

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书
CERTIFICATE



241100B0/005671

号码 No.

兹证明：在所附声明上的江西洪达医疗器械集团有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2024年01月31日

(Date: Jan. 31, 2024)

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

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.
Vice General Director

« 29 »

01

2024



To whom it may concern,

Declaration

We, Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd., the manufacturer of the following medical devices:

Blood tubing set for hemodialysis

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use for medical device **Blood tubing set for hemodialysis**> used for Russian medical device registration; this file introduces the proper use and marking of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Signature and stamp

Yi Baicheng

Vice General Director

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.



Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.
Vice General Director

« 29 » 01 2024



**INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**

BLOOD TUBING SET FOR HEMODIALYSIS

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**НАБОР КРОВОПРОВОДЯЩИХ МАГИСТРАЛЕЙ ДЛЯ
ГЕМОДИАЛИЗА**



[Наименование / Комплект поставки]

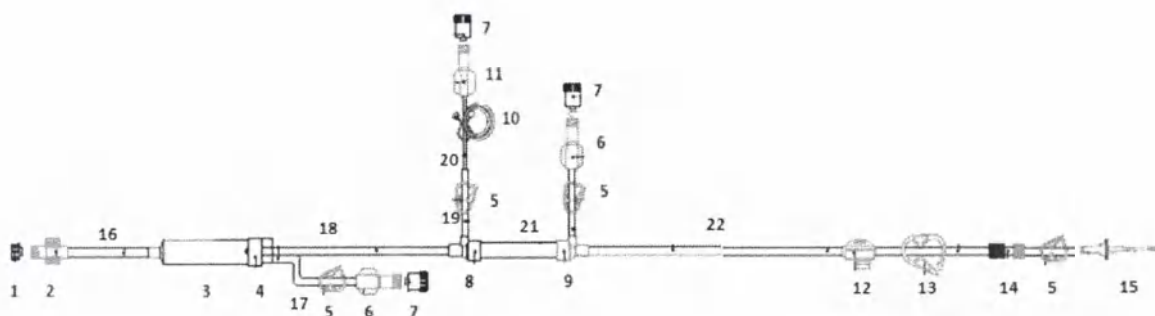
Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа

I. Варианты исполнения:

1. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 20-А в составе:
 - артериальная кровопроводящая магистраль с инфузионной иглой
 - венозная кровопроводящая магистраль
2. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 20-В в составе:
 - артериальная кровопроводящая магистраль с рециркуляционным коннектором
 - венозная кровопроводящая магистраль
 - инфузионная магистраль с инфузионной иглой, регулятором потока и капельной камерой
3. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 22-А в составе:
 - артериальная кровопроводящая магистраль с инфузионной иглой
 - венозная кровопроводящая магистраль
4. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 22-В в составе:
 - артериальная кровопроводящая магистраль с рециркуляционным коннектором
 - венозная кровопроводящая магистраль
 - инфузионная магистраль с инфузионной иглой, регулятором потока и капельной камерой
5. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 30-А в составе:
 - артериальная кровопроводящая магистраль с инфузионной иглой
 - венозная кровопроводящая магистраль
6. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 30-В в составе:
 - артериальная кровопроводящая магистраль с рециркуляционным коннектором
 - венозная кровопроводящая магистраль
 - инфузионная магистраль с инфузионной иглой, регулятором потока и капельной камерой
7. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 20-АF в составе:
 - артериальная кровопроводящая магистраль с инфузионной иглой
 - венозная кровопроводящая магистраль
 - дренажный мешок
8. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа 22-BF в составе:
 - артериальная кровопроводящая магистраль с рециркуляционным коннектором
 - венозная кровопроводящая магистраль
 - инфузионная магистраль с инфузионной иглой, регулятором потока и капельной камерой
 - дренажный мешок

