

186204

220039869-001 1/1 (8)
俄罗斯 EDC
2022/03/24 705

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ on of International Trade is China Chamber of International Commerce

01097376

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



221100B0/011136

号码 No.

兹证明：在所附文件上的金华市景迪医疗用品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JINHUA JINGDI MEDICAL SUPPLIES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2022年03月04日
(Date: Mar. 04, 2022)

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

Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd.
(Организация/Organization)

Building 2, Ditian Function Xiaoshun Town,

Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang
People's Republic of China
(Aöpec/Address)

General Manager
(Должность/Occupation)

Xinhai Xu
(Имя Фамилия/Name Surname)

02.03.2022
(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)

Xinhai Xu
(подпись/signature)

金华市景迪医疗用品有限公司
JINHUA JINGDI MEDICAL SUPPLIES CO., LTD.

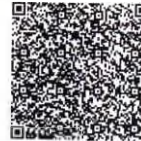
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ
OPERATIONAL DOCUMENTATION OF A
MEDICAL DEVICE

Пластырь стерильный с подушечкой без пропитки Доктор Пласт®, варианты исполнения
Sterile plaster with a pad without impregnation Doctor Plast®, design variants



认字第220039869-001号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（吕翠连）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
〇 年三月九日

及机



02025916



Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
печати Консульского департамента МИД КНР

рациональный номер 1424

марта 2022

о/гн

Голованов А. М.

Содержание

1.	Назначение медицинского изделия.....	3
1.1.	Наименование медицинского изделия.....	3
1.2.	Назначение медицинского изделия.....	3
1.3.	Показания.....	3
1.4.	Противопоказания.....	3
1.5.	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.6.	Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....	3
1.7.	Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	3
1.8.	Условия эксплуатации.....	3
1.9.	Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения. Сведения о потенциальных потребителях.....	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
2.1.	Наименование.....	4
2.2.	Адрес места нахождения.....	4
2.3.	Адрес места производства медицинского изделия.....	4
	Building 2, Ditian Function, Xiaoshun Town, Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang, People's Republic of China (Kumai).....	4
3.	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	4
4.	Способ применения.....	4
5.	Техническое описание медицинского изделия.....	4
5.1.	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	4
5.2.	Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	4
5.3.	Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	4
5.4.	Содержание материалов животного и человеческого происхождения ...	5
5.5.	Сведения о предыдущих модификациях.....	5
6.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
7.	Сведения о программном обеспечении.....	8
8.	Сведения об упаковке и маркировке.....	8
9.	Условия транспортирования и хранения.....	12
10.	Сведения об ЭМС.....	12
11.	Срок службы, срок годности.....	12
12.	Требования безопасности и меры предосторожности.....	12
13.	Охрана окружающей среды.....	12

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	12
13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	12
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	13
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	13
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	13
17. Требования к монтажу и установке	13
18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке	13
19. Гарантийные обязательства	14
20. Резюме по управлению рисками	14
21. Рекламация.....	14
Приложение 1. Валидация процесса стерилизации МИ.	15
Приложение 2. Протокол испытаний на паропроницаемость.	42
Приложение 3. Протокол испытаний на воздухопроницаемость	43

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Пластырь стерильный с подушечкой без пропитки Доктор Пласт®, варианты исполнения.

1.2. Назначение медицинского изделия

Для закрытия поверхностных ран или фиксации повязки на поверхности кожи.

1.3. Показания

Применять при ссадинах, порезах и мелких повреждениях кожи.

1.4. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Аллергическая реакция и/или раздражение при индивидуальной непереносимости компонентов.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Изделие может использоваться для всех полов и этнических групп, взрослых и детей старшего возраста.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами, при отсутствии побочных действий после операции.

1.8. Условия эксплуатации.

Таблица 1. Условия эксплуатации

Температура	от 0°C до +30°C
Относительная влажность	от 20% до 80% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 600 гПа до 1060 гПа

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения. Сведения о потенциальных потребителях.

Настоящее изделие предназначено для собственного использования и не требует специальной квалификации и условий при использовании.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd. (Цзиньхуа Цзиньгди Медикал Сапплайс КО., Лтд.)

2.2. Адрес места нахождения

Building 2, Ditian Function, Xiaoshun Town, Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang, People's Republic of China (Китай)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Building 2, Ditian Function, Xiaoshun Town, Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang, People's Republic of China (Китай)

3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Используется для ухода за небольшими ранами и фиксации игл шприцев.

4. Способ применения

Для обеспечения наилучшего прилегания может потребоваться стрижка лишних волос на этом участке. Бритье не рекомендуется. Нанесите на чистое сухое место.

1. Вскройте упаковку.
2. Снимите защитную полосу.
3. Зафиксируйте пластырь. Кожа в области нанесения должна быть чистой и сухой.
4. Рекомендуется менять через каждые 3 часа или при намокании подушечки пластыря.

Дополнительные сведения см. на упаковке изделия.

5. Техническое описание медицинского изделия

5.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Для изделия «Пластырь стерильный с подушечкой без пропитки Доктор Пласт®» не предусмотрена возможность использования и интеграции с другими изделиями.

5.2. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо

5.3. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

5.4. Содержание материалов животного и человеческого происхождения
Не применимо

5.5. Сведения о предыдущих модификациях
Не применимо

6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

На все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное

Таблица 5.

Параметр	Значение
Пластырь стерильный с подушечкой без пропитки Доктор Пласт® на тканой основе	
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	300
Паропроницаемость, мг/см ² /ч	не менее 1,5
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² ·с	не менее 5
Время смачивания функциональной подушечки, с	не более 10
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ²	не менее: 0,05
Пластырь стерильный с подушечкой без пропитки Доктор Пласт® на нетканой основе	
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	300
Паропроницаемость, мг/см ² /ч	не менее 1,5
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² ·с	не менее 5
Время смачивания функциональной подушечки, с	не более 10
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ²	не менее: 0,05
Пластырь стерильный с подушечкой без пропитки Доктор Пласт® на полимерной основе	
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	300
Паропроницаемость, мг/см ² /ч	не менее 1,5
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² ·с	не менее 5
Время смачивания функциональной подушечки, с	не более 10
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ²	не менее: 0,05
Водонепроницаемость: сопротивление отслаиванию клеевого слоя после выдерживания в водном растворе красителя, %	не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца (но не менее 10 Н/м)

Состояние функциональной подушечки после выдерживания в водном растворе красителя	без следов окрашивания
---	------------------------

Протокол испытаний на паропроницаемость – см. в *приложении 2*.

Протокол испытаний на воздухопроницаемость – см. в *приложении 3*.

Таблица 6.

Размер пластыря (ширина x длина, см)	Размер подушечки (ширина x длина, см)
0,9x3,8	0,4x1,3
1,0x2,5	0,8x1,2
1,0x4,0	0,8x1,3
1,0x4,3	0,8x1,3
1,0x4,5	0,8x1,5
1,0x5,0	0,8x1,6
1,25x2,5	1,0x1,2
1,3x10,2	1,0x3,5
1,6x5,7	1,0x1,9
1,7x7,0	1,0x2,3
1,8x6,6	1,2x2,2
1,8x7,0	1,2x2,3
1,8x7,2	1,2x2,3
1,9x3,8	1,2x1,3
1,9x5,5	1,2x1,8
1,9x5,6	1,2x1,8
1,9x6,3	1,2x2,0
1,9x6,4	1,2x2,0
1,9x6,6	1,2x2,0
1,9x7,2	1,2x2,3
1,9x7,6	1,2x2,3
2,0x2,5	1,2x1,2
2,0x4,0	1,2x1,3
2,0x4,5	1,2x1,5
2,0x5,0	1,2x1,6
2,0x7,0	1,2x2,3
2,0x7,2	1,2x2,3
2,0x7,5	1,2x2,3
2,0x12	1,2x4,0
2,2x2,2	1,2x1,2
2,2x7,2	1,2x2,3
2,2x7,6	1,2x2,3
2,3x2,3	1,2x1,2
2,3x7,2	1,2x2,3
2,4x7,4	1,2x2,3
2,5x2,5	1,2x1,2

Размер пластыря (ширина x длина, см)	Размер подушечки (ширина x длина, см)
2,5x5,0	1,2x1,6
2,5x5,7	1,2x1,9
2,5x7,2	1,2x2,3
2,5x7,6	1,2x2,3
2,5x8,2	1,2x2,7
2,6x10,2	1,2x3,5
2,9x5,6	1,2x1,8
3,0x2,5	1,3x1,2
3,0x4,0	1,3x1,3
3,0x5,0	1,3x1,6
3,0x5,5	1,3x1,8
3,0x6,4	1,3x2,0
3,0x7,2	1,3x2,3
3,2x7,2	1,3x2,3
3,8x3,8	1,3x1,3
3,8x5,6	1,3x1,8
3,8x7,2	1,3x2,3
4,0x5,0	1,3x1,6
4,0x6,0	1,3x2,0
4,0x6,5	1,3x2,0

Таблица 7.

Материал:	Состав:	Масса материала	Определение сопротивления отслаиванию клеевого слоя, Н/м
Тканый материал	50 % хлопок, 50 % да- крон	105 г ± 2 г	300 Н/м
Белая подушечка	50 % вискоза, 30 % полиэстер, 20 % поли- этиленовая пленка	180 г ± 3 г	
Защитная бумага	Глассиновая бумага	65 г ± 2 г	
Клей	Синтетический	40 г ± 3 г	
Оберточная бумага	Бумага с полиэтиле- новым покрытием	44 г ± 4 г	
Нетканый мате- риал	70 % вискоза, 30 % полиэстер	50 г ± 3 г	300 Н/м
Белая подушечка	50 % вискоза, 30 % полиэстер, 20 % поли- этиленовая пленка	180 г ± 3 г	
Защитная бумага	Глассиновая бумага	65 г ± 2 г	
Клей	Синтетический	40 г ± 3 г	
Оберточная бумага	Бумага с полиэтиле- новым покрытием	44 г ± 4 г	
Полимерная ос- нова	Пленка из полиэти- лена Пленка из полиуре- тана	80 г ± 3 г	300 Н/м
Белая подушечка	50 % вискоза, 30 % полиэстер, 20 % поли- этиленовая пленка	180 г ± 3 г	
Защитная бумага	Глассиновая бумага	65 г ± 2 г	
Клей	Акриловый	30 г ± 2 г	
Оберточная бумага	Бумага с полиэтиле- новым покрытием	44 г ± 4 г	

7. Сведения о программном обеспечении

Не применимо

8. Сведения об упаковке и маркировке

Комплект поставки

Изделия могут поставляться в следующих вариантах комплектации:

- 1 шт. одного размера одного варианта исполнения в индивидуальной стерильной упаковке;
- 5 шт. одного размера одного варианта исполнения – в потребительской упаковке;

- 10 шт. одного размера одного варианта исполнения – в потребительской упаковке;
- 20 шт. одного размера одного варианта исполнения – в потребительской упаковке.

Маркировка

Название продукта, торговая марка, название производителя, адрес и т. д., требуемые стандартом на продукт, указываются на всех упаковках продукта и соответствуют требованиям EN980.

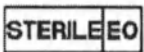
В виде текста на упаковке указаны:

- Описание изделия;
- Состав;
- Противопоказания;
- Способ применения;
- Условия хранения;
- Размер изделия.

Также на упаковке нанесены следующие символы:

- Дата изготовления;
- Дата истечения срока годности;
- Номер серии/партии;
- Знак одноразового использования;
- Знак о стерилизации этиленоксидом;
- Уполномоченный представитель в РФ;
- Наименование производителя, адрес, номер телефона;
- Знак защиты от дождя;
- Знак защиты от воздействия солнечных лучей;
- Знак переработки целлюлозной продукции;
- Знак соответствия сертификации в России;
- Знак «Утилизируйте, как бытовые отходы».

Таблица 8. Символы содержащиеся на индивидуальной стерильной упаковке

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
	Знак соответствия сертификации в России
	Стерилизация оксидом этилена

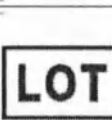
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение

Таблица 9. Символы содержащиеся на потребительской упаковке

Символ	Расшифровка
	Стерилизация оксидом этилена
	Знак переработки целлюлозной продукции
	Знак соответствия сертификации в России
	Утилизируйте, как бытовые отходы
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги

	Не допускать воздействия солнечного света
---	---

Таблица 10. Символы содержащиеся на транспортной упаковке

Символ	Расшифровка
	Знак переработки целлюлозной продукции
	Знак соответствия сертификации в России
	Утилизируйте, как бытовые отходы
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель

9. Условия транспортирования и хранения

Таблица 11. Условия хранения

Температура	от 0°C до 30°C
Относительная влажность	не более 80% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте, защищать от прямых солнечных лучей.

Таблица 12. Условия транспортирования

Температура	от 0°C до 40°C
Относительная влажность	не более 80% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа

10. Сведения об ЭМС

Не применимо

11. Срок службы, срок годности

При соблюдении условий хранения, транспортировки и использования срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты производства.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

- Изделие является стерильным, только для одноразового использования;
- Не используйте, если упаковка открыта;

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и медицинской практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

См. отчет по валидации процесса стерилизации медицинского изделия в Приложение 1.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 13

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ISO 11135	Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи

17. Требования к монтажу и установке

Не применимо. Изделие одноразового применения.

18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Не применимо. Изделие одноразового применения.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует конечному пользователю отсутствие дефектов у изделия и соответствие изделия спецификациям в течение всего срока годности изделия при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки.

20. Резюме по управлению рисками

Пластырь стерильный с подушечкой без пропитки Доктор Пласт®, варианты исполнения не представляет недопустимого риска при обращении.

21. Рекламация

В случае возникновения вопросов, связанных с медицинским изделием, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Формула-ФР";

Адрес: 109443, г. Москва, Волгоградский пр-т, д. 139, офис 10;

Телефон: +79262087161

E-mail: formula_fr@fastmail.com

Приложение 1. Валидация процесса стерилизации МИ.

Протокол валидации стерилизации этиленоксидом

1.0 Обзор

Данный протокол валидации применим к продукции, произведенной компанией «Цзиньхуа Цзинди» и/или ее филиалами, подробная информация представлена в Приложении 5-1. Изделия стерилизуются в камере № JD-5-24 на предприятии «Цзиньхуа Цзиньди Медикал Сапплайс КО., Лтд.» с использованием цикла № JHJD. Подтверждение летальности гарантирует, что цикл № JHJD является эффективным в достижении сокращения спор (SLR) на уровне 6,0 или выше, чтобы проверить SLR на уровне 12,0 или выше для полного цикла, выполненного в камере № JD-5-24, таким образом, подтверждая минимальный уровень обеспечения стерильности (SAL), равный 10^{-6} в соответствии с ISO 11135:2014. Он будет достигнут путем выполнения как минимум четырех (3) полуциклов в камере № JD-5-24.

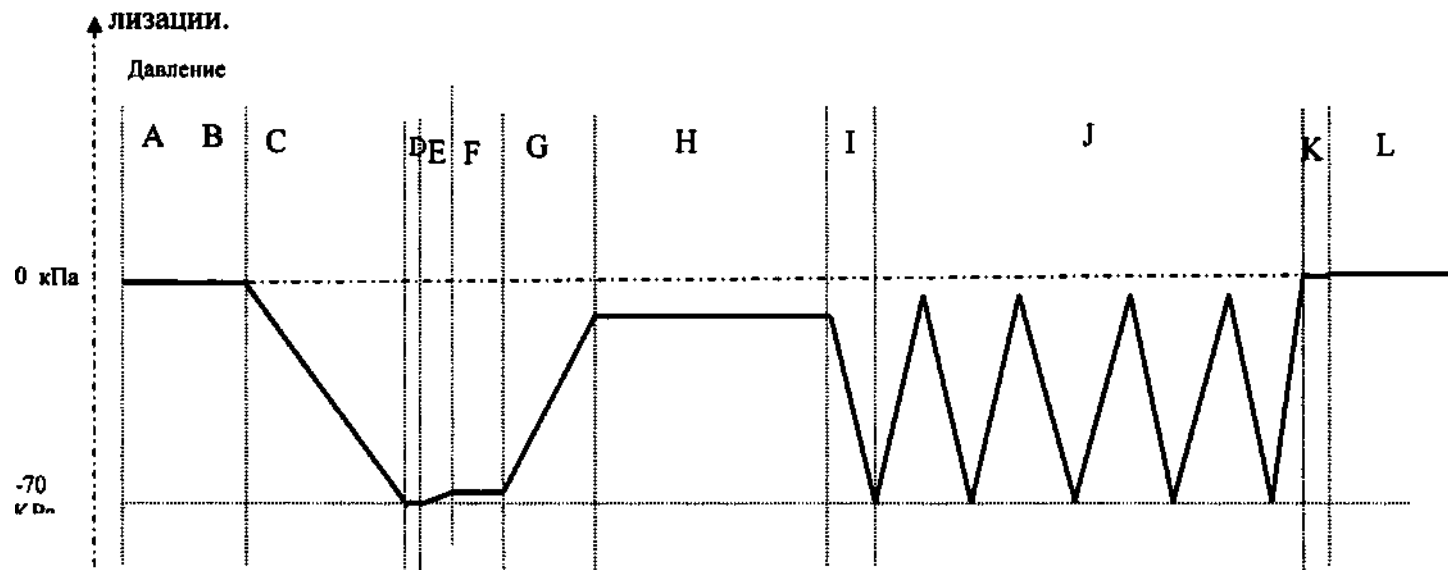
Оценка летальности также подтвердит уместность устойчивости устройств контроля процесса (IPCD (внутреннее устройство контроля процесса) и EXPD (внешнее устройство контроля процесса)) к естественной бионагрузке изделия. Это будет достигнуто путем выполнения не менее одного (1) фракционного цикла в камере № JD-5-24.

Данный протокол также включает оценку остаточного содержания этиленоксида (ЭО) в соответствии с ISO 10993-7: 2008. Подходящее время аэрации при нагревании будет определено в соответствии с требованиями ISO 10993-7: 2008 для остаточного этиленоксида и этиленхлоргидрина (ЭХГ). Компания «Цзиньхуа Цзинди» также проведет квалификационную оценку компонентов в процессе стерилизации после двух (2) процессов стерилизации. Это будет достигнуто путем выполнения минимум двух (2) полных циклов в камере № JD-5-24.

2.0 Описание параметров валидации стерилизации

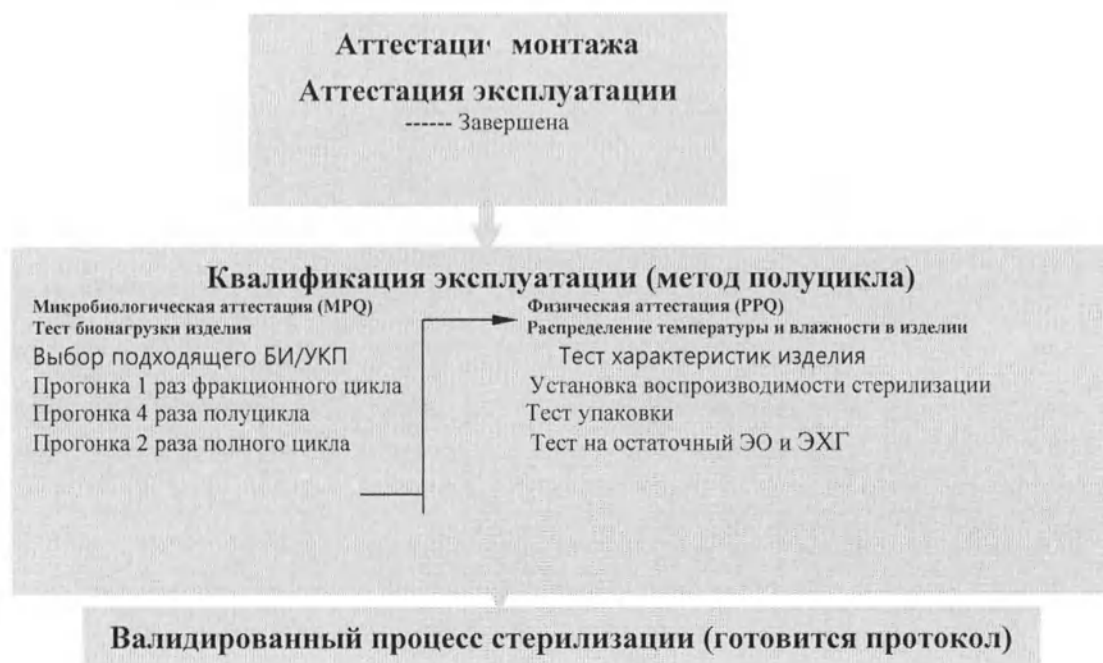
2.1 Процесс стерилизации

В данном пункте валидация стерилизации относится к следующим процессам стерилизации.



Расположение на графике	Пункт	Стандартные условия стерилизации (установочное центральное значение)	
A	Предварительное кондиционирование	Температура	: 45 (-5, +5) °C
B	Поддерживание нагревания	Температура	: 55 (-5, +5) °C
		Время	: 60 мин
C	Вакуум	Требуемое давление	: -40±3 кПа
D	Тест на утечку	Требуемое время	: 10 мин±1 мин
E	Увлажнение	Требуемое ΔP	: 1 кПа ~5 кПа
F	Кондиционирование	Требуемое время	: > 2 мин
G	Введение ЭО	ΔP (Вводимый ЭО)	: 28 (-2, +5) кПа
H	Воздействие ЭО	Требуемое время	: 360 мин (-2, +30) кПа
		Температура	: 55°C (-5, +5) °C
I	Поствакуум	Требуемое давление	: -40±5 кПа
J	Очистка	Требуемое давление вакуума	: -40±53 кПа
		Требуемое давление введения воздуха	: -5±5 кПа
		Число очисток	: 8 раз
K	Введение воздуха	Требуемое давление введения воздуха	: 0±3 кПа
L	Аэрация	Время	: ≥ 2 дней
		Температура	: ≥ 30°C
		Число очисток	: 10 мин/час

2.2 Описание процесса валидации с условиями стерилизации JHJD



3.0 Ссылки

ISO11135:2014 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

AAMI TIR14: 2009 Контрактная стерилизация с использованием этиленоксида

AAMI TIR16: 2009 Микробиологические аспекты стерилизации с использованием этиленоксида

EN556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ISO 11737-1: 2006 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ISO 11737-2: 2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

EN ISO 10993-7: 2008 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ISO 11138-1: 2006 Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования

EN ISO 11138-2: 2006 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации этиленоксидом

GB 18279-1: 2015 Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид Часть 1: Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинской продукции.

4.0 Стерилизационное оборудование

4.1 Использование камеры для предварительного кондиционирования

Название камеры для предварительного кондиционирования: камера для предварительного кондиционирования

Номер камеры для предварительного кондиционирования: GSP02

Производитель: Ханчжоу Цзиньли Пьюрификейшн Инджиниринг Ко., Лтд.

Объем камеры для предварительного кондиционирования: 10м×2м×2м, 40м³

Действительный объем камеры для предварительного кондиционирования: 15м³

4.2 Использование стерилизатора

Тип стерилизатора: стерилизатор ЭО

Модель стерилизатора: HDX-20

Номер стерилизатора: JD-5-24 #

Производитель: Ханчжоу Дяньда Дезинфекшн Эквипмент Ко., Лтд.

Объем камеры: 1,35 м × 1,7 м × 8,9 м × 20 м³

Полезный объем камеры: 15 м³. Общий полезный объем определяется как 1,2 м × 1,2 м × 1,45 м × 7 = 15 м³.

4.3 Использование камеры для аэрации

Название камеры для аэрации: камера для аэрации

Номер камеры для аэрации: GSA01

Производитель: Ханчжоу Цзиньли Пьюрификейшн Инджиниринг Ко., Лтд.

Объем камеры для аэрации: 6 м × 6 м × 2,2 м, 79,2 м³

Действительный объем камеры для аэрации: 30 м³

5.0 Применяемые для стерилизации изделия

Цикл стерилизации с кодом «JHJD» будет применяться к изделиям компании «Цзиньхуа Цзинди». Подробная информация о спецификациях изделий и упаковке, на которые распространяется данное утверждение, содержится в перечне продуктов «ЦХЦД»

согласно Приложению 5-1 «Группа пластырей для стерилизации с использованием ЭО».

6.0 Метод валидации

6.1 Характеристики материала и стерилизационного оборудования

6.1.1 Все датчики в камере для предварительного кондиционирования, стерилизаторе и камере для аэрации были откалиброваны в 2017 году, и к результатам калибровки можно получить доступ. (См. Перечень датчиков калибровки в приложении 5-2)

6.1.2 Датчик температуры НТС

Диапазон измерения температуры датчиками температуры, которые будут использоваться для данной валидации стерилизации, составляет $-40 \sim +80$ °C, точность составляет $\pm 0,5$ °C. Все результаты калибровки находились в пределах требуемой точности. (См. Перечень датчиков калибровки в приложении 5-2)

6.1.3 Датчик влажности НТС

Диапазон измерения влажности датчиками влажности, которые будут использоваться для данной валидации стерилизации, составляет $0 \sim 100\%$ относительной влажности, точность составляет $\pm 10\%$ относительной влажности. Все результаты калибровки находились в пределах требуемой точности. (См. Перечень датчиков калибровки в приложении 5-2)

6.1.4 Электронные весы

Используется для измерения веса ЭО, диапазон измерения $0 \sim +500$ кг, точность ± 1 кг. Все результаты калибровки находились в пределах требуемой точности. (См. Перечень датчиков калибровки в приложении 5-2)

6.1.5 Паровой выпарной аппарат

Очищенная вода, используемая для камеры, является чистым паром, произведенным паровым выпарным аппаратом. Качество пара относится к Приложению 5-3 «Сертификат качества пара».

6.1.6 IQ (аттестация монтажа) и OQ (аттестация эксплуатации)

Аттестация монтажа (IQ) была завершена в 2017 г.: все параметры находились в соответствующих пределах. Аттестация эксплуатации (OQ) камеры для предварительного кондиционирования, аттестация эксплуатации (OQ) стерилизатора и аттестация эксплуатации (OQ) камеры для аэрации были проведены в 2017 г.: все параметры находились в соответствующих пределах.

6.1.7 Характеристики стерилизующего вещества

100% газ ЭО предоставляется утвержденным поставщиком компании «ЦХЦД», на каждую партию предоставляется сертификат анализа, и она проверяется компанией «ЦХЦД».

Качество газа относится к приложению 5-4 Сертификат качества газа ЭО.

6.1.8 Биологический индикатор

Производитель: компания «Фьюче»

Тип микроорганизма: *Bacillus atrophaeus* №. ATCC#9372.

Бумажная полоска в конверте из пергамина, упакованная в ламинированный бумажный пакет # эндоспор/полоска ≥ 106 .

Требования к хранению и обращению: $4 \sim 25$ °C, 30%-70%.

Полоски со спорами соответствуют требованиям USP (фармакопеи США) и ISO11138-2 (значение D должно составлять $> 2,5$ мин). Копии сертификатов соответствия будут приложены к протоколу валидации, см. Приложение 5-5 Сертификат качества на БИ. Руководство по использованию БИ относится к Приложению 5-6.

6.2 Пример загрузки стерилизуемой продукции

В соответствии с размером камеры и характеристиками изделий, стерилизуемые изделия загружают на 2 поддона, размер поддона составляет $1,2 \text{ м} \times 1,2 \text{ м} \times 1,45 \text{ м}$.

Согласно Приложению 5-1, максимальная плотность составляет 0,6521 г/см³ (пластырь с сеткой из полиэтилена, СТОРОНА: 76 мм * 19 мм).

Согласно Приложению 6-2 «Загрузка изделий», есть коробки различных размеров, поэтому мы решили сделать специальную максимальную загрузку 0,6 * 0,4 * 0,298, на один поддон загрузили 30 коробок, 7 поддонов, максимальный объем загрузки: 14,84 м³.

Таким образом, при валидации максимальной загрузки будет использоваться материал для укладки груза, и материал будет подготовлен к использованию (пластырь с сеткой из полиэтилена (СТОРОНА: 76 мм * 19 мм)), плотность - 0,6521 г/см³, коробка 0,6 * 0,4 * 0,298, всего 7 поддонов, общий объем 14,84 м³.

6.3 Условия процедуры

Проводят валидацию стерилизации, проводят полуцикл с условиями стерилизации JHJD02, фракционный прогон с условиями стерилизации JHJD01 и полный цикл с условиями стерилизации JHJD03, соответственно. Условие рутинной стерилизации JHJD и условие валидации стерилизации см. в Таблице 6-1.

При выполнении валидации стерилизации условие полуцикла должно выполняться как минимум три (3) раза с максимальной загрузкой, фракционный цикл минимум один (1) раз с максимальной загрузкой и полный цикл минимум два (2) раза с использованием максимальной загрузки.

Таблица 6-1 JHJD-001 рутинные условия стерилизации и условия валидации стерилизации

Номер цикла	JHJD01	JHJD02	JHJD03	Допустимый диапазон		JHJD		
Номер цикла	Фракционный цикл (Нижний предел)	Полуцикл (Нижний предел)	Полный цикл (Верхний предел)	Мин	Макс	Рутинный	Допустимый диапазон	
							Мин	Макс
Образцы	10 (стерильные)	---	20 (характеристики)					
IPCD (Внутреннее устройство контроля процесса)	38 (2 набора)	38 (1 набор)	—	35	—	—	—	—

ЕРСD (Внеш нее устро йство кон- троля про- цесса)	38 (4 набор а)	38 (1 набор)	19 (1 набор)	18	—	19	19	—
Дат- чики тем- пера- туры		15	15	15	—	—	—	—
Дат- чики влаж- ности		8	8	8	—	—	—	—
Предварительное кондиционирование								
Тем- пера- тура	45°C	45°C	45°C	Настрой ка -5°C	Настрой ка +5°C	55° C	Настрой ка -5°C	Настрой ка +5°C
Влаж- ность	50%	50%	50%	30%	90%	50%	30%	90%
Время вы- дер- жива- ния	720 мин	720 мин	720 мин	Настрой ка -2 мин	Настрой ка +30 мин	720 мин	Настрой ка -2 мин	Настрой ка +30 мин
Нагревание								
Тем- пера- тура	55°C	50°C	60°C	Настрой ка -5°C	Настрой ка +5°C	55° C	Настрой ка -5°C	Настрой ка +5°C
Время вы- дер- жива- ния	60 мин	60 мин	60 мин	Настрой ка -2 мин	Настрой ка +2 мин	60 мин	Настрой ка -2 мин	Настрой ка +2 мин
Вакуум								
До- стиг- нутое давле- ние	-40 кПа	-40 кПа	-40 кПа	Настрой ка -5 кПа	Настрой ка +5 кПа	-40 кПа	Настрой ка -5 кПа	Настрой ка +5 кПа

Время под-дер-жания давле-ния	8 мин	8 мин	8 мин	6 мин	10 мин	8 мин	6 мин	10 мин
Диа-пазон изме-нения давле-ния	0~3.0 кПа	0~3.0 кПа	0~3.0 кПа	0 кПа	3.0 кПа	0~3.0 кПа	0 кПа	3.0 кПа
Введение влаги								
Вве-дение пара (ΔР)	1 кПа	1К кПа	6К кПа	-1 кПа	+1 кПа	3К кПа	1 кПа	6 кПа
Кондиционирование								
Время кон-дици-они-рова-ния	2 мин	2 мин	2 мин	0 мин	32 мин	2 мин	2 мин	32 мин
Введение ЭО								
Вве-дение ЭО (ΔР)	28 кПа	28 кПа	36 кПа	-2 кПа	+2 кПа	32 кПа	28 кПа	36 кПа
Поддержание газа								
Время под-дер-жания газа	90 мин	180 мин	390 мин	Настрой ка - 2 мин	Настрой ка +8 мин	360 мин	358 мин	390 мин
Тем-пера-тура	55°С	55°С	60°С	Настрой ка - 5°С	Настрой ка + 5°С	55° С	Настрой ка - 5°С	Настрой ка + 5°С
Поствакуум								
До-стиг-нутое давле-ние	-40 кПа	-40 кПа	-40 кПа	Настрой ка -5 кПа	Настрой ка +5 кПа	-40 кПа	Настрой ка -5 кПа	Настрой ка +5 кПа
Введение воздуха								
Дав-ление насоса	-40 кПа	-40 кПа	-40 кПа	Настрой ка -5 кПа	Настрой ка	-40 кПа	Настрой ка	Настрой ка

до за- кры- тия					+5 кПа		-5 кПа	+5 кПа
Коли- чество повто- ров	8 раз	8 раз	8 раз	8 раз	8 раз	8 раз	8 раз	-
Дав- ление воз- душ- ного кла- пана до за- кры- тия	-5 кПа	-5 кПа	-5 кПа	-10 кПа	0 кПа	-5 кПа	-10 кПа	0 кПа
Введение воздуха и вакуум								
Тре- буе- мое время	10 мин	10 мин	10 мин	8 мин	12 мин	10 мин	8 мин	12 мин
Аэрация								
Характер аэрации. Примечание: Остаточный ЭО/ЭХГ с использованием метода выпуска согласно ISO 10993-7, 5.2 Выпуск продукции без использования данных по кривым дегазации								

6.4 Микробиологическая аттестация

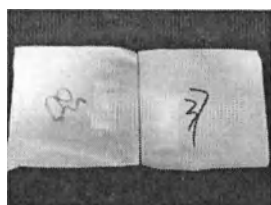
Со ссылкой на ISO 11135:2014 Приложение B1.2 а) Подход к полциклу, квалификация уровня обеспечения стерильности (SAL) после стерилизации изделия на уровне минимум 10⁻⁶.

6.4.1 Оценка бионагрузки бионагрузки
Оценка бионагрузки будет проводиться компанией «Цзиньхуа Цзинди». Приложение 6-1 – Протокол оценки бионагрузки для пластыря, декабрь 2018 г.

6.4.2 Подготовка УКП (устройства контроля процесса)

6.4.2.1 Внутренне устройство контроля процесса цикла №1111D было определено компанией «Цзиньхуа Цзинди» для изделий компании «Цзиньхуа Цзинди».

6.4.2.2 Подготовка УКП для валидации (внутренне устройство контроля процесса): Загрузка БИ компании «Фьюче» внутрь одного изделия, упаковка соответствует обычным изделиям. Внутренне устройство контроля процесса готовится компанией «Цзиньхуа Цзинди».



Внутренне устройство контроля процесса
(БИ в единичной упаковке, рядом изделие)

6.4.2.3 Подготовка УКП для рутинного контроля (EPCD (внешнее устройство контроля процесса)): БИ компании «Фьюче» загружается в маленькую пробирку, маленькая пробирка помещается в пакет из бумаги/ПЭ, затем пакет помещается в большую пробирку, она представляет собой внешнее устройство контроля процесса.



внешнее устройство контроля процесса 1

6.4.3 Температура окружающей среды:

В течение 3 полуциклов (максимальная загрузка, умноженная на 3) загрузка размещается на складе как минимум в течение 24 часов для охлаждения загрузки, загрузка помещается в камеру для предварительного кондиционирования.

6.4.4 Аттестация уровня обеспечения стерильности (методом полуцикла)

6.4.4.1 Помещают 15 наборов датчиков температуры, 9 датчиков влажности и 38 наборов IPCD для валидации использования в качестве имитируемой загрузки в стерилизатор, в каждой точке размещают набор IPCD и 1 образец изделия (всего 5 типов изделий, 1 образец для каждого типа) для теста на определение стерильности. Помещают EPCD для рутинного контроля (всего 38 наборов) в стерилизатор. Устанавливают условия фракционного цикла (запуск 1 раз) № JHJD01, условия полуцикла (запуск 3 раза с максимальной загрузкой) № JHJD02 для обработки. Извлекают биологические индикаторы из УКП через 0,5 часа после стерилизации. Проводят тест на стерильность через 2 часа в соответствии с инструкцией по применению БИ, предоставленной производителем, наблюдают за ростом БИ. Тест на стерильность биологического индикатора будет проводиться компанией «Цзиньхуа Цзинди». Или проводят тест на стерильность в течение 24 часов (БИ помещается в морозильник). Перед полуциклом загрузка должна проветриваться в камере для аэрации более 24 часов.

Расположение загрузки датчиков, IPCD и EPCD см. в Приложении 6-3.

6.4.4.2 Тест на стерильность изделий

Помещают изделие при максимальной загрузке в стерилизатор, изделие размещают в каждой точке. Устанавливают условия фракционного цикла стерилизации № JHJD01, чтобы выполнить стерилизацию изделий. После стерилизации лаборатория компании «Цзиньхуа Цзинди» проведет тест на стерильность изделий, и все изделия должны быть стерильными.

Размещение изделий для теста на стерильность см. в Приложении 6-3.

Примечание: Изделия размещают в наиболее труднодоступных для стерилизующего вещества местах.

6.4.4.3 Используют как минимум 1 раз фракционный цикл с условиями № JHJD01 для обработки УПК, проводят валидацию квалификации биологического индикатора и системы инкубации биологического индикатора.

Исходя из результата фракционного цикла, можно определить IPCD цикла компании «Цзиньхуа Цзинди».

6.4.4.4 Целевой результат:

Полуцикл используется для проверки того, что биологические индикаторы внутри IPCD являются отрицательными, а биологические индикаторы (БИ) для EPCD являются отрицательными или продемонстрировавшими большую устойчивость к бионагрузке IPCD и натурального изделия.

Фракционный цикл используется для проверки того, что относительная устойчивость изделий компании «Цзиньхуа Цзинди» (отрицательный рост для всех тестов на стерильность изделий) по сравнению с БИ внутри загрузки изделий (IPCD) и EPCD частично инаktivированы, и существует большее или эквивалентное количество выживших, извлеченных из EPCD по сравнению с IPCC.

6.5 Физическая аттестация

Компания «Цзиньхуа Цзинди» будет использовать 3 полуцикла (MPQ) и 2 полных цикла для проведения исследования оценки физических характеристик.

6.5.1 Процедура

Проводят согласно условиям полного рабочего цикла JHJD03.

6.5.2 Оценка физических характеристик

6.5.2.1 Измерение распределения температуры в изделии

Размещают Place 15 датчиков температуры в коробки для изделий и равномерно распределяют загрузку.

6.5.2.1 Измерение концентрации ЭО

Контролируют вводимый объем ЭО изменением давления.

Рассчитывают концентрацию газа изменением давления введения ЭО.

После валидации можно определить вес введенного ЭО.

ЭО_{конц}=44000P/RT (мг/л)

P: добавочное значение давления после введения ЭО (атм)

T: Температура стерилизации °C+273 (K)

R: Постоянная 0,0821 атм·л/моль·K

6.5.2.3 Измерение влажности в стерилизаторе

Измерение посредством датчиков влажности, установленных в стерилизаторе.

6.5.2.4 Измерение распределения влажности в изделиях

Помещают 8 датчиков влажности в упаковочный пакет изделия, затем помещают в коробки для изделий.

6.6 Аттестация EPCD (внешнее устройство контроля процесса)

6.6.1 Проводят совместно с аттестацией микробиологических характеристик и аттестацией физических характеристик.

6.6.1.1 Помещают 38 наборов EPCD для рутинного контроля за пределами загрузки, устанавливают условия фракционного цикла для обработки изделия.

6.6.1.2 Помещают 38 наборов EPCD для рутинного контроля за пределами загрузки, устанавливают условия полуцикла для обработки изделия.

6.6.1.3 Помещают 19 наборов EPCD для рутинного контроля за пределами загрузки, устанавливают условия полного цикла для обработки изделия.

Целевой результат:

Полный цикл доказывает, что биологические индикаторы за пределами загрузки изделия должны быть отрицательными.

Полуцикл доказывает, что биологические индикаторы внутри загрузки продукта являются отрицательными, а биологические индикаторы вне загрузки изделия являются отрицательными или имеют большую устойчивость к биологическим индикаторам IPCD.

Фракционный цикл доказывает стерильность изделий, и биологические индикаторы внутри загрузки изделия (IPCD) частично инактивируются, а биологические индикаторы вне загрузки изделия (EPCD) частично инактивируются, и наблюдается большее или эквивалентное количество выживших, извлеченных из EPCD по сравнению с IPCD.

6.7 Аттестация эффективности аэрации содержания остаточного ЭО/ЭХГ

6.7.1 Отбор образцов

В соответствии с таблицей 5-1, существует 3 типа изделий, при валидации мы выбираем следующие изделия для проведения теста на содержание остаточного ЭО/ЭХГ. Причина выбора заключается в том, что данное изделие имеет наибольшую площадь и может поглощать больше ЭО и ЭХГ.

6.7.2 Метод и процедура теста на определение остаточного ЭО/ЭХГ

6.7.2.1 Проводят цикл с использованием параметров JHJD03.

6.7.2.2 Помещают вышеуказанные изделия в одну (1) коробку, на коробке должна быть пометка «Образцы для теста на определение остаточного ЭО», а затем помещают коробку в загрузку. Всего имеется 10 * 5 образцов, которые необходимо поместить в точку введения ЭО стерилизатора, после стерилизации помещают в холодное место камеры для аэрации. После аэрации в течение 24 часов берут образец загрузки для проверки на остаточный ЭО/ЭХГ.

6.7.2.3 Остаточный ЭО и ЭХГ тестируются лабораторией согласно ISO10993-7 с использованием газовой хроматографии. Тест на содержание остаточного ЭО/ЭХГ проводится компанией «Цзиньхуа Цзинди».

6.7.2.4 Остаточный ЭО/ЭХГ с использованием метода выпуска согласно ISO 10993-7, 5.2 Выпуск продукции без использования данных по кривым дегазации.

6.8 Аттестация продукции

6.8.1 Проводят совместно с аттестацией физических характеристик, помещают изделия в горячие места и проводят процедуру согласно JHJD03 два (2) раза, берут образцы изделий и оценивают соответствие изделий. Оценка характеристик изделий осуществляется компанией «Цзиньхуа Цзинди» согласно спецификациям «Цзиньхуа Цзинди». Целевой результат:

Характеристики изделий после 2 стерилизаций должны соответствовать спецификациям «Цзиньхуа Цзинди».

7.0 Результат

7.1 Результаты аттестации микробиологических характеристик

7.1.1 Результат тестирования бионагрузки см. в Приложении 7-1.

7.1.2 Результат аттестации фракционного цикла:

Запускают фракционный цикл, есть живые биологические индикаторы, см. Таблицу. Подробности см. в Приложении 7-2 [Запись результатов теста на стерильность БИ]. В тесте на стерильность изделий рост должен отсутствовать, подробности см. в Приложении 7-3.

Положительный IPCD/все образцы, положительный EPCD/все образцы,

7.1.3 Результат аттестации полуцикла:

Запускают полуцикл, все биологические индикаторы IPCD внутри загрузки изделия должны быть убиты. Смотрите таблицу 7-2. Подробности см. в Приложении 7-2 [Запись результатов теста на стерильность БИ], биологические индикаторы EPCD за пределами загрузки изделия должны быть убиты. Подробности см. в Приложении 7-2 [Запись результатов теста на стерильность БИ].

7.1.4 Результат аттестации полного цикла:

Запускают полный цикл, биологические показатели EPCD за пределами загрузки изделий должны быть убиты, см. Таблицу 7-2. Подробности см. в Приложении 7-2.

Таблица 7-2

Производитель БИ	Номер партии БИ	Цикл стерилизации	Дата стерилизации	Период инкубации	Условия инкубации	Результаты теста (положительные/все образцы)			
						IPCD		EPCD	
Компания «Фьюче»	181121	Фракционный	21 декабря 2018 г.	22 декабря 2018~ 27 декабря 2018	35°C	IPCD	8/38	EPCD	11/38

	Полу-цикл 1	26 сентября 2017~ 04 октября 2017	35°C	0/38	0/38	0/38
	Полу-цикл 2	04 октября 2017~ 11 октября 2017	35°C	0/38	0/38	0/38
	Полу-цикл 3	12 октября 2017~ 19 октября 2017	35°C	0/38	0/38	0/38
	Полный 1	29 октября 2017~ 05 ноября 2017	35°C	/		0/19
	Полный 2	06 ноября 2017~ 13 ноября 2017	35°C			0/19

В соответствии с этим результатом, используют метод расширения, чтобы установить время стерилизации в качестве двух полуциклов, то есть время стерилизации составляет 480 минут, что может обеспечить уровень гарантии стерильности $\leq 10^{-6}$.

При рутинном контроле стерилизации допустимое время отклонения стерилизации составляет 2 минуты, что означает, что время стерилизации составляет 360 ~ 390 минут.

7.2 Результат аттестации физических характеристик

7.2.1 Результат аттестации фракционного цикла приведен в таблице 7-3. Подробности см. в Приложении 7-4; Результат фракционного цикла показан в следующей таблице; каждый параметр физических характеристик прошел валидацию.

Таблица 7-3 Таблица с результатами аттестации фракционного цикла

Процесс	Параметр аттестации	Результат фракционного цикла
		20 декабря 2018~ 21 декабря 2018
	Температура в изделии перед предварительным кондиционированием (°C)	10.3
Предварительное кондиционирование	Время (мин)	728
	Температура в камере для предварительного кондиционирования (°C)	42.8~45.3
	Влажность в камере для предварительного кондиционирования (%относительной влажности)	36.3~47.5
	Температура в изделии после предварительного кондиционирования (°C)	~
	Влажность в изделии после предварительного кондиционирования (°C)	~
	Время переноса (мин)	60
Поддержание в теплом состоянии	Время (мин)	60
	Температура в стерилизаторе (°C)	54.9~55.9
	Влажность в стерилизаторе (%относительной влажности)	35.2~34.4

	Температура изделия после поддержания в теплом состоянии (°C)	~
	Допустимая температура в изделиях (°C)	~
Выпаривание (удаление воздуха)	Требуемое давление (кПа)	-39.8
	Время (мин)	14
	Скорость набора вакуума (кПа/мин)	3.31
Тест на утечку	Требуемое время (мин)	8
Увлажнение	Давление перед введением пара (кПа)	-39.6
	Давление после введения пара (кПа)	-38.7
	Давление введения пара (кПа)	0.9
	Выдержка влажности (мин)	2
Введение ЭО	Давление перед введением ЭО (кПа)	-38.7
	Давление после введения ЭО (кПа)	-10.1
	Давление введения ЭО (кПа)	28.6
	Вес введенного ЭО (кг)	16
	Требуемое давление введения ЭО (кПа)	28
	Время введения ЭО (мин)	16
	Температура во время введения ЭО (°C)	21.5~36
	Скорость введения ЭО (кПа/мин)	1.79
Стерилизация (воздействие)	Давление в конце стерилизации (кПа)	-16.7
	Время воздействия (мин)	96
	Температура в стерилизаторе во время стерилизации (°C)	53.8~55.3
	Влажность в стерилизаторе во время стерилизации (%относительной влажности) (через 15 мин)	71.9
	Температура в изделии во время стерилизации (°C)	~
	Максимально допустимая температура в изделии во время стерилизации (°C)	~
	Влажность в изделии во время стерилизации (%относительной влажности)	~
	Максимально допустимая влажность в изделии во время стерилизации (%относительной влажности)	~
	Концентрация ЭО во время стерилизации (мг/л)	480.8
Очистка	Требуемое давление для выделения газа (кПа)	-39.7
	Время для выделения газа (мин)	10
	Требуемое давление для восстановления давления (кПа)	-6
	Время восстановления давления (ЭО)	4
	Температура в стерилизаторе (°C)	49.7~53.7
	Температура в изделии во время стерилизации (°C)	~
	Максимально допустимая температура в изделиях во время очистки (°C)	~

Количество очисток (раз)	8
--------------------------	---

Примечание: После предварительного кондиционирования, когда изделие находится в камере, есть проблема с уплотнением дверцы, поэтому ремонт уплотнения дверцы проводится за 12 ч перед использованием. Поскольку фракционный цикл не является параметром, необходимым для целевого использования, получение результатов фракционного цикла – наш выбор.

7.2.2 Результат аттестации полуцикла приведен в таблице 7-4. Подробности см. в Приложении 7-5:

Результаты полуцикла показаны в следующей таблице; каждый параметр физических характеристик прошел валидацию. Кроме того, диапазон концентрации ЭО для полуцикла и полного цикла составляет 559,22 ~ 810,58 мг/л, нижний предел установки концентрации ЭО основан на нижнем предельном значении концентрации в полуцикле.

Таблица 7-4 Таблица с результатами аттестации полуцикла

Про- цесс	Параметр аттес- тации	Результат полуцикла 1	Результат полу- цикла 2	Результат полу- цикла 3
		2018/12/30~2018/12/3 1	2019/1/3~2019/1/ 4	2019/1/5~2019/1/ 6
	Темпера- тура в из- делии пе- ред пред- варитель- ным кон- дициони- рованием (°C)	21	19	19.6
Предва- ритель- ное кон- дицио- нирова- ние	Время (мин)	660	700	770
	Темпера- тура в ка- мере для предва- ритель- ного кон- дициони- рования (°C)	40.5~46.5	40.3~46.9	42.7~46.5
	Влаж- ность в камере для пред- варитель- ного кон- дициони- рования (%отно- ситель- ной влаж- ности)	31.6~46.4	28.2~28.3	28.2~28.3

	Температура в изделии после предварительного кондиционирования (°C)	29.7~42.8	29.2~40.7	28.9~40.5
	Влажность в изделии после предварительного кондиционирования (°C)	58.7~75.9	34.2~67.8	26.7~62.1
	Время переноса (мин)	77	47	30
Поддержание в теплом состоянии	Время (мин)	60	60	60
	Температура в стерилизаторе (°C)	50.6-51.6	48.4-54	48.8-54.6
	Влажность в стерилизаторе (%RH)	39.2-38.1	46.1-42	41.7-42.8
	Температура изделия после поддержания в теплом состоянии (°C)	31.4-42.3	30.0-41.0	29.5-41
	Допустимая температура в изделиях (°C)	10.9	11.1	11.5
Выпаривание	Требуемое давление (кПа)	-39.8	-39.8	-40

(удаление воздуха)	Время (мин)	14	14	16
	Скорость набора вакуума (кПа/мин)	3.35	3.35	2.9
Тест на утечку	Требуемое время (мин)	10	10	10
Увлажнение	Давление перед введением пара (кПа)	-39.0	-39.6	-39.9
	Давление после введения пара (кПа)	-37.9	-37.9	-37.3
	Давление введения пара (кПа)	1.1	1.7	2.6
	Выдержка влажности (мин)	2	2	6
Введение ЭО	Давление перед введением ЭО (кПа)	-37.2	-37.9	-36.9
	Давление после введения ЭО (кПа)	-8.1	-8.7	-8.3
	Давление введения ЭО (кПа)	29.1	29.2	28.6
	Вес введенного ЭО (кг)	16.1	16.1	16.3
	Требуемое давление введения ЭО (кПа)	28	28	28

	Время введения ЭО (мин)	28	22	18
	Температура во время введения ЭО (°C)	38.9-50.1	42.8-25.9	17.8-37.1
	Скорость введения ЭО (кПа/мин)	1.01	1.33	1.6
Стерилизация (воздействие)	Давление в конце стерилизации (кПа)	-16.5	-17.7	-16.6
	Время воздействия (мин)	180	180	180
	Температура в стерилизаторе во время стерилизации (°C)	50.5-52.8	53.7-51	51.6-54.3
	Влажность в стерилизаторе во время стерилизации (%относительной влажности) (через 15 мин)	45.6	47.2	46
	Температура в изделии во время стерилизации (°C)	31.8-45.3	30.4-44.7	30-46.1

	Максимально допустимая температура в изделии во время стерилизации (°C)	12	12.8	13.9
	Влажность в изделии во время стерилизации (%относительной влажности)	60.6-73.1	35.9-67.9	35.8-66
	Максимально допустимая влажность в изделии во время стерилизации (%относительной влажности)	12.5	32	28.2
	Концентрация ЭО во время стерилизации (мг/л)	472	473	472
Очистка	Требуемое давление для выделения газа (кПа)	-39.7	-40	-39.9
	Время для выделения газа (мин)	10	10	10

Требуемое давление для восстановления давления (кПа)	-5	-4.8	-6.5
Время восстановления давления (ЭО)	4	4	4
Температура в стерилизаторе (°C)	48.5-52	49.2-52.0	47.8-51.6
Температура в изделии во время стерилизации (°C)	34.8-45	32.0-45.2	32.5-46.1
Максимально допустимая температура в изделиях во время очистки (°C)	10.5	12.7	13.6
Количество очисток (раз)	8	8	8

7.2.3 Результат аттестации полного цикла приведен в таблице 7-5. См. подробности в Приложении 7-6:

Таблица 7-5 Таблица с результатами аттестации полного цикла

Процесс	Параметр аттестации	Результат полного цикла 1	Результат полного цикла 2
		2019/1/7~2019/1/10	2019/1/10~2019/1/11
Предварительное	Температура в изделии перед предварительным кондиционированием (°C)	19	~
	Время (мин)	720	810

конди- циони- рование	Температура в камере для предварительного кондиционирования (°C)	42.8~46.9	42.3~46.8
	Влажность в камере для предварительного кондиционирования (%относительной влажности)	31.6~53.2	31.2~65.3
	Температура в изделии после предварительного кондиционирования (°C)	28.2~45.9	32.6~46.5
	Влажность в изделии после предварительного кондиционирования (°C)	32.6~79.8	46.1~48.2
	Время переноса (мин)	45	47
Поддер- жание в теплом состоя- нии	Время (мин)	60	60
	Температура в стерилизаторе (°C)	53.1-54.3	53-54.1
	Влажность в стерилизаторе (%относительной влажности)	46.1-47.3	48.7-46.1
	Температура изделия после поддержания в теплом состоянии (°C)	30-46.8	34.6-47.5
	Допустимая температура в изделиях(°C)	16.8	13
Выпа- ривание (удале- ние воз- духа)	Требуемое давление (кПа)	-39.8	-39.9
	Время (мин)	16	18
	Скорость набора вакуума (кПа/мин)	2.5	2.6
Тест на утечку	Требуемое время (мин)	8	8
Увлаж- нение	Давление перед введением пара (кПа)	-39.5	-39.6
	Давление после введения пара (кПа)	-37.6	-38.4
	Давление введения пара (кПа)	1.9	1.2
	Выдержка влажности (мин)	> 2	> 2
Введе- ние ЭО	Давление перед введением ЭО (кПа)	-37.6	-38.4
	Давление после введения ЭО (кПа)	-7	-0.1
	Давление введения ЭО(кПа)	30.6	38.3
	Вес введенного ЭО (кг)	17.7	17.8
	Требуемое давление введения ЭО (кПа)	28	28
	Время введения ЭО (мин)	36	36
	Температура во время введе- ния ЭО (°C)	12.5-33.2	12-40.7

	Скорость введения ЭО (кПа/мин)	0.85	1.06
Стерилизация (воздействие)	Давление в конце стерилизации (кПа)	-13.2	-7
	Время воздействия (мин)	388	388
	Температура в стерилизаторе во время стерилизации (°C)	49.8-53.1	49.9-53.3
	Влажность в стерилизаторе во время стерилизации (%относительной влажности) (через 15 мин)	49	45.6
	Температура в изделии во время стерилизации (°C)	30.9-49.2	35.8-48.9
	Максимально допустимая температура в изделии во время стерилизации (°C)	17.1	10.2
	Влажность в изделии во время стерилизации (%относительной влажности)	45.7-85.2	56.6-91
	Максимально допустимая влажность в изделии во время стерилизации (%относительной влажности)	39.7	34.3
	Концентрация ЭО во время стерилизации (мг/л)	496.0	620
Очистка	Требуемое давление для выделения газа (кПа)	-39.8	-39.8
	Время для выделения газа (мин)	12	14
	Требуемое давление для восстановления давления (кПа)	-5.6	-6.1
	Время восстановления давления (ЭО)	4	8
	Температура в стерилизаторе (°C)	49.7-53.8	50.1-53.3
	Температура в изделии во время стерилизации (°C)	35.8-49.2	34.9-49.1
	Максимально допустимая температура в изделиях во время очистки (°C)	13.4	10
	Количество очисток (раз)	8	8

7.2.4 Измерение условий влажности

Результаты тестов показали, что влажность для предварительного кондиционирования составляет 30,0 ~ 80,0% относительной влажности, влажность в конце кондиционирования и перед введением ЭО составляет 30,0 ~ 80,0% относительной влажности. Влажность в стерилизаторе во время стерилизации 30,0 ~ 80,0%.

7.3 Результат аттестации эффективности аэрации остаточного ЭО/ЭХГ

7.3.1 Время аэрации ЭО в изделиях до ≤4мг и ЭХГ до ≤9мг было проверено. (см. Таблицу 7-5). Подробности см. в Приложении 7-7.

Таблица 7-5 Результаты теста на остаточный ЭО и ЭХГ

Дата стерилизации	Тестируемый параметр	Изделие	Количество процедур по стерилизации	Количество очисток	Время аэрации	Результат теста (мг)	Критерий
8 января 2019 г.	ЭО	Пластырь из ПЭ	1	8	96ч	Ниже значения обнаружения	≤4 мг
8 января 2019 г.	ЭХГ	Пластырь из ПЭ	1	8	96ч	Ниже значения обнаружения	≤9 мг
8 января 2019 г.	ЭО	Пластырь из ПУ	1	8	96ч	Ниже значения обнаружения	≤4 мг
8 января 2019 г.	ЭХГ	Пластырь из ПУ	1	8	96ч	Ниже значения обнаружения	≤9 мг
8 января 2019 г.	ЭО	Пластырь из ПВХ	1	8	96ч	Ниже значения обнаружения	≤4 мг
8 января 2019 г.	ЭХГ	Пластырь из ПВХ	1	8	96ч	Ниже значения обнаружения	≤9 мг
11 января 2019 г.	ЭО	Эластичный тканый пластырь на кожу	1+2	8	96ч	Ниже значения обнаружения	≤4 мг
11 января 2019 г.	ЭХГ	Эластичный тканый пластырь на кожу	1+2	8	96ч	Ниже значения обнаружения	≤9 мг
11 января 2019 г.	ЭО	Тканый пластырь	1+2	8	96ч	Ниже значения обнаружения	≤4 мг
11 января 2019 г.	ЭХГ	Тканый пластырь	1+2	8	96ч	Ниже значения обнаружения	≤9 мг
11 января 2019 г.	ЭО	Повязка для инфузий	1+2	8	96ч	Ниже значения обнаружения	≤4 мг

11 ян- варя 2019 г.	ЭХГ	Повязка для инфузий	1+2	8	96ч	Ниже зна- чения об- наруже- ния	≤9 мг
---------------------------	-----	------------------------	-----	---	-----	--	-------

7.4 Результат аттестации изделия

7.4.1 Результат аттестации характеристик изделия

Результаты стерильности изделия см. в Приложении 7-8.

Результат определения характеристик изделия, подвергнутого полному циклу, был протестирован компанией «Хубэй ЦХЦД Медикал Сайенс & Текнолоджи Ко., Лтд.», и протокол находится в файлах компании «Цзиньхуа Цзинди».

Согласно результатам выше, характеристики стерилизованных изделий соответствует требованиям стандарта на изделие.

78.0 Заключение

8.1 Результаты валидации стерилизации см. в таблице 7-3, 7-4.

8.2 В соответствии с вышеуказанными результатами обрабатывают указанные изделия, установив условие стерилизации JHJD, если спецификация находится в указанном объеме, уровень обеспечения стерильности стерилизованных изделий составляет ≤10⁻⁶, в то же время характеристики изделий после стерилизации также должны находиться в рамках спецификации на изделия; эффективность, воспроизводимость и применение научных методов также должны быть доказаны.

9.0 Рутинная стерилизация и повторная валидация стерилизации

9.1 Контроль рутинной стерилизации и выпуска продукции

9.1.1 Устанавливают рутинные условия стерилизации в соответствии с результатом валидации, выполненной со стандартными условиями, подробности см. в Таблице 6-1. Минимальная температура в соответствии с предварительным кондиционированием (температура окружающей среды) составляет 19 °C, если она ниже 19 °C, необходимо провести повторную валидацию времени предварительного кондиционирования.

9.1.2 EPCD для мониторинга биологических индикаторов рутинной стерилизации устанавливаются в соответствии с Приложением 6-3.

9.1.3 Если изделия для рутинной стерилизации не полностью заполняют стерилизатор, для полного заполнения можно использовать ненастоящие изделия для валидации стерилизации.

9.1.4. Изделия для рутинной стерилизации должны соответствовать следующим условиям перед стерилизацией с условием JHJD:

1) Изделия для стерилизации должны представлять собой качественные изделия, изделия для стерилизации см. в Таблице 5-1, и схему загрузки изделий см. в Приложении 6-2, схема загрузки не должна изменяться без утверждения.

2) Средняя плотность изделий для стерилизации не должна быть > средней плотности 0,6521 г/см³.

9.1.5 Выпуск стерилизованных изделий является традиционной стерилизацией, только при соблюдении следующих требований продукция может быть выпущена:

1) Основные параметры стерилизации должны быть в пределах допустимых норм стерилизации, подробные спецификации см. в таблице 7-3, 7-4;

2) Биологические индикаторы для мониторинга стерилизации не должны обнаруживать роста.

9.1.6 В соответствии с ISO10993-7. 5.2 Выпуск продукции без использования данных по кривым дегазации, каждая партия продукции для обычной стерилизации должна проверяться на остаточный ЭО/ЭХГ. Когда остаточные ЭО и ЭХГ в изделиях снижаются до приемлемого уровня или после того, как сформирована кривая дегазации, они могут быть выпущены.

9.2 Повторная валидация стерилизации

9.2.1 Должна быть проведена повторная валидация, которая включает в себя: по крайней мере, один пуск оборудования в эксплуатацию, одну аттестацию по микробиологическим характеристикам, одну аттестацию по физическим характеристикам. Берут рутинное условие стерилизации в качестве условия проверки. IQ и OQ следует пересматривать каждый год.

9.2.2 Если оборудование или вспомогательная система претерпевают значительные изменения, должна быть проведена валидация стерилизации. Например, внутренняя структура, система нагревания, система увлажнения, система управления оборудованием и т. д.

9.2.3 Изменение упаковки изделия, структуры изделия и новое изделие должны оцениваться, если необходима повторная квалификация.

10.0 Ответственность и полномочия отделов, участвующих в процессе валидации стерилизации

7.1 Ответственность и полномочия компании «Цзиньхуа Цзинди»

Отдел контроля качества отвечает за подготовку и проведение валидации стерилизации;

Производственный отдел отвечает за прием продукции, обслуживание стерилизатора и эксплуатацию стерилизатора;

Администрация определяет закупку нового оборудования и улучшение оборудования в соответствии с требованиями Отдела контроля качества;

Администрация отвечает за сбор соответствующих нормативных и технических материалов, при необходимости – за закупку оборудования, используемого для разработки, а также за распределение измерительного оборудования и способов измерения;

Отдел контроля качества отвечает за калибровку измерительного и контрольного оборудования;

Отдел контроля качества отвечает за тест на стерильность БИ;

Администрация отвечает за записи о проведения тренингов для персонала;

Отдел контроля качества отвечает за подготовку протокола о валидации стерилизации.

Отдел контроля качества отвечает за характеристики материала стерилизуемого изделия (включая размер, спецификацию, упаковочный материал, вес, слои упаковки изделия и упаковку);

Производственный отдел отвечает за предоставление имитирующих изделий для стерилизации и изделий для стерилизации;

Отдел контроля качества отвечает за предоставление IPCD для стерилизации;

Отдел контроля качества отвечает за тест на бионагрузку продукции, тест на стерильность после стерилизации;

Отдел контроля качества отвечает за характеристики продукции и проверку химических и физических характеристик.

Генеральный директор отвечает за окончательное утверждение протокола о валидации.

8.0 Приложение

5-1 Группа JHJD для стерилизации ЭО

5-2 Перечень калибровки датчиков

5-3 Сертификат качества пара

5-4 Сертификат качества газа ЭО

5-5 Сертификат качества БИ

6-1 Результат тестирования бионагрузки

- 6-2 Загрузка изделий
- 6-3 Размещение термопар и БИ в пакетах
- 7-2 Протокол тестирования стерильности БИ
- 7-3 Протокол тестирования стерильности продукции
- 7-4 Данные по фракционному циклу
- 7-5 Данные по полуциклу
- 7-6 Данные по полному циклу
- 7-7 Протокол тестирования на остаточный ЭО
- 7-8 Протокол тестирования характеристик продукции

Приложение 2. Протокол испытаний на паропроницаемость.

QR-8.2.4-03-04

Название изделия: Пластырь стерильный с подушечкой без пропитки на полимерной основе	СЕРИЯ: 20200483
Образец из: Помещение для производства пластыря	Дата проведения испытания: 20.01.2021
Общее качество до помещения в термокамеру M1=96,379	Общее качество после помещения в термокамеру M2=96,163
Температура в термокамере: 38 °C	Время начала в термокамере: 20.01.2021 17:00
Время окончания: 21.01.2021 11:00	Общее время в термокамере H = 18ч
Проницаемость водяного пара $г/24ч.м2 = (M1-M2)*10000*(24/8)/ч$ Результат = $360г/м^2/24ч = 1,5 мг/см^2 /ч$ Метод испытания: Помещают в контейнер примерно 20 мл очищенной воды, добавляют соответствующее количество обезжиренной ваты, закрывают горлышко контейнера образцом, взвешивают общую массу M1, помещают его в термокамеру при 38 °C с поглотителем влаги, извлекают примерно через 18 часов, взвешивают массу M2, рассчитывают проницаемость водяного пара.	

Тест провел: Цзян Сяофэн

Аудит провел: Ху Сяоцзян

Приложение 3. Протокол испытаний на воздухопроницаемость

QR-8.2.4-03-06

Название изделия: Пластырь стерильный с подушечкой без пропитки на тканой основе	Серия: 20080429
От поставщика/цеха: пластырь из цеха	Дата проведения испытания: 16.07.2021
Оборудование: вытяжной вентилятор	Номер оборудования: 200803126
Температура окружающей среды: 23,5 °С	Влажность окружающей среды: 50%
A - испытываемая площадь образца, см ² = 20	q _v - среднее арифметическое значение воздушного потока, дм ³ /мин · см ² = 0,65
<u>Результат испытаний:</u> 5,43 см³/см²·с Воздухопроницаемость R, норма не менее 5 см³/см²·с. Воздухопроницаемость R, мм/с, рассчитывают по формуле $R = \frac{q_v}{A} 167 = \frac{0,65 \frac{\text{мм}}{\text{с}}}{20 \text{ см}^2} 167 = 5,43 \frac{\text{см}^3}{\text{см}^2} \cdot \text{с}$ <u>Заключение:</u> Соответствует требованиям <u>Комментарий:</u> 1 Точечную пробу закрепляют в круглом держателе, расправляя ее для устранения морщин, если они имеются, и не нарушая плоскостности ткани. В испытываемой области не должно быть кромок ткани, складок или заломов. 2. Включают вытяжной вентилятор или иное оборудование для создания воздушного потока через испытываемый образец и постепенно регулируют скорость потока до достижения требуемой величины перепада давления. 3. Записывают скорость воздушного потока не ранее минуты после включения вентилятора или после достижения равновесных условий. 4. Повторяют испытания в тех же условиях 12 раз на различных участках испытываемого образца.	

Тест провел: Цзян Сяофэн

Аудит провел: Ху Сяоцзян

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей, штампов, вклеек и нотариальных заверений на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Пластырь стерильный с подушечкой без пропитки Доктор Пласт®, варианты исполнения“», представленном на русском, английском и китайском языках.]

[Вклейка:
Штрихкод
20039869-0011/1 ⑧
Россия E D C
24 марта 2022 г. 705]

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(CCPIT)**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01097376

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 221100B0/011136

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЦЗИНЬХУА ЦЗИНЬГДИ МЕДИКАЛ САППЛАЙС КО., ЛТД.» (JINHUA JINGDI MEDICAL SUPPLIES CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Люй Цуйлянъ
Дата: 04 марта 2022 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«Цзиньхуа Цзиньгди Медикал Сапплайс КО., Лтд.»

Корпус 2, функциональная зона Дитянь, село Сяошунь,
Район Цзиньдун, 321000 город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян,
Китайская Народная Республика
(Building 2, Ditian Function Xiaoshun Town,
Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang
People's Republic of China)

Генеральный директор

Синьхай Сюй

02 марта 2022 г.

/подпись/

[Штамп компании «Цзиньхуа Цзиньгди Медикал Сапплайс КО., Лтд.»]

[Вклейка:

Удостоверение № 220039869-001

Удостоверяю подлинность печати для свидетельств по торговым делам Китайского комитета содействия развитию международной торговли и подписи уполномоченного лица (Люй Цуйлянь) на расположенном выше документе.

QR-код

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

Первый секретарь консульского отдела

09 марта 2022 г.

/подпись/

Штрихкод

02025916]

[Печать Консульского отдела Министерства иностранных дел КНР]

[Далее следуют печать и штамп Консульского отдела Посольства Российской Федерации в КНР, представленные на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

10-2910

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(а)(ов)

Нотариус