

38432
КОПИЯ

경기도 부천시 원미구 상일로 124
[제41호서식] 2층(상동, 다성빌딩)

공증
인가 법무법인 부천종합법률사무소

전화 : (대표):(032)324-3491/5
(FAX):(032)324-3490

Registered No. 2020 - 00085

NOTARIAL CERTIFICATE



BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si,
Gyeonggi-do, KOREA

210mmX297mm(보존용지(1종)70g/m')

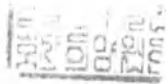
Official Document **NELIS** New Life Start

Document No. NS-19-26EN

Sender NELIS Co. Ltd

Company Register Number 868-88-00122

Hereby this official document, we confirm that NELIS Co., Ltd., located at #1005 201-dong, Bucheon Techno Park Ssangyong 3cha, 397, Seokcheon-ro, Ojeong-Gu, Bucheon-si, Geonggi-don, South Korea with Company Register Number: 868-88-00122 confirms that this document was written as a guideline for Glove Port use.



Date: 2019 . Sep . 22 .

NELIS Co., Ltd President OUNAM SEO



1005, 201-dong, Bucheon Techno Park Ssangyong 3cha, 397 Seokcheon-ro, Ojeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea
T +82-32-624-1697~8 F +82-32-624-1699



«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

«NELIS Co., Ltd.», Korea,

(«НЕЛИС Ко., Лтд.»), Корея,

#1005, 201-dong, Bucheon Techno Park Ssangyong 3cha, 397, Seokcheon-ro,
Ojeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея)

Место производства:

#1005, 201-dong, Bucheon Techno Park Ssangyong 3cha, 397, Seokcheon-ro,
Ojeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея)

Дата выпуска документа: 28.02.2019

Дата пересмотра документа: 28.02.2019 (при необходимости)

«NELIS Co., Ltd.», Korea,
(«НЕЛИС Ко., Лтд.»), Корея
СЕО/Генеральный директор

(должность/position)

OUNAM SEO

(имя/name)

(подпись/signature)

2019/02/28

«день» месяц (цифрами)/«day» month (numerals)

М.П.

NELIS

Страница 1

Эксплуатационный документ:
Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT

Дата пересмотра:
28.02.2019

Категория продукта	Хирургия
Группа товаров	Порт единого доступа лапароскопический
Наименование товара	Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT
Дата пересмотра	28.02.2019
Номер документа	№ 02-19, версия 1

NELIS

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	5
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА.....	6
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	12
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	14
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	15
9. КЛАССИФИКАЦИЯ.....	16
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	17
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	18
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ).....	19
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ.....	20
14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	29
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	36
16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	37
17. МАРКИРОВКА.....	39
18. УПАКОВКА.....	44
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ.....	51
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	53
21. СРОК ГОДНОСТИ.....	54
22. УТИЛИЗАЦИЯ.....	55
23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	56
24. РЕКЛАМАЦИИ (уполномоченный представитель производителя).....	57
25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	58

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930 предоставляем настоящие сведения.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«NELIS Co., Ltd.», Korea,
(«НЕЛИС Ко., Лтд.»), Корея,
#1005, 201-dong, Bucheon Techno Park Ssangyong 3cha, 397, Seokcheon-ro,
Ojeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея)



2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

«NELIS Co., Ltd.», Korea,
(«НЕЛИС Ко., Лтд.»), Корея,
#1005, 201-dong, Bucheon Techno Park Ssangyong 3cha, 397, Seokcheon-ro,
Ojeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея).

3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT

Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT, варианты исполнения:

1. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 202;
2. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 211;
3. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 220;
4. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 303;
5. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 312;
6. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 321;
7. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 321-H;
8. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 321-AS;
9. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 321-AM;
10. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 321-AL;
11. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 321-AT;
12. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 330;
13. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 330-H;
14. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 330-AS;
15. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 330-AM;
16. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 330-AL;
17. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 330-AT;
18. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 404;
19. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 413;
20. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 422;
21. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 422-AS;
22. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 422-AM;
23. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 422-AL;
24. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 431;
25. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 431-H;
26. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 431-AS;
27. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 431-AM;
28. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 431-AL;
29. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 431-AT;
30. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 440;
31. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 440-H;
32. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 440-AS;
33. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 440-AM;
34. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 440-AL;
35. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 440-AT;
36. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 532-AM;

- 37. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 532-AL;
- 38. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 541-AM;
- 39. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 541-AL;
- 40. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 550-AM;
- 41. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 550-AL;
- 42. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 633-AL;
- 43. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 642-AL.

4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется в сборе.

Комплект поставки медицинского изделия различных вариантов исполнения приведен в Таблице 1.

Таблица 1. Комплект поставки портов единого доступа лапароскопических GLOVE PORT.

Наименование компонента	Внутреннее кольцо	Открывающееся кольцо	Внешнее кольцо	Чехол-ретрактор	Выпускной газовый клапан А	Впускной газовый клапан В	Кольцо для извлечения порта	Лента для извлечения порта	Фиксирующее кольцо корпуса клапана	Клапан инструментальный белый	Клапан инструментальный синий	Карман для извлечения препаратов	Инструкция по применению	Индивидуальная блистерная упаковка
202	1	0	1	1	1	1	1	1	2	0	2	0-1**	1	1
211	1	0	1	1	1	1	1	1	2	1	1	0-1**	1	1
220	1	0	1	1	1	1	1	1	2	2	0	0-1**	1	1
303	1	0	1	1	1	1-2*	1	1	3	0	3	0-1**	1	1
312	1	0	1	1	1	1-2*	1	1	3	1	2	0-1**	1	1
321	1	0	1	1	1	1-2*	1	1	3	2	1	0-1**	1	1
321-H	1	0	1	1	1	1-2*	1	1	3	2	1	0-1**	1	1
321-AS	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	3	2	1	0-1**	1	1
321-AM	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	3	2	1	0-1**	1	1
321-AL	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	3	2	1	0-1**	1	1
321-AT	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	3	2	1	0-1**	1	1
330	1	0	1	1	1	1-2*	1	1	3	2	1	0-1**	1	1
330-H	1	0	1	1	1	1-2*	1	1	3	2	1	0	1	1
330-AS	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	3	3	0	0-1**	1	1
330-AM	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	3	3	0	0-1**	1	1
330-AL	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	3	3	0	0-1**	1	1
330-AT	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	3	3	0	0-1**	1	1
404	1	0	1	1	1	1-2*	1	1	3	3	0	0-1**	1	1
413	1	0	1	1	1	1-2*	1	1	4	3	0	0	1	1
422	1	0	1	1	1	1-2*	1	1	4	0	4	0-1**	1	1
422-AS	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	4	1	3	0-1**	1	1
422-AM	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	4	2	2	0-1**	1	1
422-AL	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	4	2	2	0-1**	1	1
431	1	0	1	1	1	1-2*	1	1	4	2	2	0-1**	1	1
431-H	1	0	1	1	1	1-2*	1	1	4	2	2	0-1**	1	1
431-AS	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	4	3	1	0-1**	1	1
431-AM	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	4	3	1	0-1**	1	1
431-AL	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	4	3	1	0-1**	1	1
431-AT	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	4	3	1	0-1**	1	1
440	1	0	1	1	1	1-2*	1	1	4	3	1	0-1**	1	1
440-H	1	0	1	1	1	1-2*	1	1	4	3	1	0	1	1
440-AS	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	4	4	0	0-1**	1	1
440-AM	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	4	4	0	0-1**	1	1
440-AL	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	4	4	0	0-1**	1	1
440-AT	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	4	4	0	0-1**	1	1
532-AM	1	1	1	1	1	1-2*	1	1	4	4	0	0-1**	1	1
532-AL	1	1	1	1	1	1	1	1	5	4	0	0	1	1
541-AM	1	1	1	1	1	1	1	1	5	3	2	0-1**	1	1
541-AL	1	1	1	1	1	1	1	1	5	3	2	0-1**	1	1
550-AM	1	1	1	1	1	1	1	1	5	4	1	0-1**	1	1
									5	5	0	0-1**	1	1

550-AL	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5	5	0	0-1**	1	1
633-AL	1	1	1	1	1	1	1	1	1	6	3	3	0-1**	1	1
642-AL	1	1	1	1	1	1	1	1	1	6	4	2	0-1**	1	1

- * Возможна комплектация с 1 или 2 впускными газовыми клапанами В, согласно техническому заданию на производство (при необходимости).
- ** Возможна комплектация с карманом для извлечения препаратов или без него, согласно техническому заданию на производство (при необходимости).

