



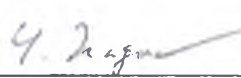
Date: May 31, 2022

To whom it may concern,

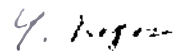
DECLARATION

We, NIPRO CORPORATION, hereby declare that the attached documents are true and complete copies of IFU for customer of GUIDEPLUS II.

Sincerely yours,




NAGASAWA Yoshiki,
General Manager,
Medical Regulatory Affairs Department,
Quality Assurance & Regulatory Compliance Headquarters
NIPRO CORPORATION



(signature)

**General Manager,
Medical Regulatory
Affairs Department
Yoshiki Nagasawa**

May 31, 2022

Инструкция по применению

**Катетер проводниковый удлиняющий Guideplus II, стерильный
одноразовый в вариантах исполнения**

производства компании

«НИПРО КОРПОРЕЙШН», Япония

NIPRO CORPORATION, 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, JAPAN

1 Наименование медицинского изделия

Катетер проводниковый удлиняющий Guideplus II, стерильный одноразовый в вариантах исполнения

I. Вариант исполнения 1, в составе:

- Катетер проводниковый удлиняющий Guideplus II ST, стерильный одноразовый, типоразмер: Эффективная длина катетера 1450 мм; Внутренний диаметр катетера 1,33 мм; Диаметр совместимого катетера 6F (2,0 мм);
- Инструкция-вкладыш

II. Вариант исполнения 2, в составе:

- Катетер проводниковый удлиняющий Guideplus II EL, стерильный одноразовый, типоразмер: Эффективная длина катетера 1450 мм; Внутренний диаметр катетера 1,43 мм; Диаметр совместимого катетера 6F (2,0 мм);
- Инструкция-вкладыш

Далее по тексту Катетер Guideplus II, устройство

2 Сведения о производителе, разработчике и месте производства

Разработчик

«НИПРО КОРПОРЕЙШН», Япония

NIPRO CORPORATION, 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, JAPAN

Производитель

«НИПРО КОРПОРЕЙШН», Япония

NIPRO CORPORATION, 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, JAPAN

Место производства

«НИПРО КОРПОРЕЙШН ОДАТЕ ФЭКТОРИ», ЯПОНИЯ

NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, JAPAN

3 Назначение и область применения медицинского изделия

Катетер проводниковый удлиняющий Guideplus II вводится в коронарные артерии с целью направления различных интервенционных устройств в поражённые участки коронарных артерий в ходе малоинвазивных хирургических процедур, таких как чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, устранение бифуркационных стенозов, ротационная атерэктомия и других.

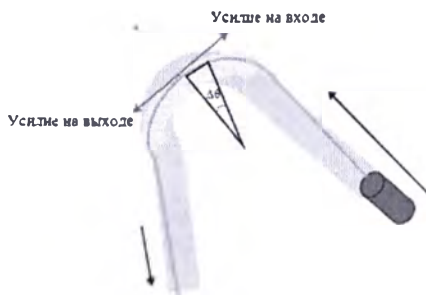
4 Показания к применению медицинского изделия

Катетер Guideplus II применяется у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) при проведении чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) для осуществления дополнительной поддержки других интервенционных инструментов - стентов и баллонных катетеров.

Специфические аспекты применения удлиняющего проводникового катетера Guideplus II в оптимальном варианте исполнения – EL (“Expanded Lumen” – Расширенный просвет) или ST (“Superior Trackability” “Превосходная отслеживаемость”).

Катетер Guideplus II EL целенаправленно применяется:

- для обеспечения увеличенной резервной поддержки в тех случаях, когда оперирующий хирург считает, что таким образом создаются оптимальные условия для доставки стента или баллона при небольшой извитости артерии, проксимальную в отношении целевого поражения;



- для облегчения коаксиального выравнивания между катетером и поражённым участком артерии в случаях, когда извилистость или значительный изгиб проксимальнее целевого поражения могут реально осложнить доставку устройств;



Катетер Guideplus II ST альтернативно применяется:

- в качестве внешней оболочки в случаях, когда предусмотрен выход за пределы поражённого участка артерии, после расположения доставляемых устройств в целевом месте;
- для оптимизации введения контрастного вещества.

5 Противопоказания

Катетер Guideplus II не рекомендуется использовать для следующих пациентов и зон:

- 1 Пациенты с коронарным спазмом в анамнезе.
 - угроза острой коронарной окклюзии.
- 2 Применение в стволе левой коронарной артерии, который не защищен шунтом или коллатеральным кровотоком.
 - угроза острой коронарной окклюзии.
- 3 У пациентов с противопоказаниями для антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии устройство можно применять только в случае значительного увеличения времени коагуляции.
 - возможны трудности в остановке кровотечения.
- 4 Пациенты с установленной тяжелой аллергией на медикаменты, которые могут применяться во время процедуры, например, контраст.
 - может спровоцировать аллергическую реакцию.
- 5 Пациенты с критическим снижением функции левого желудочка сердца
 - имеется высокий риск смерти, инфаркта миокарда и фибрилляции желудочков во время или после интервенционной процедуры.

6 Побочные эффекты

Применение данного медицинского изделия несет риск следующих осложнений.

- 1) Смерть
- 2) Острый инфаркт миокарда
- 3) Внутреннее кровотечение или гематома
- 4) Аритмия вплоть до фибрилляции желудочков

- 5) Снижение артериального давления/повышение артериального давления
- 6) Аллергические реакции на контрастное вещество
- 7) Воздушная/тканевая/тромбоэмболия
- 8) Полная окклюзия коронарной артерии
- 9) Аллергические реакции на лекарства
- 10) Коронарный спазм
- 11) Брадикардия/пальпитация
- 12) Оставление в организме частей катетера в качестве инородного тела
- 13) Окклюзия/тромбоз коронарной артерии
- 14) Травма, прокол или разрыв кровеносных сосудов
- 15) Кровотечение
- 16) Окклюзия периферических артерий
- 17) Ишемия миокарда
- 18) (Нестабильная) стенокардия
- 19) Аритмия включая фибрилляцию желудочков
- 20) Инфекция и другие осложнения в месте пункции
- 21) Артериовенозная фистула
- 22) Бедренная псевдоаневризма/формирование псевдоаневризмы
- 23) Цереброваскулярные нарушения

7 Информация о потенциальных потребителях

Катетер Guideplus II должен использоваться только в медицинских организациях квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими подготовку по его использованию.

Катетер Guideplus II предназначен для использования рентген-хирургами, при проведении чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ)

8 Способ применения

Проверка

Перед использованием устройства убедитесь, что все оборудование и инструменты, включая данное устройство, нормально функционируют и подходят для выполнения процедуры.

Подготовка

- 1 Откройте упаковку и извлеките устройство вместе с защитной трубкой.
- 2 Извлеките катетер из защитной трубки.
- 3 Промойте дистальный shaft устройства гепаринизированным физиологическим раствором. Так же смочите поверхности устройства гепаринизированным физиологическим раствором и убедитесь, что гидрофильное покрытие дистального shaft стало скользким.

