002202402180281
俄罗斯 双 E
HXY2442002
240124 001 40202

240243003
俄罗斯 E S C
2024/02/20 ⑦

证 明 书

CERTIFICATE

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

号码 No. 241100B0/H13403

兹证明：在所附文件上的乐普(北京)医疗器械股份有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion of International Trade

签证员：

Authorized Official: Lyu Cuilian

日期：2024年02月08日
(Date: Feb. 08, 2024)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящим подтверждается, что печать компании с ограниченной ответственностью «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.» на прилагаемом документе действительна.

中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西单西斜街36号
电话：010-55626986

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

Согласовано
Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Подпись Lin Chang *Печать*

02.02.2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER

производства
Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

Оглавление

1. Наименование изделия 3
2. Производство 3
3. Варианты исполнения 3
4. Классификация изделия 3
5. Назначение 3
6. Показания 3
7. Противопоказания 4
8. Меры предосторожности 4
9. Информация о потенциальном потребителе 5
10. Предупреждения 5
11. Побочные действия 6
12. Применение 6
13. Описание медицинского изделия 6
13.1. Назначение отдельных элементов состава медицинского изделия 10
13.2. Принцип работы изделия и инструкция по применению 10
13.3. Инструкция по применению 11
13.4. Структура изделия 12
14. Технические характеристики 13
15. Упаковка 17
16. Маркировка 19
16.1. Маркировка Стерильная индивидуальная упаковка (пакет) 19
16.2. Маркировка потребительской упаковки 20
16.3. Символы на упаковке 21
16.4. Символы, применяемые при маркировке коробки (групповой упаковки) 21
16.5. Согласованный макет маркировки упаковки для РФ 22
17. Список используемых стандартов 24
18. Хранение и срок годности 27
19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения 27
20. Гарантийные обязательства 27
21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание 27
22. Рекламация 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

1. Наименование изделия

Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER

(в дальнейшем - Устройство, Изделие, Катетер, THROMSWEEPER)

2. Производство

Производитель

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская Народная Республика
Тел: 86 10-80120666 Факс: 86 10-80120600 Website: www.lepumedical.com

Место производства:

No.37 Chaoqian Road,Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/
№37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская Народная Республика

3. Варианты исполнения и комплект поставки

Вариант исполнения: Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER
Комплект поставки:

1. Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER – 1 шт.;
2. Шприц с соединением Луер-Лок объемом 30 мл – 1 шт.;
3. Удлинительная трубка высокого давления – 1 шт.;
4. 2-ходовой кран – 1 шт.;
5. Фильтр – 1 шт.;
6. Промывочная игла – 1 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Классификация изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	**3**
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	**210290**

5. Назначение

Изделие предназначено для чрескожного, транслюминального разрушения и удаления свернувшейся крови (т.е. тромба или тромбоэмбола) или других форменных элементов, вызывающих обструкцию в нативных и стентированных кровеносных сосудах, и/или в синтетическом шунте и/или имплантатах гемодиализного доступа, посредством всасывания (аспирации) обычно с помощью встроенного шприца, прикрепленного к проксимальному концу катетера.

6. Показания

Катетер для аспирации тромба показан для аспирации тромба в артериях с эталонным диаметром >1,5 мм: нативных коронарных артериях и шунтах, а также периферических артериях, где присутствует тромб или есть подозрение на тромб и/или он очевиден при диагностической визуализации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

7. Противопоказания

Катетер для аспирации тромбов нельзя использовать в следующих случаях:

- невозможность размещения проводника в целевом сосуде;
- наличие спазма артерии;
- диаметр сосуда <1,5 мм.
- чрезмерно долгое времени коагуляции, или не возможнють пациентом пройти антитромбоцигарную, антикоагуляционную терапию.
- наличие аллергических реакций на контрастное вещество или лекарственные средства
- снижение функции левого желудочка
- бактеремия или заражение крови
- геморрагические осложнения.
- беременность
- нестабильная гемодинамика, шок

Потенциальные осложнения

- Острый инфаркт миокарда
- Экстренное АКШ
- Полная окклюзия артерии
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- Артериовенозная фистула
- Лекарственные реакции, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Эмболия
- Гематома или кровоизлияние
- Гипотензия/гипертония
- Нестабильная стенокардия
- Инфекционное заболевание
- Артериовенозная фистута
- Псевдоаневризма
- Артериальный спазм
- Тромбоз
- Сосудистые осложнения (например: расслоение, псевдоаневризма, перфорация, разрыв, спазм, окклюзия)
- Смерть

8. Меры предосторожности

Это устройство предназначено только для одноразового использования. Попытки обработки, повторной стерилизации и/или повторного использования могут привести к выходу устройства из строя и/или передаче заболевания.

- Изделие было стерилизовано газообразным этиленоксидом. Не используйте изделие, если упаковка изделия или направляющий провод повреждены или загрязнены. Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER следует использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими отходами.
- Изделие должно использоваться в соответствии со сроком годности.
- Избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности во время хранения. Хранить при контролируемой комнатной температуре.
- Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER должен использоваться врачом, хорошо обученным манипулированию и наблюдению за проводниками при рентгеноскопии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

