

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 203301A0/020424

兹证明：在所附文件上的宁波圣宇瑞医疗器械有限公司的印章属实。

подтверждает, что печать Ningbo
ShengYuRui Medical Appliances Co., Ltd. в
приложенных документах
является подлинной



授权签字：

Authorized
Signature:

Xu Zhao

日期：2020年09月15日
(Date: Sep. 15, 2020)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



宁波圣宇瑞医疗器械有限公司

NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO., LTD.

««УТВЕРЖДАЮ»»

«I certify»

Position, name / Должность, ФИО

Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис
Co., Лтд., КНР/Ningbo Shengyurui Medical
Appliances Co., Ltd., P.R.China

Дата/Date 2020.09.26

Подпись/Signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие / **INSTRUCTION FOR USE of the medical device**

КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЙ ДЛЯ
ИСКУССТВЕННОЙ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЁГКИХ С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ/
ANESTHESIOLOGICAL RESPIRATORY CIRCUIT FOR ARTIFICIAL AND
AUXILIARY VENTILATION OF LUNGS WITH ACCESSORIES



Произведено/Manufactured by
Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd., P.R.China

Better breathing. Better life.

www.soundway-medical.com

No.138 Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,
City, Zhejiang Province, China

Tel : 86-574-63006301

Fax: 86-574-63259048



认字第20005468-6号

兹证明前面文书上中国
国际贸易促进委员会商事证
明专用章(37)的印章和授权
签字人徐钊的签字属实。



中华人民共和国外交部(330)

2020年09月16日 杭州

汪菲



01405000

Генеральное консульство России в Шанхае, КНР,
удостоверяет подлинность предстоящей подписи и
печати Министерства иностранных дел КНР,
консула генерального консульства России в Шанхае

виза



Петров К.Е.
№ 1675
28 » сентября 2020г.

ВАН ФЭЙ

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение медицинского изделия	3
3.1. Функциональное назначение медицинского изделия	3
3.2. Показания	3
3.3. Противопоказания.....	4
3.4. Побочные реакции	4
3.4. Инструкция по применению.....	4
3.5 Меры предосторожности	5
3.6 Условия применения медицинского изделия	6
3.7 Область применения.....	6
3.9 Частота замены изделия.....	6
3.10 Вид и длительность контакта	6
4. Комплектность поставки	6
5. Условия хранения и срок хранения	7
6. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия....	7
7. Технические характеристики	13
8. Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями).....	18
9. Маркировка.....	19
10. Места разработки и производства	25
11. Условия транспортирования	25
12. Методы испытаний и контроля.....	25
13. Требования к безопасности	25
14. Требования по защите окружающей среды.....	25
15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	26
16. Упаковка	26
17. Стандарты	27
18. Утилизация и уничтожение.....	28
19. Гарантийные обязательства	28
20. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	28
21. Рекламация.....	29
Приложение 1 - Памятка потребителю	30

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. Наименование медицинского изделия

Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких с принадлежностями,

варианты исполнения:

- растяжимый, для взрослых, с мешком резервуарным объёмом 3л.
- растяжимый, для детей, с мешком резервуарным объёмом 1л и фильтром бактериально-вирусным.
- гофрированный, Сингл Лимб (Single limb) с мешком резервуарным объёмом 3л и фильтром бактериально-вирусным.

принадлежности:

- мешок резервуарный для дыхательного контура, объёмы: 1л/2л/3л.

Примечание: далее по тексту: изделие/контур/контур дыхательный/контуры дыхательные.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Адрес: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315336, P.R.China

Tel: +86-574-63269102/63006301 Fax: +86-574-63259048/63006305

Электронная почта: sales@soundway-medical.com

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Функциональное назначение медицинского изделия

Контуры дыхательные предназначены для передачи воздуха или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси и вспомогательных галогенизированных газов от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту.

3.2. Показания

Изделия показаны пациентам, которым необходимо проведение ИВЛ, состояние которых осложнено:

- Дыхательным ацидозом
- Респираторным дистресс-синдромом
- Наличием ателектазов

- Гиподинамией дыхательной мускулатуры
- Снижением системного и/или миокардиального потребления O₂

Также дыхательные контуры используют для подачи ингаляционных анестетиков.

3.3. Противопоказания

Данное медицинское изделие не является инвазивным, не оказывает прямого действия на организм человека (не обладает фармакодинамикой и фармакокинетикой), поэтому прямых противопоказаний к применению не имеется. Решение о его использовании дыхательного контура конкретного варианта исполнения принимается только квалифицированным медицинским персоналом в случаях, когда имеются показания.

3.4. Побочные реакции

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов при применении контуров не возникает.

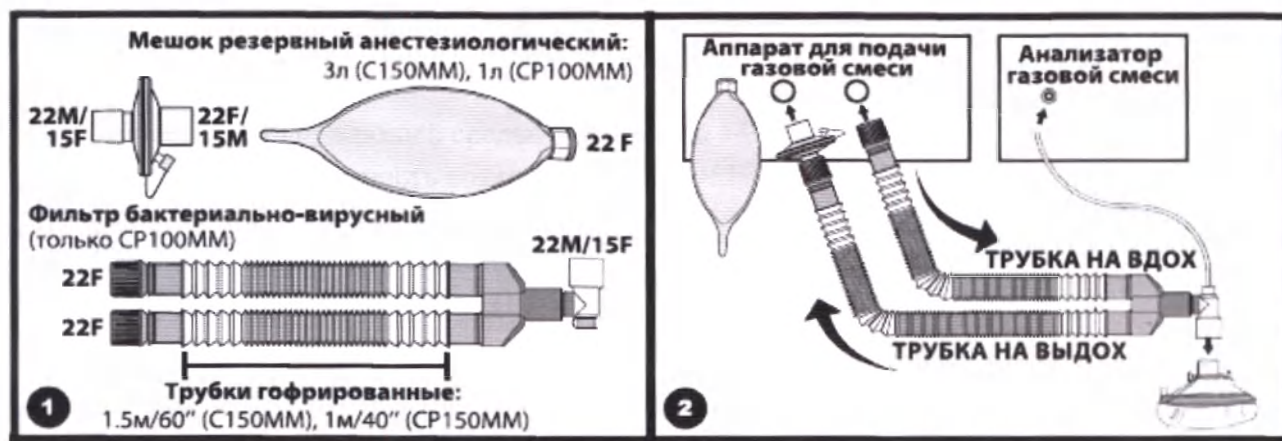
3.4. Инструкция по применению

Подсоедините изделие (рис.1) к коннектору источника ингаляционного анестетика дыхательной смеси (22F), как назначено врачом (рис.2).

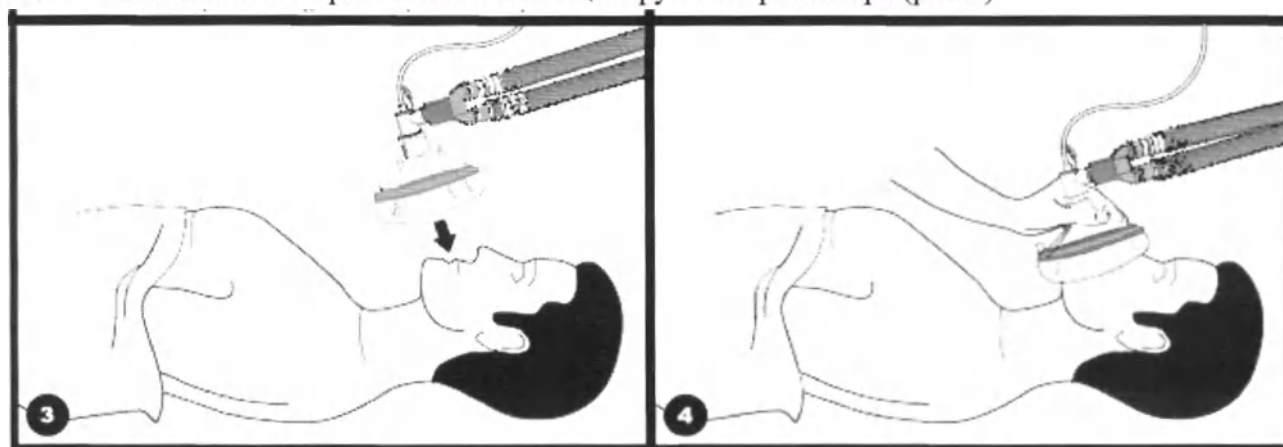
Вложенный в упаковку изделия бактериально-вирусный фильтр (только для вариантов исполнения «Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для детей, с мешком резервуарным объёмом 1л и фильтром бактериально-вирусным» и «Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких гофрированный, Сингл Лимб (Single limb) с мешком резервуарным объёмом 3л и фильтром бактериально-вирусным») может быть размещен между трубкой на выдох и аппаратом-источником газонаркоотической/дыхательной смеси или между Y-образным коннектором дыхательного контура и эндотрахеальной/трахеостомической трубкой/анестезиологической маской Y(не входит в комплект поставки), установленной у пациента (рис.2).