Введение катетера

- 1 Введите интродьюсер и проводниковый катетер с использованием стандартной интервенционной пункционной техники.
- 2 Введите коронарный проводник через просвет Y-коннектора на проводниковом катетере и проведите его до места поражения в коронарной артерии.
- 3 Проведите дистальный shaft данного устройства по коронарному проводнику до гемостатического клапана на Y-коннекторе, закрепленном на проводниковом катетере.
- 4 Откройте гемостатический клапан и продвигайте устройство через просвет проводникового катетера. Продолжайте продвигать устройство, пока маркеры глубины введения на проксимальном shaft не достигнут Y-коннектора на проводниковом катетере.

- 5 Под контролем флюороскопии продвигайте данное устройство дистальнее кончика проводникового катетера до достижения зоны поражения в целевой коронарной артерии.
- 6 Зафиксировав данное устройство, осторожно продвигайте совместно используемое устройство (интервенционное устройство и др.) по коронарному проводнику до достижения зоны поражения целевой коронарной артерии. Потом произведите запланированное лечение зоны поражения целевой коронарной артерии.

Извлечение катетера

- 1 Откройте гемостатический клапан Y-коннектора, закрепленного на проводниковом катетере.
- 2 Фиксируя положение коронарного проводника, осторожно извлеките данное устройство.

9 Основные функциональные элементы и характеристики

Катетер Guideplus II состоит из наконечника, дистального shaft, защитного shaft проксимального края и проксимального shaft, изготовленного из металлической проволоки.

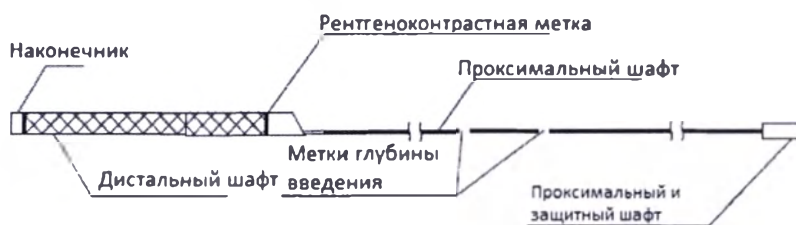


Рис. 1. Схема катетера Guideplus II

- Рентгеноконтрастные метки расположены на краях дистального shaft.
- Метки глубины введения расположены на расстоянии 900 мм и 1000 мм от дистального конца.
- Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера: 1,78 мм и более (0,070 дюймов и более).

9.1 Катетер проводниковый удлиняющий Guideplus II ST, 6Fr, стерильный одноразовый

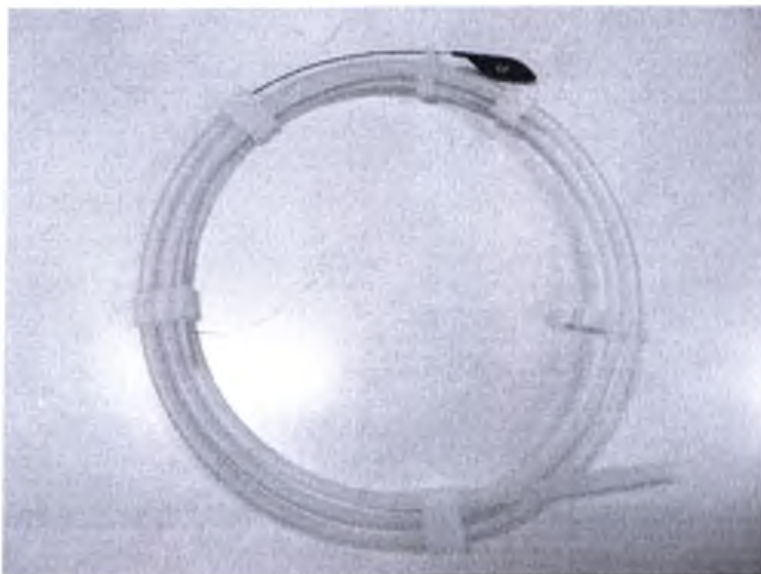


Рис. 2. Катетер Guideplus II ST

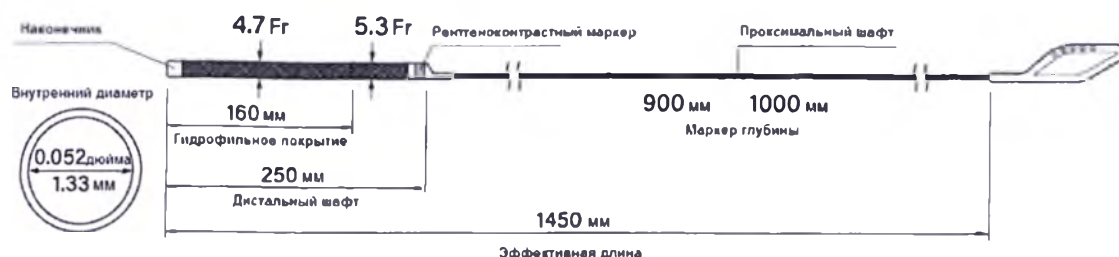


Рис. 3. Схема и технические характеристики катетера Guideplus II ST

Таблица 1. Технические характеристики

Параметр		Значение
Диаметр совместимого катетера		6F (2,0 мм)
Внешний диаметр дистального наконечника		1,50 ± 0,10 мм
Длина дистального наконечника		3,5 ± 1,0 мм
Внутренний диаметр катетера		1,33 ± 0,10 мм
Внешний диаметр дистального shaft		1,76 ± 0,10 мм
Внешний диаметр проксимального shaft		0,4 ± 0,10 мм
Покрытие		Гидрофильное
Рентгеноконтрастный маркер		1 шт
Длина дистального shaft		250 ± 10 мм
Эффективная длина катетера		1450 ± 20 мм
Метка глубины	900	900 ± 10 мм
	1000	1000 ± 10 мм

9.2 Катетер проводниковый удлиняющий Guideplus II EL, 6Fr, стерильный одноразовый

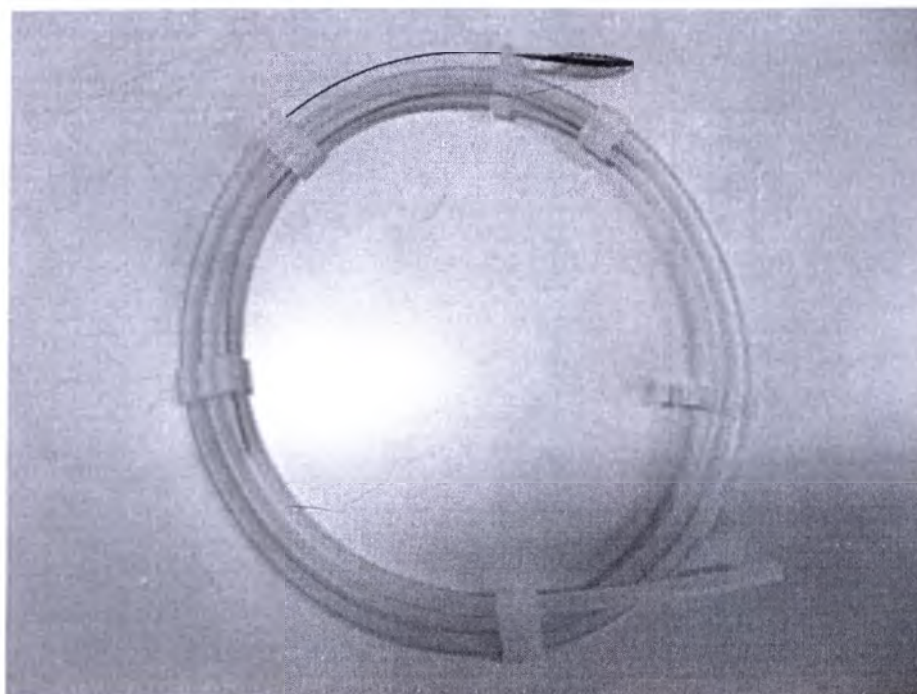


Рис. 4. Катетер Guideplus II EL

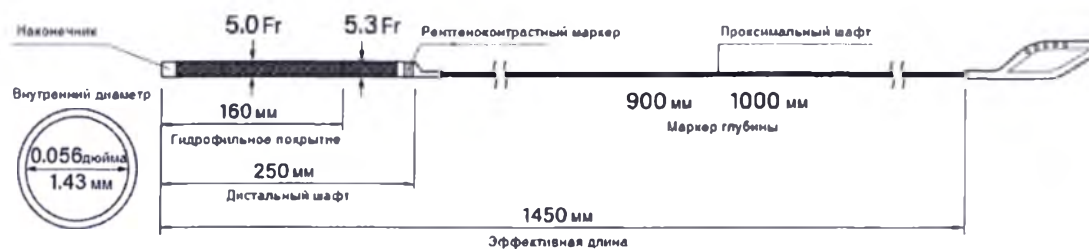


Рис. 5. Схема и технические характеристики катетера Guideplus II EL

Таблица 2. Технические характеристики катетера Guideplus II EL

Параметр		Значение
Диаметр совместимого катетера		6F (2,0 мм)
Внутренний диаметр катетера		1,43 ± 0,10 мм
Внешний диаметр дистального шфта		1,76 ± 0,10 мм
Внешний диаметр проксимального шфта		0,4 ± 0,10 мм
Покрывтие		Гидрофильное
Рентгеноконтрастный маркер		1 шт
Длина дистального шфта		250 ± 10 мм
Эффективная длина катетера		1450 ± 20 мм
Метка глубины	900	900 ± 10 мм
	1000	1000 ± 10 мм

10 Сведения о материалах, контактирующих с пациентом

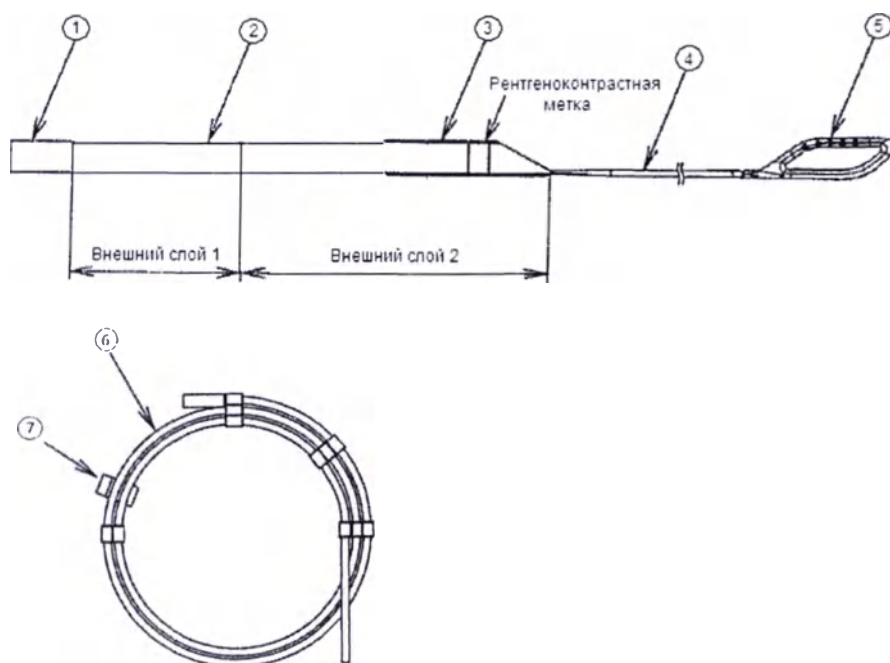


Рис. 6. Компоненты катетера Guideplus II ST

Таблица 3. Материалы компонентов катетера Guideplus II ST, контактирующие с пациентом

№	Компонент		Наименование материала	Контакт с системой кровообращения пациента
1	GCB трубка наконечника ø1,35 x ø1,65		Полиамидный эластомер	Кратковременный контакт менее 24 ч
			Оксид висмута	
2	GCB трубка ø1,35 x ø1,55	Внутренний слой	Политетрафторэтилен	Кратковременный контакт менее 24 ч
		Опорный слой	Нержавеющая сталь	Нет
		Внешний слой 1	Полиамидный эластомер	Кратковременный контакт менее 24 ч
			Оксид висмута	
			Пигмент (Зелёный: 7, зелёный: 36)	
		Внешний слой 2	Полиамидный эластомер	Кратковременный контакт менее 24 ч
			Оксид висмута	
			Пигмент (Фиолетовый: 19)	
		Рентгеноконтрастный маркер	Платиноиридиевый сплав	Нет
3	GCB трубка защитного shaft ø1,70 x ø1,90		Полиамидный эластомер	Кратковременный контакт менее 24 ч
			Оксид висмута	
			Пигмент (Фиолетовый: 19)	
4	GCB проводник проксимального shaft		Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт менее 24 ч
			Покрытие из политетрафторэтилена	
5	GCB протектор основания наконечника		Поликарбонат	Нет
			Пигмент (Зелёный: 7, белый: 6)	
6	ST колпачок катетера в сборе	Трубка	Полиэтилен высокой плотности	Нет
		Зажим	Полиэтилен	
7	Фиксатор проволоочного направителя		Стирола эластомера	Нет

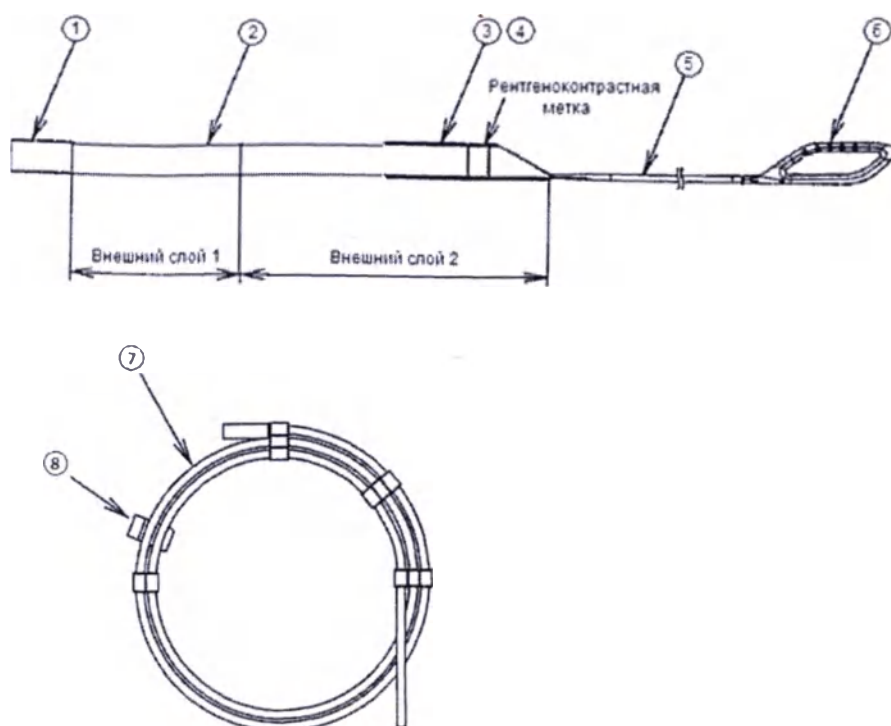


Рис. 7. Компоненты катетера Guideplus II EL

Таблица 4. Материалы компонентов катетера Guideplus II EL, контактирующие с пациентом

№	Компонент		Наименование материала	Контакт с системой кровообращения пациента
1	GCB трубка наконечника ø1,45 x ø1,75		Полиамидный эластомер	Кратковременный контакт менее 24 ч
			Оксид висмута	
2	GCB трубка ø1,45 x ø1,65	Внутренний слой	Политетрафторэтилен	Кратковременный контакт менее 24 ч
		Опорный слой	Нержавеющая сталь	Нет
		Внешний слой 1	Полиамидный эластомер	Кратковременный контакт менее 24 ч
			Оксид висмута	
			Пигмент (Зелёный: 7, зелёный 36)	
		Внешний слой 2	Полиамидный эластомер	Кратковременный контакт менее 24 ч
			Оксид висмута	
		Рентгеноконтрастный маркер	Платиноиридиевый сплав	Нет
3	GCB трубка защитного shaft ø1,75 x ø1,82		Полиамидный эластомер	Кратковременный контакт менее 24 ч
			Оксид висмута	

			Пигмент (Фиолетовый: 19)	
4	GCB трубка защитного шафта ø1,80 x ø1,96		Полиамидный эластомер	Кратковременный контакт менее 24 ч
			Оксид висмута	
			Пигмент Пигмент (Фиолетовый: 19)	
5	GCB проводник проксимального шафта		Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт менее 24 ч
			Покрытие из политетрафторэтилена	
6	GCB протектор основания наконечника		Поликарбонат	Нет
			Пигмент Пигмент (Зелёный: 7, зелёный 36)	
7	СК колпачок катетера в сборе	Трубка	Полиэтилен высокой плотности	Нет
		Зажим	Полиэтилен	
8	Фиксатор проволочного направителя		Стирола эластомера	Нет

11 Комплектность поставки медицинского изделия

Катетер Guideplus II упаковывается в первичную упаковку (стерильный одноразовый термосвариваемый пакет) и помещается в картонную коробку в количестве 1 шт., затем в количестве 10 штук помещается в транспортную упаковку вместе с инструкцией-вкладышем (см. Приложение 1).

12 Меры предосторожности и предупреждения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Перед выполнением процедуры убедитесь, что размер и конфигурация данного устройства соответствует условиям выполнения процедуры. Также убедитесь, что размер и конфигурация совместно используемого устройства (устройство, которое будет использоваться одновременно) так же соответствуют [Угроза повреждения коронарной артерии, или данного устройства, или совместно используемого устройства].
2. В ситуации, когда зазор между совместно используемым устройством и внутренним просветом дистального шафта данного устройства мал, для уменьшения риска воздушной эмболии откройте гемостатический клапан до появления крови, после чего вводите или извлекайте данное устройство.
3. При нахождении катетера внутри тела, все действия выполняйте под контролем флюороскопии.
4. Работайте внутри кровеносных сосудов осторожно и сразу останавливайтесь при малейших признаках сопротивления. Причину сопротивления подтверждайте флюороскопией на большом увеличении. Ни в коем случае не продолжайте введение или извлечение данного устройства до установления причины сопротивления [Угроза повреждения коронарной артерии, угроза повреждения или поломки данного устройства, или коронарного проводника].
5. При использовании данного устройства, принимайте серьезные меры предосторожности для исключения повреждения стенки артерий.
6. При введении данного устройства в целевую артерию, примите меры предосторожности для предотвращения полной окклюзии кровотока.
7. Не используйте вращение при введении данного устройства [Может привести к залому, перекручиванию или поломке данного устройства].

8. Рекомендуемая глубина введения данного устройства в коронарную артерию составляет более 2 см. [При введении на глубину менее 2 см создаваемая поддержка может быть недостаточной].
9. Не вводите более чем одно совместно используемое интервенционное устройство в просвет данного устройства [Это может привести к повреждению данного устройства или совместно используемого устройства].
10. Не используйте одновременно 2 и более данных устройств в просвете проводникового катетера [Может привести к повреждению или поломке данного устройства или совместно используемого устройства].
11. В случае резкого снижения внутрисосудистого давления во время введения данного устройства, немедленно извлеките его.
12. Не вводите данное устройство более чем на 15 см дистальнее от кончика проводникового катетера [Данное устройство может заклинить в кончике проводникового катетера или будет невозможно извлечь устройство].
13. При введении данного устройства через место, где ранее был имплантирован стент,
14. действуйте осторожно, что бы, не поломать или не деформировать стент. В случае, если данное устройство заклинит в просвете стента, не предпринимайте чрезмерных усилий для продвижения или извлечения данного устройства [Это может привести к повреждению артерии, повреждению или смещению стента, повреждению или поломке данного устройства].
15. Не пытайтесь ввести не раскрытый стент, в случае, если он вышел из канала данного устройства, обратно в канал. Для извлечения нераскрытого стента потяните его в обратном направлении вместе с данным устройством в просвет проводникового катетера, а затем извлеките одним блоком [Стент может застрять в кончике данного устройства, что может привести к отделению нераскрытого стента от системы доставки].
16. Если при проведении одновременно используемого интервенционного устройства возникает сопротивление или заклинивание, не пытайтесь выталкивать или извлекать одновременно используемое устройство или данное устройство независимо относительно друг друга. Всегда извлекайте из одномоментно одним блоком [Может привести к повреждению или поломке данного устройства или совместно используемого устройства].

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При нахождении катетера внутри артерии, подумайте о назначении гепарина и о применении гепаринизированного физиологического раствора с целью предотвращения образования кровяных тромбов на всех этапах выполнения процедуры и уменьшения риска тромбообразования.
2. Не используйте данное устройство в артериях с диаметром менее 2,5 мм [Риск повреждения артерии, ишемии или окклюзии].
3. Осуществляйте адекватную антикоагулянтную терапию во время использования данного устройства.
4. При перекручивании или переломе данного устройства во время использования, извлеките из пациента всю систему катетеров.

13 Методы и средства очистки

Катетер Guideplus II поставляется в стерильных одноразовых индивидуальных упаковках и не подлежит повторному использованию.

14 Информация о стерилизации устройства

Катетер Guideplus II поставляется в стерильных индивидуальных упаковках. Неповрежденный стерильный пакет защищает и поддерживает стерилизацию устройства и обеспечивает стерильность до истечения срока годности, при условии правильного хранения в оригинальной упаковке в прохладном, сухом месте и защищенной от прямых солнечных лучей.

Катетер Guideplus II не должен использоваться после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Перед использованием катетера Guideplus II убедитесь, что упаковка не повреждена. Если это так, он может больше не быть стерильным и не должен использоваться ни в коем случае.

Катетер Guideplus II был стерилизован этиленоксидом.

15 Международные стандарты

Катетер Guideplus II соответствует требованиям следующих стандартов:

Таблица 5. Применимые международные стандарты.

EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016 + AC:2018	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и тестирование
EN ISO 10993-7:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 556 1:2001+AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий - окись этилена - требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям для обозначения «СТЕРИЛЬНО» Требования к асептически обработанным медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

16 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Таблица 6. Условия эксплуатации при работе с медицинским изделием

Температура:	от 10°C до 40 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	от 30% до 80 %

Неповреждённая стерильная упаковка защищает катетер и обеспечивает стерильность в течение срока годности, при условии, что хранение было правильным, в оригинальной упаковке при температуре от 5°C до 40°C. Избегайте попадания воды, прямых солнечных лучей, повышенной температуры и влажности.

17 Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена		Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно		Использовать до срока годности
	Апирогенно		Беречь от воздействия солнечных лучей
	Хрупкое. Осторожно		Крюками не брать
	Беречь от влаги		

17.1 Требования к материалам первичной упаковки

Катетер Guideplus II помещен в защитный обод (трубку) из полиэтилена высокой плотности для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением и герметично упакован в пакет (первичная упаковка) для финишной стерилизации. Индивидуальная упаковка изделия должна быть целостна и обеспечивать защиту от механических повреждений. Клеевые швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала. Далее пакет вместе с инструкцией по применению помещён в коробку (вторичную упаковку). Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Упаковка соответствует ISO 11607.

Характеристики первичной упаковки Катетера проводникового удлиняющего Guideplus II ST, стерильный одноразовый и Катетера проводникового удлиняющего Guideplus II EL, стерильный одноразовый:

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакет 1): 250 x 335 мм (± 3,0 мм)

- толщина пленки для пакета, 63,5 мкм;

- толщина бумаги 150 мкм;

- плотность бумаги 0.81 г/см³ г/см²;
- плотность плёнки для пакета 1.04 г/см³;
- прочность на расслаивание сварного шва, не менее 2,5 Н/15 мм;
- усилие разрыва сварного шва, 2,0-3,0 Н/ 15 мм;
- ширина сварного шва 10 ± 0,5 мм;
- прочность на растяжение индивидуальной упаковки, не менее, 221Н/2.54см;
- сопротивление разрыву (продольное направление) плёнки для пакета, не менее, 216 мН;
- сопротивление разрыву (поперечное направление) плёнки для пакета, не менее, 196 мН;
- сопротивление разрыву (продольное направление) бумаги, ≥800мН;
- сопротивление разрыву (поперечное направление) бумаги, ≥600мН;
- воздухопроницаемость индивидуальной упаковки, не менее 513мл/мин;
- прочность на продавливание, не менее 1.213 Мпа;

Отклонения составляют ±10%, если не указано иное.

18 Требования к монтажу и установке.

Катетер Guideplus II не требует специального монтажа и установки.

19 Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы класса Б в соответствии с правилами лечебного учреждения и СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством

20 Срок службы, срок годности

Устройство только однократного применения.

Дата, до которой необходимо использовать устройство, указана на упаковке.

Срок годности устройства: 3 года после стерилизации.

21 Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Финко»

ООО «Фирма Финко»

Юридический адрес: Россия, 123007 г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, стр. 5, эт/пом/ком 4/1/9-16

Фактический адрес: Россия, 123007 г. Москва, ул. 4 Магистральная, д. 5, стр.5, офис 406

Почтовый адрес: Россия, 127083, г. Москва, а/я 520

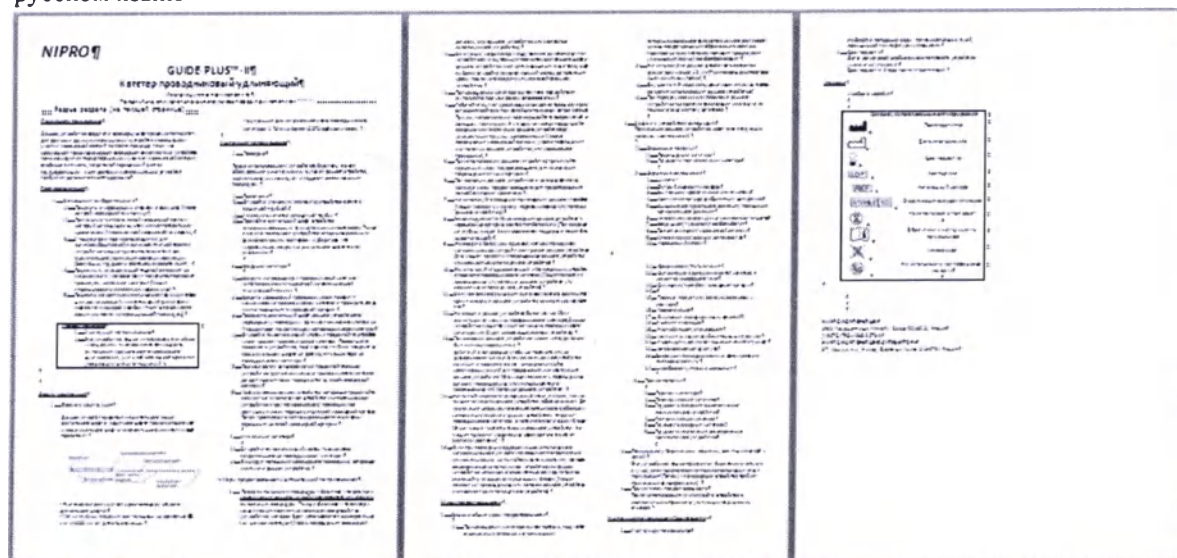
Тел./ факс: +7(495)6403455

Адрес электронной почты: info@finco-med.com

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Приложение 1. Инструкция-вкладыш.

В каждую транспортную упаковку медицинского изделия вкладывается инструкция-вкладыш на русском языке

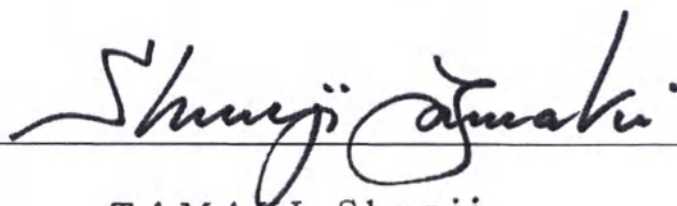


Registered No. 969 -2022

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. TERADA Naoto an agent of Mr. NAGASAWA Yoshiki, General Manager, Medical Regulatory Affairs Department, Quality Assurance & Regulatory Compliance Headquarters of NIPRO CORPORATION has stated in my very presence that said Mr. NAGASAWA Yoshiki acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 31st day of May, 2022





TAMAKI Shunji

Notary

Osaka Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano-Machi, 2-Chome,
Chuo-ku, Osaka, Japan



令和 4 年登簿第
認

969 号
証

属託人 ニプロ 株式会社
信頼性保証本部 メディカル薬事部 部長 長澤 良樹 は、
代理人 寺田 尚人 によって、当公証人の面前で
この証書の 署名 を自認した。

よって、これを認証する。

令和 4 年 5 月 31 日、本公証人役場において

大阪市中央区平野町2丁目1番2号

大阪法務局所属

公証人

Notary

玉置 俊二

TAMAKI Shunji



証 明

上記署名は、大阪法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、
その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 4 年 5 月 31 日

大阪法務局長

山地 修



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by TAMAKI Shunji

3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of TAMAKI Shunji, Notary
Certified

5. at Osaka

6. MAY. 31. 2022

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 22-No 003811

9. Seal/stamp:

10. Signature



福谷 佳津美

FUKUTANI Katsumi

For the Minister for Foreign Affairs

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Логотип компании «Нипро Корпорэйшн»]

Дата: 31 мая 2022 г.

Для предъявления по месту требования

ДЕКЛАРАЦИЯ

Настоящим мы, компания «Нипро Корпорэйшн» (Nipro Corporation), подтверждаем, что прилагаемый документ является полной и точной копией Инструкции по применению для заказчика GUIDEPLUS II.

С уважением,

[Печать: «Нипро Корпорэйшн»]

/подпись/

Йошики НАГАСАВА (Yoshiki NAGASAWA),

генеральный директор,

департамент по вопросам медицинского регулирования,

центральное управление по обеспечению качества и соблюдению нормативных требований

«НИПРО КОРПОРЕЙШН»

[Печать: Тамаки Шунджи, нотариус, Бюро по правовым вопросам Осаки]

[Логотип компании «Нипро Корпорэйшн»]

Удостоверено

[Печать компании «Нипро Корпорэйшн»]

/подпись/

(подпись)

**Генеральный директор,
департамент по вопросам медицинского регулирования,
Йошики Нагасава**

31 мая 2022 г.

Инструкция по применению

**Катетер проводниковый удлиняющий Guideplus II,
стерильный одноразовый в вариантах исполнения**

**производства компании
«НИПРО КОРПОРЕЙШН», Япония**

**НИПРО КОРПОРЕЙШН, 3-9-3, Хондзё-Ниши, Кита-ку,
Осака, 531-8510, ЯПОНИЯ
(NIPRO CORPORATION 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN)**

[Текст документа на русском языке]

[Печать: Тамаки Шунджи, нотариус, Бюро по правовым вопросам Осаки]

[Текст документа на английском и японском языках идентичен]

Регистрационный номер: 969 - 2022

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Данное свидетельство подтверждает, что г-н ТЕРАДА Наото (TERADA Naoto), представитель г-на Йошики НАГАСАВЫ, генерального директора департамента по вопросам медицинского регулирования, центрального управления по обеспечению качества и соблюдению нормативных требований «НИПРО КОРПОРЕЙШН», подтвердил в моем присутствии, что г-н Йошики НАГАСАВА лично подписал прилагаемый документ.

Датировано 31 мая 2022 года

/подпись/

ТАМАКИ Шунджи (TAMAKI Shunji)

[Печать: Тамаки Шунджи, нотариус, Бюро по правовым вопросам Осаки]

НОТАРИУС

Бюро по правовым вопросам Осаки

1-2, Хираномати, 2-Тёме

Тюо, Осака, Япония

[Штамп: Бюро по правовым вопросам Осаки]

НОТАРИУС

1-2, Хираномати, 2-Тёме, Тюо, Осака, Япония]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Удостоверяю подлинность подписи и печати нотариуса Бюро по правовым вопросам
Осаки.

31 мая 2022 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио
[Печать директора Бюро по юридическим вопросам Осаки]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Япония
2. Настоящий официальный документ был подписан Тамаки Шунджи
3. выступающим в качестве нотариуса бюро по правовым вопросам Осаки
4. Документ скреплен печатью/штампом нотариуса Тамаки Шунджи

Удостоверен

5. в городе Осака, Япония
6. 31 мая 2022 года
7. Министерством иностранных дел
8. 22-№ 003811
9. Печать/штамп [Печать: Министерство иностранных дел Японии]
10. Подпись /подпись/
Фукутани Катсуми (FUKUTANI Katsumi)
От имени и по поручению министра иностранных дел

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 –

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



ПОДПИСЬ

Е.Д. Ребрина

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

07 ИЮН 2022

Российская Федерация
Город Москва

Год

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 1-12 представленного документа являются копиями.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-48-2300
Уплачено за совершение нотариального действия: 1280 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина



Date: May 31, 2022

To whom it may concern,

DECLARATION

We, NIPRO CORPORATION, hereby declare that the attached documents are true and complete copies of IFU of GUIDEPLUS II.

Sincerely yours,

Y. Nagasawa



NAGASAWA Yoshiki,
General Manager,
Medical Regulatory Affairs Department,
Quality Assurance & Regulatory Compliance Headquarters
NIPRO CORPORATION



GUIDE PLUS II

Катетер проводниковый удлиняющий

Инструкция по применению

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь перед применением.

Показания к применению

Катетер Guideplus II применяется у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) при проведении чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) для осуществления дополнительной поддержки других интервенционных инструментов - стентов и баллонных катетеров.

Катетер Guideplus II EL целенаправленно применяется:

- для обеспечения увеличенной резервной поддержки в тех случаях, когда оперирующий хирург считает, что таким образом создаются оптимальные условия для доставки стента или баллона при небольшой извитости артерии, проксимальную в отношении целевого поражения;

- для облегчения коаксиального выравнивания между катетером и поражённым участком артерии в случаях, когда извитость или значительный изгиб проксимальнее целевого поражения могут реально осложнить доставку устройств;

Катетер Guideplus II ST альтернативно применяется:

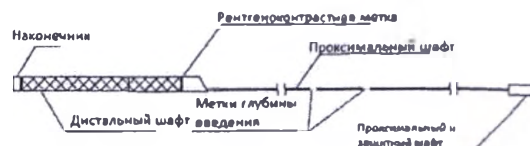
- в качестве внешней оболочки в случаях, когда предусмотрен выход за пределы поражённого участка артерии, после расположения доставляемых устройств в целевом месте;
- для оптимизации введения контрастного вещества.

Противопоказания

- В отношении выбора пациента
 - Пациенты с коронарным спазмом в анамнезе [Угроза острой коронарной окклюзии].
 - Применение в стволе левой коронарной артерии, который не защищен шунтом или коллатеральным кровотоком. [Угроза острой коронарной окклюзии].
 - У пациентов с противопоказаниями для антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии устройство можно применять только в случае значительного увеличения времени коагуляции [Возможны трудности в остановке кровотечения].
 - Пациенты с установленной тяжелой аллергией на медикаменты, которые могут применяться во время процедуры, например, контраст [Может спровоцировать аллергическую реакцию].
 - Пациенты со критическим снижением функции левого желудочка сердца (Имеется высокий риск смерти, инфаркта миокарда и фибрилляции желудочков во время или после интервенционной процедуры).

Предостережение

- Инструкция по применению
 - Это устройство можно использовать в лечебных учреждениях, в которых есть возможность выполнения срочного аорто-коронарного шунтирования, учитывая возможность развития угрожающих жизни осложнений.



- Рентгеноконтрастные метки расположены на краях дистального шифта.
- Метки глубины введения рас положены на расстоянии 900 мм и 1000 мм от дистального конца.
- Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера: 1,78 мм и более (0,070 дюймов и более).

Инструкция по применению

1. Проверка

Перед использованием устройства убедитесь, что все оборудование и инструменты, включая данное устройство, нормально функционируют и подходят для выполнения процедуры.

2. Подготовка

- Откройте упаковку и извлеките устройство вместе с защитной трубкой.
- Извлеките катетер из защитной трубки.
- Промойте дистальный шифт устройства гепаринизированным физиологическим раствором. Так же смочите поверхности устройства гепаринизированным физиологическим раствором и убедитесь, что гидрофильное покрытие дистального шифта стало скользким.

3. Введение катетера

- Введите интродьюсер и проводниковый катетер с использованием стандартной интервенционной пункционной техники.
- Введите коронарный проводник через просвет Y-коннектора на проводниковом катетере и проведите его до места поражения в коронарной артерии.
- Проведите дистальный шифт данного устройства по коронарному проводнику до гемостатического клапана на Y-коннекторе, закрепленном на проводниковом катетере.
- Откройте гемостатический клапан и продвигайте устройство через просвет проводникового катетера. Продолжайте продвигать устройство, пока маркеры глубины введения на проксимальном шифте не достигнут Y-коннектора на проводниковом катетере.
- Под контролем флюороскопии продвигайте данное устройство дистальнее кончика проводникового катетера до достижения зоны поражения в целевой коронарной артерии.
- Зафиксировав данное устройство, осторожно продвигайте совместно используемое устройство (интервенционное устройство и др.) по коронарному проводнику до достижения зоны поражения целевой коронарной артерии. Потом произведите запланированное лечение зоны поражения целевой коронарной артерии.

4. Извлечение катетера

Форма, конструкция

1. Форма и конструкция

Данное устройство состоит из дистального конца, дистального шифта, защитного шифта проксимального края и проксимального шифта, изготовленного из металлической проволоки.

- (1) Откройте гемостатический клапан Y-коннектора, закрепленного на проводниковом катетере.
- (2) Фиксируя положение коронарного проводника, осторожно извлеките данное устройство.



< Меры предосторожности для инструкций по применению >

1. Перед выполнением процедуры убедитесь, что размер и конфигурация данного устройства соответствует условиям выполнения процедуры. Так же убедитесь, что размер и конфигурация совместно используемого устройства (устройство, которое будет использоваться одновременно) так же соответствуют [Угроза повреждения коронарной артерии, или данного устройства, или совместно используемого устройства].
2. В ситуации, когда зазор между совместно используемым устройством и внутренним просветом дистального shaft данного устройства мал, для уменьшения риска воздушной эмболии откройте гемостатический клапан до появления крови, после чего вводите или извлекайте данное устройство.
3. При нахождении катетера внутри тела, все действия выполняйте под контролем флюороскопии.
4. Работайте внутри кровеносных сосудов осторожно и сразу останавливайтесь при малейших признаках сопротивления. Причину сопротивления подтверждайте флюороскопией на большом увеличении. Ни в коем случае не продолжайте введение или извлечение данного устройства до установления причины сопротивления [Угроза повреждения коронарной артерии, угроза повреждения или поломки данного устройства, или коронарного проводника].
5. При использовании данного устройства, принимайте серьезные меры предосторожности для исключения повреждения стенки артерии.
6. При введении данного устройства в целевую артерию, примите меры предосторожности для предотвращения полной окклюзии кровотока.
7. Не используйте вращение при введении данного устройства [Может привести к залому, перекручиванию или поломке данного устройства].
8. Рекомендуемая глубина введения данного устройства в коронарную артерию составляет более 2 см. [При введении на глубину менее 2 см создаваемая поддержка может быть недостаточной].
9. Не вводите более чем одно совместно используемое интервенционное устройство в просвет данного устройства [Это может привести к повреждению данного устройства или совместно используемого устройства].
10. Не используйте одновременно 2 и более данных устройств в просвете проводникового катетера [Может привести к повреждению или поломке данного устройства или совместно используемого устройства].
11. В случае резкого снижения внутрисосудистого давления во время введения данного устройства, немедленно извлеките его.
12. Не вводите данное устройство более чем на 15 см дистальнее от кончика проводникового катетера [Данное устройство может заклинить в кончике проводникового катетера или будет невозможно извлечь устройство].
13. При введении данного устройства через место, где ранее был имплантирован стент, действуйте осторожно, что бы не поломать или не деформировать стент. В случае, если данное устройство заклинит в просвете стента, не предпринимайте чрезмерных усилий для продвижения или извлечения данного устройства [Это может привести к повреждению артерии, повреждению или смещению стента, повреждению или поломке данного устройства].
14. Не пытайтесь ввести не раскрытый стент, в случае, если он вышел из канала данного устройства, обратно в канал. Для извлечения нераскрытого стента потяните его в обратном направлении вместе с данным устройством в просвет проводникового катетера, а затем извлеките одним блоком [Стент может застрять в кончике данного устройства, что может привести к отделению нераскрытого стента от системы доставки].
15. Если при проведении одновременно используемого интервенционного устройства возникает сопротивление

или заклинивание, не пытайтесь выталкивать или извлекать одновременно используемое устройство или данное устройство независимо относительно друг друга. Всегда извлекайте из одномоментно одним блоком [Может привести к повреждению или поломке данного устройства или совместно используемого устройства].

Меры предосторожности

1. Важные общие меры предосторожности

- (1) При нахождении катетера внутри артерии, подумайте о назначении гепарина и о применении гепаринизированного физиологического раствора с целью предотвращения образования кровяных тромбов на всех этапах выполнения процедуры и уменьшения риска тромбообразования.
- (2) Не используйте данное устройство в артериях с диаметром менее 2,5 мм [Риск повреждения артерии, ишемии или окклюзии].
- (3) Осуществляйте адекватную антикоагулянтную терапию во время использования данного устройства.
- (4) При перекручивании или переломе данного устройства во время использования, извлеките из пациента всю систему катетеров.

2. Дефекты устройства и осложнения

Применение данного устройства несет риск следующих поломок и осложнений.

- (1) Серьезные поломки
 - 1) Повреждение катетера
 - 2) Трудности при извлечении катетера
- (2) Серьезные осложнения
 - 1) Смерть
 - 2) Острый инфаркт миокарда
 - 3) Внутреннее кровотечение или гематома
 - 4) Аритмия вплоть до фибрилляции желудочков
 - 5) Снижение артериального давления/повышение артериального давления
 - 6) Аллергические реакции на контрастное вещество
 - 7) Воздушная/тканевая/тромбоэмболия
 - 8) Полная окклюзия коронарной артерии
 - 9) Аллергические реакции на лекарства
 - 10) Коронарный спазм
 - 11) Брадикардия/пальпитация
 - 12) Оставление в организме частей катетера в качестве инородного тела
 - 13) Окклюзия/тромбоз коронарной артерии
 - 14)
 - 15) Травма, прокол или разрыв кровеносных сосудов
 - 16) Кровотечение
 - 17) Окклюзия периферических артерий
 - 18) Ишемия миокарда
 - 19) (Нестабильная) стенокардия
 - 20) Аритмия включая фибрилляцию желудочков
 - 21) Инфекция и другие осложнения в месте пункции
 - 22) Артериовенозная фистула
 - 23) Бедренная псевдоаневризма/формирование псевдоаневризмы
 - 24) Цереброваскулярные нарушения
- (3) Прочие поломки
 - 1) Перелом катетера
 - 2) Перекручивание катетера
 - 3) Трудность введения одновременно применяемого устройства
 - 4) Растрескивание катетера
 - 5) Трудность введения катетера
 - 6) Трудность извлечения одновременно применяемого устройства

3. Применение у беременных, рожениц, кормящих матерей и детей.
Это устройство можно применять у беременных только в случае, если предполагаемая польза превосходит риски применения (Потому что введение устройства требует применения флюороскопии).
4. Прочие меры предосторожности
После использования утилизируйте устройство в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

Инструкции по хранению и Срок годности

1. Инструкции по хранению
Избегайте попадание воды, прямых солнечных лучей, повышенной температуры и влажности.
2. Срок годности
Дата, до которой необходимо использовать устройство, указана на упаковке.
Срок годности: 3 года после стерилизации.

Упаковка

1 набор в коробке

Символы, использованные для маркировки	
	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Каталожный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки

НИРПО КОРПОРЕЙШН

3-9-3, Хонджо-Ниши, Кита-Ку, Осака 531-8510, Япония

[МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА]

НИРПО КОРПОРЕЙШН ОДАТЕ ФЭКТОРИ

8-7, Ханукиуячи, Ниида, Одате-ши, Акита, 018-5794, Япония

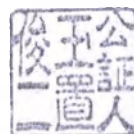
Registered No. 968 - 2022

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. TERADA Naoto an agent of Mr. NAGASAWA Yoshiki, General Manager, Medical Regulatory Affairs Department, Quality Assurance & Regulatory Compliance Headquarters of NIPRO CORPORATION has stated in my very presence that said Mr. NAGASAWA Yoshiki acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 31st day of May, 2022

Shunji Tamaki



TAMAKI Shunji

Notary

Osaka Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano-Machi, 2-Chome,
Chuo-ku, Osaka, Japan





令和 4 年登簿第 968 号
認 証

嘱託人 ニプロ 株式会社
信頼性保証本部 メディカル薬事部 部長 長澤 良樹 は、
代理人 寺田 尚人 によって、当公証人の面前で
この証書の 署名 を自認した。

よって、これを認証する。

令和 4 年 5 月 31 日、本公証人役場において

大阪府中央区平野町2丁目1番2号

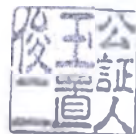
大阪法務局所属

公証人

Notary

玉置 俊二

TAMAKI Shunji



証 明

上記署名は、大阪法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、
その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 4 年 5 月 31 日

大阪法務局長

山地



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by TAMAKI Shunji

3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of TAMAKI Shunji, Notary
Certified

5. at Osaka

6. MAY. 31. 2022

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 22-No. 003810

9. Seal/stamp:

10. Signature



福谷 佳津美

FUKUTANI Katsumi

For the Minister for Foreign Affairs

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Логотип компании «Нипро Корпорэйшн»]

Дата: 31 мая 2022 г.

Для предъявления по месту требования

ДЕКЛАРАЦИЯ

Настоящим мы, компания «Нипро Корпорэйшн» (Nipro Corporation), подтверждаем, что прилагаемый документ является полной и точной копией Инструкции по применению GUIDEPLUS II.

С уважением,

[Печать: «Нипро Корпорэйшн»]

/подпись/

Йошики НАГАСАВА (Yoshiki NAGASAWA),

генеральный директор,

департамент по вопросам медицинского регулирования,

центральное управление по обеспечению качества и соблюдению нормативных требований

«НИПРО КОРПОРЕЙШН»

[Логотип компании «Нипро Корпорэйшн»]

[Печать на каждой странице:

Тамаки Шунджи, нотариус, Бюро по правовым вопросам Осаки]

[Текст документа на русском языке]

[Печать: Тамаки Шунджи, нотариус, Бюро по правовым вопросам Осаки]

[Текст документа на английском и японском языках идентичен]

Регистрационный номер: 968 - 2022

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Данное свидетельство подтверждает, что г-н ТЕРАДА Наото (TERADA Naoto), представитель г-на Йошики НАГАСАВЫ, генерального директора департамента по вопросам медицинского регулирования, центрального управления по обеспечению качества и соблюдению нормативных требований «НИПРО КОРПОРЕЙШН», подтвердил в моем присутствии, что г-н Йошики НАГАСАВА лично подписал прилагаемый документ.

Датировано 31 мая 2022 года

/подпись/

Тамаки Шунджи
ТАМАКИ Шунджи (TAMAKI Shunji)

[Печать: Тамаки Шунджи, нотариус, Бюро по правовым вопросам Осаки]

НОТАРИУС
Бюро по правовым вопросам Осаки
1-2, Хираномати, 2-Тёме
Тюо, Осака, Япония

[Штамп: Бюро по правовым вопросам Осаки
НОТАРИУС
1-2, Хираномати, 2-Тёме, Тюо, Осака, Япония]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Удостоверяю подлинность подписи и печати нотариуса Бюро по правовым вопросам
Осаки.

31 мая 2022 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио
[Печать директора Бюро по юридическим вопросам Осаки]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Япония
2. Настоящий официальный документ был подписан Тамаки Шунджи
3. выступающим в качестве нотариуса бюро по правовым вопросам Осаки
4. Документ скреплен печатью/штампом нотариуса Тамаки Шунджи

Удостоверен

5. в городе Осака, Япония
6. 31 мая 2022 года
7. Министерством иностранных дел
8. 22-№ 003810
9. Печать/штамп [Печать: Министерство иностранных дел Японии]
10. Подпись /подпись/

Фукутани Катсуми (FUKUTANI Katsumi)

От имени и по поручению министра иностранных дел

Mo

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 49-1990

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



[Handwritten signature of E.D. Rebrina]

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Москва

07 июня 2022

года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 1-6 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77- 2022-49-2002
Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 листов

ВРИО нотариуса

