

Registered No. 2023-12770

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

twintree tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, korea



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

TaeWoong Medical Co

President

(должность/position)

Kyong Min SHIN

(имя/name)

(подпись/signature)

« 4 » August 2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)

М.П. / Stamp

TAEWOONG MEDICAL CO., LTD.

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon,

Gimpo-si, Gyeonggi-do, KOREA

President Shin Kyong Min



Эксплуатационная документация медицинского изделия

**Система транскатетерного протезирования
сердечного клапана легочной артерии PULSTA**

производства

ТaeВоонг Медикал Ко., Лтд. / TaeWoong Medical Co.,
Ltd. 14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, 10022, Republic of Korea (Республика
Корея)



Инструкция по применению



Условные обозначения

	Серийный номер
	Каталожный номер
	Температурные ограничения
	Внимание, см. инструкцию по применению
	См. инструкцию по применению
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано при помощи жидкостной стерилизации растворами химических веществ
	Стерилизовано этиленоксидом
	Дата изготовления
	Срок годности
	Изготовитель
	Условная совместимость с МРТ



1.0 Описание изделия

Система для транскатетерного протезирования клапана легочной артерии PULSTA™ включает в себя саморасширяющийся транскатетерный протез клапана легочной артерии (ТПКЛА) (Рисунок 1), который состоит из нитинолового каркаса со створками клапана из перикарда свиньи и системы доставки (Рисунок 2), обеспечивающей доступ к выводному тракту правого желудочка (ВТПЖ) через кровеносные сосуды.

1.1 Транскатетерный протез клапана легочной артерии

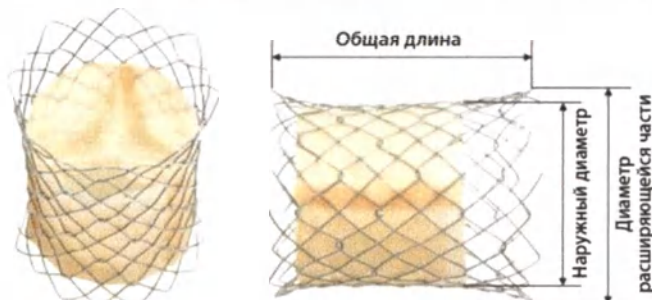


Рисунок 1. Транскатетерный протез клапана легочной артерии

Благодаря саморасширяющейся цилиндрической сетчатой структуре из нитиноловой проволоки, биосовместимого сплава с памятью формы, нитиноловый каркас клапана может быть установлен в стенозированный канал клапана и расширить суженные сосуды. Положение створок клапана можно определить с помощью рентгеноскопии по шести рентгеноконтрастным маркерам, нанесенным в процессе производства. Расширяющаяся структура с широкими концами предотвращает смещение каркаса клапана из целевого участка поражения после установки.

Створки клапана подвергаются процессам химической обработки, таким как децеллюляризация, обработка α -галактозидазой, антикальцификация и детоксикация. Они открываются и закрываются при сокращении и расслаблении сердечной мышцы, что позволяет предотвратить обратный ток крови.

Таблица 1: Размеры ТПКЛА

Наименование модели	Наружный диаметр	Диаметр расширяющейся части	Общая длина	Модель подходящей системы доставки
TPV1828	Ø18 мм	Ø22 мм	28 мм	DSF1828
TPV1838			38 мм	DSF1838
TPV2028	Ø20 мм	Ø24 мм	28 мм	DSF2028
TPV2038			38 мм	DSF2038
TPV2231	Ø22 мм	Ø26 мм	31 мм	DSF2231
TPV2238			38 мм	DSF2238
TPV2431	Ø24 мм	Ø28 мм	31 мм	DSF2431
TPV2438			38 мм	DSF2438
TPV2633	Ø26 мм	Ø30 мм	33 мм	DSF2633
TPV2638			38 мм	DSF2638
TPV2833	Ø28 мм	Ø32 мм	33 мм	DSF2833, DSF2838
TPV2838			38 мм	DSF2833, DSF2838
TPV3038	Ø30 мм	Ø34 мм	38 мм	DSF3038
TPV3238	Ø32 мм	Ø36 мм	38 мм	DSF3238

* TPV2833 и TPV2838 могут быть выборочно установлены на систему доставки DSF2833, (Ø5,9 мм (18 Fr)) или систему доставки DSF2838 (Ø6,7 мм (20 Fr)).

1.2 Система доставки

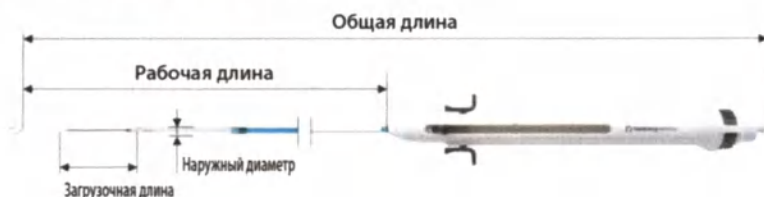


Рисунок 2. Система доставки

Система доставки состоит из shaft катетера и рукоятки. Рабочая длина shaft катетера составляет 110 см, наружный диаметр зоны установки клапана составляет 18 Fr или 20 Fr, в зависимости от модели ТПКЛА. Атравматичный конический наконечник на конце дистальной области катетера обеспечивает легкий доступ к кровеносному сосуду, а крючок в зоне установки клапана удерживает ТПКЛА, обеспечивая контролируемое развертывание и безопасное позиционирование на целевом участке. Два рентгеновских маркера в проксимальной и дистальной областях указывают положение установки сжатого ТПКЛА. На рукоятке имеется поворотная ручка для точного позиционирования и ползунок для открывания и закрывания оболочки во время развертывания ТПКЛА. Вращение ручки по часовой стрелке с ползунком, закрепленным во внутреннем корпусе, частично раскрывает сжатый ТПКЛА, а нажатие и оттягивание фиксированного ползунка позволяет установить ТПКЛА на целевом участке. Система доставки совместима с проводником диаметром 0,035 дюйма (0,889 мм).

Таблица 2. Размеры системы доставки

Наименование модели	Загрузочная длина	Наружный диаметр	Рабочая длина	Общая длина
DSF1828	38 мм	Ø5,9 мм (18 Fr)	110 см	138 см
DSF1838	46 мм			
DSF2028	40 мм			
DSF2038	47 мм			
DSF2231	43 мм			
DSF2238	49 мм			
DSF2431	46 мм			
DSF2438	51 мм			
DSF2633	50 мм			
DSF2638	53 мм			
DSF2833	53 мм			
DSF2838	53 мм	Ø6,7 мм (20 Fr)		
DSF3038	57 мм			
DSF3238	59 мм			

신상중

2.0 Показания к применению

Система PULSTA™ предназначена для лечения пациентов с врожденным или приобретенным стенозом и / или регургитацией клапана легочной артерии с клиническими показаниями к хирургическому вмешательству.

3.0 Противопоказания

Изделия нельзя использовать в следующих случаях.

- Геморрагическая болезнь или гиперчувствительность к аспирину или гепарину
- Тяжелая аллергическая реакция на никелевые материалы
- Наличие ранее установленного механического клапана
- Активная стадия инфекционного заболевания, требующая лечения антибиотиками, например, диагностированный или предполагаемый менингит и эндокардит
- Если при помощи системы доставки невозможно получить доступ для установки ТПКЛА из-за окклюзии центральной вены
- Женщины детородного возраста, не использующие надлежащие методы контрацепции, а также беременные или кормящие женщины
- Внешняя компрессия коронарной артерии, обнаруженная при ангиографии
- Ослабленный иммунитет из-за злокачественной опухоли или трансплантации костного мозга или подавленный иммунитет из-за химиотерапевтических препаратов или иммунодепрессантов
- Гиперчувствительность к контрастным веществам или тяжелая почечная недостаточность

4.0 Предупреждения

- Изделие одноразовое, его нельзя повторно использовать или повторно стерилизовать.
- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием изделия. Операция должна выполняться и контролироваться квалифицированными специалистами.
- Операцию по установке данного изделия следует проводить в учреждениях, подходящих для чрескожной имплантации клапана легочной артерии (чрескожная имплантация КЛА).
- Данное изделие может использоваться только для лечения поражений клапана легочной артерии.
- Необходимо выбирать ТПКЛА подходящего диаметра во избежание околоклапанной регургитации и смещения клапана.



5.0 Меры предосторожности

- Запрещается использовать ТПКЛА, если нарушена целостность упаковки, истек срок годности, видны признаки вскрытия, ТПКЛА не полностью погружен в раствор для хранения, раствор для хранения заморожен или сам ТПКЛА поврежден.
- Запрещается использовать систему доставки, если нарушена целостность упаковки, истек срок годности, видны признаки вскрытия, прикрепленный индикатор вскрытия (CI) не изменил цвет на зелёный или сама система доставки повреждена.
- ТПКЛА, раствор для хранения и система доставки поставляются стерильными, в то время как контейнер и внешняя поверхность пакета нестерильны и не должны соприкасаться со стерильными изделиями.
- Перед применением требуется промывка ТПКЛА, она должна выполняться в соответствии с установленными методами промывки.
- ТПКЛА не следует подвергать воздействию каких-либо растворов, кроме раствора для хранения и раствора для промывки (стерильный физиологический раствор).
- В раствор для хранения и раствор для промывки запрещено добавлять другие химические вещества.
- Промытый ТПКЛА необходимо погрузить в стерильный физиологический раствор во избежание высыхания.
- Не следует подвергать систему доставки воздействию растворов, за исключением физиологического раствора.
- Установка ТПКЛА в систему доставки производится квалифицированным специалистом.
- При установке ТПКЛА в систему доставки входная часть (часть, открываемая кровотоком) должна быть направлена в сторону крючка.
- При установке ТПКЛА в оболочку системы доставки после обжима необходимо следить за тем, чтобы при надавливании на проводник ТПКЛА конец оболочки не был поврежден.
- После установки ТПКЛА на систему доставки проводник (более длинная проволока в развальцованной части) должен быть надежно закреплен на крючках.
- После установки ТПКЛА необходимо удалить воздух из оболочки системы доставки.
- Если ТПКЛА и система доставки повреждены из-за ошибки в процессе промывания или установки, поврежденное устройство необходимо заменить на новое.
- Диаметр вен пациента для доступа к системе доставки должен быть не менее 6 мм (для системы доставки Ø 5,9 мм (18 Fr) ≥ 6 мм, для системы доставки Ø 6,7 мм (20 Fr) $\geq 6,7$ мм).
- Если во время доступа к системе доставки обнаруживается какое-либо сопротивление, не следует прикладывать дополнительные усилия для продвижения системы, необходимо в первую очередь выявить причину сопротивления.
- После раскрытия ТПКЛА не следует пытаться вернуть его в оболочку системы доставки, поскольку это может привести к повреждению оболочки и ТПКЛА.
- После имплантации ТПКЛА и перед удалением системы доставки ползунок системы доставки необходимо сдвинуть вперед так, чтобы оболочка закрывала крючок. Если при перемещении ползунка обнаруживается какое-либо сопротивление, необходимо в первую очередь выявить причину сопротивления.
- После имплантации следует назначить соответствующие антибиотики для предотвращения эндокардита у пациентов из группы риска.
- Несмотря на то, что пациент с имплантированным ТПКЛА нуждается в постоянном приеме антиагрегантов или антикоагулянтов, продолжительность лечения может определить специалист. Тем не менее, следует проявлять осторожность, поскольку отсутствуют исследования с участием пациентов, не получавших терапию антиагрегантами или антикоагулянтами.
- Пациентам с имплантированными ТПКЛА рекомендуются регулярные медицинские осмотры, поскольку использование ТПКЛА в течение длительного времени ещё не изучено.
- Необходимо соблюдать осторожность при проведении данной операции, поскольку безопасность и эффективность операции не подтверждены.

6.0 Возможные нежелательные явления

Чрескожная имплантация КЛА с биопротезом клапана может привести к серьезным нежелательным явлениям. Указанные далее явления были зарегистрированы при использовании данного изделия.

6.1 Нежелательные явления, связанные с применением изделия

- Поломка каркаса клапана
- Миграция транскатетерного клапана легочной артерии
- Параклапанная регургитация
- Дисфункция клапана
- Эндокардит
- Компрессия коронарной артерии
- Эмболия
- Гемолиз
- Тромбоэмболия легочной артерии
- Тромбоз
- Обструкция выносящего тракта правого желудочка (ВТПЖ)

6.2 Нежелательные явления, связанные с проведением операции

- Разрыв/повреждение выносящего тракта правого желудочка (ВТПЖ)
- Компрессия коронарной артерии
- Инфекция
- Сепсис
- Эмболия
- Лихорадка
- Тромбоз
- Кровотечение
- Аритмия
- Гематома
- Кровохарканье (гемоптизис)
- Расслоение или перфорация крупного кровеносного сосуда
- Псевдоаневризма
- Сердечная недостаточность
- Повреждение плечевого сплетения
- Преходящий паралич церебрального сплетения
- Гиперкапния
- Дисфункция правого желудочка
- Отёк лёгких
- Легочная гипертензия
- Перфорация лёгочной артерии
- Повреждения трикуспидального клапана
- Смерть



7.0 Указания к применению

7.1. Предварительная подготовка

- Система ТПКЛА PULSTATTM предназначена для использования специалистами, владеющими техникой протезирования сердечных клапанов.
- Перед операцией поражение диагностируется с помощью эхокардиографии, компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ) сердца, также необходимо измерить диаметр и длину поражения. Затем следует подготовить ТПКЛА диаметром на 2-4 мм шире, чем диаметр места имплантации.
- Перед использованием проверьте срок годности и целостность упаковки изделия; запрещается использовать изделие, если срок годности продукта истек или упаковка повреждена.

7.2. Применение

7.2.1. Подготовка изделия и выбор размера ТПКЛА

- (1) Операция проводится под общей анестезией. Необходимо подготовить операционное поле для чрескожной имплантации КЛА и обеспечить его стерильность. Доступ обычно осуществляется через бедренную вену паховой области. Если доступ к бедренной вене затруднен, доступ можно получить через яремную вену.
- (2) Вставьте интродьюсер в место доступа вены или артерии в соответствии с инструкциями. Также необходимо обеспечить дополнительный доступ для ангиографии во время имплантации.
- (3) Измерьте давление в правом предсердии, правом желудочке и легочной артерии, вставив катетер с отверстием на конце в венозный интродьюсер.
- (4) Введите соответствующий ангиографический катетер через венозный интродьюсер в проксимальный отдел левой легочной артерии (ЛЛА) или правой легочной артерии (ПЛА) для проведения ангиографии и измерьте диаметр легочного ствола (ЛС).
- (5) Введите жесткий проволочный проводник диаметром 0,035 дюйма (0,889 мм) через венозный интродьюсер в самый глубокий участок дистальной части легочной артерии.
- (6) Используя проводник, закрепленный в дистальном отделе легочной артерии, введите полурастяжимый баллон для исследования через проводник.
- (7) Обследуйте поражение, надув баллон. С помощью ангиографии корня аорты или выборочной коронарной ангиографии убедитесь, что легочная артерия, расширенная баллоном, пережимает коронарную артерию. Измерьте диаметр легочной артерии. Если наблюдается сдавление коронарной артерии, операцию можно прекратить.
- (8) Выбирайте ТПКЛА диаметром на 2-4 мм больше самого узкого участка ЛС и такого же или немного больше среднего диаметра ЛС. Определите размер ТПКЛА, учитывая все аспекты, включая данные полученные до операции при помощи эхокардиографии, КТ и МРТ сердца, а также размер расширенного полурастяжимого баллона во время операции.

7.2.2. Подготовка устройства

(1) Подготовка системы доставки

- 1) Откройте наружный пакет и перенесите внутренний пакет, содержащий систему доставки, в стерильную зону. Не допускайте контакта внутреннего пакета с внешней стороной наружного пакета, который не стерилизован.
- 2) Снимите внутренний пакет, поверните ручку по часовой стрелке с ползуном системы доставки, зафиксированной во внутреннем пакете, и проверьте, открыта ли 1-я наружная оболочка, чтобы обнажить 60-70% длины загрузки ТПКЛА (рис. 3).



Рисунок 3. Проверка открытия 1-й наружной оболочки

- 3) Убедитесь, что ползунок можно заблокировать и разблокировать во внутреннем корпусе, и проверьте,

свободно ли передвигается наружная оболочка вперед и назад при перемещении ползунка (Рисунок 4).

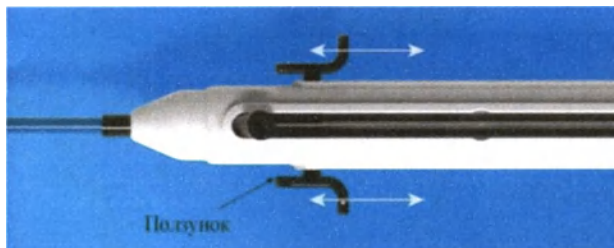


Рисунок 4. Проверка блокировки/разблокировки и перемещения ползунка вперед/назад

4) Подсоедините стерильный трехходовой кран к порту промывки, вставьте в кран стерильный шприц объемом 20 мл, заполненный стерильным физиологическим раствором, и введите физиологический раствор в просвет наружной оболочки (Рисунок 5). Во время промывки физиологическим раствором проверьте, нет ли утечек в ползунке, порте для промывки и наружной оболочке.

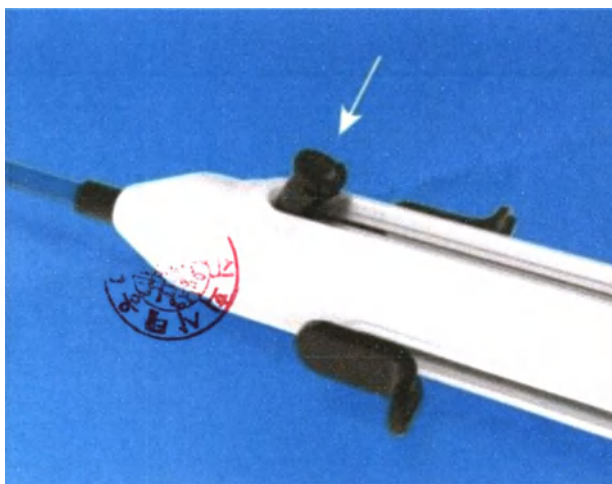


Рисунок 5. Промывка через промывочный порт

5) Извлеките стилет, вставленный в конический наконечник, вставьте шприц, заполненный физиологическим раствором, и введите физиологический раствор в просвет проводника (Рисунок 6). Во время промывки физиологическим раствором проверьте, нет ли закупорки во внутреннем катетере.



Рисунок 6. Промывка через просвет проводника

6) Вставьте стилет обратно в наконечник и храните загрузочную зону клапана погруженной в физиологический раствор.

7) Проверьте систему доставки на наличие дефектов, используя вышеуказанные процессы. В случае обнаружения дефекта замените дефектное устройство на новое.

(2) Подготовка транскатетерного легочного клапана

- 1) Асептическим способом извлеките ТПКЛА из контейнера с помощью нетравматичных щипцов и проверьте его внешний вид. Не допускайте контакта ТПКЛА с наружной стороной контейнера, который не стерилизован. В случае обнаружения дефекта замените дефектное устройство на новое.
- 2) Промойте ТПКЛА в контейнере, заполненном 500 мл стерильного физиологического раствора, в течение 2 минут. Повторите процесс еще 2 раза с другими контейнерами, заполненными новым физиологическим раствором.
- 3) Храните ТПКЛА погруженным в физиологический раствор до загрузки в систему доставки, чтобы предотвратить высыхание ткани.

(3) Загрузка транскатетерного легочного клапана

- 1) Переместите ползунок системы доставки назад, чтобы открыть наружную оболочку так, чтобы обнажился крючок.
- 2) Вставьте канюлю катетера системы доставки в ТПКЛА так, чтобы расширяющаяся часть и крючок были выровнены параллельно ей. **Приточная часть ТПКЛА должна быть обращена в сторону крючка, чтобы установить ТПКЛА в правильном направлении легочного клапана (рис. 7).**

ВНИМАНИЕ: Если ориентация ТПКЛА неправильная, он не функционирует должным образом, и его необходимо удалить хирургическим путем.

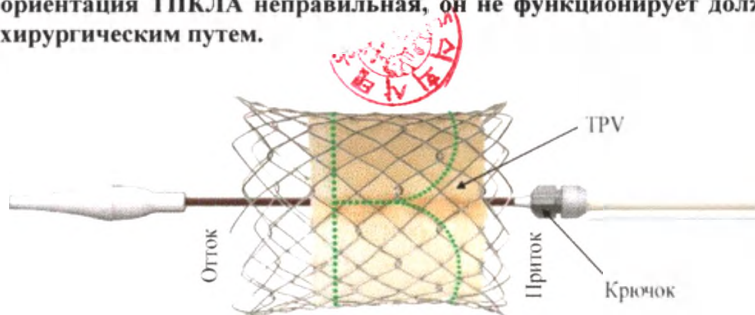


Рисунок 7. Правильная ориентация ТПКЛА для загрузки

- 3) ТПКЛА должен быть размещен в том же положении, что и загрузочная зона клапана системы доставки.
- 4) После обжима ТПКЛА по диаметру наконечника подвесьте конец открытого проводника ТПКЛА (более длинный проводник в расширяющейся части) на крючок, возьмите конец и поместите его в 1-ю наружную оболочку, потянув за наружную оболочку. Осторожно надвиньте наружную оболочку на ТПКЛА, следя за тем, чтобы концы проводника ТПКЛА не зацепились за наружную оболочку при ее продвижении по ТПКЛА.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если концы проводника ТПКЛА зацепились за наружную оболочку, чрезмерное проталкивание оболочки может привести к повреждению ТПКЛА и наружной оболочки.

- 5) Зафиксируйте 1-ю наружную оболочку, взяв ее одной рукой, и вставьте в нее ТПКЛА, медленно надавливая другой рукой со стороны наконечника. Проверьте, хорошо ли закреплен проводник ТПКЛА на крючках.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что концы проводника висят на трех крючках.

ВНИМАНИЕ: Если только один крючок зацеплен или не подвешен, он может выскочить из наружной оболочки во время развертывания. Кроме того, ТПКЛА может быть деформирован крючком.

- 6) Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы полностью закрыть наружную оболочку, которая должна быть соединена с наконечником, и зафиксировать ползунок во внутреннем корпусе.

- 7) Снимите стилет с наконечника и введите физиологический раствор в запорный кран промывочного порта, при этом загрузочная зона клапана должна быть погружена в физиологический раствор, чтобы удалить воздух из наружной оболочки. Полностью заполните наружную оболочку физиологическим раствором, а затем закройте запорный кран.

8) Введите физиологический раствор в просвет проводника, погрузив загрузочную зону клапана в физиологический раствор, чтобы удалить воздух из внутреннего катетера.

9) Храните загрузочную зону клапана, погруженную в физиологический раствор, до введения устройства.

7.2.3. Введение изделия

(1) Удалите баллонный катетер и интродьюсер с оставшимся проводником, расширьте вену (место доступа) с помощью расширителя 19 ~ 22 Fr, а затем удалите его.

(2) Введите систему доставки, на которую установлен ТПКЛА, при помощи проводника и смочите внешний тубус стерильным физиологическим раствором для плавного введения. Если обнаружено какое-либо сопротивление, извлеките систему доставки и снова расширьте вену расширителем перед повторным введением системы доставки.

(3) Введите подходящий ангиографический катетер в венозный интродьюсер второго места доступа и подготовьтесь к ангиографии правого желудочка.

(4) Используя С-дугу для рентгеноскопии, продвиньте систему доставки через полую вену, правое предсердие и правый желудочек к ЛС. После того, как манжета системы доставки установлена в место доступа к сосуду и зафиксирована, можно продвигать систему доставки.

(5) Как только система доставки достигнет целевого участка, зафиксируйте рукоятку системы доставки одной рукой, а другой поверните ручку по часовой стрелке, чтобы частично развернуть ТПКЛА (Рисунок 8 и 9). Медленно вращайте ручку, чтобы постепенно развернуть ТПКЛА.

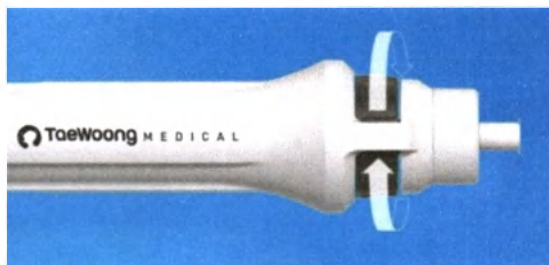


Рисунок 8. Поверните ручку по часовой стрелке



Рисунок 9. Частичное развертывание в легочном стволе

(6) Выполните ангиографию правого желудочка, чтобы определить подходящее положение ТПКЛА. Как только положение для имплантации определено, нажмите на зафиксированный ползунок и потяните его, чтобы развернуть ТПКЛА. (Рисунок 10 и 11).



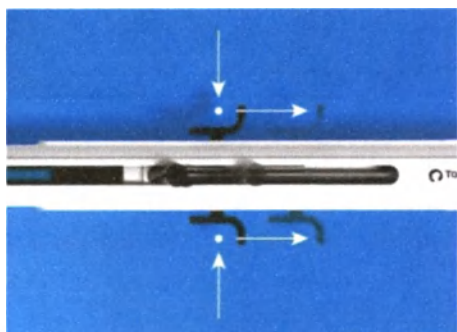


Рисунок 10. Нажмите и потяните зафиксированный ползунок

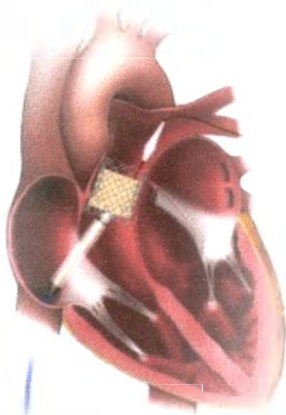


Рисунок 11. Полное развертывание в легочном стволе

- (7) Убедившись, что проксимальный конец проводника ТПКЛА полностью отделен от крючка, переместите конец системы доставки к полой вене и продвиньте ползунок так, чтобы оболочка закрывала крючок.
- (8) Осторожно извлеките систему доставки из вены и вставьте интродюсер обратно в бедренную вену.
- (9) После имплантации измерьте давление в правом предсердии, правом желудочке и легочной артерии, вставив катетер с концевым отверстием, и определите положение для имплантации с помощью ангиографии и ТЭЭ.
- (10) Убедившись, что ТПКЛА имплантирован стабильно, удалите все инструменты из вены и остановите кровотечение с помощью пальцевого прижатия сосуда в паховой области. Обычно кровотечение прекращается через 10-30 минут.

7.3. После использования

- Не следует использовать данное изделие повторно, так как это одноразовое стерильное медицинское устройство.
- Утилизируйте использованное изделие, классифицированное как медицинские отходы, в соответствии с процедурами медицинского учреждения или регулирующего органа.

8.0 Форма выпуска

ТПКЛА поставляется стерильным в растворе пропиленоксида. Система доставки поставляется стерильной в упаковке, заполненной этиленоксидом.

8.1 Хранение

- Транскатетерный протез клапана легочной артерии: не допускать попадания прямых солнечных лучей, хранить при температуре от 5°C до 30°C (от 41°F до 86°F).
- Система доставки: не допускать попадания прямых солнечных лучей, хранить в прохладном сухом месте при температуре от 5°C до 45°C (от 41°F до 113°F).

8.2 Срок хранения

- Один год с даты изготовления.

9.0 Информация о безопасности проведения МРТ

9.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)



Условная совместимость с МРТ

Доклинические испытания показали, что ТПКЛА PULSTA™ условно совместим с МРТ. Пациент с данным устройством сразу после его имплантации может безопасно пройти МРТ при следующих условиях:

- Постоянное магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см или меньше
- Максимально допустимые показатели МР-системы: 15-минутное сканирование всего тела с усредненным удельным коэффициентом поглощения (SAR) 2 Вт/кг в нормальном режиме работы аппарата МРТ
- В данных условиях сканирования ожидаемое максимальное повышение температуры ТПКЛА PULSTA™ составляет 2,5°C после 15-минутного сканирования.

9.2 Информация об артефактах

В ходе доклинических испытаний при визуализации с использованием последовательности импульсов градиентного эха и системы МРТ 3,0 Тл на изображениях были получены артефакты, связанные с наличием ТПКЛА PULSTA™ и выступающие примерно на 35 мм от данного имплантата.





Производитель:
Taewoong Medical Co., Ltd.

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10022, Республика Корея

Тел: +82-31-996-0641-4

Факс: +82-31-996-0645-6

E-mail: contact@stent.net

Сайт: www.taewoongmedical.com



UM-57-01-RU Вер.0 / 2022.08.18

© Taewoong Medical Co., Ltd, 2022г. Все права защищены.



**Приложение к эксплуатационной документации
медицинского изделия**

**Система транскатетерного протезирования
сердечного клапана легочной артерии PULSTA**

производства

ТaeBoонг Медикал Ко., Лтд. / TaeWoong Medical Co.,
Ltd. 14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, 10022, Republic of Korea (Республика
Корея)



1.0 Наименование медицинского изделия

Система транскатетерного протезирования сердечного клапана легочной артерии PULSTA

I. Система транскатетерного протезирования сердечного клапана легочной артерии PULSTA, варианты исполнения:

1. Клапан легочной артерии PULSTA 18x28 мм (TPV1828) с системой доставки DSF1828;
2. Клапан легочной артерии PULSTA 18x38 мм (TPV1838) с системой доставки DSF1838;
3. Клапан легочной артерии PULSTA 20x28 мм (TPV2028) с системой доставки DSF2028;
4. Клапан легочной артерии PULSTA 20x38 мм (TPV2038) с системой доставки DSF2038;
5. Клапан легочной артерии PULSTA 22x31 мм (TPV2231) с системой доставки DSF2231;
6. Клапан легочной артерии PULSTA 22x38 мм (TPV2238) с системой доставки DSF2238;
7. Клапан легочной артерии PULSTA 24x31 мм (TPV2431) с системой доставки DSF2431;
8. Клапан легочной артерии PULSTA 24x38 мм (TPV2438) с системой доставки DSF2438;
9. Клапан легочной артерии PULSTA 26x33 мм (TPV2633) с системой доставки DSF2633;
10. Клапан легочной артерии PULSTA 26x38 мм (TPV2638) с системой доставки DSF2638;
11. Клапан легочной артерии PULSTA 28x33 мм (TPV2833) с системой доставки DSF2833;
12. Клапан легочной артерии PULSTA 28x33 мм (TPV2833) с системой доставки DSF2838;
13. Клапан легочной артерии PULSTA 28x38 мм (TPV2838) с системой доставки DSF2833;
14. Клапан легочной артерии PULSTA 28x38 мм (TPV2838) с системой доставки DSF2838;
15. Клапан легочной артерии PULSTA 30x38 мм (TPV3038) с системой доставки DSF3038;
16. Клапан легочной артерии PULSTA 32x38 мм (TPV3238) с системой доставки DSF3238.

II. Инструкция по применению.

III. Диагностическая карта пациента.

2.0 Информация о производителе медицинского изделия

TaeWoong Медикал Ко., Лтд. / TaeWoong Medical Co., Ltd.

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10022, Republic of Korea (Республика Корея)

ТЕЛ.: +82-31-996-0641

ФАКС: +82-31-996-0645

Веб-сайт: www.taewoongmedical.com

3.0 Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Вани Девайс»

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3 этаж 5, пом. II, комн. 34

ТЕЛ.: +7 (499) 685 11 86

info@vanidevices.ru

4.0 Информация, позволяющая пользователю выбрать подходящий имплантат (включая правильный размер), принадлежности к нему и другие соответствующие изделия, с целью обеспечения безопасного сочетания

4.1 Выбор подходящего имплантата

Система транскатетерного протезирования сердечного клапана легочной артерии PULSTA должна применяться только профессиональным медицинским персоналом, прошедшим обучение по его использованию.

Для определения подходящего размера имплантата необходимо предварительно, до операции, установить диаметр и длину целевого участка (поражения) при помощи эхокардиографии, компьютерной томографии (КТ) и магнитно-резонансной томографии сердца (МРТ).

Точный размер имплантата должен быть определен путем измерения ствола легочной артерии с помощью измерительного баллона (например AMPLATZER® Sizing Balloon II пр-ва "Эбботт Медикал", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08178 или PTS (X) пр-ва "НьюМЕД, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07608), который вводится через проводник.

Диаметр клапана легочной артерии PULSTA должен быть на 2–4 мм больше, чем диаметр целевого участка легочной артерии.

4.2 Сведения о совместимом размере интродьюсера.

Не применимо. Интродьюсер не применяется с системой доставки

4.3 Сведения о совместимом размере проводника.

0.035 дюйма / 0.89 мм.

4.4 Сведения о совместимости моделей Клапана легочной артерии PULSTA и системы доставки.

Наименование модели	Модель подходящей системы доставки
TPV1828	DSF1828
TPV1838	DSF1838
TPV2028	DSF2028
TPV2038	DSF2038
TPV2231	DSF2231
TPV2238	DSF2238
TPV2431	DSF2431
TPV2438	DSF2438
TPV2633	DSF2633
TPV2638	DSF2638
TPV2833	DSF2833, DSF2838
TPV2838	DSF2833, DSF2838
TPV3038	DSF3038
TPV3238	DSF3238



5.0 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

5.1 Изделие не содержит в составе лекарственных средств для медицинского применения, а также материалов человеческого происхождения.

5.2 Сведения о документах, подтверждающих качество материала животного происхождения:

- Вирусная безопасность. Оценка рисков. Отчет производителя б/н от 12 марта 2020 года.

См. приложение №6 к технической документации.

- Свидетельство об инспекции убоя No : 2022076152517010881.

См. приложение №6 к технической документации.

6.0 Информация и инструкции, предназначенные для их передачи врачом пациенту

Информация и инструкции, рекомендуемые для обсуждения врачом с пациентом (в частности, перед имплантацией и после имплантации).

6.1. Перед имплантацией.



С целью лечения стеноза клапана легочной артерии и/или легочной регургитации, Вам в ходе процедуры имплантации будет установлен транскатетерный клапан PULSTA. Рекомендуем также ознакомиться с приведенными в настоящей инструкции показаниями и противопоказаниями для его применения.

Все лечебные процедуры могут иметь уже известные или непредвиденные побочные эффекты. Даже если ранее проведенные исследования показали, что риски, связанные с процедурой вмешательства, являются приемлемыми, у Вас могут развиваться возможные нежелательные эффекты. Риски, которые могут возникнуть, могут быть связаны либо с процедурой вмешательства, либо с медицинским изделием.

Предполагаемые нежелательные явления, связанные с изделием, которые могут возникнуть:

- Поломка каркаса клапана
- Миграция транскатетерного клапана легочной артерии
- Параклапанная регургитация
- Дисфункция клапана
- Эндокардит
- Компрессия коронарной артерии
- Эмболия
- Гемолиз
- Тромбоэмболия легочной артерии
- Тромбоз
- Обструкция выносящего тракта правого желудочка (ВТПЖ)

Предполагаемые нежелательные явления, связанные с процедурой, которые могут возникнуть:

- Разрыв/повреждение выносящего тракта правого желудочка (ВТПЖ)
- Компрессия коронарной артерии
- Инфекция
- Сепсис
- Эмболия
- Лихорадка
- Тромбоз
- Кровотечение
- Аритмия
- Гематома
- Кровохарканье (гемоптизис)
- Расслоение или перфорация крупного кровеносного сосуда
- Псевдоаневризма
- Сердечная недостаточность
- Повреждение плечевого сплетения
- Преходящий паралич церебрального сплетения
- Гиперкапния
- Дисфункция правого желудочка
- Отёк лёгких
- Легочная гипертензия
- Перфорация лёгочной артерии
- Повреждения трикуспидального клапана
- Смерть

Имплантация системы PULSTA и сама процедура вмешательства могут также иметь нежелательные эффекты, которые до настоящего времени неизвестны.

6.2. После процедуры имплантации

При возникновении любых побочных эффектов Вам необходимо незамедлительно связаться с Вашим лечащим врачом.

Вы должны носить с собой Карту имплантата для предоставления необходимой информации медицинскому персоналу об имплантированном клапанном протезе, кроме того, МРТ-исследование в безопасном режиме для Вас должно проводиться с соблюдением следующих условий.

МРТ-совместимость

Результаты доклинических испытаний показали, что система PULSTA™ совместима с МРТ-исследованиями. Пациент с данным изделием может быть безопасно исследован с использованием МРТ-систем сразу после установки при соблюдении следующих условий:

- Постоянное магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент 3000 Гс/см иди менее
- Максимальный, подтвержденный для МРТ-систем, средне-измеренный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме эксплуатации МРТ-системы
- При соблюдении указанных условий сканирования, максимальное ожидаемое повышение температуры, обусловленное наличием системы PULSTA™, составляет 2,5 °C после 15-минутного непрерывного сканирования.

По данным доклинических исследований, артефакт изображения, обусловленный наличием системы PULSTA™, распространяется на зону радиусом 35 мм от указанного имплантата при сканировании с использованием импульсной последовательности градиентного эха и МРТ-системы 3,0 Тл.

7.0 Условия транспортировки и хранения

7.1 Клапан легочной артерии PULSTA

	Хранение	Транспортировка
Температура	От 5°C до 30°C	От 5°C до 30°C
Условия	Избегайте попадания прямых солнечных лучей и храните в сухом прохладном месте.	Избегайте попадания прямых солнечных лучей и храните в сухом прохладном месте.

7.2 Система доставки

	Хранение	Транспортировка
Температура	От 5°C до 45°C	От 5°C до 45°C
Условия	Избегайте попадания прямых солнечных лучей и храните в сухом прохладном месте.	Избегайте попадания прямых солнечных лучей и храните в сухом прохладном месте.

7.3 Условия транспортировки

МИ транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.



8.0 Маркировка МИ

Образцы маркировки медицинского изделия:

- Клапан легочной артерии PULSTA

PULSTA™ Qty. 1 EA/PKG
Transcatheter Pulmonary Valve
32 mm x 38 mm

REF TPV3238

SN 20AU001B0A1301

2020-01-13

2021-01-12

TaeWoong Medical Co., Ltd.
14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
South Korea 10022
Tel.: +82 31 996 0641-4 Fax.: +82 31 996 0646
E-mail: contact@stent.net Website: www.taeWoongmedical.com

Marten Meesweg 8 3068 AV Rotterdam, The Netherlands
Tel. +31 85 303 6142
Fax. +31 84 748 5176

EC REP PSF Medical BV

Do not freeze (5°C - 30°C)

Sterilized using liquid chemical sterilants

Attention, see instructions for use

Consult instructions for use

MR Conditional

Do not use if package is damaged

Single use only

Do not resterilize

Barcode

Barcode

TaeWoong Medical Co., Ltd. PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System	TaeWoong Medical Co., Ltd. PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System	TaeWoong Medical Co., Ltd. PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System
Barcode	Barcode	Barcode
32 mm x 38 mm	32 mm x 38 mm	32 mm x 38 mm
TPV3238	TPV3238	TPV3238
20AU001B0A1301	20AU001B0A1301	20AU001B0A1301

LB 57-01-01 (Rev.01)/2020.01.13.

- Система доставки

Delivery System Qty. 1 EA/PKG

20 Fr , Applicable TPV Model: TPV3238
(6.7mm)

REF DSF3238

SN 20AF001B0A1301

2020-01-13

2021-01-12

TaeWoong Medical Co., Ltd.
14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, South Korea 10022
Tel.: +82 31 996 0641-4 Fax.: +82 31 996 0646
E-mail: contact@stent.net Website: www.taeWoongmedical.com

Marten Meesweg 8 3068 AV Rotterdam, The Netherlands
Tel. +31 85 303 6142
Fax. +31 84 748 5176

EC REP PSF Medical BV

Temperature limitation (5°C - 45°C)

Attention, see instructions for use

Consult instructions for use

Sterilized using ethylene oxide

Do not use if package is damaged

Single use only

Do not resterilize

Barcode

Barcode

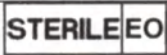
TaeWoong Medical Co., Ltd. PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System	TaeWoong Medical Co., Ltd. PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System	TaeWoong Medical Co., Ltd. PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System
Barcode	Barcode	Barcode
20 Fr	20 Fr	20 Fr
DSF3238	DSF3238	DSF3238
20AF001B0A1301	20AF001B0A1301	20AF001B0A1301

LB 57-01-02 (Rev.01)/2020.01.13

Проект маркировки (стикера) продукции на русском языке

Система транскатетерного протезирования сердечного клапана легочной артерии PULSTA Клапан легочной артерии PULSTA 32x38 мм (TPV3238) с системой доставки DSF3238	
Производитель	ТаеВоонг Медикал Ко., Лтд., Республика Корея
Уполномоченный представитель	ООО «Вани Девайс» Адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3 этаж 5, пом. II, комн. 34 Тел: +7 (499) 685 11 86 info@vanidevices.ru
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 202Х/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ
СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО	

Расшифровка символов нанесенных на упаковке МИ

Обозначение символа	Расшифровка символа
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Внимание, см. инструкцию по применению
	Стерилизовано при помощи жидкостной стерилизации растворами химических веществ
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение.
	Запрет на повторную стерилизацию
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Знак: условно МРТ-совместимое изделие
	Изготовитель

	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия директиве 93/42/EEC
	Срок годности
	Серийный номер
	Каталожный номер

9.0
Стер

илизация

Способ стерилизации изделия:

Клапан легочной артерии PULSTA- стерилизация жидкостным методом.

Система доставки - этилен-оксид.

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Повторная стерилизация запрещена.

10.0 Срок годности

Срок годности МИ - 1 год.

11.0 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Эксплантированный клапан а также использованную систему доставки следует утилизировать таким же образом, как медицинские отходы и биологически опасные материалы.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, отходы данного медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

12.0 Информация о потенциальном потребителе медицинского изделия

Система транскатетерного протезирования сердечного клапана легочной артерии PULSTA предназначена для использования квалифицированными врачами кардиохирургических отделений ЛПУ, имеющими опыт проведения операций по чрескожной транскатетерной имплантации клапана легочной артерии, а также в разрешении ситуаций с возможными осложнениями.

13.0 Перечень применяемых производителем международных стандартов

1. ISO 5840-3:2013 Сердечно-сосудистые имплантаты. Протезы сердечного клапана Часть 3. Заменители сердечного клапана, вводимые в организм транскатетерными методами терапии
2. ASTM F1980-16 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов
3. ISO 11607-1:2006 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
4. ISO 11607-2:2006 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
5. ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного

контроля партий

6. EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Руководства по управлению риском
7. EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
8. ISO 14630: 2012 Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
9. ISO 22442-1:2007 Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1. Применение менеджмента риска
10. ISO 22442-2:2007 Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 2. Контроль источников, забора и обработки
11. ISO 22442-3:2007 Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии
12. ISO 14160:2011 Стерилизация медицинской продукции. Жидкие химические стерилизующие вещества для одноразовых медицинских изделий, использующих ткани животных и их производные. Требования к описанию характеристик, разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
13. ISO 10993-1:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков
14. ISO 10993-3:2003 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
15. ISO 10993-4:2002 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Испытания на взаимодействие с кровью
16. ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий -- Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*
17. ISO 10993-6:2007 Биологическая оценка медицинских изделий -- Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
18. ISO 10993-7:2008 Биологическая оценка медицинских изделий -- Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
19. ISO 10993-10:2010 Биологическая оценка медицинских изделий -- Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
20. ISO 10993-11:2006 Биологическая оценка медицинских изделий -- Часть 11: Испытания на общую токсичность
21. ASTM D882-12 Стандартный метод испытаний на растяжение для тонких пластмассовых покрытий
22. ASTM F88/F88M-15 Стандартный метод испытаний прочности герметизации гибких барьерных материалов
23. ASTM F1929-15 Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
24. ASTM F1608-16 Стандартный метод испытания для ранжирования микробов в пористых упаковочных материалах (камера облучения)
25. EN 868-1:1997 Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, которые стерилизуются. Часть 1. Общие требования и методы испытания
26. ASTM G71-81(2014) Стандартное руководство по проведению и оценке испытаний электролитов на гальваническую коррозию
27. ASTM F3044-14 Метод испытаний для оценки потенциала гальванической коррозии для медицинских имплантатов
28. ASTM G82-98(2014) Стандартное руководство по разработке и использованию гальванического ряда для прогнозирования характеристик гальванической коррозии
29. ASTM F1801-97(2014) Стандартная практика испытаний металлических имплантатов на коррозионную усталость
30. ASTM F2129-08 Стандартный метод испытаний на проведение циклической потенциодинамической поляризации. Измерения для определения коррозионной чувствительности малых имплантатов новейшее издание: ASTM F2129-17b
31. ASTM F2477-07(2013) Стандартные методы испытаний *in vitro* для испытаний сосудистых каркасов клапанов на пульсирующую стойкость
32. MEDDEV 2.7.1 (Ред.3) [2009] Клиническая оценка
33. MEDDEV 2.12/2 (Ред.1) [2012] Постпродажные клинические исследования
34. ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2.

Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

35. ISO 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Анализ популяции микроорганизмов на изделиях

36. ISO 11135:2014 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

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

38. ISO 11138-2:2006 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена.

14.0 Перечень применимых к МИ национальных стандартов РФ

ГОСТ 31618.1-2012 «Протезы клапанов сердца. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2020. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».



등부 2023년 제12770호

Registered No. 2023-12770

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자매뉴얼에 기재된 주식회사 태웅메디칼 대표이사 신경민의 대리인 김지민은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 서명 및 기명날인한 것임을 자인하였다.

JI MIN KIM, attorney-in-fact of TAEWOONG MEDICAL CO., LTD. KYONG MIN SHIN / PRESIDENT, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached OPERATIONAL MANUAL.

2023년 8월 9일 이 사무소에서 위 인 증한다.

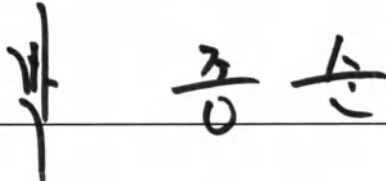
This is hereby attested on this 9th day of August, 2023 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미
소속
서울중앙지방검찰청
소재지표시
서울특별시 종로구 율곡로 6, 트윈트리타워 B동 101호

Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE
Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service
Address of the office
twintree tower(B) #101,6 Yulgok-ro, Jongno-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사 박종순

Notary Public PARK JONG SOON







(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since March 14, 2007 under Law No. 7428.

[Фрагмент оттиска печати нотариуса: Юридическая компания и нотариальная контора «Ханми»
* Адвокат Пак Чжон Сун]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

[Форма документа: 41]
твинтри тауэр (В) №101, 6 Юлгок-ро,

Тел.: 733-3955~6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер: 2023 – 12770

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

твинтри тауэр (В) №101, 6 Юлгок-ро,
Чонногу, город Сеул, Республика Корея

[Золотистый накладной рельефный штамп]:
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)



/логотип/

На бланке
компании
ТaeВоонг Медикал

«УТВЕРЖДАЮ»

TaeWoongMedicalCo (TaeWoongMedicalCo)

Президент

(должность)

Кён Мин Син (KyongMinSHIN)

(имя)

/Подпись/

(подпись)

«4» августа 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

/ТАЕВООНГМЕДИКАЛКО., ЛТД. (TAEWOONG MEDICAL CO., LTD.)

14 Годжеонг-ро, Волгот-мьесон,

Кимпхо, Кёнгидо, Республика Корея

Президент Кён Мин Син (KyongMinShin)/

/Круглая печать: Акционерное общество «ТaeВоонг Медикал» * Директор-представитель/

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Система транскатетерного протезирования сердечного клапана легочной артерии PULSTA

производства

Таевоонг Медикал Ко., Лтд. (Taewoong Medical Co., Ltd.)

14 Годжеонг-ро, Волгот-мьесон,

Кимпхо, Кёнгидо, 10022 Республика Корея

[Оттиск печати нотариуса: Юридическая компания и нотариальная контора «Ханми» * Адвокат Пак Чжон Сун]



[Форма документа: 42]

Зарегистрировано в реестре за № 2023-12770

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ДЖИ МИН КИМ, представитель по доверенности КЁН МИН СИН, ПРЕЗИДЕНТА КОМПАНИИ ТАЕВООНГ МЕДИКАЛ КО., ЛТД., явился ко мне и подтвердил, что вышеуказанный принципал подписал прилагаемую ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ.

Настоящее было засвидетельствовано сегодня, 9 августа 2023 года, в данном бюро.

Наименование бюро

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

Относится к

окружной прокуратуре Центрального округа г. Сеул

Адрес бюро

**твинтри тауэр (B) №101, 6 Юлгок-ро,
Чонногу, город Сеул, Республика Корея**

Нотариус ПАК ЧЖОН СУН

[Оттиск печати нотариуса: Юридическая компания и нотариальная контора «Ханми» * Адвокат Пак Чжон Сун]

Подпись нотариуса

Пак Чжон Сун

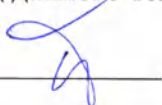
<подпись> Пак Чжон Сун

Данное бюро уполномочено Министром юстиции Республики Корея на совершение нотариальных действий с 14 марта 2007 года, в соответствии с Законом № 7428.

[Оттиск печати нотариуса: Юридическая компания и нотариальная контора «Ханми» * Адвокат Пак Чжон Сун]

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (I категория) 70 г/м²)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023- 43-1418

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



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

