

경기도 수원시 영통구 월드컵로123공중
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩) 인가
[별지 제41호서식]

동수원 종합 법무법인

(전화) (031)211-1411~3
(팩스) (031)211-1416(FAX)

Registered No. 2022 - 89

NOTARIAL CERTIFICATE

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

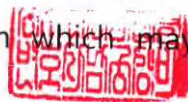


210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Letter of Statement

Manufacturer	Genoss Co., Ltd.
Address	1F, Gyeonggi R&DB Center / 226, 2F, GSBC, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea
Title	Instruction for Use

This document is the Instruction for Use of Genoss Co., Ltd. The purpose of notarization is to submit the Representation Letter to the Ministry of Healthcare in Russia. Genoss Co., Ltd has the responsibility of any problem which may be caused by this letter of statement.



Date : 17 Jan 2021

Company Name : Genoss Co., Ltd

Sung Min Chung



	INSTRUCTION FOR USE		for Russia	
	GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40		Date	2021-12
			Rev. No.	1
			Page	Page 1

Instruction for use

GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40

Manufacturer:

Genoss Co., Ltd.

1/F, Gyeonggi R&DB Center / 226, 2F, GSBC, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

Tel./fax: +82 31 888 5100; +82 31 888 5105

e-mail: mhcho@genoss.com



Authorized representative of the Manufacturer in the Russian Federation:

RAYMED TRADING GROUP PVT Llc

141001, Moscow region, Mytishchi district, Mytishchi, 1st Vokzalnaya street, bld. 8

tel: +7 (495) 956-83-16 / fax: +7 (499) 706-83-16

e-mail: raymedtgpt@mail.ru

Approved by

Sung Min Chung

Date:

02 Dec 2021

	INSTRUCTION FOR USE		for Russia	
	GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40		Date	2021-12
			Rev. No.	1
			Page	Page 2

1. IDENTIFICATION OF THE MEDICAL DEVICE

1.1. Medical device name

GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40

1.2. Medical device name for registration on the territory of the Russian Federation

GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40

1.3. Models

- GENOSS Inflator B30: GBI-B30, GBI-B30S, GBI-B30V, GBI-B30VS;
- GENOSS Inflator B40: GBI-B40, GBI-B40S, GBI-B40V, GBI-B40VS;
- GENOSS Inflator B30 set: GI30V-BA1, GI30V-BA2, GI30V-BB1, GI30V-BB2, GI30-BA1, GI30-BA2, GI30-BB1, GI30-BB2, GI30V-SA1, GI30V-SA2, GI30V-SB1, GI30V-SB2, GI30V-S, GI30-SA1, GI30-SA2, GI30-SB1, GI30-SB2;
- GENOSS Inflator B40 set: GI40V-BA1, GI40V-BA2, GI40V-BB1, GI40V-BB2, GI40-BA1, GI40-BA2, GI40-BB1, GI40-BB2, GI40V-SA1, GI40V-SA2, GI40V-SB1, GI40V-SB2, GI40-SA1, GI40-SA2, GI40-SB1, GI40-SB2.

2. DEVICE DESCRIPTION

2.1. Overview

The GENOSS Inflator B30 and GENOSS Inflator B40 is an inflation/deflation device with an analog pressure gauge that registers pressures from vacuum to 30 and 40 atmospheres (vacuum to 440.88 and 587.84 psi). The GENOSS Inflator B30 and GENOSS Inflator B40 are consisted of a thread plunger and locking button which allow for the generation and sustaining of pressure. A three way stopcock should be included for use during preparation of the device and in conjunction with interventional devices.



Figure 1.
Inflator (GBI-B30)



Figure 2.
Inflator (GBI-B40)

	INSTRUCTION FOR USE		for Russia	
	GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40		Date	2021-12
			Rev. No.	1
			Page	Page 3

Table 1.

Inflator (GBI-B30)	Max. Pressure	30 atm (440.88 psi)
	Barrel Capacity	20 ml (cc)
Inflator (GBI-B40)	Max. Pressure	40 atm (587.84 psi)
	Barrel Capacity	30 ml (cc)
3 way stopcock	Max. Pressure	40 atm (587.84 psi)

GENOSS Inflator, execution option GENOSS Inflator B30, set composition: Y-Connector, introducer needle and torque device, execution option GENOSS Inflator B40, set composition: Y-Connector, introducer needle and torque device

The Y-Connector with hemostasis valve is designed to be used on a guiding catheter or dilatation catheter to control backbleeding and to provide a port for introduction of fluids into the interventional system. Y-Connector has two models. GYC-A & GYC-B model of the Y-Connector has two valves that operate independently: the fixed valve and the hemostatic valve. Closing of the fixed valve allows for pressure injections up to 440 psi and also secures the diagnostic / interventional device in position within the vasculature. The hemostatic valve is a diaphragm seal that forms around diagnostic / interventional devices as they move into and out of the vasculature. This valve provides minimal fluid loss without restricting device movement. The hemostatic valve is open when the cap is pressed down, and closed when the cap is released. An open hemostatic valve allows air to be purged from the device and allows the insertion / withdrawal of diagnostic / interventional devices.

The Introducer Needle is designed to facilitate placement of a guide wire tip through the Y-connector and into the wire lumen of an interventional catheter. The introducer needle inserts the valve of Y-Connector, making a tunnel for guidewire to get through and protecting guidewire tip. The introducer needle has two models: 19G and 20G needle.

The Torque Device is designed to hold a small diameter guide wire and provide a handle for manipulating the wire.

2.2. Description of appearance and structure

GENOSS Inflator B30

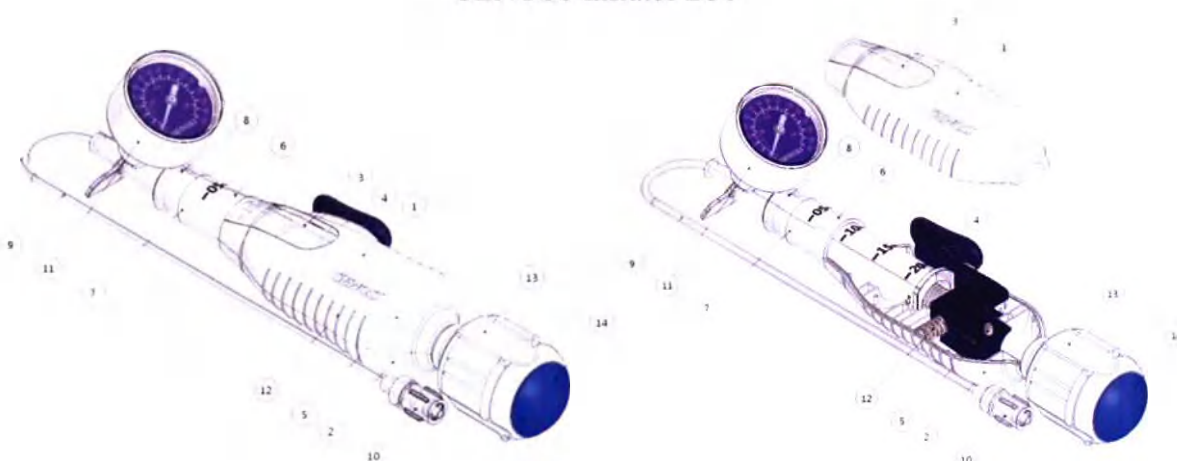


Figure 3.

	INSTRUCTION FOR USE		for Russia	
	GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40		Date	2021-12
			Rev. No.	I
			Page	Page 4

Table 2.