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют.

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Порты для лапароскопии предназначены для обеспечения доступа различных инструментов и/или эндоскопа в абдоминальную полость через единственный разрез при минимально инвазивной лапароскопической хирургии, в стационарных условиях квалифицированным медицинским персоналом.

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Методика единого лапароскопического доступа может быть использована для планового хирургического лечения больных в лапароскопической хирургии, для минимально инвазивных операций и при абдоминальных хирургических вмешательствах, при наличии необходимого оборудования, инструментов, обученных специалистов и соответствии пациентов критериям отбора.

10.04.20

10.04.20

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Строго следовать стандартам в проведении инвазивных манипуляций.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от +10°C до +35°C

Относительная влажность воздуха от 20% до 85%

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Применение изделия согласно утвержденным методикам и общепринятой медицинской практике.

Условия транспортировки:

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых и открытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки: Температура: от +5°C до +35°C

Относительная влажность воздуха до 96 %

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха до 75 %. Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Срок годности 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности при условии целостности упаковки.

Порты для лапароскопии должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета. Медицинскому изделию присвоен класс IIa в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс IIa, правило 6	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс IIa	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ЖКБ. Хронический калькулезный холецистит, особенно при наличии:
пупочной грыжи

расширения пупочного кольца

послеоперационной вентральной грыжи

больших камней желчного пузыря

множественных камней желчного пузыря

ЖКБ. Острый калькулезный холецистит, без признаков деструкции стенки и перивезикальных осложнений в виде инфильтратов, абсцессов, перитонита и т.п. (т.е. тех состояний, когда может потребоваться санация и дренирование брюшной полости, или когда выделение желчного пузыря будет заведомо сложным).

Острый аппендицит (аппендэктомия), без признаков перитонита и (или) атипичного его расположения.

Гистерэктомия;

Гистерэктомия с морцеллятором;

Гепатэктомия;

Холецистэктомия;

Овариотомия;

Удаление камней в мочевом тракте;

Эндометриоз;

Педиатрическая хирургия;

Урология,

Колоректальная хирургия;

Гастрэктомия;

Миома матки;

Внематочная беременность.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не использовать у пациентов с аллергией на материалы, используемые в изделии.

Беременность на поздних сроках.

Наличие противопоказаний к использованию анестезии.

Нарушения свертывания крови (гемофилия и др. состояния с пониженной свертываемостью крови).

Разлитое гнойное воспаление в забрюшинной области.

Аппендикулярный инфильтрат, представляющий плотно спаянный аппендикс с петлями кишечника.

Повышенная масса тела, затрудняющая доступ в брюшную полость посредством лапароскопии.

Перенесенные ранее заболевания органов брюшной полости в связи с риском развития спаечного процесса.

Перитонит, так как оптимальным методом лечения при нем является широкая лапаротомия.



12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

Повреждение внутренних органов, в первую очередь, петель кишечника троакаром и лапароскопическим инструментом.

Кровотечение из сосудов передней брюшной стенки.

Нарушение целостности червеобразного отростка.

Кровоизлияния в брюшную полость.

Несостоятельность культи червеобразного отростка.

Развитие гнойно-воспалительных процессов в ушитых отверстиях на стенке живота и в брюшной полости.

Гематома в подкожной клетчатке на передней брюшной стенке.

Возможность образования грыж в области введения инструментария.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

По основным параметрам и техническим характеристикам порты единого доступа лапароскопические должны соответствовать нормам, приведённым ниже.

А. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT оригинальной модификации, варианты исполнения:

1. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 202;
2. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 211;
3. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 220;
4. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 303;
5. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 312;
6. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 321;
7. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 330;
8. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 404;
9. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 413;
10. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 422;
11. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 431;
12. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 440.

Основные характеристики:

- 1) Требуется небольшого разреза 2-2,5 см, не оставляющего больших шрамов.
- 2) Чехол-ретрактор ран устойчив к разрывам и мягче, чем силикон.
- 3) Отдельные клапаны для введения и отведения газа.
- 4) Высокоэластичные инструментальные клапаны.
- 5) Различные диаметры отверстий инструментальных клапанов: 3мм~15мм.
- 6) Позволяет использовать 15 мм иссекатель.
- 7) Прозрачная часть порта и инструментальных клапанов позволяет хирургу видеть введенные инструменты.
- 8) Карман для извлечения препаратов.
- 9) Плавный ход облегчает манипулирование во время хирургических вмешательств.

Спецификация портов единого доступа лапароскопических GLOVE PORT оригинальной модификации представлена в Таблице 2.

Таблица 2. Спецификация портов оригинальной модификации по наличию инструментальных клапанов:

Вариант исполнения	Инструментальный клапан белый (шт.)		Инструментальный клапан синий (шт.)		Впускной газовый клапан	Выпускной газовый клапан	Карман для извлечения препаратов, мм	Фиксирующее кольцо корпуса клапана	Запорный клапан
					В	А			
	Диаметр вводимого инструмента не более 5 мм	Диаметр вводимого инструмента не более 10 мм	Диаметр вводимого инструмента не более 12 мм	Диаметр вводимого инструмента не более 15 мм	Общая длина, мм $\pm 1,0$	Общая длина, мм $\pm 1,0$	Длина x Ширина, мм $\pm 3,0$	OD; ID, мм	Диаметр, мм $\pm 1,0$; Высота, мм $\pm 1,0$
440	0	4	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
431	0	3	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
422	0	2	2	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
413	0	1	3	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
404	0	0	4	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
330	0	3	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
321	0	2	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
312	0	1	2	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
303	0	0	3	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
220	0	2	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
211	0	1	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
202	0	0	2	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2

Не указанные предельные отклонения (OD/ID) от приведенных размеров составляют, не более 10%

Б. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT тип Н, варианты исполнения:

1. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 321-Н;
2. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 330-Н;
3. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 431-Н;
4. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 440-Н.

Порт единого доступа лапароскопический тип Н с/без кармана, с 1 или 2 портами газа, доступные модели: 321-Н, 330-Н, 431-Н, 440-Н.

Основные характеристики:

- 1) Легко устанавливается в небольшой разрез.
- 2) Каждый инструментальный клапан двигается независимо.
- 3) Раскручивая открывающееся кольцо, можно легко открыть разрез.
- 4) Плавный ход облегчает манипулирование во время хирургических вмешательств.
- 5) Требуется небольшого разреза 2-2,5 см, не оставляющего больших шрамов.
- 6) Чехол-ретрактор из полиуретана устойчив к разрывам и мягче, чем силикон.
- 7) Отдельные клапаны для введения и отведения газа.
- 8) Различные диаметры отверстий инструментальных клапанов 3-15 мм – снижение столкновения инструментов.
- 9) Через прозрачную часть порта и инструментальных клапанов можно наблюдать за введением инструмента.

10) Карман для извлечения препаратов.

11) Надежное отведение тканей.

Спецификация портов единого доступа лапароскопических GLOVE PORT типа Н представлена в Таблице 3.

Таблица 3. Спецификация портов типа Н по наличию инструментальных клапанов:

Вариант исполнения	Инструментальный клапан белый (шт.)		Инструментальный клапан синий (шт.)		Впускной газовый клапан В	Выпускной газовый клапан А	Карман для извлечения препарата в, мм	Фиксирующее кольцо корпуса клапана	Запорный клапан
	Диаметр вводимого инструмента не более 5 мм	Диаметр вводимого инструмента не более 10 мм	Диаметр вводимого инструмента не более 12 мм	Диаметр вводимого инструмента не более 15 мм	Общая длина, мм $\pm 0,02$	Общая длина, мм $\pm 0,02$	Длина x Ширина, мм $\pm 3,0$	OD; ID, мм	Диаметр, мм $\pm 0,02$; Высота, мм $\pm 0,02$
431-Н	0	3	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
330-Н	0	3	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
321-Н	0	2	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
440-Н	0	2	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2

Не указанные предельные отклонения (OD/ID) от приведенных размеров составляют, не более 10%

В. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT тип А, варианты исполнения:

1. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 321-AS;
2. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 321-AM;
3. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 321-AL;
4. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 330-AS;
5. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 330-AM;
6. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 330-AL;
7. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 422-AS;
8. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 422-AM;
9. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 422-AL;
10. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 431-AS;
11. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 431-AM;
12. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 431-AL;
13. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 440-AS;
14. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 440-AM;
15. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 440-AL;
16. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 532-AM;
17. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 532-AL;
18. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 541-AM;
19. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 541-AL;
20. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 550-AM;
21. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 550-AL;
22. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 633-AL;

23. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 642-AL.

Аббревиатуры, используемые для обозначения размера изделия:

AS – малый

AM – средний

AL – большой

Основные характеристики:

- 1) Можно открыть во время операции.
- 2) Может использоваться в роботизированной хирургии.
- 3) Каждый инструментальный клапан может двигаться независимо.
- 4) Раскручивая открывающееся кольцо, можно легко открыть разрез.
- 5) Плавный ход облегчает манипулирование во время хирургических вмешательств.
- 6) Требуется небольшого разреза 2-2,5 см, не оставляющего больших шрамов.
- 7) Чехол-ретрактор из полиуретана ран устойчив к разрывам и мягче, чем силикон.
- 8) Отдельные клапаны для введения и отведения газа.
- 9) Высокоэластичные инструментальные клапаны.
- 10) Различные диаметры отверстий инструментальных клапанов 3-15 мм – снижение столкновения инструментов.
- 11) Через прозрачную часть порта и инструментальных клапанов можно наблюдать за введением инструмента.

Спецификация портов единого доступа лапароскопических GLOVE PORT типа А представлена в Таблице 4.
Таблица 4. Спецификация портов типа А по наличию инструментальных клапанов:

Вариант исполнения	Инструментальный клапан белый (шт.)		Инструментальный клапан синий (шт.)		Впускной газовый клапан В	Выпускной газовый клапан А	Карман для извлечения препаратов, мм	Фиксирующее кольцо корпуса клапана	Запорный клапан
	Диаметр вводимого инструмента не более 5 мм	Диаметр вводимого инструмента не более 10 мм	Диаметр вводимого инструмента не более 12 мм	Диаметр вводимого инструмента не более 15 мм	Общая длина, мм±0,02	Общая длина, мм±0,02	Длина х Ширина, мм ±3,0	OD; ID, мм	Диаметр, мм ±0,02; Высота, мм ±0,02
431-AS	0	3	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
431-AM	0	3	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
431-AL	0	3	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
330-AS	0	3	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
330-AM	0	3	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
330-AL	0	3	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
321-AS	0	2	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
321-AM	0	2	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
321-AL	0	2	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
440-AS	0	4	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
440-AM	0	4	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
440-AL	0	4	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
422-AS	0	2	2	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
422-AM	0	2	2	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
422-AL	0	2	2	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
431-AS	0	3	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
431-AM	0	3	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
431-AL	0	3	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
550-AS	0	5	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
550-AM	0	5	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
550-AL	0	5	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
532-AS	0	3	2	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
532-AM	0	3	2	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
532-AL	0	3	2	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
541-AS	0	4	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2

541-AM	0	4	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
541-AL	0	4	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
642-AS	0	4	2	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
642-AM	0	4	2	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
642-AL	0	4	2	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
633-AS	0	3	3	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
633-AM	0	3	3	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
633-AL	0	3	3	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2

Не указанные предельные отклонения (OD/ID) от приведенных размеров составляют, не более 10%

Г. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT тип АТ, варианты исполнения:

1. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 321-АТ;
2. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 330-АТ;
3. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 431-АТ;
4. Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT 440-АТ.

Основные характеристики:

- 1) Можно открыть во время операции.
- 2) Может использоваться в роботизированной хирургии.
- 3) Каждый инструментальный клапан может двигаться независимо.
- 4) Раскручивая открывающееся кольцо, можно легко открыть разрез.
- 5) Плавный ход облегчает манипулирование во время хирургических вмешательств.
- 6) Требуется небольшого разреза 2-2,5 см, не оставляющего больших шрамов.
- 7) Чехол-ретрактор из полиуретана устойчив к разрывам и мягче, чем силикон.
- 8) Отдельные клапаны для введения и отведения газа.
- 9) Высокоэластичные инструментальные клапаны.
- 10) Различные диаметры отверстий инструментальных клапанов 3-15 мм – снижение столкновения инструментов.
- 11) Через прозрачную часть порта и инструментальных клапанов можно наблюдать за введением инструмента.
- 12) Диаметр внутреннего кольца 41 мм, используется преимущественно у детей и подростков и при извлечении препаратов небольших размеров.

Спецификация портов единого доступа лапароскопических GLOVE PORT типа АТ представлена в Таблице 5.

Таблица 5. Спецификация портов типа АТ по наличию инструментальных клапанов:

Вариант исполнения	Инструментальный клапан белый (шт.)		Инструментальный клапан синий (шт.)		Впускной газовый клапан В	Выпускной газовый клапан А	Карман для извлечения препаратов, мм	Фиксирующее кольцо корпуса клапана	Запорный клапан
	Диаметр вводимого инструмента не более 5 мм	Диаметр вводимого инструмента не более 10 мм	Диаметр вводимого инструмента не более 12 мм	Диаметр вводимого инструмента не более 15 мм	Общая длина, мм $\pm 0,02$	Общая длина, мм $\pm 0,02$	Длина x Ширина, мм $\pm 3,0$	OD; ID, мм	Диаметр, мм $\pm 0,02$; Высота, мм $\pm 0,02$
330-АТ	0	3	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
321-АТ	0	2	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
440-АТ	0	4	0	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2
431-АТ	0	3	1	0	24,60	29,30	75x75	20,5; 16,5	21,5; 19,2

Не указанные предельные отклонения (OD/ID) от приведенных размеров составляют, не более 10%

Общая длина изделий соответствует параметрам, указанным в Таблице 6:

Таблица 6. Общая длина портов единого доступа лапароскопических GLOVE PORT.

Вариант исполнения	Общая длина, мм ($\pm 5\%$)
Порт единого доступа лапароскопический оригинальной модификации	355
Порт единого доступа лапароскопический тип Н	275
Порт единого доступа лапароскопический тип AS	260
Порт единого доступа лапароскопический тип AM	260
Порт единого доступа лапароскопический тип AL	275
Порт единого доступа лапароскопический тип AT	260

Конструкция изделия разработана с учетом требований эргономики:

- гибкие силиконовые инструментальные клапаны обеспечивают свободное манипулирование инструментами;
- прозрачные клапаны и чехол-ретрактор обеспечивают визуализацию процесса введения инструментов;
- кольцо и лента для извлечения позволяют легко удалить порт после операции.

Материалы, используемые при производстве портов единого доступа лапароскопических GLOVE PORT, представлены в Таблице 7.

Таблица 7. Используемые материалы.

№ компонента	Наименование компонента	Материал	Контакт с организмом	Марка и производитель
1	Внутреннее кольцо	Термопластичный полиуретан	Кратковременный контакт	Estane Skythane™, Lubrizol Advanced materials Korea Inc., Корея
2	Внешнее кольцо	Термопластичный полиуретан	Кратковременный контакт	Estane Skythane™, Lubrizol Advanced materials Korea Inc., Корея
3	Открывающееся кольцо	Термопластичный полиуретан	Кратковременный контакт	Estane Skythane™, Lubrizol Advanced materials Korea Inc., Корея
4	Чехол-ретрактор	Термопластичный полиуретан	Кратковременный контакт	Estane Skythane™, Lubrizol Advanced materials Korea Inc., Корея
5	Впускной газовый клапан В	ABS-пластик	Не контактирует	ABS HF380G LG Chem Ltd., Корея
6	Выпускной газовый клапан А	ABS-пластик	Не контактирует	ABS HF380G LG Chem Ltd., Корея
7	Лента для извлечения порта	Термопластичный полиуретан или PA (нейлон 6)	Не контактирует	Estane Skythane™, Lubrizol Advanced materials Korea Inc., Корея или Полимерный капроамид, Nyltek, S.

				A. de C. V, Мексика
8	Кольцо для извлечения порта	ABS-пластик	Не контактирует	ABS HF380G LG Chem Ltd., Корея
9	Инструментальный клапан	ABS-пластик	Не контактирует	ABS HF380G LG Chem Ltd., Корея
10	Фиксирующее кольцо корпуса клапана	ABS-пластик	Не контактирует	ABS HF380G LG Chem Ltd., Корея
11	Колпачок инструментального клапана (белый/синий)	Силикон	Не контактирует	SH5170U KCC Corporation, Корея Краситель синего колпачка инструментального клапана Pigment Blue 29: 77007 CAS № 101357-30-6 Holliday Pigments SAS, Франция; Краситель белого колпачка инструментального клапана: пигмент DuPont™ Ti-Pure® диоксид титана, DuPont, США
12	Карман для извлечения препаратов	Термопластичный полиуретан	Не контактирует	Estane Skythane™, Lubrizol Advanced materials Korea Inc., Корея
13	Запорный клапан	Силикон	Не контактирует	SH5170U KCC Corporation, Корея

Требования к продукции: Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи. Изделие может быть использовано только для медицинских целей и обученным персоналом. Данное изделие является одноразовым и не может подвергаться повторной стерилизации. Устройства с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с процедурой. Изделие должно храниться в прохладном, сухом и чистом помещении. Изделие применяется только в соответствии с его назначением.

Способ (метод) применения.

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Внимание! Инструкция по применению является информационным материалом. Надлежащий результат выполнения процедуры достигается профессиональным обучением и клинической практикой.

Порты единого доступа лапароскопические предназначены для обеспечения доступа различных инструментов и/или эндоскопа в абдоминальную полость через единственный разрез при минимально инвазивной лапароскопической хирургии, в стационарных условиях квалифицированным медицинским персоналом.

Порты используются для удержания краев разрезов и введения через специальные насадки хирургических инструментов и эндоскопа, а также для извлечения иссеченных тканей.

Применяется для аппендэктомии, операциях на желчном пузыре, гистерэктомии, гистерэктомии с морцеллятором, гепатэктомии, холецистэктомии, овариотомии, для удаления камней в мочевом тракте, эндометриозе, в педиатрической хирургии, урологии, колоректальной хирургии, гастрэктомии, при миоме матки, внематочной беременности.

Порты одноразовые, стерилизованы оксидом этилена.

Основные компоненты порта единого доступа лапароскопического:

- 1) Внутреннее кольцо: надежно фиксирует изделие на внутренних абдоминальных стенках.
- 2) Открывающееся кольцо: может присоединяться и отсоединяться в верхней части чехла-ретрактора.
- 3) Внешнее кольцо: позволяет регулировать длину чехла-ретрактора путем скручивания.
- 4) Чехол-ретрактор: обеспечивает покрытие краев разреза и проход различных инструментов в организм пациента. Он находится в скрученном состоянии и регулируется по толщине абдоминальной стенки с помощью внешнего кольца.
- 5) Впускной газовый клапан В: для введения CO₂.
- 6) Выпускной газовый клапан А: для отведения CO₂.
- 7) Кольцо для извлечения порта: обеспечивает удаление внутреннего кольца.
- 8) Лента для извлечения порта: соединена с внутренним кольцом. Внутреннее кольцо извлекается при вытягивании ленты.
- 9) Инструментальный клапан: обеспечивает введение инструментов и эндоскопа в ретрактор. Инструментальный клапан может быть белого и синего цвета, в зависимости от размера вводимого инструмента. Синий клапан предназначен для инструментов диаметром 10~15 мм, белый клапан для инструментов диаметром 3~10 мм.
- 10) Фиксирующее кольцо корпуса клапана: закрепляет колпачок и запорный клапан на корпусе инструментального клапана.
- 11) Колпачок инструментального клапана белый: сконструирован для введения инструментов через небольшое отверстие, плотно прилегает к инструменту.
- 12) Колпачок инструментального клапана синий: сконструирован для введения инструментов через большое отверстие, плотно прилегает к инструменту.
- 13) Карман для извлечения препаратов: предназначен для сбора небольших иссечений.
- 14) Запорный клапан: предотвращает утечку CO₂ до окончания операции.

Порты единого доступа лапароскопические изготовлены из полиуретана, ABS-пластика, силикона и нейлона.

Основные характеристики изделия:

- 1) Может открываться во время операции;
- 2) Подходит для роботизированной хирургии;
- 3) Разделение ретрактора и инструментальных клапанов;
- 4) Чехол-ретрактор изготовлен из полиуретана. В отличие от предыдущего поколения портов, где ретрактор был силиконовый, этот вариант прочнее и мягче, а также обеспечивает движение в различных направлениях, что удобно при использовании изогнутых инструментов, материал чехла выдерживает термическое воздействие и контакт с острыми предметами;
- 5) Небольшие разрезы (2,0~2,5 см), практически не остается шрамов;
- 6) Кольцеобразная конструкция простая в установке, подстраивается под любую толщину абдоминальных стенок, поэтому подходит для различных категорий пациентов;
- 7) Инструментальные клапаны с отверстиями диаметром от 3 до 15 мм, каждый клапан может двигаться независимо в любом направлении, допускается введение изогнутых инструментов;
- 8) Разделение введения и отведения газа через отдельные газовые клапаны;
- 9) Легкое извлечение: с помощью специальной ленты, прикрепленной к внутреннему кольцу;
- 10) Многофункциональный карман, чтобы помещать иссеченные ткани и материалы во время операции, не извлекая порт из тела пациента.

Порт для лапароскопии представлен в нескольких вариантах исполнения (см. Рис. 1-4):



Рис. 1. Порт единого доступа лапароскопический оригинальной модификации.



Рис. 2. Порт единого доступа лапароскопический тип Н.



Рис. 3. Порт единого доступа лапароскопический тип AS.



Рис. 4. Порт единого доступа лапароскопический тип АТ

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

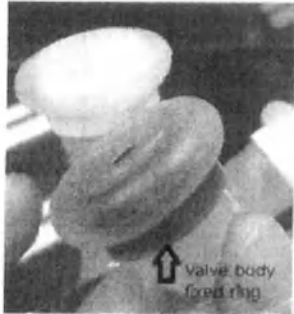
Порты единого доступа лапароскопические предназначены для применения профессиональным медицинским персоналом, имеющим знания и опыт проведения лапароскопических вмешательств: практикующие хирурги.

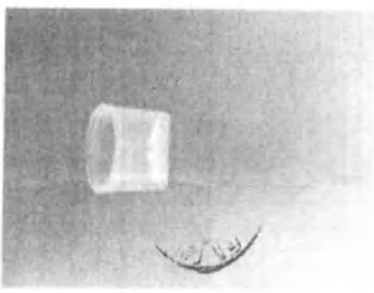
Компоненты медицинского изделия и их функции представлены в таблице 8.

Таблица 8. Компоненты порта единого доступа лапароскопического:

№ компонента	Наименование компонента и изображение	Описание
1	Внутреннее кольцо 	Надежно фиксирует изделие на внутренних абдоминальных стенках.
2	Открывающееся кольцо 	Может отсоединяться в верхней части чехла-ретрактора.

3	Внешнее кольцо (контрольное кольцо) 	Позволяет регулировать длину чехла-ретрактора путем скручивания.
4	Чехол-ретрактор 	Обеспечивает покрытие краев разреза и проход различных инструментов в организм пациента.
5	Впускной газовый клапан В 	Позволяют контролировать объем введения и отведения CO ₂ , чтобы обеспечивать четкую визуализацию и предотвращать излишнее продвижение изделия.
6	Выпускной газовый клапан А 	
7	Кольцо для извлечения порта 	Извлекает внутреннее кольцо порта с помощью прикрепленной ленты.
8	Лента для извлечения порта 	Связывает внутреннее кольцо и кольцо для извлечения порта.

9	Инструментальный клапан 	Предназначен для прохождения медицинских инструментов по отдельности в чехол-ретрактор. Герметично прикреплен к чехлу-ретрактору.
10	Фиксирующее кольцо корпуса клапана 	Закрепляет колпачок и запорный клапан на корпусе инструментального клапана (синего или белого цвета).
11	Колпачок инструментального клапана белый 	Белый силиконовый колпачок предназначен для введения инструментов диаметром 3~10 мм. Также предотвращает утечку газа при извлечении инструмента. 
12	Колпачок инструментального клапана синий 	Синий силиконовый колпачок предназначен для введения инструментов диаметром 10~15 мм. Также предотвращает утечку газа при извлечении инструмента.

13	Карман для извлечения препаратов 	Иссеченные ткани могут быть помещены в специальный карман во время операции. Карман герметично прикреплен к чехлу-ретрактору.
14	Запорный клапан 	Предотвращает утечку газа CO₂ при извлечении инструмента из инструментального клапана.

Описание принципа работы

Техника лапароскопии с использованием специального порта подразумевает проведение хирургических операций через единственный небольшой разрез. При этом используется широкий диапазон инструментов, включая эндоскоп. Порт для лапароскопии регулируется при постановке в зависимости от толщины абдоминальной стенки пациента и герметично фиксируется в области разреза. Чтобы снизить травматичность и продолжительность заживления после операции, небольшой разрез производится в малозаметном месте, чаще всего в области пупка. Большим преимуществом данного метода является то, что через разрез в брюшной полости можно достичь практически любой орган.

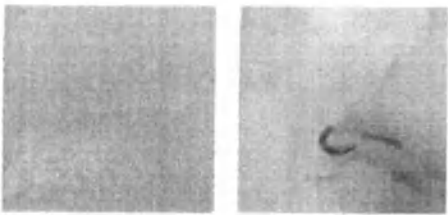
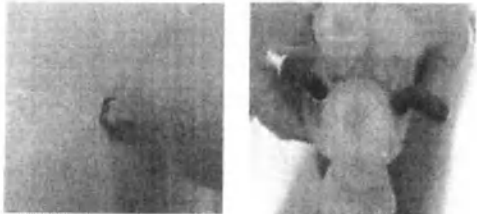
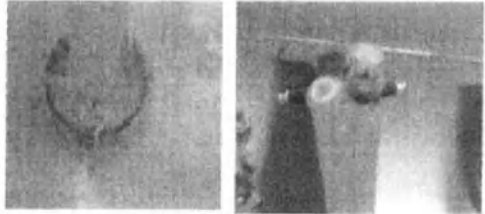
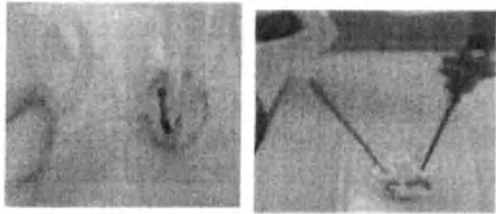
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Порты для лапароскопии – это изделия одноразового использования, которые поставляются в стерильном виде (стерилизация этиленоксидом).



16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок работы

	1) Выполните разрез 2,5 см в области пупка. 2) Сожмите внутреннее кольцо.
	3) Введите сжатое внутреннее кольцо в разрез. 4) Отрегулируйте внешнее кольцо для установки внутреннего кольца.
	5) Закрутите и зафиксируйте внешнее кольцо в соответствии с толщиной абдоминальной стенки. 6) Подсоедините коннектор клапана к инъекционному газовому клапану. 7) Введите газ CO₂ и регулируйте инъекционный газовый клапан до тех пор, пока не надуется ПУ ретрактор.
	8) Используйте различные инструменты для манипулирования с помощью клапана. 9) Отрежьте дно чехла, чтобы извлечь иссеченные ткани после хирургического вмешательства.
	10) Легко потяните ленту, чтобы извлечь внутреннее кольцо и ретрактор.

Меры предосторожности при применении

Не использовать при поврежденной упаковке.

Не использовать после окончания срока годности.

Соблюдайте осторожность при обращении с острыми предметами.

Не подлежит прямому или косвенному нагреву.

МИ предназначено для однократного использования, не подлежит повторному применению.

После использования МИ подлежит утилизации в соответствии с установленными правилами (биологически опасные отходы).

Только для однократного применения;

Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;

Для применения только квалифицированным медицинским персоналом.

Требования безопасности

Не используйте изделие при повреждении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Порт для лапароскопии – стерильное изделие однократного применения, не использовать повторно. Компания NELIS не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей при транспортировке и хранении.

17. МАРКИРОВКА

17.1 Общие положения.

Чернила для маркировки: торговая марка ZEUS PROCESS SERIES, производитель Dong Yang Ink Co., Ltd. (Корея). Состав: краситель, синтетическая смола, масло, нефтяной растворитель, присадки.

Чернила прошли испытания на острую токсичность, раздражение глаз, кожную реакцию, и канцерогенность.

17.2 Маркировка индивидуальной упаковки.

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия
- Наименование и адрес изготовителя
- Дата изготовления
- Срок годности медицинского изделия
- Регистрационное удостоверение (№ и дата выдачи).

Символы, встречающиеся на индивидуальной упаковке МИ – Порты единого доступа лапароскопические GLOVE PORT, представлены в Таблице 9.

Таблица 9. Символы, присутствующие на индивидуальной упаковке МИ:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс
	Утилизация по установленным правилам

	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Температурный диапазон (от +5 до +35° C)
	Беречь от влаги
	Производитель

Hand 3.0



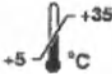
17.3 Маркировка групповой упаковки (пенала).

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия
- Наименование и адрес изготовителя
- Дата изготовления
- Срок годности медицинского изделия
- Регистрационное удостоверение (№ и дата выдачи).

Символы, встречающиеся на групповой упаковке МИ – Порты единого доступа лапароскопические GLOVE PORT, представлены в Таблице 10.

Таблица 10. Символы, встречающиеся на групповой упаковке МИ:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс
	Утилизация по установленным правилам
	Стерилизовано оксидом этилена
	Беречь от солнечных лучей
	Температурный диапазон (от +5 до +35° C)

	Беречь от влаги
	Хрупкое!
	Производитель



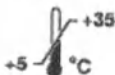
17.4 Маркировка транспортной упаковки.

На транспортную упаковку изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия
- Наименование и адрес изготовителя
- Дата изготовления
- Срок годности медицинского изделия
- Регистрационное удостоверение (№ и дата выдачи).

Символы, встречающиеся на транспортной упаковке МИ – Порты единого доступа лапароскопические GLOVE PORT, представлены в Таблице 11.

Таблица 11. Символы, встречающиеся на транспортной упаковке МИ:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Производитель
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Хрупкое!
	Беречь от солнечных лучей

18. УПАКОВКА

18.1 Индивидуальная упаковка.

Каждое изделие упаковано в индивидуальную блистерную упаковку, изготовленную из бумаги 1073В Tyvec и ПЭТ 0,8 производства Bemis Company Inc. (США). Макет индивидуальной упаковки представлен на рис. 5.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки представлены в Таблице 12.

Таблица 12. Габариты индивидуальной упаковки.

1	2	3	4	5	6	7
Наименование МИ	Схематическое изображение упаковки	Ширина (бумага Tyvec и поддон), мм., не более 300	Длина (бумага Tyvec и поддон), мм., не более, 300	Высота (поддон) мм., не более, 200	Масса МИ без упаковки, не более 200 г 1	Масса МИ в индивидуальной упаковке, не менее 5г2
Порт для лапароскопии оригинальной модификации		300	300	200	60	95
1	2	3	4	5	63	74
Порт для лапароскопии тип Н		300	300	200	60	95
Порт для лапароскопии тип AS		300	300	200	60	95

¹ В данной колонке (6) приведены ориентировочные показания

² В данной колонке (7) приведены ориентировочные показания

³ В данной колонке (6) приведены ориентировочные показания

⁴ В данной колонке (7) приведены ориентировочные показания

Порт для лапароскопии тип АМ		300	300	200	60	95
Порт для лапароскопии тип АL		300	300	200	60	95
Порт для лапароскопии тип АТ		300	300	200	60	95

GLOVE PORT

- 1) Назначение изделия: Порт единого доступа лапароскопический.
- 2) Модели: порт лапароскопический.
- 3) Регистрационный номер № (OYKONGIN № 10-137).
- 4) Назначение: расширение области воздействия при помощи крюков, режущих, скапаторов и разрывков.
- 5) Упаковка: 1 шт.
- 6) Инструкция по эксплуатации:
 1. Выложите размер 2,5 см в пупочной области.
 2. Снимите пальцами внутреннее кольцо.
 3. Введите скелет внутреннего кольца в разрез в брюшной стенке.
 4. Закрутите внешнее кольцо порта в тисках браншей станка и закрепите на поверхности брюшной стенки.
 5. Скрутите коннатор скелета с внутренним кольцом.
 6. Отрегулируйте кольцо так, чтобы чашка-рециркулятор достаточно раздулся.
 7. Используйте различные инструменты, введя их через эластичную чашку раздутой.
 8. Снимите нижнюю часть чашки-рециркулятора, лоскут операционной и увидите эластичную чашку.
 9. Поставьте внутреннее кольцо для извлечения порта.
- 7) ВНИМАНИЕ:
 1. Не используйте бранши или поверхность изделия. Не нарушайте целостность стерильной упаковки.
 2. Не используйте изделие по истечении срока годности.
 3. Будьте осторожны при работе с острыми инструментами.
 4. Не подвержайте изделие чрезмерному нагреву.
 5. Не используйте повторно.
 6. Утилизуйте изделие в соответствии с установленными требованиями.
 - 8) Адрес: Nelis Medical Inc.
 - 9) Адрес: 1000, 201 Dong Bucheon Techno Park Seangyeong 3 Che, Seangyeong dong, Gyeong gi, Bucheon si, Gyeonggi do, Korea (Korea).
 - 10) Дата производства соответствует дате стерилизации.
 - 11) Дата стерилизации.

Срок годности: 3 года с даты стерилизации.

Модель: порт лапароскопический.

Рег. Уд. ФГО ВВЕДЕН 01.08.08



Инструкция по применению



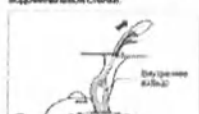
Выложите размер 2,5 см в области пупка и сделайте пальцами внутреннее кольцо.



Выжмите внешнее кольцо так, чтобы внутреннее кольцо надлежало образом было расположено с внутренней стороны абдоминальной стенки.



Вставьте и выкрутите отверстие для газа раздутого для полного отведения газа и дыма.



Выжмите внутреннее кольцо, как показано на рисунке.

1000, 201 Dong Bucheon Techno Park Seangyeong 3 Che, Seangyeong dong, Gyeong gi, Bucheon si, Gyeonggi do, Korea (Korea)

LOT

REP

NELIS

А. Макет индивидуальной упаковки порта единого доступа лапароскопического оригинальной модификации и типа Н.

NELIS

Страница 45

Эксплуатационный документ:
Порт единого доступа лапароскопический GLOVE PORT

Дата пересмотра:
28.02.2019

GLOVE PORT

- 1) Наименование изделия: Порт единого доступа лапароскопический.
- 2) Модель: порт лапароскопический.
- 3) Регистрационный номер № (GYEONGJIN No.10-137)
- 4) Назначение: расширение области воздействия при помощи крючков, ретракторов, сепараторов и режущих.
- 5) Упаковка: 1 шт.
- 6) Инструкция по эксплуатации:
 1. Выполните разрез 2,5 см в пупочной области.
 2. Сожмите пальцами внутреннее кольцо.
 3. Введите сжатое внутреннее кольцо в разрез в брюшной стенке.
 4. Закрутите внешнее кольцо порта в толще брюшной стенки и закрепите на поверхности брюшной стенки.
 5. Соедините конектор клапана с искусным клапаном газа.
 6. Определите клапан так, чтобы чехол-ретрактор достаточно раздулся.
 7. Используйте различные инструменты, вводя их через инструментальные клапаны расширителя.
 8. Срежьте лишнюю часть чехла-ретрактора после операции и удалите извлеченную часть.
 9. Потяните внутреннее кольцо для извлечения порта.
- 7) ВНИМАНИЕ:
 1. Не используйте бракованное или поврежденное изделие. Не нарушайте целостность стерильной упаковки изделия.
 2. Не используйте изделие по истечению срока годности.
 3. Будьте осторожны при работе с острыми инструментами.
 4. Не подвергайте изделие чрезмерному нагреву.
 5. Не используйте повторно.
 6. Утилизируйте изделие в соответствии с установленными требованиями.
- 8) Изделие является модифицированным.
- 9) Производитель: 1005, 201 Dong Bucheon Techno Park Saangryong 3 Cha, Samjeong dong, Ojeong gu, Bucheon si, Gyeonggi do, Korea (Korea).
- 10) Дата производства соответствует дате стерилизации.
- 11) Дата стерилизации:

Срок годности 3 года с даты стерилизации.

Модель: порт лапароскопический.



1005, 201 Dong Bucheon Techno Park Saangryong 3 Cha,
Samjeong dong, Ojeong gu, Bucheon si, Gyeonggi do, Korea (Korea)
Reg. №: 1005-10-137

NELIS

Б. Макет индивидуальной упаковки порта единого доступа лапароскопического типа А, АТ.

Рис. 5. Макет упаковки индивидуальной, схематическое изображение:5

⁵ Окончательная версия индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.

18.2 Групповая упаковка-пенал

В пенале содержится 10 индивидуальных упаковок с изделиями. Пенал изготовлен из картона производства Asia Paper Inc., Корея. Макет групповой упаковки представлен на рис. 6.

Номинальный размер упаковки-пенала представлен в Таблице 13.

Таблица 13. Номинальный размер упаковки-пенала.

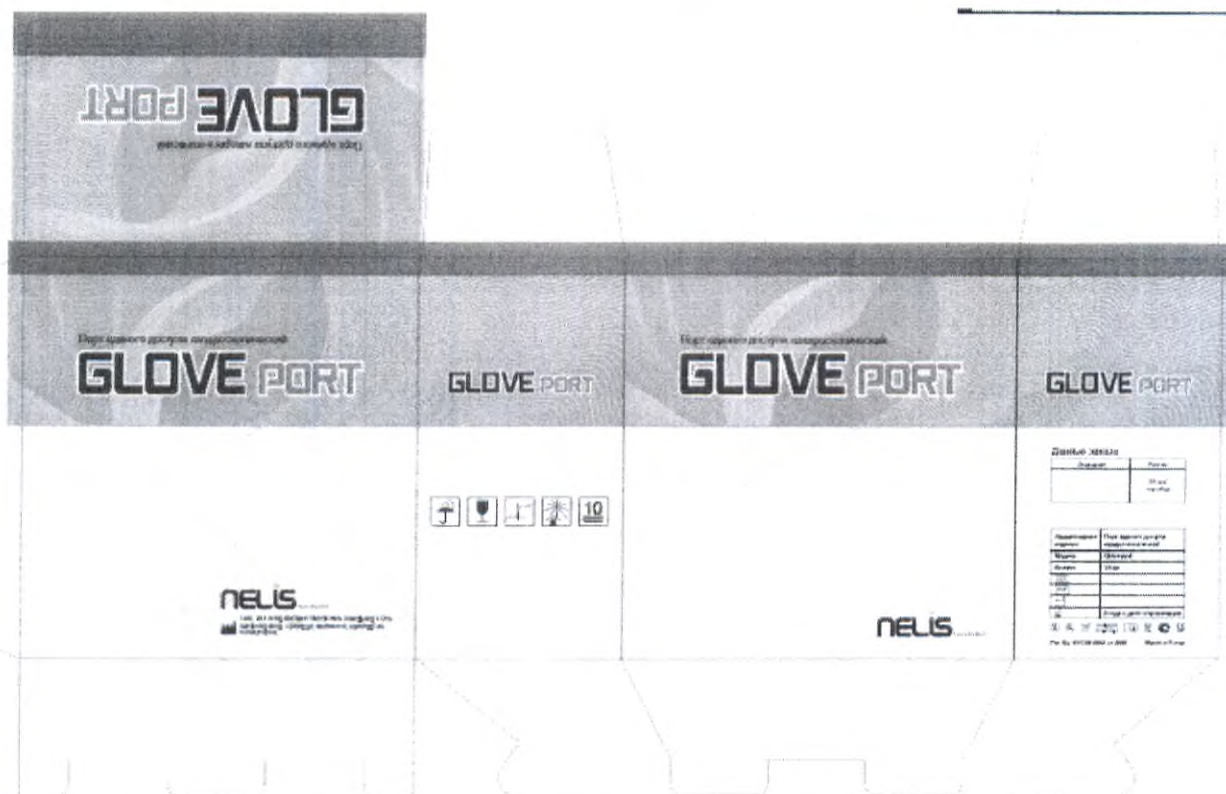
Наименование МИ	Ширина, мм не более 400	Длина, мм не более, 400	Высота, мм не более, 450
Порт для лапароскопии оригинальной модификации	400	400	450
Порт для лапароскопии тип Н	400	400	450
Порт для лапароскопии тип AS	400	400	450
Порт для лапароскопии тип AM	400	400	450
Порт для лапароскопии тип AL	400	400	450
Порт для лапароскопии тип AT	400	400	450



А. Макет групповой упаковки порта единого доступа лапароскопического оригинальной модификации, типа Н.



Б. Макет групповой упаковки порта единого доступа лапароскопического типа AS, AM, AT.



В. Макет групповой упаковки порта единого доступа лапароскопического типа AL.

Рис. 6. Макет групповой упаковки (пенала), схематическое изображение.6
Масса групповой упаковки не более 150 г.

⁶ Окончательная версия групповой упаковки определяется техническим заданием на производство.

18.3 Транспортная упаковка

3 внутренних упаковки (пенала) помещают в картонную коробку – транспортную упаковку. Транспортная упаковка изготовлена из картона двухслойного гофрированного, Seha Corp., Корея. Номинальный размер транспортной коробки: 490-550x360-450x375-390 мм $\pm 5\%$ (ШxВxД).

Масса: 1500 г $\pm 5\%$.

Макет транспортной упаковки представлен на Рис. 7.

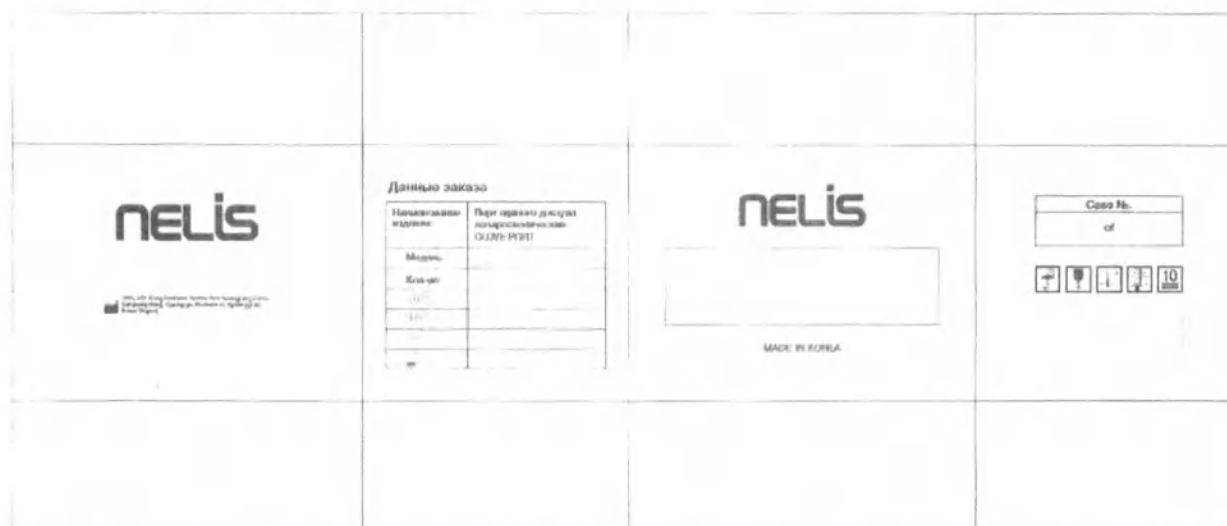


Рис. 7. Макет транспортной упаковки, схематическое изображение⁷.

Все материалы упаковки адаптированы к стерилизации оксидом этилена.

Коробка обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности упаковки при транспортировании и хранении.

Порты единого доступа лапароскопические должны быть герметично упакованы в потребительскую упаковку.

Материал упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать:

- а) сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- в) защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- г) невозможность повторного запечатывания индивидуальной упаковки, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

⁷ Окончательная версия транспортной упаковки определяется техническим заданием на производство.

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Производственный процесс

Порты для лапароскопии изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485 Медицинские изделия - Система менеджмента Качества - Требования к процессу регулирования, а также в соответствии с приложением II, секцией 3 («Полная система гарантия качества») Директивы ЕС об изделиях медицинского применения 93/42/ЕЕС с поправками.

Требования к персоналу

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в году, или чаще по мере необходимости.

Для стерильного помещения и контролируемых участков предусмотрены правила личной гигиены.

Мониторинг и запись температуры и влажности

В стерильных помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

Внутри стерильных помещений регулярно проводится мониторинг перепадов давления воздуха, по крайней мере, раз в смену.

Контроль загрязнения воздуха мелкими частицами и контроль заражения микробами

Раз в две недели проводятся проверки на загрязнение мелкими частицами и заражение микробами; принимаются соответствующие меры для поддержания условий в помещениях в пределах установленных лимитов.

На Схеме 1 представлен производственный процесс для изделий медицинских - порты единого доступа лапароскопические GLOVE PORT.

Схема 1. Основные этапы производства.



20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовым, техническому обслуживанию не подлежит.

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности при условии целостности упаковки.



22. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные порты для лапароскопии должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Порты для лапароскопии с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.



23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех свойств портов для лапароскопии в течение 3 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения.

В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий!



24. РЕКЛАМАЦИИ (уполномоченный представитель производителя)

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Алькор Медикал»

ООО «Алькор Медикал»

alcormedical@gmail.com

7359992@mail.ru

+7 (495) 108-60-15

+7 (965) 289-66-97

ИНН 7714997249



25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Директива 93/42/ЕЕС по вопросу медицинских изделий, с изменениями Директивы 2007/24/ЕС Европейского Парламента и Совета.

Постановление Министерства здравоохранения, Formal Gazette No: 27957
Дата: 07 Июня 2011.

EN ISO 13485:2012 «Системы менеджмента качества – Изделия медицинские – Требования к регулированию».

EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к изделиям медицинским».

EN ISO 10993-1:2009 «Биологическая оценка изделий медицинских – Часть 1: Оценка и испытания».

EN ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка изделий медицинских – Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке».

EN ISO 10993-7:2009 «Биологическая оценка изделий медицинских - Часть 7: Остатки при стерилизации этиленоксидом».

ISO 10993-10:2009 «Биологическая оценка изделий медицинских – Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию».

EN ISO 10993-11:2009 «Биологическая оценка изделий медицинских - Part 11: Испытания системной токсичности».

ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

EN ISO 11607-1:2009 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки».

ISO 14644-1:1999 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Часть 1: Классификация чистоты воздуха».

EN ISO 11737-2:2009 «Стерилизация медицинских приборов. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания стерильности, выполненные по оценке процесса стерилизации».

EN 1041:2008 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов».

ISO 15223-1:2012 «Графические символы, используемые при маркировке изделий медицинских».

MEDDEV 2.7/1 rev.3 «Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов».

MEDDEV 2.12/1 rev.8 «Система бдительности изделий медицинских».
MEDDEV 2.12/2 rev.2 «Пост-маркетинговый надзор».
Техническая и эксплуатационная документация.

000

000

등부 2020 년 제 00085 호

Registered No. 2020 - 00085

인 증

Notarial Certificate

위 공문

에

SEONGSOO RYU

attorney-in-fact of

기재된

주식회사 넬리스

NELIS CO., LTD.

대표이사 서 오 남

PRESIDENT OUNAM SEO

의 대리인 유 성 수

은

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
Official Document.

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다.

2020 년 1 월 13 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 13 th
day of Jan., 2020 at this office.

법무법인 부천종합법률사무소

BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

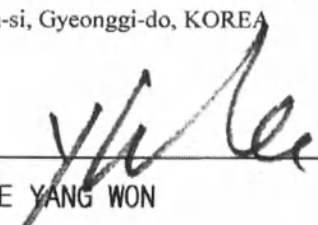
소속 인천지방검찰청

BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE

경기도 부천시 원미구 상일로 124 2층(상동, 다성빌딩)

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro,
Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, KOREA


공증인 공증담당변호사


LEE YANG WON

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Sep. 30, 1992 under Law No. 3594.

Юридическая фирма и нотариальная контора Бучхон

Регистрационный № 2020 – 00085

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать:

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. БУЧХОН * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. БУЧХОН
(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do,
KOREA

210 мм X 297 мм

Бумага для долговечного хранения (1 категории) 70 г/м2

Стр. 2

/Логотип NELIS New Life Start/

Официальный документ

Номер документа: NS-19-26EN

Отправитель «НЕЛИС Ко. Лтд» (NELIS Co. Ltd)

Регистрационный номер компании 868-88-00122

Настоящим официальным документом мы подтверждаем, что компания «НЕЛИС Ко., Лтд» (NELIS Co., Ltd.), расположенная по адресу: #1005 201-dong, Bucheon Techno Park Ssangyong 3cha, 397, Seokcheon-ro, Ojeong-Gu, Bucheon-si, Geonggi-don, South Korea, регистрационный номер компании: 868-88-00122 подтверждает, что настоящий документ был написан в качестве руководства для использования порта Glove Port.

Дата: 22 сентября 2019 г.

/Печать: NELIS Co., Ltd/

«НЕЛИС Ко., Лтд» (NELIS Co., Ltd.) CEO OUNAM SEO (Президент УНАМ CEO)
©1005, 201-dong, Bucheon Techno Park Ssangyong 3cha, 397 Seokcheon-ro, Ojeong-gu,
Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea
Тел. +82-32-624-1697-8 Факс +82-32-624-1699

Стр 3

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Порт единого доступа ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОГО

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

«NELIS Co., Ltd.», Korea,

(«НЕЛИС Ко., Лтд.», Корея),

#1005, 201-dong, Bucheon Techno Park Ssangyong 3cha, 397, Seokcheon-ro, Ojeong-gu,
Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства:

#1005, 201-dong, Bucheon Techno Park Ssangyong 3cha, 397, Seokcheon-ro, Ojeong-gu,
Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea

Дата выпуска документа: 28.02.2019

Дата пересмотра документа: 28.02.2029 (при необходимости)

«NELIS, Co., Ltd.», Korea
(«НЕЛИС, Ко., Лтд.», Корея)

Генеральный директор

(должность)

OUNAM SEO

(имя)

/Подписано/

(подпись)

28 сентября 2019 г.

("день" месяц цифрами)

Место печати

Стр. 62

Кенги-до, г. Бучхон, Вонми-гу, Саниль-ро 124, 2 этаж, (Сан-дон, здание Дасон)

Тел.: (представителя): (032) 324-3491/5

[Бланк №43]

(Факс): (032) 324-3490

Юридическая фирма и нотариальная контора Бучхон

Регистрационный № 2020 – 00085

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО СОНСОО РЮ (SEONGSOO RYU)

доверенное лицо (кого)

«НЕЛИС Ко Лтд» (NELIS Co., Ltd.)

CEO OUNAM SEO

в моем присутствии подтвердил подпись руководителя на приложенном официальном документе.

Данным засвидетельствовано 13 января 2020 года в этом кабинете.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. БУЧХОН

ЧЛЕН ПРОКУРАТУРЫ РАЙОНА ИНЧХОН

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do
Korea

/Подписано/

LEE YANG WON

Адвокат исполняющий обязанности государственного нотариуса

Печать: Нотариус «Юридической фирмы и нотариальной конторы Бучхон»/

Данная служба уполномочена Министерством юстиции Республики Корея вести
нотариальную деятельность с 30 сентября 1992 г. в соответствии с Законом № 3594

210 мм X 297 мм

Бумага для долговечного хранения (1 категории) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- **12-124**

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **65** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Пятого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- **12-125**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **660** руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **3300** руб. 00 коп.



В. В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **65** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса