

证明书

CERTIFICATE



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.

203100B0/006239

兹证明：在所附使用指南上的上海微创医疗器械(集团)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期：2022年07月27日

(Date: July. 27, 2022)

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

I affirm
Dr. Zhaohua Chang
Chairman & CEO
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd



27.06.2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Система кобальт-хромового коронарного стента
Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин)**

Номер документа: IFU-01-2020. Редакция: Б.
Дата документа: 27.06.2022 г.

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является **КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ** и **ЗАЩИЩЕННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ**. Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено третьим лицам без предварительного согласия Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.

Настоящий эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин)

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с этой инструкцией, уделяя особое внимание всем пунктам раздела «Особые указания и меры предосторожности»!

1. Особые указания

- Данное устройство стерилизовано этиленоксидом (ЕО). Для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать устройство повторно.
- Перед использованием внимательно проверьте упаковку, не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Перед использованием внимательно изучите срок годности на этикетке продукта, не используйте этот продукт после истечения срока годности.
- Не превышайте расчетное давление разрыва (РДР) в соответствии с инструкцией по применению.
- Давление в баллоне должно контролироваться во время накачивания, используйте насос с регулятором (отрегулированный).
- Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку, могут выполнять имплантацию стента.
- Использование этого устройства несет риски, связанные со стентированием коронарной артерии, включая подострый тромбоз, сосудистые осложнения и/или кровотечения.
- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с этой инструкцией, уделяя особое внимание всем пунктам раздела «Особые указания и меры предосторожности»!

2. Описание устройства

Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин) (Стент-система Firebird2™ или Firebird2™) представляет собой комбинированный продукт, состоящий:

а) Стент с лекарственно-полимерным покрытием: коронарный стент из сплава кобальта и хрома L605 с лекарственной формой рапамицина, содержащегося в биоразлагаемом полимерном покрытии, которым заполнены канавки, расположенные на внешней поверхности каркаса стента.

б) Система доставки: катетер баллонный быстрой замены (RX)

Данное изделие предназначено только для одноразового применения.

На рисунке 1 представлена схема изделия.

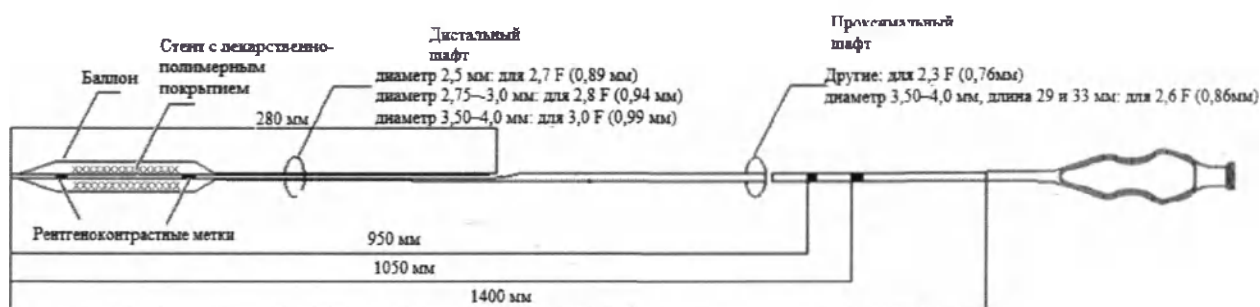


Рисунок 1. Схема стент-системы Firebird2™

• Стент Firebird2™

Стент изготовлен из кобальт-хромового сплава (CoCr). Диапазон доступных размеров представлен в таблице 1.

Таблица 1: Диапазон размеров стентов Firebird2™

Диаметр, мм	Длина, мм								
	13	16	18	21	23	26	29	31	33
φ2,5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
φ2,75	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
φ3,0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
φ3,5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
φ4,0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

• **Лекарственное покрытие Firebird2™**

Лекарственное покрытие состоит из смеси рапамицина и полимеров. Рапамицин обладает антипролиферативным и иммуносупрессивным действием и может эффективно ингибировать пролиферацию и миграцию гладкомышечных клеток сосудов. Полимеры выполняют функцию отсроченного высвобождения лекарственного средства и обладают отличной биосовместимостью.

Дозировка лекарственного средства приведена в таблице 2.

Таблица 2: Дозировка лекарственного средства

Диаметр, мм	Длина, мм								
	13	16	18	21	23	26	29	31	33
φ2,5	120 мкг	144 мкг	160 мкг	189 мкг	210 мкг	234 мкг	268 мкг	279 мкг	305 мкг
φ2,75	120 мкг	144 мкг	160 мкг	189 мкг	210 мкг	234 мкг	268 мкг	279 мкг	305 мкг
φ3,0	120 мкг	144 мкг	160 мкг	189 мкг	210 мкг	234 мкг	268 мкг	279 мкг	305 мкг
φ3,5	120 мкг	144 мкг	160 мкг	189 мкг	210 мкг	234 мкг	268 мкг	279 мкг	305 мкг
φ4,0	120 мкг	144 мкг	160 мкг	189 мкг	210 мкг	234 мкг	268 мкг	279 мкг	305 мкг

• **Система доставки Firebird2™**

Система доставки представляет собой баллонорасширяемый катетер быстрой замены. Эффективная длина системы доставки составляет 140 см, длина дистальной трубки – 28 см. На стержне системы доставки расположены два проксимальных маркера (95 см и 105 см от дистального наконечника), которые указывают относительное положение системы доставки от конца проводникового катетера для бедренного или плечевого доступа, и два рентгеноконтрастных маркера, расположенных под баллоном, которые отмечают рабочую длину баллона при рентгеноскопии.

Также около кончика есть выемка для проводника, которая находится на расстоянии 28 см от дистального наконечника. Обычный проводник, не более 0,014 дюйма (0,36 мм), может плавно проходить по просвету проводникового катетера.

Смазывающее покрытие на поверхности стержня катетера в сочетании с малым диаметром и гибкостью стента облегчает продвижение стента к месту стеноза. Номинальное давление стента составляет 9 атм.

