

Registered No. 2022 - 2052

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea



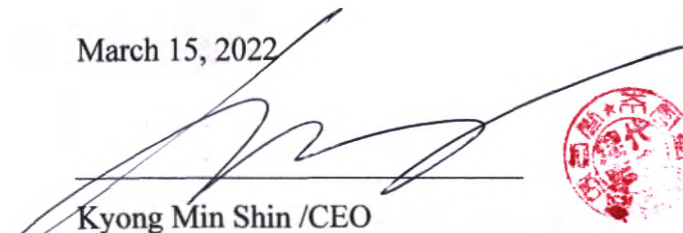
Gimpo-si, Republic of Korea

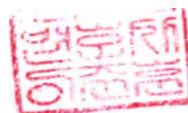
Declaration

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 «Niti-S SPAXUS stent» are true and correct.

1. Instruction for use in Russian, version 1.1_ru dated 03.03.2022 (Инструкция по применению на русском языке, версия 1.1_ru от 03.03.2022).

March 15, 2022


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



등부 2022년 제 2052호

Registered No. 2022-2052

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

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

KIM HEUI YOUNG-----

attorney-in-fact of
Taewoong Medical Co.,Ltd.-----
Kyongmin Shin /CEO-----

의 대리인 김 회 영-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

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

2022년 03월 25일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
25th day of Mar. 2022 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

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

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558,Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea

이 준 훈

i. h. Lee

공증담당변호사

Attorney-at-Law

이 준 훈

JOON HOON LEE

본 사무소는 인가번호 제70호에 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.70.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by JOON HOON LEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and Law

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 25/03/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022P61930A

9. Seal/stamp

10. Signature



Song Hee

Song Hee

Инструкция по применению

медицинского изделия «Стент с системой доставки» варианты исполнения:

Стент Niti-S SPAXUS с системой доставки, в комплекте с инструкцией по применению, варианты

исполнения: SS0802FW, SS1002FW, SS1602FW

**производства компании «Таэвоонг Медикал Ко., Лтд» Корея,
«Taewoong Medical Co., Ltd.»**

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
4.1	Подробное описание функциональных элементов медицинского изделия	3
5.	Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты	7
5.1	Показания	7
5.2	Противопоказания	7
5.3	Побочные эффекты.....	7
6.	Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1	Общие требования к медицинскому изделию	10
7.	Перечень и описание материалов медицинского изделия вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	10
8.	Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.....	11
9.	Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	11
10.	Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия.....	11
11.	Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	12
12.	Срок годности.....	14
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	16
19.1	Предупреждения:.....	16
19.2	Меры предосторожности:	16
20.	Безопасность при обращении с отходами.....	17
21.	Информация о данном документе	17
22.	Порядок и условия утилизации	17
23.	Гарантии производителя	17
24.	Условия транспортирования	17
25.	Значение символов, указанных на этикетках	18
26.	Перечень применяемых стандартов на медицинское изделие	19

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
1.0_ru от 01.02.2021	Первое составление инструкции по применению на русском языке.
1.1_ru от 03.03.2022	Внесение изменений в инструкцию по применению в соответствии с Запросом № 79165/1 ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» РОСЗДРАВНАДЗОРА.

Наименование медицинского изделия

Стент с системой доставки, варианты исполнения:

I. Стент Niti-S SPAXUS с системой доставки, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: SS0802FW, SS1002FW, SS1602FW.

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 дренирования псевдокисты поджелудочной железы, желчного пузыря или ограниченного панкреонекроза через трансгастральный или трансдуоденальный доступ.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

4.1 Подробное описание функциональных элементов медицинского изделия

Медицинское изделие состоит из имплантируемого металлического стента и системы доставки. Стент изготовлен из нитиноловой проволоки. Стент представляет собой гибкий трубчатый протез из мелкой сетки с рентгеноконтрастными метками на концах и в центре. Сплетен из одного непрерывного куска нитиноловой проволоки, чтобы избежать острых краев. Имеет 8 рентгеноконтрастных маркеров; 7 - из сплава платины/иридия (Pt/Ir), а один - из нержавеющей стали (марки STS 316L). Проволока из сплава платины/иридия Pt/Ir намотана на нитиноловую проволоку, в то время как проволока из нержавеющей стали (марки STS 316L) соединена с нитиноловой проволокой с помощью сжимающего зажима на обоих концах. Рентгеноконтрастные маркеры облегчают рентгеновскую визуализацию стента. Стент полностью покрыт силиконом.

Изображение стента приведено на рисунке 1.

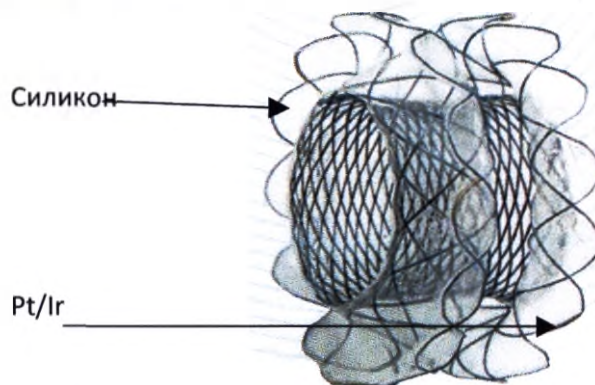


Рисунок 1. Стент

Спецификация медицинского изделия приведена в таблице ниже.

Спецификация медицинского изделия приведена в таблице ниже.									
Наименование изделия	Варианты исполнения	Стент				Длина стента в свернутом виде (мм)	Система доставки		
		Корпус		Фланец			Диаметр (мм)	Используемая длина (мм)	Общая длина (мм)
		Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)				
Стент  Форма: оба конца с фланцем Покрывтие: полностью покрытый Тип: S-тип Материал покрытия: Силикон Система доставки: Эндоскопическая	SS0802FW	8,0±0,8	20±2,0	23,0±2,3	6,5±0,65	82,0±8,2	3,3±0,33 (10Fr)	1800,0±180,0	2040,0±204,0
	SS1002FW	10,0±1,0		25±2,5		80,0±8,0			2040,0±204,0
	SS1602FW	16,0±1,6		31±3,1		103,0±10,3			2060,0±206,0
	HSS0802FW	8,0±0,8		23±2,3		82,0±8,2			2040,0±204,0
	HSS1002FW	10,0±1,0		25±2,5		80,0±8,0			2040,0±204,0
	HSS1602FW	16,0±1,6		31±3,1		104,0±10,4			2060,0±206,0

Пример расшифровки вариантов исполнения:

SS0802FW: S: SPAXUS, S: силиконовое покрытие, 08: диаметр (мм), 02: длина (см) F: полное покрытие, W: оба конца с фланцем.

HSS0802FW: H: система доставки стента, оснащенная электрокаутером, S: Hot SPAXUS, S: силикон, 08: диаметр (мм), 02: длина (см), F: полностью покрытая, W: оба конца с фланцем.

- S-тип относится к сетке стента, изготовленной из единой тканой проволоки, чтобы избежать острых краев.

Чертежи стента изображены на рисунке 2.

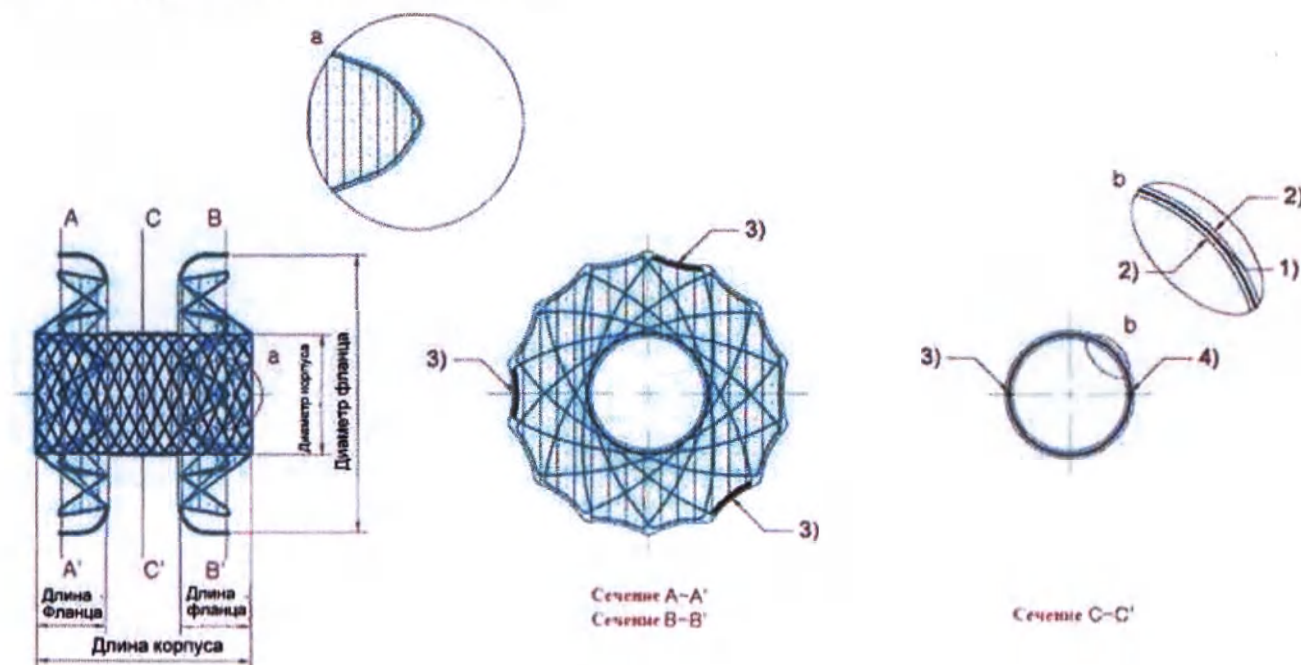


Рисунок. 2.

№	Название элемента
1)	Нитиноловая проволока
2)	Силиконовое покрытие
3)	Рентгеноконтрастные маркеры
4)	

Стент сплетен из одного непрерывного куска нитиноловой проволоки, 3 рентгеноконтрастных маркера сплава платины/иридия (Pt/Ir) на обоих концах и 1 - в центре и 1 рентгеноконтрастный маркер из нержавеющей стали (марки STS 316L) также в центре. Существует 3 разных диаметра 8, 10 и 16 мм и 1 уникальная длина 20 мм. Его одонитевая проволоочная сетка из нитинола оказывает постоянное радиальное давление для сохранения проходимости. Оба фланца предотвращают миграцию и поддерживают положение просвета. Полное силиконовое покрытие разработано так, чтобы предотвратить утечку и обеспечить легкое удаление.

Система доставки

Для вариантов исполнения:

I. Стент Niti-S SPAXUS с системой доставки, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: SS0802FW, SS1002FW, SS1602FW.

Система доставки позволяет доставлять и разворачивать стент в заданном положении (рисунок 3). Она состоит из 1-ого и 2-ого внутреннего катетера, внешней оболочки, поршня, Y-образный соединителя, толкателя и наконечника. Стент загружается в систему доставки и после установки корпус стента испытывает направленное наружу радиальное усилие, а оба конца направленное внутрь горизонтальное усилие, что позволяет осуществлять трансмуральное дренирование.

Система доставки имеет уникальный эндоскопический тип, предназначенный для эндоскопических операций. Система доставки стента вводится через канал эндоскопов. После разворачивания стент расширяется в заданном положении.

Система доставки имеет рабочую (используемую) длину 1800 ± 180 мм.

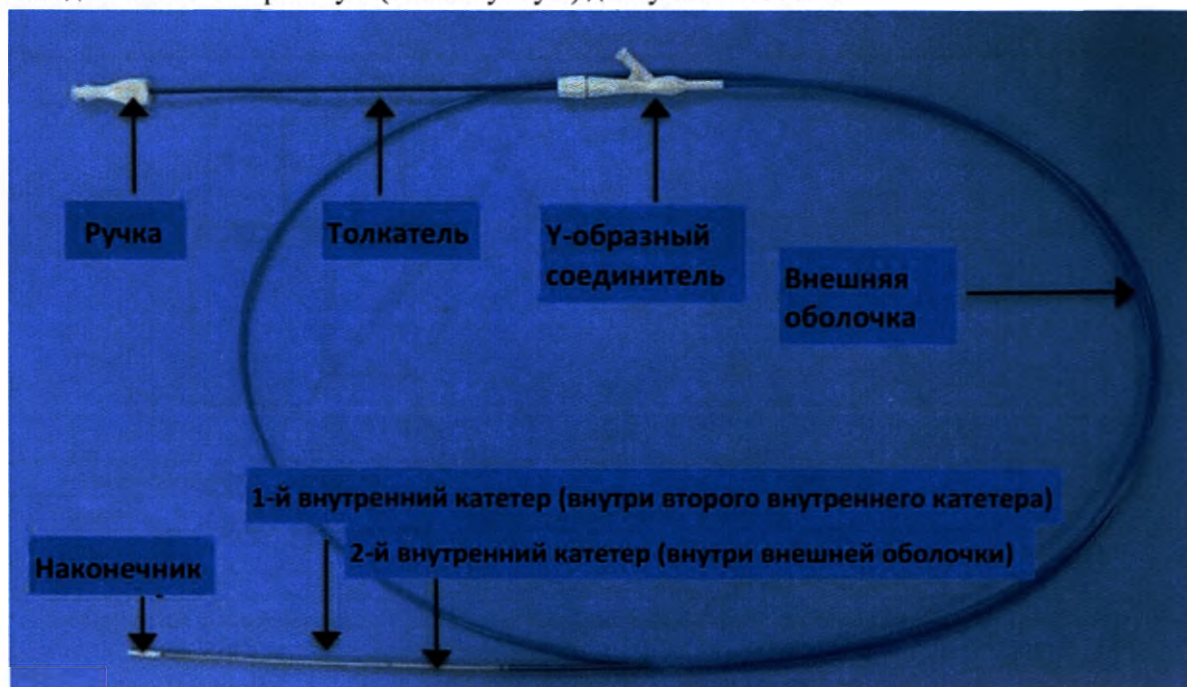
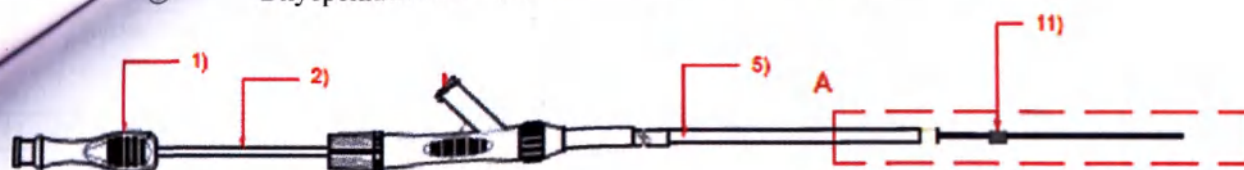
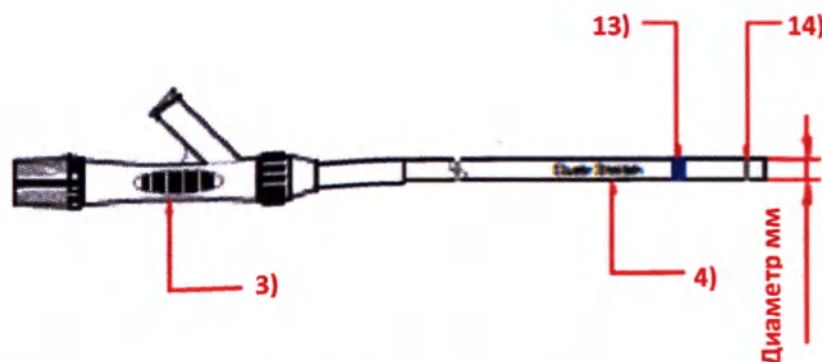


Рисунок 3. Система доставки стента

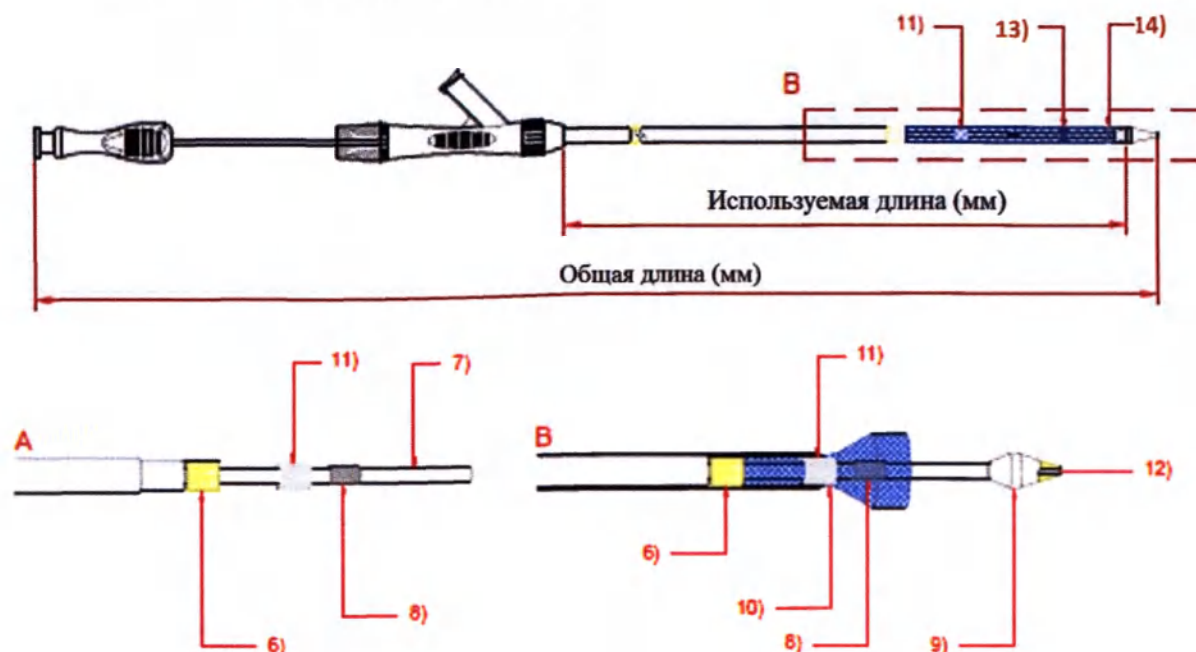
① Внутренний катетер (1-й, 2-й внутренний катетер)



② Внешняя оболочка



③ Стент Niti-S SPAXUS с системой доставки



№	Наименование элемента	Описание
1	Поршень	Ручка внутреннего катетера.
2	Толкатель	Трубка из нержавеющей стали, которая поддерживает внешнюю оболочку при вытягивании.
3	У-образный соединитель	Ручка внешней оболочки, которая движется вдоль толкателя.
4	Внешняя оболочка	Плетеная трубка, которая удерживает и доставляет стент. 1-й и 2-й внутренние катетеры находятся внутри внешней оболочки.
5	2-ой внутренний катетер	Удерживает стент на конце 1-ого внутреннего катетера.
6	Желтый маркер	Показывает заднюю позицию системы доставки во время эндоскопической операции.
7	1-й внутренний катетер	Трубка, которая удерживает стент и позволяет проходить проводнику.
8	Центральный рентгеноконтрастный маркер	Показывает середину стента через рентгеновское изображение.

	Конечник	Конечная часть системы доставки.
	Держатель	Это прессованная трубка, прикрепленная к 1-му внутреннему катетеру и удерживающая стент для предотвращения его перемещения.
11	Отверстие	Центральный просвет для прохождения проводника.
12	Торцевое отверстие	Отверстие для впрыскивания физиологического раствора.
13	Голубая зона	Показывает синий маркер внешней оболочки под эндоскопическим обзором.
14	Проксимальный /дистальный рентгеноконтрастный маркер	Показывает дистальный конец внешней оболочки через рентгеновское изображение.

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

5.1 Показания

Медицинское изделие предназначено для дренирования псевдокисты поджелудочной железы, желчного пузыря или ограниченного панкреонекроза через трансгастральный или трансдуоденальный доступ.

5.2 Противопоказания

Использование медицинского изделия противопоказано при любых и всех сердечнососудистых применениях, а также:

- Гемодинамической нестабильности.
- Тяжелой коагулопатии.
- Всех других показаний кроме показаний для использования.
- Повторное извлечение стента во время его установки противопоказано.
- Пациенты с измененной анатомией, которая препятствует возможности врача доставить стент.
- Пациенты, которые имеют аллергию или чувствительность к любому материалу изделия.

5.3 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты:

Процедурные осложнения:

- Кровотечение
- Неправильное размещение стента
- Неправильное расширение
- Смещение
- Болевые ощущения
- Перфорация

Осложнения после введения стента:

- Кровотечение
- Болевые ощущения
- Перфорация
- Подвывих стента
- Смещение стента
- Закупоривание стента
- Лихорадка
- Панкреатит
- Образование абсцесса
- Кровотечение
- Рвота
- Пневмоперитонеум
- Утечка содержимого стента в брюшную полость
- Перитонит
- Гематома
- Воспаление или инфекция

- Фистула
- Изъязвление
- Сепсис
- Разрыв артерии внутри кисты
- Невозможность извлечения стента
- Гипергликемия
- Обострившийся ограниченный панкреонекроз
- Обструкция пилорического кольца

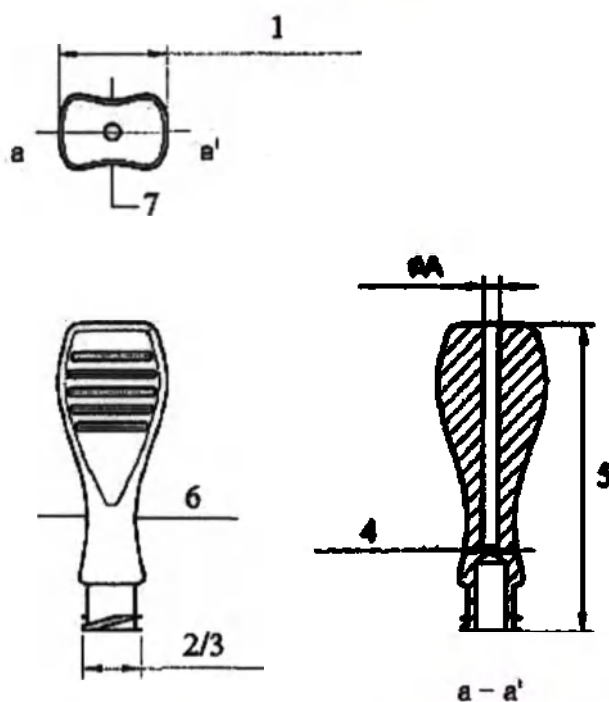
6. Технические характеристики медицинского изделия

Система доставки

Для вариантов исполнения:

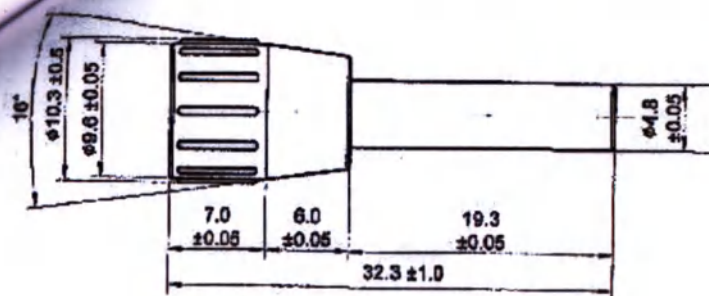
I. Стент Niti-S SPAXUS с системой доставки, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: SS0802FW, SS1002FW, SS1602FW.

Чертеж поршня

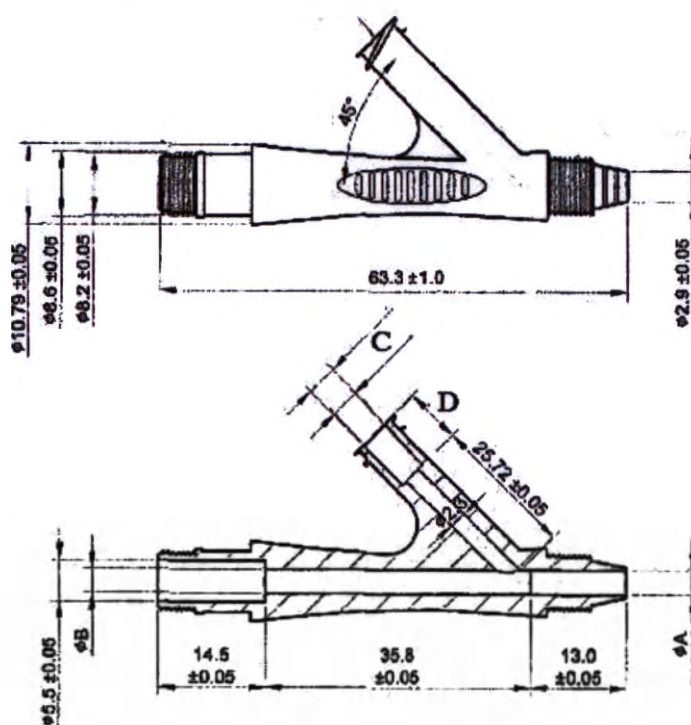
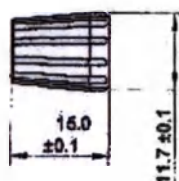


Параметр	Габариты
1 - Ширина поршня	14,0 ± 0,5 мм
2/3 - Внутренний/ внешний Диаметр разъема Луер Лок	∅ 4,0 ± 0,5 мм / ∅ 7,7 ± 0,5 мм
∅ А - диаметр трубки	∅ 2,85 ± 0,5 мм
4 - диаметр внутренней трубки	∅ 1,3 ± 0,05 мм
5- Длина поршня	40,0 ± 1,0 мм
6 - диаметр поршня (у разъема)	∅ 6,66 ± 0,5 мм
7 - толщина поршня	8,02 ± 0,5 мм

Чертеж Y-образного соединителя



Параметр	Габариты
Угол разъема (конус)	16°
Диаметр разъема большой/малый	∅ 10,3 ±0,5 мм / ∅ 9,6 ±0,05 мм
Длина разъема	7,0 ±0,05 мм
Длина разъема	6,0 ±0,05 мм
Длина трубки	19,3 ±0,05 мм
Общая длина (разъем и трубка)	32,3 ±1,0 мм
Диаметр трубки внешний	∅ 4,8 ±0,05 мм
Диаметр трубки внутренний	∅ 3,5 ±0,05 мм



Параметр	Габариты
Длина колпачка	15,0 ±0,1 мм
Диаметр колпачка	∅ 11,7 ±0,1 мм
Общий диаметр Y-образного соединителя	∅ 10,79 ±0,05 мм
Внешний / внутренний диаметр резьбы Y-образного соединителя	∅ 8,6 ±0,05 мм / ∅ 8,2 ±0,05 мм
Длина Y-образного соединителя	63,3 ±1,0 мм
Угол Y-образного соединителя	45°
Диаметр трубки	∅ 2,9 ±0,05 мм
Внешний диаметр Y-образного соединителя	∅ 5,5 ±0,05 мм
∅ В - внутренний диаметр	∅ 5,04 ±0,05 мм

Разъем Y-образного соединителя	14,5 ±0,05 мм
Длина трубки	35,8±0,05 мм
Диаметр трубки	13,0±0,05 мм
А - Диаметр трубки	ø 2,9 ±0,05 мм
С разъема Луер Лок	ø 4,26 ±0,05 мм / ø 3.81 ±0,05 мм
D - Длина разъема	7,5±0,05 мм
Длина трубки	25,72±0,05 мм

6.1 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 трубок, которые могут препятствовать нормальному функционированию.

