



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 - 963

20

NOTARIAL CERTIFICATE

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

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



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



Goyang-si, Republic of Korea

Declaration

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

1. Instruction for use in Russian, Document No. ST-UM-29(R) version 0, dated August 25th, 2021 (Инструкция по применению на русском языке, № документа. ST-UM-29(R), версия 0 от 25 августа 2021г.).

October 13, 2021

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



등부 2021년 제 963호

Registered No. 2021-963

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 10월 13일

This is hereby attested on this
13th day of Oct. 2021 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office

공증사무소 명칭

**공증
인가 법무법인 일 산**

ILSAN LAW AND NOTARY OFFICE

소 속

Belong to Uijeongbu

의정부지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

고양시 일산동구 장백로 212

212 Jangbaek-ro, Ilsandong-Gu,

일산법조빌딩 4층 우:10414

Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea

사 흥 환
공증인 공증담당변호사

Sa Hyung Hwan
Signature of the Notary Public
Sa, Hyung-Hwan

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.



Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Электрод монополярный EUSRA, 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	5
3. Назначение медицинского изделия	6
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	6
5. Риски применения медицинского изделия	19
6. Технические характеристики медицинского изделия	20
7. Принадлежности	23
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	23
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	23
11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	23
12. Описание метода стерилизации медицинского изделия, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания	29
13. Повторное использование медицинского изделия	29
14. Совместное использование медицинских изделий	30
15. Излучение	30
16. Безопасность (меры предосторожности)	30
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем	31
18. Безопасность при обращении с отходами	31
19. Проконсультируйтесь с медицинским работником	32
20. Информация о данном документе	32
21. Гарантии производителя	32
22. Порядок и условия утилизации	32
23. Значение символов, указанных на маркировке изделия	33
24. Применимые гармонизированные стандарты.	35

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
8.0_ru от ноябрь, 2019	Первое составление инструкции по применению на русском языке.
0 от 25 августа 2021г.	Внесение изменений в инструкцию по применению в соответствии с Запросом № 24035/1, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

1. Наименование медицинского изделия

Электрод монополярный EUSRA, варианты исполнения:

1. Электрод монополярный EUSRA 18-10E, в составе:
 - 1.1. электрод монополярный EUSRA 18-10E;
 - 1.2. комплект соединительных трубок, в составе:
 - трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - 1.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
 - 1.4. инструкция по применению.
2. Электрод монополярный EUSRA 18-20E, в составе:
 - 2.1. электрод монополярный EUSRA 18-20E;
 - 2.2. комплект соединительных трубок, в составе:
 - трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - 2.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
 - 2.4. инструкция по применению.
3. Электрод монополярный EUSRA 18-30E, в составе:
 - 3.1. электрод монополярный EUSRA 18-30E;
 - 3.2. комплект соединительных трубок, в составе:
 - трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - 3.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
 - 3.4. инструкция по применению.
4. Электрод монополярный EUSRA 19-05E, в составе:
 - 4.1. электрод монополярный EUSRA 19-05E;
 - 4.2. комплект соединительных трубок, в составе:
 - трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.
 - удлинитель мульти кабеля - 1 шт.
 - 4.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
 - 4.4. инструкция по применению.
5. Электрод монополярный EUSRA 19-07E, в составе:
 - 5.1. электрод монополярный EUSRA 19-07E;

- 5.2. комплект соединительных трубок, в составе:
- трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.
 - удлинитель мульты кабеля - 1 шт.
- 5.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
- 5.4. инструкция по применению.
6. Электрод монополярный EUSRA 19-10E, в составе:
- 6.1. электрод монополярный EUSRA 19-10E;
- 6.2. комплект соединительных трубок, в составе:
- трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.
 - удлинитель мульты кабеля - 1 шт.
- 6.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
- 6.4. инструкция по применению.
7. Электрод монополярный EUSRA 19-15E, в составе:
- 7.1. электрод монополярный EUSRA 19-15E;
- 7.2. комплект соединительных трубок, в составе:
- трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.
 - удлинитель мульты кабеля - 1 шт.
- 7.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
- 7.4. инструкция по применению.
8. Электрод монополярный EUSRA 19-20E, в составе:
- 8.1. электрод монополярный EUSRA 19-20E;
- 8.2. комплект соединительных трубок, в составе:
- трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.
 - удлинитель мульты кабеля - 1 шт.
- 8.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
- 8.4. инструкция по применению.

9. Электрод монополярный EUSRA 19-25E, в составе:

9.1. электрод монополярный EUSRA 19-25E;

9.2 комплект соединительных трубок, в составе:

- трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.

- трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.

- удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.

- удлинитель мульти кабеля - 1 шт.

9.3. заземляющая пластина - 2 шт.;

9.4. инструкция по применению.

10. Электрод монополярный EUSRA 19-30E, в составе:

10.1. электрод монополярный EUSRA 19-30E;

10.2 комплект соединительных трубок, в составе;

- трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.

- трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.

- удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.

- удлинитель мульти кабеля - 1 шт.

10.3. заземляющая пластина - 2 шт.;

10.4. 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: Inquiry@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»)

РФ, 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 монополярный EUSRA, варианты исполнения (см. приложение)» (далее электрод монополярный EUSRA, электрод EUSRA, электрод) предназначено для коагуляции тканей при эндоскопических, чрескожных, лапароскопических и интраоперационных хирургических операций.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Основными функциональными элементами МИ являются:

- электрод монополярный EUSRA;
- комплект соединительных трубок;
- заземляющая пластина.

На рисунке 1 изображено МИ:

Электрод монополярный EUSRA, варианты исполнения:

1. Электрод монополярный EUSRA 18-10E, в составе:
 - 1.1. электрод монополярный EUSRA 18-10E;
 - 1.2. комплект соединительных трубок, в составе:
 - трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - 1.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
 - 1.4. инструкция по применению.
2. Электрод монополярный EUSRA 18-20E, в составе:
 - 2.1. электрод монополярный EUSRA 18-20E;
 - 2.2. комплект соединительных трубок, в составе:
 - трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - 2.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
 - 2.4. инструкция по применению.
3. Электрод монополярный EUSRA 18-30E, в составе:
 - 3.1. электрод монополярный EUSRA 18-30E;
 - 3.2. комплект соединительных трубок, в составе:
 - трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - 3.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
 - 3.4. инструкция по применению.