Расчетное давление разрыва всех баллонов, за исключением баллона φ4,0 мм, составляет 16 атм. Расчетное давление разрыва баллона φ4,0 мм составляет 14 атм.

3. Содержимое

Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин), в составе:

1. Стент с лекарственно-полимерным покрытием
2. Система доставки: катетер баллонный быстрой замены (RX)
3. Инструкция по применению

4. Назначение по применению

Расширение диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с ишемической болезнью сердца и клиническими проявлениями вследствие очаговых de novo длиной <30 мм в нативных коронарных артериях с диаметром непораженного сосуда от $\geq 2,5$ до $\leq 4,0$ мм

5. Среда применения

Firebird2™ предназначен только для профессионального применения хорошо обученным персоналом, под руководством соответствующего специалиста, знакомого с общими преимуществами и рисками при работе со стент-системой.

6. Пользователь

Стент-система Firebird2™ может использоваться хорошо обученным персоналом под руководством квалифицированного врача, владеющего информацией об общих преимуществах и рисках при работе с системами стентов.

7. Вид контакта с организмом

Стент:

- 1) Категория: Имплантируемое изделие.
- 2) Контакт: Циркулирующая кровь.
- 3) Продолжительность контакта: постоянный.

Система доставки:

- 1) Категория: Изделие, присоединяемое извне.
- 2) Контакт: Циркулирующая кровь.
- 3) Продолжительность контакта: ограниченный (<24 ч).

8. Рабочая температура

Использовать при температуре от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровоток).

9. Показания к применению

Стент-система Firebird2™ может использоваться по следующим показаниям:

- расширение диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с ишемической болезнью сердца и клиническими проявлениями вследствие очаговых de novo длиной <30 мм в нативных коронарных артериях с диаметром непораженного сосуда от $\geq 2,5$ до $\leq 4,0$ мм;
- один или более стенозов в одном сосуде;
- стеноз защищенного ствола левой коронарной артерии;
- острое или угрожающее закрытие при ЧТКА;
- выраженный остаточный стеноз после ЧТКА;
- повторный стеноз коронарной артерии после ЧТКА.

10. Противопоказания

Использование стент-системы Firebird2™ противопоказано у следующих пациентов:

- пациенты с повышенной чувствительностью к кобальт-хромовому сплаву;
- пациенты с повышенной чувствительностью к рапамицину или его производным;
- пациенты с известной повышенной чувствительностью к сополимеру стирол-бутилен;
- пациенты с признаками начала обостряющейся системной или локальной серьезной инфекции;
- пациенты с желудочным кровотечением или острой язвой желудка в недавнем анамнезе;
- пациенты, перенесшие инсульт головного мозга за последние шесть месяцев;
- пациенты с агрессивными очаговыми, полостными образованиями или уплотнениями, обнаруженными на рентгенограмме грудной клетки во время выбора пациентом процедуры лечения;
- пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия;
- пациенты с диаметром непораженной коронарной артерии < 2,5 мм или > 4,0 мм

- пациенты с неудаленным сосудистым тромбом в месте поражения;
- пациенты с поражениями дистальных сосудов или недостаточным развитием сосудистого русла у дистального конца поражения;
- пациенты со сдавлением коронарной артерии вследствие миокардиального мостика;
- пациенты с простыми коронарными спазмами;
- пациенты с диффузным поражением коронарных сосудов;
- пациенты с выраженными кальцификационными поражениями;
- пациенты с извилистыми сосудами в очаге поражения;
- другие пациенты, у которых отмечается наличие повреждения, которое препятствует полному накачиванию баллона для ангиопластики или доставке стента.

11. Меры предосторожности

• Общие меры предосторожности

- 1) Установка стента должна проводиться только в больницах, где можно быстро выполнить экстренное коронарное шунтирование.
- 2) Последующая блокировка стента может потребовать повторного расширения артериального сегмента, содержащего стент. Отдаленный результат после повторной дилатации эндотелизированных стентов недостаточно полно описан.
- 3) Во избежание возможной коррозии разнородных металлов не имплантируйте стенты из разных материалов вместе, когда возможно их наложение или контакт.
- 4) Не используйте контрастные вещества этиодол или липиодол.
- 5) Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей, таких как спирт или моющие средства.

• Использование нескольких стентов

При использовании нескольких стентов риск образования тромба на стенте увеличивается. Врачи, прошедшие соответствующую подготовку, могут решить, сколько стентов устанавливать, и назначить план лекарственной терапии после ЧКВ. Таким образом, пациент должен получать антитромбоцитарную терапию в соответствии с рекомендациями врачей после ЧКВ.

• Брахиотерапия

Безопасность и эффективность стента Firebird2™ у пациентов, ранее проходивших брахиотерапию целевого поражения, не были установлены. Безопасность и эффективность применения брахиотерапии для лечения повторного стеноза в месте установки стента Firebird2™ не установлены. Как сосудистая брахиотерапия, так и стент Firebird2™ влияют на ремоделирование артерий. Синергическое действие этих двух методов лечения не установлено.

• Использование в сочетании с другими процедурами

Безопасность и эффективность использования устройств для механической атерэктомии (катетеры для направленной атерэктомии, катетеры для ротационной атерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией стента Firebird2™ не установлены.

• Применение в особых группах пациентов

1) Беременность:

У беременных женщин не проводилось надлежащих и хорошо контролируемых исследований. Следует начать применение эффективных мер контрацепции до имплантации стента Firebird2™ и применять их в течение 12 недель после имплантации. Стент Firebird2™ следует использовать во время беременности только в случаях, если потенциальная польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.

2) Применение в период лактации:

Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или имплантации стента, принимая во внимание важность стента для матери.

3) Применение у детей:

Безопасность и эффективность применения стента Firebird2™ у детей в возрасте до 18 лет

не установлены.

4) Применение у лиц пожилого возраста:

Клинические исследования стента Firebird2™ не показали каких-либо отличий в отношении безопасности и эффективности у пациентов в возрасте 65 лет и старше по сравнению с более молодыми пациентами.

• Взаимодействие с другими препаратами

Известно, что некоторые лекарственные средства влияют на метаболизм рапамицина, а другие межлекарственные взаимодействия предполагаются на основе известных метаболических эффектов. Известно, что рапамицин является субстратом для цитохрома P450 3A4 (CYP3A4) и Р-гликопротеина.

