

01517120

JD

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.

233101B1/001786

兹证明：在所附声明上的盈甲医疗器械制造(上海)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Ji Wei

日期: 2023年03月28日
(Date: Mar. 28, 2023)

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

«I certify»
«Я утверждаю»

« 28 » March 2023 / « 28 » Марта 2023

Legal Representative
Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation
Mr. CHEN LIAN YONG

Законный представитель
Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорэйшн
Г-н ЧЕН ЛИАН ЁН



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE**

**«Инструмент ультразвуковой режущий одноразовый для ультразвуковой
хирургической системы EG US-STAR для обработки биологических тканей,
в вариантах исполнения»**

2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

**Скальпель одноразовый ультразвуковой хирургической системы EG US-STAR
для обработки биологических тканей, в вариантах исполнения**

Производства: Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation
(Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорэйшн)

2023

Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Оглавление

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ	6
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
6. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
7. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	17
8. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	18
9. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ	18
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	19
11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	20
12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	22
13. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ	22
14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	22

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ является выпиской из оригинального технического файла Изготовителя с учетом также требований действующего российского законодательства.

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Инструмент ультразвуковой режущий одноразовый для ультразвуковой хирургической системы EG US-STAR для обработки биологических тканей, в вариантах исполнения (далее – инструмент, инструмент ультразвуковой, скальпель, скальпель ультразвуковой, скальпель ультразвуковой хирургический)

1.3 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Инструмент ультразвуковой режущий одноразовый для ультразвуковой хирургической системы EG US-STAR для обработки биологических тканей, в вариантах исполнения:

I. Скальпель-ножницы одноразовый ультразвуковой EG UF09D, с динамометрическим ключом – 1 уп., в составе:

1. Скальпель-ножницы одноразовый ультразвуковой EG UF09D – 5 шт;
2. Динамометрический ключ – 5 шт;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US14R, рабочая длина 140 мм – 1 уп., в составе:

1. Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US14R, рабочая длина 140 мм – 3 шт;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US23R, рабочая длина 230 мм – 1 уп., в составе:

1. Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US23R, рабочая длина 230 мм – 3 шт;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US36R, рабочая длина 360 мм – 1 уп., в составе:

1. Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US36R, рабочая длина 360 мм – 3 шт;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

1.4 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation
(Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорэйшн)
Адрес: No.1199, Xinsiping Road, 201413 Shanghai, P.R. China
Тел.: 86-21-57125335
Факс: 86-21-57125339
e-mail: info@enginemed.com
Веб-сайт: www.enginemed.com

1.5 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation
(Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорэйшн)
Адрес: No.1199, Xinsiping Road, 201413 Shanghai, P.R. China

1.6 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «НЕЙРО-ГРУПП»

(ООО «НЕЙРО-ГРУПП»), ИНН 7734397930

Адрес: 108811, ГОРОД МОСКВА, ПОС. МОСРЕНТГЕН, КМ КИЕВСКОЕ Ш 21-Й, ДОМОВЛАДЕН 3, СТ. 1, ЭТАЖ 3

Тел.: +7(499)648-03-25

e-mail: info@neuro-group.ru

1.7 КРАТКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В дальнейшем используются следующие краткие обозначения:

Инструмент/ скальпель – в общем для изделия.

Скальпель-ножницы – для «Скальпель-ножницы одноразовый ультразвуковой EG UF09D, с динамометрическим ключом».

Скальпель-щипцы – для скальпелей одноразовых ультразвуковых EG US14R, EG US23R, EG US36R.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструмент предназначен для рассечения мягких тканей с одновременной остановкой кровотечения и минимальным термическим воздействием на окружающие ткани.



ВНИМАНИЕ: Скальпель предназначен ТОЛЬКО для совместной работы с «Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Инструмент совместно с «Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation, представляет собой ультразвуковую хирургическую систему для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термического повреждения.

Механизм действия ультразвуковой хирургической системы

«Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR» использует энергию ультразвука и передает её через преобразователи на скальпели для разрезания мягких тканей при одновременной их коагуляции во время операций.

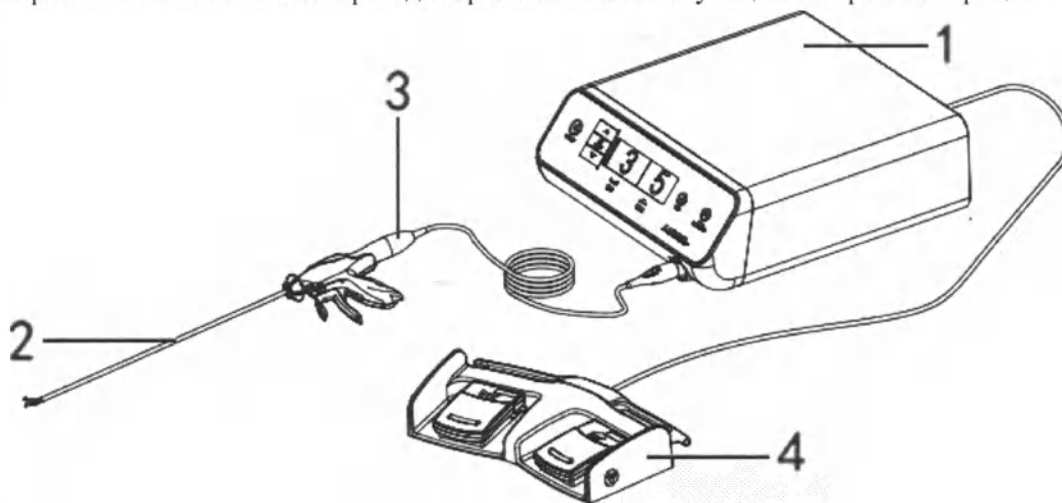


Рисунок 1 – схематичное изображение ультразвуковой хирургической системы

1. Генератор изделия «Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR»
2. Скальпель-щипцы
3. Преобразователь изделия «Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR»
4. Переключатель ножной изделия «Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR»

Ультразвуковые колебания передаются от преобразователя к скальпелю и используются для кровоостанавливающих разрезов и (или) коагуляции тканей. Обратите внимание, что механические колебания, исходящие от преобразователя микроскопически малы (80 ± 20 мкм) и незаметны невооруженному глазу, несмотря на то, что усилены амплитудным трансформатором. Скальпель может выполнять несколько функций: его головку можно использовать для точечного гемостаза, его тупая сторона с одной стороны способна прекрасно выполнять кровоостанавливающую функцию одновременно с функцией рассечения ткани, в то время как острая сторона применяется для быстрого рассечения и разделения ткани.

Кончик скальпеля вибрирует в продольном направлении с частотой 55,5 кГц на уровнях мощности 1-5 работы Генератора изделия «Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR»

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Скальпель разработан для врачей, имеющий необходимую квалификацию для проведения операционных вмешательств.

Область применения: хирургия.

Скальпель применяется строго в условиях стационара и операционной.

2.4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для использования при открытой и эндоскопической хирургии для диссекции и коагуляции мягких тканей, таких как мезентериальная ткань, маточная ткань, почечная ткань, желудочно-кишечная ткань, ткань желчного пузыря и другие мембраны, связки, ткани и сосуды, в тех ситуациях, когда необходимо сократить объем кровопотери и уменьшить термическое повреждение тканей.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещено использовать скальпель для следующих целей:

- Не предназначены для разрезов костной ткани;
- Не предназначены для закупорки маточной трубы в целях контрацепции.

2.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Во время операции могут возникнуть следующие побочные эффекты:
- Болевой синдром;
- Воспалительные процессы;
- Растрескивание скальпеля и его падение в брюшную полость пациента;
- Подъем температуры на кончике скальпеля, что может привести к повреждению соседних тканей или органов при контакте с ними в момент включения;
- Снижение мощности в процессе диссекции;
- Термальное поражение

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный подраздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства.

Вид оборудования, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 334020.

3.2 КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ГОСТ ISO 10993-1

Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 ч.) с мягкими тканями. Изделие однократного применения, стерильное.

3.3 КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ГОСТ Р МЭК 60601-1



ВНИМАНИЕ! Классификация дана совместно с «Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation.

Класс защиты от поражения электрическим током – Класс I

Защита от опасного проникания воды или твердых частиц: IPX0 защита отсутствует, необходимо избегать попадания жидкости на корпус рукоятки.

Изделие нельзя использовать в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота. Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Тип рабочей части – CF.

Оборудование не категории AP/APG.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

4.1 СКАЛЬПЕЛЬ-ЩИПЦЫ

Следующие варианты исполнения имеют идентичное строение и компоненты и отличаются только длиной рабочей части:

- Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US14R, рабочая длина 140 мм
- Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US23R, рабочая длина 230 мм
- Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US36R, рабочая длина 360 мм



ВНИМАНИЕ! Данный скальпель-щипцы предназначен для работы ТОЛЬКО с «Преобразователь EG TR100 для скальпелей одноразовых ультразвуковых хирургических» изделия с «Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation.

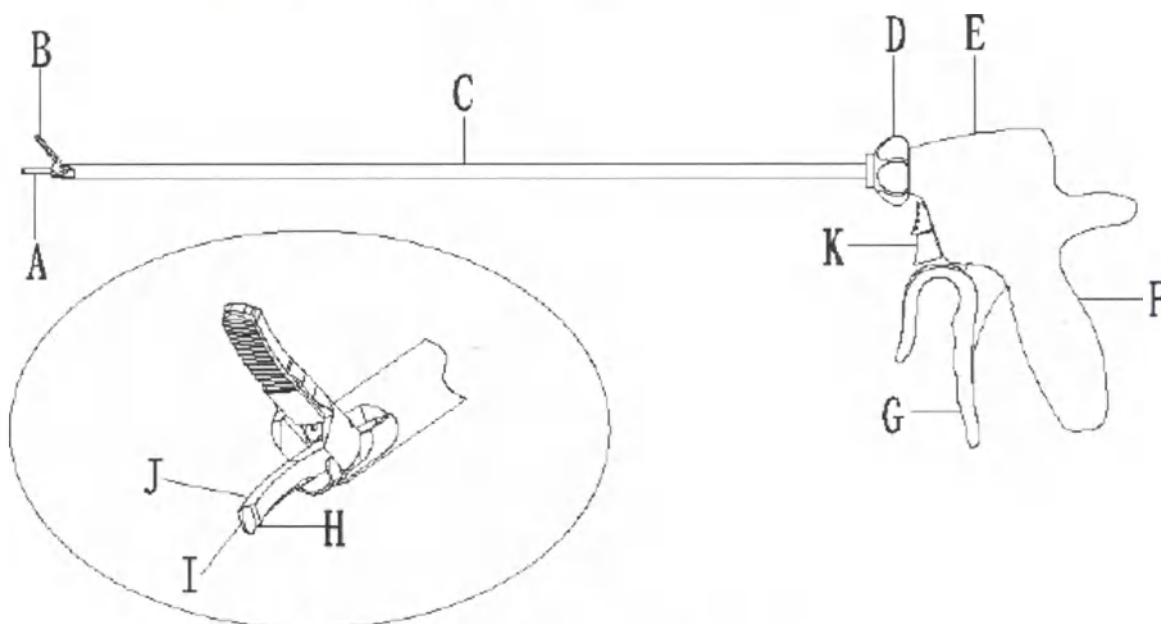


Рисунок 2 – Скальпель-щипцы

- | | |
|----------------------------------|---|
| A) Концевое устройство скальпеля | G) Курок (подвижный рычаг) |
| B) Зажим | H) Острая сторона |
| C) Вал рабочей части | I) Кончик скальпеля |
| D) Ручка поворота вала | J) Тупая сторон |
| E) Корпус ручки скальпеля | K) Кнопки ручного переключения уровней мощности |
| F) Рукоятка скальпеля | |

4.2 СКАЛЬПЕЛЬ-НОЖНИЦЫ

Вариант исполнения «I. Скальпель-ножницы одноразовый ультразвуковой EG UF09D, с динамометрическим ключом»



ВНИМАНИЕ! Данный скальпель-ножницы предназначен для работы ТОЛЬКО с «Преобразователь EG TR200 для скальпелей одноразовых ультразвуковых хирургических» изделия с «Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation.

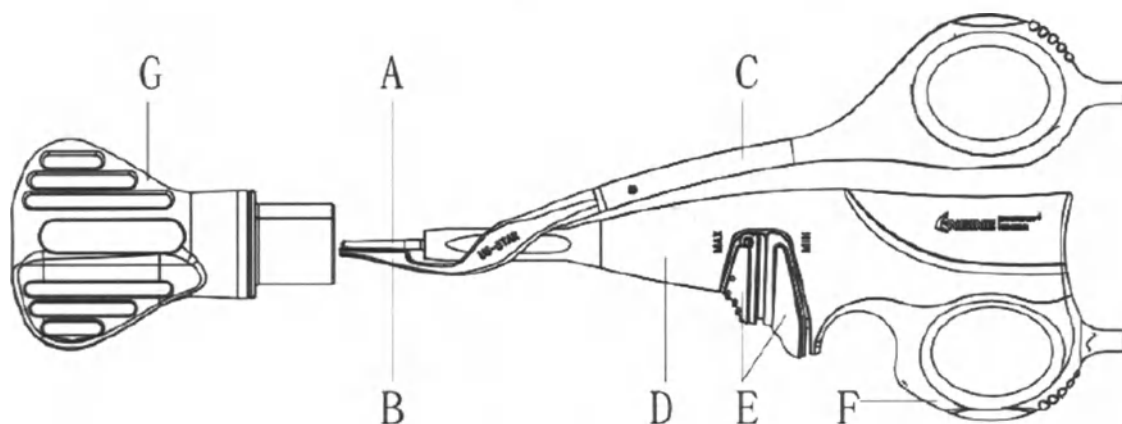


Рисунок 3 – Скальпель-ножницы

- | | |
|---|---------------------|
| A) Концевое устройство скальпеля | B) Зажим |
| C) Верхняя ручка (подвижный рычаг) | D) Корпус скальпеля |
| E) Кнопки ручного переключения уровней мощности | F) Нижняя ручка |
| G) Динамометрический ключ | |

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 ЛИНЕЙНЫЕ И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ СКАЛЬПЕЛЯ

Скальпель-ножницы одноразовый ультразвуковой EG UF09D, с динамометрическим ключом:

- ДхШхВ скальпеля 195х140х25 мм ($\pm 10\%$)
 - Длина рабочей части 65 мм ($\pm 5\%$)
 - ДхШхВ динамометрического ключа 8х5х2 мм ($\pm 10\%$)
- Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US14R, рабочая длина 140 мм:
- ДхШхВ скальпеля 250х140х33 мм ($\pm 10\%$)
 - Длина рабочей части 140 мм ($\pm 5\%$)
 - Диаметр вала 5 мм ($\pm 5\%$)
- Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US23R, рабочая длина 230 мм:
- ДхШхВ скальпеля 340х140х33 мм ($\pm 10\%$)
 - Длина рабочей части 230 мм ($\pm 5\%$)
 - Диаметр вала 5 мм ($\pm 5\%$)
- Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US36R, рабочая длина 360 мм:
- ДхШхВ скальпеля-ножницы 470х140х33 мм ($\pm 10\%$)
 - Длина рабочей части 360 мм ($\pm 5\%$)
 - Диаметр вала 5 мм ($\pm 5\%$)

5.2 МАССА СКАЛЬПЕЛЯ

Таблица 1 – масса изделия

Вариант исполнения	Масса, кг	Допуск
Скальпель-ножницы одноразовый ультразвуковой EG UF09D, с динамометрическим ключом:		±10%
Скальпель-ножницы одноразовый ультразвуковой EG UF09D	0,075	
Динамометрический ключ	0,025	
Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US14R, рабочая длина 140 мм	0,11	
Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US23R, рабочая длина 230 мм	0,12	
Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US36R, рабочая длина 360 мм	0,13	

5.3 ЛИНЕЙНЫЕ РАЗМЕРЫ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ СКАЛЬПЕЛЕЙ

Для вариантов исполнения Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US14R, рабочая длина 140 мм, Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US23R, рабочая длина 230 мм, Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US36R, рабочая длина 360 мм:

— ДхШхВ 530х185х40 мм (±10%)

Для варианта исполнения Скальпель-ножницы одноразовый ультразвуковой EG UF09D, с динамометрическим ключом:

— ДхШхВ 250х140х30 мм (±10%)

5.4 ЛИНЕЙНЫЕ РАЗМЕРЫ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ СКАЛЬПЕЛЕЙ

Для вариантов исполнения Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US14R, рабочая длина 140 мм, Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US23R, рабочая длина 230 мм, Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US36R, рабочая длина 360 мм:

— ДхШхВ 530х190х44 мм (±10%)

5.5 ЛИНЕЙНЫЕ РАЗМЕРЫ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ СКАЛЬПЕЛЕЙ

Для вариантов исполнения Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US14R, рабочая длина 140 мм, Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US23R, рабочая длина 230 мм, Скальпель одноразовый ультразвуковой EG US36R, рабочая длина 360 мм:

— ДхШхВ 560х200х135 мм (±10%)

Для варианта исполнения Скальпель-ножницы одноразовый ультразвуковой EG UF09D, с динамометрическим ключом:

— ДхШхВ 320х180х170 мм (±10%)

5.6 ТРЕБОВАНИЯ К ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ СКАЛЬПЕЛЕЙ

Ширина клеевого слоя: 10 мм (±5%)

Прочность склеивания (усилие отрыва): 1,81±0,1 Н/см

5.7 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Внешние условия эксплуатации:

— Температура: от +5°C до +40°C

— Относительная влажность: от 15% до 95%, без конденсации

— Атмосферное давление: от 70,0 кПа до 106,0 кПа

Условия эксплуатации внутри полостей человека:

— Температура: от +32°C до +42°C

Условия транспортирования:

— Температура: от -35°C до +55°C

— Относительная влажность: от 10% до 95%, без конденсации

— Атмосферное давление: от 22,0 кПа до 107,0 кПа

6. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД РАСПАКОВКОЙ



ВНИМАНИЕ: Скальпель предназначен ТОЛЬКО для совместной работы с «Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation

Скальпель совместно с «Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation, представляет собой ультразвуковую хирургическую систему для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термического повреждения.

Компоненты ультразвуковой хирургической системы приобретаются отдельно. При получении приобретенных компонентов следует проконтролировать отсутствие видимых повреждений транспортной или индивидуальной упаковки изделий при транспортировке.

При обнаружении любого повреждения свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



ВНИМАНИЕ: перед применением скальпелей необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на «Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation



Данное руководство по эксплуатации не содержит техник выполнения хирургических операций! Техника операции определяется врачом самостоятельно!

6.2 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ



ВНИМАНИЕ: скальпель стерильное медицинское изделие ОДНОКРАТНОГО применения. Запрещено повторное использование и/или стерилизация.



ВНИМАНИЕ: перед применением необходимо убедиться в том, что у скальпеля не истек срок хранения до использования. При истекшем сроке хранения до использования скальпель необходимо утилизировать (См. раздел ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ)



ВНИМАНИЕ: эндоскопическая операция должна выполняться только обученным врачом, знакомым с эндоскопическими методами. Врач должен обратиться к соответствующим книгам, чтобы изучить его методы, осложнения и опасности.



ВНИМАНИЕ: если в одной эндоскопической операции используются устройства и аксессуары разных производителей, проверяется совместимость продуктов, изоляция и заземление.



ВНИМАНИЕ: после использования утилизируйте скальпели в специальный контейнер для сбора медицинских отходов, чтобы избежать загрязнения окружающей среды (См. раздел ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ)



ВНИМАНИЕ: Не прикасайтесь скальпелем к металлу во время его активации.

6.3 СБОРКА, РАЗБОРКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Скальпель-щипцы

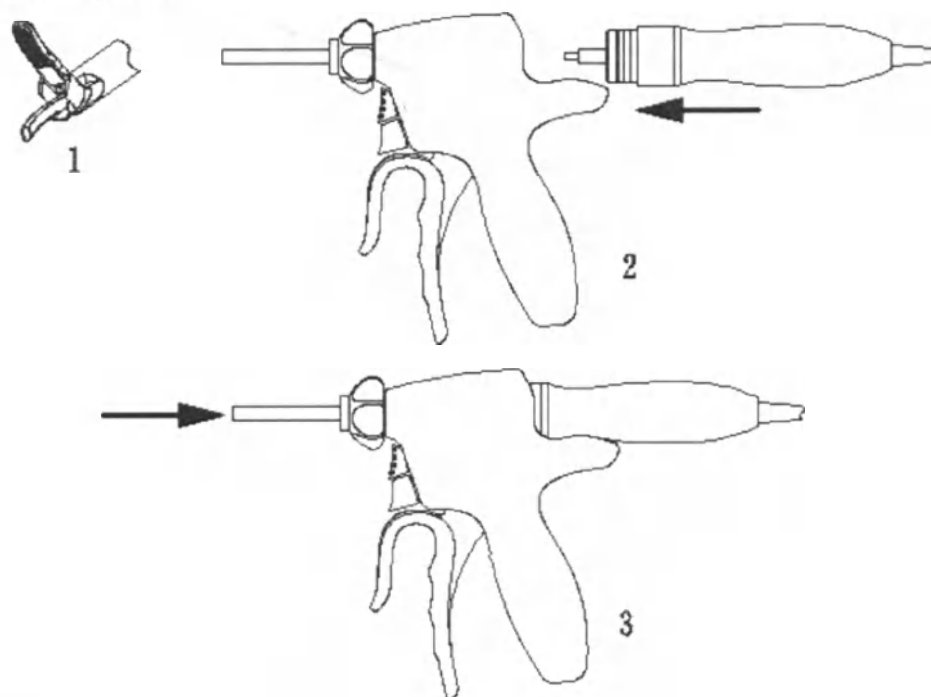


Рисунок 4 – схема сборки скальпеля-щипцов

Совместите резьбовой конец преобразователя EG TR100 с резьбовым соединением в ручке скальпеля (Рис. 4, поз. 2). Держите преобразователь в одной руке, а скальпель в другой – поверните ручку преобразователя по часовой стрелке до ДВОЙНОГО щелчка.

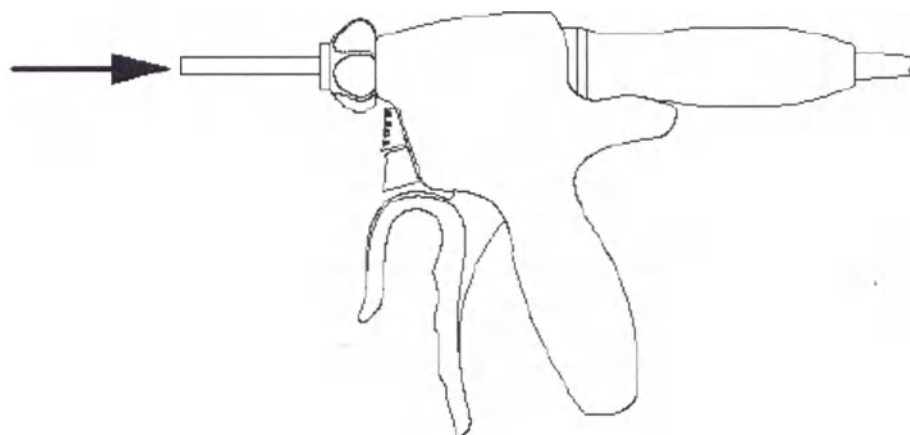


Рисунок 5 – разборка скальпель-щипцы

Поверните ручку поворота вала против часовой стрелки, держа преобразователь EG TR100 в одной руке, а скальпель - в другой, затем снимите преобразователь EG TR100 со скальпеля.

Скальпель-ножницы

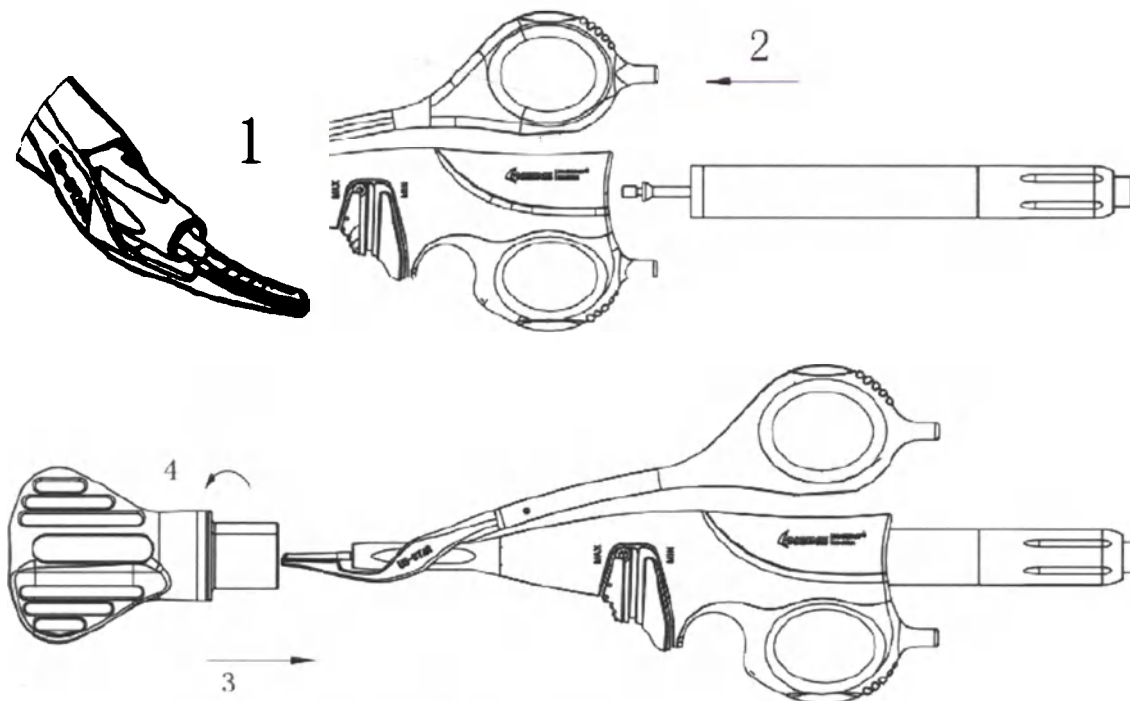


Рисунок 6 – схема сборки скальпеля-ножниц

Совместите резьбовой конец преобразователя EG TR200 с резьбовым соединением в ручке скальпель (Рис.6, поз. 2). Держа датчик в одной руке, а скальпель в другой, завинтите датчик против часовой стрелки до фиксации (НЕ прилагайте усилий). Нажимайте динамометрическим ключом в направлении (Рис. 6, поз. 3) на рукоятку, пока она не защелкнется в динамометрическом ключе. Вращайте динамометрический ключ до тех пор, пока не раздастся щелкающий звук.

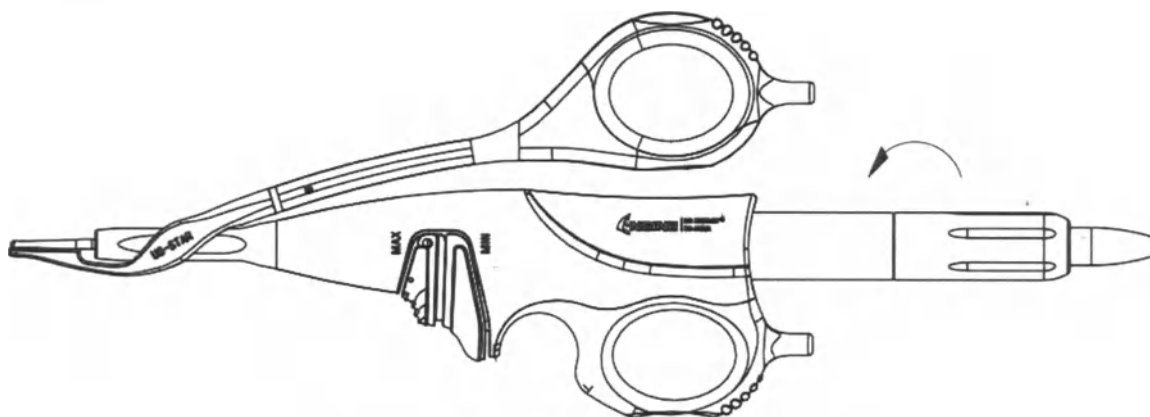


Рисунок 7 – разборка скальпеля-ножниц

Поверните ручку поворота вала против часовой стрелки, держа преобразователь EG TR100 в одной руке, а скальпель - в другой, затем снимите преобразователь EG TR100 со скальпеля.

Управлять скальпелем-щипцами или скальпелем-ножницами возможно в двух режимах - ножное управление и ручное управление. Метод управления изделием выбирается врачом индивидуально, в зависимости от типа хирургического вмешательства и удобства использования медицинского изделия.

Вариант исполнения	Управление
EG UF09D	Ножное и ручное
EG US14R	Ножное и ручное
EG US23R	Ножное и ручное
EG US36R	Ножное и ручное

6.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СКАЛЬПЕЛЯ-ЩИПЦЫ



ВНИМАНИЕ! При работе с данным изделием врач должен использовать медицинские перчатки!



ВНИМАНИЕ: Скальпель-щипцы применим только к кровеносным сосудам диаметром МЕНЕЕ 3 мм.



ВНИМАНИЕ: Скальпель-щипцы не применим к таким тканям, как печень или селезенка, поскольку скальпель сжимает ткань после зажима, что может привести к повреждению ткани.

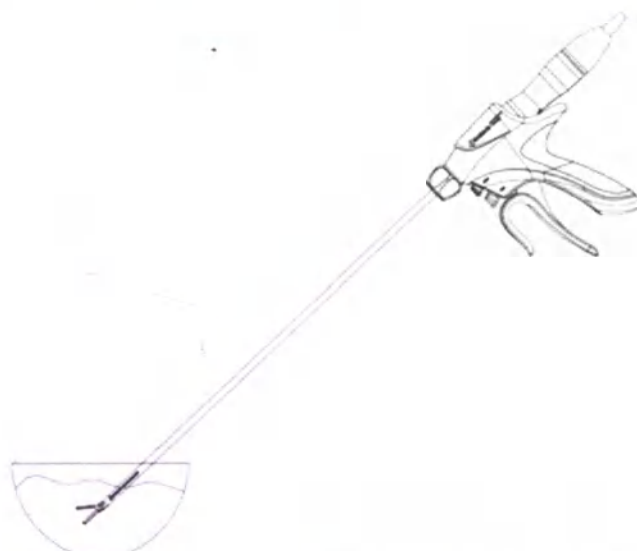


ВНИМАНИЕ: НЕ используйте скальпель, если гемостаз не может быть достигнут или соблюден. Убедитесь в отсутствии кровотечения во время и после разрезания. Если кровотечение небольшое, наложите швы вручную, чтобы остановить его.



ВНИМАНИЕ: Используйте передние части лезвия – две трети передних частей лезвия идеально подойдут для резки ткани

ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать прилипания ткани, очищайте концевое устройство скальпеля, зажим и дистальный конец вала на протяжении всей процедуры, погружая кончик скальпеля в физиологический раствор. Рекомендуется чистить скальпель не менее 5 минут.



При необходимости скальпель можно протереть влажной марлевой губкой, чтобы удалить ткань. Если ткань все еще видна в зажиме, используйте кровоостанавливающие средства для удаления остатков, соблюдая осторожность, чтобы не приводить в действие скальпель. Рекомендуется при очистке отключить скальпель от генератора.



ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩЕНО использование скальпеля без ткани! После разрезания ткани **НЕМЕДЛЕННО** ослабьте зажим с помощью курка, чтобы зажим не резал непрерывно окружающие его ткани.



ВНИМАНИЕ: закройте зажим с помощью курка, **ПРЕЖДЕ ЧЕМ** вставлять скальпель в троакар.



ВНИМАНИЕ: поместите ткань, которую необходимо разрезать, в зажим и убедитесь, что там нет других предметов.



ВНИМАНИЕ: после каждого надреза отпускайте ножную педаль и избегайте контакта между концевым устройством скальпеля и другими тканями



Используйте скальпель для остановки кровотечения при уровне мощности менее 3; используйте скальпель для резки при уровне мощности выше 3 (включая 3); используйте кончик скальпеля для контроля точечного кровотечения.



Перед отключением или заменой скальпеля или преобразователя, а также в случае неиспользования оборудования –генератор должен быть переведен в режим ожидания «STANDBY».



В случае, если не используется ножной переключатель, то для перехода на ручной режим переключения уровней мощности на передней панели генератора необходимо нажать «HAND ACTIVATION» и дождаться, пока кнопка не загорится зеленым цветом – в этом случае необходимо будет использовать кнопки управления мощностями на самом скальпеле.

Используйте кнопки на скальпеле для выбора уровня мощности.

Если используется ножной переключатель, то необходимо нажать «HAND ACTIVATION» и дождаться, пока кнопка не погаснет зелёный цвет кнопки.

1. Вставьте скальпель в троакар соответствующего диаметра или большой троакар с переходником.
2. Открывайте зажим только после того, как он полностью войдет в полость.



ВНИМАНИЕ: не прилагайте чрезмерных усилий к спусковому крючку, в противном случае генератор подаст сигнал тревоги и прекратит подачу ультразвуковой энергии

3. Вал скальпеля может вращаться на 360°. Отрегулируйте концевое устройство скальпеля в оптимальное положение с помощью ручки поворота вала.
4. Поместите ткань, которую необходимо разрезать, между зажимом и концевым устройством скальпеля. Убедитесь, что в зажиме больше ничего нет. Длина резки не должна превышать длину концевого устройства скальпеля. Дополнительная резка может быть проведена в несколько этапов.
5. Нажмите на курок, чтобы закрыть зажим, содержащий ткань, которую необходимо разрезать, до тех пор, пока ткань не будет отрезана. Не прилагайте чрезмерных усилий к курку, в противном случае генератор подаст сигнал тревоги и прекратит подачу ультразвуковой энергии.
6. После завершения резки прекратите движение, откройте зажим и осторожно извлеките скальпель. Проверьте резку и коагуляцию. Если она кровоточит, при необходимости наложите швы.
7. Извлеките скальпель из полости тела человека.

6.5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СКАЛЬПЕЛЯ-НОЖНИЦЫ



ВНИМАНИЕ! При работе с данным изделием врач должен использовать медицинские перчатки!



ВНИМАНИЕ: Скальпель-ножницы не предназначен для разрезания кости, окклюзии маточных труб, нейрохирургических операций, герметизации сосудов диаметром БОЛЕЕ 5 мм

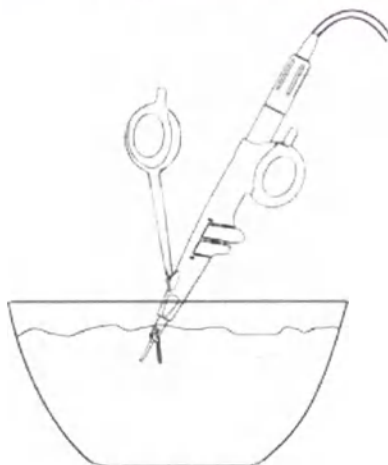


ВНИМАНИЕ: Скальпель-ножницы не применим к таким тканям, как печень или селезенка, поскольку скальпель сжимает ткань после зажима, что может привести к повреждению ткани.



ВНИМАНИЕ: НЕ используйте скальпель, если гемостаз не может быть достигнут или соблюден. Убедитесь в отсутствии кровотечения во время и после разрезания. Если кровотечение небольшое, наложите швы вручную, чтобы остановить его.

ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать прилипания ткани, очищайте концевое устройство скальпеля, зажим и дистальный конец вала на протяжении всей процедуры, погружая кончик скальпеля в физиологический раствор. Рекомендуется чистить скальпель не менее 5 минут.



При необходимости скальпель можно протереть влажной марлевой губкой, чтобы удалить ткань. Если ткань все еще видна в зажиме, используйте кровоостанавливающие средства для удаления остатков, соблюдая осторожность, чтобы не приводить в действие скальпель. Рекомендуется при очистке отключить скальпель от генератора.



ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩЕНО использование скальпеля без ткани! После разрезания ткани НЕМЕДЛЕННО ослабьте зажим с помощью курка, чтобы зажим не резал непрерывно окружающие его ткани.



ВНИМАНИЕ: поместите ткань, которую необходимо разрезать, в зажим и убедитесь, что там нет других предметов.



ВНИМАНИЕ: после каждого надреза отпускайте ножную педаль и избегайте контакта между концевым устройством скальпеля и другими тканями



Используйте скальпель для остановки кровотечения при уровне мощности менее 3; используйте скальпель для резки при уровне мощности выше 3 (включая 3); используйте кончик скальпеля для контроля точечного кровотечения.



Перед отключением или заменой скальпеля или преобразователя, а также в случае неиспользования оборудования –генератор должен быть переведен в режим ожидания «STANDBY».



В случае, если не используется ножной переключатель, то для перехода на ручной режим переключения уровней мощности на передней панели генератора необходимо нажать «HAND ACTIVATION» и дождаться, пока кнопка не загорится зеленым цветом – в этом случае необходимо будет использовать кнопки управления мощностями на самом скальпеле. Используйте кнопки на скальпеле для выбора уровня мощности. Если используется ножной переключатель, то необходимо нажать «HAND ACTIVATION» и дождаться, пока кнопка не погаснет зелёный цвет кнопки.

1. Зажим должен находиться в открытом состоянии до того, как скальпель полностью войдет в ткань.
2. Отрегулируйте концевое устройство скальпеля и зажим в оптимальное положение.
3. Поместите ткань, которую необходимо разрезать, между зажимом и концевым устройством скальпеля. Убедитесь, что в зажиме больше ничего нет. Длина резки не должна превышать длину концевого устройства скальпеля. Дополнительная резка может быть проведена в несколько этапов
4. Нажмите на верхнюю ручку (подвижный рычаг), чтобы закрыть зажим, содержащий ткань, которую необходимо разрезать, до тех пор, пока ткань не будет отрезана.



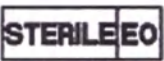
ВНИМАНИЕ: не прилагайте чрезмерных усилий к верхней ручке (подвижному рычагу), в противном случае генератор подаст сигнал тревоги и прекратит подачу ультразвуковой энергии

5. После завершения резки прекратите движение, откройте зажим и осторожно извлеките скальпель. Проверьте резку и коагуляцию. Если она кровоточит, при необходимости наложите швы.
7. Извлеките скальпель из полости тела человека.

7. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

7.1 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Таблица 2 – расшифровка символов

Символ	Расшифровка
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Дата производства.
	Производитель
	Номер партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение

Символ	Расшифровка
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	«Использовать до», гарантийный срок хранения до использования
	Диапазон температур
	Диапазон атмосферного давления
	Диапазон относительной влажности
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Хрупкое
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	УТИЛИЗАЦИЯ: не выбрасывайте это изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Сбор таких отходов необходимо проводить отдельно для специальной обработки
	Соответствие Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС. 0197

8. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций.

9. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

Скальпель – медицинское изделие однократного применения. Подлежит утилизации (в том числе сбор и хранение до утилизации) в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

По степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после использования скальпели относятся к ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМ ОТХОДАМ.

По степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после использования у людей инфицированных опасными вирусными и/или инфекционными заболеваниями скальпели относятся к ЧРЕЗВЫЧАЙНО ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМ ОТХОДАМ.

Скальпели НЕИСПОЛЬЗОВАННЫЕ с истекшим сроком хранения до использования и/или с поврежденной упаковкой по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при

утилизации относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенных по составу к твердым бытовым отходам. Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором.

Для утилизации изделия вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Малоинвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с малоинвазивными методами. Проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры.

Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, имеет важное значение для предотвращения опасности поражения электрическим током и ожогов как для пациента, так и для медицинского персонала, а также повреждения устройства или других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.

Безопасная и эффективная ультразвуковая хирургия зависит не только от конструкции оборудования, но и, в значительной степени, от факторов, находящихся под контролем оператора. Важно, чтобы инструкции, прилагаемые к данному оборудованию, были прочитаны, поняты и соблюдались в целях повышения безопасности и эффективности. Руководство по эксплуатации должно быть всегда доступно.

При проведении операций с оборудованием с любыми источниками энергии (высокочастотным, лазерным или ультразвуковым) необходимо принимать во внимание возможные канцерогенные или инфекционные риски, вызванные с побочными продуктами тканей, такими как пар или дым. При открытых хирургических вмешательствах или полостных операциях необходимо предпринимать меры предосторожности, такие как защитные очки, респираторы фильтрующего типа и эффективные дымоудалители.

Убедитесь в отсутствии кровотечения во время и после разрезания. Если кровотечение небольшое, наложите швы вручную, чтобы остановить его.

ВНИМАНИЕ: изделие и все его части **НЕСОВМЕСТИМЫ** с системами магнитно-резонансной томографии.

Во избежание отклонения передачи энергии ультразвука не давите слишком сильно на рукоятку скальпеля.

ВНИМАНИЕ: **ЗАПРЕЩЕНО** одновременное прикосновение к пациенту и генератору.

Звуковые сигналы высоких тонов генератора являются аномалией и указывают на то, что скальпель или преобразователь работают неправильно. Звуки могут указывать на то, что срок годности преобразователя истек или что скальпель установлен неправильно, что может привести к аномально высокой температуре и травме врача или пациента (См. раздел **НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЯ** руководства по эксплуатации на изделие «*Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR*», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation)

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

11.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внешние условия эксплуатации:

- Температура: от +5°C до +40°C
- Относительная влажность: от 15% до 95%, без конденсации
- Атмосферное давление: от 70,0 кПа до 106,0 кПа

Условия эксплуатации внутри полостей человека:

- Температура: от +32°C до +42°C



ВНИМАНИЕ: Изделие нельзя использовать в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота. При ударе о другие металлические аппараты могут возникнуть искры. Искры могут привести к воспламенению находящихся в помещении горючих газов.



ВНИМАНИЕ: Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

11.2 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура: от -35°C до +55°C
- Относительная влажность: от 10% до 95%, без конденсации
- Атмосферное давление: от 22,0 кПа до 107,0 кПа



ВНИМАНИЕ: изделие должно храниться в упаковке производителя в закрытых помещениях



ВНИМАНИЕ: после хранения в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в условиях для эксплуатации не менее 24 часов

При хранении:



- Не допускайте попадания воды
- Запрещено хранить в открытом жарком и влажном месте
- Предохраняйте изделия от чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов

11.3 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Температура: от -35°C до +55°C
- Относительная влажность: от 10% до 95%, без конденсации
- Атмосферное давление: от 22,0 кПа до 107,0 кПа



Транспортировка изделия осуществляется в упаковке производителя в крытых транспортных средствах



Во время транспортного перемещения должно быть исключено попадание влаги, воздействие прямых солнечных лучей на транспортную упаковку

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделия, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения до использования – 4 года с даты производства.

13. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «НЕЙРО-ГРУПП» (ООО «НЕЙРО-ГРУПП»), ИНН 7734397930

Россия, 108811, ГОРОД МОСКВА, ПОС. МОСРЕНТГЕН, КМ КИЕВСКОЕ Ш 21-Й, ДОМОВЛАДЕН 3, СТР. 1, ЭТАЖ 3

тел. +7(499)648-03-25

e-mail: info@neuro-group.ru

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ



«Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation, **СОВМЕСТНО** с «Инструмент ультразвуковой режущий одноразовый для ультразвуковой хирургической системы EG US-STAR для обработки биологических тканей, в вариантах исполнения», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation, представляет собой ультразвуковую хирургическую систему для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термического повреждения.

В данном разделе указаны применяемые национальные стандарты, используемые производителем, для обоих изделий.

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
EN 556-1:2001+AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041:2008 +A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии - Металлические материалы - Часть 2: Чистый титан
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков

EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2009 +A1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006+AC:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2006+AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
EN 62366:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1:2006/A1:2013	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам
EN 60601-1-2:2015	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-4:1996/A1:1999	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
EN 60601-1-6:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-8:2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем. Изменение 1
EN 60601-2-18:1996/A1:2000	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к

	эндоскопической аппаратуре
EN 62304:2006+A1	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения. Изменение 1
EN ISO 17664:2017	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
EN ISO17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов



СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 233101B1/001786

Настоящим удостоверяю, что: печать компании «Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорэйшн» (Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation) на прилагаемом документе является подлинной.

Печать:
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАЦИЯ
СКРМТ
(24)

Совет Китая по развитию международной
торговли

/Печать/

/подпись/

Подпись уполномоченного лица:

Джи Ви (Ji Wei)

Дата: 28 марта 2023 г.

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«I certify»
«Я утверждаю»

« 28 » March 2023 / « 28 » Марта 2023

Законный представитель
Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорэйшн
Г-н ЧЕН ЛИАН ЁН

/подпись/
Подпись и печать

Печать:
«Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорэйшн»
(Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE

**«Инструмент ультразвуковой режущий одноразовый для ультразвуковой
хирургической системы EG US-STAR для обработки биологических тканей,
в вариантах исполнения»**

2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-16-1755

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



*Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)*

Нотариус

В. К. Корсик