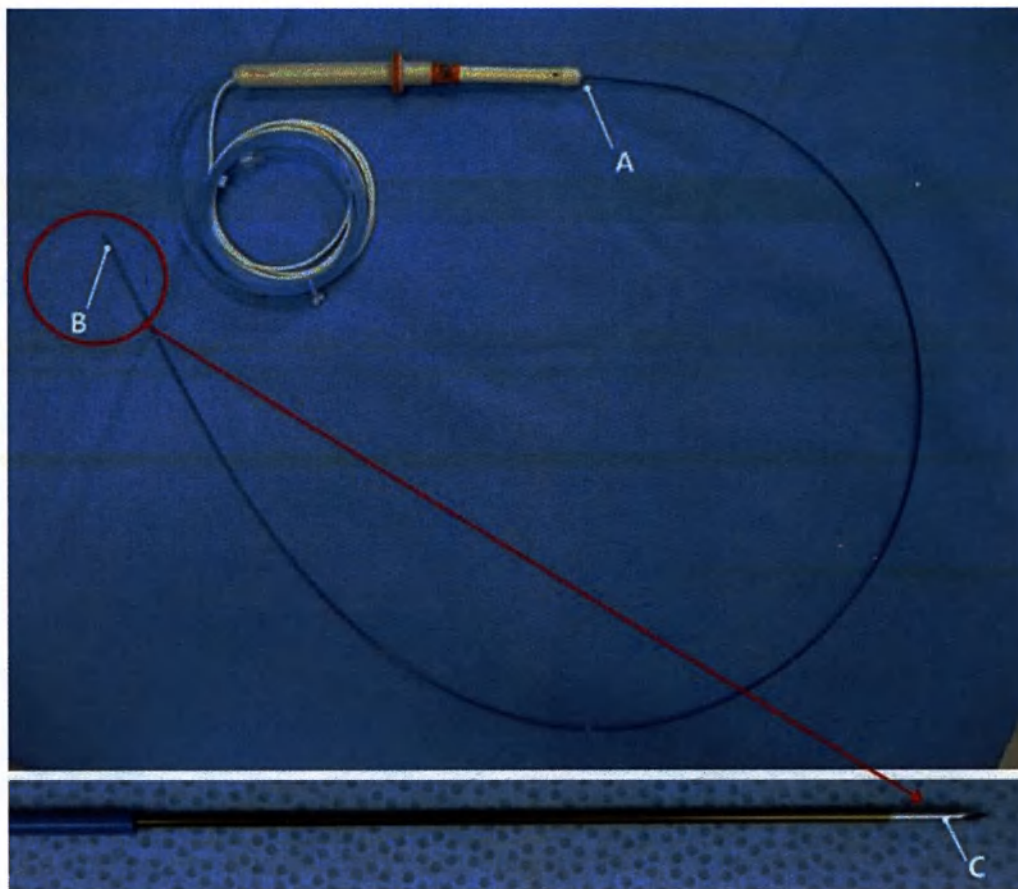


Рисунок 1. Изображение электрода без подключения комплекта соединительных трубок

Вариант исполнения: Электрод монополярный EUSRA	[От А до В] Гибкая трубка (мм)	[С] Длина наконечника (мм)	[С] Диаметр наконечника (Ø), мм	Масса не более (г)
			18G	
18-10E	1393±20	10±0,3	1,27±0,15	147
18-20E		20±0,6		147
18-30E		30±0,9		147

Соединение электрода монополярного EUSRA с комплектом соединительных трубок приведено на рисунке 2.

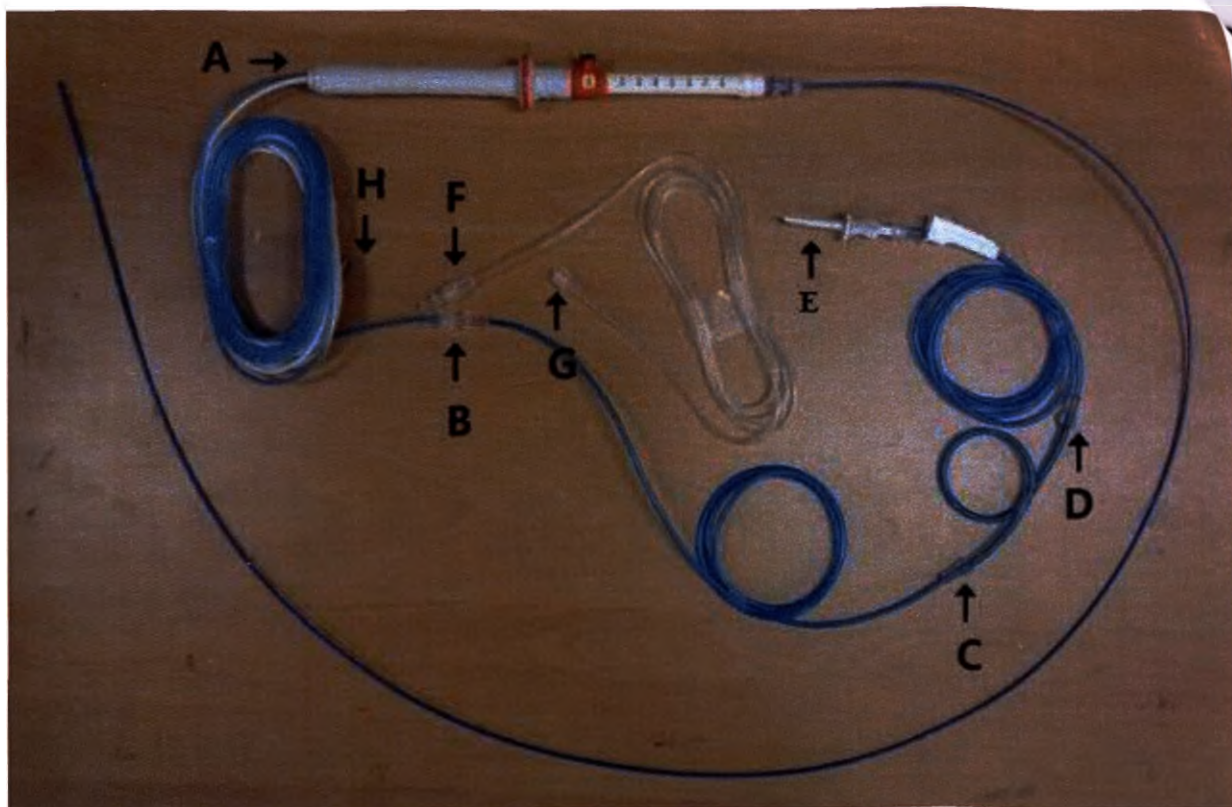


Рисунок 2. Соединение электрода монополярного EUSRA
с комплектом соединительных трубок

В таблице ниже приведены некоторые характеристики электрода монополярного EUSRA с комплектом соединительных трубок.

Комплект соединительных трубок включает в себя:

- трубка для подвода охлаждающей жидкости (входная часть) - через данную трубку жидкость от емкости с жидкостью нагнетается насосом и поступает на электрод для его охлаждения.
- трубка для отвода охлаждающей жидкости (выходная часть) - через данную трубку жидкость от электрода поступает в емкость для отвода жидкости (любая емкость).
- мульти кабель – для подключения к разъему генератора.