Следует учитывать возможность взаимодействия с другими препаратами при принятии решения об установке стента Firebird2™ у пациента, принимающего лекарственное средство, которое может взаимодействовать с рапамицином, или при принятии решения начать терапию таким лекарственным средством у пациента, которому недавно был установлен стент Firebird2™.

Влияние межлекарственного взаимодействия на безопасность или эффективность стента Firebird2™ не было определено.

• Операции на коронарных артериях – влияние на анастомозы

Имеются редкие сообщения о несостоятельности бронхиального анастомоза трансплантата легкого у пациентов, получавших пероральную терапию рапамицином. Ожидается, что в сосуде, в который недавно был установлен стент Firebird2™, концентрация рапамицина будет в несколько раз превышать системные концентрации рапамицина. Поэтому следует учитывать возможность того, что наличие стента Firebird2™ может поставить под угрозу заживление сосудистых анастомозов коронарных артерий. В весьма ограниченных данных клинических испытаний подобных случаев не наблюдалось.

• Вероятность повышения уровня липидов

Пероральное применение рапамицина у пациентов с трансплантатом почки было связано с повышением уровня холестерина и триглицеридов в сыворотке крови, что в некоторых случаях требовало лечения. Этот эффект наблюдался в зависимости от дозы при длительной пероральной терапии как в низких, так и в высоких дозах. Ожидается, что при использовании в соответствии с показаниями к применению системные концентрации рапамицина из стента Firebird2™ будут ниже, чем концентрации, обычно получаемые у пациентов, перенесших трансплантацию, но выраженность и продолжительность какого-либо воздействия этих концентраций на липиды неизвестны.

• Магнитно-резонансная томография (МРТ)

В доклинических испытаниях было показано, что исследование МРТ может быть безопасно проведено после имплантации стента Firebird2™ при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля 1,5 Тл или 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс/см;
- для нагрева, связанного с МРТ, максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего тела составляет 2,9 Вт/кг или менее в течение 15 минут сканирования МРТ.

В доклинических испытаниях при напряженности статического магнитного поля 1,5 Тл и максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (SAR) всего тела 2,9 Вт/кг в течение 15 минут МРТ-сканирования один стент вызывал повышение температуры менее чем на 1,8 °С. Два перекрывающихся стента вызывали повышение температуры менее чем на 2,4 °С. При напряженности статического магнитного поля 3 Тл и максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (SAR) всего тела 2,9 Вт/кг в течение 15 минут МРТ-сканирования один стент вызывал повышение температуры менее чем на 2,2 °С, а два перекрывающихся стента производили повышение температуры менее чем на 2,7 °С.

При напряженности статического магнитного поля 3 Тл ширина артефакта за пределами просвета составляет около 7,5 мм. Качество МР-изображения может пострадать, если интересующая область совпадает или находится относительно близко к расположению стента.

Реакция трех или более перекрывающихся стентов или стентов с трещинами в каркасе неизвестна. Доклинические испытания для исключения возможности миграции стента при статических градиентных магнитных полях, превышающих 3 Тл, не проводились.

• **Меры предосторожности при обращении со стентом**

1) **Не снимать стент с баллона доставки – это может повредить стент и/или привести к эмболизации стента.** Стент-система предназначена для работы в виде системы. **Не касаться стента до имплантации.**

2) **Не создавать вакуум в системе доставки до достижения целевого места поражения.**

3) Особое внимание следует уделять тому, чтобы не трогать и не повреждать стент на баллоне. Это наиболее важно при извлечении катетера из упаковки, размещении его на проводнике и продвижении его через вращающийся гемостатический клапан большого диаметра и втулку проводникового катетера.

4) Манипуляции со стентом (например, катание установленного на системе стента пальцами) может ослабить крепление стента на баллоне системы доставки и вызвать смещение.

5) Использовать только надлежащую среду для накачивания баллона. Не использовать воздух или газообразную среду для накачивания баллона, так как это может вызвать неравномерное расширение и затруднить развертывание стента.

• **Меры предосторожности при установке стента**

1) **Не проводить подготовку или предварительное накачивание баллона до развертывания стента, кроме как по указанию инструкции по применению.**

2) Размеры просвета используемых проводниковых катетеров должны подходить для размещения системы доставки стента.

3) Не создавать отрицательное давление на катетер доставки до размещения стента в области поражения. Это может вызывать преждевременное вытеснение стента из баллона.

4) Хотя баллонный катетер для доставки стента достаточно прочен, чтобы расширять стент без разрывов, разрыв по окружности баллона-носителя, дистальный по отношению к стенту и до полного расширения стента, может привести к прикреплению баллона к стенту, что потребует хирургического удаления. В случае разрыва баллона его следует извлечь и, если необходимо, заменить на новый баллонный катетер на проводнике, чтобы завершить расширение стента.

5) Имплантация стента может привести к расслоению сосуда, дистально и/или проксимально по отношению к стентированной области, что может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (АКШ, дальнейшая дилатация, размещение дополнительных стентов или другое вмешательство).

6) Не расширять стент, если он неправильно расположен в сосуде. (см. «Меры предосторожности» — «Меры предосторожности при удалении стента/системы»)

7) Размещение стента может нарушать проходимость боковых ветвей.

8) Давление в баллоне следует контролировать во время накачивания. **Не превышать расчетное давление разрыва, указанного в инструкции по применению продукта.** Использование давления, превышающее указанное на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона с возможным повреждением и рассечением интимы.

9) **Не пытаться протянуть нерасширенный стент обратно через проводниковый катетер, так как это может привести к смещению стента с баллона. Извлекать как единое целое в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Меры предосторожности» — «Меры предосторожности при удалении стента/системы».**

10) Методы извлечения стента (использование дополнительных проводников, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарной сосудистой сети и/или места доступа в сосуд. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.

11) Обеспечьте полное покрытие всего участка поражения/расслоения стенки, чтобы между стентами не было промежутков.

• **Меры предосторожности при удалении стента/системы**

Если **необычное сопротивление** будет ощущаться в любой момент в ходе доступа к пораженному участку или удаления системы доставки стента перед имплантацией стента, всю систему **следует извлечь как единое целое**.

При извлечении системы доставки как единого целого:

- 1) Не втягивать систему доставки в проводниковый катетер.
- 2) Продвинуть проводник в коронарную артерию настолько далеко, насколько это возможно.
- 3) Затянуть вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки стента в проводниковом катетере; затем извлечь проводниковый катетер и систему доставки стента как **единое целое**.

Невыполнение этих шагов или приложение чрезмерной силы к системе доставки стента может привести к поломке или повреждению стента или системы доставки стента.

Если необходимо удерживать проводник на месте для последующего доступа к артерии/области поражения, оставить проводник на месте и удалить все другие компоненты системы.

• **Меры предосторожности после имплантации**

Необходимо соблюдать особую осторожность при прохождении только что развернутого стента внутрисосудистым ультразвуковым (IVUS) катетером, коронарным проводником или баллонным катетером во избежание нарушения геометрии стента.

12. Нежелательные явления/осложнения

Нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в коронарные артерии, включают в том числе следующие:

Возможные нежелательные явления, связанные с установкой коронарного стента

- Аллергическая реакция
- Аневризма
- Аритмии
- Тампонада сердца
- Смерть
- Расслоение стенки сосуда
- Лекарственные реакции на антитромбоцитарные средства /антикоагулянты / контрастное вещество
- Эмболы, дистальные (тканевая, воздушная или тромбическая эмболия)
- Эмболизация стентом
- Экстренное АКШ
- Невозможность доставить стент на место назначения
- Лихорадка
- Образование свища
- Кровотечение
- Артериальная гипотензия/гипертензия
- Неполное прилегание стента
- Инфекция и боль в месте установки

Возможные нежелательные явления, связанные с рапамицином

- Отклонения биохимических показателей печени
- Анемия
- Артралгии
- Диарея
- Гиперхолестеринемия
- Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактоидные
- Гипертриглицеридемия
- Гипокалиемия
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда
- Окклюзия

- Длительная стенокардия
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность
- Повторный стеноз стентированного сегмента (обструкция более 50%)
- Разрыв естественного анастомоза или шунта
- Сжатие стента
- Перемещение стента
- Инсульт
- Тромбоз (острый, подострый или отсроченный)
- Фибрилляция желудочков
- Спазм сосудов
- Перфорация сосудов
- Инфекции
- Интерстициальная болезнь легких
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные новообразования
- Тромбоцитопения

13. Схема медикаментозной терапии

• До процедуры

Аспирин (325 мг) >24 часов и Клопидогрел (нагрузочная доза 75 мг/сутки) или Тиклопидин (нагрузочная доза 250 мг/2 раза в сутки)

• Во время процедуры

Гепарин (активированное время свертывания >250 с)

• После процедуры

Аспирин 325 мг/сутки без ограничения по времени и Клопидогрел (75 мг/сутки) или Тиклопидин (250 мг/сутки) в течение 6 месяцев

• Предлагаемые препараты

Упомянутые планы медикаментозной терапии являются только рекомендацией для клинического применения; конкретные категории, дозы и период приема препаратов указываются врачом.

14. Индивидуальный подход к лечению

Описанные выше риски и преимущества должны учитываться для каждого пациента до использования стент-системы Firebird2™. Факторы отбора пациентов, подлежащие оценке, должны включать решение о риске применения антитромбоцитарной терапии. Особое внимание следует уделять пациентам с недавним обострением гастрита или язвенной болезни.

Следует рассмотреть преморбидные состояния, повышающие риск неудовлетворительных начальных результатов или риск экстренного направления на шунтирование (сахарный диабет, почечная недостаточность и выраженное ожирение). Также необходимо рассмотреть местоположение сосуда, его размер, длину поражения, качественные характеристики целевого поражения и размеры участка миокарда, находящегося под угрозой вследствие острого или подострого тромбоза.

Риск тромбоза после имплантации стента зависит от нескольких исходных ангиографических и процедурных факторов. К ним относятся сосуды диаметром менее 3,0 мм, тромбы в ходе операции или плохой дистальный отток крови и/или расслоение стенки сосуда после имплантации стента. У пациентов, перенесших коронарное стентирование, наличие тромба или расслоения следует считать маркером последующей тромботической окклюзии. У таких пациентов необходим особо тщательный контроль в первый месяц после имплантации стента.

15. Необходимые вспомогательные изделия

Количество	Материал
2–3	Соответствующий направляющий катетер(-ы)
1–2	Катетер(-ы) для контрастного вещества
1–2	Игла для чрескожной пункции и короткий проводник
1	Проводник размером 0,035–0,038 дюйма (0,889–0,965 мм) × 150 см
1	Проводник размером 0,014 дюйма (0,36 мм) (или меньше) × 185 см
1	Перфоративное отверстие держателя проводника
1	Интродьюсер проводника
—	Интродьюсер и дилататор артерии 6–8F
2–4	5–20 куб. см (мл) (или больше) шприцы, удалите воздух перед использованием
1000 ед./мл	Гепаринизированный физиологический раствор (HepNS)
1	Ротационный гемостатический клапан (Y-типа)
—	50% контрастное вещество, разбавленное физраствором 1:1
1	Устройство для раздувания с регулятором давления
1	Трехходовой кран
1	Кран высокого давления

Важно! Медицинские изделия должны иметь действующее регистрационное удостоверение.

16. Инструкции для исполнителей

➤ Вскрытие упаковки, сохраняющей систему доставки стента стерильной

Сначала вскрыть пакет из фольги и извлечь внутренний пакет из него. **Внимание: не ронять и не помещать внутренний пакет в стерильное поле.** Затем открыть внутренний пакет (стерильный носитель), чтобы извлечь продукт, который упакован в витой обод и лоток. Затем передать или бросить продукт в стерильное поле, используя асептическую технику.