- Перед использованием оператор должен полностью ознакомиться с инструкцией по использованию, предупреждениями и мерами предосторожности.
- См. предполагаемое использование, противопоказания и возможные осложнения любых интервенционных изделий, используемых в сочетании с Катетером для аспирации тромбов THROMSWEEPER.
- Поверхность Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER не смазывается, если только она не влажная. Прежде чем вынуть его из кольцевой защитной трубки и ввести через катетер, наполните кольцевую защитную трубку и катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
- Перед использованием устройство следует проверить на функциональность и целостность, а также убедиться, что его размер подходит для конкретной процедуры. Не используйте, если внутренняя упаковка открыта или повреждена. Использовать до даты «использовать до».
- Для активации гидрофильного покрытия рекомендуется смачивать катетер стерильным физиологическим раствором непосредственно перед его введением в тело.
- Соблюдайте осторожность при обращении, чтобы избежать возможного повреждения катетера. Избегайте резких изгибов или перегибов самого катетера.
- Соответствующая медикаментозная терапия (антикоагулянты, сосудорасширяющие средства и т. д.) должна быть назначена пациенту в соответствии со стандартными протоколами чрескожных вмешательств до введения катетера для удаления тромбов.
- Перед использованием убедитесь, что все устройства промыты и из системы удален воздух в соответствии со стандартной медицинской практикой. Невыполнение этого требования может привести к попаданию воздуха в сосудистую систему.
- Когда катетер подвергается воздействию сосудистой системы, с ним следует манипулировать только под рентгеноскопией. Если во время манипуляции возникает сопротивление, определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.
- Вся операция должна проводиться в асептических условиях.

9. Информация о потенциальном потребителе

Пациенты с тромботическими заболеваниями.

Безопасность и эффективность катетера для извлечения тромба еще не установлены у следующих групп пациентов:

- Беременные пациенты: адекватных и хорошо контролируемых исследований с участием беременных женщин или мужчин, планирующих стать отцами, не проводилось.
- Педиатрические пациенты моложе 18 лет и пациенты старше 79 лет.

10. Предупреждения

- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Этот продукт не содержит обнаруживаемого латекса.
- Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут увеличить риск ненадлежащей повторной стерилизации и перекрестного загрязнения и нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Продолжайте аспирацию во время пересечения поражения, а также дальше, дистальнее поражения. Перед аспирацией убедитесь, что защитная проволока извлечена из катетера.
- При необходимости, оставив катетер на месте, отсоедините и опорожните шприц в стерильную

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

марлю или фильтровальную корзину, закрыв двухходовой кран.

- Вновь подсоедините шприц и выполните аспирацию крови, выводя катетер поперек и проксимальнее места поражения, содержащего тромб.
- При необходимости выполните несколько пассажей/аспираций через пораженный участок.
- Закройте двухходовой кран перед полным извлечением катетера из пациента.

11. Побочные действия

Побочные действия не выявлены (отсутствуют)

12. Применение

Применяется в специализированных медицинских учреждениях исключительно квалифицированным персоналом. Предполагаемыми пользователями являются хирурги, прошедшие обучение аспирации тромбоза. Хирург должен быть полностью знаком со всеми аспектами хирургической процедуры и ограничениями устройства.

13. Описание медицинского изделия

Катетер для извлечения тромба представляет собой катетер быстрой замены, производимый компанией Lepu Medical. Катетер имеет аспирационный просвет, проходящий по всей длине катетера. Втулка типа люэр-лок на проксимальном конце позволяет подсоединить двухходовой кран и шприц для аспирации тромба. Дистальная часть аспирационного катетера включает в себя порт для аспирации и рентгеноконтрастную маркерную ленту, которая направляется в целевое положение в кровеносном сосуде.

Гладкий, мягкий и атравматичный кончик имеет рентгеноконтрастный маркер, расположенный на расстоянии 1-1,5 мм между дистальной стороной маркера и концом катетера. Просвет проводника проходит от дистального кончика до 113 мм в теле катетера, где расположен аспирационный порт, и совместим с проводниками с максимальным диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). Продукт стерилизован оксидом этилена и предназначен для одноразового использования.

На дистальной части трубки имеется гидрофильное покрытие, облегчающее продвижение Катетера для аспирации тромбов THROMSWEEPER через коронарные сосуды. Катетер совместим с проводниковым катетером 6F с внутренним диаметром (внутренний диаметр)>0,068 дюйма (1,73 мм). Полезная длина катетера 1450 мм.

В состав изделия входят катетер для извлечения тромба, шприц с соединением Луер-Лок объемом 30 мл, удлинительная трубка высокого давления, 2-ходовой кран, фильтр, промывочная игла. Катетер для извлечения тромба состоит из проксимального и дистального узлов. Катетер в упаковке располагается в кольцевой защитной трубке.

Катетер обычно предназначен для непрерывного использования в течение менее 60 минут, поэтому он относится к временным инвазивным устройствам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

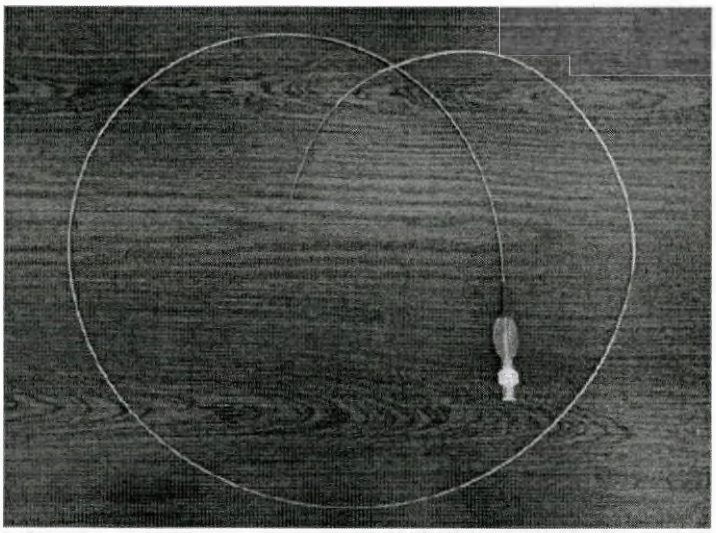


Фото 1. Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER - общий вид.