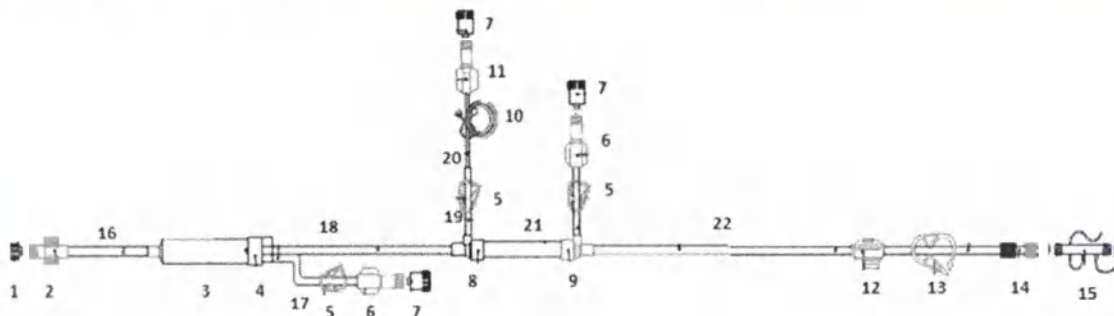
II. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

[Основные функции и структура]



- 1 – колпачок коннектора диализатора
- 2 – коннектор диализатора (красный)
- 3 - ловушка
- 4 – крышка ловушки
- 5 - двухпозиционный зажим
- 6 – разъем Луера (красный)
- 7 – колпачок разъема Луера
- 8 - Т-образный коннектор насосного сегмента
- 9 – Т-образный коннектор насосного сегмента (красный)
- 10 – сосудистый зажим
- 11 – разъем линии гепарина
- 12– инъекционный порт (красный)
- 13 – двухпозиционный зажим большой (красный)
- 14 – коннектор пациента (красный)
- 15 – инфузионная игла с колпачком инфузионной иглы
- 16, 18 - артериальная линия диализатора
- 17 – вспомогательная (подводящая) линия
- 19, 20 – линия гепарина
- 21 – насосный сегмент
- 22 – артериальная линия пациента

Рисунок 1. Схема артериальной кровопроводящей магистрали для моделей «А» (с инфузионной иглой)



- 1 – колпачок коннектора диализатора
- 2 – коннектор диализатора (красный)
- 3 - ловушка
- 4 – крышка ловушки

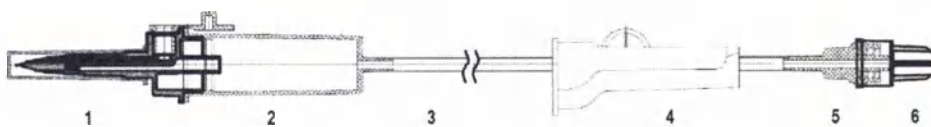
- 5 - двухпозиционный зажим
- 6 – разъем Луера (красный)
- 7 – колпачок разъема Луера
- 8 - Т-образный коннектор насосного сегмента
- 9 – Т-образный коннектор насосного сегмента (красный)
- 10 – сосудистый зажим
- 11 – разъем линии гепарина
- 12– инъекционный порт (красный)
- 13 – двухпозиционный зажим большой (красный)
- 14 – коннектор пациента (красный)
- 15 – рециркуляционный коннектор
- 16, 18 - артериальная линия диализатора
- 17 – вспомогательная (подводящая) линия
- 19, 20 – линия гепарина
- 21 – насосный сегмент
- 22 – артериальная линия пациента

Рисунок 2. Схема артериальной кровопроводящей магистрали для моделей «В» (с рециркуляционным коннектором)



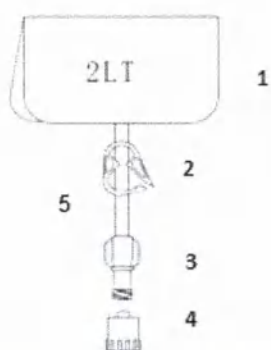
- 1 - колпачок коннектора диализатора
- 2 - коннектор диализатора (голубой)
- 3 – колпачок разъема Луера
- 4 – протектор датчика давления
- 5 - разъем Луера
- 6 - двухпозиционный зажим
- 7 - крышка ловушки
- 8 - ловушка
- 9 – фильтр
- 10 - инъекционный порт (синий)
- 12 - коннектор пациента (синий)
- 13 - рециркуляционный коннектор
- 14 – венозная линия диализатора
- 15 - вспомогательная (подводящая) линия
- 16 - линия датчиков защиты
- 17 – венозная линия пациента

Рисунок 3. Схема венозной кровопроводящей магистрали



- 1 – инфузионная игла с колпачком инфузионной иглы
- 2 – капельная камера
- 3 – инфузионная магистраль
- 4 – регулятор потока
- 5 – разъем Луера
- 6 – колпачок разъема Луера

Рисунок 4. Инфузионная магистраль с инфузионной иглой, регулятором потока и капельной камерой



- 1 – дренажный мешок
- 2 – двухпозиционный зажим
- 3 – разъем Луера
- 4 – колпачок разъема Луера
- 5 – вспомогательная линия

Рисунок 5. Дренажный мешок

Медицинское изделие стерилизовано Этиленоксидом (ЕО), стерильно, нетоксично и апирогенно. Это одноразовое стерильное медицинское изделие.

[Назначение медицинского изделия / Показания к применению]

Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа предназначен для обеспечения кровотока во время гемодиализа.

[Противопоказания]

Запрещено пациентам с аллергией на медицинские поливинилхлоридные материалы и этиленоксид (ЕО). Обычный диализ не имеет других особых противопоказаний.

[Неблагоприятные реакции]

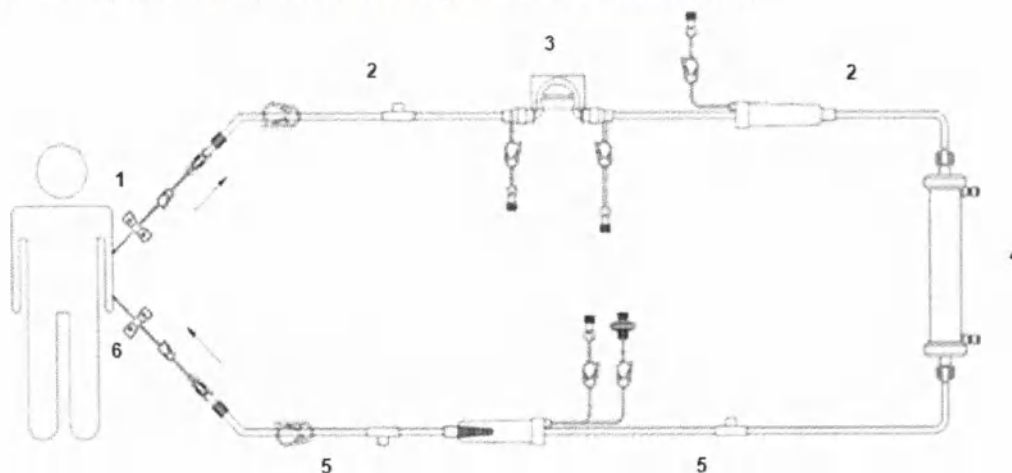
В редких случаях могут возникать неблагоприятные реакции гиперчувствительности. В случае возникновения серьезных осложнений гемодиализную терапию необходимо прервать и предпринять соответствующие действия.

[Меры предосторожности и предостережения]