➤ Проверка перед использованием

Перед вскрытием внимательно осмотреть упаковку системы доставки стента на предмет повреждений стерильного барьера и проверить срок годности продукта. Перед использованием устройства осторожно извлечь систему из упаковки и осмотреть ее на наличие изгибов, перегибов и других повреждений. Если такие повреждения имеются, не использовать устройство.

➤ Подготовка

1) Промывка катетера

- Промыть катетер стерильным гепаринизированным физраствором.

2) Промывка просвета проводника

- Подсоединить шприц с HepNS к промывочной игле, поставляемой с катетером.
- Вставить иглу в наконечник катетера и промыть просвет проводника HepNS.

Внимание: ИЗБЕГАТЬ манипуляций со стентом во время промывки просвета проводника, так как это может нарушить положение стента на баллоне.

3) Подготовка система доставки Порядок действий

- Подготовить устройство для накачивания или шприц с нужным разбавленным контрастным веществом.
- Подсоединить устройство для накачивания или шприц к крану; прикрепить к втулке отверстия для накачивания баллона.
- Открыть кран для системы доставки стента.
- Оставить устройство для накачивания или шприц в нейтральном положении.

Внимание: НЕ воздействовать отрицательным или положительным давлением на

баллон во время подготовки системы доставки.

➤ **Процедура доставки. Порядок действий**

- 1) Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
- 2) Провести предилатацию пораженного участка катетером для ЧТКА. Ограничить продольную длину предилатации баллоном для ЧТКА, чтобы избежать создания области травмирования сосуда, выходящей за пределы стента Firebird2™.
- 3) Поддерживать нейтральное давление на устройстве накачивания. Открыть вращающийся гемостатический клапан как можно шире.
- 4) Загрузить систему доставки на проксимальную часть проводника, сохраняя положение проводника относительно целевого пораженного участка.
- 5) Продвигать систему доставки стента по проводнику к целевому пораженному участку. Использовать рентгеноконтрастные баллонные маркеры, чтобы расположить стент в пораженном участке; выполнить ангиографию для подтверждения положения стента.

***Примечание:** если необычное сопротивление будет ощущаться в любой момент в ходе доступа к пораженному участку или удаления системы доставки стента перед имплантацией стента, всю систему следует извлечь как единое целое. Конкретные инструкции по извлечению системы доставки стента см. в разделе «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы».*

➤ **Процедура развертывания. Порядок действий**

- 1) Перед развертыванием подтвердить правильное положение стента относительно целевого поражения с помощью рентгеноконтрастных маркеров на баллоне.
- 2) Подсоединить устройство для накачивания (только частично заполненное контрастным веществом) к трехходовому крану и подать отрицательное давление для удаления воздуха из баллона.
- 3) Повернуть запорный кран на катетере в положение «выключено» и удалить воздух из устройства для накачивания. Закрыть боковой вход крана.
- 4) Под контролем рентгеноскопической визуализации накачать баллон по крайней мере до номинального давления для развертывания стента, но не превышая указанное расчетное давление разрыва. Для оптимального расширения требуется, чтобы стент находился в полном контакте со стенкой артерии, при этом внутренний диаметр стента соответствовал диаметру непораженного сосуда.
- 5) Контакт стента со стенкой сосуда следует проверять с помощью обычной ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования.
- 6) Полностью закрыть всю пораженную зону и область, обработанную баллоном (включая места расслоения), стентом Firebird2™, что позволит обеспечить достаточный охват стентом здоровых тканей в проксимальном и дистальном положении относительно повреждения.
- 7) Если требуется более одного стента Firebird2™ для охвата пораженной зоны и области, обработанной баллоном, обеспечить надлежащее перекрытие стентов с учетом их сжимаемости. Убедиться, что между стентами нет промежутков, разместив баллонные маркеры второго стента Firebird2™ внутри развернутого стента до расширения. См. «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы».
- 8) Спустить баллон, приложив вакуум с помощью устройства для накачивания. Убедиться, что баллон полностью спущен, прежде чем пытаться перемещать катетер.
- 9) Убедиться, что стент правильно расширен, введя ангиографический контраст через проводниковый катетер.

➤ **Дальнейшая дилатация стентированных сегментов**

Необходимо приложить все усилия, чтобы не оставить стент недостаточно расширенным. Если размер развернутого стента все еще недостаточен по отношению к диаметру сосуда или если полный контакт со стенкой сосуда не достигнут, можно использовать баллон большего размера для дальнейшего расширения стента. Стент может быть дополнительно расширен с помощью баллонного катетера низкого профиля, высокого давления и неподатливого. Если

необходимо, через стентированный сегмент следует осторожно провести выведенный проводник, не допуская смещения стента. Баллон должен находиться в центре стента и не выходить за пределы стентуемой области.

➤ Процедура извлечения. Порядок действий

- 1) Убедиться, что баллон полностью спущен.
- 2) Сохраняя положение проводника и отрицательное давление на устройстве для накачивания, отсоединить систему доставки стента.

Примечание: если необычное сопротивление будет ощущаться в любой момент в ходе доступа к пораженному участку или удаления системы доставки стента перед имплантацией стента, всю систему следует извлечь как единое целое. Конкретные инструкции по извлечению системы доставки стента см. в разделе «Меры предосторожности» – «Меры предосторожности при удалении стента/системы».

- 3) Проведите повторную ангиографию для оценки стентированной области. Если не было достигнуто надлежащее расширение, произвести замену на исходный катетер для доставки стента или на другой

баллонный катетер соответствующего диаметра баллона для достижения надлежащего наложения стента на стенку сосуда.