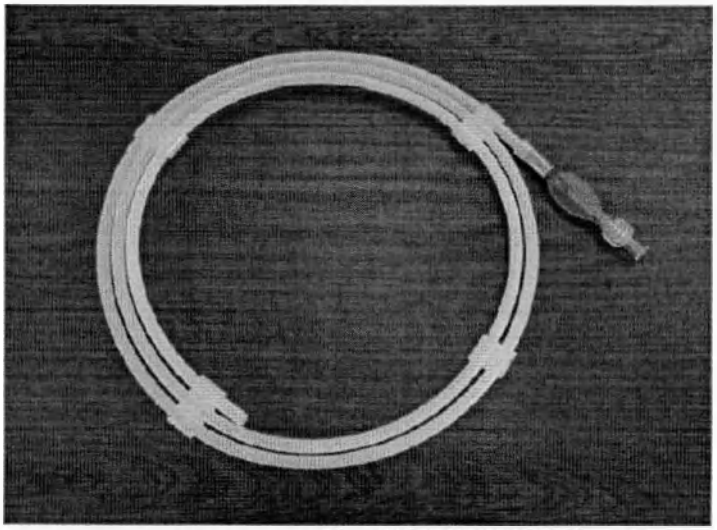


Фото 2. Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER - в кольцевой защитной трубке

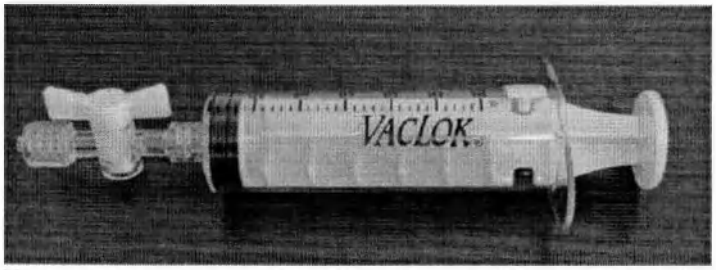


Фото 3. Шприц с соединением Луер-Лок объемом 30 мл в сборе с 2-ходовым краном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

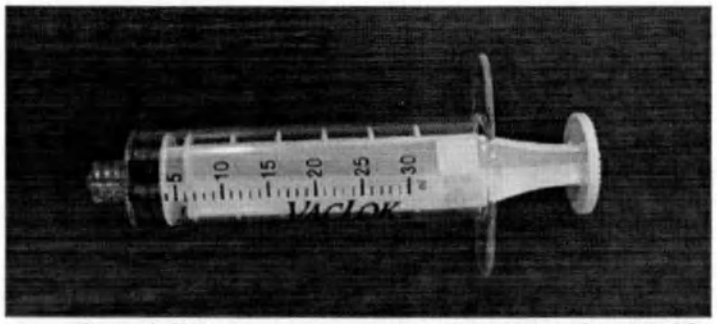


Фото 4. Шприц с соединением Луер-Лок объемом 30 мл

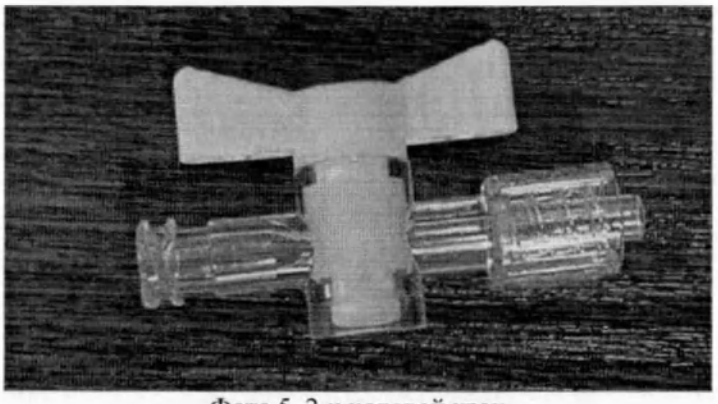


Фото 5. 2-х ходовой кран

Фото 6. Удлинительная трубка высокого давления

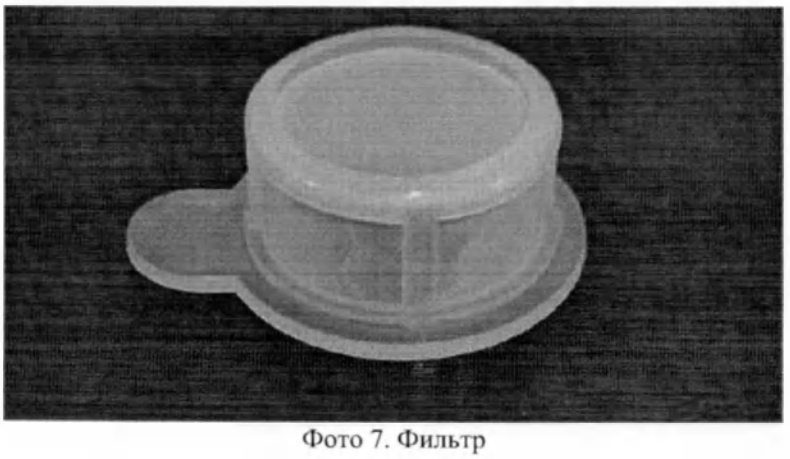


Фото 7. Фильтр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

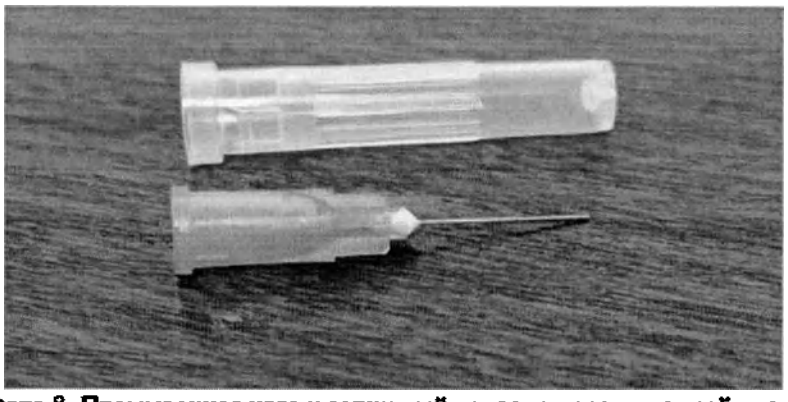


Фото 8. Промывочная игла и защитный колпачок промывочной иглы.

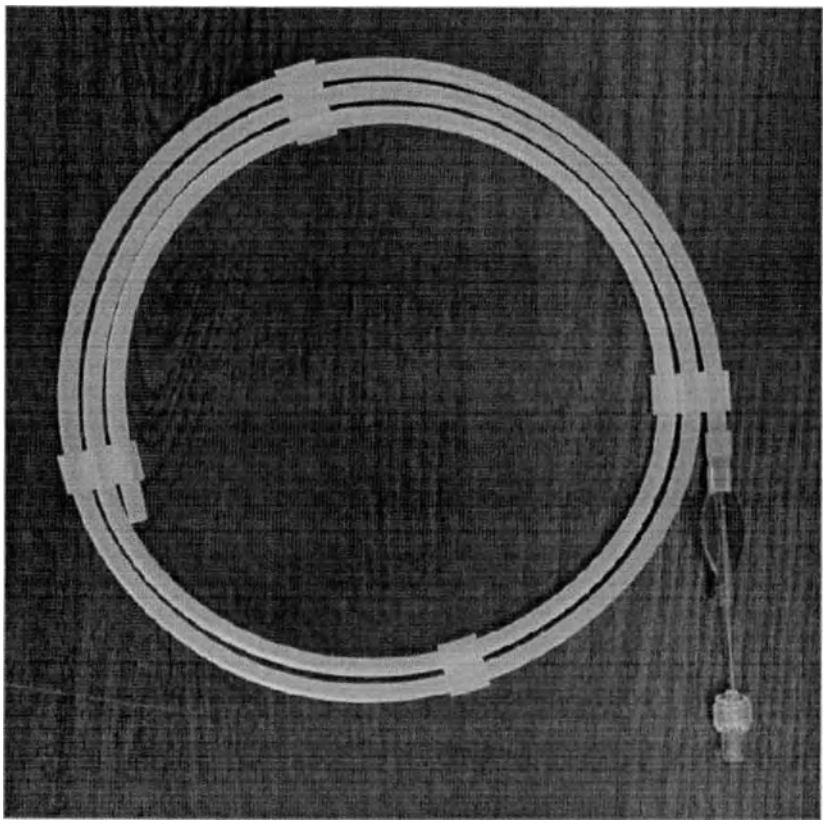


Фото 10. Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER - в кольцевой защитной трубке с выдвинутым защитным проводом (стилет)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

13.1. Назначение отдельных элементов состава медицинского изделия

- Шприц соединением Луер-Лок на 30 мл - предназначен для промывания всей системы и извлечения крови и тромбов;
- Удлинительная трубка высокого давления: соедините с катетером и двухходовым краном, чтобы обеспечить проход аспирации;
- 2-ходовой кран: часть аспирационного канала, открывает или закрывает аспирационный канал. После завершения операции аспирации перекрывается для предотвращения обратного заброса тромба;
- Фильтр: используется для размещения тромба, аспирированного из кровеносного сосуда;
- Промывочная игла: для промывки канала проводника.
- Защитный провод (стилет) – предотвращает излом и деформирование катетера до его использования

13.2. Принцип работы изделия и инструкция по применению.

Коронарные и периферические сосуды, где есть тромбы или существуют подозрения на тромбы, диагностируются с помощью диагностической визуализации. Катетер для аспирации тромба предназначен для аспирации тромба из сосудов центральной и периферической системы кровообращения перед ЧКВ. Перфузионный кровоток миокарда недостаточен из-за медленного кровотока, заканчивающихся эмболическими осложнениями. Это влияет на ситуацию с выживаемостью и качество жизни пациентов после ЧКВ.

Катетер используется для аспирации тромба из закупоренного сосуда, чтобы умеьшить тромб и улучшить кровоток. Тогда кровоток изменяется и снижается частота осложнений после ЧКВ.

Катетер представляет собой систему быстрой замены. Этот тип катетера обладает следующими достоинствами:

-Операция использования катетера проста.

-Катетер легко проходит через пораженный участок и не нуждается в смазке благодаря гидрофильному покрытию катетера.

-Катетер имеет более широкий диапазон применения и используется для артериального сосуда, опорный диаметр которого >1,5 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

13.3. Инструкция по применению

13.3.1. Подготовка катетера для извлечения тромбов

- Перед процедурой тщательно осмотрите все оборудование, которое будет использоваться, включая катетер для извлечения тромба, чтобы убедиться в его правильном функционировании.
- Убедитесь, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке.
- Не используйте катетер, который был поврежден или предназначен для использования.
- Подсоедините принадлежности к катетеру, вставленному в кольцевую защитную трубку , к втулке, затем промойте проводник и аспирационный просвет стерильным физиологическим раствором непосредственно перед его введением в тело для активации гидрофильного покрытия.

12.3.2. Операции по вставке катетера

- Промойте просвет проводника стерильным физиологическим раствором.
- Промойте центральный просвет катетера.
- Поместите катетер в стерильный физиологический раствор, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
- Проведите проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) поперек и дистально к поражению, содержащему тромб.
- Подсоедините двухходовой кран к втулке катетера.
- Подготовьте шприц с люэровским наконечником на 30 мл.
- Проведите катетер по проводнику диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и остановитесь на уровне устья коронарной артерии (см. Рис 1)
- Вытяните защитный провод из катетера, затем подсоедините катетер к удлинительной трубке давления.
- Убедитесь, что весь воздух удален, убедившись, что кровь капает из запорного крана.
- Подсоедините шприц к двухходовому крану.
- Выполните аспирацию крови, продвигая кончик катетера вперед

Рисунок 1 Схематическое изображение аспирации тромба при помощи катетера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

13.4. Структура изделия

Общая длина устройства 1500 миллиметров, полезная рабочая длина 1450 мм. В один из просветов дистальной трубки встроен маркер из платино-иридиевого сплава. Просвет изделия совместим с проводником 0,014 дюйма (0,36 мм). Маркер из платино-иридиевого сплава обеспечивает отличную видимость на рентгеноскопическом изображении.

Катетер для удаления тромбов изготавливается из полимерных материалов, не содержащих пластификаторов. Это устройство не содержит никаких лекарственных веществ, тканей животных или компонентов крови. На дистальном узле имеется слой гидрофильного покрытия. Эскизная схема устройства представлена на рис.2.

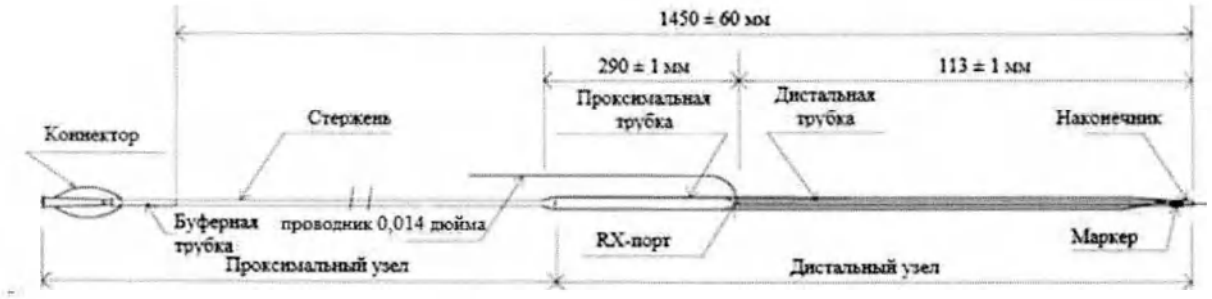


Рисунок 2 Схема катетера для удаления тромбов

Таблица 1

No.	Название компонента
1	**Проксимальный узел**
1.1	Коннектор
1.2	Буферная трубка
1.3	Стержень
1.4	Проксимальная трубка
2	**Дистальный узел**
2.1	Дистальная трубка
2.2	Проксимальная трубка
2.3	Наконечник
2.4	Маркер (рентгеноконтрастная маркерная полоса)
2.5	Rx-порт
2.6	Проводник 0,014 дюйма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

14. Технические характеристики

Таблица 2

Характеристика	**Значения**
Общая длина	1500±60 мм
Эффективная длина	1450±60 мм
Длина гидрофильного покрытия	400±5 мм
Наружный дистальный диаметр	1.49-1.57 мм
Наружный проксимальный диаметр	1.19-1.31мм
Внутренний диаметр (диаметр проводникового канала)	0.37-0.44 мм
Внутренний диаметр (диаметр аспирационного канала)	1,03 мм ± 10%
Диаметр дистального кончика	0.45 - 0.75 мм
Длина дистального кончика	4.5 мм±0.5 мм
Длина дистального шафта	403±5 мм
Расположение рентгенконтрастной метки	1,5±0,5 мм от дистального кончика
Ширина рентгенконтрастной метки	1±0.05 мм
Совместимый проводник (максимальный внешний диаметр)	0,014 дюйма (0,36 мм).
Коннектор	Тип Луэр (ISO 594-1)
Прочность соединения (проксимальный и дистальный шафт)	≥10 Н
Прочность соединения (проксимальный шафт и коннектор)	≥10 Н
Диаметр стилета (защитного провода)	0,7 мм ± 10%
Стилет (защитный провод) общая длина	1400±60 мм
Эффективная длина стилета	1380±60 мм
Масса катетера	7 г±0,5г
Масса катетера в потребительской упаковке	197 г ± 5,0 г
Масса катетера в кольцевой защитной трубке	23 г±0,5г

Технические характеристики катетера

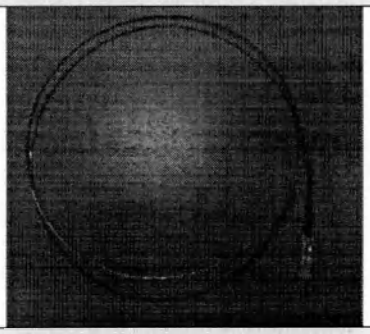
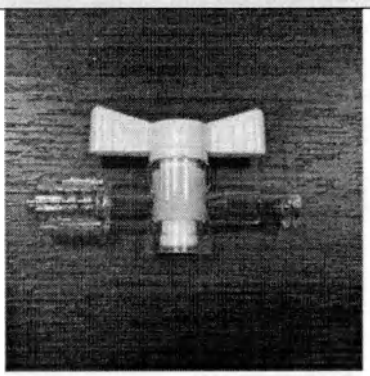
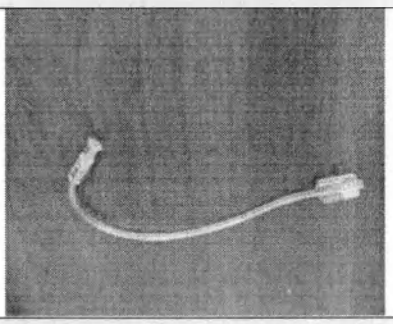
Поверхность	Внешняя поверхность эффективной длины катетера должна быть чистой и не должна иметь посторонних включений. Внешняя поверхность эффективной длины катетера, включая кончик, не должна иметь дефектов обработки и поверхностных недостатков, которые могут привести к травмированию кровеносного сосуда во время использования. Катетер имеет гидрофильное покрытие, которое не должно быть заметно в виде капель жидкости.
Коррозионная стойкость	Металлические компоненты катетера, предназначенные для соприкосновения с жидкостью, не должны иметь признаков коррозии.
Герметичность	Не должно быть утечки жидкости из втулки катетера или других частей катетера. Во время непрерывного всасывания, воздух не должен попадать в узел втулки катетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