Входная часть состоит из входных трубок, входных добавочных трубок, насосной трубки. Входная трубка от электрода соединяется с входной добавочной трубкой, далее с насосной (эта трубка размещается в насосе VIVA pump, который используется совместно с генератором VIVA combo) и входной трубкой, которая подсоединяется к емкости с жидкостью для охлаждения электрода.

Выходная часть состоит из выходной трубки от электрода и выходной трубки. Выходная трубка от электрода соединяется с выходной трубкой, которая подводится к емкости для слива охлаждающей жидкости от электрода.

Наименование части изделия		
Входная часть	A-B	входная трубка от электрода
	B-C	входная добавочная трубка
	C-D	насосная трубка
	D-E	входная трубка
Выходная часть	A-F	выходная трубка от электрода
	F-G	выходная трубка
Мульти кабель	A-H	кабель для подключения к разъему генератора

Комплект соединительных трубок

Комплект соединительных трубок включает в себя:

1. Трубка для подвода охлаждающей жидкости (входная часть) - единая трубка, состоящая из: входной добавочной трубки, насосной трубки, входной трубки, изображена на рисунке 3.
2. Трубка для отвода охлаждающей жидкости (выходная часть) - выходная трубка, изображенная на рисунке 4.



Рисунок 3.



Рисунок 4

Заземляющая пластина

Заземляющая пластина - является нейтральным электродом, который используется совместно с электродом монополярным EUSRA. Для монополярных электрохирургических процедур необходимо для надежного проведения требуемого ВЧ тока с минимальным ростом температуры кожи.

Заземляющая пластина изображена на рисунке 5.

При использовании одного электрода монополярного EUSRA прикрепите две заземляющие пластины. При использовании нескольких электродов монополярных EUSRA, необходимо прикрепить четыре заземляющие пластины. В комплекте с 1 электродом монополярным EUSRA поставляется 2 заземляющие пластины. Чем больше область крепления заземляющих пластин, тем равномернее токи высокой частоты распределяются по поверхности обработки, что предотвращает перегрев тела в зоне расположения заземляющих пластин. Расстояние между каждой прикрепленной заземляющей пластиной и зоной прижигания должно быть, как можно более равномерным, чтобы предотвратить ожог.

Заземляющая пластина является не стерильной. Заземляющие пластины подключаются к соответствующим разъемам на панели генератора.

Заземляющая пластина используется только один раз и только у одного пациента.



Рисунок 5. Заземляющая пластина

На рисунке 6 изображено медицинское изделие:

«Электрод монополярный EUSRA» варианты исполнения:

4. Электрод монополярный EUSRA 19-05E, в составе:
 - 4.1. электрод монополярный EUSRA 19-05E;
 - 4.2. комплект соединительных трубок, в составе:
 - трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.
 - удлинитель мульты кабеля - 1 шт.
 - 4.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
 - 4.4. инструкция по применению.
5. Электрод монополярный EUSRA 19-07E, в составе:
 - 5.1. электрод монополярный EUSRA 19-07E;
 - 5.2. комплект соединительных трубок, в составе:
 - трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.
 - удлинитель мульты кабеля - 1 шт.
 - 5.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
 - 5.4. инструкция по применению.
6. Электрод монополярный EUSRA 19-10E, в составе:
 - 6.1. электрод монополярный EUSRA 19-10E;

- 6.2. комплект соединительных трубок, в составе:
- трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.
 - удлинитель мульти кабеля - 1 шт.
- 6.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
- 6.4. инструкция по применению.
7. Электрод монополярный EUSRA 19-15E, в составе:
- 7.1. электрод монополярный EUSRA 19-15E;
- 7.2. комплект соединительных трубок, в составе:
- трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.
 - удлинитель мульти кабеля - 1 шт.
- 7.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
- 7.4. инструкция по применению.
8. Электрод монополярный EUSRA 19-20E, в составе:
- 8.1. электрод монополярный EUSRA 19-20E;
- 8.2. комплект соединительных трубок, в составе:
- трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.
 - удлинитель мульти кабеля - 1 шт.
- 8.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
- 8.4. инструкция по применению.
9. Электрод монополярный EUSRA 19-25E, в составе:
- 9.1. электрод монополярный EUSRA 19-25E;
- 9.2. комплект соединительных трубок, в составе:
- трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.
 - удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.
 - удлинитель мульти кабеля - 1 шт.
- 9.3. заземляющая пластина - 2 шт.;
- 9.4. инструкция по применению.

10. Электрод монополярный EUSRA 19-30E, в составе:

10.1. электрод монополярный EUSRA 19-30E;

10.2 комплект соединительных трубок, в составе;

- трубка для подвода охлаждающей жидкости - 1 шт.

- трубка для отвода охлаждающей жидкости - 1 шт.

- удлинительная трубка для входной части и для выходной части - 1 шт.

- удлинитель мультитрубки - 1 шт.

10.3. заземляющая пластина - 2 шт.;

10.4. инструкция по применению.