- 4) Конечный диаметр стента должен соответствовать диаметру неповрежденного сосуда. **УБЕДИТЬСЯ, ЧТО СТЕНТ ДОСТАТОЧНО РАСШИРЕН.**

➤ Информация in vitro

Рекомендации по давлению при накачивании для стент-системы Firebird2™ приведены в следующей таблице 3:

Таблица 3: Податливость баллона *in vitro

Давление накачивания, кПа/атм	Размер баллона, мм				
	2,5	2,75	3,0	3,5	4,0
608/6	2,10	2,42	2,65	3,08	3,55
811/8	2,35	2,60	2,88	3,30	3,75
912/9 (номинальное)	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
1013/10	2,58	2,82	3,03	3,58	4,08
1216/12	2,65	2,93	3,10	3,67	4,18
1419/14	2,72	3,00	3,18	3,73	4,25 (*РДР)
1621/16	2,76 (*РДР)	3,05 (*РДР)	3,27 (*РДР)	3,80 (*РДР)	4,35
1824/18	2,83	3,18	3,35	3,90	4,45

Примечание:

- Расчетное давление разрыва основано на результатах испытаний in vitro. По крайней мере 99,9% баллонов (с доверительным интервалом 95%) не разорвутся при расчетном давлении разрыва или меньшем давлении. Рекомендуется использовать устройство контроля давления для предотвращения избыточного давления.
- Эти номинальные характеристики устройства in vitro не учитывают сопротивление в области повреждения. Размер стента должен быть подтвержден ангиографически.
- * Расчетное давление разрыва. Не превышать РДР.

17. Стерильность

Данное устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом (ЕО) и апиrogenно.

18. Упаковка

Упаковка Системы кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин) имеет пять слоев: от наружного к внешнему — спиральная трубка, внутренний пакет (или пакет, запечатываемый с помощью этикетки, перегибаемой пополам, стерильная барьерная система (SBS)), пакет из алюминиевой фольги (защитная упаковка).

внешняя картонная коробка (защитная упаковка) и транспортировочная коробка (транспортная упаковка)

- *Спиральная трубка*

Каждая система стентов Firebird2 имеет защитный чехол, закрывающий стент / расширяемый баллон, вставленный в спиральную трубку.

- *Внутренний пакет*

Спиральная трубка помещена во внутренний пакет, герметично запаиваемый со стороны открытия. Внутренний пакет представляет собой стерильную барьерную систему (SBS), предотвращающую загрязнение продукта микроорганизмами. Внутренние пакеты помещаются в транспортировочную коробку из гофрированного картона для стерилизации этиленоксидом.

- *Пакет из алюминиевой фольги*

После стерилизации каждый внутренний пакет помещается внутрь внешнего пакета из алюминиевой фольги для защиты изделия от света, кислорода и влажности. Пакет из алюминиевой фольги очищается от содержания атмосферного воздуха и заполняется азотом.

- *Внешняя картонная упаковка*

Пакет из алюминиевой фольги помещается в картонную коробку с этикеткой, содержащую инструкцию по применению (ИПП). Картонная упаковка предназначена для защиты упакованных продуктов с момента их сборки до момента использования.

- *Транспортная коробка*

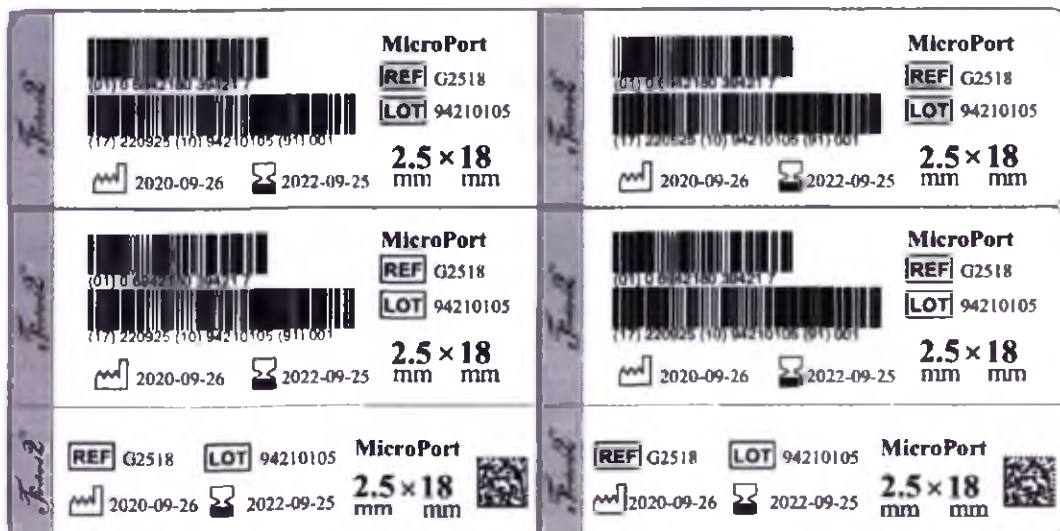
Отдельные продукты помещаются в подходящие коробки, предназначенные для защиты упакованных изделий от повреждений при транспортировке.

19. Маркировка

Внутренний пакет, пакет из алюминиевой фольги, внешняя картонная упаковка снабжены этикеткой. Расшифровка символов на этикетке представлена в Разделе 28 настоящей Инструкции.

Этикетка внутреннего пакета, пакета из алюминиевой фольги, внешней картонной упаковки снабжены шестью (6) стикерами - клейкими этикетками учета для прикрепления к истории болезни пациента, получающего имплантат. Стикеры содержат следующую информацию:

- а) идентификацию изготовителя: логотип компании-изготовителя «MicroPort»;
- б) сведения о изделии: торговая марка «Firebird2», размер стента (диаметр x длина) мм;
- в) символ «номер партии»;
- г) символ «номер по каталогу»
- д) символ «срок годности»



Стикеры являются частью этикеток (по краю каждого стикера на этикетке нанесена перфорация – пробивка отверстий по линии отрыва, позволяющая легко отделить стикер от маркировки и вклеить в историю болезни пациента).

20. Технические параметры

Технические параметры Firebird2™ представлены в таблице 4.

