

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00593849

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

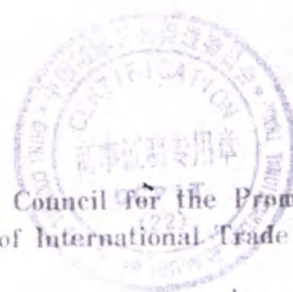
CERTIFICATE



号码 No. 224401A0/001229

兹证明：在所附文件上的广州雅夫生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of YAFHO BIO-TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Lu Xiaohui

日期: 2022年03月24日

(Date: Mar. 24, 2022)

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд
Ханьмин Ма

« 24 » марта 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

*«Пластырь-повязка на нетканой основе с впитывающей подушечкой
OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) в вариантах исполнения»*

2022

Оглавление

1	Описание медицинского изделия _____	3
2	Техническое описание медицинского изделия _____	5
3	Комплектность _____	9
4	Упаковка медицинского изделия _____	9
5	Сведения о стерилизации медицинского изделия _____	12
6	Указания по эксплуатации _____	12
7	Условия хранения и транспортирования _____	14
8	Гарантийные обязательства _____	14
9	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий зарубежных стандартов _____	15
	ПРИЛОЖЕНИЕ А _____	16
	Расшифровка применяемых в маркировке символов _____	16

1. Описание медицинского изделия

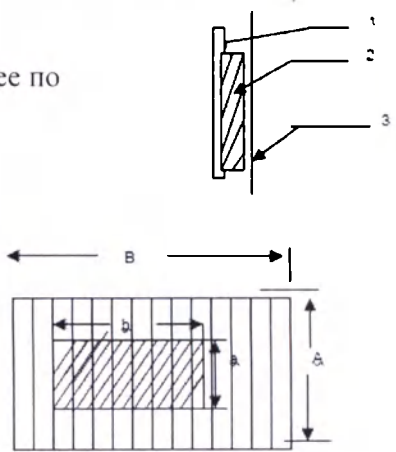
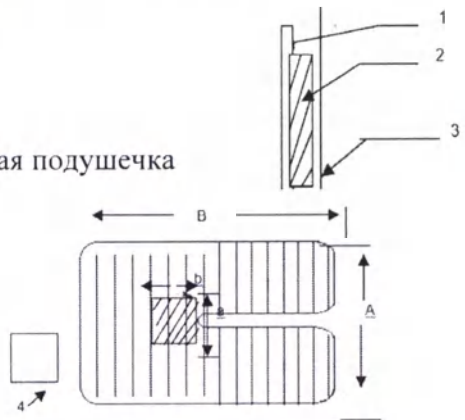
Таблица 1

1.1	Наименование медицинского изделия	Пластырь-повязка на нетканой основе с впитывающей подушечкой OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) в вариантах исполнения (далее по тексту – повязка)
1.2	Варианты исполнения	Вариант исполнения 1: Пластырь - повязка на нетканой основе с впитывающей подушечкой OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ), размеры, см: 6х7,2; 5х8; 6х7; 6х10; 8х10; 8х15; 8х20; 9х10; 9х15; 10х20; 10х25; 10х30; 10х35; 10х40; в составе: 1. Повязка - 1 шт.; 2. Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. Вариант исполнения 2: Пластырь - повязка на нетканой основе OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) с дополнительной впитывающей подушечкой, 6 см X 8 см в составе: 1. Повязка - 1 шт.; 2. Дополнительная впитывающая подушечка - 1 шт.; 3. Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
1.3	Назначение медицинского изделия	Повязка предназначена для закрытия поверхностных ран, для послеоперационной обработки ран, защиты от вторичной инфекции, фиксации предметов или медицинских устройств и катетеров на поверхности кожи.
1.4	Область применения медицинского изделия	Повязка применяется медицинским персоналом в клинических условиях в медицинских учреждениях, а также применяется самостоятельно в домашних условиях.
1.5	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	- пациенты после перенесенных оперативных вмешательств, - пациенты, имеющие порезы, ссадины, острых ранах, рваные раны и т.д. - пациенты, которым сделана венепункция
1.6	Показания к применению	Применение повязки показано при: - необходимости наложения абсорбирующей повязки поверх шва на послеоперационной ране; - необходимости фиксации медицинских устройств и катетеров; - при порезах, ожогах, ссадинах, острых ранах, рваных ранах.

1.7	Противопоказания	Индивидуальная непереносимость материалов
1.8	Возможные побочные эффекты	При нарушении мер предосторожности, указаний по эксплуатации, транспортировании и хранении возможны следующие побочные эффекты: - Перекрестное заражение при повторном использовании повязки после другого человека; - Аллергические реакции в случае индивидуальной непереносимости материалов, используемых при изготовлении повязки, или в случае нарушения условий транспортирования/хранения и последующего изменения физико-химических свойств повязки; - Контаминация раны в случае повторного использования или в случае нарушения условий транспортирования/хранения, мер предосторожности и последующего нарушения стерильности повязки.
1.9	Информация об ограничениях по совместному использованию медицинских изделий	Ограничения по совместному использованию медицинских изделий отсутствуют
1.10	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2a
1.11	Разработчик медицинского изделия	Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)
1.12	Производитель и место производства медицинского изделия	Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд) Адрес: Second Floor Room 202 and Third floor No.81 Junfeng Rd, Huangpu District Guangzhou 510760 Guangdong, China (510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж) Контактные данные: Allen Lu Эл. адрес : allen@yafho.com Тел. 86-13416187329
1.13	Уполномоченный представитель производителя в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Омегамед» Сокращенное наименование предприятия: ООО «Омегамед» Адрес: 620014, Свердловская область, Екатеринбург, проспект Ленина, дом 5б, офис 6 Контактные данные: +7 (343) 372-09-72 www.omegasoft.ru

2. Техническое описание медицинского изделия

Таблица 2

2.1	Состав медицинского изделия	Вариант исполнения 1: Пластырь – повязка на нетканой основе с впитывающей подушечкой OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ), размеры, см: 6x7,2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 8x15; 8x20; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35; 10x40; 1. Нетканая основа 2. Впитывающая подушечка (далее по тексту – подушечка) 3. Защитная бумага  A – ширина повязки B – длина повязки a – ширина подушечки b – длина подушечки Вариант исполнения 2: Пластырь – повязка на нетканой основе OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) с дополнительной впитывающей подушечкой, 6 см x 8 см. 1. Нетканая основа 2. Впитывающая подушечка 3. Защитная бумага 4. Дополнительная впитывающая подушечка  A – ширина повязки B – длина повязки a – ширина подушечки b – длина подушечки
-----	-----------------------------	--

2.2	Габаритные размеры медицинского изделия	Вариант исполнения 1: Пластырь – повязка на нетканой основе с впитывающей подушечкой OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ), размеры, см: 6x7,2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 8x15; 8x20; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35; 10x40; A – ширина повязки B – длина повязки a – ширина подушечки b – длина подушечки Размеры 1. Размер повязки A=5 см: B= 8 см, размер подушечки a = 2,2 см, b = 4,5 см 2. Размер повязки A=6 см: B= 7 см, размер подушечки a =3 см, b = 4 см 3. Размер повязки A=6 см: B= 7,2 см, размер подушечки a = 3 см, b = 4 см 4. Размер повязки A= 6 см, B= 10 см, размер подушечки a =3 см, b = 7 см 5. Размер повязки A= 8 см, B= 10 см, размер подушечки a = 4 см, b = 6,5 см 6. Размер повязки A= 8 см, B= 15 см, размер подушечки a = 4 см, b = 11 см 7. Размер повязки A= 8 см, B= 20 см, размер подушечки a = 4 см, b = 16 см 8. Размер повязки A= 9 см, B= 10 см, размер подушечки a = 5 см, b = 6 см 9. Размер повязки A= 9 см, B= 15 см, размер подушечки a = 5 см, b = 10 см 10. Размер повязки A= 9 см, B= 15 см, размер подушечки a = 4 см, b = 11 см 11. Размер повязки A= 10 см, B= 20 см, размер подушечки a = 5 см, b = 15 см 12. Размер повязки A= 10 см, B= 20 см,
-----	---	--

		размер подушечки $a = 5,5 \text{ см}$, $b = 16 \text{ см}$ 13. Размер повязки $A = 10 \text{ см}$, $B = 25 \text{ см}$, размер подушечки $a = 5 \text{ см}$, $b = 20 \text{ см}$ 14. Размер повязки $A = 10 \text{ см}$, $B = 25 \text{ см}$, размер подушечки $a = 5,5 \text{ см}$, $b = 21 \text{ см}$ 15. Размер повязки $A = 10 \text{ см}$, $B = 30 \text{ см}$, размер подушечки $a = 5 \text{ см}$, $b = 25 \text{ см}$ 16. Размер повязки $A = 10 \text{ см}$, $B = 35 \text{ см}$, размер подушечки $a = 5 \text{ см}$, $b = 30 \text{ см}$ 17. Размер повязки $A = 10 \text{ см}$, $B = 35 \text{ см}$, размер подушечки $a = 5,5 \text{ см}$, $b = 31 \text{ см}$ 18. Размер повязки $A = 10 \text{ см}$, $B = 40 \text{ см}$, размер подушечки $a = 5 \text{ см}$, $b = 35 \text{ см}$ 19. Размер повязки $A = 10 \text{ см}$, $B = 40 \text{ см}$, размер подушечки $a = 5,5 \text{ см}$, $b = 35 \text{ см}$ Допустимое отклонение от указанных размеров $\pm 10\%$. Вариант исполнения 2: Пластырь – повязка на нетканой основе OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) с дополнительной впитывающей подушечкой, $6 \text{ см} \times 8 \text{ см}$. Размеры Размер повязки $A = 6 \text{ см}$, $B = 8 \text{ см}$, размер подушечки $a = 2 \text{ см}$, $b = 2 \text{ см}$, размер дополнительной впитывающей подушечки $a = 2 \text{ см}$, $b = 2 \text{ см}$. Примечание: дополнительная подушечка предназначена для подкладки под иглу при фиксации повязкой на коже катетеров. Допустимое отклонение от указанных размеров $\pm 10\%$.
2.3	Общее описание основных функциональных элементов	Повязка представляет собой стерильную узкую гибкую полосу на нетканой основе, покрытую с одной стороны самоклеящимся слоем и имеющую впитывающую подушечку. Дополнительная впитывающая подушечка в варианте исполнения 2 помещается рядом с повязкой в индивидуальной упаковке.

		Основа повязки имеет закругленные углы, что предотвращает скручивание нетканого материала даже при длительном контакте с раной, препятствует ее отклеиванию, пролонгируя нахождение повязки на раневом ложе. Впитывающая подушечка – прямоугольной формы, покрыта атравматичной сеткой, прилегающей к ране, быстро абсорбирует выделяемый раневой секрет, поэтому при ношении рана остается полностью сухой. Это предотвращает прилипание подушечки к поверхности раны, содействуя безболезненной замене. Внешняя сторона повязки защищает рану от воздействия жидкости, грязи и инфекций.
2.4	Технические характеристики	Паропроницаемость: 1950 ± 90 г/м² за 24 часа; Уровень pH: 6,6-6,7; Время смачивания впитывающей подушечки: не более 4 с; Сопротивление отслаиванию клеевого слоя: $300 \pm 10\%$ Н/м; Сорбционная емкость впитывающей подушечки; не менее 0,05 см³/см²; Атравматичность впитывающей подушечки (степень адгезии к раневой поверхности, % к марле медицинской): не более 30%
2.5	Общее описание медицинского изделия	Повязка является гипоаллергенной, не вызывает раздражения кожи. Повязка не содержит латекс, материалы человеческого или животного происхождения, противомикробные вещества, лекарственные средства и не обладает антимикробными свойствами. Отпускается без рецепта врача.
2.6	Сведения о стерильности	Стерильно; стерилизация этилен оксидом
2.7	Сведения об однократности применения	Повязка является медицинским изделием однократного применения

2.8	Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	Нетканая основа: 30% вискоза, 70% полиэстера; Впитывающая подушечка: 60% вискоза, 40% терилен, покрыта атравматичной сеткой из полиэтилена; Дополнительная впитывающая подушечка: 60% вискоза, 40% терилен; Защитная бумага: Пергамин; Клей: Термоклей;
2.9	Герметичность	Упаковка герметичная и сохраняет стерильность в течении 3 лет с даты стерилизации. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Потребительская упаковка должна быть герметично запечатана таким образом, чтобы факт вскрытия упаковки был очевиден. Герметичность упаковки подлежат штатному мониторингу при производстве.

3 Комплектность

Вариант исполнения 1:

Пластырь – повязка на нетканой основе с впитывающей подушечкой OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ), размеры, см: 6x7,2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 8x15; 8x20; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35; 10x40;

поставляется в следующем составе:

Повязка 1 шт.;
Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией 1 шт.

Вариант исполнения 2:

Пластырь – повязка на нетканой основе OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) с дополнительной впитывающей подушечкой, 6 см x 8 см

поставляется в следующем составе:

Повязка 1 шт.;
Дополнительная впитывающая подушечка 1 шт.;
Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией 1 шт.

4 Упаковка медицинского изделия

4.1. Индивидуальная упаковка

Каждая повязка упакована в индивидуальную стерильную упаковку.

Материал индивидуальной упаковки: Диализная бумага; Полиэтиленовая комбинированная пленка; Краситель.

Таблица 1

Размер повязки, см	Габаритные размеры индивидуальной упаковки, см, $\pm 10\%$	Масса, г, $\pm 10\%$
Пластырь – повязка на нетканой основе с впитывающей подушечкой OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ), размеры, см: 6x7,2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 8x15; 8x20; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35; 10x40;		
5x8	13x9	2
6x7	12x9	2,1
6x7,2	12x9	2,2
6x10	15x9	3
8x10	15x12	4
8x15	20x12	6
8x20	25x12,8	8
9x10	15x12	4,5
9x15	20x12	7
10x20	25x12,8	10,2
10x25	30x12,8	13
10x30	35x12,8	15
10x35	40x12,8	18
10x40	45x12,8	20,5
Пластырь – повязка на нетканой основе OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) с дополнительной впитывающей подушечкой, 6 см x 8 см		
6 x 8	13x9	2,4

4.2. Групповая упаковка

Материал: Белый картон

Краситель: масляная краска

Габаритные размеры, масса индивидуальной упаковки и количество изделий в групповой упаковке приведены в таблице 4.

Таблица 2

Размер повязки, см	Габаритные размеры групповой упаковки, см, $\pm 10\%$	Масса, г, $\pm 10\%$	Максимальное кол-во изделий в групповой упаковке, шт.
Пластырь – повязка на нетканой основе с впитывающей подушечкой OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ), размеры, см: 6x7,2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 8x15; 8x20; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35; 10x40;			
5x8	13,5x10,5x9,2	36,3	100
6x7	15x9,2x12,5	44,1	100
6x7,2	15x9,2x12,5	44,1	100

Размер повязки, см	Габаритные размеры групповой упаковки, см, $\pm 10\%$	Масса, г, $\pm 10\%$	Максимальное кол-во изделий в групповой упаковке, шт.
Пластырь – повязка на нетканой основе с впитывающей подушечкой OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ), размеры, см: 6x7,2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 8x15; 8x20; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35; 10x40;			
6x10	15,5x14x9,2	48,9	50
8x10	15,5x8x12,2	41,1	30
8x15	20,5x8x12,2	51,2	30
8x20	25,5x7,5x13	62,1	30
9x10	15,5x8x12,2	41,1	30
9x15	20,5x8x12,2	51,2	30
10x20	25,5x7,5x13	62,1	25
10x25	30,5x7,5x13	72,3	25
10x30	35,5x7,5x13	82,6	25
10x35	40,5x7,5x13	92,8	25
10x40	45,5x7,5x13	103,1	25
Пластырь – повязка на нетканой основе OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) с дополнительной впитывающей подушечкой, 6 см x 8 см			
6 x 8	13,5x10,5x9,2	36,3	100

4.3. Транспортная упаковка

Материал: усиленный многослойный гофрированный картон.

Краситель: чернила на водной основе.

Габаритные размеры, масса транспортной упаковки и количество изделий в транспортной упаковке приведены в таблице 5.

Таблица 3

Размер повязки, см	Габаритные размеры транспортной упаковки, см, $\pm 10\%$	Масса, г, $\pm 10\%$	Максимальное кол-во изделий в транспортной упаковке, шт.
Пластырь – повязка на нетканой основе с впитывающей подушечкой OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ), размеры, см: 6x7,2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 8x15; 8x20; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35; 10x40;			
5x8	34x29x40	631,1	2000
6x7	48,5x32x27,5	677,9	2000
6x7,2	48,5x32x27,5	677,9	2000

Размер повязки, см	Габаритные размеры транспортной упаковки, см, $\pm 10\%$	Масса, г, $\pm 10\%$	Максимальное кол-во изделий в транспортной упаковке, шт.
6x10	33x30x48	722,6	1000
8x10	50x33x27	700,4	720
8x15	43x34x39	803,7	720
8x20	48x26,5x41,5	785,5	720
9x10	50x33x27	700,4	720
9x15	43x34x39	803,7	720
10x20	48x26,5x41,5	785,5	450
10x25	48x31,5x41,5	866,1	450
10x30	48x36,5x41,5	946,6	450
10x35	48x41,5x41,5	1027,2	450
10x40	48x46,5x41,5	1107,7	450
Пластырь – повязка на нетканой основе OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) с дополнительной впитывающей подушечкой, 6 см x 8 см			
6 x 8	34x29x40	631,1	2400

5. Сведения о стерилизации медицинского изделия

Стерилизация осуществляется этилен оксидом в соответствии с требованиями стандарта GB 18279.1. Параметры стерилизации приведены в таблице 6.

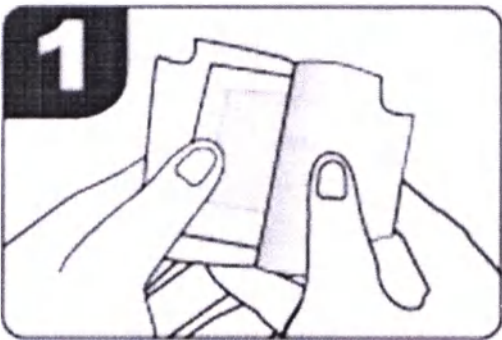
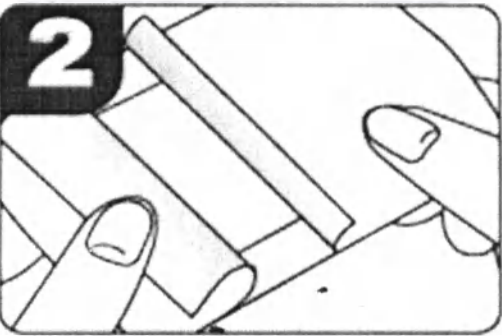
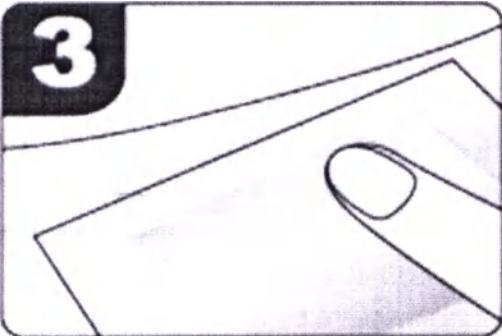
Таблица 6

Температура стерилизации	Влажность	Превакуум	Длительность стерилизации	Время поддержания температуры	Время поддержания давления	Концентрация этилен оксида
+ 54 $\pm$ 4 °C	30%-85%	70кПа	480 мин	60 мин	5-10 мин	0,6 кг/м ³

6. Указания по эксплуатации

Таблица 7

1	Меры предосторожности и предупреждения	1. Только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. 2. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения упаковки. Повязка в неповрежденной упаковке стерильна в течение 3 лет. 3. При появлении раздражения прекратите использование повязки и обратитесь за консультацией к врачу.
---	--	---

		4. После использования утилизировать повязку в соответствии с указаниями по утилизации.
2	Условия эксплуатации	Условия эксплуатации повязки: температура от +10°C до +35°C; относительная влажность не более 90%.
3	Инструкция по эксплуатации	Шаг 1: Перед тем, как наносить повязку, убедитесь, что кожа вокруг раны чистая и сухая после очистки антисептической жидкостью. Откройте упаковку и выньте повязку из упаковки.  Шаг 2: Удалите защитное бумажное покрытие с повязки, обнажая липкую поверхность.  Шаг 3: Наложите повязку на рану, прижимая впитывающую подушку от центра к краям. Прижмите остальную часть повязки так, чтобы обеспечить полный и комфортный контакт с кожей, не допуская возникновения складок. 
4	Максимальная длительность	Не более 7 дней

	контакта с кожей	
5	Сведения о техническом обслуживании	Повязка является медицинским изделием однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию.
6	Указания по утилизации	Неиспользованные повязки в поврежденной упаковке или с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным медицинским отходам, приближенным к твердым бытовым отходам, и их утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Использованные повязки относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам, и их утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

7. Условия хранения и транспортирования

Таблица 7

Условия хранения	Хранить в транспортной упаковке при температуре от +10°C до +35°C; относительной влажности не более 90% в сухом месте, защищенном от попадания прямого солнечного света, вдали от источников тепла.
Условия транспортирования	Транспортировка осуществляется в транспортной упаковке всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортировки: Температура от -10°C до +49°C; относительная влажность не более 90%.

8. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие повязки документации производителя при соблюдении мер предосторожности и выполнении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности повязки – 3 года с даты производства.

Дата производства совпадает с датой стерилизации.

Вопросы по качеству повязок принимает уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Омегамед» (ООО «Омегамед»)

Сокращенное наименование предприятия: ООО «Омегамед»

Адрес: 620014, Свердловская область, Екатеринбург, проспект Ленина, дом 5б, офис 6

Контактные данные:

Телефон: +7 (343) 372-09-72

www.omegasofttrus.ru

ВНИМАНИЕ! В случае наступления при использовании повязок нежелательного события, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), категорически необходимо направить сообщение о данном событии уполномоченному представителю производителя.

9. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий зарубежных стандартов

GB 18279.1-2015 «Стерилизация товаров здравоохранения – Этилен оксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации для медицинских изделий»;

ISO 11135:2014 «Стерилизация продуктов здравоохранения – Этилен оксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации для медицинских изделий»;

ISO 15223-1:2016 «Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования»;

EN 556-1:2001 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий»;

EN 556-2:2015 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 2. Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства»;

ISO 11607-1:2019 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам»;

ISO 11607-2:2019 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования валидации процессов формования, упаковки и сборки»;

ISO 14971:2019 «Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ISO 13485:2016 «Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования к регулированию».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Расшифровка применяемых в маркировке символов

Таблица А.1

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Повторное использование запрещено
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Соответствует требованиям ЕС
	Код партии
	Использовать до ... (гг.мм.дд)
	Дата изготовления

Перевод с китайского/английского языков на русский язык.

Перевод свидетельства № 00883849 и печатей компании к Инструкции по применению на медицинское изделие.

Стр. 1

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип/: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Торгово-промышленной палатой Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая

/Голограмма/ ССРІТ

/QR-код/

№ 224401A0/001229

00883849

СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд. (Yafho Bio-Technology Co., Ltd) на прилагаемом документе является подлинной.

/Оттиск печати/:

Сертификация

ССРІТ

(22)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

/Печать/:

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Сертификация

ССРІТ

(22)

Подпись уполномоченного лица: Лю Сяохуэй

(Дата: 24 марта 2022 г.)

Веб-сайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

· /Овальная печать/: Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд
(Yafho Bio-Technology Co., Ltd)

Настоящий перевод с китайского/английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Фроловой Анной Аркадьевной. Идентичность перевода подтверждаю.

ПЧ (Фролова Анна Аркадьевна)

Российская Федерация
Город Екатеринбург Свердловская область
Третьего мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Яковлева Ольга Павловна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Фроловой Анны Аркадьевны*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/56-н/66-2023-4-184.

Уплачено за совершение нотариального действия: 850 руб.



О.П. Яковлева

Адрес нотариальной конторы: 620075, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Малышева, 75, тел. (343) 350-31-31

Лицензия № 16 выдана Управлением Юстиции
Свердловской области 23.04.1999 г.



Итого пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 21 (двадцать один) лист

О.П. Яковлева