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

Диаметр внешней оболочки 3,3 мм±0,33

Усилие разрыва внешней оболочки не менее 15 Н

Если не оговорено особо, размеры имеют допуск ±5%

Усилие на разворачивание стента не более 40 Н.

Сила расширения стента не менее 1 Н.

Сила миграции стента не менее 1 Н.

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

Стент Niti-S SPAXUS с системой доставки, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: SS0802FW, SS1002FW, SS1602FW.

No.	Компонент	Материалы	Контакт с пациентом, длительность
1.	Нитиноловая проволока	Нитинол марки Nitinol SE508 Wire, производства фирмы «Nitinol Devices & Components», США	Постоянный контакт с внутренней средой организма
2.	Рентгеноконтрастные маркеры	Сплав платины 90% (CAS: 7440-06-4) + иридия 10% (CAS: 7439-88-5), производства фирмы «Johnson Matthey», США Нержавеющая сталь, марки STS 316L, производства фирмы «POSCO», Корея.	
3.	Силиконовое покрытие	Силикон марки MED-6640 PART A / MED-6640 PART B, производства фирмы «Nusil Technology», США.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
4.	Поршень	Соединение акрилонитрилбутадиенстирола и поликарбоната натуральный, марки LUPOY GP5006BH, производства фирмы «LG Chemical Ltd.», Корея.	
5.	Толкатель	Нержавеющая сталь марки STS304, производства фирмы «POSCO», Корея.	
6.	Покрытие толкателя	Политетрафторэтилен, марки POLYFLON PTFE TCL-7109S1 производства фирмы «DAIKIN FLUORO COATINGS CO., LTD.», Китай.	
7.	Y-образный соединитель	Соединение акрилонитрилбутадиенстирола и поликарбоната натуральный, марки LUPOY GP5006BH, производства фирмы «LG Chemical Ltd.», Корея.	Кратковременный контакт с
8.	2й внутренний катетер	Полигексаметиленадипамид (нейлон 6/6) CAS: 32131-17-2, производства фирмы «Zeus Industrial Products,	

Желтый маркер		Inc», США. Нейлон марки Nylon 66, производства фирмы «Du Pont», США. Пигмент белый, марки DuPont™ Ti-Pure® Titanium Dioxide Pigment-Paint Coatings-Dry Grades, Производства: Dupont Пигмент черный, марки HIBLACK® 40L, производства фирмы Evonik Carbon Black Korea Co., Ltd. Желто-зеленый пигмент, марки Solva Gold Green 084, производства фирмы SHINHWА CORPORATION CO., LTD Пигмент красный, C.I.Solvent Red 149, производства фирмы: SHINHWА CORPORATION CO., LTD	внутренней средой организма
10.	1й внутренний катетер	Полиэфирэфиркетон CAS: 31694-16-3, производства фирмы «Zeus Industrial Products, Inc», США.	
11.	Проксимальный/центральный/дистальный рентгеноконтрастный маркер	Вольфрамовый порошок (99,75 %) CAS 7440-33-7 производства фирмы «Goodfellow Cambridge», Соединенное Королевство.	
12.	Держатель	Полиолефиновая трубка марки Polyolefin Tube, производства фирмы «Ico Rally», США	
13.	Наконечник	Полиэфирный блок амидный сополимер натуральный, марки PEBAX® 3533 SA 01 MED, производства фирмы «Arkema Inc», США.	
14.	Внешняя оболочка	Внутренняя: Политетрафторэтилен, CAS: 9002-84-0, производства фирмы «Du Pont», США. Проволока: Нержавеющая сталь марки PROJECT 70+ TYPE 304/304L STAINLESS, производства фирмы «Carpenter Technology Corporation», США. Внешняя: Полиэфирный блок амидный сополимер марки PEBAX (R) 7233 SA01 MED, производства фирмы «Arkema Inc.», США.	
15.	Внешняя оболочка (рентгеноконтрастный маркер)	Сплав платины 60-99,94% (CAS: 7440-06-4) + иридия 1-30% (CAS: 7439-88-5), производства фирмы «Heraeus Precious Metals Management, Inc.», США.	

Материалы упаковки

Описание	Материал
Первичная упаковка	Бумага Тайвек 1073В, производства «Dupont», США. Лоток: полиэтилентерефталат, марки A-PET Sheet, производства «Jin Young Chemical Co.», Корея Полиэтилен CAS: 9002-88-4, производства «Hanwha Chemical», Корея Бумага Тайвек 1073В, производства «Dupont», США.

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.

...правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к
...работе эксплуатации
...показания проведения операции:

(Рабочая длина системы доставки 180 см)

Эндоскопическое УЗИ должно быть выполнено до размещения стента для выявления степени поражения, его размеров и морфологии.

А. Определение размера стента

- Длина и диаметр стента определяются врачом после эндоскопического и (или) рентгеноскопического обследования очага
- Длину и диаметр стента выбирают таким образом, чтобы обе стенки созданного трансмурального дренажа оставались сильно сближенными, предотвращая смещение стента.

В. Подготовка к введению стента

Порядок проведения эндоскопии

- С помощью эндоскопического контроля продвигайте эндоскоп до тех пор, пока не дойдете до очага поражения. Затем введите иглу в рабочий канал эндоскопа. Продвигайте иглу до тех пор, пока не достигнете очага поражения и не проткнете его.
- Проколов очаг, проведите сквозь иглу проводник и направьте его в глубину очага поражения. Осторожно и медленно извлеките иглу.
- После извлечения иглы введите расширяющее устройство, например цистотом (или иглу-нож) и (или) баллон вдоль проводника до тех пор, пока оно не войдет в очаг поражения на всю его глубину, а затем расширьте его.
- После расширения осторожно извлеките расширяющее устройство.
- Снимите тонкий зонд с дистального конца доставочного устройства.
- Убедитесь, что клапан Y-образного соединителя, создающий связь между внутренней и внешней оболочкой, заблокирован (посредством вращения проксимального конца клапана по часовой стрелке) для предотвращения преждевременного размещения стента.

С. Процедура размещения стента

ОСТОРОЖНО!

Во время размещения стента не скручивайте систему доставки и не применяйте сверлящее перемещение, так как это может повлиять на точность расположения и функциональность стента.

- Пользуясь рентгеноскопическим и эндоскопическим контролем, расположите систему доставки. Внутренняя рентгеноконтрастная метка («А» на рисунке 3) должна пройти сквозь стенку псевдокисты или желчного пузыря.



Рис. 3

- После того как система доставки займет правильное положение для размещения стента, разблокируйте проксимальный клапан Y-образного соединителя, повернув клапан более чем на 2 оборота против часовой стрелки.

...начать размещение стента, зафиксируйте поршень в одной руке, а Y-образный соединитель - в другой. Осторожно перемещайте Y-образный соединитель назад вдоль толкателя по направлению к поршню.

- Пользуясь ЭУЗИ и рентгеновским контролем, поместите дистальный конец внутрь нужного участка организма.

→ Медленно потяните за Y-образный соединитель назад до тех пор, пока рентгеноконтрастное кольцо не совпадет с рентгеноконтрастной меткой на внутренней оболочке.

→ Проверьте наличие открытого прохода на дистальном конце.

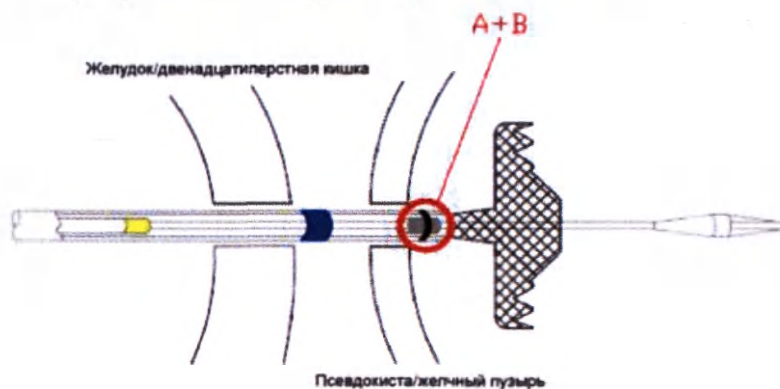


Рис. 4

- Потяните всю систему доставки назад до тех пор, пока с помощью эндоскопа вы не увидите голубой маркер наружной оболочки.

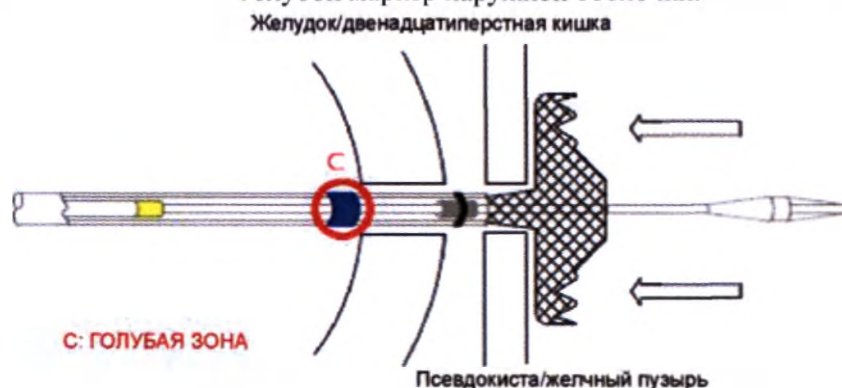


Рис. 5

- Расположите проксимальный конец стента под эндоскопическим контролем и удостоверьтесь в том, что стент соединяет обе стенки.

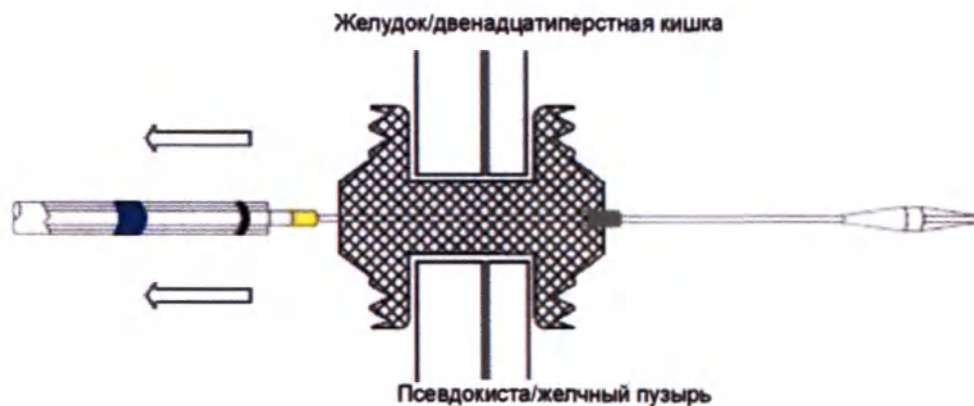


Рис. 6

Не толкайте поршень вперед и не оттягивайте назад, если стент установлен только поршень должен быть надежно зафиксирован. Случайное движение поршня может привести к смещению стента и может травмировать пациента.

D. После установки стента

- Осмотрите стент при помощи рентгеноскопии и (или) эндоскопии для подтверждения его расширения.
 - Осторожно извлеките из тела пациента доставочное устройство, проволочный направитель и эндоскоп. Если во время извлечения ощущается избыточное сопротивление, подождите 3–5 минут, пока стент не расширится в большей степени. Вставьте внутреннюю оболочку в наружную, как это было до начала извлечения.
 - При необходимости можно будет выполнить расширение внутри стента с помощью баллона.
- Выполнение обычных процедур после имплантации**

- Оцените правильность расположения стента и качество дренажа. Для полного расширения стента может потребоваться от одного до трех дней.
- На свое усмотрение врач может определить схему лекарственного лечения для каждого пациента.
- После имплантации пациент должен соблюдать щадящую диету, если иное не предписано лечащим врачом.
- Осмотрите пациента на предмет развития каких либо осложнений.

Инструкции по извлечению стента (см. «Предупреждения»)

Захватите стент пинцетом и (или) сдавите проксимальный конец стента корнцангом, затем осторожно извлеките стент.

12. Срок годности

Срок годности изделия составляет 2 года с момента стерилизации.

13. Условия хранения и эксплуатации.

Условия хранения

Чистое, сухое место

Температура:	-18°C - +40°C
Относительная влажность:	10% - 90%, без конденсата
Атмосферное давление:	70 - 106 кПа

Держите изделие вдали от прямых солнечных лучей. Срок хранения данного изделия составляет 2 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 стерильным.

Медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии в соответствующей упаковке в виде 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 2 года при надлежащем хранении.

Видом стерилизации является стерилизация этиленоксидом.

...пользовать, если первичная упаковка повреждена.

15. Повторное использование медицинского изделия

Повторное использование изделия недопустимо.

Изделие является СТЕРИЛЬНЫМИ (стерилизованными этиленоксидом (ЕО)). Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена. При обнаружении повреждения упаковки обратитесь к УПП представителю компании Taewoong Medical Co., Ltd. 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



Совместимый с МРТ

Изделие определено как совместимый с МРТ.

Для оценки изделия были проведены доклинические испытания и имитация МРТ. Доклинические испытания показали, что все изделия являются совместимым с МРТ. Пациента с изделием можно безопасно сканировать в МРТ-системе при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле должно составлять только 1,5 Тесла и 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2000 гаусс/см (20-Т/м) (экстраполированный) или менее.
- Максимальная заявленная система МРТ, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего тела 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. на последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме работы системы МРТ.
- В определенных условиях сканирования стент должен обеспечивать максимальное повышение температуры на 2,1°C после 15-минутного непрерывного сканирования (т.е. для последовательности импульсов).

Информация об артефактах

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный стентом, расширяется примерно на 5 мм от этого изделия, если изображение отображается с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3-Тесла.

Медицинское изделие совместимо со следующими медицинскими изделиями:

- проводником 0,035 дюйма (0,89 мм) длиной не менее 450 см.
- эхоэндоскопом или терапевтическим дуоденоскопом с инструментальным каналом не менее 3,7 мм.
- иглой 19G FNA.
- (цистотомом или режущей иглой) и/или дилататором (баллонным катетером для расширения не менее 4 ~ 6 мм).
- щипцами и/или петель.

17. Излучение

Изделие не является источником излучений.

18. Безопасность (меры предосторожности)

Перед использованием данного изделия прочитайте данную инструкцию по применению полностью. Изделие следует использовать только под контролем врачей, обученных методике его введения, или самими врачами. Перед операцией необходимо полностью понять технику, принципы использования изделия, правила его применения в медицинской практике и соответствующий риск.

Извлечение системы доставки и проводника сразу же после введения стента следует выполнять с предельной осторожностью, так как при несоответствующем размещении изделия, возможно, его смещение.

- Дилатацию после размещения стента следует выполнять очень осторожно, так как возможны перфорация, кровотечение или смещение изделия.
- Перед использованием изделия необходимо проверить целостность упаковки и компонентов.
- Для обеспечения корректного размещения изделия рекомендуется использовать рентгеноскопию.
- Проверьте срок годности изделия (надпись Use by). Не используйте изделие, срок годности которого истек.
- Изделие поставляется стерильным. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Не стерилизуйте и (или) не используйте изделие повторно.

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

19.1 Предупреждения:

Безопасность и эффективность данного изделия для использования в сердечно-сосудистой системе установлены не были.

- Изделие следует использовать с осторожностью и только после тщательного обследования у пациентов с повышенной кровоточивостью, с коагулопатией или у пациентов с лучевым колитом или проктитом.
- В состав стента входит никель, который может стать причиной аллергической реакции у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Не используйте изделие с контрастными веществами: этиодолом (Ethiodol) или иодилиполом (Lipiodol).
- Долгосрочная проходимость такого стента не установлена, рекомендуется регулярное наблюдение за его состоянием.
- Стент нельзя будет вернуть в оболочку после того, как его установка началась.
- Запрещается пытаться повторно извлекать или загружать стент после того, как его размещение уже началось.

19.2 Меры предосторожности:

Перед использованием данного изделия прочитайте данную инструкцию по применению полностью. Изделие следует использовать только под контролем врачей, обученных методике его введения, или самими врачами. Перед операцией необходимо полностью понять технику, принципы использования изделия, правила его применения в медицинской практике и соответствующий риск.

- Извлечение системы доставки и проводника сразу же после введения стента следует выполнять с предельной осторожностью, так как при несоответствующем размещении изделия, возможно, его смещение.
- Дилатацию после размещения стента следует выполнять очень осторожно, так как возможны перфорация, кровотечение или смещение изделия.
- Перед использованием изделия необходимо проверить целостность упаковки и компонентов.
- Для обеспечения корректного размещения изделия рекомендуется использовать рентгеноскопию.
- Проверьте срок годности изделия (надпись Use by). Не используйте изделие, срок годности которого истек.
- Изделие поставляется стерильным. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Изделие предназначено только для одноразового использования. Не стерилизуйте и (или) не используйте изделие повторно.

Безопасность при обращении с отходами

Допускайте попадания медицинских отходов в окружающую среду. Следуйте практике утилизации медицинских отходов, принятой в вашей клинике в соответствии с действующими государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

21. Информация о данном документе

Вторая версия (1.1) инструкции по применению на русском языке.

22. Порядок и условия утилизации

По окончании использования изделие следует герметически упаковать и утилизировать в соответствии с местными нормативными актами или правилами, принятыми в медицинском учреждении.

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 2.1.3684-21).

23. Гарантии производителя

Компания Taewoong Medical Co., Ltd. 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 Taewoong, напрямую воздействуют на изделия и получаемые при эксплуатации результаты. Обязательства компании Taewoong 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 Taewoong 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 инструменты не распространяется никакая гарантия, выраженная явно или косвенно, включая, но не ограничиваясь этим, гарантию на товарное качество или пригодность для конкретной цели.

24. Условия транспортирования

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 неоталиваемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования

Чистое, сухое место

Температура:

-18°C - +40°C

Относительная влажность:

10% - 90%, без конденсата

Атмосферное давление:

70 - 106 кПа

Символов, указанных на этикетках

SN	Серийный номер
REF	Номер (код) по каталогу.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Использовать до (срок годности) (Use by).
	Дата производства. (Date of Manufacturer)
	Наименование и адрес производителя
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе
STERILE EO	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон хранения
CE	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Совместимый с МРТ
Length Unit: mm	Единица измерения длины: мм
Use after unlocking	Использовать после разблокировки
Guidewire 0.035 inch	Совместимый диаметр проводника (дюйм)
	Беречь от влаги

- ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 16061-2011 «Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования»;
- 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 МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- 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»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 58972-2020 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность, пункт 5.2. Требования к образцам»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, пункт 5.1 Выбор образцов для испытания (исследования)»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, пункт 5.1 Основные положения»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, раздел 7. Выбор образца для исследования»;
- ГОСТ 31209 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) 32.50.22.195 Стенты.

Министерство юстиции Республики Корея

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

Юридическая фирма
"Централ"

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

Регистрационный № 2022-2052

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Тиснёная печать:

Юридическая фирма "Централ", Нотариус

"ЦЕНТРАЛ" Интеллектуальная собственность и общее право, НОТАРИУС

"ЦЕНТРАЛ" Интеллектуальная собственность и общее право

Суит 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 "Тазвоонг Медикал Ко., Лтд." (Taewoong Medical Co., Ltd.), Республика Корея, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие "Стент Niti-S SPAXUS" являются подлинными и правильными.

1. Инструкция по применению на русском языке, версия 1.1_ru от 03.03.2022 г.

*Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа юридической фирмы
"Централ"*

15 марта 2022 года

/Подпись/

Кёнг Мин Шин

Генеральный директор

От имени "Тазвоонг Медикал Ко., Лтд."

<Личная печать>:

Генеральный директор Кёнг Мин Шин

На обороте листа (прим. пер.):

*Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа юридической фирмы
"Централ"*

№ 2022-2052

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

М ХЮИ ЮНГ, доверенное лицо Генерального директора компании "Тазвоонг Медикал Ко., Лтд."
Г-на Кёнг Мин Шин,

лично явился ко мне и признал, что подпись на прилагаемом
ЗАЯВЛЕНИИ
является подписью указанного доверителя.

Настоящим подтверждается в настоящий день, 25 марта 2022 года, в этой конторе.

"ЦЕНТРАЛ" Интеллектуальная собственность и общее право
Относится к Центральной Районной прокуратуре г. Сеула
Сунт 304, 2558, Намбусунхван-ро, Сечо-гу, Сеул, Корея

/Подпись/

Присяжный поверенный
ДЖУН ХУН ЛИ

Настоящая контора была уполномочена 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"

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея QR-код

Настоящий официальный документ

2.	подписал	ДЖУН ХУН ЛИ
3.	выступающий в качестве	государственного нотариуса
		"ЦЕНТРАЛ"
		Интеллектуальная
4.	скреплён	собственность и общее
	печатью/штампом	право

УДОСТОВЕРЕНО

чтобы проверить апостиль, перейдите на указанный ниже веб-сайт
<https://www.apostille.go.kr>

5.	в г. Сеуле	6.	25.03.2022 г.
7.	Министерством юстиции		
8.	за номером:		ХХА2022Р6193ОА
9.	Печать/штамп:	10.	Подпись

<Печать>:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ *
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

/Сон Хи/
Сон Хи

Далее текст на русском языке (примечание переводчика)

Перевод выполнил переводчик

Лимова Екатерина Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

- ва

Одиннадцатого мая две тысячи двадцать второго 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/77-2022-3-712.

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

О.В.Ралько





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист 2.

Нотариус _____

A handwritten signature in blue ink is written over the line for the Notary.

Registered No. 2022 - 2051

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea



Gimpo-si, Republic of Korea

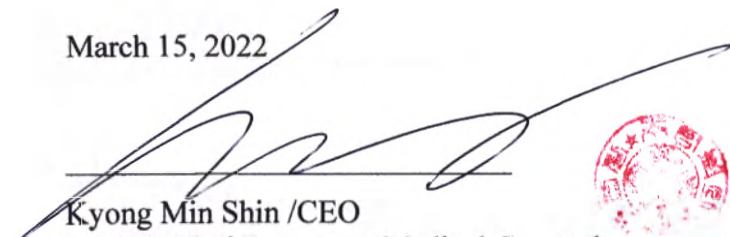
Declaration

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 «Niti-S Hot SPAXUS stent & Electrocautery delivery system» are true and correct.

1. Instruction for use in Russian, version 1.1_ru dated 03.03.2022 (Инструкция по применению на русском языке, версия 1.1_ru от 03.03.2022).

March 15, 2022




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



등부 2022년 제 2051호

Registered No. 2022-2051

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언문 ----- 에

KIM HEUI YOUNG -----

기재된 주식회사 태웅메디칼 -----

대표이사 신경민 -----

attorney-in-fact of

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

Kyongmin Shin /CEO -----

의 대리인 김 회 영 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal`s subscription to

the attached DECLARATION -----

2022년 03월 25일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

25th day of Mar. 2022 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558

District Prosecutor's Office

304호(서초동, 외교센터빌딩)

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

이 준 훈



i. h. Lee

공증담당변호사

Attorney-at-Law

이 준 훈

JOON HOON LEE

본 사무소는 인가번호 제70호에 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.70.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by JOON HOON LEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and Law

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 25/03/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022M62I2MG

9. Seal/stamp

10. Signature



Song Hee

Song Hee

Инструкция по применению

медицинского изделия «Стент с системой доставки» варианты исполнения:

Стент Niti-S Hot SPAXUS с системой доставки, оснащенной электрокаутером, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: HSS0802FW, HSS1002FW, HSS1602FW производства компании «Таэвоонг Медикал Ко., Лтд» Корея, «Taewoong Medical Co., Ltd.»

Наименование медицинского изделия	3
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
4.1 Подробное описание функциональных элементов медицинского изделия	3
5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты	7
5.1 Показания	7
5.2 Противопоказания	7
5.3 Побочные эффекты	7
6. Технические характеристики медицинского изделия	9
6.1 Общие требования к медицинскому изделию	11
7. Перечень и описание материалов медицинского изделия вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	11
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	15
13. Условия хранения и эксплуатации	15
14. Стерильность медицинского изделия	16
15. Повторное использование медицинского изделия	16
16. Совместное использование медицинских изделий	16
17. Излучение	17
18. Безопасность (меры предосторожности)	17
19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем	18
19.1 Предупреждения:	18
19.2 Меры предосторожности:	20
20. Безопасность при обращении с отходами	20
21. Информация о данном документе	20
22. Порядок и условия утилизации	20
23. Гарантии производителя	20
24. Условия транспортирования	21
25. Значение символов и надписей, указанных на этикетках	21
26. Перечень применяемых стандартов на медицинское изделие	23

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
1.0_гу от 01.02.2021	Первое составление инструкции по применению на русском языке.
1.1_гу от 03.03.2022	Внесение изменений в инструкцию по применению в соответствии с Запросом № 79165/1 ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» РОСЗДРАВНАДЗОРА.

...ование медицинского изделия
...системой доставки, варианты исполнения:
Niti-S Hot SPAXUS с системой доставки, оснащенной электрокаутером, в комплекте с
инструкцией по применению, варианты исполнения: HSS0802FW, HSS1002FW, HSS1602FW

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 дренирования псевдокисты поджелудочной железы, желчного пузыря или ограниченного панкреонекроза через трансгастральный или трансдуоденальный доступ.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

4.1 Подробное описание функциональных элементов медицинского изделия

Медицинское изделие состоит из имплантируемого металлического стента и системы доставки. Стент изготовлен из нитиноловой проволоки. Стент представляет собой гибкий трубчатый протез из мелкой сетки с рентгеноконтрастными метками на концах и в центре. Сплетен из одного непрерывного куска нитиноловой проволоки, чтобы избежать острых краев. Имеет 8 рентгеноконтрастных маркеров; 7 - из сплава платины/иридия (Pt/Ir), а один - из нержавеющей стали (марки STS 316L). Проволока из сплава платины/иридия Pt/Ir намотана на нитиноловую проволоку, в то время как проволока из нержавеющей стали (марки STS 316L) соединена с нитиноловой проволокой с помощью сжимающего зажима на обоих концах. Рентгеноконтрастные маркеры облегчают рентгеновскую визуализацию стента. Стент полностью покрыт силиконом.

Изображение стента приведено на рисунке 1.

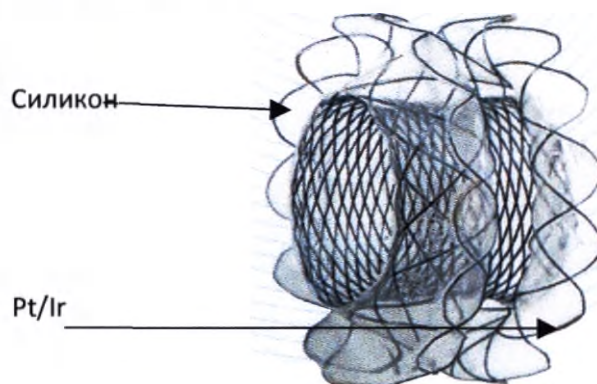
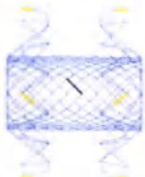


Рисунок 1. Стент

для медицинского изделия приведена в таблице ниже.