- а) Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием.
- б) Данное медицинское изделие следует использовать только с гемодиализным аппаратом и диализатором.
- в) Это одноразовое изделие, утилизируйте после использования. При повторном использовании возможен риск перекрестной инфекции.
- г) Запрещено использовать, если упаковка повреждена, загрязнена или намокла.
- д) Необходимо удалить весь воздух из трубки/магистралей перед гемодиализом. Воздух может попасть в кровяной поток во время предварительной промывки или операции, своевременно удаляйте воздух. Убедитесь в том, что набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа правильно установлен в надлежащей системе детектора воздуха (или эквивалентного датчика воздуха) соответствующего диализного аппарата, чтобы исключить риск попадания воздуха в магистраль.
- е) Протектор датчика давления оснащен стандартным разъемом. Если он намок от физиологического раствора или крови во время диализа, закройте зажимом его боковой патрубков, открутите протектор датчика давления, затем разъем замка и замените его новым протектором.
- ё) Максимальное положительное давление не должно превышать 65 кПа, максимальное отрицательное давление не должно превышать 40 кПа, а максимальная скорость кровотока не должна превышать 300 мл/мин;
- ж) Медицинское изделие содержит ДЭГФ (диоктилфталат).
- з) Клинический медицинский персонал должен обращать внимание на возможную опасность/токсичность для групп высокого риска (новорожденные, юноши препубертатного возраста, женщины в период беременности и кормления грудью) и стараться выбирать альтернативные варианты.
- и) Кровопроводящая магистраль используется совместно с диализатором половолоконным для гемодиализа, артериовенозной фистульной иглой, мешком для сбора жидких медицинских отходов и т. д.
- й) Во время предварительной промывки или гемодиализной операции, в кровопроводящую магистраль может попасть воздух, своевременно удаляйте его. Рекомендуется, располагать кровопроводящий контур и компоненты части контроля воздуха рядом с детектором воздуха гемодиализного аппарата, чтобы повысить его точность.
- к) При обрабатывании поверхности прокалываемых частей или сменных частей в процессе забора крови или сменных частей для обработки поверхности аппарата можно использовать спирт или йод.
- л) Максимальный диаметр инъекционной иглы, используемой для взятия образцов крови, не должен превышать 0,8 мм.
- м) Во время гемодиализа не путайте, не сгибайте/сдавливайте кровопроводящие магистралей, чтобы избежать локального высокого давления в частях контура.

- н) При предварительной промывке кровопроводящей магистрали тщательно проверьте состояние медицинского изделия. Запрещено использовать, если есть утечка (жидкости или воздуха), произошёл разрыв изделия, или отсутствуют какие-либо детали.
- о) Если во время гемодиализа происходит утечка крови в месте соединения с кровеносным доступом, немедленно остановите и закройте входной и выходной каналы, а также немедленно замените кровопроводящие магистрали.
- п) Фактический кровоток может на 10 % отличаться от кровотока, отображаемого аппаратом.
- р) Использование настоящего медицинского изделия должно соответствовать применимым эксплуатационным спецификациям медицинского подразделения и требованиям соответствующих правил.
- с) Это медицинское изделие предназначено для использования только обученным медицинским персоналом (врачом или медсестринским персоналом).
- т) Защитное устройство датчика должно быть установлено на каждой линии мониторинга давления перед использованием.
- у) Изделие следует хранить в среде, где температура окружающей среды не превышает $0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$; относительная влажность не превышает 80%, без коррозионно-активных газов, в сухом, хорошо проветриваемом чистом помещении: строго запрещается хранить на складе вместе с химикатами.

[Схема кровопроводящей магистрали для гемодиализа]



- 1 – фистульная игла, артериальный коннектор пациента
- 2 – артериальная магистраль
- 3 – насосный сегмент артериальной магистрали
- 4 – диализатор
- 5 – венозная магистраль
- 6 – фистульная игла, венозный коннектор пациента

[Инструкция по применению]

1. Перед использованием проверьте срок истечения действия стерилизации, проверьте целостность и комплектность упаковки.
2. Извлеките кровопроводящую магистраль для гемодиализа из упаковки и соедините

артериальную линию (красный цвет) и венозную (синий цвет) с соответствующими портами диализатора.

3. Предварительно промойте кровопроводящую магистраль и диализатор физиологическим раствором перед гемодиализом:

- Предварительно промойте артериальную кровопроводящую магистраль и диализатор через диализный насос, затем венозную кровопроводящую магистраль.

Внимание: установите кровяной насос в соответствии с инструкциями, некорректная установка может привести к повреждению контура гемодиализного аппарата.

- Уровень жидкости для предварительной промывки должен составлять 50% высоты камеры артериальной магистрали и 80% высоты камеры венозной магистрали.

- Предварительно промойте кровопроводящий контур, удалите воздух из контура и диализатора.

- Время предварительной промывки составляет 20 минут, рекомендуется замкнуть контур во время предварительной промывки.

4. После предварительной промывки соедините артериальный конец контура с фистульной иглой, вставленной в артерию пациента, пропустите кровь через диализатор из насосного сегмента в венозный контур крови, чтобы вернуть кровь пациенту через внутривенную фистульную иглу, и начните гемодиализ.

- Проведите повторную проверку установки кровопроводящих магистралей и диализатора, убедитесь, что магистрали не повреждены и установлены правильно, все ли сегменты плотно соединены, трубки не перекручены, зажимы в норме, а протектор датчика давления надежно закреплен.

- При соединении с артериовенозной фистульной иглой, обратите внимание на то, что соединительный порт плотно затянут и заблокирован.

5. Соедините артериальный конец контура с портом подачи физиологического раствора, направьте кровь из контура обратно в вену пациента через физиологический раствор. Остановите кровяной насос, пережмите все входные и выходные отверстия крови и порты подачи жидкости экстракорпорального контура и отсоедините венозный конец экстракорпорального контура от артериовенозной фистульной иглы.

6. Во время гемодиализа как можно чаще используйте тонометр для измерения кровяного давления.

7. Утилизируйте медицинские отходы в специальные контейнеры.

[Совместимые изделия]

Наборы кровопроводящих магистралей для гемодиализа используются совместно с:

- любым зарегистрированным в РФ в установленном порядке диализатором полволоконным для гемодиализа, имеющим присоединительные размеры согласно ГОСТ ISO 8637-2012 (например, «Диализатор для гемодиализа полволоконный HD» производства Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd. (Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.), Китай; регистрационное удостоверение № P3H 2023/21805);
- любой зарегистрированной в РФ в установленном порядке артериовенозной фистульной иглой, оснащенной стандартным резьбовым соединением по ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023 (например, «Игла фистульная артериовенозная одноразовая» производства Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd. (Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.), Китай; регистрационное удостоверение № P3H 202X/XXXX);

- любым зарегистрированным в РФ в установленном порядке мешком для сбора жидких медицинских отходов, имеющим разъем Луера с конусностью 6% (например, Мешок для сбора эффлюента OMNIbag 7000 мл; регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18962);
- со всеми видами кровяных насосов (диализных машин), оснащенных роликовыми перистальтическими (шланговыми) насосами и зарегистрированными на территории РФ. Рекомендуемые производители диализных машин:

Fresenius Medical Care AG (например, Аппарат "Искусственная почка" типа 4008, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1643)

B. Braun Avitum AG (например, Аппарат для гемодиализа Dialog iQ, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19120)

Nikkiso Co., Ltd. (например, Аппарат для гемодиализа DBB-EXA, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15420; Аппарат для гемодиализа DBB-07, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5256)

Gambro Lundia AB (например, Аппарат диализный АК98, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8972)

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. (например, Аппарат для гемодиализа SWS, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18441)

Nipro Corporation (например, Аппарат гемодиализный "Сурдиал X" (Surdial X) для одного пациента (на одно диализное место), регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1588)

Toray Medical Co., Ltd. (например, Аппарат для гемодиализа TR-8000 YUGA, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5505)

[Материалы]

Компоненты набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа изготовлены из поливинилхлорида и полипропилена. Изделие апиrogenно, нетоксично.

[Основные технические характеристики]

Артериальная кровопроводящая магистраль

Технические характеристики	Значения
Общая длина магистрали, мм	4000 мм $\pm$ 10 %
Объем заполнения, мл	90 мл $\pm$ 20 %
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично
Насосный сегмент магистрали должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч	Обеспечивает
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н

Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.
Цветовой код	Красный

Венозная кровопроводящая магистраль

Технические характеристики	Значения
Общая длина магистрали, мм	2630 ± 10 %
Объем заполнения, мл	55 мл ± 20%
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.
Цветовой код	Синий

Инфузионная магистраль с инфузионной иглой, регулятором потока и капельной камерой

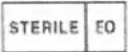
Технические характеристики	Значения
Общая длина магистрали, мм	1620 ± 10 %
Объем заполнения, мл	16 мл ± 10 %
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично
Соединение с	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н

диализатором	
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%

Дренажный мешок

Технические характеристики	Значения
Объем заполнения, мл	2000 ± 10 %

[Описание соответствующих графических символов и знаков]

Символ	Расшифровка символа
	Стерилизовано оксидом этилена
	Стерильно
	Содержит фталаты
	Не содержит каучук
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Соответствует требованиям директивы Европейского совета MDD 93/42/EEC
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон

[Метод стерилизации]

Данное медицинское изделие стерилизуется этиленоксидом.

