

Registered No. 2021 - 6569

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea



Gimpo-si, Republic of Korea

Declaration



I, undersigned Mr. Kyong Min Shin, CEO of the company "Taewoong Medical Co., Ltd.", Republic of Korea, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device «Optimos Guidewire » are true and correct.

1. Instruction for use in Russian, doc. UM21-01, rev.04_ru dated 22.09.2021
(Инструкция по применению на русском языке, док. UM21-01, вер. 04_ru от 22.09.2021).

September 23, 2021

Kyong Min Shin /CEO
On Behalf of Taewoong Medical Co., Ltd.

등부 2021년 제 6569호

인 증

위 선언서 ----- 에
기재된 주식회사 태웅메디칼 -----
대표이사 신경민 -----

의 대리인 김희영 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

2021년 10월 05일

이 사무소에서 위 인 증 한다.

법무법인 센트럴

소 속 서울중앙지방검찰청

주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

공증담당변호사

이 준 훈

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2021-6569

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HEUI YOUNG -----

attorney-in-fact of

Kyong Min Shin / CEO -----

Taewoong Medical Co.,Ltd. -----

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

This is hereby attested on this
5th day of Oct. 2021 at this office.

CENTRAL Intellectual Property & Law

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

Suite 304, 2558,Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea

Attorney-at-Law

JOON HOON LEE

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.70.

**Инструкция по применению
медицинского изделия «Проводник Optimos».
производства компании «Тазвоонг Медикал Ко., Лтд» Корея,
«Taewoong Medical Co., Ltd.»**

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия.....	3
2.1 Производитель	3
2.2 Место производства медицинского изделия.....	3
2.3 Уполномоченный представитель производителя.....	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.....	3
5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты	6
5.1 Показания.....	6
5.2 Противопоказания.....	6
5.3 Побочные эффекты	6
6. Технические характеристики медицинского изделия	6
6.8 Общие требования к медицинскому изделию.....	9
7. Перечень и описание материалов медицинского изделия вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	9
8. Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.....	13
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	13
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия.....	13
11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	13
12. Срок годности.....	13
13. Условия хранения и эксплуатации.	14
14. Стерильность медицинского изделия	14
15. Повторное использование медицинского изделия	15
16. Совместное использование медицинских изделий.....	15
17. Излучение	15
18. Безопасность (меры предосторожности)	15
19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем	15
20. Безопасность при обращении с отходами.....	16
21. Информация о данном документе	16
22. Порядок и условия утилизации	16
23. Гарантии производителя	16
24. Транспортирование.....	16
25. Применимые гармонизированные стандарты.	17
26. Значение символов, указанных на этикетках	18

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
03_ru от 25.07.2017	Первое составление инструкции по применению на русском языке.
04_ru от 22.09.2021	Внесение изменений в инструкцию по применению в соответствии с Запросом № 25138/1, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Наименование медицинского изделия

Проводник Optimos, варианты исполнения:

- I. Проводник Optimos, тип прямой, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW3-45S, GW3-26S, GW2-45S, GW2-26S
- II. Проводник Optimos, тип изогнутый, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW3-45A, GW3-26A, GW2-45A, GW2-26A.

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

«Таэвоонг Медикал Ко., Лтд» Республика Корея, («Taewoong Medical Co., Ltd.»)

Юридический адрес: 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Тел.: +82-31-996-0641 Факс.: +82-31-996-0645

E-mail: sales@stent.net

2.2 Место производства медицинского изделия

14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea

2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Ладмед» (ООО «Ладмед»)

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

Тел.: +7 916 638 50 79

E-mail: info@lad-med.ru

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для введения эндоскопических устройств, для использования в выборочной канюляции желчных протоков и для интервенционных процедур эндоУЗИ.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для введения эндоскопических устройств, для использования в выборочной канюляции желчных протоков и для интервенционных процедур эндоУЗИ.

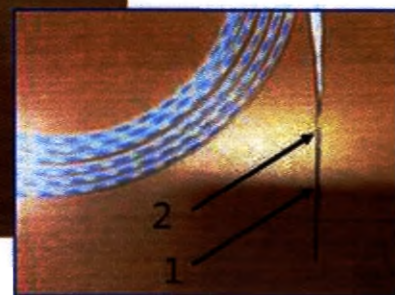
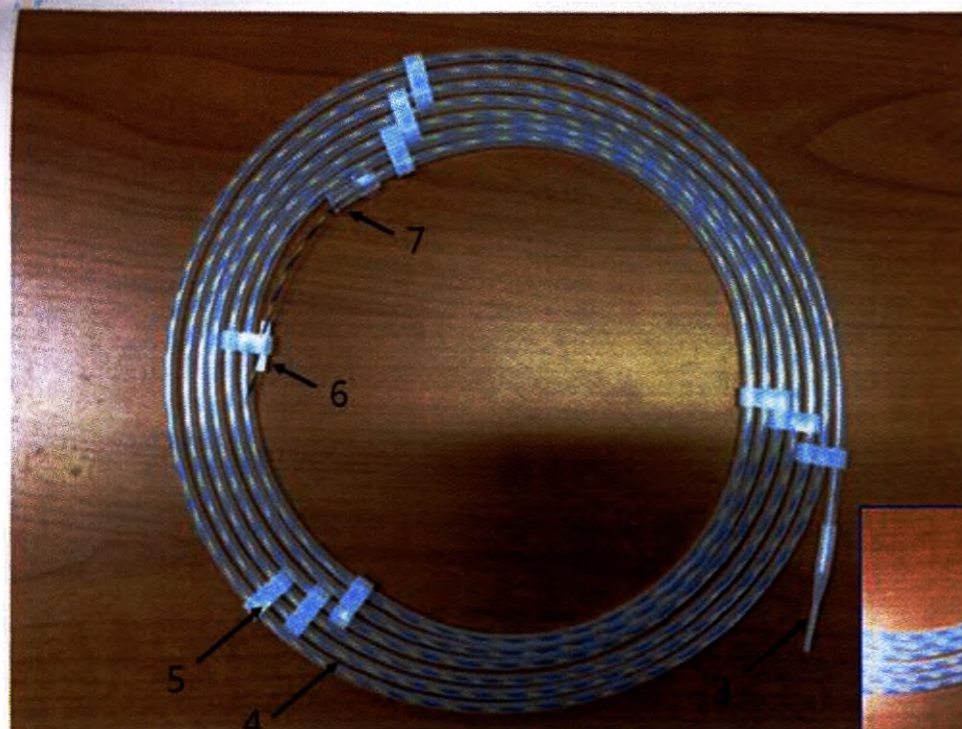
Принцип действия

Проводник Optimos (далее по тексту, проводник) состоит из корпуса и дистального наконечника. Корпус представляет собой нитиноловую проволоку с оболочкой из политетрафторэтилена для облегчения визуализации при движении. Дистальный наконечник состоит из рентгеноконтрастного наконечника и покрыт гидрофильным покрытием.

Используемые технологии: ЭРХПГ (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография)/ЭУС (эндоскопическая ультрасонография)

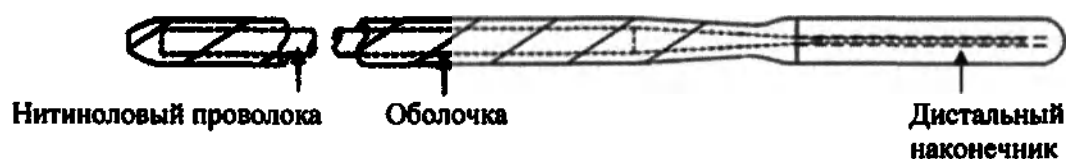
Пользователи вводят проводник через рабочий канал эндоскопа с катетером(-ами) или без него и продвигают его на целевой участок ткани для канюляции желчи.

Для процедур ЭРХПГ, проводники продвигаются через катетеры, которые обеспечивают доступ, жёсткость и направление при использовании рентгеноскопии. Промывка водой через все сухие изделия или изделия с контрастным наполнителем снижает трение и облегчает прохождение проводника. Проводники с гидрофильным покрытием, в частности, требуют постоянного увлажнения открытых участков, для избегания высыхания и прилипания. Поддержание положения проводника имеет решающее значение для безопасности процедур и для успеха размещения изделий. Для проводимого при помощи ЭУС доступа под контролем желчевыводящих путей и поджелудочной железы проводниковое наведение также применяется для прохождения внутрипротоковых катетеров УЗИ как для диагностических, так и для терапевтических целей.



№	Название элемента		Функция
1	Проволочная часть	Дистальный наконечник (наконечник, гидрофильное покрытие)	Введение проводника, рентгеноконтрастность, гидрофильное покрытие
2		Корпус (нитиноловая проволока, оболочка)	Оболочка из политетрафторэтилена для уменьшения трения
3	Дозатор (подающее устройство)	Наконечник	Введение подающего устройства
4		Подающее устройство	Защита проводника
5		Зажим	Удерживание проводника
6		Держатель	Удерживание конца проводника
7		Наконечник типа Люэр	Конец подающего устройства

1. Проволочная часть



2. Подающее устройство (дозатор)



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

5.1 Показания

Применяется для введения эндоскопических устройств, в частности, для использования при селективной канюляции желчных протоков, в том числе, общих желчных, пузырных, правых и левых печеночных протоков и интервенционных процедур с УЗИ (эндоскопического ультразвукового исследования - эндоУЗИ) для эндоскопического исследования желудка и желудочно-кишечного тракта.

5.2 Противопоказания

Проводник не является интервенционным изделием, поэтому не должен использоваться при операциях на сосудах.

5.3 Побочные эффекты

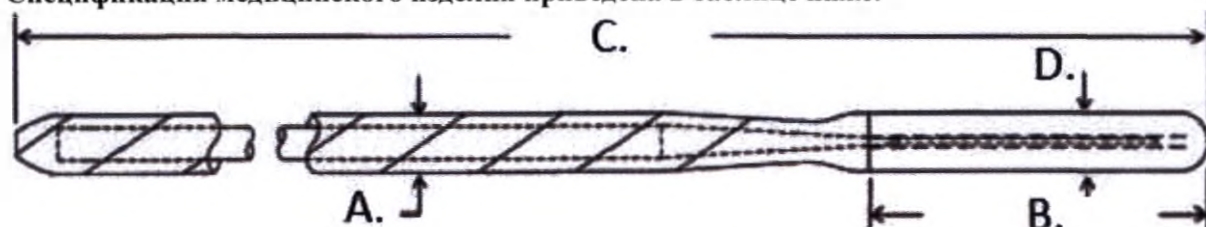
Возможные осложнения:

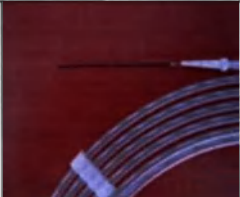
- Перфорация
- Кровотечение
- Панкреатит
- Желчный перитонит

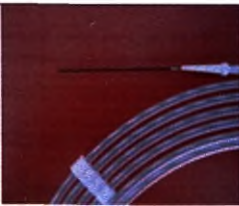
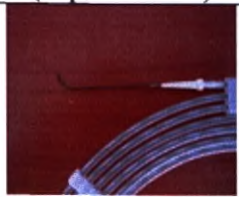
* Потенциальные осложнения, связанные с процедурой ЭРХПГ, такие как аллергические реакции на контрастное вещество.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Спецификация медицинского изделия приведена в таблице ниже.

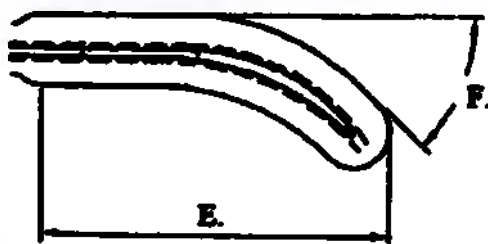


Вариант исполнения	А. Диаметр проводника ($\pm 5\%$)	В. Длина дистального наконечника ($\pm 5\%$)	С. Длина ($\pm 5\%$)	Д. Диаметр дистального наконечника ($\pm 5\%$)	Тип (цвет)
GW3-45S	0,78 мм (0,74–0,82 мм)	55 мм (52,25–57,75 мм)	4500 мм (4275–4725 мм)	0,64 мм (0,61–0,67 мм)	 Прямой (жёлто-синий)
GW3-26S			2600 мм (2470–2730 мм)		
GW3-45A		60 мм (57–63 мм)	4500 мм (4275–4725 мм)		 Изогнутый (жёлто-синий)
GW3-26A			2600 мм (2470–2730 мм)		

GW2-45S	0,61 мм (0,58–0,64 мм)	75 мм (71,25–78,75 мм)	4500 мм (4275—4725 мм)	0,53 мм (0,50–0,56 мм)	
GW2-26S			2600 мм (2470—2730 мм)		
GW2-45A		70 мм (66,5–73,5 мм)	4500 мм (4275—4725 мм)		
GW2-26A			2600 мм (2470—2730 мм)		

Расшифровка: GW3-45S; GW: проводник, 3: диаметр проводника (дюймы), 45: длина проводника, S: прямой

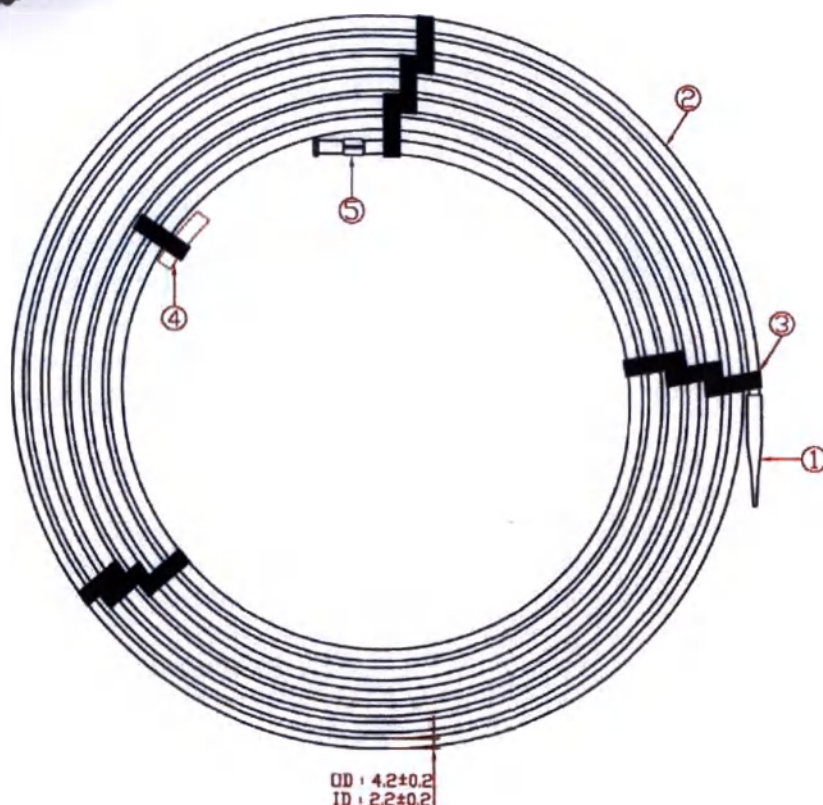
Для вариантов исполнения: Проводник Optimos, тип изогнутый, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW3-45A, GW3-26A, GW2-45A, GW2-26A.



Дополнительно:

Варианты исполнения	Е. Длина выпрямленного дистального наконечника	Ф. Угол изгиба дистального наконечника
GW3-45A, GW3-26A	70±3,5 мм	70° ± 15%
GW2-45A, GW2-26A	80±4,0 мм	

Дозатор



Технические характеристики дозатора приведены в таблице ниже

№	Элемент	Характеристика		
		Варианты исполнения: GW3-45S, GW2-45S	Варианты исполнения: GW3-26S, GW3-26A, GW2-26S, GW2-26A	Варианты исполнения: GW3-45A, GW2-45A
1	Наконечник	Длина: 47,5 мм Диаметр у трубки: 5,8 мм Диаметр на конце: 2,5 мм	Длина: 47 мм Диаметр у трубки: 5,7 мм Диаметр на конце: 2,4 мм	Длина: 47,5 мм Диаметр у трубки: 5,8 мм Диаметр на конце: 2,5 мм
2	Подающее устройство	Длина трубки: 4300 мм Внутренний диаметр (OD): 2,2 ± 0,2 мм Внешний диаметр (ID): 4,2 ± 0,2 мм	Длина трубки: 2400 мм Внутренний диаметр (OD): 2,2 ± 0,2 мм Внешний диаметр (ID): 4,2 ± 0,2 мм	Длина трубки: 4300 мм Внутренний диаметр (OD): 2,2 ± 0,2 мм Внешний диаметр (ID): 4,2 ± 0,2 мм
3	Зажим	Длина: 18,6 мм Ширина: 7,1 мм Количество: 10 шт.	Длина: 18,6 мм Ширина: 7,1 мм Количество: 8 шт.	Длина: 23,0 мм ± 5% Ширина: 7,7 мм ± 5% Количество: 10 шт.
4	Держатель	Длина: 18,4 мм Диаметр: 3,8 мм	Длина: 20,1 мм Диаметр: 4 мм	Длина: 18,4 мм Диаметр: 3,8 мм
5	Наконечник типа Люэр	Длина: 19 мм Внутренний диаметр: 4,0 мм Внешний диаметр: 6,3 мм	Длина: 19 мм Внутренний диаметр: 4,0 мм Внешний диаметр: 6,3 мм	Длина: 19 мм Внутренний диаметр: 4,0 мм Внешний диаметр: 6,3 мм
Масса изделия: не более		48 г.	28 г.	48 г.

количество изделий в первичной упаковке: не более	69 г.	51 г.	69 г.
--	-------	-------	-------

6.8 Общие требования к медицинскому изделию

Упаковка должна обеспечивать стерильность изделия на протяжении всего срока годности и защищать содержимое от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения.

Прочность сварного шва упаковки не менее 1,2 Н на 15 мм (по EN 865-5).

На поверхности изделия не должно быть посторонних включений, трещин, заусенцев.

Изделие не должно иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному функционированию.

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

Если не оговорено особо, размеры имеют допуск $\pm 5\%$.

Прочность на разрыв для корпуса не менее 1,8 Н.

Прочность на разрыв для дистального наконечника не более 0,2 Н (для вариантов исполнения: GW3-45A, GW3-26A, GW3-45S, GW3-26S); не более 0,2 Н (для вариантов исполнения: GW2-45A, GW2-26A, GW2-45S, GW2-26S).

Прочность на разрыв соединений не менее 10 Н (для вариантов исполнения: GW3-45A, GW3-26A, GW3-45S, GW3-26S); не менее 5 Н (для вариантов исполнения: GW2-45A, GW2-26A, GW2-45S, GW2-26S).

7. Перечень и описание материалов медицинского изделия вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Варианты исполнения:

I. Проводник Optimos, тип прямой, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW3-45S, GW3-26S.

II. Проводник Optimos, тип изогнутый, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW3-45A, GW3-26A.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)			Материалы, применяемые при изготовлении		
			Материал, марка/CAS No, производитель		
Дистальный наконечник	Наконечник		Текотан (20%)	TT1085A	«Lubrizol», США
			Вольфрам (80%)	Alldyne	
	Гидрофильное покрытие	Основа	Акриловый сополимер	Hydak B-23 K	«Biocoat, Inc», США
			Пропиленгликоль монометилового эфира уксусной кислоты	DOWANOL* PMA	«Dow Chemical Company», США

		Сшивающий агент (Полифункциональный азиридин)	CX-100	«DSM NeoResins», США
		Полиизоцианат на основе 1,6-гексаметилендии зоцианата в органических растворителях	DESMODUR N-75	«Bayer MaterialScience LLC», США
	Покры- тие	Гиалуронат Натрия и поверхностно-активное вещество	HYDAK HYDROSLEEK T-060	«Biocoat, Inc», США
Корпус	Нитиноловая проволока	Никель (50–70%)	CAS № 7440-02-0	«SAES Smart Materials», США
		Титан (30–50%)	CAS № 7440-32-6	
		Ниобий (10–20%)	CAS № 7440-03-1	
		Медь (5–10%)	CAS № 7440-50-8	
		Железо (1–5%)	CAS № 7439-89-6	
		Кобальт (1–5%)	CAS № 7440-48-4	
		Хром (< 3,0%)	CAS № 7440-47-3	
	Оболочка	Политетрафторэтилен	CAS № 9002-84-0	«Zeus Industrial Products, Inc», США
	Паста синяя	Гидроочищенная нефть	CAS № 6472-89-8	
		Пигмент синий	CAS № 1345-16-01	
	Пигмент жёлтый	Пигмент жёлтый	Yellow 180C	
Дозатор	Наконечник, Подающее устройство, Наконечник типа Люэр	Полипропилен	CAS № 9003-07-0	«Petroquim S.A.», Чили
	Зажим	Полиэтилен	CAS № 9002-88-4	«Honeywell International Inc.»,

				США
	Держатель	Термопластичный эластомер	Versaflex™ CL2250	«IDES», США
Первичная упаковка		Медицинская бумага Тайвек	CAS № 9002-88-4	«Dupont», США
		Полиэтилен	LDPE 5301	Hanwha Chemical Co, Ltd., Корея

Варианты исполнения:

I. Проводник Optimos, тип прямой, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW2-45S, GW2-26S

II. Проводник Optimos, тип изогнутый, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW2-45A, GW2-26A.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)			Материалы, применяемые при изготовлении		
			Материал, марка/CAS No, производитель		
Дистальный наконечник	Наконечник		Текотан (20%)	TT1085A	«Lubrizol», США
			Вольфрам (80%)	Alldyne	
	Гидрофильное покрытие	Основа	Акриловый сополимер	Hydak B-23 K	«Biocoat, Inc», США
			Пропиленгликоль монометилловый эфир ацетата	DOWANOL * PMA	«Dow Chemical Company», США
			Сшивающий агент (Полифункциональный азиридин)	CX-100	«DSM NeoResins», США
			Полиизоцианат на основе 1,6-гексаметилен диизоцианата в органических растворителях	DESMODUR N-75	«Bayer MaterialScience LLC», США

		х		
		Покры- тие	Гиалуронат Натрия и поверхностно- активное вещество	HYDAK HYDROSLE ЕК Т-060 «Biocoat, Inc», США
Корпус	Нитиноловая проволока	Никель (50– 70%)	CAS № 7440-02-0	«SAES Smart Materials», США
		Титан (30– 50%)	CAS № 7440-32-6	
		Ниобий (10– 20%)	CAS № 7440-03-1	
		Медь (5–10%)	CAS № 7440-50-8	
		Железо (1– 5%)	CAS № 7439-89-6	
		Кобальт (1– 5%)	CAS № 7440-48-4	
		Хром (< 3,0%)	CAS № 7440-47-3	
	Оболочка	Политетрафто рэтилен	CAS № 9002-84-0	«Zeus Industrial Products, Inc», США
	Паста черная	Растворитель (нафта)	CAS № 8032-32-4	
		Пигмент чёрный	CAS № 68186-91-4	
	Пигмент белый	Растворитель (нафта)	CAS № 8032-32-4	
		Диоксид титана	CAS № 13463-67-7	
Дозатор	Наконечник, Подающее устройство, Наконечник типа Люэр	Полипропилен	CAS № 9003-07-0	«Petroquim S.A.», Чили
	Зажим	Полиэтилен	CAS № 9002-88-4	«Honeywell International Inc.», США

Держатель	Термопластичный эластомер	Versaflex™ CL2250	«IDES», США
Первичная упаковка	Медицинская бумага Тайвек	CAS № 9002-88-4	«Dupont», США
	Полиэтилен	LDPE 5301	Hanwha Chemical Co, Ltd., Корея

8 Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо

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

Не применимо.

10 Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Не применимо.

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

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

Пользователь должен предварительно ознакомиться со всей информацией, а также инструкцией по применению, прилагаемой к изделию.

Инструкция по применению:

(1) Прежде чем вынуть проводник из дозатора, подсоедините шприц к дозатору и промойте стерильной водой, чтобы увлажнить проводник.

(2) Промойте вспомогательный канал эндоскопа и изделия, используемые для процедуры.

[Процедура ЭРХПГ]

(3) Вставьте проводник в протоки, под контролем рентгеноскопии.

(4) Продвиньте изделие через проводник, убедившись, что проводник расположен в правильном месте.

[Процедура УЗИ]

(3) Аспирационная игла для тонкоигольной биопсии (FNA) под контролем УЗИ продвигается, чтобы проколоть мишень, убедившись, что эндоскоп находится в правильном положении, и вводится контрастное вещество.

(4) Продвиньте проводник с иглой FNA и продвиньте проводником эндоскопическое изделие через к целевому очагу поражения.

(5) Утилизируйте проводник после процедуры в соответствии с процедурой утилизации согласно местному законодательству.

12 Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года с момента стерилизации.

Условия хранения и эксплуатации.

Условия хранения

Чистое, сухое

Место

Температура: +15°C - +30°C

Относительная влажность: 10% - 90%, без конденсата

Атмосферное давление: 70 - 106 кПа

Держите изделие вдали от прямых солнечных лучей. Срок хранения данного изделия составляет три года. Не используйте изделие, если срок хранения истек.

Это изделие стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Не применяйте, если его стерильная упаковка открыта или повреждена. Компания не несет ответственности при повторной стерилизации изделия.

Условия эксплуатации

Чистое, сухое

Место

Температура: +10°C - +40°C

Относительная влажность: 10% - 75%, без конденсата

Атмосферное давление: 70 - 106 кПа

14 Стерильность медицинского изделия

Изделие поставляется в стерилизованном виде.

Медицинское изделие 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. Дата производства соответствует дате 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 обеспечивается уровень стерильности (SAL) изделий не меньше 10^{-6} , согласно требованиям стандарта EN556, с использованием подхода "массовой гибели". Изделия стерилизуются с использованием данного подхода с начала её производства, и не было зафиксировано ни одного случая нарушения стерильности.

Цикл стерилизации соответствует следующим критериям:

- Стерилизующий агент: этиленоксид 485 ± 30 мг/л (газообразный ЭО: 20%, CO₂: 80%)
- Температура: $55 \pm 5^\circ\text{C}$
- Относительная влажность: $50 \pm 15\%$
- Время выдержки: 120 минут
- Период аэрации: 24 часа
- Время действия: 3 года

См. Отчет о валидации стерилизации этиленоксидом (номер отчета: SVR-02 (Ред. 01)).

Проведено исследование стабильности методом ускоренного старения, см. Протокол испытаний срока хранения (испытания на ускоренное старение), файл. № SLAP-21-02 (ред.1) от 10 января 2018 года, Отчет испытаний срока хранения (Испытания на ускоренное старение), файл. № SLAR 21-02 (ред.1) от 17 мая 2018.

В настоящее время проводится исследование стабильности в реальном времени.

Доказана пригодность упаковки, используемой для производства медицинского изделия.

Процедура валидации процесса упаковывания изделия приведена в «Отчёте о валидации процесса

Док. UM21-01, Версия: 04_ru от 22.09.2021

Повторное использование медицинского изделия

Повторное использование изделия недопустимо.

Изделие является СТЕРИЛЬНЫМИ (стерилизованными этиленоксидом (EO)). Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена. При обнаружении повреждения упаковки обратитесь к уполномоченному представителю производителя. Изделие предназначено только для однократного использования. Не подвергайте изделие повторному использованию, обработке или стерилизации.

Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к его неисправности, что, в свою очередь, может стать причиной травмирования пациента, его болезни или смерти.

Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) вызвать инфекционную болезнь у пациента или перекрестную инфекцию, включая, но не ограничиваясь этим, передачу заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, заражению или смерти пациента.

16 Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие совместимо со следующими медицинскими изделиями:

Тест на совместимость с эндоскопом, катетером / канюлей.

- эхоэндоскопом или терапевтическим дуоденоскопом с инструментальным каналом не менее 2,8 мм.

- катетеры для ЭРХПГ

1) 0,025-дюймовая канюля. По внешнему диаметру: 4F (1,32 мм) По внутреннему диаметру: длина 0,64 мм: 1950 мм

2) 0,035-дюймовая канюля. По внешнему диаметру: 7F (2,31 мм) По внутреннему диаметру: длина 0,95 мм: 1950 мм

Катетер с внутренним диаметром не менее 0,88 мм

Компания «Таэвоонг Медикал Ко., Лтд.» (Taewoong Medical Co., Ltd) подготовила отчет, который обеспечивает совместимость медицинского изделия. См. Отчет испытаний на совместимость, документ №CTR-21-DCR 1603 (Ред.0)

17 Излучение

Изделие не является источником излучений.

18 Безопасность (меры предосторожности)

- Изделие предназначено только для одноразового использования, поэтому его нельзя повторно стерилизовать или повторно использовать.
- Изделие можно применять только с действующим сроком хранения.
- Процедуры с применением изделия должны выполняться врачами с соответствующей подготовкой.
- Проверьте другие устройства на возможность их применения с проводником, использование металлических и / или острых наконечников может привести к повреждению внешнего наконечника покрытия проводника.
- Аккуратно перемещайте проводник, когда он проходит через вспомогательный канал эндоскопа.
- Не трите наконечник направляющего проводника сухими тканями.

19 Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем

- Если проводник зажат в стриктурах, осторожно протолкните или осторожно покрутите его.
- Хранение изделия в непредусмотренной форме плохо влияет на изделия.
- Гидрофильное покрытие может быть удалено, если пользователи используют спиртовой агент для процедуры.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Не стерилизуйте и не используйте повторно.
- Не применяйте изделие, если стерильная упаковка открыта или повреждена.

...те изделие, если у пациентов высокая температура, кровотечение или респираторные
или остановка дыхания.

Безопасность при обращении с отходами

Следуйте требованиям 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.

21 Информация о данном документе

Вторая версия инструкции по применению на русском языке.

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 набора, имеющие контакт с пациентом утилизируются как потенциально опасные (класс Б) в соответствии с требованиями местного законодательства (СанПиН 2.1.7.2790-10).

23 Гарантии производителя

Компания «Тазвоонг Медикал Ко., Лтд» гарантирует, что разработка и последующий процесс изготовления данного изделия осуществлены с разумной степенью осторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные здесь явно, прямо или косвенно выраженные в силу закона или на иных основаниях, включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества либо пригодности для конкретной цели. Технический уход, хранение, чистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическому вмешательству, и прочие действия, находящиеся вне контроля компании «Тазвоонг Медикал Ко., Лтд», напрямую воздействуют на изделия и получаемые при эксплуатации результаты. Обязательства компании «Тазвоонг Медикал Ко., Лтд» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания не несет ответственности за любой сопутствующий или косвенный ущерб, вред или убытки, прямо или косвенно возникшие в результате использования изделия. Компания «Тазвоонг Медикал Ко., Лтд» не принимает сама и не уполномочивает любое другое лицо принять на себя другие или дополнительные обязательства либо ответственность в отношении данного изделия. Компания не берет на себя обязательств в отношении повторного использования, обработки или стерилизации изделия. На такие изделия не распространяется никакая гарантия, выраженная явно или косвенно, включая, но не ограничиваясь этим, гарантию на товарное качество или пригодность для конкретной цели.

24 Транспортирование.

Избегайте воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий.

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования

Чистое, сухое

место

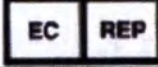
Температура: $-18^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 10% - 90%, без конденсата

Атмосферное

давление: 70 - 106 кПа

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р 52770-2020 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
- ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Номер (код) по каталогу.
	Исключительно для однократного использования (не использовать повторно).
	Только для однократного применения
	Использовать до (срок годности).
	Дата производства.
	Наименование и адрес производителя
	Уполномоченный представитель в Европе
	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон хранения
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Штрих-код EAN по ГОСТ ИСО/МЭК 15420
	Штрих-код - Уникальный идентификатор изделия
	Размеры (диаметр/длина/ длина дистального наконечника) проводника

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа юридической фирмы
«Централ»

Сунт 304, 2558, Намбусунхван-ро,
Сечо-гу, Сеул, Корея

Юридическая фирма
«Централ»

Телефон (прямая линия): 02-733-4813
Факс: 02-3487-4848

Регистрационный № 2021-6569

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Тиснёная печать:

«ЦЕНТРАЛ» Интеллектуальная собственность и общее право

«ЦЕНТРАЛ» Интеллектуальная собственность и общее право

Сунт 304, 2558, Намбусунхван-ро,
Сечо-гу, Сеул, Корея

210мм X 297мм

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

На обороте листа (прим. пер.):

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа юридической фирмы
«Централ»

Кимпо-Си, Республика Корея

Заявление

Я, нижеподписавшийся, г-н Кёнг Мин Шин (Kyong Min Shin), Генеральный директор компании «Таэвоонг Медикал Ко., Лтд.» (Taewoong Medical Co., Ltd.), Республика Корея, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «Проводник Optimos» являются подлинными и правильными.

1. Инструкция по применению на русском языке, док. UM21-01, вер. 04_ru от 22.09.2021 г.

23 сентября 2021 г.

/Подпись/

Кёнг Мин Шин / Генеральный директор
от имени компании «Таэвоонг Медикал Ко., Лтд.»

Частичный оттиск квадратного идентификационного
штампа юридической фирмы
«Централ»

На обороте листа (прим. пер.):
Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа юридической фирмы
«Централ»

Регистрационный № 2021-6569

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что

КИМ ХОЙ ЯНГ, доверенное лицо Генерального директора компании «Таэвоонг Медикал Ко., Лтд.» г-на Кёнг Мин Шин,

признал в моем присутствии, что подпись на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подписью указанного доверителя.

Удостоверено 5 октября 2021 года в офисе данной фирмы.

«ЦЕНТРАЛ» Интеллектуальная собственность и общее право

Относится к Центральной Районной прокуратуре г. Сеула
Суит 304, 2558, Намбусунхван-ро, Сечо-гу, Сеул, Корея

/Подпись/

Присяжный поверенный
ДЖУН ХУН ЛИ

Настоящий офис уполномочен Министерством юстиции Республики Корея осуществлять деятельность в качестве государственного нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 70.

210мм X 297мм

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

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа юридической фирмы
«Централ»

Квадратный идентификационный штамп юридической фирмы «Централ»

Далее текст на русском языке (прим. переводчика)

Перевод выполнил переводчик

Ложу Екатерина Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2021-2-1434.

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



Н.А. Измайлова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 листе.

ВРИО нотариуса