Таблица 4: Технические параметры

Элемент	Характеристика	
Система доставки	Катетер баллонный быстрой замены (RX)	
Конфигурация стента	Форма – цилиндрическая	
Баллон системы доставки стента	Полуподатливый баллон с двумя рентгеноконтрастными метками для обозначения положения стента	
Материал стента	Кобальт-хромовый сплав медицинского класса L605	
Лекарственный компонент	На стент наносится покрытие из полимера с рапамицином, дозировка около 9 мкг рапамицина на мм длины стента. Максимальное номинальное содержание лекарственного вещества для самого большого стента (4,0 × 33 мм) составляет 305 мкг.	
Высвобождение лекарственного средства	Временные точки	Показатель высвобождения (мкг/мм)
	1 ч	≤ 2,7
	3 часов	1,5–4,0
	1 день	3,0–7,0
	7 дней	≥ 5,5
Носитель лекарственного средства	SIBS [поли (стирол-блок-изобутилен-блок-стирол)]	
Рабочая длина системы доставки	140 см	
Конструкция системы доставки	Единый порт доступа к просвету для раздувания. Выходное отверстие проводника расположено на расстоянии 28 см от наконечника. Используется с проводником диаметром ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм)	
Давление раздувания баллона	Номинальное давление раздувания: 9 атм. (912 кПа) для всех размеров; Расчетное давление разрыва (РДР): 16 атм. (1621 кПа) для диаметров 2,5–3,5 мм; 14 атм. (1419 кПа) для диаметра 4,0 мм	
Диаметр совместимого направляющего катетера	≥ 6 F (0,070 дюйма/1,78 мм)	
Площадь поверхности без стента и площадь внешней поверхности стента	Для стентов с обозначенным, минимальным и максимальным диаметром площадь поверхности свободная от стента, должна составлять более 70% от общей площади цилиндров с одинаковым диаметром и длиной.	
Устойчивость к разрушению при радиальной нагрузке	Следующая таблица показывает устойчивость к разрушению стентов различных диаметров с 12% деформацией.	
	Номинальный диаметр (мм)	Устойчивость стентов с 12% деформацией к разрушению (кПа)
	2,5	≥ 105
	2,75	≥ 100
	3,0	≥ 95
	3,5	≥ 90
	4,0	≥ 85

Элемент	Характеристика			
Соотношение длины и диаметра стента	Развертывание стентов до их минимального и максимального диаметра, изменение длины стента должно быть не более 20%			
Эффект профиля	После процесса отслеживания система доставки не должна иметь видимых повреждений (например, перекручивание), стенты не должны быть ослаблены или смещены; Расстояние между внешним диаметром баллона и внутренним диаметром обжимного профиля стента не должно превышать 5% до и после отслеживания и 8 мм кривизну.			
Профиль/диаметр стента	Диаметр стента (мм)	Длина стента/мм		
		13	16, 18, 21, 23	26, 29, 31, 33
	2,5	≤ 0,043 дюйма (1,092 мм)	≤ 0,043 дюйма (1,092мм)	≤ 0,044 дюйма (1,118 мм)
	2,75	≤ 0,045 дюйма (1,143мм)	≤ 0,045 дюйма (1,143мм)	≤ 0,046 дюйма (1,168 мм)
	3,0	≤ 0,045 дюйма (1,143мм)	≤ 0,047 дюйма (1,194мм)	≤ 0,049 дюйма (1,245 мм)
	3,5	≤ 0,048 дюйма (1,219мм)	≤ 0,051 дюйма (1,295мм)	≤ 0,052 дюйма (1,321 мм)
	4,0	≤ 0,050 дюйма (1,27мм)	≤ 0,052 дюйма (1,321мм)	≤ 0,053 дюйма (1,346 мм)
Прилегание к стенке сосуда	Внешняя поверхность стента должна плотно прилегать к стенке сосуда без наблюдаемых наклонов или отделений стента.			
Отдача стента	≤ 10%			
Усталостная прочность	Стент должен сохранять свою целостность без каких-либо явных дефектов или разломов после проведения испытания на усталостную прочность в условиях физиологического моделирования в течение 10 лет (380 000 000 циклов).			
Диаметр стента при номинальном давлении	Номинальный диаметр/мм	Диаметр развернутого стента/мм		
	2,5	2,5±0,25		
	2,75	2,75±0,27		
	3,0	3,0±0,30		
	3,5	3,5±0,35		
	4,0	4,0±0,40		
Изгиб/перекручивание	Минимальный радиус кривизны для развернутого стента не должен быть больше 8,0 мм			
Видимость	Рентгеноконтрастные маркерные полосы баллонного катетера должны визуализироваться во время выполнения доступа с помощью цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) или в ходе флюороскопии.			
Прочность соединения Прочность трубки на разрыв	Участки испытания		Минимальная сила разрушения (Н)	
	Дистальное соединение баллона		2	
	Проксимальное соединение баллона		5	
	Дистальный шaft		5	
	Переходная трубка		5	
	Внутренний элемент		3	
	Выходное отверстие проводника		5	
	Соединение с корпусом		5	

Элемент	Характеристика	
	Соединение между разъемом Люэра и разгрузочной муфтой	10
	Соединение между проксимальной частью шфта и разгрузочной муфтой	10
Внешний вид: стент-система	Поверхность системы доставки должна быть гладкой, без видимых посторонних включений; не должно быть перегибов (особенно вокруг канавки проводника). Наконечник не должен быть поврежден. Балки каркаса стента не должны качаться или перекрываться, каркас не должен переворачиваться, не должно быть трещин, видимых посторонних включений.	
Совместимость размеров компонентов	Диаметр и гладкость просвета для движения проводника	Проводник может плавно передвигаться без каких-либо препятствий в просвете для проводника, а максимальное толкающее усилие не должно превышать 0,3 Н.
	Совместимость с рекомендованными принадлежностями	Испытание методом моделирования должно быть успешным. Не должно быть утечки контрастного вещества в местах соединений. Контрастное вещество должно удачно входить в баллон стент-системы и эффективно разворачивать стент. Оценка гемостаза должна быть успешной. После прохождения изделия через Y-клапан гемостаза не должно наблюдаться никакого перегиба системы доставки или деформации стента, а изделие можно было бы успешно извлечь через этот клапан.
Сила смещения	Пиковое усилие смещения должно составлять не менее 2,0 Н при исходном расстоянии 0–5 мм (сила смещения — это усилие, необходимое для смещения стента по отношению к баллону при невозвратном движении).	
Утечка	При расширении системы контрастным веществом не должно быть утечек или повреждений, таких как поломки или вздутости на системе доставки. Не должно быть утечек в разьеме Люэра, в зоне соединений или в любых других деталях. Во время отсасывания воздух не должен поступать из сборочных узлов системы доставки.	
Изгиб/перекручивание	Стент / система доставки не должны иметь перегибов при доставках и извлечениях в ходе испытания методом моделирования.	
Способность к проталкиванию	Во время имитации процесса доставки стент-система должна надлежащим образом соответствовать направляющему катетеру, проводнику и плавно доставлять стент в заданное место.	
Имитация использования	1) Процесс доставки: система доставки должна надлежащим образом соответствовать проводнику, плавно доставлять стент к целевому участку и проходить	