No	Components name	Description
1	Case Upper	Main upper case
2	Case Lower	Main lower case
3	Window	Cover part on case upper
4	Button	Locking part to control the movement of handle
5	Pin	Part fix case upper and case lower
6	Barrel	Marked part to indicate the volume of fluid in the syringe
7	Piston	Cylindrical part to insert into syringe barrel
8	O-Ring	O-ring part to block the leakage of contrast media
9	High Pressure Braided Tube	Moving tube of contrast media
10	Rotating Luer	Connecting part to join the interventional devices
11	Pressure Gauge	Part to monitor the applied pressure
12	Coil Spring	Part keep the binding capability of internal thread and male thread
13	Handle	Control part to pressurize or depressurize by rotating
14	Cap	Cover part to protect the handle

GENOSS Inflator B40

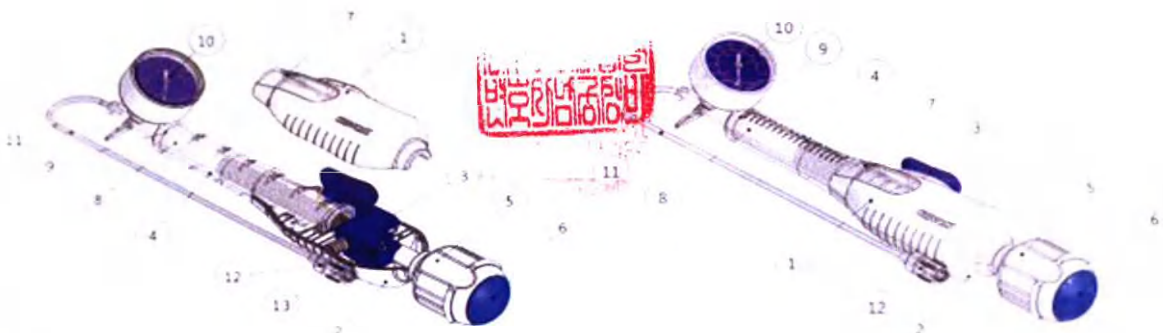


Figure 4.

Table 3.

No	Components name	Description
1	Case Upper	Main upper case
2	Case Lower	Main lower case
3	Button	Locking part to control the movement of handle
4	Barrel	Marked part to indicate the volume of fluid in the syringe
5	Handle	Control part to pressurize or depressurize by rotating
6	Cap	Cover part to protect the handle
7	Window	Cover part on case upper
8	Piston	Cylindrical part to insert into syringe barrel
9	O-Ring	O-ring part to block the leakage of contrast media
10	Pressure Gauge	Part to monitor the applied pressure
11	High Pressure Braided Tube	Moving tube of contrast media
12	Rotating Luer	Connecting part to join the interventional devices
13	Pin	Part fix case upper and case lower

	INSTRUCTION FOR USE		for Russia	
	GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40		Date	2021-12
			Rev. No.	1
			Page	Page 5

3-Way Stopcock

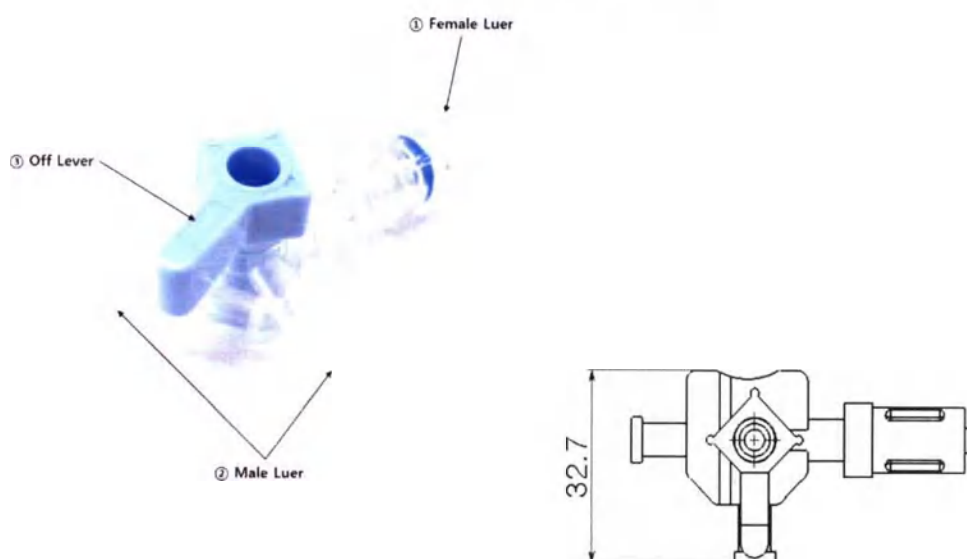


Figure 5.

Table 4.

No	Components name	Description
1	Rotating Luer (Female Luer)	Connect with Balloon catheter and Stent hub
2	Male Luer	Two part which is connecting with Rotating connector of Balloon Catheter
3	Off Lever	Decide the direction of fluid

Y-Connector, GYC-A model

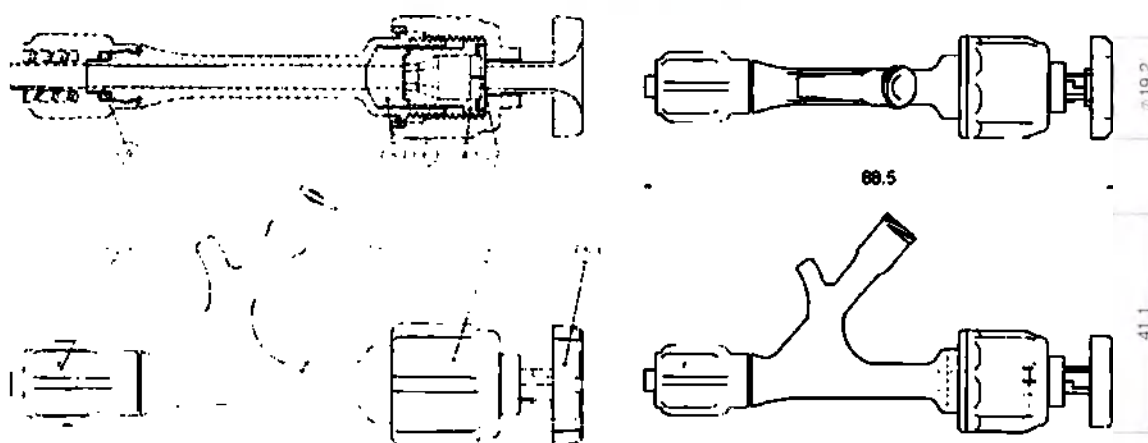


Figure 6.

	INSTRUCTION FOR USE		for Russia	
	GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40		Date	2021-12
			Rev. No.	1
			Page	Page 6

Table 5.

No	Name	Description
1	Main Body	Inserting channel of introducer needle
2	Rotating Luer	Connecting part to assemble with the hub of the guiding catheter
3	Outer Screw	Control part of the fixed valve to open or close by rotating the cap
4	Inner Screw	This component provides the fixation of hemostatic valve and pressure delivery on the fixed valve
5	Opener(A)	Control part of the hemostatic valve, is open when the cap is pressed down, and closed when the cap is released
6	Washer	Protecting part to keep non-separation from main body and outer screw
7	Hemostatic Valve(A)	This valve provides minimal fluid loss without restricting device movement
8	Fixed Valve	This valve allows for pressure injections up to 440 psi and also secures the diagnostic / interventional device
9	Luer Seal	Prevention ring of leakage

Y-Connector, GYC-B model

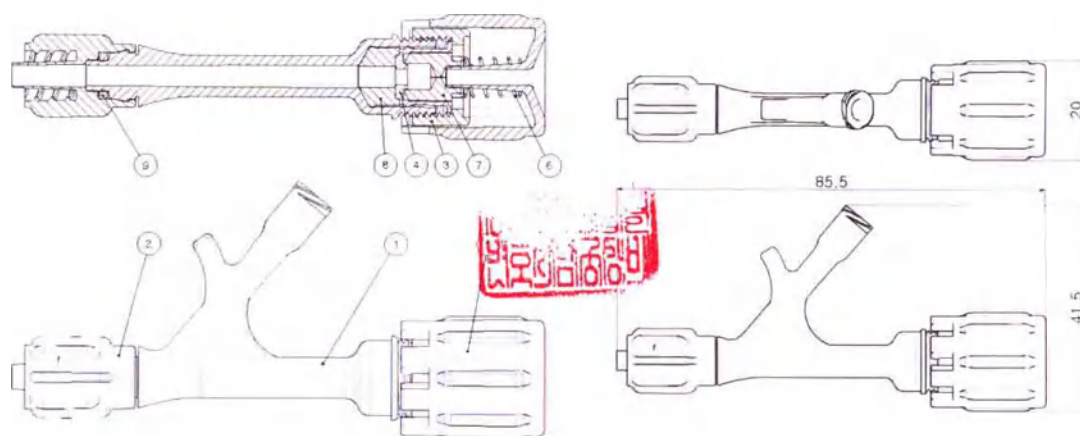


Figure 7.

Table 6.

No	Name	Description
1	Main Body	Inserting channel of introducer needle
2	Rotating Luer	Connecting part to assemble with the hub of the guiding catheter
3	Screw	Control part of the fixed valve to open or close by rotating the cap
4	Inner hub	This component provides the fixation of hemostatic valve and pressure delivery on the fixed valve
5	Opener(B)	Control part of the hemostatic valve, is open when the cap is pressed down, and closed when the cap is released
6	Coil spring	This spring provides returning of the opener when the cap is released

	INSTRUCTION FOR USE		for Russia	
	GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40		Date	2021-12
			Rev. No.	1
			Page	Page 7

7	Hemostatic Valve(B)	This valve provides minimal fluid loss without restricting device movement
8	Fixed Valve	This valve allows for pressure injections up to 440 psi and also secures the diagnostic / interventional device
9	Luer Seal	Prevention ring of leakage

Introducer needle and torque device

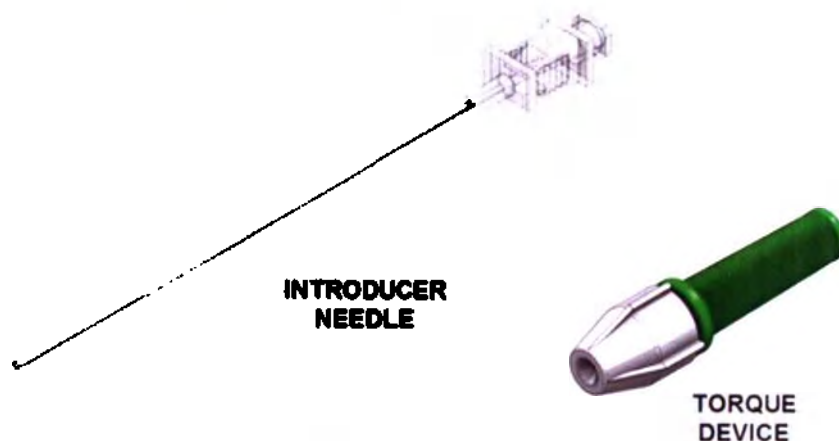


Figure 8.

Introducer needle

A

Size	Usable length (A)	Inner diameter (B)	Outer diameter (C)
19G	100 mm	Ø 0.93 mm	Ø 1.10 mm
20G	100 mm	Ø 0.60 mm	Ø 0.90 mm

Torque device (unit: mm)

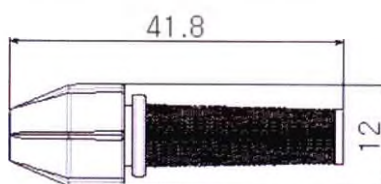


Table 7.

No	Name	Description
1	Introducer needle	The introducer needle inserts the valve of Y-connector, making a tunnel for guidewire to get through and protecting guidewire tip. The introducer needle has two models: 19G and 20G needle.
2	Torque device	The torque device holds guidewire and makes torque guidewire move easier.



INSTRUCTION FOR USE

**GENOSS Inflators in sets, execution
options GENOSS B30, GENOSS B40**

for Russia

Date 2021-12

Rev. No. 1

Page Page 8

2.3. Model classification

Table 8.

No	Model	Inflator								Y-Connector			
		Inflator B30 (Pressure gauge, max 30 atm)				Inflator B40 (Pressure gauge, max 40 atm)				GYC-A		GYC-B	
		Material of pressure gauge								GYC-A19	GYC-A20	GYC-B19	GYC-B20
		Brass		Stainless steel		Brass		Stainless steel					
		Stopcock											
Yes	No	Yes	No	Yes	No	Yes	No						
1	GBI-B30		V										
2	GBI-B30S				V								
3	GBI-B30V	V											
4	GBI-B30VS			V									
5	GBI-B40						V						
6	GBI-B40S								V				
7	GBI-B40V					V							
8	GBI-B40VS							V					
9	GI30V-BA1	V								V			
10	GI30V-BA2										V		
11	GI30V-BB1											V	
12	GI30V-BB2											V	
13	GI30-BA1		V							V			
14	GI30-BA2										V		
15	GI30-BB1											V	
16	GI30-BB2											V	
17	GI30V-SA1			V						V			
18	GI30V-SA2										V		
19	GI30V-SB1											V	
20	GI30V-SB2											V	
21	GI30-SA1				V					V			
22	GI30-SA2										V		
23	GI30-SB1											V	
24	GI30-SB2											V	
25	GI40V-BA1									V			
26	GI40V-BA2										V		
27	GI40V-BB1					V						V	
28	GI40V-BB2											V	
29	GI40-BA1									V			
30	GI40-BA2										V		
31	GI40-BB1											V	
32	GI40-BB2											V	
33	GI40V-SA1									V			
34	GI40V-SA2										V		
35	GI40V-SB1											V	
36	GI40V-SB2											V	
37	GI40-SA1									V	V		
38	GI40-SA2											V	
39	GI40-SB1												V
40	GI40-SB2												V

GYC-A and GYC-B components has set composition introducer needle and torque device.

	INSTRUCTION FOR USE		for Russia	
	GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40		Date	2021-12
			Rev. No.	1
			Page	Page 9

2.4. Packaging specification

Table 9. GENOSS Inflator B30

Part Name	Material	Size
Tyvek	HDPE	305 x 113 mm
Blister	PET	305 x 113 x 67 mm
Box	Paper	361 x 240 x 320 mm

Table 10. GENOSS Inflator B40

Part Name	Material	Size
Tyvek	HDPE	345 x 113 mm
Blister	PET	345 x 113 x 67 mm
Box	Paper	361 x 240 x 360 mm

2.5. Indications

The GENOSS Inflators are used to inflate and deflate balloon catheters or other interventional devices as well as to monitor pressure within the balloon during the procedure.

2.6. Contraindications

None known.

2.7. Warnings

- Use of these devices should be restricted to those specialists and/or physicians trained to perform vascular procedures that utilize interventional devices such as balloon dilation catheter.
- Always follow the manufacturer's directions accompanying the balloon catheter for instructions for use, maximum inflation pressures, precautions, and warnings for use.
- Improper tightening of the connection between the Inflator and Y-connector and accompanying equipment may result in introduction of air into the vascular system.
- Do not inject any fluid if air bubbles are visible within fluid path of the inflator and Y-connector.
- The pressure displayed on the inflator must not exceed maximum recommended balloon catheter inflation pressure.
- Prolonged exposure to contrast medium may cause components of the device to malfunction and thereby create a safety hazard.
- Use only radiopaque inflation medium recommended by the dilation catheter manufacturer.
- To prevent damage to a balloon, it must be completely deflated during advancement / withdrawal through the Y-Connector.
- Failure to depress the opener prior to inserting a guide wire introducer could cause valve damage resulting in leakage and / or particulate embolization.
- Failure to open the hemostatic valve and the fixed valve prior to inserting / withdrawing a diagnostic / interventional device could cause damage to the diagnostic / interventional device.
- Power injection at pressures greater than 30atm (441psi) could result in leakage or detachment of components. Care should be taken to avoid overtightening the fixed valve, as this may compromise the integrity of the diagnostic / interventional device lumen.

2.8. Precautions

- The components of the package have been delivered STERILE.
- GENOSS Inflators and all accessory products are for single use only; do not reuse.

	INSTRUCTION FOR USE		for Russia	
	GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40		Date	2021-12
			Rev. No.	1
			Page	Page 10

- Thoroughly inspect the components prior to use to verify that no damage has occurred during handling.
- Do not use if the package and/or its contents have been damaged, or contamination or damage is suspected. If damage is found, call your GENOSS representative.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.
- Do not resterilize, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.
- Note the "Use by" date specified on the package.
- Refer to the appropriate device labeling for indications associated with the use of interventional and/or diagnostic devices.
- Do not expose the GENOSS Inflators and accessories to organic solvents, e.g., alcohol.

2.9. Adverse effects

Not applicable.

2.10. Symbols

	Catalogue number		Batch code
	Do not reuse		Date of manufacture
	Caution		Use by
	Sterilized using ethylene oxide		Manufacturer
	CE Mark		Authorized representative
	Do not resterilize		Keep away from sunlight
	Fragile, handle with care		Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use		Temperature limitation
	Keep dry		Quantity per package

3. ACCEPTANCE FOR ENVIRONMENTAL REQUIREMENT

GENOSS Inflators and accessories do not contain any toxic or harmful ingredients like phthalate, latex etc.

	INSTRUCTION FOR USE		for Russia	
	GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40		Date	2021-12
			Rev. No.	1
			Page	Page 11

GENOSS Inflators and accessories do not adversely impact the environment.

4. STERILIZATION AND SHELF-LIFE

Sterilization of the GENOSS Inflators and accessories have been conducted in accordance with the process validation procedure and EO gas validation, and documented in the EO gas sterilization validation report in accordance with EN ISO 11135.

Revalidation shall be conducted in accordance with the revalidation period (1-year) described in validation report.

Table 11.

Sterilization conditions are as follows:

Method of sterilization	EO gas sterilization, 30% Ethylene oxide + 70% CO ₂
Amount of EO gas injection	700~800mg/L
Temperature	40 ± 5°C
Humidity	50±25%RH
Pressure	0.7±0.05kgf/cm ²
Sterilization time	4H
Flushing	7 times
Aeration temperature and time	10~40 °C, 48 hours
Sterility assurance level	10 ⁻⁶

Shelf-life of the GENOSS Inflators and accessories is 3 years from the date of sterilization.

5. DIRECTION FOR USE

Inflator

- 1) Connect the GENOSS Inflator B30 or GENOSS Inflator B40 to a 10 and 20cc syringe filled with contrast medium or mixed contrast medium with normal saline.
- 2) To fill the GENOSS Inflator B30 or GENOSS Inflator B40 with contrast medium:
 - a) Open the stopcock and press the locking button to its UNLOCK position.
 - b) Aspirate contrast medium by slowly withdrawing the plunger.
 - c) Evacuate air in the GENOSS Inflator B30 or GENOSS Inflator B40 by slowly injecting the necessary volume from the GENOSS Inflator B30 or GENOSS Inflator B40 back into the syringe.
 - d) Repeat steps 2) b) through 2) c) until all the air is removed from the GENOSS Inflator B30 or GENOSS Inflator B40 and about 6~20cc of contrast remains.
- 3) To create a closed system, release the locking button.
- 4) Connect the GENOSS Inflator B30 or GENOSS Inflator B40 to the inflation port of the interventional device such as balloon catheter hub.
- 5) When balloon inflation is desired, rotate the plunger handle clockwise to increase pressure or counterclockwise to decrease pressure.
- 6) Pressure can be quickly released by pressing the locking button to the UNLOCK position and then retracting the plunger handle. To maintain this position, release the locking button to the LOCK position.
- 7) To quickly release from the vacuum position, press the locking button to the UNLOCK position.

Devices for joint use

- 1) Prior to the interventional procedure, all equipment to be used, including the diagnostic / interventional devices should be examined carefully for defects. Do not use any defective equipment.
- 2) Attach connective tubing to a manifold and the sideport of the Y-Connector set.
- 3) Fill and flush the assembly with normal saline. Open the fixed valve and hemostatic valve, place

	INSTRUCTION FOR USE		for Russia	
	GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40		Date	2021-12
			Rev. No.	1
			Page	Page 12

one finger over the luer fitting, and fill the assembly.

4) Prepare diagnostic / interventional device according to the manufacturer's instructions.

5) Connect the Y-Connector set to the guiding catheter.

6) Aspirate the system to remove any trapped air before introducing devices.

7) Insert the Introducer Needle and guide wire through an open hemostatic valve and an open fixed valve.

8) Remove the Introducer Needle.

- Insert the rapid exchange (rail) dilatation catheter through an open hemostatic valve and an open fixed valve.

- Insert the over-the-wire dilatation catheter and guide wire through an open hemostatic valve and an open fixed valve.

9) Advance the diagnostic / interventional device through an open fixed valve.

10) Once the diagnostic / interventional device is in place, if desired, close the Fixed valve to allow for pressure injections up to 30atm (441psi) and / or secure the diagnostic / interventional device in position.

11) Remove the diagnostic / interventional device through an open fixed valve. If resistance is felt, open the hemostatic valve as well.

6. TRANSPORTATION, STORAGE TERMS

Handle with care. Store in original packaging. Avoid exposure to direct sunlight or heats. Store in a cool, dark and dry place.

Devices packaged by manufacturer may be transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods for each type of transport.

The temperature at transportation should be between 1°C to +30°C with a range of $\pm 2^\circ\text{C}$ and relative humidity from 10% to 75% with a range of $\pm 5\%$.

GENOSS Inflators and accessories should be stored at controlled room temperature, nominal 1°C to 30°C and relative humidity from 10% to 75%, in an enclosed space in the original manufacturer's packaging for the labeled shelf life.

7. DISPOSAL

Products, which had contact with blood and/or other biological liquids of patients should be disposed and eliminated in accordance with the requirements for handling medical waste, established by SanPiN (Sanitary rules and regulations) 2.1.3684-21 for class B and other normative legal acts of the Russian Federation.

Unused products, including the ones which expired (which had no contact with the biological liquids of patients) should be disposed in accordance with the procedure of disposal of solid communal waste established by the legislation of the Russian Federation for class A by SanPiN 2.1.3684-21.

	INSTRUCTION FOR USE		for Russia	
	GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40		Date	2021-12
			Rev. No.	I
			Page	Page 13

8. STANDARDS

Table 12.

EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management system - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 594-1:1986	Conical fittings with a 6% (LUER) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements
ISO 594-2:1998	Conical fittings with a 6% (LUER) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock fittings
EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11138-2:2017	Sterilization of health care products - Biological indicators
EN ISO 11140-1:2009	Sterilization of health care products - Chemical indicators
EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices-Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:2010	Sterilization of medical devices-Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN 62366-1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

	INSTRUCTION FOR USE		for Russia	
	GENOSS Inflators in sets, execution options GENOSS B30, GENOSS B40		Date	2021-12
			Rev. No.	1
			Page	Page 14

9. LIMITED WARRANTY

The device and all its components have been designed, manufactured, tested and packed with a maximum level of precaution. Genoss Co., Ltd. warrants the device until its expiration date, provided the packaging is not broken, tampered with or damaged.



등부 2022년 제 89호

Registered No. 2022-89

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 ----- 에

Hyejeong Park -----

기재된 -----

주식회사 제노스 -----

attorney-in-fact of

대표이사 정성민 -----

Sung Min Chung -----

C.E.O -----

의 대리인 박혜정 ----- 은

Genoss Co.,Ltd -----

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

기명날인한 것임을 확인하였다.

said principal`s subscription to

the attached -----

Letter of Statement. -----

(Instruction for Use) -----

2022년 01월 25일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

25th day of Jan. 2022 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

인가

동수원 종합 법무법인

소 속

Belong to Suwon

수원지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

경기도 수원시 영통구 월드컵로123, 405호
(원천동 83-23, 승전빌딩)

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

남궁성배



SEONGBAE NAMKUNG

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

SEONG BAE NAMKUNG

남궁성배

본 사무소는 인가번호 제138호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.138.

[Печать квадратная: Оформление нотариального Многопрофильная юридическая фирма Тонсувон
заверения, Единое юридическое агентство в Телефон (031)211-1411-3
Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ] Факс (031)211-1416(FAX)

Единое юридическое агентство в

Восточном Сувоне

Оформление нотариального заверения

Провинция Кенги, город Сувон,

район Ёнгхон, ул. Ворлд Кап 123,

офис 405 (район Вончхон 83-23, Сынчжон Билдинг)

[Проформа №41]

Регистрационный № 2022 – 89

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН»

№ 405, 123, Ворлд Кап, район Ёнгхон,

г. Сувон, Провинция Кенги, Корея

Рельефная печать: ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН, НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА]

210 мм X 297мм

Белая бумага (1 лист) 70 г/м²

Заявление	
Изготовитель	«Джэносс Ко. Лтд.»
Адрес	1 этаж, Кенги R&DB Центр / 226, 2 этаж, GSBC, ул. Квангё 105, район Ёнтхон, город Сувон, провинция Кенги, Республика Корея
Название документа	Инструкция по применению
Настоящий документ представляет собой Инструкцию по применению компании «Джэносс Ко. Лтд.». Цель нотариального удостоверения – предоставление Письма о подтверждении в Министерство здравоохранения России. «Джэносс Ко. Лтд.» несет ответственность за любые проблемы, которые могут возникнуть как следствие оформления настоящего Заявления. <i>Печать квадратная:</i> Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ] Дата: 17 января 2021 г. Название компании: «Джэносс Ко. Лтд.» Сунг Мин Чунг <i>Печать:</i> ООО Джэносс] Генеральный директор	

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		для России	
	Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40		Дата	2021-03
			№ версии	1
				Страница 1

Инструкция по применению

Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Суване, юрист Намгун Сонбэ]

Производитель:

Корея, Провинция Кёнги, город Суwon, район Ёнтхон, улица Квангё 105, Бизнес-центр Кёнги R&DB/226, 2 этаж, GSBC, 1-й этаж
(1F, Gyeonggi R&DB Center/226, 2F, GSBC, 105, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)
электронная почта: mhcho@genoss.com

Официальный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "РАЙМЕД ТРЕЙДИНГ ГРУПП ПВТ"
(ООО "РАЙМЕД ТГ ПВТ")
141001, Московская область, Мытищинский район, г. Мытищи, 1-я Вокзальная улица, д. 8
тел: +7 (495) 956-83-16 / факс: +7 (499) 706-83-16
электронное почта: raymedtgpyvt@mail.ru

Утверждено

/подпись/

Дата: 02 Дек.2021

Санг Мин Чанг

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		для России	
	Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40		Дата	2021-03
			№ версии	1
				Страница 2

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Наименование медицинского устройства

в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40

1.2. Наименование медицинского изделия для регистрации на территории РФ

Устройство раздувающее GENOSS в наборах

1.3. Варианты исполнений

- Устройство раздувающее GENOSS B30,
Модели: GBI-B30, GBI-B30S, GBI-B30V, GBI-B30VS;
- Устройство раздувающее GENOSS B40,
Модели: GBI-B40, GBI-B40S, GBI-B40V, GBI-B40VS;
- Устройство раздувающее GENOSS B30
Модели: GI30V-BA1, GI30V-BA2, GI30V-BB1, GI30V-BB2, GI30-BA1, GI30-BA2, GI30-BB1, GI30-BB2, GI30V-SA1, GI30V-SA2, GI30V-SB1, GI30V-SB2, GI30V-S, GI30-SA1, GI30-SA2, GI30-SB1, GI30-SB2;
- Устройство раздувающее GENOSS B40
Модели: GI40V-BA1, GI40V-BA2, GI40V-BB1, GI40V-BB2, GI40-BA1, GI40-BA2, GI40-BB1, GI40-BB2, GI40V-SA1, GI40V-SA2, GI40V-SB1, GI40V-SB2, GI40-SA1, GI40-SA2, GI40-SB1, GI40-SB2,

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ]

2. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

2.1. Обзор

Устройство раздувающее GENOSS B30 и Устройство раздувающее GENOSS B40 - это устройства для нагнетания/спуска давления с аналоговым манометром, который регистрирует давление от вакуума (0) до 30 и 40 атмосфер (вакуум до 440,88 или 587,84 фунт/кв. дюйм). Устройство раздувающее компании «GENOSS» состоит из поршня с винтовой резьбой и кнопки блокировки, которые обеспечивают создание и поддержание давления. Трехходовой запорный кран должен быть включен для использования во время подготовки устройства и в сочетании с интервенционными устройствами.

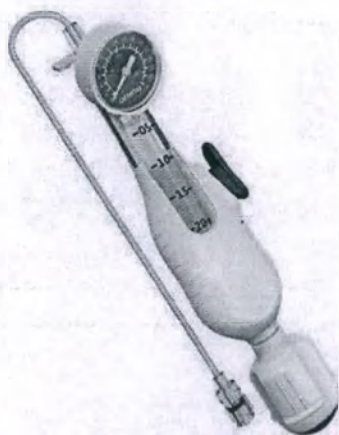


Рис. 1. Устройство раздувающее (GBI-B30)
Таблица 1.



Рис. 2 Устройство раздувающее (GBI-B40)

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		для России	
	Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40		Дата	2021-03
			№ версии	1
				Страница 3

Устройство раздувающее (GBI-B30)	Максимальное давление	30 атмосфер (440,88 фунт/кв. дюйм)
	Объем цилиндра	20 мл (куб.см)
Устройство раздувающее (GBI-B40)	Максимальное давление	40 атмосфер (587,84 фунт/кв. дюйм)
	Объем цилиндра	30 мл (куб.см)
Трехходовой (3-ходовой) запорный краник	Максимальное давление	40 атмосфер (587,84 фунт/кв. дюйм)

Устройство раздувающее GENOSS B30, состав набора: Y-образный коннектор (Y-коннектор), игла интродьюсерная и вращающее устройство, устройство раздувающее GENOSS состав набора: Y-образный коннектор (Y-коннектор), игла интродьюсерная и вращающее устройство. Y-коннектор с клапаном гемостаза предназначен для использования на направляющем катетере или катетере расширения для контроля обратного кровотока и обеспечения порта для введения жидкостей в интервенционную систему. Y-коннектор имеет две модели. Модель Y-коннектора GYC-A и GYC-B имеет два клапана, которые работают независимо: фиксированный клапан и гемостатический клапан. Закрытие фиксированного клапана позволяет производить инъекции под давлением до 440 фунтов на квадратный дюйм, а также обеспечивает фиксацию диагностического / интервенционного устройства в положении внутри сосудистой сети. Гемостатический клапан представляет собой мембранный разделитель, который образуется вокруг диагностических / интервенционных устройств, когда они входят в сосудистую сеть и выходят из нее. Этот клапан обеспечивает минимальную потерю жидкости без ограничения движения устройства. Гемостатический клапан открывается, когда колпачок нажат, и закрывается, когда колпачок отпускается.

Игла интродьюсерная разработана для облегчения размещения наконечника проволоочного проводника через Y-коннектор в просвет для проволоки интервенционного катетера. Игла интродьюсерная вставляет клапан Y-коннектора, создавая туннель для прохождения проволоочного проводника и защищая его конец. Имеется две модели иглы интродьюсерной: игла 19G и 20G.

Вращающее устройство предназначено для удержания направляющей проволоки небольшого диаметра и обеспечивает ручку для манипулирования проволокой.

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ]

2.2.Описание внешнего вида и устройство

Устройство раздувающее GENOSS B30

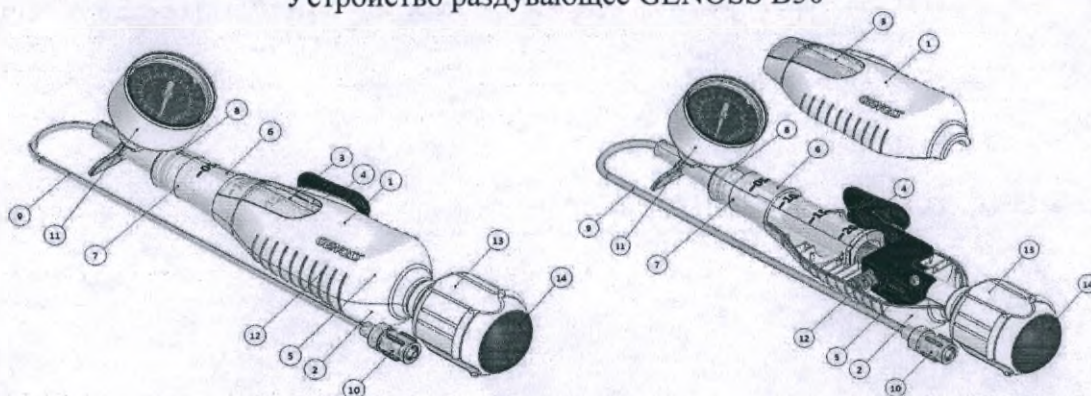


Рисунок 3.

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		для России	
			Дата	2021-03
	Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40		№ версии	1
				Страница 4

Таблица 2.

№ п/п	Наименование компонентов	Описание
1	Чехол верхний	Основной верхний чехол
2	Чехол нижний	Основной нижний чехол
3	Окно	Крышка на верхней части корпуса
4	Кнопка	Запирающая часть для управления движением ручки
5	Пин	Часть, фиксирующая верхний и нижний корпус
6	Цилиндр	Маркированная часть для обозначения объема жидкости в шприце
7	Поршень	Цилиндрическая часть для вставки в цилиндр шприца
8	О-кольцо	Уплотнительная кольцевая часть для предотвращения утечки контрастного вещества
9	Плетеная трубка высокого давления	Движущаяся труба контрастного вещества
10	Вращающийся Люэр	Соединительная часть для подключения интервенционных устройств
11	Манометр	Часть для контроля приложенного давления
12	Спиральная пружина	Часть сохраняет способность связывания внутренней резьбы и наружной резьбы
13	Ручка	Часть управления для повышения или понижения давления вращением
14	Колпачок	Часть крышки для защиты ручки

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ]

Устройство раздувающее GENOSS B40

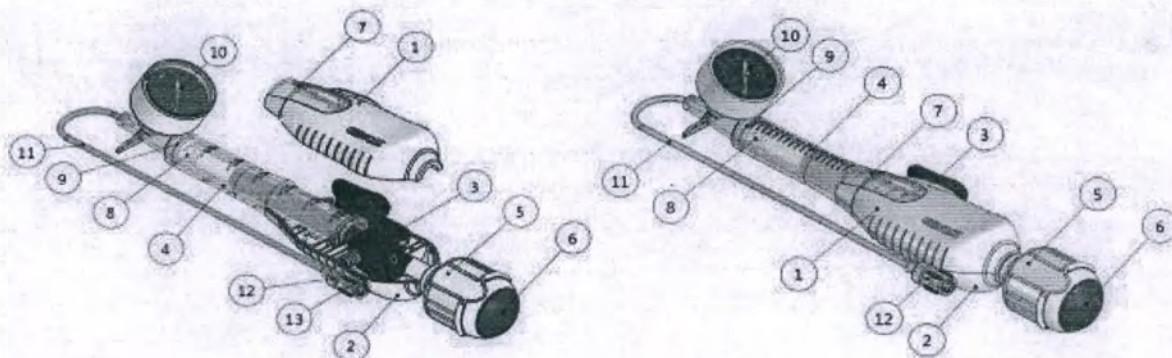


Рисунок 4.

Таблица 3.

№ п/п	Наименование компонентов	Описание
1	Чехол верхний	Основной верхний чехол
2	Чехол нижний	Основной нижний чехол
3	Кнопка	Запирающая часть для управления движением ручки
4	Цилиндр	Маркированная часть для обозначения объема жидкости в шприце
5	Ручка	Часть управления для повышения или понижения давления вращением
6	Колпачок	Часть крышки для защиты ручки
7	Окно	Крышка на верхней части корпуса
8	Поршень	Цилиндрическая часть для вставки в цилиндр шприца

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40		для России	
			Дата	2021-03
			№ версии	1
				Страница 5

9	О-кольцо	Уплотнительная кольцевая часть для предотвращения утечки контрастного вещества
10	Манометр	Часть для контроля приложенного давления
11	Плетеная трубка высокого давления	Движущаяся труба контрастного вещества
12	Вращающийся Люэр	Соединительная часть для подключения интервенционных устройств
13	Пин	Часть, фиксирующая верхний и нижний корпус

3-ходовой запорный краник

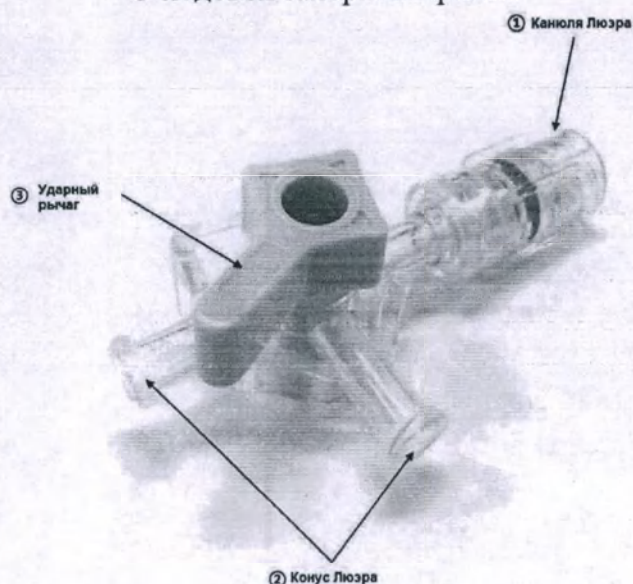


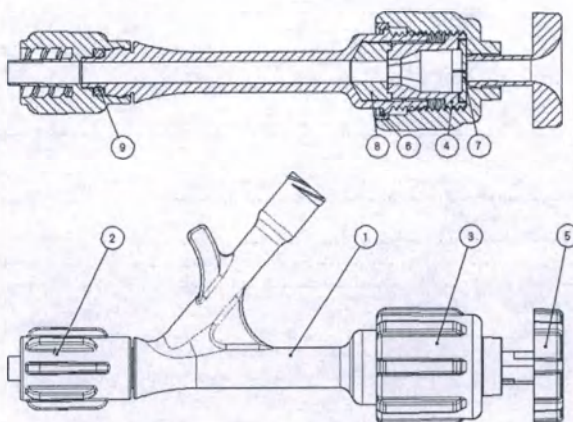
Рисунок 5.

Таблица 4.

№ п/п	Наименование компонентов	Описание
1	Вращающийся Люэр (канюля Люэра)	Соединяет баллонный катетер с разъемом стента
2	Конус Люэра	Две части, которые соединяются с вращающимся коннектором баллонного катетера
3	Ударный рычаг	Определяет направление жидкости

У-коннектор, модель GYC-A

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ]



	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		для России	
	Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40		Дата	2021-03
			№ версии	1
				Страница 6

Рисунок 6.

Таблица 5.

№	Наименование	Описание
1	Основной корпус	Канал введения проводниковой иглы
2	Вращающийся Люэр	Соединительная часть для сборки с разъемом направляющего катетера
3	Наружный винт	Управляющая часть неподвижного клапана открывается или закрывается вращением крышки
4	Внутренний винт	Этот компонент обеспечивает фиксацию гемостатического клапана и подачу давления на неподвижный клапан
5	Открыватель (А)	Управляющая часть гемостатического клапана, открывается при нажатии на колпачок и закрывается при отпускании колпачка
6	Кольцевая прокладка	Защитная часть для предотвращения отделения от основного корпуса и наружного винта
7	Гемостатический клапан (А)	Этот клапан обеспечивает минимальную потерю жидкости без ограничения движения устройства
8	Фиксированный клапан	Этот клапан позволяет впрыскивать давление до 440 фунтов на квадратный дюйм, а также защищает диагностическое / интервенционное устройство
9	Уплотнитель Люэра	Предохранительное кольцо от утечки

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ]

У-коннектор, модель GYC-B

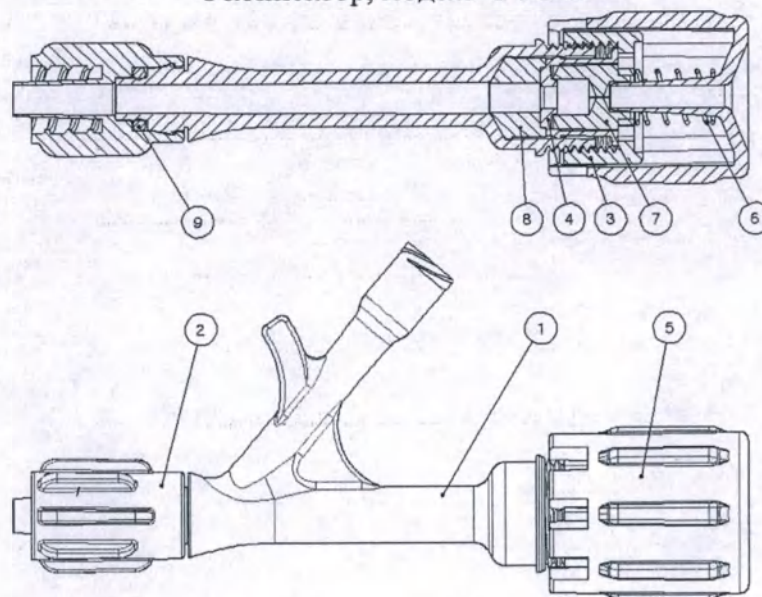


Рисунок 7.

Таблица 6.

№	Наименование	Описание
1	Основной корпус	Канал введения проводниковой иглы
2	Вращающийся Люэр	Соединительная часть для сборки с разъемом направляющего катетера

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		для России	
	Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40		Дата	2021-03
			№ версии	1
				Страница 7

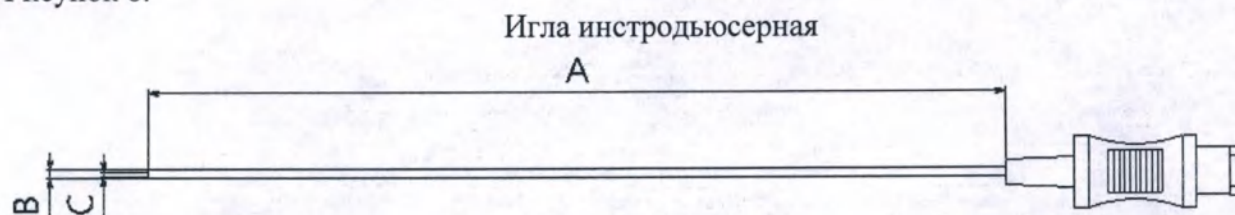
3	Винт	Управляющая часть неподвижного клапана открывается или закрывается вращением крышки
4	Внутренний разъем	Этот компонент обеспечивает фиксацию гемостатического клапана и подачу давления на неподвижный клапан
5	Открыватель (В)	Управляющая часть гемостатического клапана, открывается при нажатии на колпачок и закрывается при отпуске колпачка
6	Кольцевая прокладка	Защитная часть для предотвращения отделения от основного корпуса и наружного винта
7	Гемостатический клапан (В)	Этот клапан обеспечивает минимальную потерю жидкости без ограничения движения устройства
8	Фиксированный клапан	Этот клапан позволяет впрыскивать давление до 440 фунтов на квадратный дюйм, а также защищает диагностическое / интервенционное устройство
9	Уплотнитель Люэра	Предохранительное кольцо от утечки

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ]

Игла интродьюсерная и вращающее устройство



Рисунок 8.



Размер	Полезная длина (А)	Внутренний диаметр (В)	Внешний диаметр (С)
19G	100 мм	Ø 0.93 мм	Ø 1.10 мм
20G	100 мм	Ø 0.60 мм	Ø 0.90 мм

Устройство крутящего момента (единица измерения: мм)

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		для России	
	Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40		Дата	2021-03
			№ версии	1
				Страница 8

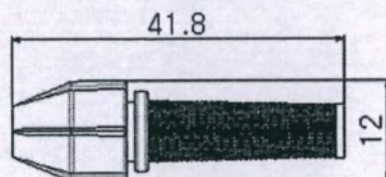


Таблица 7.

№ п/п	Наименование	Описание
1	Игла интродьюсерная	Игла интродьюсера вставляет клапан Y-образного соединителя, создавая туннель для прохождения проводочного проводника и защищая его конец. Имеется две модели интродьюсера: игла 19G и 20G.
2	Вращающее устройство (устройство для вращения проводника катетера)	Торк-девайс (устройство для вращения проводника катетера) удерживает проводник и облегчает его перемещение.

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ]

2.3. Классификация вариантов исполнений

Таблица 8.

Нет	Модель	Устройство раздувающее								Y-коннектор			
		Устройство раздувающее B30 (Манометр, макс 30 атм)				Устройство раздувающее B40 (Манометр, макс 40 атм)				GYC-A		GYC-B	
		Материал манометра								GYC-A19	GYC-A20	GYC-B19	GYC-B20
		Латунь (медь)		Нержавеющая сталь		Латунь (медь)		Нержавеющая сталь					
		Запорный краник											
		Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет				
1	GBI-B30		V										
2	GBI-B30S				V								
3	GBI-B30V	V											
4	GBI-B30VS			V									
5	GBI-B40						V						
6	GBI-B40S							V					
7	GBI-B40V					V							
8	GBI-B40VS							V					
9	GI30V-BA1	V							V				
10	GI30V-BA2									V			
11	GI30V-BB1										V		
12	GI30V-BB2											V	
13	GI30-BA1		V						V				
14	GI30-BA2									V			
15	GI30-BB1										V		
16	GI30-BB2											V	
17	GI30V-SA1			V					V				
18	GI30V-SA2									V			
19	GI30V-SB1										V		
20	GI30V-SB2											V	
21	GI30-SA1				V				V				
22	GI30-SA2									V			
23	GI30-SB1										V		
24	GI30-SB2											V	

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	для России	
	Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40	Дата	2021-03
		№ версии	1
			Страница 9

25	GI40V-BA1								V			
26	GI40V-BA2					V				V		
27	GI40V-BB1										V	
28	GI40V-BB2											V
29	GI40-BA1								V			
30	GI40-BA2									V		
31	GI40-BB1					V					V	
32	GI40-BB2											V
33	GI40V-SA1								V			
34	GI40V-SA2									V		
35	GI40V-SB1										V	
36	GI40V-SB2											V
37	GI40-SA1								V			
38	GI40-SA2									V		
39	GI40-SB1										V	
40	GI40-SB2											V

Такие составляющие как GYC-A и GYC-B имеет набор- игла интродьюсерная игла и вращающее устройство.

2.4. Спецификация упаковки (упаковочные материалы)

Таблица 9. Устройство раздувающее GENOSS B30

Наименование части	Материал	Размер
Тайвек	ПЭВП	305 x113
Блистер	ПЭТ	305 x 113 x 67
Коробка	Бумага	361 x 240 x 320

Таблица 10. Устройство раздувающее GENOSS B40

Наименование части	Материал	Размер
Тайвек	ПЭВП	345 x113
Блистер	ПЭТ	345 x 113 x 67
Коробка	Бумага	361 x 240 x 320

2.5. Показания

Устройства раздувающие GENOSS используются для надувания и спуска баллонных катетеров или других интервенционных устройств, а также для контроля давления внутри баллона во время процедуры.

2.6. Противопоказания

Неизвестны.

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ]

2.7. Предупреждения

- Использование этих устройств должно быть ограничено теми специалистами и / или врачами, которые обучены выполнять сосудистые процедуры с использованием интервенционных устройств, таких как баллонный катетер расширения.
- Всегда следуйте инструкциям производителя, прилагаемым к баллонному катетеру, в отношении инструкций по применению, максимального давления накачивания, мер предосторожности и предупреждений по использованию.
- Неправильная затяжка соединения между нагнетателем и Y-коннектором и

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		для России	
	Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40		Дата	2021-03
			№ версии	1
				Страница 10

сопутствующим оборудованием может привести к попаданию воздуха в сосудистую систему.

- Не вводите жидкость, если на пути прохождения жидкости инфлятора и Y-коннектора видны пузырьки воздуха.
- Давление, отображаемое на устройстве раздувающим, не должно превышать максимально рекомендованное давление накачивания баллонного катетера.
- Продолжительное воздействие контрастного вещества может привести к неисправности компонентов устройства и тем самым создать угрозу безопасности.
- Используйте только рентгеноконтрастную среду для накачивания, рекомендованную производителем катетера расширения.
- Чтобы предотвратить повреждение баллона, он должен быть полностью спущен во время выдвижения / извлечения через Y-образный соединитель.
- Если не нажать на открыватель до введения проводника для введения проводочного проводника, это может вызвать повреждение клапана, что приведет к утечке и / или эмболизации частицами.
- Неспособность открыть гемостатический клапан и фиксированный клапан перед введением / извлечением диагностического / интервенционного устройства может привести к повреждению диагностического / интервенционного устройства.
- Ввод мощности при давлении выше 30 атм (441 фунт / кв. Дюйм) может привести к утечке или отсоединению компонентов. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать чрезмерного затягивания фиксированного клапана, так как это может нарушить целостность просвета диагностического / интервенционного устройства.

2.8. Меры предосторожности

- Компоненты пакета были доставлены СТЕРИЛЬНО.
- Устройства раздувающие GENOSS и все принадлежности предназначены только для одноразового использования; не использовать повторно.
- Тщательно осмотрите компоненты перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время работы.
- Не используйте, если упаковка и / или ее содержимое были повреждены или есть подозрения на загрязнение или повреждение. При обнаружении повреждений позвоните представителю GENOSS.
- После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с административной политикой больницы и / или политикой местного правительства.
- Не стерилизуйте повторно, так как это может снизить производительность устройства и увеличить риск перекрестного загрязнения из-за неправильной обработки.
- Обратите внимание на дату «Использовать до», указанную на упаковке.
- См. Соответствующую маркировку устройства для получения информации о показаниях, связанных с использованием интервенционных и / или диагностических устройств.
- Не подвергайте устройства раздувающие GENOSS и принадлежности воздействию органических растворителей, например спирта.

2.9. Побочные эффекты

Неприменимо.

2.10. Символы

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	для России	
	Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40	Дата	2021-03
		№ версии	1
			Страница 11

	Номер по каталогу		Код партии
	Запрет на повторное применение		Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена		Изготовитель
	CE Марка		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействие солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон 30°C (33.8-86°F)
	Беречь от влаги		Количество в упаковке

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ]

3. ПРИНЯТИЕ ЭКОЛОГИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ

Устройства раздувающие GENOSS не содержат токсичных или вредных ингредиентов, таких как фталат, латекс и т. Д.

Устройства раздувающие GENOSS не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.

4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Стерилизация устройств раздувающих GENOSS была проведена в соответствии с процедурой валидации процесса и валидацией газа ЭО и задокументирована в отчете о валидации стерилизации газом ЭО в соответствии с EN ISO 11135.

Повторная валидация проводится в соответствии с периодом повторной валидации (1 год), указанным в отчете о валидации.

Таблица 11.

Условия стерилизации следующие:

Метод стерилизации	Газовая стерилизация ЭО, 30% Окись этилена + 70% CO ₂
Количество закачки газа ЭО	700 ~ 800 мг / л
Температура	40 ± 5° C
Влажность	50±25% относительной влажности
Давление	0,7±0,05 кгс / см ²
Время стерилизации	4 часа
Промывание	7 раз
Температура и время аэрации	10~40 °C, 48 часов
Уровень обеспечения стерильности	10 ⁻⁶

Срок годности устройств раздувающих GENOSS и принадлежностей - 3 года со дня стерилизации.

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		для России	
	Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40		Дата	2021-03
			№ версии	1
				Страница 12

5. НАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство раздувающее

- 1) Подключите устройство раздувающее GENOSS B30 или устройство раздувающее GENOSS B40 к шприцу объемом 10 и 20 куб. см, заполненному контрастной средой или смешанной контрастной средой с физиологическим раствором.
- 2) Чтобы заполнить устройство раздувающее GENOSS B30 или устройство раздувающее GENOSS B40 контрастным веществом:
 - а) Откройте запорный кран и переведите кнопку блокировки в положение РАЗБЛОКИРОВКИ.
 - б) Выполните аспирацию контрастного вещества, медленно вытаскивая поршень.
 - с) Удалите воздух из устройства раздувающего GENOSS B30 или устройства раздувающего GENOSS B40, медленно введя необходимый объем из GENOSS B30 или GENOSS B40 обратно в шприц.
 - д) Повторяйте шаги 2) б) - 2) с) до тех пор, пока весь воздух не будет удален из GENOSS B30 или GENOSS B40 и не останется около 6-20 куб. см контраста.
- 3) Чтобы создать замкнутую систему, отпустите кнопку блокировки.
- 4) Подключите устройство раздувающее GENOSS B30 или устройство раздувающее GENOSS B40 к порту для накачивания интервенционного устройства, например, втулки баллонного катетера.
- 5) Если необходимо надуть баллон, поверните ручку поршня по часовой стрелке, чтобы увеличить давление, или против часовой стрелки, чтобы уменьшить давление.
- 6) Давление можно быстро сбросить, нажав кнопку блокировки в положение РАЗБЛОКИРОВКИ, а затем втянув ручку поршня. Чтобы сохранить это положение, отпустите кнопку блокировки в положение LOCK.
- 7) Чтобы быстро выйти из вакуумного положения, нажмите кнопку блокировки в положение РАЗБЛОКИРОВКА.

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ]

Устройства для совместного использования

- 1) Перед интервенционной процедурой все используемое оборудование, включая диагностические / интервенционные устройства, должно быть тщательно проверено на наличие дефектов. Не используйте неисправное оборудование.
- 2) Присоедините соединительную трубку к коллектору и боковому порту Y-коннектора.
- 3) Заполните и промойте сборку физиологическим раствором. Откройте фиксированный клапан и гемостатический клапан, поместите один палец на фитинг Люэра и заполните сборку.
- 4) Подготовьте диагностическое / интервенционное устройство в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) Подсоедините Y-коннектор к направляющему катетеру.
- 6) Аспирируйте систему, чтобы удалить весь захваченный воздух, прежде чем вводить устройства.
- 7) Вставьте иглу интродьюсерную и проводник через открытый гемостатический клапан и открытый фиксированный клапан.
- 8) Снимите иглу интродьюсерную.
 - Вставьте катетер быстрого обмена (направляющей) для дилатации через открытый гемостатический клапан и открытый фиксированный клапан.

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		для России	
	Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40		Дата	2021-03
			№ версии	1
				Страница 13

- Вставьте проводной дилатационный катетер и проводник через открытый гемостатический клапан и открытый фиксированный клапан.

9) Продвиньте диагностическое / интервенционное устройство через открытый фиксированный клапан.

10) После установки диагностического / интервенционного устройства, при желании, закройте фиксированный клапан, чтобы обеспечить нагнетание давления до 30 атм (441 фунт / кв. Дюйм), и / или зафиксируйте диагностическое / интервенционное устройство на месте.

11) Снимите диагностический / интервенционный прибор через открытый фиксированный клапан. Если чувствуется сопротивление, откройте также гемостатический клапан.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Обращаться осторожно. Хранить в оригинальной упаковке. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей или тепла. Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

Устройства, упакованные производителем, могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для каждого вида транспорта.

Температура при транспортировке должна быть от 1 ° C до + 30 ° C с диапазоном ± 2 ° C и относительной влажностью от 10% до 75% с диапазоном ± 5 %.

Устройства раздувающие GENOSS следует хранить при контролируемой комнатной температуре, номинальной от 1 ° C до 30 ° C и относительной влажности от 10% до 75%, в закрытом месте в оригинальной упаковке производителя на указанный срок годности.

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ]

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Продукты, имевшие контакт с кровью и / или другими биологическими жидкостями пациентов, необходимо утилизировать и утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные продукты, в том числе просроченные (не контактировавшие с биологическими жидкостями пациентов), следует утилизировать в соответствии с порядком утилизации ТКО, установленным законодательством Российской Федерации для класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

8. СТАНДАРТЫ

Таблица 12

EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-4: 2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность:

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40	для России	
		Дата	2021-03
		№ версии	1
			Страница 14

	методы in vitro
EN ISO 10993-7: 2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10: 2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12: 2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 594-1: 1986	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 594-2: 1998	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2: 2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11140-1: 2009	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11737-1: 2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2: 2010	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
EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041: 2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		для России	
	Устройство раздувающее GENOSS в наборах, варианты исполнения GENOSS B30, GENOSS B40		Дата	2021-03
			№ версии	1
				Страница 15

EN 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
-------------------------	---

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ]

9. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Устройство и все его компоненты были спроектированы, изготовлены, протестированы и упакованы с соблюдением максимальных мер предосторожности. Джэносс Ко. Лтд. (Genoss Co., Ltd.) дает гарантию на устройство до истечения срока его годности при условии, что упаковка не сломана, не вскрыта и не повреждена.

[Печать квадратная: Оформление нотариального заверения, Единое юридическое агентство в Восточном Сувоне, юрист Намгун Сонбэ]

Единое юридическое агентство в
Восточном Суване
Оформление нотариального заверения
Провинция Кенги, город Суван,
район Ёнтхон, ул. Ворлд Кап 123,
офис 405 (район Вончхон 83-23, Сынчжон
Билдинг)
[Проформа №43]

Многопрофильная юридическая фирма
Тонсувон
Телефон (031)211-1411-3
Факс (031)211-1416(FAX)

Регистрационный номер. 2022 – 89

Аналогичный текст на корейском
языке]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Вуюнг Парк,
Представитель
Сунг Мин Чунг,
Генеральный директор
компания «Джэносс Ко. Лтд.»,
обратился ко мне за совершением нотариального
действия и удостоверил подпись указанного
Принципала,
поставленную на прилагаемом
Заявлении.
Инструкция по применению)
Настоящим данный факт удостоверяется
сего дня 25 января 2022 г. в данной организации.

Название организации:

«ЗЕ ИСТ СУВОН ЛО КОРПОРЕЙШН»

Печать квадратная: Оформление нотариального заверения,
Единое юридическое агентство в Восточном Суване, юрист
Намгун Сонбэ]

Под руководством: Окружной прокуратуры Суван

Адрес организации:

Корея, провинция Кенги, город Суван,
район Ёнтхон, ул. Ворлд Кап 123,
офис 405 (район Вончхон 83-23, Сынчжон Билдинг)

Печать квадратная: Оформление нотариального заверения,
Единое юридическое агентство в Восточном Суване, юрист
Намгун Сонбэ]

подпись/

Подпись нотариуса

СЕНГ БАЕ НАМКУНГ

Настоящая организация уполномочена осуществлять
нотариальную деятельность Министром юстиции
Республики Корея, выступать в качестве нотариуса с
7 февраля 2020 г. на основании Закона № 138.

210мм X 297 мм

Белая бумага (1 лист) 70 г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года.

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- *18-813*

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



[Handwritten signature]



А.И. Пашкевич

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

врио Нотариуса

[Handwritten signature]