

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

00816324

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. 211100B0/062130

兹证明：在所附文件上的北京派尔特医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of B. J. ZH. F. PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2021年09月26日

(Date: Sep. 26, 2021)

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

3
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

KHP, Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street,
Changping Science and Technology Park,
Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

Генеральный директор

(должность/position)

Лю Цзин

(имя/name)

(подпись/signature)

Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей
производства

«Би.Джей.Ж.Ф. Пантер Медикал Эквипмент Ко.,Лтд.», КНР

Surgical disposable trocar, bladeless with cannula

produced by

« B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.», P.R. China

Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park,
Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

Version IFU-PB-INTER-2.1 / Версия IFU-PB-INTER-2.1

2021 г.
Year 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ТРОАКАР ХИРУРГИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ, БЕЗЛЕЗВИЙНЫЙ С КАНЮЛЕЙ»

Регистрационное удостоверение в России: _____

ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ!

ВНИМАНИЕ!

Настоящая инструкция является НЕ нормативным документом, а документом для помощи в использовании изделия, разработанного, прошедшего испытания и изготовленного исключительно для одноразового использования пациентом.

НЕ рекомендуется использовать изделие повторно или после его стерилизации из-за рисков возникновения неисправности, нанесения вреда пациенту, загрязнения, а также занесения инфекции пациенту.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей

Варианты исполнения:

1. PBS051R1, диаметр 5 мм, длина 110 мм;
2. PBS101R1, диаметр 10 мм, длина 110 мм;
3. PBS121R1, диаметр 12 мм, длина 110 мм;
4. PBS151R1, диаметр 15 мм, длина 110 мм;
5. PBL051R1, диаметр 5 мм, длина 150 мм;
6. PBL101R1, диаметр 10 мм, длина 150 мм;
7. PBL121R1, диаметр 12 мм, длина 150 мм;
8. PBL151R1, диаметр 15 мм, длина 150 мм.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для формирования отверстия для введения эндоскопических инструментов во время минимально инвазивной операции.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 282980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Троакар применяется при хирургических, грудных, урологических и гинекологических малоинвазивных оперативных вмешательствах для создания и поддержания пневмоперитонеума при создании рабочих туннелей.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для применения специально обученным медицинским персоналом для проведения хирургических операций в условиях медицинских учреждений. Не подлежит повторному применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие не применяется при наличии противопоказаний к проведению малоинвазивных оперативных вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.

2. Применение малоинвазивных инструментов, диаметр которых меньше указанного для троакара, может привести к десуффляции брюшной полости.

3. Троакар размером 5 мм предназначен для использования с инструментами размером 5 мм. Уплотнение оснащено троакарами 5–15 мм для размещения инструментов диаметром от 5 до 15 мм. Использование инструментов менее 5 мм может привести к потере пневмоперитонеума.

4. Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.

5. Всегда проверяйте место проведения операции на наличие гемостаза при удалении троакара из брюшной или грудной полости. Кровотечение можно контролировать при помощи электрокоагуляции или ручного наложения швов.

6. Закрытие фасции остается на усмотрение хирурга. Слой фасции может быть зашит, чтобы уменьшить риск появления послеоперационной грыжи.

7. Сращение, анатомические аномалии или другие препятствия увеличат риск повреждения внутренних тканей. Рекомендуется вводить троакар открытым методом.

8. Перед использованием проверьте целостность упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.

9. Изделия поставляются в стерильном виде и предназначены для однократного применения. УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ПРОВОДИТЕ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты при применении изделия по назначению не выявлены.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Троакар представляет собой стерильный инструмент для использования у одного пациента, состоящий из прозрачной нерентгеноконтрастной канюли и obturator без лезвия, диаметром 5 мм, 10 мм, 12 мм и 15 мм. Obturator имеет наконечник в форме конуса вогнутого с двух сторон без лезвия. Obturator изготавливается методом интегрированного инжекционного формования. Дополнительная обработка дистального конца obturator не требуется. Канюля троакара имеет прерывистую кольцевую резьбу с витками на расстоянии $2 \pm 0,5$ мм.

Троакар диаметром 5 мм, 10 мм, 12 мм и 15 мм имеют двойное уплотнение: клапан газоустойчивости и уплотняющий колпачок. Уплотняющим колпачком является встроенное саморегулирующееся уплотнение, позволяющее введение инструментов диаметром от 5 до 15 мм. Клапан газоустойчивости представляет собой лепестковый клапан. Двойное уплотнение минимизируют утечку газа при введении или извлечении инструмента через троакар, а так же перекрывает доступ воздуха.

Троакар диаметром 15 мм имеет преобразователь герметичности. Преобразователь герметичности состоит из верхней крышки и верхней крышки уплотнительного колпачка. Он предназначен для уменьшения входного отверстия до 5 мм для введения инструмента размером 5 мм.

Троакар диаметром 5 мм предназначен для использования только с инструментами размером 5 мм.

Клапан введения газа совместим со стандартным разъемом Люера и обеспечивает инсuffляцию (нагнетание) и десuffляцию (изгнание) воздуха. Когда клапан введения газа параллелен канюле, он находится в закрытом положении.

Клапан введения газа и уплотнительный колпачок обладают хорошей герметичностью, утечка газа при давлении воздуха 4 кПа отсутствует. Клапан газоустойчивости предназначен для того что бы перекрывать доступ воздуха, при давлении 4 кПа количество просочившихся пузырьков воздуха не превышает 20.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Изделие кратковременно контактирует с внутренней средой и тканями организма или с неповрежденной кожей соответственно.

Поверхность чистая, ровная, гладкая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений. Изделие стерилизовано этилен оксидом, упаковано в индивидуальную упаковку. Изделие одноразового применения.

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

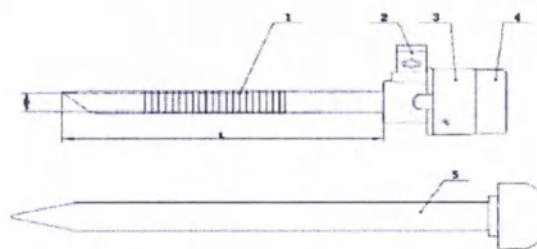


Рисунок 1 - Троакар (Модель: PBS051R1, PBS101R1, PBS121R1; PBL051R1, PBL101R1, PBL121R1)

№	Деталь	Функция
1	Канюля троакара	Проход введения и удаления эндоскопического инструмента и обтуратора
2	Клапан введения газа	Контроль входа и выхода газа
3	Клапан газоустойчивости	Предотвращение утечки газа
4	Уплотняющий колпачок	Предотвращение утечки газа
5	Обтуратор	Прокол тканей и формирование отверстия

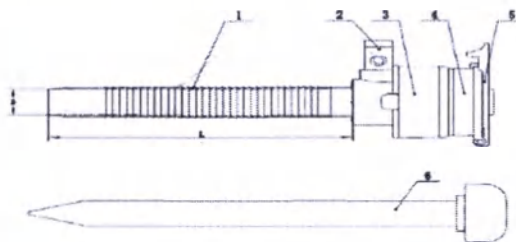


Рисунок 2 - Троакар (Модель: PBS151R1, PBL151R1)

№	Деталь	Функция
1	Канюля троакара	Проход введения и удаления эндоскопического инструмента и обтуратора
2	Клапан введения газа	Контроль входа и выхода газа
3	Клапан газоустойчивости	Предотвращение утечки газа
4	Уплотняющий колпачок	Предотвращение утечки газа
5	Преобразователь герметичности	Введение эндоскопического инструмента диаметром 5мм, предотвращение утечки газа
6	Обтуратор	Прокол тканей и формирование отверстия