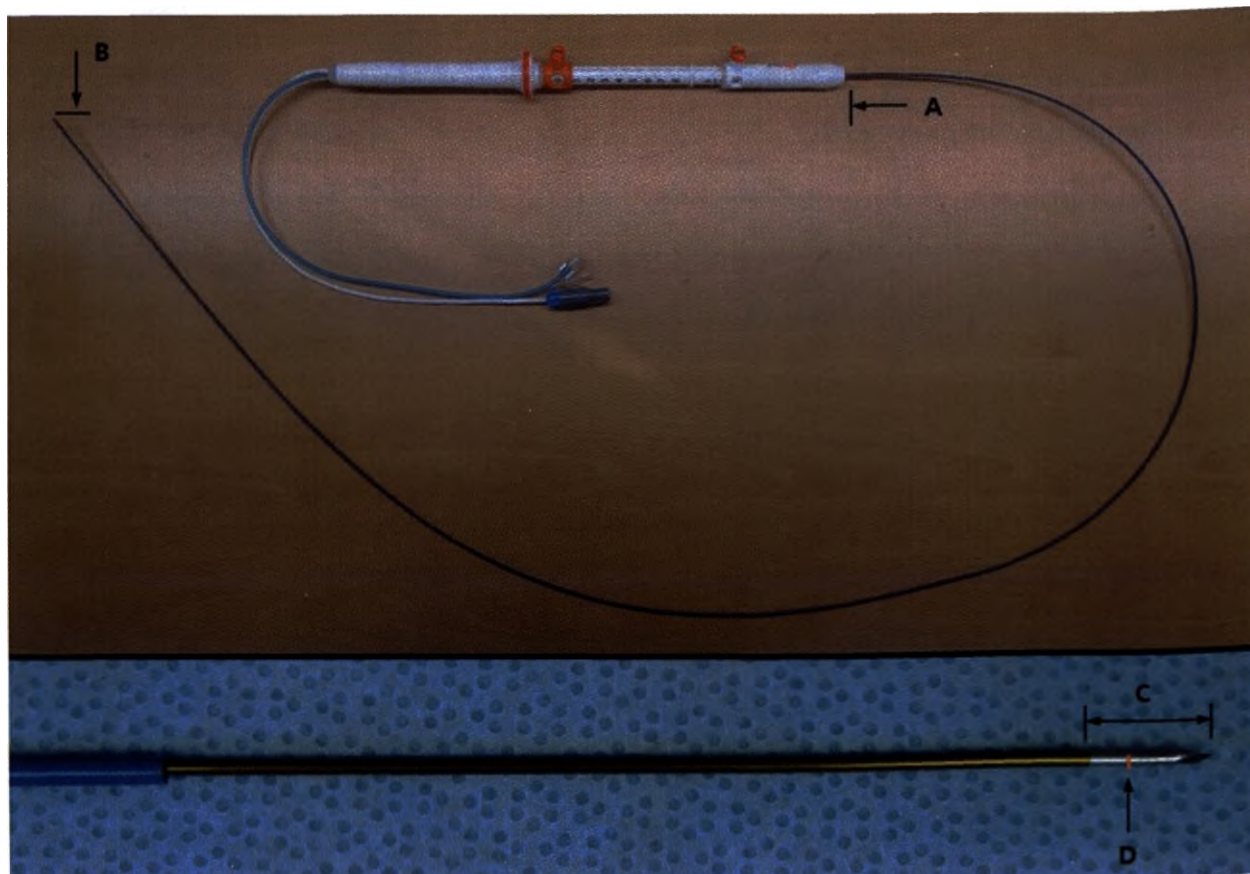


Рисунок 6. Изображение электрода без подключения комплекта соединительных трубок

Вариант исполнения: Электрод монополярный EUSRA	[От А до В] Гибкая трубка (мм)	[С] Длина наконечника (мм)	[D] Диаметр наконечника (Ø), мм	Масса не более (г)
			19G	
19-05E	1415±10	05±0,5	1,06±0,03	83
19-07E		07±0,5		83
19-10E		10±0,5		83
19-15E		15±0,5		83
19-20E		20±0,5		83
19-25E		25±0,5		83
19-30E		30±0,5		83

Соединение электрода монополярного EUSRA с комплектом соединительных трубок приведено на рисунке 7.

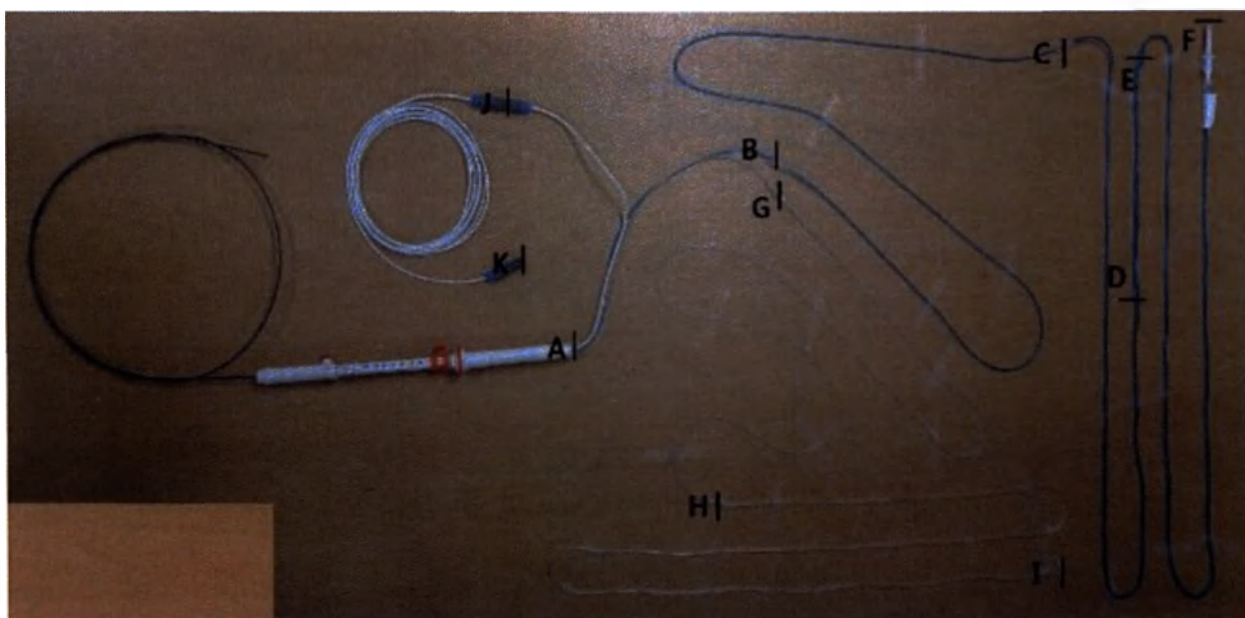


Рисунок 7. Соединение электрода монополярного EUSRA с комплектом соединительных трубок.

В таблице ниже приведены некоторые характеристики электрода монополярного EUSRA с комплектом соединительных трубок;

Комплект соединительных трубок включает в себя:

- трубка для подвода охлаждающей жидкости (входная часть) - через данную трубку жидкость от емкости с жидкостью нагнетается насосом и поступает на электрод для его охлаждения.
- трубка для отвода охлаждающей жидкости (выходная часть) – через данную трубку жидкость от электрода поступает в емкость для отвода жидкости (любая емкость).
- мульти кабель – для подключения к разъему генератора

Трубка для подвода охлаждающей жидкости (входная часть) состоит из входных трубок, входных добавочных трубок, насосной трубки, удлинительной трубки. Трубка для подвода охлаждающей жидкости от электрода соединяется с удлинительной трубкой, входной добавочной трубкой, далее с насосной (эта трубка размещается в насосе VIVA pump, который используется совместно с генератором VIVAcombo) и входной трубкой, которая подсоединяется к емкости с жидкостью для охлаждения электрода.

Трубка для отвода охлаждающей жидкости (выходная часть) состоит из выходной трубки от электрода, удлинительной трубки и выходной трубки. Выходная трубка от электрода соединяется с удлинительной трубкой и выходной трубкой, которая подводится к емкости для слива охлаждающей жидкости от электрода.

Наименование части изделия		
Входная часть	A-B	входная трубка от электрода
	B-C	удлинительная трубка
	C-D	входная добавочная трубка
	D-E	насосная трубка
	E-F	входная трубка
Выходная часть	A-G	выходная трубка от электрода
	G-H	удлинительная трубка
	H-I	выходная трубка
Мульти кабель	A-J	мульти кабель
	J-K	удлинитель мульти кабеля

На рисунке ниже изображен электрод в фиксирующем чехле с удлинительной трубкой для входной части, выходной части и удлинитель мульти кабеля.



Комплект соединительных трубок

Комплект соединительных трубок включает в себя:

Комплект соединительных трубок включает в себя:

1. Трубка для подвода охлаждающей жидкости (входящая часть) - единая трубка, состоящая из: входной добавочной трубки, насосной трубки, входной трубки, изображена на рисунке 8.
2. Трубка для отвода охлаждающей жидкости (выходная часть) - выходная трубка, изображенная на рисунке 9.
3. Удлинительная трубка для входной части и для выходной части изображена на рисунке 10, где прозрачная часть - выходная.
4. Удлинитель мульти кабеля изображен на рисунке 11.

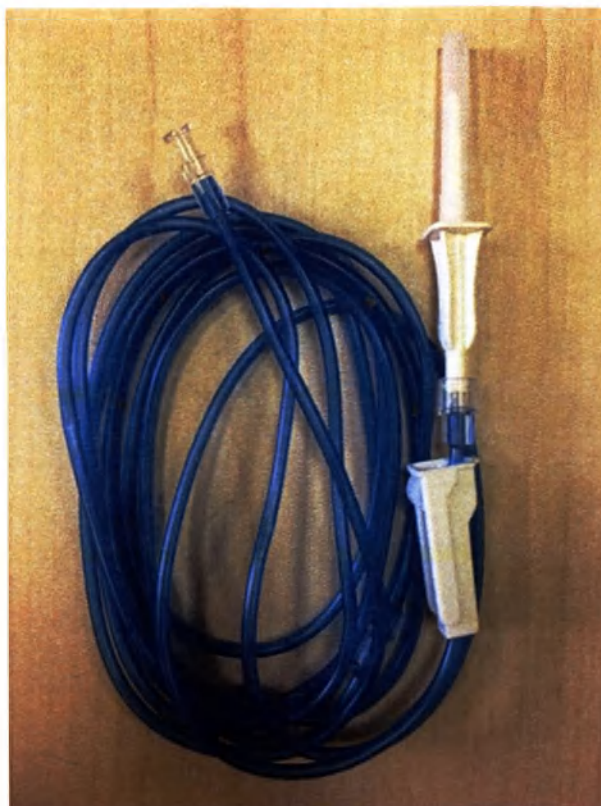


Рисунок 8.



Рисунок 9



Рисунок 10



Рисунок 11

Соединение электрода монополярного EUSRA с удлинительными трубками входной и выходной части и удлинителя мульти кабеля изображены на рисунке 12.

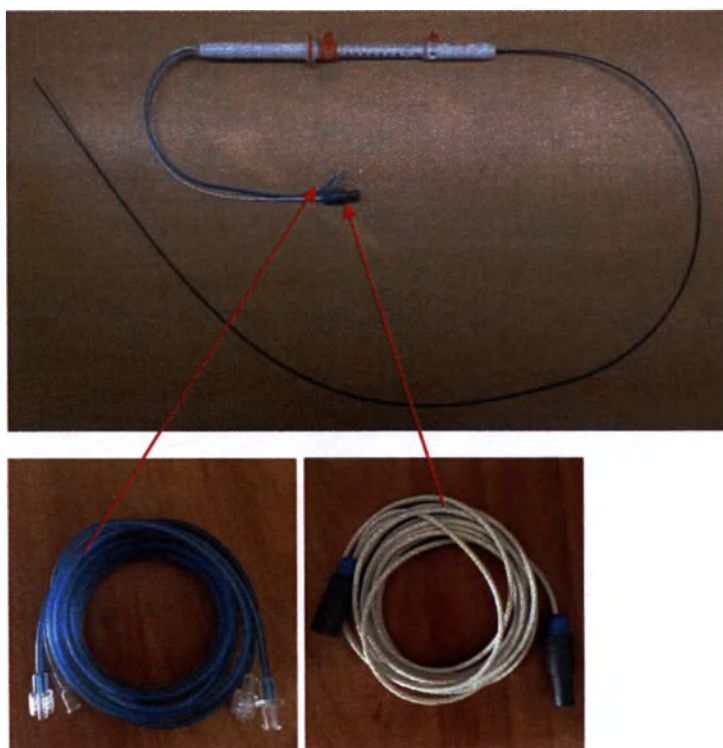


Рисунок 12.

Заземляющая пластина

Заземляющая пластина – является нейтральным электродом, который используется совместно с электродом монополярным EUSRA. Для монополярных электрохирургических процедур необходимо для надежного проведения требуемого ВЧ тока с минимальным ростом температуры кожи.

Заземляющая пластина изображена на рисунке 13.

При использовании одного электрода монополярного EUSRA прикрепите две заземляющие пластины. При использовании нескольких электродов монополярных EUSRA, необходимо прикрепить четыре заземляющие пластины. В комплекте с 1 электродом монополярным EUSRA поставляется 2 заземляющие пластины. Чем больше область крепления заземляющих пластин, тем равномернее токи высокой частоты распределяются по поверхности обработки, что предотвращает перегрев тела в зоне расположения заземляющих пластин. Расстояние между каждой прикрепленной заземляющей пластиной и зоной прижигания должно быть, как можно более равномерным, чтобы предотвратить ожог.

Заземляющая пластина является не стерильной. Заземляющие пластины подключаются к соответствующим разъемам на панели генератора.

Заземляющая пластина используется только один раз и только у одного пациента.



Рисунок 13

5. Риски применения медицинского изделия

5.1 Показания

- функциональные нейроэндокринные опухоли поджелудочной железы: инсулинома, глюкагонома, гастринома, соматостатинома, випома и др.
- экзокринная опухоль: аденокарцинома протоков, ацинарно-клеточный рак (рак липазы), кисты.
- внутрипротоковая папиллярная муцинозная неоплазия
- муцинозное кистозное новообразование (MCN)

- серозная цистаденома (SCA)
- кистозная эндокринная опухоль
- кистозная протоковая аденокарцинома
- кистозное твердое псевдопапиллярное новообразование
- псевдокиста (80%)
- медицинское изделие используется совместно с генератором радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo для коагуляции тканей.

5.2 Противопоказания

Электрод противопоказан для применения пациентам 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

- Боль в области живота, лихорадка, тошнота, головная боль, боль в правом плече и дискомфорт в груди

Возможные осложнения

- Ожоги при перегревании хирургического оборудования.
- Опасность в случае применения неопытным оператором.
- Побочные эффекты или перекрестная инфекция при повторном использовании.
- Ослабление функций печени.
- Позднее кровотечение в прооперированных органах.
- Рецидивы новообразований.
- Перфорация.
- Угнетение или прекращение респираторных функций.
- Возможны другие осложнения при использовании эндоскопа.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Общие требования для медицинского изделия

Упаковка не должна иметь повреждений.

На поверхности медицинских изделий не должно быть посторонних включений, трещин, заусенцев.

Трубки, соединения трубок с разъемами и соединителями должны быть прочными и выдерживать нагрузку не менее 20Н.

Медицинское изделие не должно иметь перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.

Детали медицинского изделия не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.

Роликовый зажим должен обеспечивать полное перекрытие и открытие потока жидкости.

Прочность сварного шва упаковки не менее 0,6Н.

Медицинское изделие должно быть стерильным.

Подключение электрода монополярного EUSRA к генератору

Для проведения процедуры электрод монополярный EUSRA используется совместно с генератором VIVA combo. Электрод является стерильным, для одноразового применения. Поставляется в комплекте с инструкцией по применению.

При проведении процедуры с электродом монополярным EUSRA для охлаждения системы дополнительно используется:

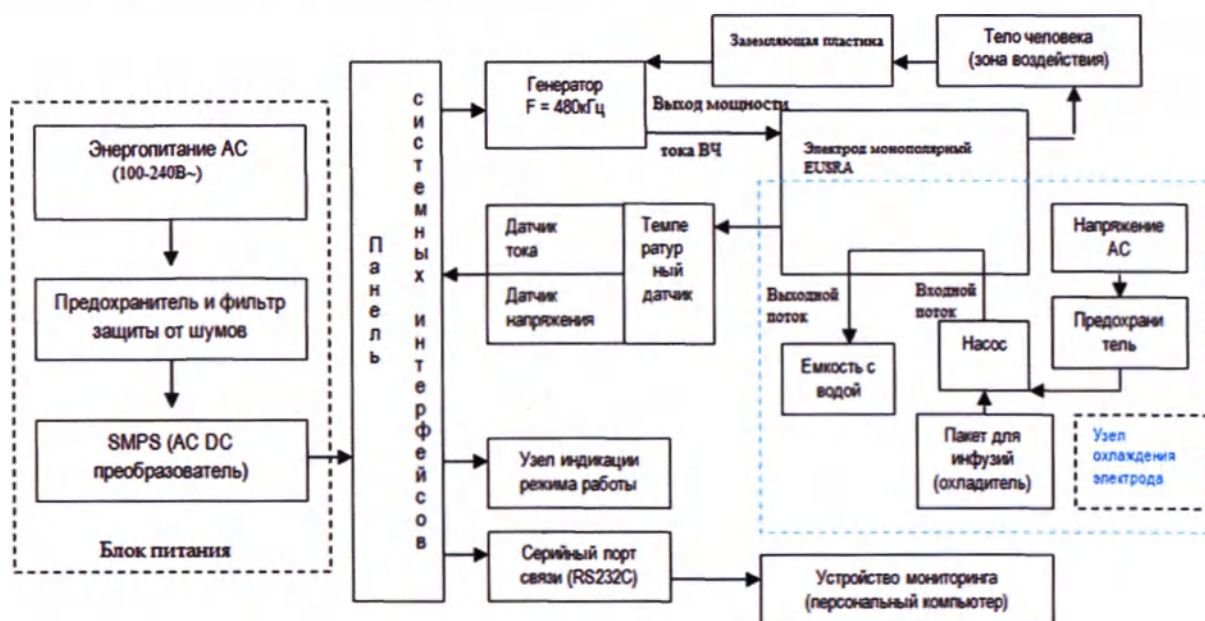
Насос VIVA (поставляется с генератором VIVA combo)

комплект соединительных трубок и заземляющие пластины – 2шт., входящие в состав электрода монополярного EUSRA.

Контейнер с охлаждающей жидкостью (емкость 3 литра)

Пакет с охлажденным стерилизованным солевым раствором (1 – 3 литра) (на функциональной блок-схеме – пакет для инфузии)

Функциональная блок-схема при подключении генератора, насоса, электрода монополярного EUSRA и вспомогательных устройств.



AC – Переменный ток

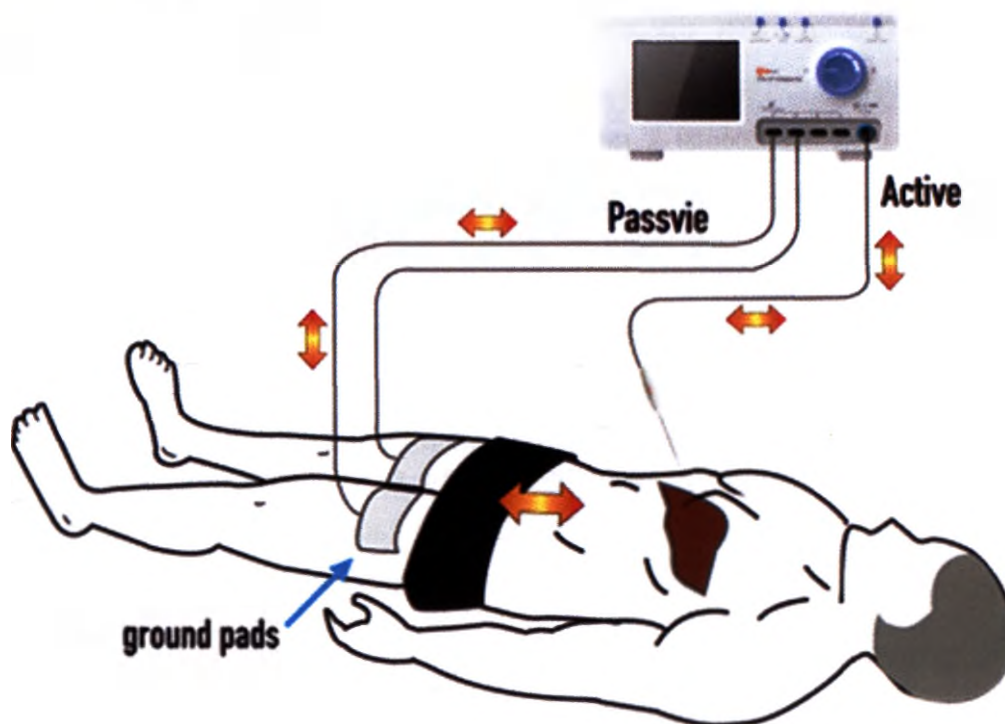
DC – Постоянный ток

F – Частота

SMPS – Импульсный источник электропитания

На рисунке ниже схематически изображено подключение электрода и заземляющих пластин к генератору и пациенту. Где Active – активный электрод, подключение электрода монополярного EUSRA к генератору, Passive – пассивный электрод,

подключение заземляющих пластин к генератору, Ground pads – крепление заземляющих пластин на тело пациента.