Линия для отбора проб газа (не входит в комплект поставки) может быть подсоединена к газовому анализатору через монитор (рис.2).

Для начала работы присоедините дыхательный контур к анестезиологической маске/эндотрахеальной или трахеостомической трубке с помощью Y-образного коннектора (рис.2). Другие 2 коннектора необходимо подключить к аппарату ИВЛ или аппарату для подачи ингаляционного наркоза, предварительно присоединив бактериально-вирусный фильтр на линии выдоха. Если необходимо, можно присоединить линию для отбора проб газа к порту на Y-образном коннекторе одним коннектором и к анализатору газовой смеси - другим. Резервный мешок, входящий в комплект может быть использован в качестве искусственного легкого. Его подсоединяют к Y-образному коннектору и тестируют систему перед подключением к пациенту.



Для подачи газонаркотической/дыхательной смеси маску с подсоединенным контуром накладывают на лицо пациента (рис.3). Аккуратно, но плотно прикладывают маску к лицу для обеспечения плотного прилегания с помощью рук или фиксатора (рис.4)



Иллюстрированная инструкция по применению (памятка потребителю) вкладывается в каждую групповую упаковку изделия, см. приложение 2 к настоящей выписке.

3.5 Меры предосторожности

Изделие предназначено для использования врачами или специально обученным медицинским персоналом. Перед использованием проверьте все части изделия и убедитесь, что они чистые и не содержат инородных предметов. Инородные предметы в данном изделии могут быть причиной серьезных повреждений или смерти. Всегда перед использованием проверяйте плотность соединения компонентов. Следите за правильным подключением.

Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование не допускается. Повторное применение может привести к повышению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Изделия с поврежденной упаковкой не применимы к использованию. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Кислород не горит, но поддерживает горение. Не используйте изделие вблизи источников избыточного тепла, открытого пламени и иных источников воспламенения.

3.6 Условия применения медицинского изделия

Температура доставляемой дыхательной смеси к пациенту не должна превышать значений от +10°C до +40°C.

Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C.

Относительная влажность воздуха: не более 95%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Условия эксплуатации в части механических воздействий при эксплуатации на воздействие вибраций в диапазоне частот (10-55) Гц при амплитуде 0,15 мм.

3.7 Область применения

Контур используется под контролем квалифицированного медицинского персонала в условиях стационара (в медицинском учреждении) - в отделениях реанимации, интенсивной терапии, анестезиологии.

3.9 Частота замены изделия

Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пациентом. Частота замены определяется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ. Рекомендованная длительность использования одного контура - до 24 часов.

3.10 Вид и длительность контакта

Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких с принадлежностями – длительный (от 24 часов до 30 дней) опосредованный контакт со слизистыми оболочками полости рта и носа (через вдыхаемую и выдыхаемую газовую смесь).

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма.

4. Комплектность поставки

Комплектность поставки изделий отражена в таблице 4.1.

Таблица 4.1

Наименование изделия (вариант исполнения)	Кол-во штук в индивиду- альной упа- ковке	Кол-во штук в групповой упаковке	Кол-во штук в транс- портной упаковке
Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для взрослых, с мешком резервуарным объёмом 3л	1	-	20
Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для детей, с мешком резервуарным объёмом 1л и	1	-	20

Наименование изделия (вариант исполнения)	Кол-во штук в индивиду- альной упа- ковке	Кол-во штук в групповой упаковке	Кол-во штук в транс- портной упаковке
фильтром бактериально-вирусным			
Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких гофрированный, Сингл Лимб (Single limb) с мешком резервуарным объёмом 3л и фильтром бактериально-вирусным	1	-	20
Мешок резервуарный для дыхательного контура, объёмы: 1л	1	10	50
Мешок резервуарный для дыхательного контура, объёмы: 2л	1	10	50
Мешок резервуарный для дыхательного контура, объёмы: 3л	1	10	50

Иллюстрированная инструкция по применению (памятка потребителю), представленная в приложении 1 к настоящей инструкции, вкладывается в каждую транспортную упаковку контуров дыхательных и в каждую групповую упаковку мешков резервуарных.

5. Условия хранения и срок хранения

Срок хранения: 3 года.

Температура: от +10°C до +40°C.

Влажность: от 5% до 95%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

6. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

Контур дыхательный является нестерильным изделием одноразового применения и обеспечивает доставку дыхательных смесей, необходимых для восстановления вентиляционной и газообменной функций легких. Его важнейшие составные элементы — обеспечение свободной проходимости дыхательных путей, кислородная и лекарственная терапия, ингаляции, применение респираторной поддержки при несостоятельном спонтанном дыхании больного.

Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для взрослых/для детей (рис.6.1, 6.2) используется как для подачи наркоза (ингаляционных анестетиков) в интраоперационном периоде, так и для осуществления ИВЛ в послеоперационном периоде. Дыхательные контуры обеспечивают последний этап доставки газовой смеси к больному и соединяют дыхательные пути больного с

аппаратом ИВЛ. Трубки большого диаметра (22 мм) обеспечивают низкое сопротивление потоку газа и служат потенциальными резервуарами ингаляционных анестетиков.

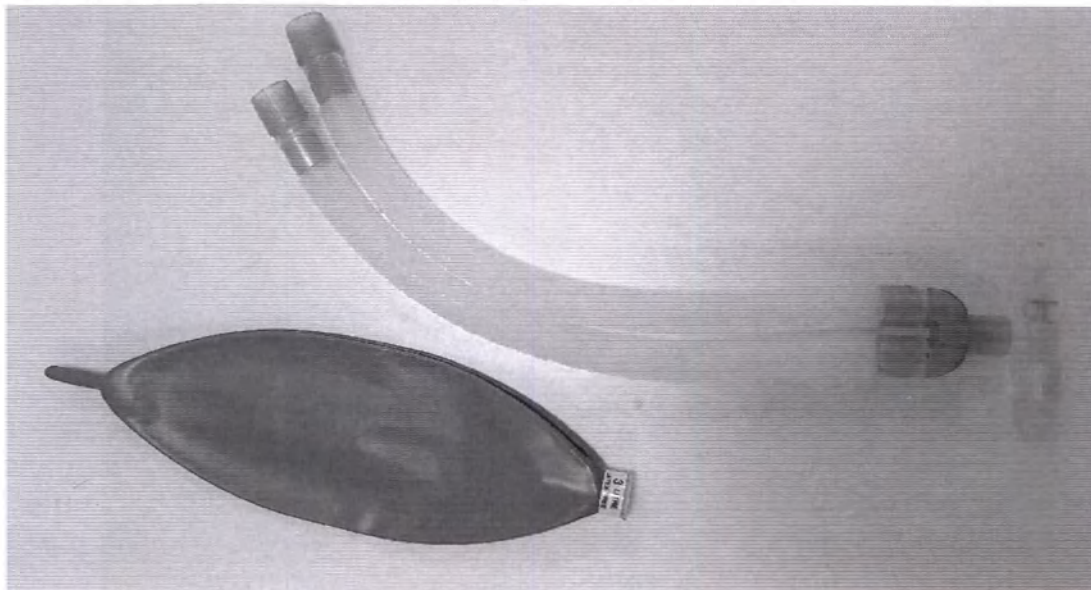


Рисунок 6.1 - Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для взрослых, с мешком резервуарным объёмом 3л

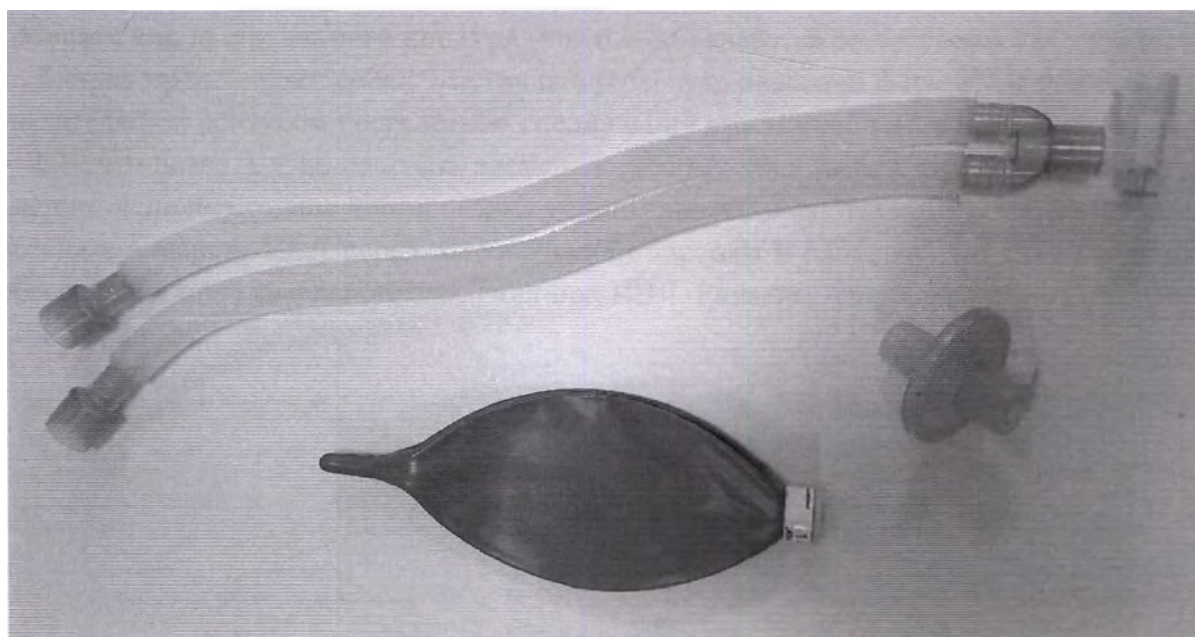


Рисунок 6.2 - Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для детей, с мешком резервуарным объёмом 1л и фильтром бактериально-вирусным

Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких гофрированный, Сингл Лимб (Single limb) (рис.6.3) состоит из двух гофрированных трубок длиной 1,5 м – наружной и внутренней, расположенных одна в другой для обогрева вдыхаемого воздуха выдыхаемым и экономии пространства. Трубки большого диаметра (22 мм) обеспечивают низкое сопротивление потоку газа и служат потенциальными резервуарами ингаляционных анестетиков.

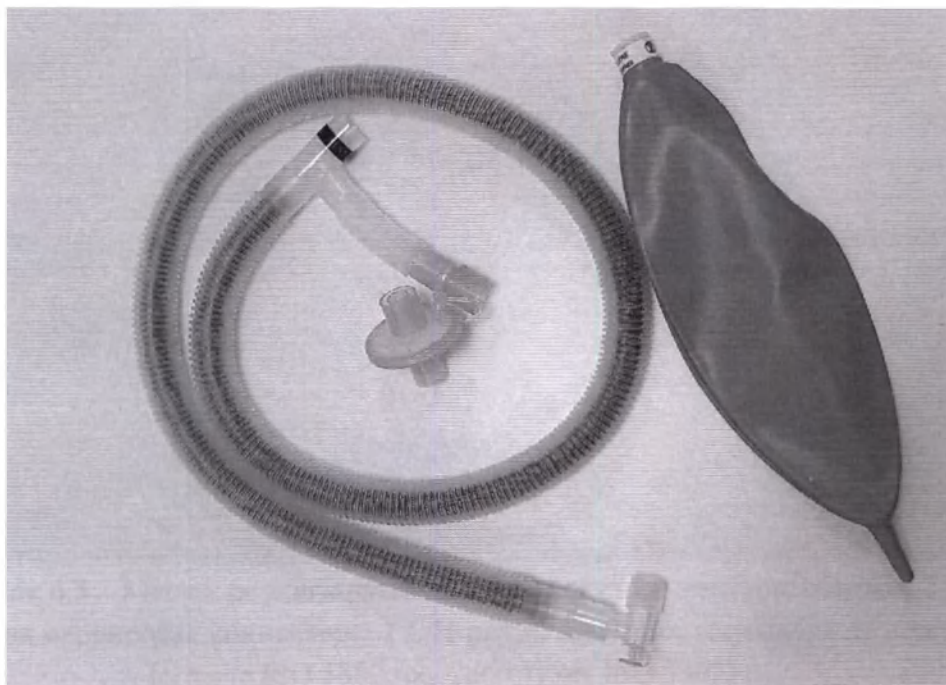


Рисунок 6.3 - Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких гофрированный, Сингл Лимб (Single limb) с мешком резервуарным объёмом 3л и фильтром бактериально-вирусным

Мешок для дыхательного контура (рис.6.4-6.6) является резервуаром для дыхательной смеси. Мешок представляет собой эластичный резервуар овальной формы. Мешок соединяется с дыхательным контуром посредством специальной эластичной муфты-коннектора. Ее размер – 22F, что позволяет подключать элемент к любому типу дыхательного контура. Резервный мешок используют для тестирования герметичности дыхательного контура после подключения к аппарату ИВЛ перед подключением системы к пациенту. Он также необходим для обеспечения положительного давления при ИВЛ. Размеры мешка варьируют следующим образом: 1л, 2л, 3л.

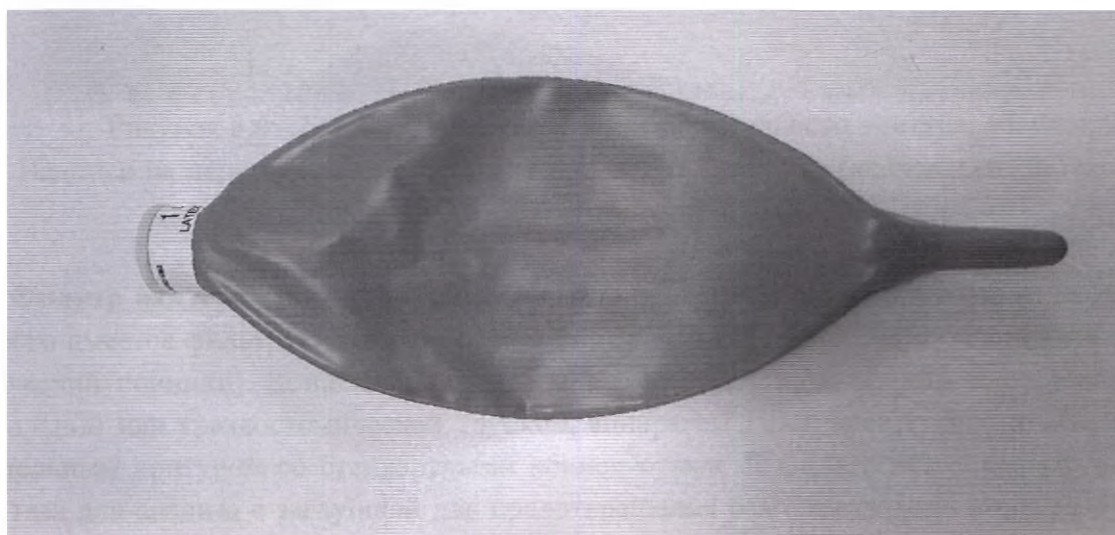


Рисунок 6.4 - Мешок резервуарный для дыхательного контура, объёмы: 1л
Надписи на маркировке коннектора: 1 L (1 литр), Latex free (не содержит латекса), Comforms to ISO 5362 (соответствует ISO 5362)

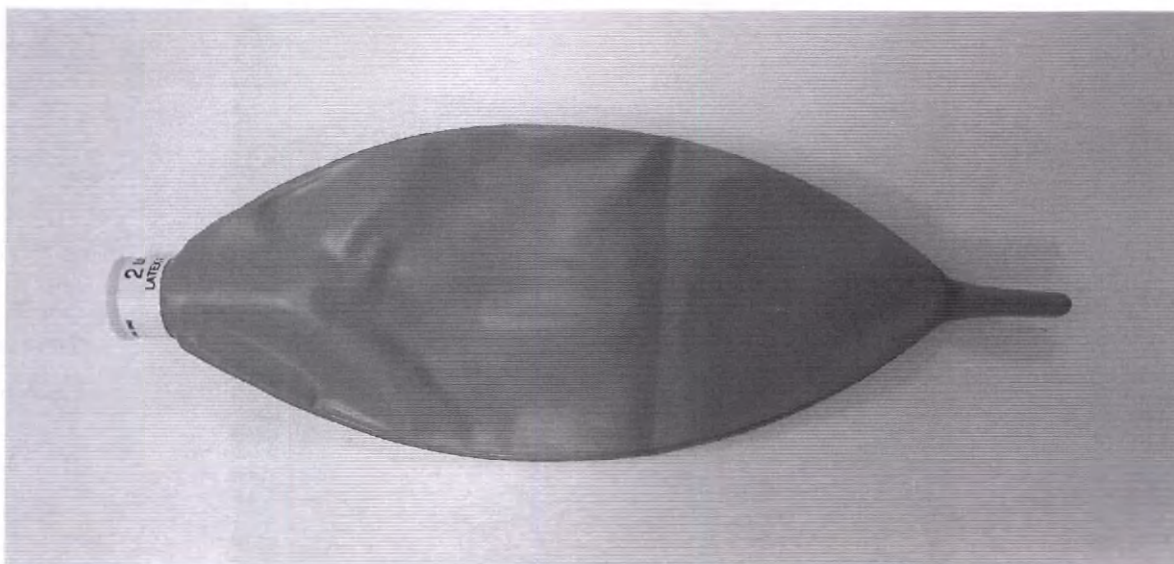


Рисунок 6.5 – Мешок резервуарный для дыхательного контура, объёмы: 2л
Надписи на маркировке коннектора: 1 L (1 литр), Latex free (не содержит латекса), Com-
forms to ISO 5362 (соответствует ISO 5362)

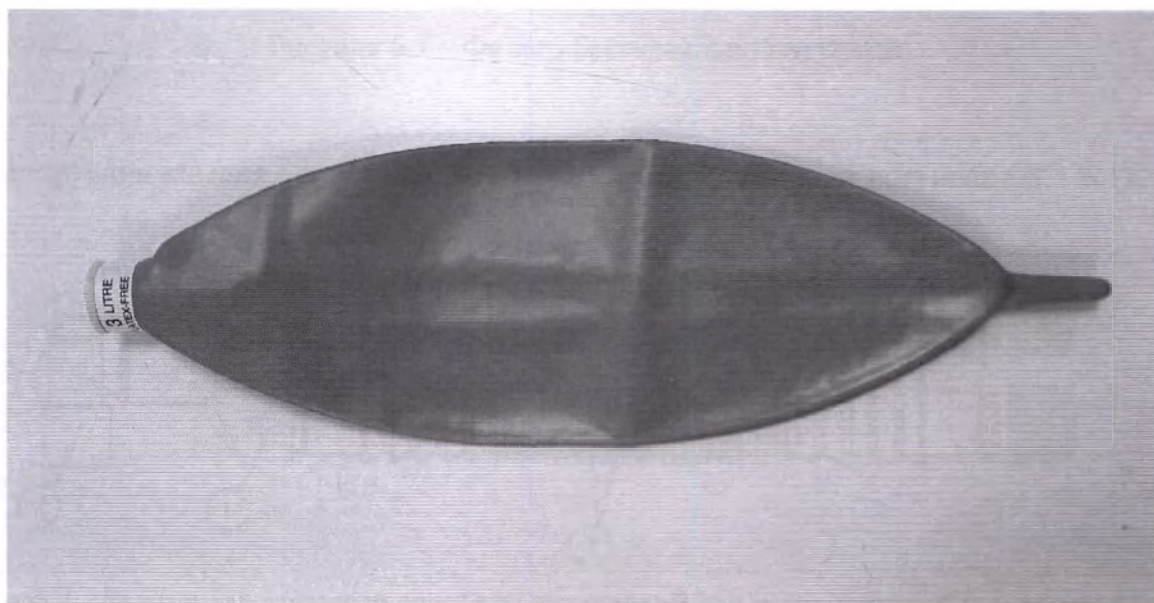


Рисунок 6.6 – Мешок резервуарный для дыхательного контура, объёмы: 3л
Надписи на маркировке коннектора: 1 L (1 литр), Latex free (не содержит латекса), Com-
forms to ISO 5362 (соответствует ISO 5362)

Фильтр бактериально-вирусный (рис.6.7) представляет медицинское изделие, внутри которого имеется фильтрующая мембрана в форме диска с заряженными частицами (электростатический принцип). Коннекторы стандартные, что дает возможность соединения с эндотрахеальной или трахеостомической трубкой, аппаратом ИВЛ, анестезиологической маской, дыхательным контуром со стандартными коннекторами. В фильтр встроен порт для отбора проб газа для анализа с заглушкой для предотвращения разгерметизации контура. При необходимости порт открывают, подсоединяют к нему линию для отбора проб газа (не входит в комплект поставки), подключаемый с другой стороны к газовому анализатору.



Рисунок 6.7 – Фильтр бактериально-вирусный

Конструкция изделия с описанием компонентов представлена на рисунках 6.8. – 6.11.

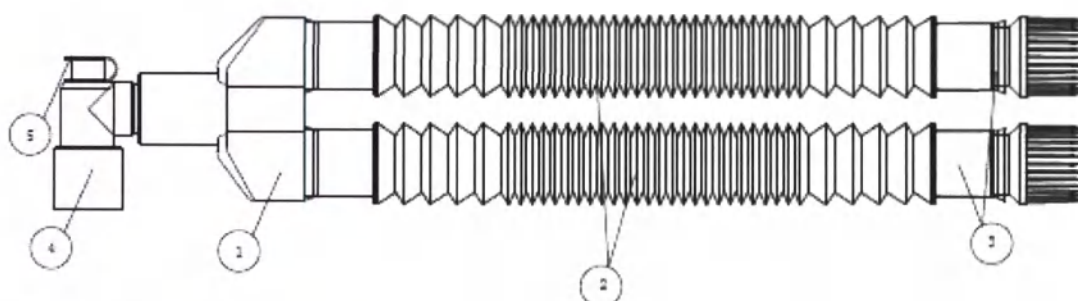


Рисунок 6.8 - Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый для взрослых/для детей

- 1 – встроенный коннектор Y-образный с портами
- 2 – трубки гофрированные
- 3 – встроенные коннекторы 22F для соединения с аппаратом
- 4 – встроенный коннектор с портом CO₂
- 5 – заглушка коннектора

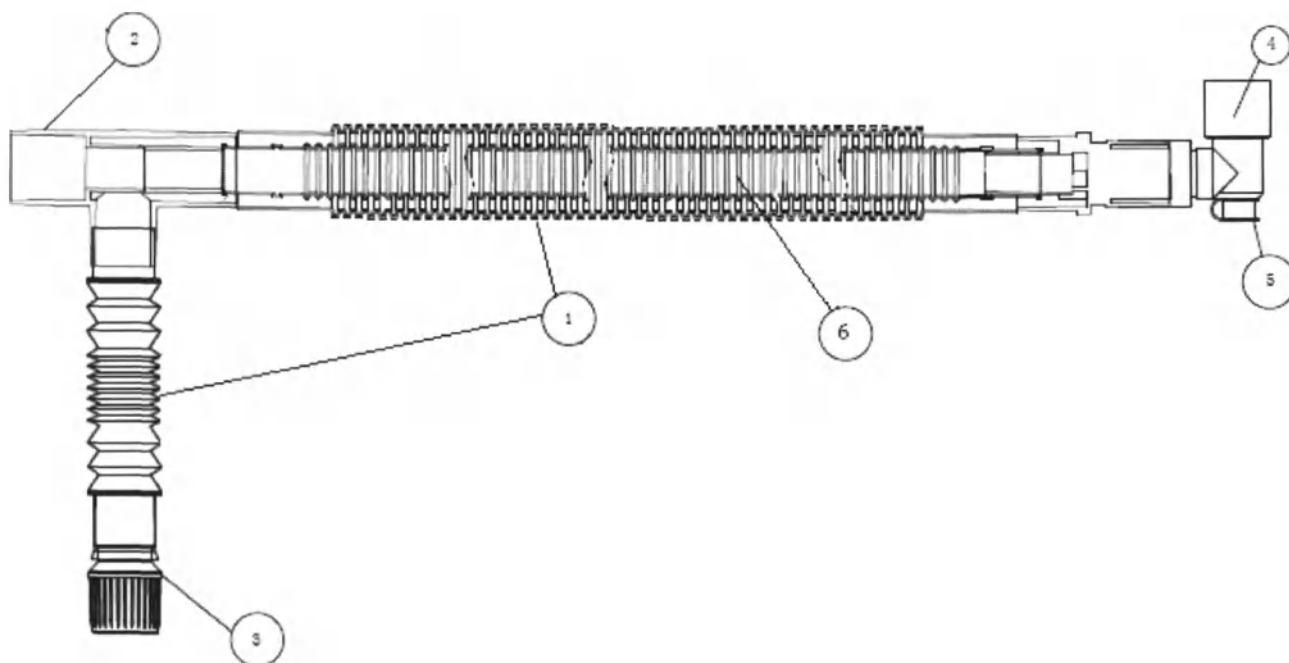


Рисунок 6.9 - Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких гофрированный, Сингл Лимб (Single limb)

1, 2 – трубки гофрированные

2 – встроенный коннектор L-образный с портами

3 – встроенный коннектор 22F для соединения с аппаратом

4 – встроенный коннектор с портом CO₂

5 – заглушка коннектора

6 - трубка внутренняя

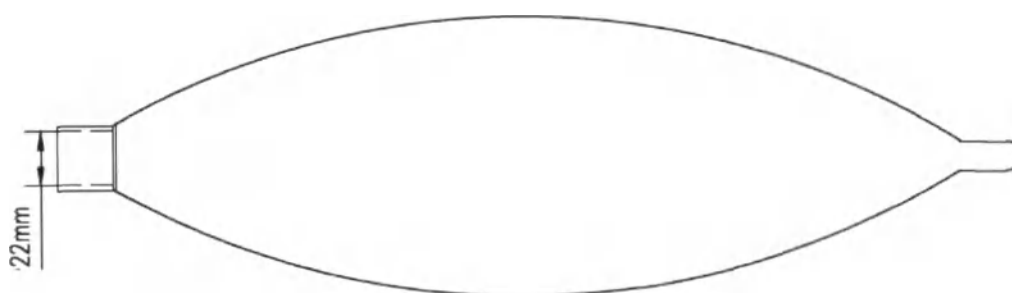


Рисунок 6.10 - Мешок резервуарный для дыхательного контура



Рисунок 6.11 – Фильтр бактериально вирусный

1. Верхняя часть корпуса (22мм - внутренний диаметр (Female), 15мм – внешний диаметр (Male) коннектора)
2. Электростатический элемент
3. Нижняя часть корпуса (22мм - внешний диаметр (Male), 15мм – внутренний диаметр (Female) коннектора)
4. Порт для отбора проб газа для анализа с заглушкой

7. Технические характеристики

Размеры контуров указаны в таблице 7.1 и на рисунках 7.1 – 7.3.

Таблица 7.1*

Вариант исполнения изделия/параметр	Контур растяжимый, для взрослых	Контур растяжимый, для детей	Контур гофрированный, Сингл Лимб (Single limb) с мешком резервуарным объёмом 3л и фильтром бактериально-вирусным.
Общая длина изделия, мм	500	580	1580
Диаметр встроенного коннектора с портом CO ₂	22	22	22
Длина встроенного коннектора с портом CO ₂	55	55	60
Внеш. диаметр коннектора Y-образного с портами, мм	22	22	22
Длина встроенного коннектора Y-образного с портами, мм	70	60	-
Толщина встроенного коннектора Y-образного с портами, мм	50	45	-

Высота встроенного коннектора L-образного с портами, мм	-	-	75
Толщина встроенного коннектора L-образного с портами, мм	-	-	50
Длина трубки гофрированной, мм	1500	1500	1500
Толщина трубки гофрированной, мм	1,00	1,00	1,00
Внешний диаметр трубки гофрированной, мм	22	22	22
Максимальная длина трубки гофрированной при растяжении, мм	1300	1340	1600
Внеш. диаметр встроенного коннектора с портом CO ₂ , мм	22	22	22
Длина встроенного коннектора с портом CO ₂ , мм	50	45	50
Внеш. диаметр встроенного коннектора для соединения с аппаратом, мм	22	22	22
Масса изделия, г	250	188	288

* Допуск ко всем размерам $\pm 10\%$

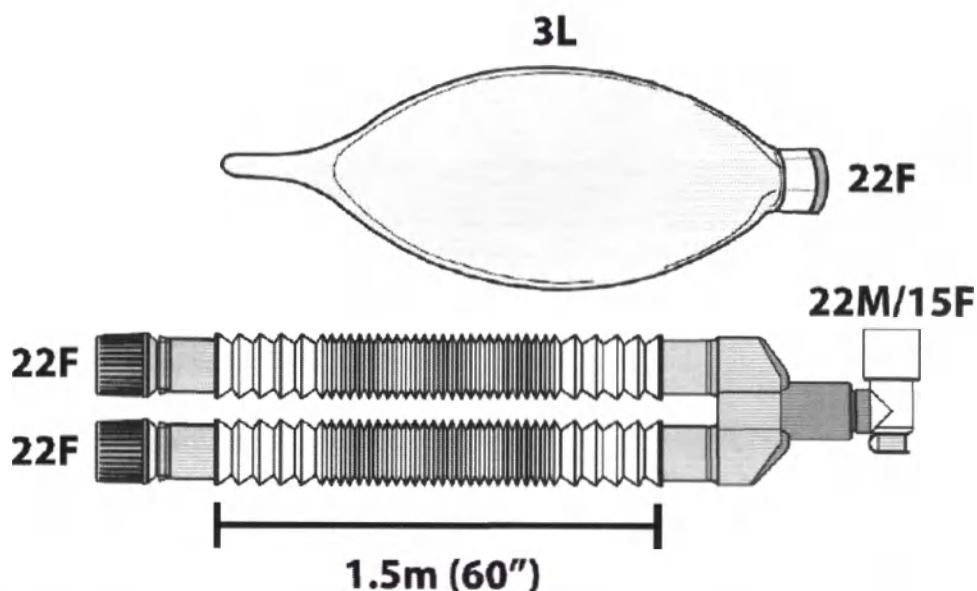


Рисунок 7.1 - Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для взрослых, с мешком резервуарным объёмом 3л

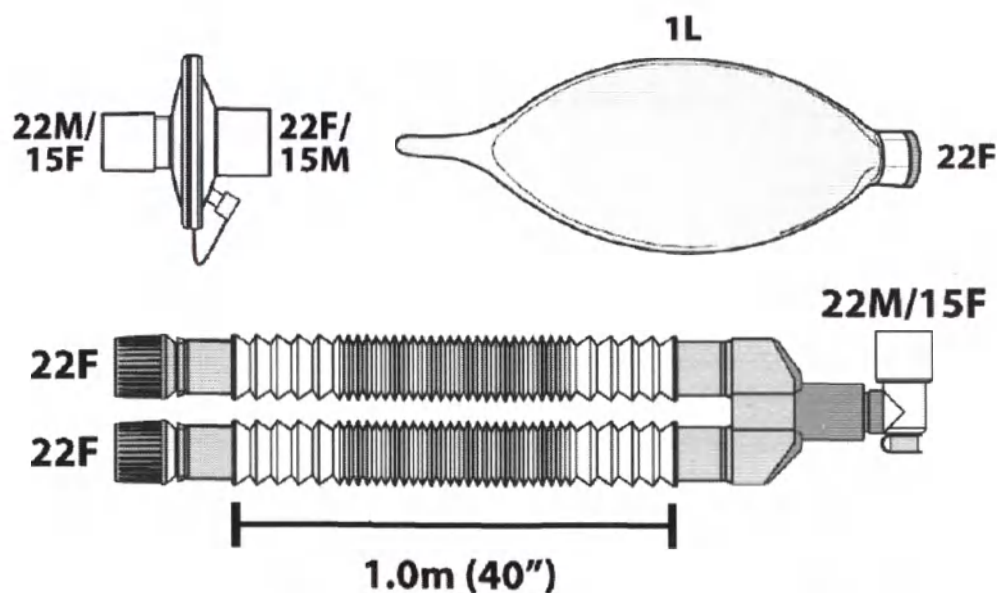


Рисунок 7.2 - Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для детей, с мешком резервуарным объёмом 1л и фильтром бактериально-вирусным

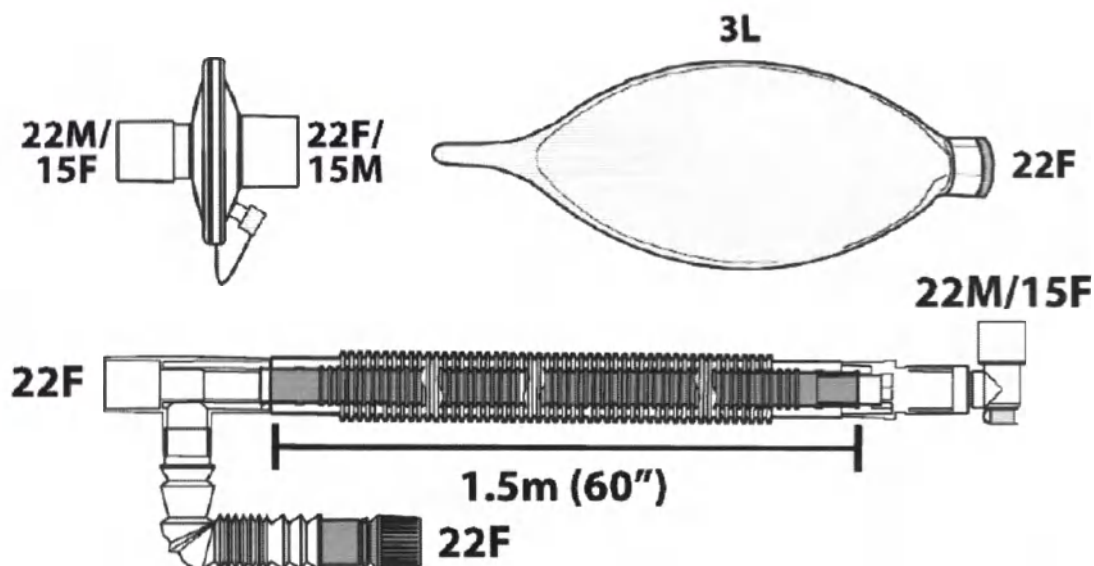


Рисунок 7.3 - Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких гофрированный, Сингл Лимб (Single limb) с мешком резервуарным объёмом 3л и фильтром бактериально-вирусным

Размеры мешков указаны в таблице 7.2.

Таблица 7.2

Изделие / параметр	Мешок резервуарный для дыхательного контура, объём: 1л	Мешок резервуарный для дыхательного контура, объём: 2л	Мешок резервуарный для дыхательного контура, объём: 3л
Длина общая, мм	250	305	380
Ширина общая, мм	165	210	220
Внешний диаметр коннектора, мм	22	22	22
Высота коннектора, мм	60	60	60
Номинальный объем, л	1	2	3
Толщина мешка, мм	0,4	0,4	0,4
Масса, г	33	48	67

* Допуск ко всем размерам $\pm 10\%$

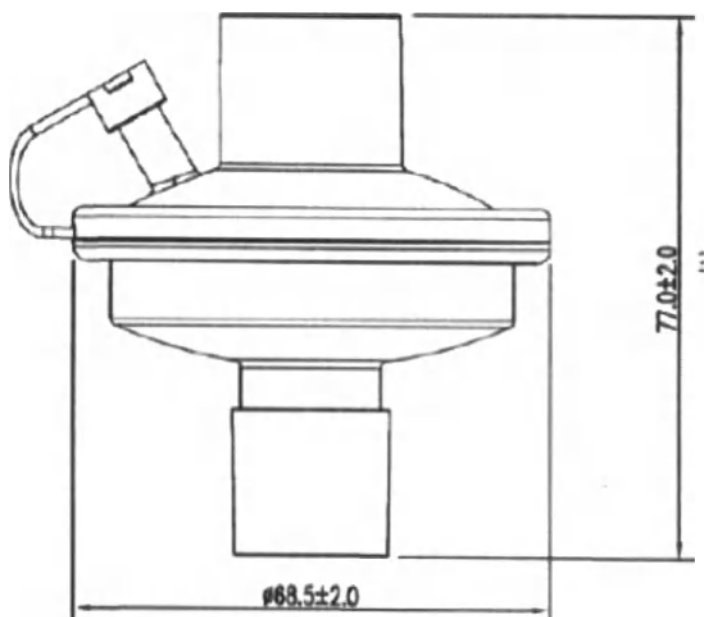


Рисунок 7.4 – Фильтр бактериально-вирусный

Параметры фильтра указаны в таблице 7.3

Таблица 7.3*

Параметр	Значение
Высота, мм	77,2 $\pm$ 2,0
Диаметр, мм	68,5 $\pm$ 2,0
Масса, г	25 $\pm$ 2
Диаметр коннектора верхней части изделия (в соответствии с EN ISO 5356), мм	Внутренний диаметр (Female)/внешний диаметр (Male), мм
	22 $\pm$ 0,1/15 $\pm$ 0,1

Параметр	Значение
Диаметр коннектора нижней части изделия (в соответствии с EN ISO 5356), мм	Внешний диаметр (Male)/ внутренний диаметр (Female), мм 22±0,1/15±0,1
Эффективность бактериальной фильтрации*	>99,9999%
Эффективность вирусной фильтрации	>99,9999%
Диапазон дыхательного объема, мл	90-1500
Соппротивление потоку в среднем, Па/30 л/мин.	74,5
Соппротивление потоку в среднем, Па/60 л/мин.	160
Соппротивление потоку в среднем, Па/90 л/мин.	255
Соппротивление потоку в среднем, см H ₂ O/30 л/мин.	0,75
Соппротивление потоку в среднем, см H ₂ O/ 60 л/мин.	1,63
Соппротивление потоку в среднем, см H ₂ O/90 л/мин.	2,60
Площадь эффективной фильтрации (фильтрующей поверхности), см ²	27,34
Мертвое пространство, мл	21
Диаметр порта отбора проб газа для анализа, мм	7,0
Диаметр заглушки для порта, мм	9,0

*Допуск к размерам ±10%

Функции каждой из частей фильтра указаны в таблице 7.4

Таблица 7.4

Часть медицинского изделия	Функция
Верхняя часть, коннектор	Присоединение к аппарату ИВЛ
Нижняя часть, коннектор	Присоединение к дыхательному контуру
Электростатический элемент	Бактериально-вирусная фильтрация

Состав изделия указан в таблице 7.5.

Таблица 7.5

Полное наименование изделия или варианта исполнения	Компонент	Материал конкретной позиции изделия
Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для взрослых, с мешком резервуарным объёмом 3л	Коннектор Y-образный с портами	Полиолефиновый пластик марки R370Y
	Трубки гофрированные	Этиленвинилацетат (ЭВА) марки SEETEC 14-2
Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для детей, с мешком резервуарным объёмом 1л и	Коннектор 22F для соединения с аппаратом	Полиолефиновый пластик марки R370Y
	Встроенный коннектор с портом CO ₂	Полипропилен марки sanren® M800E

Полное наименование изделия или варианта исполнения	Компонент	Материал конкретной позиции изделия
Фильтром бактериально- вирусным	Заглушка коннектора	Полиолефиновый пластик марки R370Y
Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких гофрированный, Сингл Лимб (Single limb) с мешком резервуарным объёмом 3л и фильтром бактериально-вирусным	Коннектор L-образный с портами	Полиолефиновый пластик марки R370Y
	Трубка гофрированная (наружная)	Этиленвинилацетат (ЭВА) марки SEETEC 14-2
	Трубка внутренняя	Этиленвинилацетат (ЭВА) марки SEETEC 14-2
	Коннектор 22F для соединения с аппаратом	Полиолефиновый пластик марки R370Y
	Встроенный коннектор с портом CO ₂	Полипропилен марки sanren® M800E
Мешок резервуарный для дыхательного контура, объёмы: 1л Мешок резервуарный для дыхательного контура, объёмы: 2л Мешок резервуарный для дыхательного контура, объёмы: 3л	Заглушка коннектора	Полиолефиновый пластик марки R370Y
	Мешок	Эмульсоид полихлоропрена марки G20003800
	Коннектор	Полипропилен марки Моплен EP548S
Фильтр бактериально-вирусный	Стикер с информацией, чернила маркировки	Бумага белая, черные чернила марки WL1020
	Корпус (верхняя и нижняя части), пигмент корпуса, заглушка	Полипропилен PP-GM1600E, пигмент полупрозрачный зелёный (transparent green) 2889122
	Электростатический элемент	Полипропиленовые и акриловые волокна MES15/300/15
	Порт для отбора проб газа для анализа	Полипропилен PP-GM1600E, пигмент полупрозрачный зелёный (transparent green) 2889122
	Заглушка порта	Полиолефиновый пластик марки R370Y

8. Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)

Контур дыхательный и их компоненты (коннекторы) совместимы со стандартными коннекторами теплообменника, подключенного к эндотрахеальной/трахеостомической трубке (с одной стороны посредством Y-образного переходника и источником дыхательной смеси (аппаратом искусственной вентиляции легких/наркозным оборудованием); со стандартными коннекторами аппарата искусственной вентиляции легких или наркозно-дыхательного аппарата, анестезиологической маски, эндотрахеальной трубки, кислородной маски (высокой концентрации, реверсивной или нереверсивной), небулайзера, которые должны быть заре-

гистриорваны в установленном порядке на территории РФ и не входят в комплект поставки дыхательных контуров.

9. Маркировка

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на этикетку, вложенную в индивидуальную упаковку медицинского изделия, см. рисунок 9.1.

На групповую упаковку наклеивается этикетка, с идентичной информацией, отличающаяся данными о количестве вложенных в неё индивидуальных упаковок, на транспортную упаковку наклеивается этикетка с идентичной информацией, отличающаяся данными о количестве вложенных в неё индивидуальных упаковок.

Следующая информация указывается на этикетке, вкладываемой в первичную (индивидуальную) упаковку:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Размер изделия (длина)
- Количество изделий в упаковке
- Знак CE-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Использовать до»
- Штрих код
- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Символ «Не стерильно»
- Надпись «Не токсично»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Символ «Уполномоченный представитель в Европе»
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Информация о представительстве в России

Следующая информация указывается на этикетке, наклеенной на групповую упаковку:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Размер изделия (длина)
- Количество изделий в упаковке
- Знак CE-марки

- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Использовать до»
- Штрих код
- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Символ «Не стерильно»
- Надпись «Не токсично»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Символ «Уполномоченный представитель в Европе»
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Информация о представительстве в России

Следующая информация указывается на этикетке, нанесенной на транспортную упаковку:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Размер изделия (длина)
- Количество изделий в упаковке
- Знак СЕ-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Использовать до»
- Штрих код
- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Символ «Не стерильно»
- Надпись «Не токсично»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Символ «Уполномоченный представитель в Европе»
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Информация о представительстве в России

Таблица 9.1 отражает значение символов маркировки, изображенных на групповой упаковке, этикетках изделия и инструкции по применению, таблица 9.2 отражает значение символов маркировки, изображенных на транспортной упаковке.

Таблица 9.1

 Номер по каталогу	 Запрет на повторное применение!	 Производитель (ЕС)	 Не стерильно	 Уполномоченный представитель в Европе
 Не содержит натуральный латекс	 Номер партии	 Знак СЕ-марки	 См. инструкцию по применению	 Срок хранения (использовать до)
 Знак соответствия при декларировании соответствия	 Не использовать при повреждении упаковки	 Не содержит фталаты	 Не использовать при повреждении упаковки*	 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению*

Таблица 9.2

 Хрупкое, обращаться осторожно	 Не кантовать	 Беречь от влаги	 Крюками не брать
--	---	--	---

*Символы, указанные в инструкции по применению.

Макеты этикеток представлены на рисунках 9.1 – 9.3.

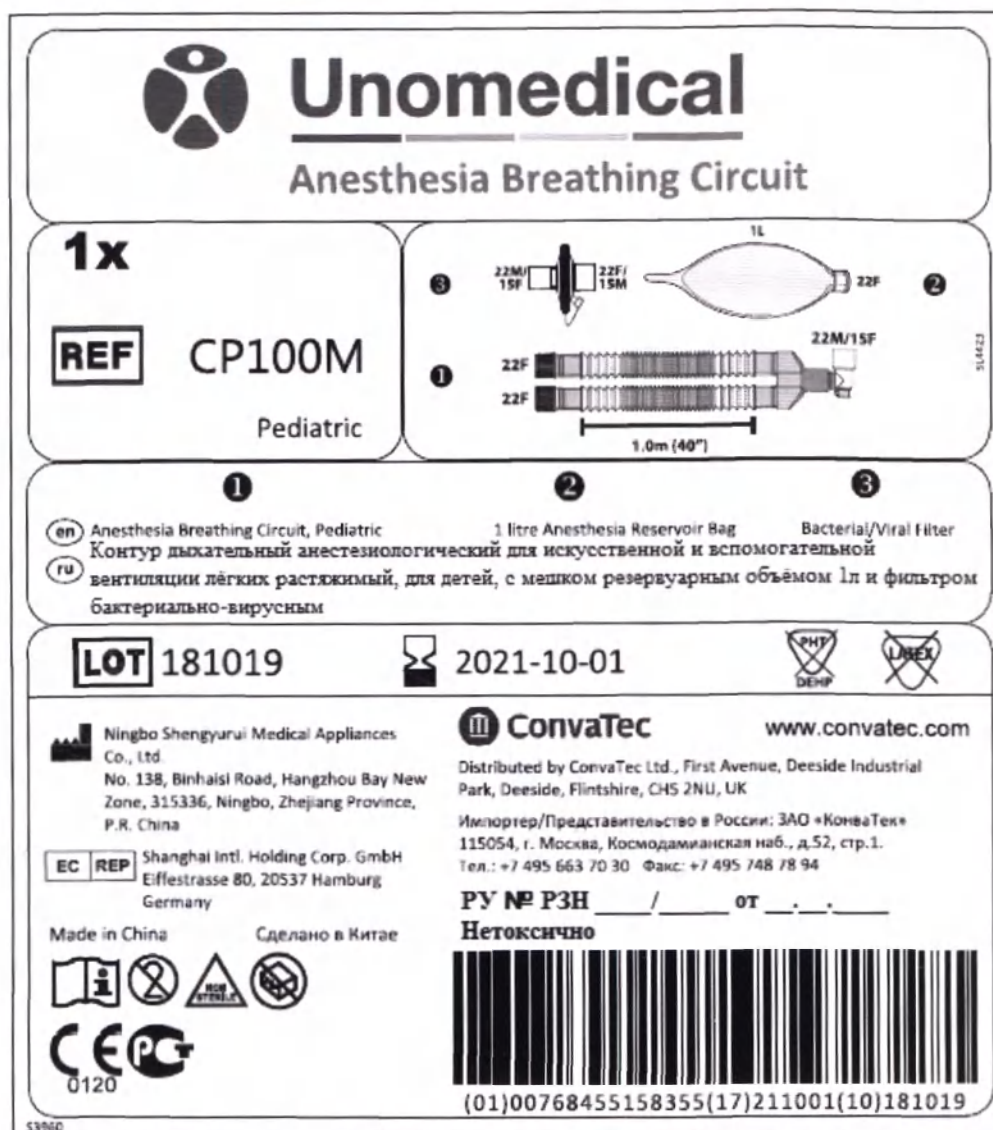


Рисунок 9.1 - Макет этикетки индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения: Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для детей, с мешком резервуарным объёмом 1л и фильтром бактериально-вирусным.

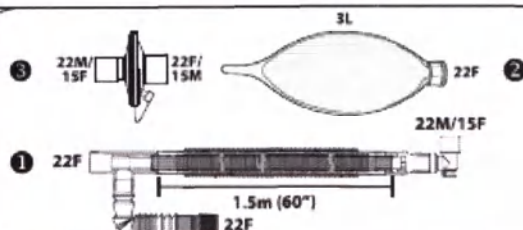


Unomedical

Anesthesia Breathing Circuit

1x

REF CSL150MM



- ① Anesthesia Breathing Circuit, Single Limb, Adult 3 litre Anesthesia Reservoir Bag Bacterial/Viral Filter
② Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких гофрированный, Сингл Лимб (Single limb) с мешком резервуарным объёмом 3л и фильтром бактериально-вирусным.

LOT 181019



2023-10-01



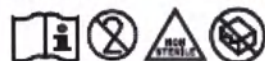
Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.
No. 138, Binhai Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China

EC REP

Shanghai Intl. Holding Corp. GmbH
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

Made in China

Сделано в Китае



0120



ConvaTec

www.convatec.com

Distributed by ConvaTec Ltd., First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Импортер/Представительство в России: ЗАО «КонваТек»
115054, г. Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.1.
Тел.: +7 495 663 70 30 Факс: +7 495 748 78 94

РУ № РЗН ____ / ____ ОТ ____ . ____

Нетоксично



(01)00768455158379(17)231001(10)181019

53962

(95*1)*(115*)mm

Рисунок 9.2 - Макет этикетки индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения: Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких гофрированный, Сингл Лимб (Single limb) с мешком резервуарным объёмом 3л и фильтром бактериально-вирусным.



Рисунок 9.3 - Макет этикетки индивидуальной упаковки мешка резервуарного объемом 1 л.

Ввиду наличия наименования изделия на нескольких языках и ограниченного размера этикетки, наименование изделия на русском языке может быть указано на этикетке с сокращениями, см.таблицу 9.3 для каждого варианта исполнения.

Таблица 9.3

Полное наименование изделия,указанное на этикетке	Сокращенное наименование изделия,указанное на этикетке
Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для взрослых, с мешком резервуарным объёмом 3л	Контур дых.анестез.д/иск.и вспом.вентил. легких растяжимый,д/взр.с мешком резерв.объемом 3л
Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для детей, с мешком резервуарным объёмом 1л и фильтром бактериально- вирусным	Контур дых.анестез.д/иск.и вспом.вентил. легких растяжимый,д/детей.с мешком резерв.объемом 1л и фильтром бакт.-вирус.
Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких гофрированный, Сингл Лимб (Single limb) с мешком резервуарным	Контур дых.анестез.д/иск.и вспом.вентил. легких гофрир.,Сингл Лимб(Single limb)с мешком резерв.объемом 3л и фильтром бакт.-вирус.

Полное наименование изделия, указанное на этикетке	Сокращенное наименование изделия, указанное на этикетке
объемом 3л и фильтром бактериально-вирусным	
Мешок резервуарный для дыхательного контура, объемы: 1л	Мешок резерв.д/дых. контура, объем 1л
Мешок резервуарный для дыхательного контура, объемы: 2л	Мешок резерв.д/дых. контура, объем 2л
Мешок резервуарный для дыхательного контура, объемы: 3л	Мешок резерв.д/дых. контура, объем 3л

10. Места разработки и производства

Производитель/Разработчик: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Адрес: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315336, P.R.China

11. Условия транспортирования

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура: от -20°C до +60°C.

Влажность: от 5% до 95%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

12. Методы испытаний и контроля

Компания проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

13. Требования к безопасности

Изделие является одноразовым и не допускается к повторному применению. Повторное использование может привести к увеличению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

14. Требования по защите окружающей среды

Компания проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия Компании также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу. Контуры при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования не оказывают вредного воздействия на окружающую среду. Использованные изделия необходимо утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами.

15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие является нестерильным и одноразовым. Дезинфекция и предстерилизационная очистка не применимы.

16. Упаковка

Изделия являются нестерильными. Медицинское изделие поставляется в упаковке производителя. При производстве изделие упаковывается в индивидуальную упаковку. Медицинское изделие в индивидуальной (потребительской) упаковке расфасовываются, в соответствии с таблицей 1 настоящей Выписки в транспортные картонные упаковки (коробки).

Состав упаковок описан в таблице 16.1.

Таблица 16.1

Упаковка	Материал
Индивидуальная	Полиэтилен низкой плотности LDPE 2426H
Групповая	Полиэтилен низкой плотности LDPE 2426H
Транспортная	Двухслойный гофрированный картон TL3 120 г/см
Этикетка (вкладыш) в индивидуальную упаковку	Бумага Чернила на бумаге: PMS 301U, черные

Размеры упаковок указаны в таблице 16.2.

Таблица 16.2

REF	Размеры
	Первичная (индивидуальная упаковка), мм (длина × ширина × толщина)
Мешок резервуарный для дыхательного контура, объёмы: 1л/2л/3л	150±5×270±5×1

Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких гофрированный, Сингл Лимб (Single limb) с мешком резервуарным объёмом 3л и фильтром бактериально-вирусным.	660×200±5
Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для детей, с мешком резервуарным объёмом 1л и фильтром бактериально-вирусным.	670×200±5
Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких растяжимый, для взрослых, с мешком резервуарным объёмом 3л.	580×450±5

17. Стандарты

Таблица 21.1 отражает используемые стандарты.

Таблица 23.1

93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование
MEDDEV 2.7/1:2016	Руководство по клиническим испытаниям
EN ISO11607-1:2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN15986:2011	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
DIN ISO 2859-1-2014	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемочного уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
BS EN ISO 5356-1:2015	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских из-

7:2008/AC:2009	делий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)
ISO10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
EN ISO11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ISO14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008+A1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 5367 - 2014	Аппараты наркозные и дыхательные. Дыхательные наборы и соединители
EN ISO 15001-2011	Аппараты наркозные и дыхательные. Совместимость с кислородом
EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 23328-1:2008	Фильтры для дыхательного контура наркозных и дыхательных аппаратов. Часть 1. Метод гидрофильной пробы для оценки фильтрационных свойств

18. Утилизация и уничтожение

Изделия следует утилизировать в соответствии с местными нормами и правилами.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А.

Утилизация контура после применения, соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

19. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

20. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

21. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель/Разработчик: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Адрес: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315336, P.R.China

Tel: +86-574-63269102/63006301 Fax: +86-574-63259048/63006305

Электронная почта: sales@soundway-medical.com

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя, компанию:

ЗАО «КонваТек», Россия,

115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,

e-mail: olga.shor@convatec.com

За дополнительной информацией о продукции КонваТек обращайтесь по указанному адресу и по телефону Информационной линии поддержки КонваТек 8-800-200-80-99 (звонок по России бесплатный). Часы работы: понедельник-пятница, с 9:00-17:00

Приложение 1 - Памятка потребителю

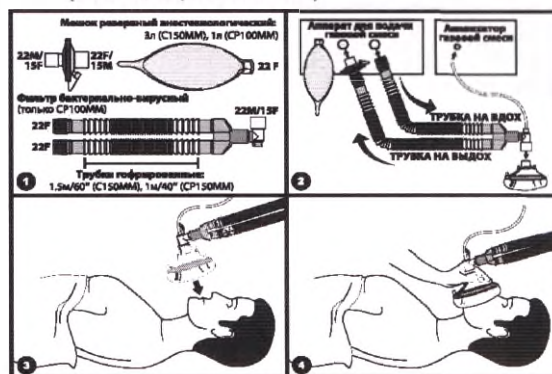
Поэтапная инструкция-вкладыш для потребителя по использованию изделия:

Unomedical
Anesthesia Breathing Circuit
C150MM, CP100MM

(en) Anesthesia Breathing Circuit

(ru) Контур дыхательный анестезиологический

(ru) Контур дыхательный анестезиологический
(C150MM, CP100MM)



Описание

Контур дыхательный анестезиологический предназначен для подачи анестетиков или воздушной смеси пациенту. Изделие для одноразового использования! См. рис. 1

Варианты исполнения:

C150MM: Контур дыхательный для взрослых с 2 гофрированными трубками (ID/OD 22мм) длиной 1.5м/60") и резервным мешком 3л
CP100MM: Контур дыхательный педиатрический с 2 гофрированными трубками (ID/OD 15мм, длина 1м/40"), резервным мешком 1л, бактериально-вирусным фильтром (эффективность фильтра: 99.999%, сопротивление @ 30л/мин: <150 Па/1.5см H₂O, вес: 23г).

Внимание

Всегда перед использованием проверяйте соединения. Следите за правильным подключением.

Меры предосторожности

- Предназначен для использования врачами или специально обученным медицинским персоналом.
- Перед использованием проверьте все части изделия и убедитесь, что они чистые и не содержат инородных предметов. Инородные предметы в данном изделии могут быть причиной серьезных повреждений или смерти.
- Только для одноразового использования. Повторное использование не допускается. Повторное применение может привести к повышению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.
- Кислород не горит, но поддерживает горение. Не используйте устройство вблизи источников избыточного тепла, открытого пламени и иных источников воспламенения.

Порядок работы с изделием

- Подсоедините изделие к коннектору источника газо-наркотической/дыхательной смеси (22F), как назначено врачом (рис. 2).
- Вложенный в упаковку изделия бактериально-вирусный фильтр (только для арт. CP100MM) может быть размещен между трубкой на выдох и аппаратом-источником газо-наркотической/дыхательной смеси (рис. 2).
- Линия для отбора проб газа (не входит в набор) может быть подсоединена к газовому анализатору через монитор (рис. 2).
- Подсоедините анестезиологический дыхательный контур к анестезиологической маске (рис. 2).
- Для подачи газо-наркотической/дыхательной смеси наложите маску на лицо пациента (рис. 3).
- Аккуратно, но плотно приложите маску к лицу для обеспечения плотного прилегания с помощью рук или фиксатора (рис. 4).

Используемые символы

REF Каталогный номер	Использовать до	LOT Номер партии
Не использовать повторно	Не стерилимо	Внимание!
Производитель	Не содержит фталаты	Не содержит натуральный латекс
Не применять при поврежденной упаковке	Обратитесь к инструкции по применению	Дата производства
EC REP Уполномоченный представитель в Европе		

© 2019 Copyright Shengyurui Medical

S3969

CE
1639

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.
No. 138 Binhaisi Rd., Hangzhou Bay New Zone, 315335 Ningbo, Zhejiang Province P.R. China

EC REP Shanghai Intl. Holding Corp. GmbH
Elffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

ConvaTec www.convatec.com
Distributed by ConvaTec Ltd., First Avenue, Deeside
Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK
Импортер / Представительство в России: ЗАО «КонваТек»
115054, г. Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.1.
Тел.: +7 495 663 70 30 Факс: +7 495 748 78 94

Made in China Сделано в Китае



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Вклейка:

Департамент иностранных дел провинции Чжэцзян

Страна: Россия 1800096

Штрихкод

20005468-6 E D C]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия международной торговле)

Китайский комитет содействия международной торговле и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия международной торговле]

**Китайский комитет содействия международной торговле
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код:
№ 203301A0/020424]

[Далее следует текст нотариального заверения подлинности печати компании «Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.», представленного на китайском и русском языках.]

Китайский комитет содействия международной торговле

[Печать:
Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация ССРПТ (37)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Сюй Чжао

Дата: 15 сентября 2020 г.

[Печать Китайского комитета содействия международной торговле]

[На бланке компании «Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.»]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие
Контур дыхательный анестезиологический для искусственной и вспомогательной
вентиляции лёгких с принадлежностями», представленного на русском и английском
языках.]

14 сентября 2020 г.

/подпись/

[Печать компании «Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.»]

**Произведено компанией «Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.»
(Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.), Китайская Народная Республика**

www.soundway-medical.com

№ 138 Бинхайси Роуд, Новый район залива
Ханчжоувань, Нинбо, провинция Чжэцзян, Китай
(No. 138 Binhaisi Road, Nahgzhou Bay New Zone,
Ningbo City, Zhejiang Province, China)

Тел.: 86-574-63006301
Факс: 86-574-63259048

[Вклейка:

Удостоверение № 20005468-6

Удостоверяю подлинность печати для свидетельств по торговым делам Китайского комитета содействия международной торговле (37) и подписи уполномоченного лица Сюй Чжао на расположенном выше документе.

QR-код

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (330)

16 сентября 2020 г., Ханчжоу

/подпись/

Штрихкод

01405000]

[Печать Министерства иностранных дел КНР для свидетельств (330)]

[Далее следуют печать и штамп Генерального консульства России в Шанхае, КНР, представленные на русском языке.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

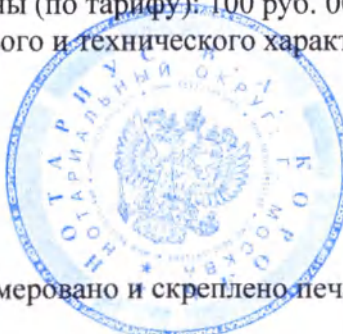
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-

5-3337

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

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



d

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов)

d

В.А. Король