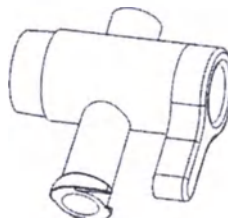


Рисунок 3 - Клапан введения газа

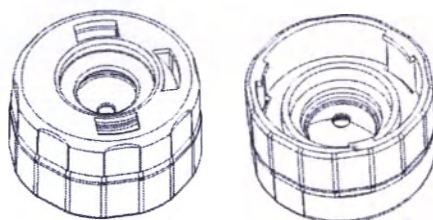


Рисунок 4 – Уплотнительный колпачок (Модель: PBS051R1, PBS101R1, PBS121R1; PBL051R1, PBL101R1, PBL121R1)

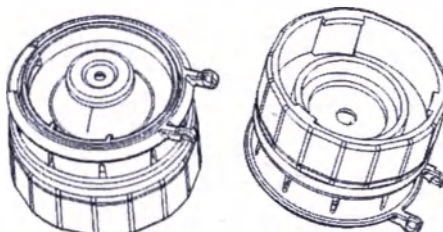


Рисунок 5 – Уплотнительный колпачок (Модель: PBS151R1, PBL151R1)

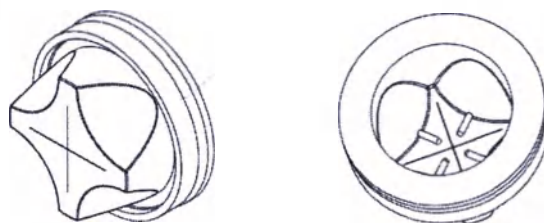


Рисунок 6 - Клапан газоустойчивости

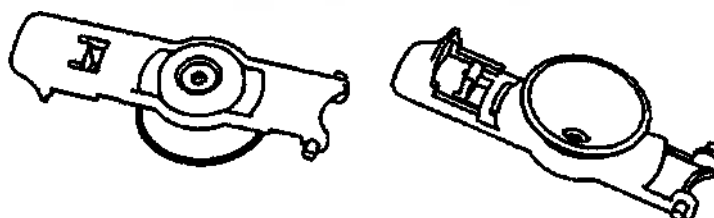


Рисунок 7 - Преобразователь герметичности



Рисунок 8 – Форма дистального конца obtуратора

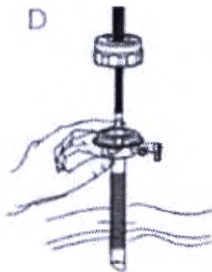
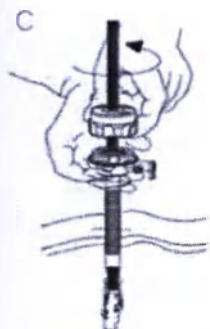
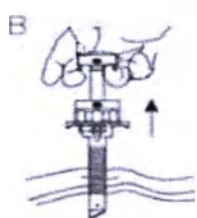
Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1- Основные технические характеристики и масса изделия

Параметр	Вариант исполнения							
	PBS051R1	PBS101R1	PBS121R1	PBS151R1	PBL051R1	PBL101R1	PBL121R1	PBL151R1
Общая	185± 2	196 ± 2	194± 2	205± 2	225±2	236± 2	234± 2	245±2

Параметр	Вариант исполнения							
	PBS051R1	PBS101R1	PBS121R1	PBS151R1	PBL051R1	PBL101R1	PBL121R1	PBL151R1
Длина, мм								
Длина рабочей части (канюли), L, мм	110 ± 2	110 ± 2	110 ± 2	110 ± 2	150 ± 2	150 ± 2	150 ± 2	150 ± 2
Внутренний диаметр рабочей части (канюли), D, мм	5,7 ± 0,3	10,7 ± 0,3	12,7 ± 0,3	15,7 ± 0,3	5,7 ± 0,3	10,7 ± 0,3	12,7 ± 0,3	15,7 ± 0,3
Длина obturator'a, мм	162 ± 2	173 ± 2	173 ± 2	184 ± 2	202 ± 2	213 ± 2	213 ± 2	224 ± 2
Зазор между канюлей и obturator'ом, не более, мм	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Масса канюли троакара с остальными составными частями, не более, г	39	43	45	52	43	45	47	60
Масса obturator'a троакара, не более, г	16	22	20	23	17	25	23	35
Масса изделия, не более, г	55	65	65	75	60	70	70	95

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

1. Рекомендуется создать пневмоперитонеум в абдоминальной области до введения троакара. Сделайте необходимый по размеру разрез на коже абдоминальной или грудной полости для введения троакара. Недостаточный разрез может увеличить силу проникновения и снизить контроль над троакаром при вводе. Слишком большой разрез может увеличить вероятность неустойчивости места ввода.

ВНИМАНИЕ! НЕДОСТАТОЧНЫЙ ПНЕВМОПЕРИТОНЕУМ, НЕПРАВИЛЬНЫЙ РАЗРЕЗ, ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ ТРОАКАРА МОГУТ УВЕЛИЧИТЬ РИСК

ПОВРЕЖДЕНИЯ ВНУТРЕННИХ ТКАНЕЙ.

2. Соберите троакар, вставив obturator в канюлю, совместив стрелку на верхней части obturatora со стрелкой на верхней части канюли.

3. Поднимите нижнюю часть живота, введите троакар под соответствующим углом в брюшную стенку через разрез на коже.

4. Нажимайте на obturator и продолжайте надавливать, чтобы ввести троакар.

ВНИМАНИЕ! ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ НАЖАТИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ КОНТРОЛЯ ТРОАКАРА ХИРУРГАМИ.

5. Снимите obturator с канюли, когда троакар будет установлен в нужное положение. Для проведения инсуффляции подключите линию подачи газа к клапану введения газа на канюле троакара. Система уплотнения удерживает инсуффляцию при отсутствии инструмента в канюле. Затем можно вводить эндоскоп через канюлю для первоначального осмотра.

ВНИМАНИЕ! ОСТОРОЖНО ВЫПОЛНЯЙТЕ ВВОД И УДАЛЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ УПЛОТНЕНИЕ.

6. Для троакара размером 15 мм предусмотрен преобразователь размером 5 мм для размещения инструментов размером 5 мм. При необходимости опустите преобразователь на верхнюю часть канюли.

7. Для извлечения образца открутите верхнюю уплотнительную крышку по стрелке unlock, затем протяните образец через канюлю. Убедитесь, что образец может быть свободно удален таким способом.

8. Откройте (против часовой стрелки) клапан введения газа, чтобы выполнить десуффляцию брюшной полости при завершении операции. Извлеките канюлю из брюшной или грудной полости поворотными движениями.

ВНИМАНИЕ! ВСЕГДА ПРОВЕРЯЙТЕ МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ НА НАЛИЧИЕ ГЕМОСТАЗА ПРИ УДАЛЕНИИ ТРОАКАРА ИЗ БРЮШНОЙ ИЛИ ГРУДНОЙ ПОЛОСТИ. КРОВОТЕЧЕНИЕ МОЖНО КОНТРОЛИРОВАТЬ С ПОМОЩЬЮ ЭЛЕКТРОАКОАГУЛЯЦИИ ИЛИ РУЧНОГО НАЛОЖЕНИЯ ШВОВ.

ВАЖНО! Для понимания надлежащей техники введения троакара без лезвия, рекомендуется ознакомиться со следующими инструкциями.

- Успешность введения троакара без лезвия зависит от навыка распознавать и различать слои тканей. Поэтому, для приобретения опыта визуального дифференцирования слоев тканей, используйте троакар без лезвия в качестве второго порта после проведения инсуффляции.

- После освоения указанной выше методики, троакар без лезвия можно использовать в качестве первого порта после проведения инсуффляции.

- По достижении профессионального уровня владения троакаром без лезвия, его можно вводить без предварительно сформированного пневмоперитонеума.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделий в индивидуальной упаковке входит:

- троакар хирургический одноразовый, безлезвийный с канюлей - 1 шт.

Комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

- изделия в индивидуальной упаковке одного наименования – 5 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

МАТЕРИАЛЫ

При производстве медицинского изделия используются материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Материалы, используемые при производстве троакара.

Структура изделия		Составная часть	Материал
Троакар	Троакарная канюля	Канюля троакара	Поликарбонат
		Клапан введения газа	Полиэтилен
		Клапан газостойчивости	Поликарбонат
		Уплотняющий колпачок	Силикон
		Преобразователь герметичности	Поликарбонат
	Обтуратор		Поликарбонат

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

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека.

УПАКОВКА

Первичная упаковка изделий

Каждый троакар упаковывается в первичную упаковку, представляющую собой стерильный блистер, состоящий из полиэтилентерефталата и диализной бумаги.

Групповая упаковка

Изделия в первичной упаковке в количестве 5 штук помещаются в групповую упаковку – белую картонную коробку с рамой. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению.

Транспортная тара

Изделия в групповой упаковке в количестве 50 штук помещаются в транспортную тару – коробку из семислойного гофрированного картона.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Допускается транспортировать изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Следует избегать длительного воздействия повышенных температур.

Изделие следует транспортировать при температуре от -22°C до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80 %.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации номинальных значениях температуры от $+10$ до $+42^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 80 % и при длительном воздействии биологических жидкостей.

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Следует избегать длительного воздействия повышенных температур.

Изделие следует хранить при температуре от -22°C до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80 %.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке).

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями относятся к

Классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН 2.1. 3684.

Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1. 3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

EN ISO 10993-1; EN 556-1; EN ISO 11135; EN ISO 11138-1; EN ISO 11138-2; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN ISO 13485; Директива 93/42/ЕЕС (с изменениями, внесенными 2007/47/ЕС)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества изделия установленным требованиям в соответствии со стандартом ISO 13485 и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности указанного на упаковке.

ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КС-Проф» (ООО «КС-Проф») Адрес: 440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1в, кор. 6, ком. 204, Тел: 8 (800) 250-03-48.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd. (Би.Джей.Ж.Ф. Пантер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.)

KHP, Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

Место производства:

1. KHP, West Side No.2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, 100018 Beijing, P.R., China

2. KHP, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

3. KHP, No. 8 Shangcheng Road, Beiqijia, Changping District, 102209 Beijing, P.R. China

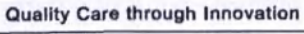
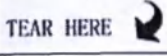
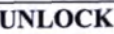
Тел.: (0086)10 69707401 Факс: (0086)10 69707984; <http://www.pantherhealthcare.com>

E-mail: service@pantherhealthcare.com

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «КС-Проф» (ООО «КС-Проф»)

Адрес: 440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1в, кор. 6, ком. 204, Тел: 8 (800) 250-03-48.

Описание графических символов и надписей:	
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	КОД ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	МАРКИРОВКА ЕС
	ТРОАКАР ХИРУРГИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ, БЕЗЛЕЗВИЙНЫЙ С КАНЮЛЕЙ
	КАЧЕСТВЕННЫЙ УХОД ЧЕРЕЗ ИННОВАЦИИ
	ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ
	ЗАБЛОКИРОВАТЬ
	РАЗБЛОКИРОВАТЬ

Китайский комитет содействия международной торговле

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

00816324

Сертификат

/QR-код/

Номер 211100B0/062130

Настоящим подтверждается: подлинность оттиска печати «Би. Джей. Ж. Ф. Пантер Медикал Эквипмент Ко. Лтд.» (B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT C., LTD.), который имеется в приложенной документации.

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

ССРІТ

ССОІС

Китайский комитет содействия международной торговле

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

Полномочная подпись: /Подпись: Лио Цуйлянь/

Дата: 26 сентября 2021 года

Веб-сайт для запросов о подтверждающих сертификатах <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

/Печать: «Би. Джей. Ж. Ф. Пантер Медикал Эквипмент Ко. Лтд.» (B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT C., LTD.)
1101030077850/

Перевод документа с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, Ли Шутянем, переводчиком Бюро переводов «Перевод58»

Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Ли Шутянь

[Подпись]

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ли Шутянь.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2021-7-1123.

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун



Итого прошнуровано,
пронумеровано,
скреплено
печатью

17 (сашнаг-
мать) шотав
Нотариус Д.В. Ковтун