Описание состава изделия

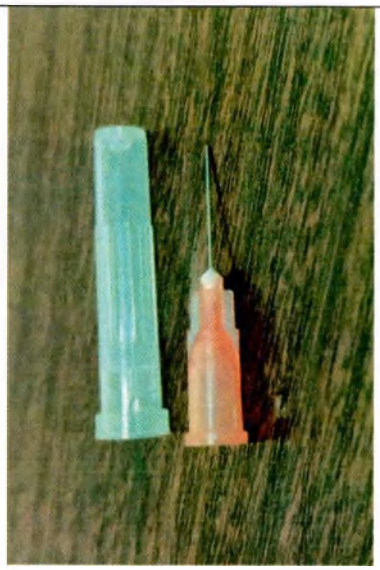
Таблица 3

Описание	Параметры	Изображение
Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER		
См. раздел 5	См. Табл. 1 См. Табл. 2	
2-ходовой кран		
Предназначен для контроля аспирации и введения растворов	Имеет два разъема типа Луер-Лок («мама» и «папа»), переключатель позволяет четко фиксировать положение краника (полностью открыть или закрыть вентиль краника). Длина – 45±1,0 мм Высота – 26±1,0 мм Ширина – 10±0,5 мм Выдерживаемое давление: не более 450 кПа Масса – 5 г±0,5 г	
Удлинительная трубка		
Подсоединяется к катетеру (при необходимости)	Длина: 185-192 мм Внешний диаметр 3,0 ±0,1 мм Внутренний диаметр 1.6 ±0.05мм Удлинительная трубка должна выдерживать натяжение на разрыв, не менее 8,26 Н Масса – 4 г±0,5 г	
Промывочная игла		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

<table>
<tr>
<td>Предназначена для промывки катетера</td>
<td>Длина: 13 мм
Допустимое отклонение номинальной длины: +1/-2 мм
Номинальный наружный диаметр: 0.30 мм
Внутренний диаметр: мин 0,190 мм
Наружный диаметр иглы: 0,324-0,351 мм

<table>
<tr><th>Обозначение диаметра иглы, G (мм)</th><th>Диапазон, мм, ±0,1</th><th>Изгибающая сила, Н, ±0,1</th><th>Максимальное отклонение, мм</th></tr>
<tr><td>29G (0,33)</td><td>5,0</td><td>1,6</td><td>≤0,12</td></tr>
</table>
<u>Сопротивление к излому</u>
При двунаправленном изгибе на угол 20° (20 раз) трубка иглы не должна иметь видимых повреждений при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.
<table>
<tr><th>Обозначение диаметра иглы, G (мм)</th><th>Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения изгибающего усилия, мм, ±0,1</th></tr>
<tr><td>29G (0,33)</td><td>3,0</td></tr>
</table>
Прочность соединение трубки иглы с головкой иглы: минимальное усилие не менее 22 Н
Масса – 2 г ±0,05 г</td>
<td>  </td>
</tr>
<tr><td colspan="3">Фильтр сетчатый</td></tr>
<tr>
<td>Используется для для проведения лабораторного анализа, или тромбоза.</td>
<td>Размер пор: 40 микрон
Диаметр дна: 23±0,5 мм
Внешний диаметр: 26±0,5 мм
Внутренний диаметр: 24±0,5 мм
Масса – 4 г±0,5 г</td>
<td> </td>
</tr>
<tr><td colspan="3">Шприц с соединением Луер-Лок объемом 30 мл</td></tr>
<tr>
<td>Предназначен для промывания всей системы и извлечения крови и тромбов</td>
<td>Объем: 30 мл
Деление шкалы: 2 мл, имеются дополнительные деления 1 мл
Наконечник типа Луэр Лок
Длина шкалы: не менее 67 мм
Максимальное "мертвое" пространство, 0.17 мл
Вместимость между линиями градуировки с числами, 10 мл. Имеются дополнительные цифровые обозначения на вместимости, кратной 5 мл
Длина цилиндра:</td>
<td> </td>
</tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

	88±3 мм (без учета наконечника), 101±3 мм (с учетом наконечника) Длина шток-поршня: 103±3 мм Масса – 24 г±0,5 г	

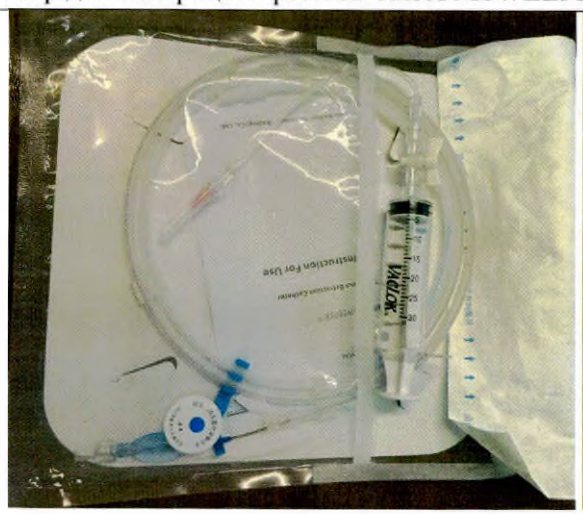
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