Подключение электрода и заземляющих пластин к генератору и пациенту.

7. Принадлежности

Не применимо

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

Не применимо

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, 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:

Подготовка к использованию:

- Подготовка охлаждающей жидкости

Температура охлаждающей жидкости должна поддерживаться близко к нулевой (0°C). Это достигается с помощью хранения пакета с охлажденным стерилизованным солевым раствором (1 – 3 литра) в холодильнике за 4 часа или один день до процедуры. Жидкость используется непосредственно перед осуществлением процедуры.

 Осторожно. Не помещайте охлаждающую жидкость в отдельный контейнер. Она может заблокировать внутренности электрода монополярного EUSRA посторонними веществами.

- Заземляющая пластина

 Осторожно. Повторное использование пластин для заземления запрещено.

 Осторожно. Не используйте излишние пластины для заземления и не приклеивайте на неровную кожу. Это может привести к ожогам регрессивным дисбалансом тока.

- После удаления прозрачной защитной плёнки закрепите заземляющие пластины по полукруглым линиям горизонтально, по широкой стороне каждого бедра.

- При закреплении избегайте пузырьков воздуха между заземляющими пластинами и кожей. При необходимости, волосы на коже должны быть удалены, а кожа очищена и суха.

- Прикрепите все заземляющие пластины в одинаковом радиусе от обрабатываемой части тела, на которой совершается процедура.

- Провода, идущие от заземляющих пластин до электрических изделий, не должны быть перекручены.

- Рекомендуемые места прикрепления заземляющих пластин следующие – части тела с ярко-выраженными кровяными сосудами и мускулами, внутренние поверхности бедра.

- Для правильного закрепления следует избегать следующих частей тела:

⚠ Осторожно: зоны ожогов, воспалений, жировых отложений, протрузий костей, ЭКГ-электрода и электропровода, металлических или содержащих жидкость имплантов, рядом с кардиостимулятором.

- Установка комплекта соединительных трубок и вспомогательных элементов

- Подключите электрод монополярный EUSRA, входные/выходные трубки и насосную трубку.

⚠ Осторожно: Необходимо аккуратно достать электрод монополярный EUSRA из упаковки. Пациент и оператор могут получить травмы.

- Откройте крышку головки насоса вверх, поместите насосную трубку посередине ролика и точно поместите трубку в паз головки насоса. Затем зафиксируйте трубку в насосе, закрыв крышку.

- Натяните обе стороны насосной трубки, чтобы выпрямить их.

- Подвесьте Пакет с охлажденным стерилизованным солевым раствором (1 – 3 литра) на аппарате для внутривенного вливания. Проткните пакет у соединения с насосной трубкой.

Роликовый зажим должен быть закрыт до начала процедуры.

- откройте роликовый зажим только в самом начале процедуры.

Во время использования (для вариантов исполнения: Электрод монополярный EUSRA 18-10E, Электрод монополярный EUSRA 18-20E, Электрод монополярный EUSRA 18-30E):

- Подключить генератор радиочастотной абляции пораженных тканей для хирургических процедур VIVA combo к электроду и проверить контакт.

⚠ Осторожно: Перед введением электрода проверить, соответствует ли его длина и другие характеристики описанию на упаковке.

- Проверить точное расположение места введения с помощью ультразвукового датчика и эндоскопа.

⚠ Осторожно: Информацию по использованию ультразвукового датчика и эндоскопа можно изучить в инструкциях по применению.

- Зафиксированная часть электрода, которая будет вводиться, должна быть зафиксирована винтом в точке ноль (0), перед тем, как электрод будет вставлен в инструментальный канал эндоскопа с помощью ультразвукового датчика.

⚠ Осторожно: Держите наконечник электрода в оболочке при его соединении с эндоскопом или ультразвуковым датчиком.

- Соедините рукоятку электрода с разъемом инструментального канала, повернув рукоятку электрода после того, как электрод помещен в инструментальный канал эндоскопа или ультразвукового датчика.

⚠ Осторожно: Не изменяйте длину наконечника электрода до того, как электрод подключен к эндоскопу или ультразвуковому датчику. Это может привести к повреждению эндоскопа или области воздействия.

- Отрегулируйте подходящую для электрода длину, ослабляя винт на рукоятке до желаемой длины, потом затяните винт.

⚠ Осторожно: Длина наконечника электрода без надежной фиксации винта на рукоятке на контроллере длины вставки может привести к тому, что наконечник электрода будет вставлен в нежелательное место на ткани. Это может привести к перфорации или травме из-за нежелательного перемещения регулятора длины вставки.

- Проверить точное расположение места введения с помощью ультразвукового датчика и эндоскопа и поместите электрод в целевое место.
- Как только электрод помещен на пораженный участок, удостоверьтесь, что охлаждающая жидкость поступает из выходной трубки, приведя в действие насос, соединенный с входной трубкой. Включите генератор, нажав кнопку СТАРТ.

⚠ Осторожно: Не включайте выход РЧ-мощности до тех пор, пока внутренняя часть наконечника электрода не станет холодной. Это может вызвать карбонизацию.

- Когда процедура закончена, выключите генератор VIVA combo и насос через кнопки выключения на панелях генератора и насоса соответственно.
- Втяните наконечник электрода обратно в оболочку и затяните винт в точке нуля (0). Теперь электрод можно извлечь из инструментального канала эндоскопа или ультразвукового датчика.
- Будьте осторожны, чтобы удалить отсоединенный электрод из инструментального канала.

⚠ Осторожно: Будьте осторожны, чтобы пациент и оператор не пострадали от наконечника электрода при извлечении электрода из эндоскопа или ультразвукового датчика.

- Чтобы отсоединить ультразвуковой датчик и эндоскоп, следуйте соответствующим инструкциям по применению.

Во время использования (для вариантов исполнения: Электрод монополярный EUSRA 19-05E, Электрод монополярный EUSRA 19-07E, Электрод монополярный EUSRA 19-10E, Электрод монополярный EUSRA 19-15E, Электрод монополярный EUSRA 19-20E, Электрод монополярный EUSRA 19-25E, Электрод монополярный EUSRA 19-30E):

- Подсоедините электрод к хирургическому изделию, а затем проверьте, правильно ли он подключен.

⚠ Осторожно: Прежде чем вставить электрод в очаг поражения, убедитесь, что длина электрода и другие технические характеристики соответствуют приведенным на этикетке.

- Вставьте эндоскоп и ультразвуковой датчик в пораженное место, а затем проверьте местоположение поражения.

⚠ Осторожно: Инструкции и меры предосторожности по использованию эндоскопа и ультразвукового датчика см. в инструкциях по применению соответствующих изделий.

- Перед вставкой электрода в инструментальный канал эндоскопа и ультразвукового датчика проверьте, установлен ли регулятор длины вставки на "0".

⚠ Осторожно: Когда электрод вставляется в эндоскоп и ультразвуковой датчик, а наконечник электрода выходит из оболочки, это может привести к повреждению эндоскопа и ультразвукового датчика.

- Поместите изделие в эндоскоп, чтобы определить подходящую длину электрода в зависимости от эндоскопа.
- Вставьте разъем, соединенный с эндоскопом, во вход инструментального канала эндоскопа и затем поверните его.
- Поднимите кнопку контроллера, который регулирует длину эндоскопа, и поверните его на 90 градусов для перемещения.
- После этого отрегулируйте его до нужной длины. Поверните кнопку на 90 градусов, чтобы зафиксировать.

⚠ Осторожно: Если длина наконечника электрода увеличивается или регулируется, а соединение между электродом и эндоскопом и ультразвуковым датчиком не обеспечивается, эндоскоп и ультразвуковой датчик могут быть повреждены.

- Поднимите кнопку регулятора длины вставки и поверните ее на 90 градусов для перемещения.
- Переместите регулятор на желаемую длину вставки наконечника и поверните на 90 градусов, чтобы зафиксировать.

⚠ Осторожно: Когда наконечник электрода вставляется путем перемещения рукоятки электрода без фиксации регулятора длины вставки, устройство регулятора длины вставки может перемещаться, и затем наконечник электрода может вставляться в нежелательную часть ткани, что может вызвать перфорацию или травмы.

- Проверьте расположение поражаемого участка, используя эндоскоп и ультразвуковой датчик, а затем сдвиньте рукоятку электрода, чтобы вставить наконечник электрода в очаг поражения.
- Когда электрод помещен в очаг поражения, включите насос, подключенный к входной трубке, чтобы проверить, выходит ли охлаждающая жидкость из выходной трубки электрода. После этого нажмите выключатель питания генератора, которым необходимо управлять.

⚠ Осторожно: Если происходит подача РЧ-мощности, когда наконечник электрода недостаточно охлажден, в наконечнике электрода может возникнуть карбонизация, что может вызвать проблемы в работе изделия.

- По завершении операции выключите выключатели генератора и насоса.
- Потяните рукоятку электрода назад и поместите наконечник электрода в оболочку. Установите регулятор длины вставки на «0» и закрепите кнопку регулятора длины вставки в соответствующем положении. После этого поверните рукоятку электрода, чтобы отделить ее от инструментального канала эндоскопа и ультразвукового датчика.
- Осторожно удалите электрод из инструментального канала.

⚠ Осторожно: Когда электрод удален из эндоскопа и ультразвукового датчика, будьте очень осторожны, чтобы не повредить пациента и оператора наконечником электрода.

- Чтобы отсоединить ультразвуковой датчик и эндоскоп, следуйте соответствующим инструкциям по применению.

После использования:

- Заземляющие пластины
- Когда процедура завершена, нужно выключить генератор VIVA combo и отсоединить разъемы заземляющих пластин.
- Медленно отсоедините заземляющие пластины, чтоб не повредить кожу пациента
- Не отсоединяйте заземляющие пластины отрывающим движением за электрические провода

- После окончания процедуры, необходимо выключить генератор, отсоединить электрод и другие части.
- Электрод должен быть утилизирован, в соответствии с указаниями по утилизации, приведенными в инструкции по применению.

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

Медицинское изделие «Электрод монополярный EUSRA, 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 монополярный EUSRA, 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.

Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование,

обработка или стерилизация недопустимы.

Если изделие использовать повторно, он может повредить структуру генератора VIVA combo, 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 изделия может быть причиной травмы, болезни или смерти пациентов.

14. Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие используется совместно с медицинским изделием «Генератор 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 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 открытого наконечника электрода монополярного EUSRA, когда источник питания включён.
- Не касайтесь трубки электрода монополярного EUSRA пальцами или другими инструментами (изолятором и металлическими деталями).
- Не касайтесь наконечника/ изоляционной части электрода металлическими материалами. 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.
- 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, 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 монополярный EUSRA, пока он в контакте с металлическим веществом или инструментом, так как это может привести к непредвиденной травме пациента.
- Электрод монополярный EUSRA не должен соприкасаться с металлами или инструментами, когда источник питания включён. Это может привести к непредвиденным травмам пациента и повреждению электрода монополярного EUSRA, а также других устройств.
- Во время использования электрода монополярного EUSRA, не держитесь за наконечник электрода щипцами (например, Келли), не протягивайте электрод монополярный EUSRA через отверстие другого устройства и не царапайте поверхность кончика изделия острыми предметами. Эти действия могут нарушить изоляцию электрода и повредить его наконечник. Это может привести к непредвиденным травмам пациента или пользователя.
- Не прикасаться к месту поражения. Это может привести к травме и повреждению электрода монополярного EUSRA.

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

Вторая редакция инструкции по применению на русском языке. Версия 0, от 25 августа 2021.

21. Гарантии производителя.

«СТАРмед Ко., Лтд.» несет ответственность за правильную разработку и производство медицинского изделия «Электрод монополярный EUSRA, 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

Маркировка электрода

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Использовать до (год, месяц)
	Дата производства (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Адрес предприятия-изготовителя медицинского изделия
	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

Маркировка заземляющей пластины

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Использовать до (год, месяц)
	Дата производства (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Только для однократного применения
	Номер по каталогу
	Не стерильно

Маркировка комплекта соединительных трубок

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Использовать до (год, месяц)
	Дата производства (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Только для однократного применения
	Номер по каталогу
	Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом

24. Применимые гармонизированные стандарты.

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования
- ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ГОСТ ISO 14971-2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: основные требования».
- EN 1041:2008 Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий
- ISO 10993-1:2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка».
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- EN ISO 11607-2:2006 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

Часть

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 № 2021-963

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

Δ/το
"Ρευμα

<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), Главный исполнительный директор компании «СТАРмед Ко., Лтд» (STARmed Co., Ltd), Республика Корея, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «Электрод монополярный EUSRA» являются подлинными и правильными

1. Инструкция по применению на русском языке, № документа ST-UM-29®, версия 0 от 25 августа 2021 г.

13 октября 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

г. Коян, Ильсандонг-гу,
Джанбэк-ро 212, Здание суда
Ильсана, 4-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 № 2021-963

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 13 октября 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

Са Хёнг-Хван

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

<Логотип>: СТАРмед

Далее текст на русском языке (прим. переводчика)

Перевод выполнил переводчик

Тимоу Екатерина Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2021-8-8.

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



О.В.Ралько

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист а
Нотариус