[Срок годности]

3 года.

[Хранение и эксплуатация]

Данное медицинское изделие следует хранить в среде, где температура окружающей среды не превышает $0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$; относительная влажность не превышает 80%, без коррозионно-активных газов, в сухом, хорошо проветриваемом чистом помещении; строго запрещается хранить на складе вместе с химикатами.

[Транспортировка]

Температура окружающей среды: от 0°C до $+60^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность – не более 80%;

Атмосферное давление от 50 до 106 кПа.

[Перечень применяемых национальных стандартов]

Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 8637-2. Полный список международных требований предоставляется по запросу.

[Утилизация]

Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.

Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки, истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А.

Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.

[Гарантии]

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного использования или использования, не соответствующего инструкциям по применению, а также за любой ущерб, причиненный после доставки товара.

Производитель гарантирует, что устройства произведены в соответствии с внутренней сертифицированной системой контроля качества.

Производитель не несет ответственности в случае ненадлежащего использования изделия и обращения с ним, несоблюдения предупреждений и порядка эксплуатации, ущерба, нанесенного изделию в результате событий, произошедших после доставки, ошибок при осмотре изделий или отсутствия такового перед их использованием с целью удостовериться в их хорошем состоянии.

В случае обнаружения дефектов передать производителю описание события, модель и номер партии.

Производитель обязуется предоставить любую дополнительную информацию.

Производитель: «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд» / «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd».

Адрес: 39 South Shengli Road, Jinxian county, Nanchang city, Jiangxi Province, China / Китай

Телефон: 86-791-85662988 / 85660368

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ЮНИТОН»

Адрес: 690078, Приморский край, г.о. Владивостокский, г. Владивосток, ул. Комсомольская, д.1, офис 17

Телефон: +79084599262

E-mail: ooo.uniton@yandex.ru

Номер версии: 02

Дата выпуска: 01-2024

СЕРТИФИКАТ

**Китайский совет по продвижению международной
торговли**

**Китайский совет по продвижению международной торговли
Международная торговая палата Китая**

Китайский совет по продвижению международной торговли
Международная торговая палата Китая

02165099

СЕРТИФИКАТ

/«QR-код»/
№241100B0/005671

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, что печать «ДЖИНГКСИ ХОНГДА МЕДИКАЛ
ИКЬЮПМЕНТ ГРУПП ЛТД.» / «JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP
LTD.», в приложенной ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Китайский совет по продвижению
международной торговли

/печать/

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/

Расшифровка подписи: Лю Цюйлянь/-

Lyu Cuilian

Дата: 31 Января, 2024 г.

«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» /

«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.»

Заместитель Генерального Директора

/подпись/, /печать/

29.01.2024 г.

Всем заинтересованным лицам,

Декларация

Мы, «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» / «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.» производитель следующих медицинских изделий:

Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа

настоящим заявляем, что

прилагаемое содержимое представляет собой < Инструкцию по применению на медицинское изделие **Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа** >, которую использовали для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в данном файле представлены правильное использование и маркировка медицинского изделия.

Прилагаемое содержимое используется исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам Российской Федерации.

С уважением,

/подпись/, /печать/

Йи Байчэн (Yi Baicheng)

Заместитель Генерального Директора

«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» /

«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.»

«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» /

«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.»

Заместитель Генерального Директора

/подпись/, /печать/

29.01.2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

НАБОР КРОВОПРОВОДЯЩИХ МАГИСТРАЛЕЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Яндыковой
Линдой Алексеевной; за верность перевода несу ответственность, в чем и расписываюсь

Л.А. Яндыкова Линда Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Классен Анна Георгиевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Вокина Иннокентия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика ЯНДЫКОВОЙ ЛИНДЫ АЛЕКСЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2323-н/77-2024-1-486.

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

А.Г.Классен





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью
(подпись) _____ л. в. в. в.
ВРИО нотариуса