Наименование изделия	Варианты исполнения	Стент				Длина стента в свернутом виде (мм)	Система доставки						
		Корпус		Фланец			Диаметр (мм)	Используемая длина (мм)	Общая длина (мм)				
		Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)								
Стент  Форма: оба конца с фланцем Покрытие: полностью покрытый Тип: S-тип Материал покрытия: Силикон Система доставки: Эндоскопическая	SS0802FW	8,0±0,8	20±2,0	23,0±2,3	6,5±0,65	82,0±8,2	3,3±0,33 (10Fr)	1800,0±180,0	2040,0±204,0				
	SS1002FW	10,0±1,0		25±2,5		80,0±8,0			2040,0±204,0				
	SS1602FW	16,0±1,6		31±3,1		103,0±10,3			2060,0±206,0				
	HSS0802FW	8,0±0,8		23±2,3		82,0±8,2			2040,0±204,0				
	HSS1002FW	10,0±1,0		25±2,5		80,0±8,0			2040,0±204,0				
	HSS1602FW	16,0±1,6		31±3,1		104,0±10,4			2060,0±206,0				

Пример расшифровки вариантов исполнения:

SS0802FW: S: SPAXUS, S: силиконовое покрытие, 08: диаметр (мм), 02: длина (см) F: полное покрытие, W: оба конца с фланцем.

HSS0802FW: H: система доставки стента, оснащенная электрокаутером, S: Hot SPAXUS, S: силикон, 08: диаметр (мм), 02: длина (см), F: полностью покрытая, W: оба конца с фланцем.

- S-тип относится к сетке стента, изготовленной из единой тканой проволоки, чтобы избежать острых краев.

Чертежи стента изображены на рисунке 2.

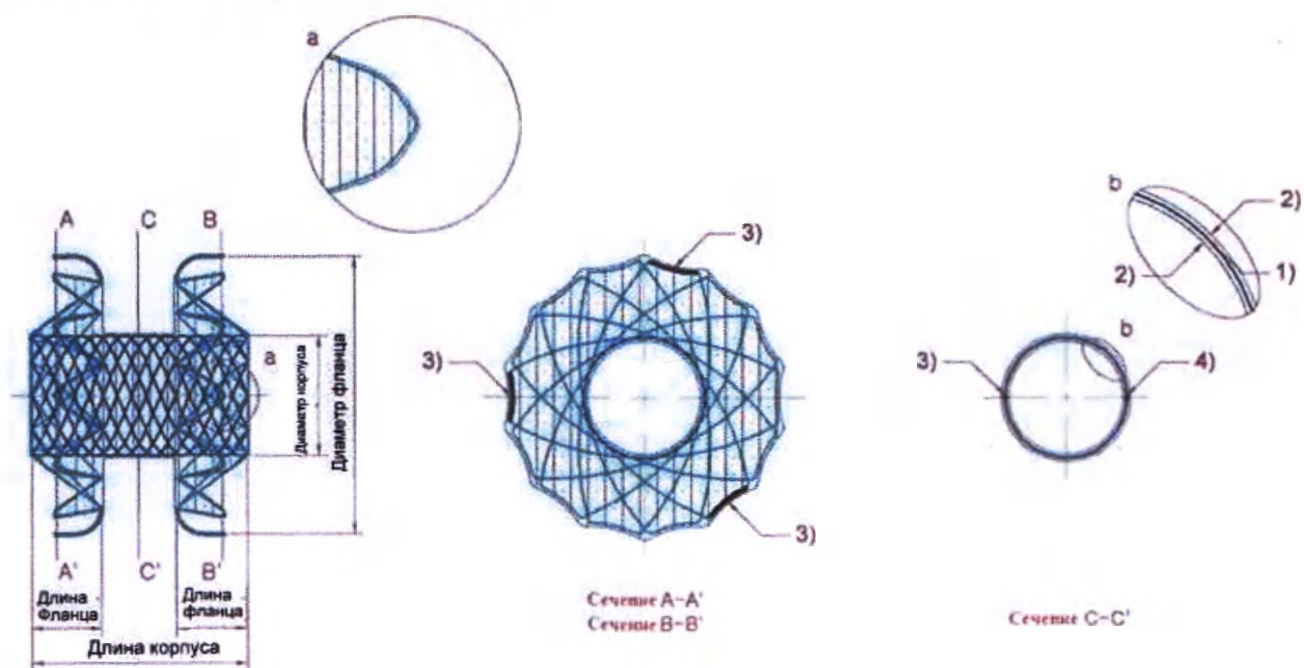


Рисунок. 2.

Название элемента
Нитиноловая проволока
Силиконовое покрытие
Рентгеноконтрастные маркеры

Сtent сплетен из одного непрерывного куска нитиноловой проволоки, 3 рентгеноконтрастных маркера сплава платины/иридия (Pt/Ir) на обоих концах и 1 - в центре и 1 рентгеноконтрастный маркер из нержавеющей стали (марки STS 316L) также в центре. Существует 3 разных диаметра 8, 10 и 16 мм и 1 уникальная длина 20 мм. Его одонитевая проволочная сетка из нитинола оказывает постоянное радиальное давление для сохранения проходимости. Оба фланца предотвращают миграцию и поддерживают положение просвета. Полное силиконовое покрытие разработано так, чтобы предотвратить утечку и обеспечить легкое удаление.

Система доставки

Для вариантов исполнения:

Стент Niti-S Hot SPAXUS с системой доставки, оснащенной электрокаутером, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: HSS0802FW, HSS1002FW, HSS1602FW

Система доставки стента, оснащенная электрокаутером (рисунок 4) представляет собой систему доставки, дополненную электрокаутером, которая была разработана для проникновения в соседние ткани органов человека с функцией электрокоагуляции, подключенной к электрохирургическому блоку (генератору).

Система доставки стента, оснащенная электрокаутером, позволяет проникать в соседние ткани органов человека, доставлять и разворачивать стент в заданном положении. Система доставки стента, оснащенная электрокаутером, имеет уникальный эндоскопический тип, предназначенный для эндоскопических операций, которая вводится через канал эндоскопов. После разворачивания стент расширяется в заданном положении.

Система доставки, оснащенная электрокаутером, имеет рабочую длину 1800 ± 180 мм.

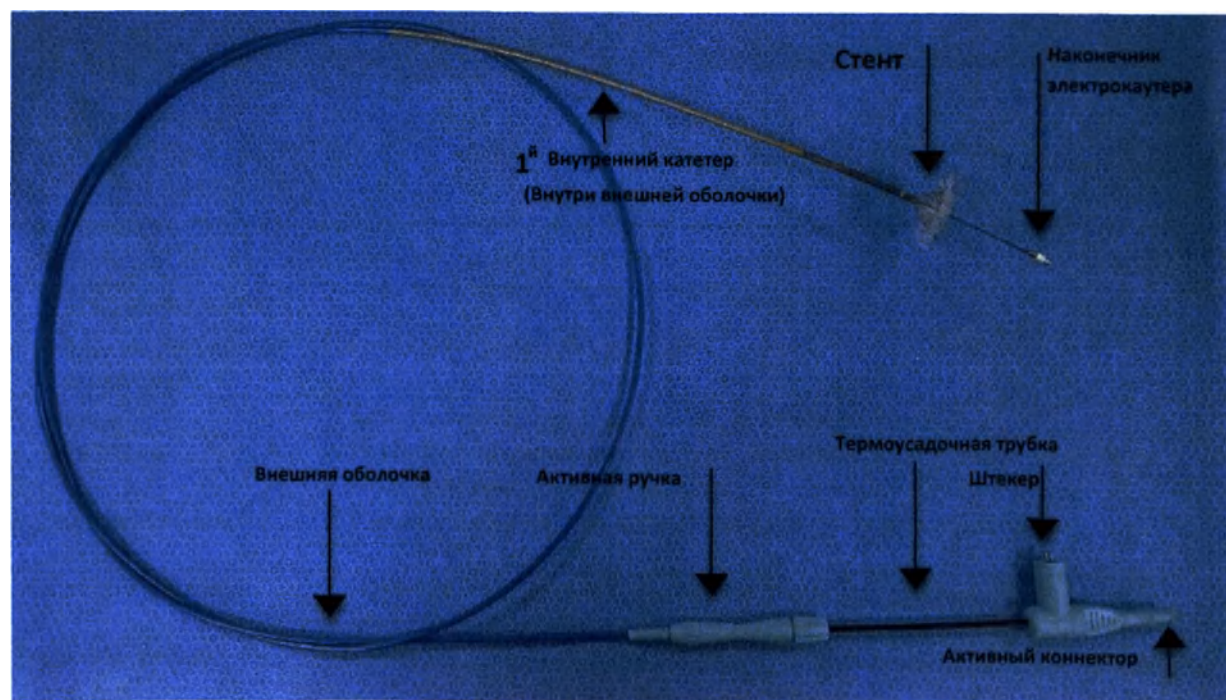
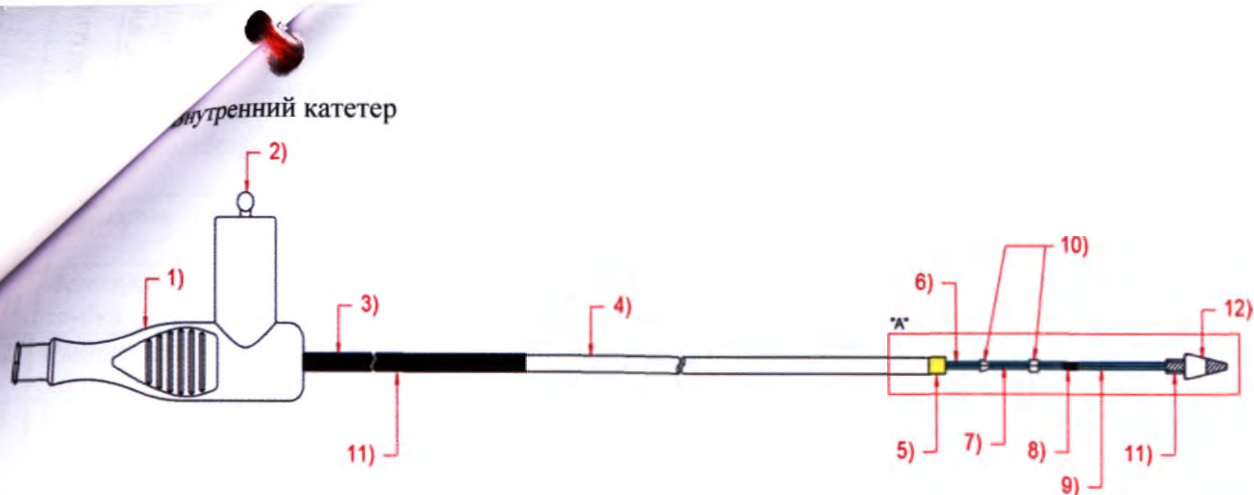
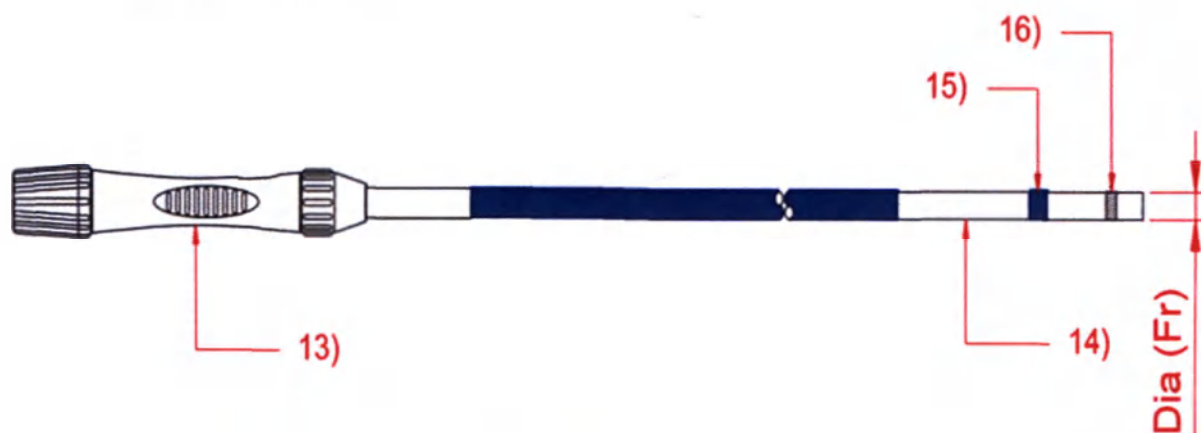


Рисунок 4. Система доставки стента, оснащенная электрокаутером



② Внешняя оболочка



① Стент Niti-S Hot SPAXUS с системой доставки, оснащенной электрокаутером



№	Название части	Описание
1	Поршень (активный коннектор)	Ручка внутреннего катетера
2	Штекер	Для подключения электрохирургического блока.
3	Толкатель	Трубка из нержавеющей стали, которая поддерживает внешнюю оболочку при вытягивании.
4	2-ой внутренний катетер	Удерживает стент на конце 1-ого внутреннего катетера.
5	Желтый маркер	Показывает заднюю позицию системы доставки во время эндоскопической операции.
6	1-й внутренний катетер	Трубка, которая удерживает стент и позволяет проходить проводнику.
7	Провод SUS	Позволяет проводить электричество от электрохирургического блока в наконечник.
8	Центральный рентгеноконтрастный маркер	Показывает середину стента через рентгеновское изображение.

10	Термоусадочная трубка (голубая)	Изолирующая трубка для предотвращения электрического воздействия на стент при прохождении тока через электрохирургический инструмент.
11	Держатель	Это экструдированная трубка, прикрепленная к 1-му внутреннему катетеру и удерживающая стент для предотвращения его перемещения.
12	Термоусадочная трубка (прозрачная)	Изоляционные трубки для предотвращения утечки тока через открытый металл при прохождении тока через электрохирургический аппарат.
13	Наконечник электрокаутера	Наконечник системы доставки, позволяющий проводить электрокоагуляцию.
14	Коннектор (активная ручка)	Ручка внешней оболочки.
15	Внешняя оболочка	Плетеная трубка, которая удерживает и доставляет стент. 1-й и 2-й внутренние катетеры находятся внутри внешней оболочки.
16	Внешняя оболочки (синяя зона)	Показывает проксимальный конец стента под эндоскопическим обзором.
17	Внешняя оболочка (рентгеноконтрастный маркер)	Маркер, указывающий, что после того, как коннектор достиг заданного положения, дистальный фланец стента был развернут.
18	Стент	Стент Niti-S Hot SPAXUS
19	Отверстие	Центральный просвет для прохождения проводника.

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

5.1 Показания

Медицинское изделие предназначено для дренирования псевдокисты поджелудочной железы, желчного пузыря или ограниченного панкреонекроза через трансгастральный или трансдуоденальный доступ.

5.2 Противопоказания

Использование медицинского изделия противопоказано при любых и всех сердечнососудистых применениях, а также:

- Гемодинамической нестабильности.
- Все другие показания кроме показаний для использования.
- Повторное извлечение стента во время его установки противопоказано.
- Кистозные новообразования.
- Псевдоаневризмы.
- Энтерогенные кисты.
- Невоспалительные накопления жидкости.
- Пациенты с аномальной коагуляцией или которым требуется постоянная полная антикоагуляция, во время имплантации и после установки стента имеют повышенную вероятность кровотечения.
- Пациенты с измененной анатомией, которая препятствует возможности врача доставить стент.
- Пациенты, которые имеют аллергию или чувствительность к любому материалу изделия.
- Пациенты с противопоказаниями для применения электрических изделий.

5.3 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты:

- Неадекватное расширение.
- Неправильное размещение стента.
- Панкреатит.
- Образование абсцесса.
- Кровотечение.
- Рвота.
- Перитонит.
- Гематома.
- Гипергликемия.

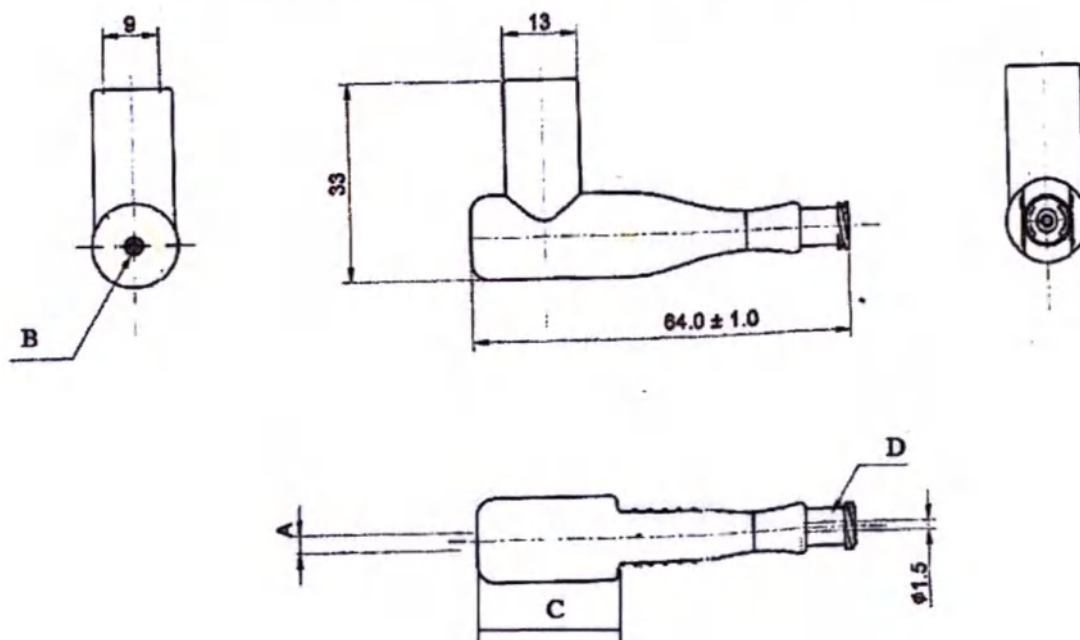
- Ограниченный панкреонекроз.
- Непроходимость привратника желудка.
- Разрыв внутрикишечной артерии.
- Неудачное удаление стента.
- Осложнения связанные с анестезией.
- Неправильное размещение; неполное развертывание; миграция стента в целевую структуру или желудочно-кишечный тракт; отделение материала покрытия от стента; разрушение стента; износ материала покрытия; разрушение материала покрытия; прокол материала покрытия.
- Вращение или чрезмерный рост ткани, приводящие к затруднению или невозможности удаления стента.
- Смещение стента.
- Неблагоприятная реакция на материалы имплантата и/или системы доставки (например, боль в животе или спине, тошнота, инфекция, лихорадка, хроническое воспаление или реакция на инородное тело).
- Небольшое или чрезмерное кровотечение, требующее вмешательства.
- Утечка содержимого псевдокисты, кишечника или желчных путей, вызывающая воспаление или перитонит.
- Закупорка стента.
- Местная инфекция в месте имплантации.
- Повреждение ткани во время имплантации и/или удаления стента.
- Изъязвление или эрозия слизистой оболочки или стенок органов.
- Пневмоперитонеум.
- Сепсис (бактериальный, эндотоксиновый или грибковый).
- Перфорация.
- Хирургическое вмешательство (эндоскопия, переливание или операция).
- Постоянное соединение с целевой структурой после удаления (фистула).
- Непреднамеренное поражение электрическим током, стимуляция мышц или ожоги.
- Сердечная аритмия или остановка сердца.
- Смерть.

Система доставки

Варианты исполнения:

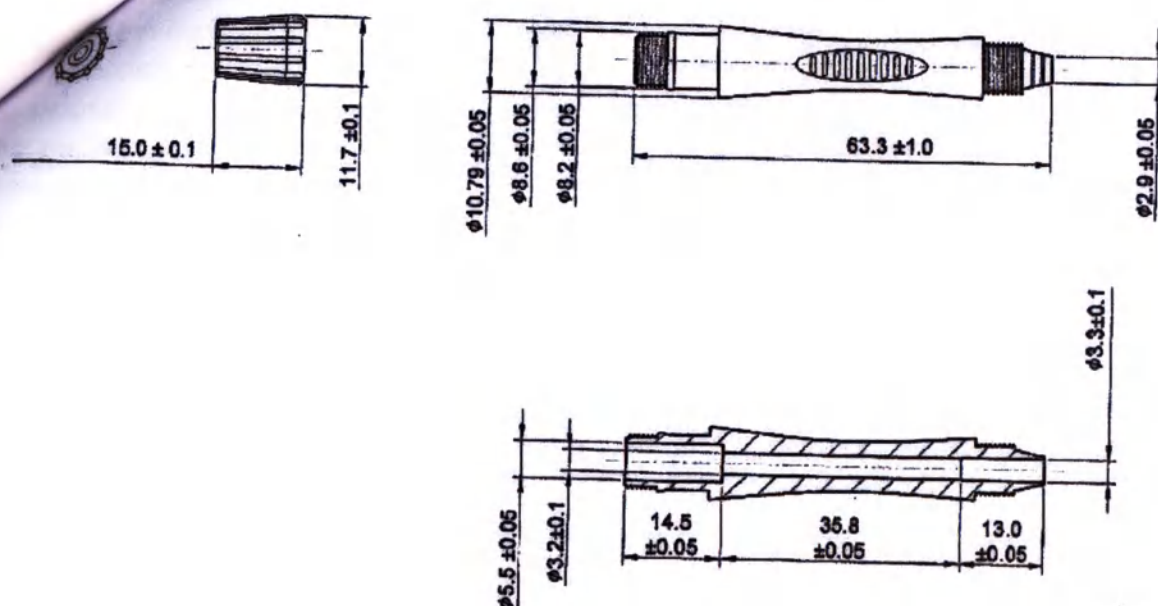
Стент Niti-S Hot SPAXUS с системой доставки, оснащенной электрокаутером, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: HSS0802FW, HSS1002FW, HSS1602FW

Чертеж поршня (активного коннектора) и штекера

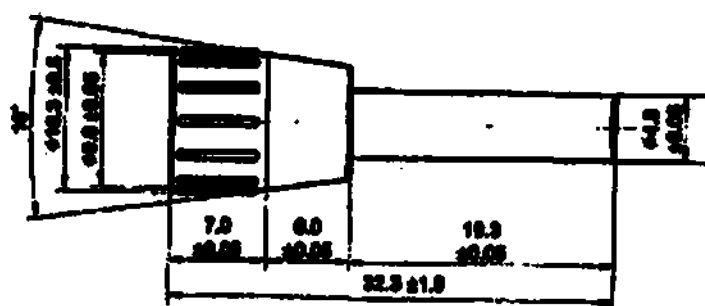


Параметр	Габариты
Внутренний диаметр	ø 9,0 мм
В - Диаметр штекера	ø 2,86 ± 0,05 мм
Внешний диаметр штекера	ø 13,0 мм
Высота штекера	33,0 мм
Длина штекера	64,0 ± 0,5 мм
А - диаметр трубки	ø 2,44 ± 0,05 мм
С - длина	25 ± 0,5 мм
Д - внутренний / внешний диаметр разъема Луер Лок	ø 7,7 ± 0,05 мм / ø 4,0 ± 0,05 мм
Диаметр внутренней трубки	ø 1,5 мм

Чертеж коннектора (активной ручки)



Параметр	Габариты
Длина колпачка	15 ± 0,1 мм
Диаметр колпачка	∅ 11,7 ± 0,1 мм
Общий диаметр коннектора	∅ 10,79 ± 0,05 мм
Внешний / внутренний диаметр резьбы коннектора	∅ 8,6 ± 0,05 мм / ∅ 8,2 ± 0,05 мм
Длина коннектора	63,3 ± 0,1 мм
Диаметр трубки	∅ 2,9 ± 0,05 мм
Внешний диаметр коннектора	∅ 5,5 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр коннектора	∅ 3,2 ± 0,1 мм
Длина разъема коннектора	14,5 ± 0,05 мм
Длина трубки	35,8 ± 0,05 мм
Длина трубки	13,0 ± 0,05 мм
Диаметр трубки	∅ 3,3 ± 0,1 мм



Параметр	Габариты
Угол разъема (конус)	16°
Диаметр разъема большой/малый	∅ 10,3 ± 0,5 мм / ∅ 9,6 ± 0,05 мм
Длина разъема	7,0 ± 0,05 мм
Длина разъема	6,0 ± 0,05 мм
Длина трубки	19,3 ± 0,05 мм
Общая длина (разъем и трубка)	32,3 ± 1,0 мм
Диаметр трубки внешний	∅ 4,8 ± 0,05 мм
Диаметр трубки внутренний	∅ 3,5 ± 0,05 мм

требования к медицинскому изделию

должна обеспечивать стерильность изделия на протяжении всего срока годности и защищать изделие 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 трубок, которые могут препятствовать нормальному функционированию.

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

Диаметр внешней оболочки 3,3 мм±0,33

Усилие разрыва внешней оболочки не менее 15 Н

Если не оговорено особо, размеры имеют допуск ±5%

Усилие на развертывание стента не более 40 Н.

Сила расширения стента не менее 1 Н.

Сила миграции стента не менее 1 Н.

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

Стент Niti-S Hot SPAXUS с системой доставки, оснащенной электрокаутером, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: HSS0802FW, HSS1002FW, HSS1602FW

№.	Компонент	Материалы	Контакт с пациентом, длительность
1.	Нитиноловая проволока	Нитинол марки Nitinol Wire SE508, никель 55,8% (CAS:7440-02-0), титан (CAS: 7440-32-6), производства «Nitinol Devices &Components», США	Постоянный контакт с внутренней средой организма
2.	Рентгеноконтрастные маркеры	Сплав платины 90% (CAS: 7440-06-4) + иридия 10% (CAS: 7439-88-5), производства «Johnson Matthey», США Нержавеющая сталь, марки STS 316L, производства MNS Care, Англия.	
3.	Силиконовое покрытие	Силикон марки MED-6640 PART A / MED-6640 PART B, производства «Nusil Technology», США.	
4.	Ручка	Акрилонитрилбутадиенстирол, натуральный, марки KUMHO HFA-707, производства «Kumho Petrochemical», Корея	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
5.	Штекер	Медь 57,0 - 61,0 %, CAS: 7440-50-8; Цинк 34,3 - 41,2%, CAS 7440-66-6, производства «Daechang Co., Ltd», Корея.	
6.	Толкатель	Нержавеющая сталь марки STS304, производства «Posco», Корея.	
7.	Покрывание толкателя	Политетрафторэтилен, марки POLYFLON PTFE TCL, производства «DAIKIN FLUORO COATINGS CO., LTD.», Китай.	
8.	2й внутренний катетер	Нейлон CAS: 32131-17-2, производства «Zeus Industrial Products, Inc», США.	Кратковременный контакт с

	маркер	Нейлон CAS: 32131-17-2, производства «Zeus Industrial Products, Inc», США. Пигмент белый, марки DuPont™ Ti-Pure® Titanium Dioxide Pigment-Paint Coatings-Dry Grades, Производства: Dupont Пигмент черный, марки HIBLACK® 40L, производства Evonik Carbon Black Korea Co., Ltd. Желто-зеленый пигмент, марки Solva Gold Green 084, производства SHINHWА CORPORATION CO., LTD Пигмент красный, C.I.Solvent Red 149, производства: SHINHWА CORPORATION CO., LTD	внутренней средой организма
10.	1й внутренний катетер	Полиэфирэфиркетон CAS: 31694-16-3, производства «Zeus Industrial Products, Inc», США.	
11.	Провод SUS	Нержавеющая сталь марки SUS304, производства «Tokusen Logyo Co., Ltd», Япония.	
12.	Центральный рентгеноконтрастный маркер	Вольфрам CAS 7440-33-7 производства «Goodfellow Cambridge», Соединенное Королевство.	
13.	Термоусадочная трубка (голубая)	Полиэстер натуральный марки Transparent Blue Polyester Heat Shrink Tubing, производства «Vention Medical», США.	
14.	Держатель	Полиамид марки PEBAX 3533, производства фирмы «ARKEMA Canada Inc», Канада. Полиолефин марки Heat shrinkable polymeric products производства «DBA Ico Rally», США.	
15.	Термоусадочная трубка (прозрачная)	Состав: Этиленвинилацетат >60 % Алюминиевый оксигидроксид 40%, производства «Korea Ace Tech», Корея.	
16.	Наконечник электрокаутера	Нержавеющая сталь марки STS304, производства фирмы «Posco», Корея. Полиэфирный сополимер PEBAX 4033SA01 MED Polymer Compound + BaSO4 (до 40%), производства «Foster Corporation», США.	
17.	Коннектор	Акрилонитрилбутадиенстирол, натуральный, марки KUMHO HFA-707, производства «Kumho Petrochemical», Корея	
18.	Внешняя оболочка	Внутренняя Проволока Внешняя	Политетрафторэтилен, CAS: 9002-84-0, производства «Du Pont», США. Нержавеющая сталь марки STS 304, производства «Carpenter Technology Corporation», США. Полиэфирный блок амидный сополимер марки PEBAX (R) 7233 SA01 MED, производства «Arkema Inc.», США.
19.	Внешняя оболочка (рентгеноконтрастный маркер)	Сплав: платина (90%) (CAS: 7440-06-4) + иридий (10%) (CAS: 7439-88-5), производства «Heraeus Precious Metals Management, Inc.», США.	

Материалы упаковки

Описание	Материал
Первичная упаковка	Бумага Тайвек 1073В, производства «Dupont», США. Лоток: полиэтилентерефталат, марки A-PET Sheet, производства «Jin Young Chemical Co.», Корея Полиэтилен CAS: 9002-88-4, производства «Hanwha Chemical», Корея Бумага Тайвек 1073В, производства «Dupont», США.

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

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

Методика проведения операции:

(Рабочая длина системы доставки 180 см)

Перед размещением стента должно быть проведено эндоскопическое ультразвуковое обследование, чтобы определить степень поражения и его морфологию.

А. Определение размера стента

- Длина и диаметр стента должны быть определены врачом после эндоскопического и/или рентгеноскопического обследования поражения.
- Длина и диаметр стента должны быть выбраны таким образом, чтобы обе стенки созданного трансмурального дренажа оставались плотно вместе, предотвращая тем самым любую миграцию.

В. Подготовка к разворачиванию стента

- Вставьте проволоочный направитель в систему доставки стента и электрокаутера [HDS-10].
- Вставьте систему доставки стента и электрокаутера [HDS-10] в эхоэндоскоп. Медленно вставьте систему доставки стента и электрокаутера [HDS-10] в рабочий канал эхоэндоскопа через проволоочный направитель. Подсоедините монополярный штекер к электрохирургическому генератору.
- Подключите систему доставки стента и электрокаутера [HDS-10] к электрохирургическому блоку. При выключенном генераторе подключите систему подачи электрокоагуляции стента [HDS-10] к активному кабелю. Включите генератор и установите режим **Auto Cut** (автоматического отключения) (80-120 Вт, 400-500 В пикового напряжения).
- Установите проволоочный направитель и систему доставки стента и электрокаутера [HDS-10] в заданную структуру.
- Включите напряжение и начинайте работу. Проверьте установку режима **Auto Cut** (автоматического отключения), подайте питание на устройство и осторожно продвигайтесь к заданной структуре.
- После входа в структуру отключите генератор и отсоедините систему доставки стента и электрокаутера [HDS-10].

С. Процедура разворачивания стента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не перекручивайте систему доставки стента и электрокаутера [HDS-10] и не используйте растаскивающее движение во время разворачивания, так как это может повлиять на позиционирование и конечную функцию стента.

- Под рентгеноскопической и эндоскопической навигацией установите систему доставки стента и электрокаутера [HDS-10]. Внутренний рентгеновский маркер ("А" на рис. 3) должен проходить через стенку псевдокисты или желчного пузыря.



Рисунок 3

- Как только система доставки стента окажется в правильном положении для развертывания, разблокируйте проксимальный клапан Y-образного соединителя, повернув клапан более двух раз по часовой стрелке.
- Чтобы начать развертывание стента, иммобилизуйте активный коннектор в одной руке и возьмитесь за активную ручку другой рукой. Аккуратно сдвиньте активную ручку назад вдоль выталкивателя по направлению к активному коннектору.
- Под эндоскопическим ультразвуковым и рентгеноскопическим контролем дистальный фланец разворачивается внутри заданного участка
- → медленно вытягивайте назад Y-образный коннектор, когда внешнее рентгеноконтрастное кольцо перекрывается с рентгеноконтрастным маркером на внутренней оболочке.
→ проверьте открывание дистального фланца.

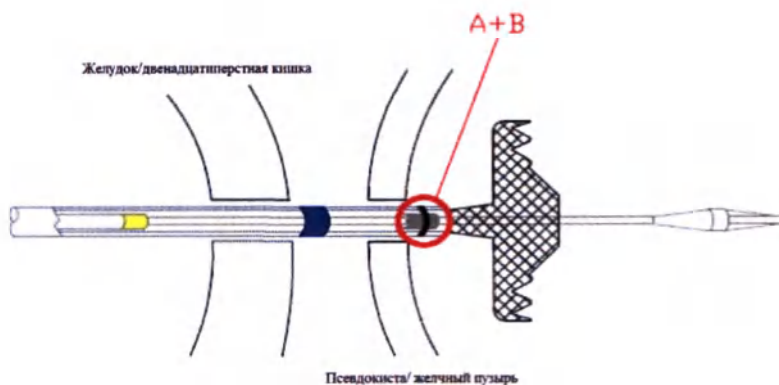


Рисунок 4

- Вытяните назад всю систему доставки до тех пор, пока под эндоскопическим полем зрения не будет виден синий маркер внешней оболочки.

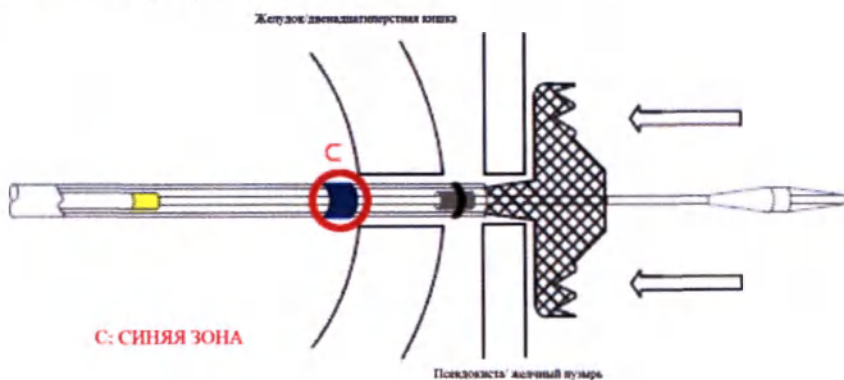


Рисунок 5

- Разверните проксимальный раструб стента под эндоскопическим контролем, убедившись, что стент соединяет обе стенки вместе.

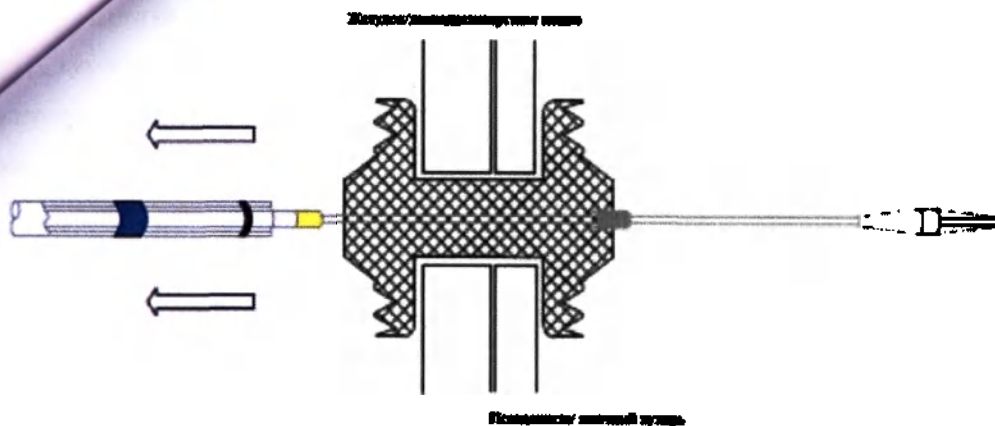


Рисунок 6

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не толкайте вперед и не вытягивайте назад активный коннектор с частично развернутым стентом. Активный коннектор должен быть надежно зафиксирован. Непреднамеренное движение активного коннектора может привести к смещению стента и возможному повреждению.

D. После разворачивания стента

- Осмотрите стент рентгеноскопически и/или эндоскопически, чтобы подтвердить расширение.
- Осторожно извлеките из пациента систему доставки, оснащенную электрокаутером, проводник и эндоскоп. Если при удалении ощущается чрезмерное сопротивление во время извлечения, подождите 3 ~ 5 минут, чтобы обеспечить дальнейшее расширение стента. (Поместите внутреннюю оболочку обратно во внешнюю оболочку, как в исходном состоянии до извлечения).
- Может быть выполнено расширение баллона внутри стента, если это будет считаться необходимым.

Выполнение стандартных процедур после имплантации

- Оцените положение стента и эффективный дренаж. Для полного расширения стента может потребоваться от 1 до 3 дней.
- Опыт и осмотрительность врача могут определить подходящий режим приема лекарств для каждого пациента.
- После имплантации пациент должен оставаться на щадящей диете до тех пор, пока лечащий врач не определит иное.
- Наблюдайте за пациентом на предмет развития любых осложнений.

Инструкция по извлечению стента Nit-S Hot SPAXUS (смотрите Предупреждения)

Возьмитесь за стент щипцами и/или сверните проксимальный конец стента с помощью петли, затем осторожно и мягко извлеките стент.

12. Срок годности

Срок годности изделия составляет 2 года с момента стерилизации.

13. Условия хранения и эксплуатации.

Условия хранения

Чистое, сухое место

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

Относительная влажность: 10% - 90%, без конденсата

Атмосферное давление: 70 - 106 кПа

Держите изделие вдали от прямых солнечных лучей. Срок хранения данного изделия составляет 2 года. Не используйте изделие, если срок хранения истек.

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

14. Стерильность медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным.

Медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии в соответствующей упаковке в виде 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 2 года при надлежащем хранении.

Видом стерилизации является стерилизация этиленоксидом.

Не использовать, если первичная упаковка повреждена.

15. Повторное использование медицинского изделия

Повторное использование изделия недопустимо.

Изделие является СТЕРИЛЬНЫМИ (стерилизованными этиленоксидом (ЕО)). Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена. При обнаружении повреждения упаковки обратитесь к УПП представителю компании Taewoong Medical Co., Ltd. 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



Совместимый с МРТ

Изделие определено как совместимый с МРТ.

Для оценки изделия были проведены доклинические испытания и имитация МРТ. Доклинические испытания показали, что все изделия является совместимым с МРТ. Пациента с изделием можно безопасно сканировать в МРТ-системе при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле должно составлять только 1,5 Тесла и 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2000 гаусс/см (20-Т/м) (экстраполированный) или менее.
- Максимальная заявленная система МРТ, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего тела 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. на последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме работы системы МРТ.
- В определенных условиях сканирования стент должен обеспечивать максимальное повышение температуры на 2,1°C после 15-минутного непрерывного сканирования (т.е. для последовательности импульсов).

Информация об артефактах

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный стентом, расширяется примерно на 5 мм от этого изделия, если изображение отображается с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3-Тесла.

...не совместимо со следующими медицинскими изделиями:

	Монополярная
Номинальное напряжение	1,0 кВ между пиками (500 Вп)
Рекомендуемые настройки генератора	Режим чистого резания 80–120 Вт (400–500 Вп)
Совместимый блок электрохирургических инструментов или генератор	Модель ERBE VIO
Требования к электрохирургическому генератору	- Номинальное напряжение питания: 100–120 В или 220–240 В - Номинальная частота: 50/60 Гц - Ток: 8 А/4 А - Режим чистого резания
Разъемы	Монополярный эндоскопический кабель, гнездо диаметром 3 мм; выбирайте кабели, указанные изготовителем генератора.
Заземляющая пластина	Выбирайте пластину или возвратный электрод, указанные изготовителем генератора.
Совместимость с проводником	0,035 дюйма (0,89 мм) длиной не менее 450 см.
Совместимость с Эндоскопами	эхоэндоскопом или с инструментальным каналом не менее 3,7 мм.

Убедитесь, что проводник проложен через инструментальный канал эхоэндоскопа в целевую структуру. Элеватор эхоэндоскопа должен находиться в опущенном (открытом) положении.

17. Излучение

Изделие не является источником излучений.

18. Безопасность (меры предосторожности)

Перед использованием данного изделия прочитайте данную инструкцию по применению полностью. Изделие следует использовать только под контролем врачей, обученных методике его введения, или самими врачами. Перед операцией необходимо полностью понять технику, принципы использования изделия, правила его применения в медицинской практике и соответствующий риск.

- Извлечение системы доставки и проводника сразу же после введения стента следует выполнять с предельной осторожностью, так как при несоответствующем размещении изделия, возможно, его смещение.
- Дилатацию после размещения стента следует выполнять очень осторожно, так как возможны перфорация, кровотечение или смещение изделия.
- Перед использованием изделия необходимо проверить целостность упаковки и компонентов.
- Для обеспечения корректного размещения изделия рекомендуется использовать рентгеноскопию.
- Проверьте срок годности изделия (надпись Use by). Не используйте изделие, срок годности которого истек.
- Изделие поставляется стерильным. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Не стерилизуйте и (или) не используйте изделие повторно.

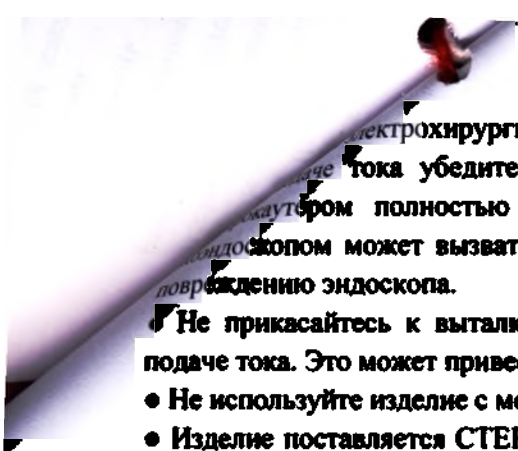
меры предосторожности, предпринимаемые потребителем

предупреждения:

Прочитайте полностью инструкцию по применению перед использованием этого изделия. Изделие должно использоваться только под наблюдением врачей, тщательно обученных в области стентов. Перед использованием изделия необходимо полное понимание методов, принципов, клинического применения и рисков, связанных с этой процедурой.

Безопасность и эффективность этого изделия для использования в сосудистой системе не установлены.

- Изделие следует использовать с осторожностью и только после тщательного рассмотрения у пациентов с повышенным временем кровотечения, коагулопатиями или у пациентов с лучевым колитом или проктитом.
- Стент содержит никель, который может вызывать аллергическую реакцию у людей с чувствительностью к никелю.
- Не подвергайте систему доставки стента, оснащенную электрокаутером, воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Не используйте с контрастными веществами этиодолом или липидолом.
- Долгосрочная проходимость этого стента не установлена и рекомендуется регулярное наблюдение.
- Стент не может быть повторно втянут в оболочку после начала развертывания.
- Не пытайтесь повторно захватить/перезагрузить стент после его развертывания.
- Следует соблюдать осторожность при извлечении системы доставки стента, оснащенной электрокаутером и проводника сразу после развертывания стента, поскольку это может привести к смещению стента, если стент не был развернут должным образом.
- Следует соблюдать осторожность при выполнении дилатации после развертывания стента, так как это может привести к перфорации, кровотечению, смещению стента или миграции стента.
- Упаковка и изделие должны быть проверены перед использованием.
- Рекомендуется использовать рентгеноскопию, чтобы гарантировать правильное размещение устройства.
- Проверьте срок годности "Использовать до". Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Изделие поставляется стерильным. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Не стерилизуйте и/или не используйте изделие повторно.
- В случае обнаружения какого-либо дефекта, такого как постороннее вещество, немедленно прекратите использование и обратитесь к УПП.
- Перед использованием осмотрите внешнюю поверхность изделия, которые предназначены для введения в пациента или для использования во время процедуры. Не используйте изделие с непредусмотренными шероховатыми поверхностями, острыми краями или выступами, которые могут причинить вред. Разрезанная, обгоревшая или поврежденная изоляция изделия может стать причиной утечки тока, опасного для пациента или оператора.
- Максимальное номинальное входное напряжение для этого изделия составляет 1 кВ пикового напряжения.
- Выберите подходящий EMC-совместимый электрохирургический блок (ESU).
- Любая электрохирургическая принадлежность представляет потенциальную опасность поражения электрическим током для пациента и оператора.
- Перед использованием этого изделия следуйте рекомендациям, предоставленным производителем электрохирургического блока, для правильного размещения и использования возвратного электрода пациента. Убедитесь, что в течение всей процедуры поддерживается правильный путь от электрода пациента к электрохирургическому блоку.
- Проверьте все компоненты перед использованием. Не используйте изделие, которое было порезано, сожжено или повреждено. Поврежденная изоляция изделия может вызывать утечку тока, опасную для пациентов или оператора.



электрохирургический аппарат, когда он не используется.

тока убедитесь, что активный наконечник системы доставки стента, оснащенной электрокаутером полностью находится вне эндоскопа. Контакт между активным элементом и эндоскопом может вызвать заземление, что может привести к травме пациента и оператора или повреждению эндоскопа.

● Не прикасайтесь к выталкивателю системы доставки стента, оснащенной электрокаутером, при подаче тока. Это может привести к поражению электрическим током пациента и оператора.

- Не используйте изделие с мокрыми руками.
- Изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизация этиленоксидом (ЕО). Не используйте изделие, если стерильный барьер поврежден. Если обнаружено повреждение, свяжитесь с УПП.
- Убедитесь, что внутренняя трубка вставлена в наружную трубку при извлечении изделия после использования.

● Непреднамеренное перегревание около 48,2°C было измерено в системе доставки, оснащенной электрокаутером. Не используйте прижигание более 40 секунд для обеспечения безопасности пациента.

- Не используйте для каких-либо других целей, кроме указанной в инструкции.
- Не используйте это изделия в любом эхоэндоскопе с рабочим каналом, меньшим, чем 3,7 мм.
- Не допускается никакой модификации этого изделия.
- Не используйте для пациентов с электронными имплантатами, такими как кардиостимуляторы, без предварительной консультации с квалифицированным специалистом (например, кардиологом). Существует потенциальная опасность, поскольку может возникнуть интерференция с электронным имплантатом или он может быть поврежден.
- Интерференция высокочастотного медицинского электрического оборудования может отрицательно повлиять на работу другого электронного оборудования.
- Перед использованием следует проверить совместимость с электрохирургическими генераторами, принадлежностями и другим эндоскопическим оборудованием в соответствии с любыми критериями безопасного использования.

Использование несовместимого оборудования или оборудования, не указанного в настоящей инструкции по применению, может привести к травме пациента или повреждению оборудования.

- Не используйте в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов (таких как закись азота (N_2O) и кислород) или в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт), так как может произойти взрыв.
- Не размещайте изделие вблизи или в контакте с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические простыни). Активированные или горячие от использования инструменты могут стать причиной пожара.
- Не активируйте изделие, когда он не соприкасается с целевой тканью, так как это может привести к травмам из-за емкостной связи.
- Поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожоги после выключения ВЧ-тока.
- Используйте установку генератора "Auto cut" (Авто отключение) с изделием. Не используйте смешанные или коагуляционные режимы генератора. Смешанные или коагуляционные режимы могут привести к невозможности доступа, продолжительному времени доступа, тампонированию тканей или сопротивлению.
- Убедитесь в правильности установки генератора. Генератор должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в руководстве производителя генератора и декларации об электромагнитной совместимости.
- Подключайте систему доставки, оснащую электрокаутером, к электрохирургическому блоку только в том случае, если он выключен. Невыполнение этого требования может привести к травме или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

по поводу канцерогенного и инфекционного потенциала электрохирургических устройств, таких как дым от тканей и аэрозоли, следует использовать во время процедуры защитные респираторные маски и оборудование для эффективного удаления дыма. Чем больше вы увеличиваете интенсивность, проверьте плотное соединение возвратного электрода и его контакт. Очевидная низкая выходная мощность или сбой в работе изделия при нормальных установках может указывать на неправильное наложение возвратного электрода или плохой контакт в его соединениях.

• Изделие должно использоваться вместе с генератором типа BF или CF, смотрите информацию о совместимом электрохирургическом устройстве или генераторе.

19.2 Меры предосторожности:

Перед использованием данного изделия прочитайте данную инструкцию по применению полностью. Изделие следует использовать только под контролем врачей, обученных методике его введения, или самими врачами. Перед операцией необходимо полностью понять технику, принципы использования изделия, правила его применения в медицинской практике и соответствующий риск.

- Извлечение системы доставки и проводника сразу же после введения стента следует выполнять с предельной осторожностью, так как при несоответствующем размещении изделия, возможно, его смещение.
- Дилатацию после размещения стента следует выполнять очень осторожно, так как возможны перфорация, кровотечение или смещение изделия.
- Перед использованием изделия необходимо проверить целостность упаковки и компонентов.
- Для обеспечения корректного размещения изделия рекомендуется использовать рентгеноскопию.
- Проверьте срок годности изделия (надпись Use by). Не используйте изделие, срок годности которого истек.
- Изделие поставляется стерильным. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- Изделие предназначено только для однократного использования. Не стерилизуйте и (или) не используйте изделие повторно.

20. Безопасность при обращении с отходами

Не допускайте попадания медицинских отходов в окружающую среду. Следуйте практике утилизации медицинских отходов, принятой в вашей клинике в соответствии с действующими государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

21. Информация о данном документе

Это вторая версия (1.1) инструкции по применению на русском языке.

22. Порядок и условия утилизации

По окончании использования изделие следует герметически упаковать и утилизировать в соответствии с местными нормативными актами или правилами, принятыми в медицинском учреждении.

Следует помнить, что использованное изделие является потенциально загрязненным 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 2.1.3684-21).

23. Гарантия производителя

Компания "Таэвоонг Медикал Ко., Лтд." (Taewoong Medical Co., Ltd.) 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

...ике, лечению, хирургическому вмешательству, и прочие действия, находящиеся вне
...нии Taewoong, напрямую воздействуют на изделия и получаемые при эксплуатации
... Обязательства компании Taewoong по данной гарантии ограничиваются заменой данного
... Компания не несет ответственности за любой сопутствующий или косвенный ущерб, вред или
... , прямо или косвенно возникшие в результате использования изделия. Компания Taewoong не
... нимает 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
... инструменты не распространяется никакая гарантия, выраженная явно или косвенно, включая, но не
... ограничиваясь этим, гарантию на товарное качество или пригодность для конкретной цели.

24. Условия транспортирования

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

25. Значение символов и надписей, указанных на этикетках

SN	Серийный номер
REF	Номер (код) по каталогу.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Использовать до (срок годности) (Use by).
	Дата производства. (Date of Manufacturer)
	Наименование и адрес производителя
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе
STERILE EO	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон хранения
CE	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы

	Совместимый с МРТ
Length Unit: mm	Единица измерения длины: мм
Use after unlocking	Использовать после разблокировки
Guidewire 0.035 inch	Совместимый диаметр проводника (дюйм)
[Operating Condition]	Температурный диапазон эксплуатации
[Storage & Transportation Condition]	Условия хранения и транспортирования
	Рабочая часть типа BF
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

- ...менемых стандартов на медицинское изделие
...14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
...ISO 16061-2011 «Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими
...татами. Общие требования»;
...СТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.
...сть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования
безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- 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»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом
эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на
медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные
требования»;
- ГОСТ Р 58972-2020 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний
продукции при подтверждении соответствия»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым
на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и
пирогенность, пункт 5.2. Требования к образцам»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-
химических и токсикологических испытаний, пункт 5.1 Выбор образцов для испытания
(исследования)»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских
изделий. Часть 1. Оценка и исследования, пункт 5.1 Основные положения»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских
изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских
изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских
изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских
изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских
изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских
изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, раздел 7. Выбор образца для
исследования»;
- ГОСТ 31209 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической
безопасности и методы испытаний».

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)
32.50.22.195 Стенты.

а/ Министерство юстиции Республики Корея

Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа юридической фирмы
"Централ"

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

Юридическая фирма
"Централ"

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

Регистрационный № 2022-2051

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Тиснёная печать:

Юридическая фирма "Централ", Нотариус

"ЦЕНТРАЛ" Интеллектуальная собственность и общее право, НОТАРИУС

"ЦЕНТРАЛ" Интеллектуальная собственность и общее право

Суит 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"

г. Моск-

Кимпо-Си, Республика Корея

Заявление

Я, нижеподписавшийся, г-н Кёнг Мин Шин (Kyong Min Shin), Генеральный директор компании "Тазвоонг Медикал Ко., Лтд." (Taewoong Medical Co., Ltd.), Республика Корея, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие "Стент Niti-S Hot SPAXUS с системой доставки, оснащенной электрокаутером" являются подлинными и правильными.

1. Инструкция по применению на русском языке, версия 1.1_ru от 03.03.2022 г.

*Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа юридической фирмы
"Централ"*

15 марта 2022 года

/Подпись/

Кёнг Мин Шин

Генеральный директор

От имени "Тазвоонг Медикал Ко., Лтд."

<Личная печать>:

Генеральный директор Кёнг Мин Шин

На обороте листа (прим. пер.):

*Частичный оттиск квадратного идентификационного штампа юридической фирмы
"Централ"*

№ 2022-2051

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

М ХЮИ ЮНГ, доверенное лицо Генерального директора компании "Тазвоонг Медикал Ко., Лтд."
Г-на Кёнг Мин Шин,

лично явился ко мне и признал, что подпись на прилагаемом
ЗАЯВЛЕНИИ
является подписью указанного доверителя.

Настоящим подтверждается в настоящий день, 25 марта 2022 года, в этой конторе.

"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

Настоящая контора была уполномочена 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"

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея QR-код

Настоящий официальный документ

2.	подписал	ДЖУН ХУН ЛИ
3.	выступающий в качестве	государственного нотариуса
		"ЦЕНТРАЛ"
		Интеллектуальная
4.	скреплён	собственность и общее
	печатью/штампом	право

УДОСТОВЕРЕНО

чтобы проверить апостиль, перейдите на указанный ниже веб-сайт
<https://www.apostille.go.kr>

5.	в г. Сеуле	6.	25.03.2022 г.
7.	Министерством юстиции		
8.	за номером:	ХХА2022М62I2MG	
9.	Печать/штамп:	10.	Подпись

<Печать>:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ *
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

/Сон Хи/
Сон Хи

Далее текст на русском языке (примечание переводчика)

Перевод выполнил переводчик

Людмила Екатерина Андреевна

Р-код

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого мая две тысячи двадцать второго 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-п/77-2022-3-711.

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

О.В.Ралько



Всё проштудовано,
пронумеровано и охрещено
печать _____ лист _____
Номеру _____