15. Упаковка

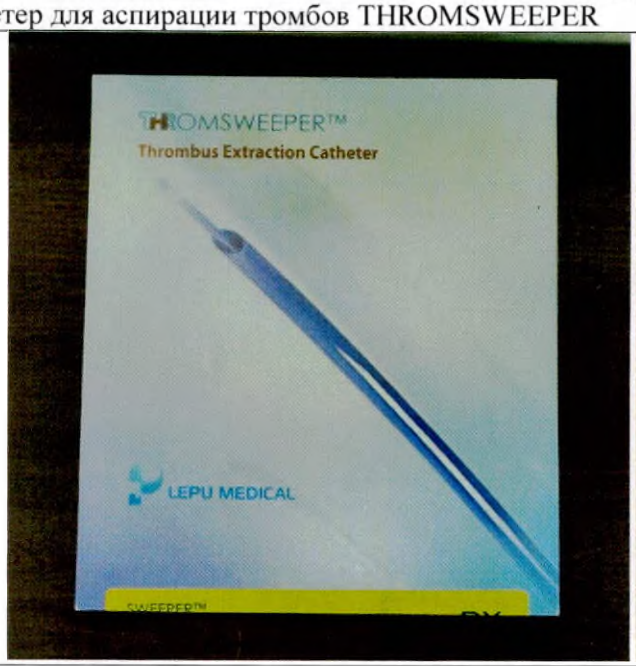
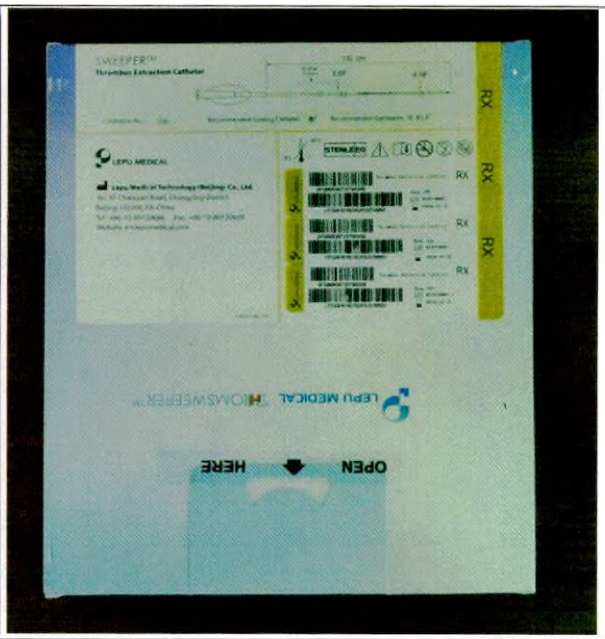
15.1 Стерильная индивидуальная упаковка (пакет)

предельное допустимое отклонение составляет ± 5 %, если не указано иное

Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER

Материал: Полиэтилентерефталат, Полиэтилен низкой плотности, белый Размеры (ДхШ), мм: 270 x 295 Масса (без изделия), г: 47±4

15.2 Потребительская упаковка

Предельное допустимое отклонение составляет ± 5 %, если не указано иное

Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER
 
Материал: Картон Размеры (ДхШхВ), мм: 260 x 300 x 30 Масса (без изделия), г: 81±5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

15.3. Транспортная упаковка

Предельное допустимое отклонение составляет ± 5 %, если не указано иное

Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER
Материал: Гофрированный картон Размеры (ДхШхВ), мм: 520 x 310 x 450 Масса (без изделия), г: 209,8 Количество упаковок 20 шт .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

16. Маркировка

16.1. Маркировка Стерильная индивидуальная упаковка (пакет)

Маркировка Стерильной индивидуальной упаковки (пакет) следующую информацию:

-Наименование изделия,

-Состав изделия в упаковке

-Информация о производителе

-Дата изготовления

-Код партии (LOT)

-Дата истечения срока годности

-Символ «Запрет на повторное применение»,

-Символ «Осторожно! обратитесь к инструкции по применению»

-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»

-Символ «Не стерилизовать повторно»

-Символ «Стерилизация оксидом этилена»

-Основные размеры SIZE, каталожный номер, рекомендованный размер катетера , рекомендованный диаметр проводника

- Надпись RX
- Логотип компании производителя
- Штрих код
- Максимальный внешний диаметр проводника,
- Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера

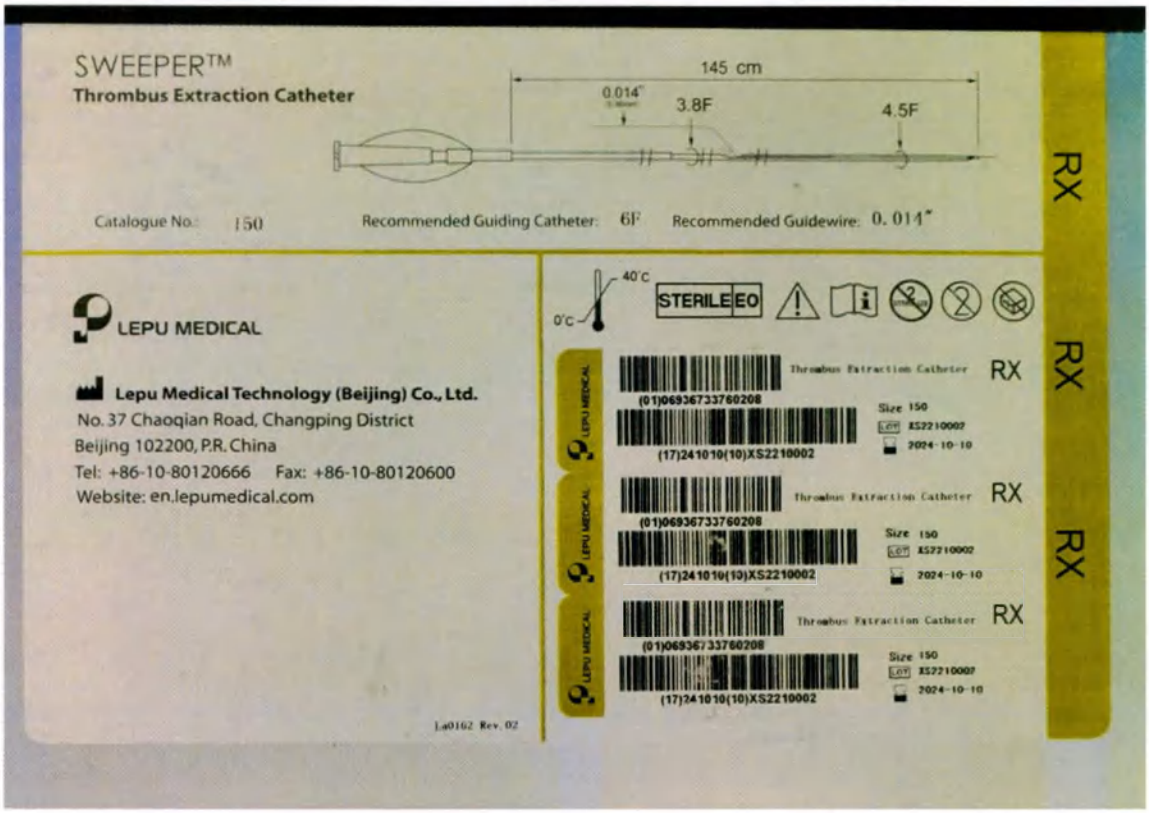
Дополнительно после регистрации в РФ на маркировку наносится:

- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес Уполномоченного лица в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

16.2. Маркировка потребительской упаковки



Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,

-Состав изделия в упаковке

-Информация о производителе

-Дата изготовления

-Код партии (LOT)

-Дата истечения срока годности

-Символ «Запрет на повторное применение»,

-Символ «Осторожно! обратитесь к инструкции по применению»

-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»

-Символ «Не стерилизовать повторно»

-Символ «Стерилизация оксидом этилена»

-Основные размеры SIZE, каталожный номер, рекомендованный размер катетера , рекомендованный диаметр проводника

- Надпись RX
- Логотип компании производителя
- Штрих код
- Максимальный внешний диаметр проводника,
- Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера

Дополнительно после регистрации в РФ на маркировку наносится:

- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес Уполномоченного лица в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

16.3. Символы на упаковке

- Дата изготовления	
-Код партии (LOT),	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «Осторожно! обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
- Предел температуры хранения	
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	

16.4. Символы, применяемые при маркировке коробки (групповой упаковки)

Знак	Наименование знака
	Верх
	Хрупкое, осторожно!
	Беречь от влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

16.5. Согласованный макет маркировки упаковки для РФ

Предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации. Макет маркировки наносится в виде стикера (дополнительно к основной маркировке).

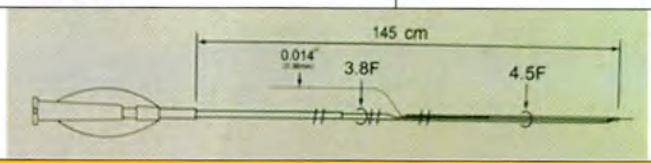
16.5.1. Пример Маркировки Стерильной индивидуальной упаковки (пакет)

Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER **РУ № ___ от ___**

2022-20-11	2024-20-10	LOT XS2210002	РАЗМЕР 150

Катетер для аспирации тромбов

Номер по каталогу:	**150**
Совместимый направляющий катетер:	**6F**
Рекомендуемый проводник:	**0,014''**



STERILE EO

LEPU MEDICAL

Производитель

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская Народная Республика
Тел: 86 10-80120666 Факс: 86 10-80120600
Website: www.lepumedical.com

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, тел. +7 902 330 94 primusooo@mail.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

16.5.2. Пример маркировки потребительской упаковки

Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER	**РУ № ___ от ____**
Номер по каталогу: **150** Совместимый направляющий катетер: **6F** Рекомендуемый проводник: **0,014''**	

LEPU MEDICAL

Производитель

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД
No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская Народная Республика
Тел: 86 10-80120666 Факс: 86 10-80120600 Website: www.lepumedical.com

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, тел. +7 902 330 94 primusooo@mail.ru

STERILE EO

16.5.3. Пример маркировки транспортной упаковки

THROMSWEEPER
Катетер для аспирации тромбов **РАЗМЕР: 150**

LEPU MEDICAL

2022-20-11 2024-20-10 LOT XS2210002 РУ № ___ от ____

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД
No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, тел. +7 902 330 94 primusooo@mail.ru

20 упаковок

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +15°С до +25°С, и влажности от 30% до 85%, не замораживать.
СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

17. Список используемых стандартов

Номер стандарта	Стандартное наименование
EN 556-1-2001	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как "СТЕРИЛЬНЫЕ" - Часть 1: Требования к терминально стерилизованным медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия - