



012



고양시 일산동구 장백로 212
일산법조빌딩 4층 우:10414
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 일 산**

법무법인:031-901-7200(代) FAX:031-901-7250
법무법인:031-901-7200(代) FAX:031-901-7250

Registered No. 2021 - 88

NOTARIAL CERTIFICATE

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



technologies"

"Solutions for Thermo-Ablation with RF medical

Goyang-si, Republic of Korea

Declaration

I, undersigned Mr. Kyung Hoon Shin, President of the company "STARmed Co., Ltd", Republic of Korea, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device «ELRA bipolar electrode» are true and correct.

1. Instruction for use in Russian, Document No. ST-UM-29E version 6.2_ru dated January 2021 (Инструкция по применению на русском языке, № документа. ST-UM-29E, версия 6.2_ru от января, 2021).

January 29th, 2021

Kyung Hoon Shin/CEO
On Behalf of STARmed Co., Ltd.



공증
인가 **법무법인 일 산**

법무법인:031-901-7200(代) FAX:031-901-7250

법무법인:031-901-7200(代) FAX:031-901-7250

등부 2021년 제 88호

Registered No. 2021-88

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서-----에
기재된 주식회사 스타메드 사내이사--
신경훈-----

Kim Seong Su-----

attorney-in-fact of

STARmed Co., Ltd.-----

CEO Kyung Hoon Shin-----

의 대리인 김성수-----는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION-----

2021년 02월 03일

This is hereby attested on this
3rd day of Feb. 2021 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

공증사무소 명칭

공증
인가 **법무법인 일 산**

Belong to Uijeongbu

District Prosecutor's Office

소 속

의정부지방검찰청

Address of the office

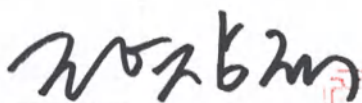
212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,

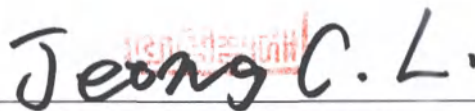
Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea

소재지표시

고양시 일산동구 장백로 212

일산법조빌딩 4층 우:10414





공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Jeong, Chang-Lae

본 사무소는 인가번호 제116호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.116.



CE
0120

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Электрод биполярный ELRA, варианты исполнения (см. приложение)»

Производства: «СТАРмед Ко., Лтд.», Корея («STARmed Co., Ltd.»)

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	3
2.1 Производитель	3
2.2 Места производства медицинского изделия	3
2.3 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	4
5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты	5
5.1 Показания	6
5.2 Противопоказания	6
5.3 Побочные эффекты и возможные осложнения	6
6. Технические характеристики медицинского изделия	6
7. Принадлежности	11
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	11
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	12
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	12
11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	12
12. Описание метода стерилизации медицинского изделия, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания	13
13. Повторное использование медицинского изделия	13
14. Совместное использование медицинских изделий	13
15. Излучение	14
16. Безопасность (меры предосторожности)	14
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем	14
18. Безопасность при обращении с отходами	15
19. Проконсультируйтесь с медицинским работником	15
20. Информация о данном документе	15
21. Гарантии производителя	15
22. Порядок и условия утилизации	15
23. Значение символов, указанных на маркировке изделия	16

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
6.0_ru от ноябрь, 2019	Первое составление инструкции по применению на русском языке.
6.1_ru от июнь, 2020	Внесение изменений в инструкцию по применению в соответствии с Запросом № 16893/1, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.
6.2_ru от января, 2021	Внесение изменений в инструкцию по применению в связи с изменением уполномоченного представителя производителя

1. Наименование медицинского изделия

Электрод биполярный ELRA, варианты исполнения:

1. Электрод биполярный ELRA 7-4B18L, в составе:
 - электрод биполярный ELRA 7-4B18L;
 - инструкция по применению.
2. Электрод биполярный ELRA 7-2B11L, в составе:
 - электрод биполярный ELRA 7-2B11L;
 - инструкция по применению.
3. Электрод биполярный ELRA 7-2B22L, в составе:
 - электрод биполярный ELRA 7-2B22L;
 - инструкция по применению.
4. Электрод биполярный ELRA 7-4B33L, в составе:
 - электрод биполярный ELRA 7-4B33L;
 - инструкция по применению.
5. Электрод биполярный ELRA 7-4B18S, в составе:
 - электрод биполярный ELRA 7-4B18S;
 - инструкция по применению.
6. Электрод биполярный ELRA 7-4B33S, в составе:
 - электрод биполярный ELRA 7-4B33S;
 - инструкция по применению.
7. Электрод биполярный ELRA 7-2B11S, в составе:
 - электрод биполярный ELRA 7-2B11S;
 - инструкция по применению.
8. Электрод биполярный ELRA 7-2B22S, в составе:
 - электрод биполярный ELRA 7-2B22S;
 - инструкция по применению.

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

«СТАРмед Ко., Лтд.», Корея, («STARmed Co., Ltd.»)

Юридический адрес: B-1403, DAEBANG TRIPLAON, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Тел.: +82(506)-816-3546 Факс: +82(506)-816-3546

E-mail: Info@STARmed4u.com

2.2 Места производства медицинского изделия

(Jungsan-dong, Daebang-Triplaon, Business Tower) B-dong, 4F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Ладмед»

(ООО «Ладмед»)

111524, г.Москва, ул. Электродная, д.2, стр 12-13-14, этаж 7, помещение 1, комн. 10

Тел./ факс: +7 916638 50 79

E-mail: info@lad-med.ru

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Электрод биполярный ELRA, варианты исполнения (см. приложение)» (далее, электрод ELRA, электрод) предназначено для коагуляции тканей при эндоскопических, чрескожных, лапароскопических операциях, а также во время традиционных хирургических операций.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Принцип действия:

Принцип действия электрода ELRA основан на сборке двух или четырех активных электродов на одном держателе (гибкой трубке), сконструированным таким образом, что при подаче питания от генератора высокочастотный ток проходит между этими электродами. Высокочастотный (ВЧ) ток, проходя через ткани вызывает их нагрев и коагуляцию тканей.

Биполярная методика предпочтительна в использовании для хирургических процедур, при которых ВЧ ток может протекать через части тела, с относительно малой площадью поперечного сечения для предотвращения нежелательного повреждения ткани.

Электрод биполярный ELRA, варианты исполнения (см. приложение) используется совместно только с генератором радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo производства «СТАРмед Ко., Лтд.», Корея («STARmed Co., Ltd.»). Принцип работы основан на подачи ВЧ тока от генератора на электрод. Высокочастотная энергия проходит от генератора на один электрод - активный, через ткань, на другой электрод - пассивный и возвращается в генератор. Эффект коагуляции возникает только в ткани, находящейся между электродами. Для проведения процедур с биполярным электродом ELRA нейтральный электрод (заземляющая пластина) не требуется.

Медицинское изделие используется совместно с Генератором радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo для коагуляции тканей при эндоскопических, чрескожных, лапароскопических операциях, а также во время традиционных хирургических операций.

Изделие предусмотрено для использования квалифицированным и обученным врачом.

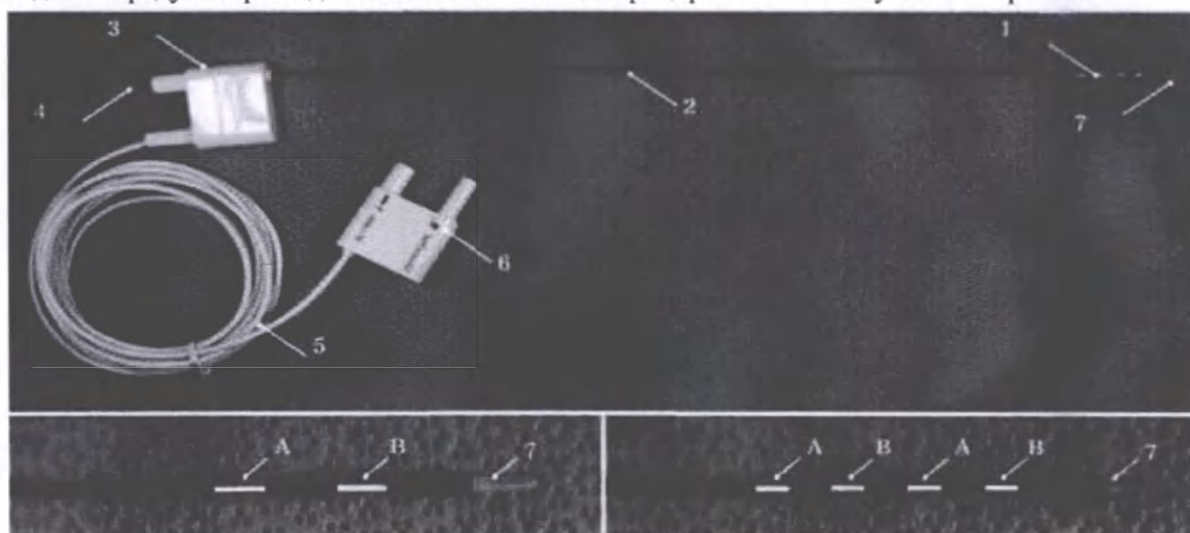


Рисунок 1. Электрод биполярный ELRA

№ п/п	Функциональный элемент
-------	------------------------

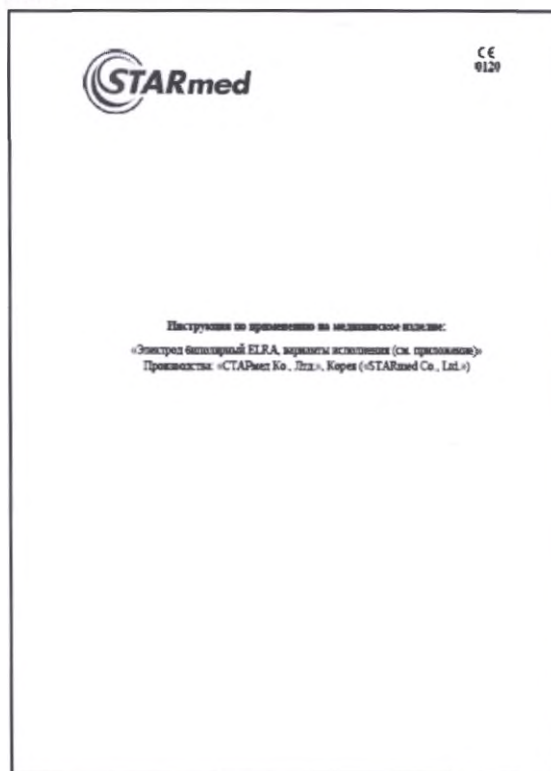
STARmed Co., Ltd.

№ документа. ST-UM-29E

1	Электрод - Выход мощности подаваемого тока ВЧ и воздействие на ткани.
2	Гибкая трубка.
3	Рукоятка - Позволяет держать электрод и управлять им.
4	Трубка и разъем Луер Лок– через которую вставляется проводник, который помогает в продвижении электрода к нужному участку ткани.
5	РЧ- кабель, включающий мульти кабель и термоэлектродный кабель)
6	Разъём - Разъем для присоединения электрода к генератору.
7	Наконечник
A	Электрод - Активный участок электрода.
B	Электрод - Принимающий участок электрода.

Упаковка медицинского изделия содержит:

1. Электрод биполярный ELRA
2. Инструкция по применению



5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты

STARmed Co., Ltd.
№ документа. ST-UM-29E

5.1 Показания

- Злокачественные новообразования дистального отдела желчевыводящих путей (холангиокарцинома, рак поджелудочной железы, рак желчного пузыря)
- Хиллярная холангиокарцинома (Опухоль Клацкина)
- Остаточная ткань после ампулэктомии (ампулярная аденома)
- Вращение билиарной ткани внутрь саморасширяющегося металлического стента
- Доброкачественные стриктуры желчных протоков (после операций).
- Медицинское изделие используется совместно с Генератором радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo для коагуляции тканей.

5.2 Противопоказания

Применение электрода противопоказано у пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами и автоматическими имплантируемыми кардиовертерами/дефибрилляторами, так как на них может негативно влиять ток высокой частоты.

5.3 Побочные эффекты и возможные осложнения

Побочные эффекты

- Абдоминальная боль, жар, тошнота, рвота, боль в суставе правого плеча и дискомфорт в груди, головная боль.

Возможные осложнения

- Ожог от перегрева совместно используемого генератора.
- Опасные ситуации вследствие неквалифицированного управления медицинским изделием.
- Побочные эффекты или перекрёстная инфекция от повторного использования.
- Ослабление функций печени.
- Кровотечение из коагулированной зоны.
- Рецидивы новообразований.
- Перфорация
- Угнетение или остановка дыхания

6. Технические характеристики медицинского изделия

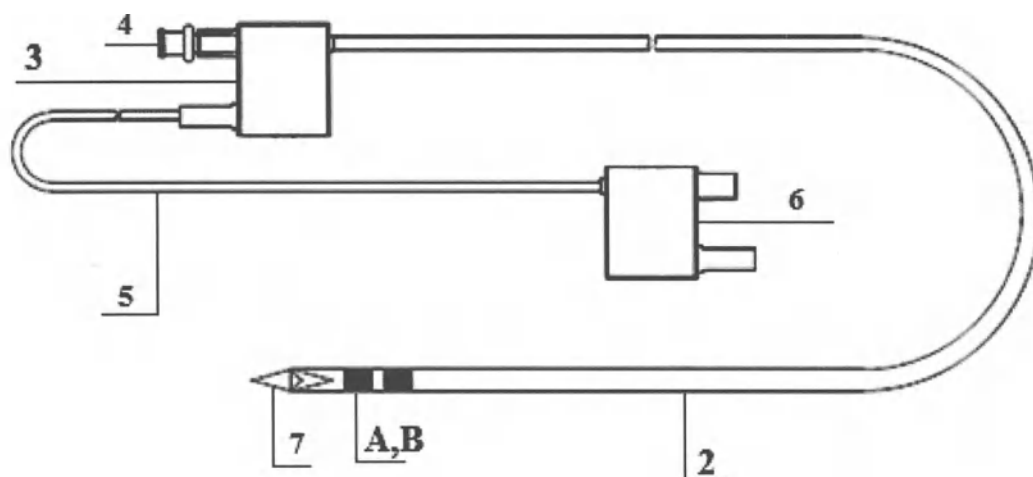
Номинальное напряжение изделия: 275 В.

На рисунке изображено схематическое изображение медицинского изделия

«Электрод биполярный ELRA, варианты исполнения»

I. Варианты исполнения:

- Электрод биполярный ELRA 7-2B11S
- Электрод биполярный ELRA 7-2B11L
- Электрод биполярный ELRA 7-2B22S
- Электрод биполярный ELRA 7-2B22L



«Электрод биполярный ELRA, варианты исполнения»

I. Варианты исполнения:

- Электрод биполярный ELRA 7-4B18S
- Электрод биполярный ELRA 7-4B18L
- Электрод биполярный ELRA 7-4B33S
- Электрод биполярный ELRA 7-4B33L

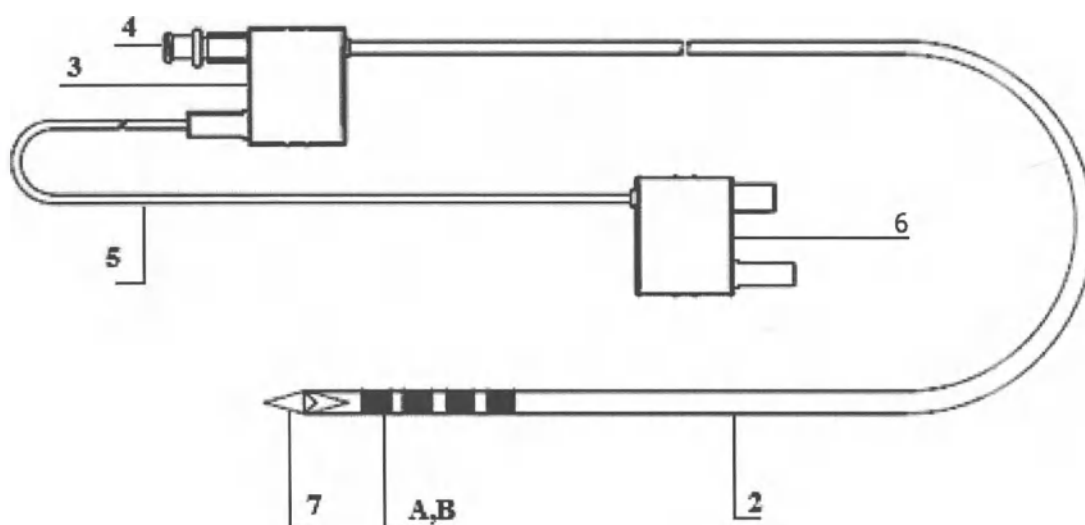


Рисунок 2. Схематическое изображение медицинского изделия

Электрод биполярный ELRA вариант исполнения	(1) Тип электрода	(2) Длина гибкой трубки (мм)	(2) Диаметр гибкой трубки (мм)	(A,B) Длина электрода (активная часть) (мм)	(A,B) Диаметр электрода (активная часть) (мм)	(3) Рукоятка (мм)	(4) Трубка (Диаметр внутр/внешн, мм)	(4) Разъем Луер Лок (Диаметр,	(5) РЧ-кабель (Длина, диаметр, мм)	(6) Разъем	(7) Диаметр наконечника (Ø_мм)	Масса не более (г)					
											7Fr						
7-2B11S	Двухполюс ный (биполярн ый)	400±20	Диметр у рукоятки: 2,3±0,1	11,0±0,6	2,3±0,1	* - см. рисунок 3	0,95±0,1 / 1,14± 0,1	5,8± 0,2	3580±100	** - см. рисунок 3	2,31±0,1	83,2					
7-2B11L		1750±90									86,0						
7-2B22S		400±20									83,2						
7-2B22L		1750±90									86,0						
7-4B18S	Четырёх- полюсный	400±20	Диметр наконечника : 1,9±0,1	18,0±0,9	2,3±0,1	* - см. рисунок 3	0,95±0,1 / 1,14± 0,1	5,8± 0,2	3,35±0,1	** - см. рисунок 3	2,31±0,1	83,2					
7-4B18L		1750±90									86,0						
7-4B33S		400±20									83,2						
7-4B33L		1750±90		33,0±1,7													

Технические характеристики рукоятки и разъема (см. Рис.3) приведены в таблице ниже.

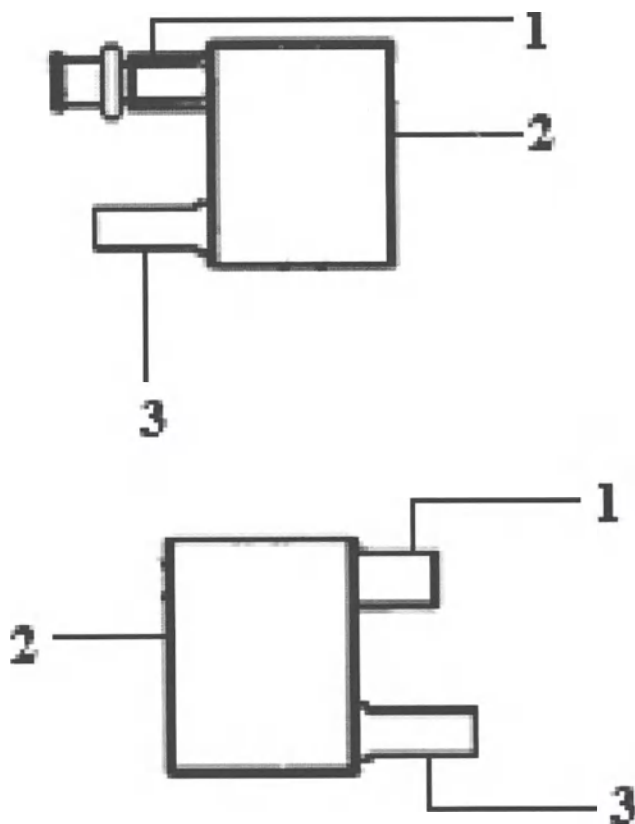
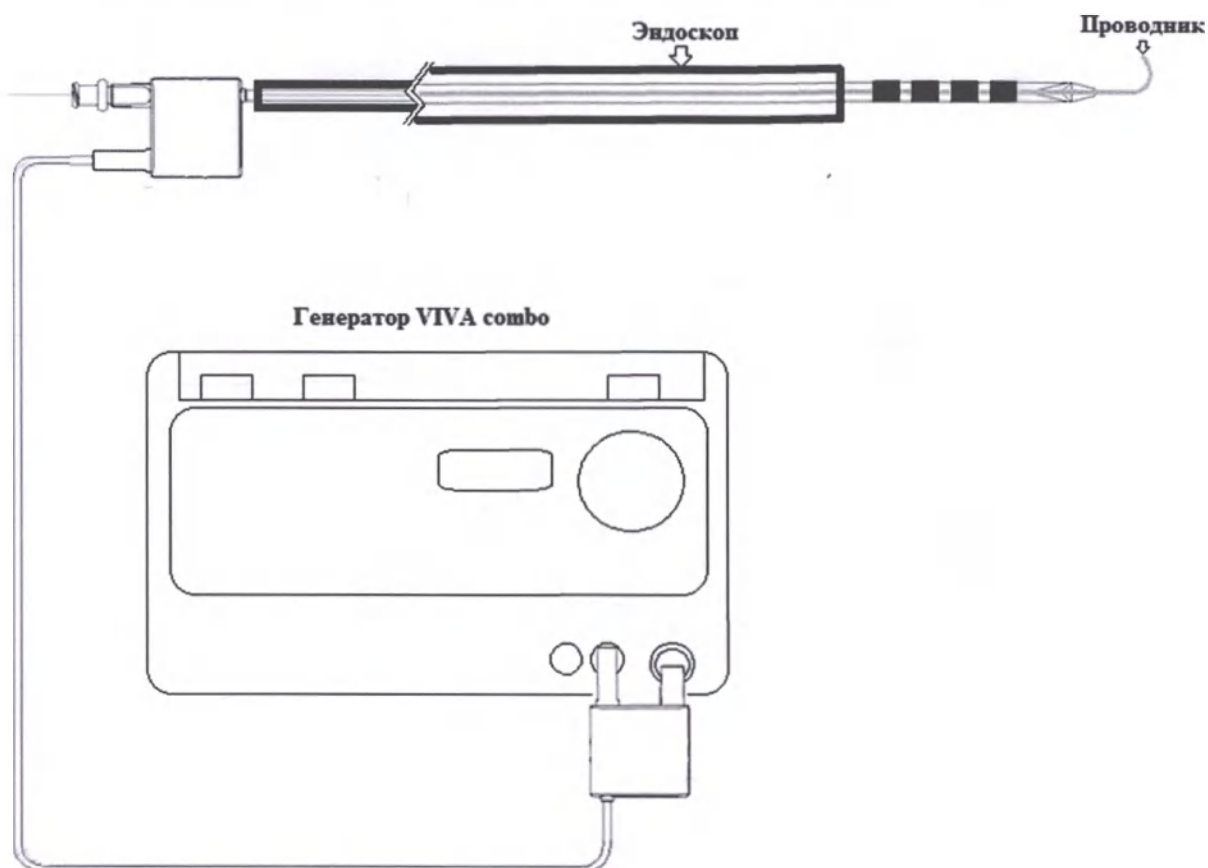


Рис.3. Рукоятка и разъем изделия

№ части элемента МИ	Параметр
1	Длина $15,0 \pm 0,5$ мм Диаметр $10,0 \pm 0,3$ мм
2	Длина $42,0 \pm 1,3$ мм Ширина $35,0 \pm 1,0$ мм Толщина $14,0 \pm 0,5$ мм
3	Длина $23,0 \pm 0,7$ мм Диаметр $84,0 \pm 2,5$ мм

Условная схема подключения электрода к генератору VIVA combo



Разъём для подключения электрода к генератору приведен на рис. 4.

Где, RF cable – для подключения к разъему радиочастотного кабеля на генераторе (Разъём для соединения электрода с блоком подачи тока высокой частоты).

Ground Pad - Разъем заземляющих пластин на генераторе (Разъём для подключения заземляющих пластин, которые получают ток высокой частоты, выделяемый из электрода.) Для электрода биполярного ELRA – эти 2 разъема имеют один корпус. Отдельно заземляющая пластина (нейтральный электрод) не требуется.

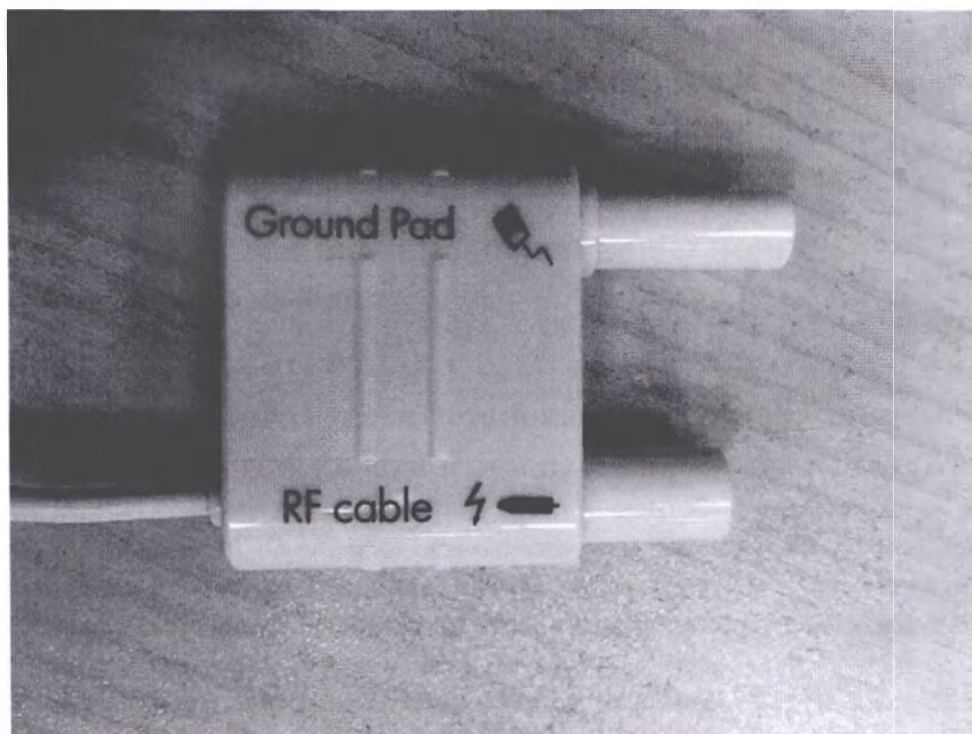
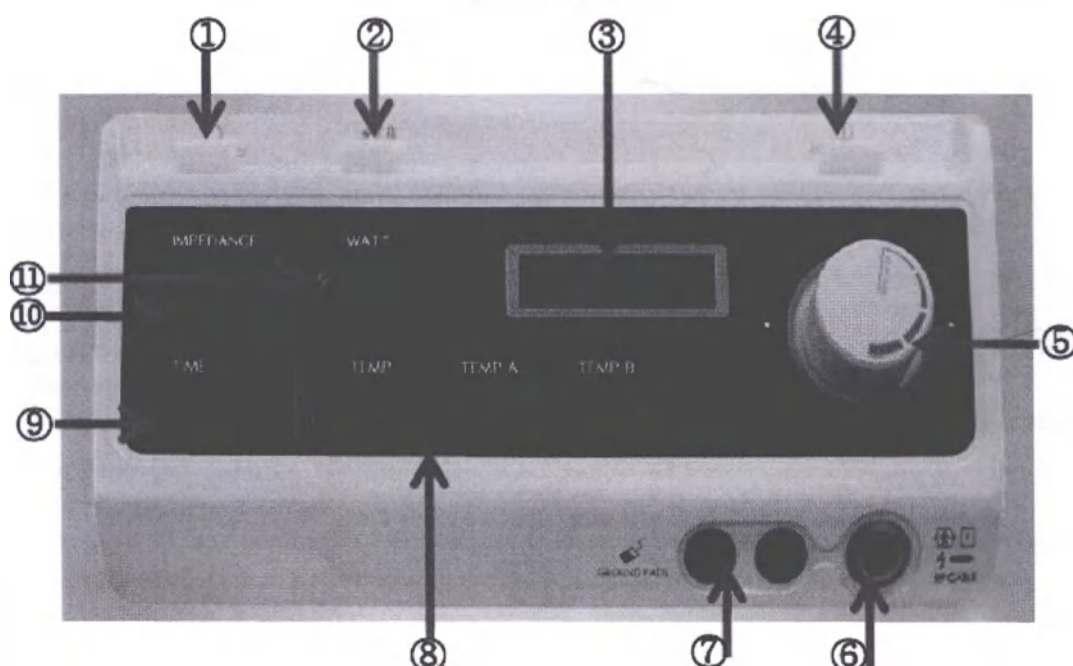


Рис. 4. Разъем



На генераторе разъем для подключения Ground Pad обозначен – (7), а разъем для подключения RF cable – (6).

7. Принадлежности

Не применимо

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо

STARmed Co., Ltd.
№ документа. ST-UM-29E

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не применимо

10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Не применимо

11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Медицинское изделие однократного применения техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию не подлежит. Калибровке для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы не подлежит. Монтаж, наладка, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения) не производится.

Пользователь должен предварительно ознакомиться со всей информацией, а также инструкцией по применению, прилагаемой к изделию. Несоблюдение правил должным образом может привести к повреждениям, вызванным электричеством или нагревом, а изделие может работать неправильно.

Инструкция по применению:

Перед использованием:

- Проверить целостность упаковки.
- При открытии упаковки, действовать с осторожностью, чтобы соблюсти стерильность. Нужно избежать соприкосновения изделия с любыми предметами.

 **Осторожно:** Перед введением изделия, проверить, соответствует ли его длина и другие характеристики маркировке на упаковке.

Во время использования:

- Подключить генератор VIVA combo к электроду и проверить контакт.
- Проверить точное расположение места введения с помощью эндоУЗИ и эндоскопа.

 **Осторожно:** Информацию по использованию ЭндоУЗИ и эндоскопа можно изучить в инструкциях по их применению.

- Вставьте проводник в инструментальный канал и поместите его точно на пораженный участок, чтобы электрод можно было легко разместить на пораженном участке.

 **Осторожно:** Максимальный диаметр проводника - 0.035 дюйма.

- Обязательно поместите наконечник электрода точно на пораженный участок и проверьте соединение с проводником, который уже введен внутрь с помощью эндоУЗИ и эндоскопа.
- Убедитесь, что наконечник электрода расположен точно на пораженном участке, соединив его с проводником, который уже установлен на пораженном участке через инструментальный канал эндоскопа.

 **Осторожно:** После того, как электрод установлен, внимание должно быть сосредоточено на его неподвижности во время радиочастотной активности, чтобы не произошла абляция в неподходящем месте.

- Провести процедуру с использованием генератора VIVA combo с надлежащими рабочими параметрами (мощность, температура и время)
- После окончания процедуры питание нужно отключить, нажав кнопку STOP (СТОП) на генераторе VIVA combo.

STARmed Co., Ltd.

№ документа. ST-UM-29E

После использования:

- После окончания процедуры, нужно выключить генератор VIVA combo.
- Отсоединить электрод от инструментального канала эндоскопа.

 Осторожно: Будьте осторожны, чтобы пациент и/или оператор не пострадали от наконечника электрода при отсоединении от эндоскопа. При отсоединении эндоскопа следуйте инструкциям по применению эндоскопа.

- Утилизируйте электрод в соответствии с процедурой утилизации отходов местного законодательства (см. пункт порядок и условия утилизации).

12. Описание метода стерилизации медицинского изделия, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания

Медицинское изделие «Электрод биполярный ELRA, варианты исполнения (см. приложение)» поставляется в стерильном состоянии с соответствующей упаковкой в виде герметично закрытого пакета. Медицинское изделие является одноразовым. На этикетке медицинского изделия указана дата окончания срока годности и вид стерилизации.

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года при надлежащем хранении.

Видом стерилизации является стерилизация этиленоксидом.

Применяемый цикл стерилизации прошёл валидацию в целях подтверждения, что обеспечен уровень стерильности (SAL) изделия не меньше 10^{-6} , согласно требованиям стандарта EN556, с использованием подхода «массовой гибели». «Электрод биполярный ELRA, варианты исполнения (см. приложение)» стерилизуется с использованием данного подхода с начала её производства, и не было зафиксировано ни одного случая нарушения стерильности.

Цикл стерилизации соответствует следующим критериям:

- 1) Стерилизующий агент: этиленоксид 485 ± 30 мг/л
- 2) Температура: $55 \pm 5^\circ\text{C}$
- 3) Время выдержки: 120 минут
- 4) Время действия: 3 года

Исходя из приведённых выше данных, применяемый процесс стерилизации обеспечивает надёжную и воспроизводимую стерилизацию указанного изделия. Подробная информация процесса стерилизации приведена в документе «Отчёт о валидации стерилизации этиленоксидом (ЭО)», Отчет № ST-SVR-03(7R), ред.1.

Валидация процесса упаковывания приведена в «Отчете о валидации процесса упаковки», Отчет № ST-PVR-01, ред.11.

13. Повторное использование медицинского изделия

Если упаковка повреждена, изделие не использовать и связаться с уполномоченным представителем производителя «СТАРмед Ко., Лтд.».

Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация недопустимы.

Если изделие использовать повторно, оно может повредить структуру совместно используемого изделия, что может привести к травме или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут быть причиной загрязнения изделия и в дальнейшем распространение инфекций и болезней среди пациентов. Заражение этого изделия может быть причиной травмы, болезни или смерти пациентов.

14. Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие используется совместно с медицинским изделием «Генератор STARmed Co., Ltd.

№ документа. ST-UM-29E

радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo» производства «СТАРмед Ко., Лтд.» для коагуляции тканей при эндоскопических, чрескожных, лапароскопических операциях, а также во время традиционных хирургических операций.

Электрод также совместно применяется со следующими изделиями:

- с любым эндоскопическим проводником. Максимальный диаметр проводника - 0.035 дюйма.
- с эхоэндоскопом или терапевтическим дуоденоскопом с инструментальным каналом не менее 3,7 мм.

15. Излучение

Самостоятельно медицинское изделие не является источником излучения электромагнитных волн. При совместном использовании с генератором изделие может стать причиной электромагнитных помех для другого оборудования.

16. Безопасность (меры предосторожности)

- Перед использованием изделия проверьте целостность упаковки.
- Срок годности – 3 года с момента стерилизации. Использование после истечения срока годности запрещено.
- Изделие является одноразовым, и повторное использование запрещено.
- Изделие предусмотрено для использования квалифицированным и обученным врачом.
- Изделие должно храниться в прохладном месте, вдали от солнечного света и влаги.
- Не касайтесь активного наконечника электрода, когда источник питания включён.
- Не касайтесь гибкой трубки электрода пальцами или другими инструментами (изолятором и металлическими деталями).
- Не касайтесь наконечника/ РЧ-кабеля электрода металлическими предметами. Пациент или оператор могут получить удар, ожог или травму.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем

- Не использовать, если кардиостимулятор находится менее чем в 4 (четырёх) метрах.
- Не использовать вблизи электропроводных материалов, таких как металлическая часть кровати или пружинный встроенный матрас.
- Как и все прочие электрохирургические медицинские изделия, не использовать вблизи легко воспламеняющихся анестезирующих средств, окислительно-восстановительного газа или других огнеопасных веществ. Это может привести к возгоранию.
- Легковоспламеняющийся газ или другие материалы с высоким риском воспламенения должны храниться на расстоянии. Если воспламеняющееся моющее средство используется для очистки или дезинфекции генератора, жидкость должна быть выпарена перед процедурой.
- Ткань, пропитанная кислородом, и марля могут воспламениться от искр, возникающих при нормальном функционировании изделия, поэтому необходимо использовать осмотрительно.
- Не активируйте электрод, пока он в контакте с металлическим веществом или инструментом, так как это может привести к непредвиденной травме пациента.
- Электрод не должен соприкасаться к металлам или инструментам, когда источник питания включён. Это может привести к непредвиденным травмам пациента и

повреждению электрода, а также других устройств.

- Во время использования электрода, не держитесь за наконечник электрода щипцами (например, Келли), не протягивайте его через отверстие другого устройства и не царапайте поверхность кончика изделия острыми предметами. Эти действия могут нарушить изоляцию электрода и повредить его конец. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или пользователя.
- Не прикасаться к месту введения. Это может привести к травме и повреждению электрода.

18. Безопасность при обращении с отходами

Соблюдайте требования законодательства по обращению с зараженными объектами. Работайте с зараженными объектами в средствах индивидуальной защиты. Утилизируйте отходы в соответствии с действующим законодательством и практикой утилизации (уничтожения) их, принятой в вашем лечебном учреждении.

19. Проконсультируйтесь с медицинским работником

Не применимо

20. Информация о данном документе

Это третья редакция инструкции по применению на русском языке. Версия 6.2_ru от января, 2021

21. Гарантии производителя.

«СТАРмед Ко., Лтд.» несет ответственность за правильную разработку и производство медицинского изделия «Электрод биполярный ELRA, варианты исполнения (см. приложение)». «СТАРмед Ко., Лтд.» не может предоставить гарантию на все случаи, не описанные в инструкции по применению. Неправильный уход, хранение и эксплуатация, а также некорректное использование и несоблюдение указаний «СТАРмед Ко., Лтд.», могут вызвать проблемы в работе изделия.

По настоящей гарантии изделие «СТАРмед Ко., Лтд.» имеет ограничения на ремонт и замену. «СТАРмед Ко., Лтд.» не несёт ответственность за любые финансовые затраты, вызванные непредвиденными значительными потерями или повреждениями. «СТАРмед Ко., Лтд.» не передаёт ответственность и полномочия на данное изделие другим сторонам и не несёт ответственность за повторное использование рестерилизованных изделий и изделий с истёкшим сроком годности.

22. Порядок и условия утилизации

Следует помнить, что использованное изделие является потенциально контаминированным и может представлять опасность для людей и окружающей среды.

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологически опасные отходы (класс Б)

Упаковка и все компоненты изделия, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Компоненты изделия, имеющие контакт с пациентом, утилизируются как потенциально опасные (класс Б) в соответствии с требованиями местного законодательства (СанПиН 2.1.7.2790-10).

23. Значение символов, указанных на маркировке изделия



Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).



Использовать до (год, месяц)



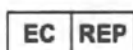
Дата производства (год, месяц)



Наименование и адрес производителя



Адрес предприятия-изготовителя медицинского изделия



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Внимание! Прочитайте инструкцию по применению



Только для однократного применения



Номер по каталогу



Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом



Знак соответствия требованиям Европейской Директивы

Штрих-код EAN по ГОСТ ИСО/МЭК 15420

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа нотариально- юридической конторы

г. Коян, Ильсандонг-гу,
Джанбэк-ро 212, Здание суда
Ильсана, 4-ый этаж, №: 10414
[Документ по форме № 41]

Нотариально-
юридическая контора
Ильсан

Юридическая фирма: 031-901-7200
(основной номер) ФАКС: 031-901-7250
Юридическая фирма: 031-901-7200
(основной номер) ФАКС: 031-901-7250

Регистрационный № 2021-88

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА «ИЛЬСАН»

212 Джанбэк-ро, Ильсандонг-Гу,
Коян-Си, Кёнги-до, Корея

<Тиснёная печать-наклейка>:

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ
НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА «ИЛЬСАН»

210мм X 297мм

Бумага для вторичной переработки (1 категория) 70 г/м²

На обороте листа (прим. пер.):

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа нотариально- юридической конторы

<Логотип>: СТАРмед

"Решения для термоабляции с использованием РЧ (радиочастотных) медицинских технологий"

Коян-Си, Республика Корея

Заявление

Я, нижеподписавшийся, г-н Кёнг Хун Шин (Kyung Hoon Shin), Президент компании «СТАРмед Ко., Лтд» (STARmed Co., Ltd), Республика Корея, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «Электрод биполярный ELRA» являются подлинными и правильными

1. Инструкция по применению на русском языке, № документа ST-UM-29E, версия 6.2_ru от января 2021

29 января 2021 г.

/Подпись/

Кёнг Хун Шин / Главный исполнительный директор
От имени компании «СТАРмед Ко., Лтд.»

<Печать круглая>: «СТАРмед Ко., Лтд.»

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа нотариально- юридической конторы

На обороте листа (прим. пер.):

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа нотариально- юридической конторы

(Джунгсан-донг, Дэбан-Триплаон Бизнес Тауэр), Би-донг, 4 и 12 этаж, 158, Ханеулмаэул-ро, ИльсанДонг-гу, Коян-Си, Кёнги-до, Корея

((Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower) B-dong, 4F&12F, 158, Haneulmaeul-ro, IlsanDong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea)

ТЕЛ.: +82-31-816-3546, ФАКС: +82-31-816-4546

сайт: www.STARmed4U.com, электронный адрес: inquiry@STARmed4U.com

...ние суда
...ый этаж, №: 10414
...форма документа № 43]

Нотариально-
юридическая контора
Ильсан

Юридическая фирма: 031-901-7200
(основной номер) ФАКС: 031-901-7250
Юридическая фирма: 031-901-7200
(основной номер) ФАКС: 031-901-7250

Регистрационный № 2021-88

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Ким Сеонг Су, поверенный Главного исполнительного директора компании «СТАРмед Ко., Лтд.» Кёнг Хун Шина, явился лично и признал подпись указанного руководителя на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

Удостоверено 3 февраля 2021 года в настоящем офисе.

Наименование офиса:

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА «ИЛЬСАН»

Относится к районной прокуратуре Центрального района г. Ыйджонбу

Адрес офиса:

212 Джанбэк-ро, Ильсандонг-Гу, Коян-Си, Кёнги-До, Корея

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса

Джеон Чан-Лаз

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея осуществлять государственную нотариальную деятельность с 07 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 116.

210мм X 297мм

Бумага для вторичной переработки (1 категория) 70 г/м²

Квадратный идентификационный штамп нотариально- юридической конторы

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа нотариально- юридической конторы

Стр. 1: <Логотип>: СТАРмед

Далее текст на русском языке (прим. пер.)

Стр. 2 и далее на каждой странице: СТАРмед Ко., Лтд.

Перевод выполнил переводчик

Людмила Екаферовна Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Измайлова Наталья Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариус Ралько Олеси Васильевны города Москвы, свидетельствую подлинность подпис переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2021-4-326.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Н.А. Измайлова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 лист

ПриО нотариуса