Элемент		Характеристика		
		извилистые места модели. Система доставки должна плавно продвигаться по проводнику без каких-либо препятствий. В процессе доставки система не должна нигде перегибаться. 2) Процесс развертывания: стент должен легко развертываться и размещаться при номинальном давлении, а также иметь надлежащую форму без деформаций после разворачивания. В процессе развертывания не должно быть никаких утечек. 3) Процесс извлечения: катетер должен плавно удаляться без смещения стента и перегибов системы доставки. 4) Соответствие стенке сосуда: внешняя поверхность стента должна соответствовать стенке сосуда после процесса развертывания; стент не должен иметь выступов, деформаций или смещаться от сосудистой стенки.		
Прослеживаемость		Во время испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные, стент и система доставки должны плавно продвигаться по проводнику, проходить извилистые участки модели и в конечном счете достигать целевого участка.		
Визуализация		Рентгеноконтрастные маркеры баллонного катетера должны быть видимы при флюороскопии.		
Время раздувания баллона		Время раздувания баллона ≤ 20 с		
Время сдувания баллона		Номинальный диаметр/мм	Длина стента/мм	
			13, 16, 18, 21, 23, 26, 29	31, 33
		2,5, 2,75, 3,0	≤ 9 с	≤ 12 с
		3,5	≤ 9 с	≤ 15 с
		4,0	≤ 11 с	≤ 15 с
Расчетные усталостные характеристики баллона		После 10 циклов раздувания и сдувания баллона в системе доставки не должно быть никаких утечек или разрывов.		
Гемостаз		При давлении 25 кПа и толкающем усилии $2\pm 0,2$ Н объем воды, вытекающей из гемостатического клапана за 20 мин, не должен превышать 10 мл.		
Расстояния от дистального наконечника катетера	Позиция выходного порта проводника	280 мм (допустимое отклонение ± 50 мм)		
	Позиция первого маркера	950 мм (допустимое отклонение ± 50 мм)		
	Позиция второго маркера	1050 мм (допустимое отклонение ± 50 мм)		
Рабочая длина системы доставки стента		1400 мм (допустимое отклонение ± 100 мм)		
Толщина платформы стента		86.4 $\pm$ 12.7 мкм		

Факторы функционирования стента:

- Степень вероятности возникновения контактной, гальванической, точечной и фреттинг-коррозии, возможности окисления: вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов

- Опасность перфорирования тканей: Перфорация или разрыв тканей могут возникнуть, если используется стент, несоответствующий диаметру сосуда, или в случае несоблюдения мер предосторожности, касающихся использования стента.
- Сведения о биодegradации: вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов.

21. Требования к хранению и транспортировке

Изделие должно храниться (транспортироваться) при температуре 15–30 °C (59–86 °F).
Беречь от влаги и солнечных лучей.

22. Срок годности

Срок годности стент-системы Firebird2™ составляет 24 месяца (с даты изготовления).

23. Утилизация

Стент-системы Firebird2™ требует безопасного вывода из эксплуатации или утилизации в соответствии с местными нормативными актами, действие которых распространяется на клинику, в которой выполняется имплантация стента.

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов (эпидемиологически опасные отходы - класс Б по СанПиН 2.1.3684-21).

Изделия, с истекшим сроком годности или с нарушением целостности упаковки, подлежат утилизации (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, класс А по СанПиН 2.1.3684-21).

24. Стандарты соответствия

Медицинское изделие соответствует положениям Директивы 93/42/ЕЭС (Приложение II) и следующим стандартам: EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN ISO 10555-4, стандарты серии EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 15223-1.

25. Предостережения и ограничения

Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. взяла на себя обязательства по производству

стент-системы коронарной Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин). Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. гарантирует, что при получении у всей продукции будут отсутствовать дефекты материалов и качества изготовления. Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. не несет ответственности за любые случайные, намеренные или косвенные убытки, ущерб или расходы, возникающие прямо или косвенно в результате использования этого продукта.

Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. однозначно указывает, что это устройство предназначено только для одноразового использования и не дает никаких гарантий, представлений или условий любого рода, явных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарной пригодности, пригодности или соответствия для конкретных целей) относительно повторного использования этого катетера. Кроме того, компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, которые могут возникнуть в результате такого повторного использования. По любым другим вопросам, связанным с продукцией, свяжитесь непосредственно с нами.

26. Производитель

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Адрес: 501 Ньютон Роуд, Парк высоких технологий Чжанцзян, Шанхай 201203, КНР

Тел.: (86) (21) 38954600

Факс: (86) (21) 50801305

Электронная почта: customerservice@microport.com

Веб-сайт: www.microport.com

27. Официальный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»)

Адрес: Россия, 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп. 1, оф. 5051

Телефон: (495) 781-63-95

E-mail: info@ets-pro.com

28. Графические символы на маркировке

	Не использовать, если упаковка повреждена		Апирогенно
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения		Дата производства
	Хранить в сухом месте		Срок годности
	Запрет на повторное применение		Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Номер по каталогу
	Содержимое: 1		Стерилизовано оксидом этилена
	Температурный диапазон		

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Регистрационное удостоверение № _____ от XX.XX.20XX г.

Срок действия не ограничен.

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Совет Китая по развитию международной торговли —
Китайская палата международной торговли

Титульный лист:

/Логотип МайкроПорт/

Утверждаю

Др Джаохуа Чанг

Председатель и генеральный директор
«Шанхай МайкроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.»
(Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd.)

/подпись/

27.06.2022 г.

Печать:

«Шанхай МайкроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.»
(Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи двадцать второго 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/77-2022-34-2400

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

В. К. Корсик

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус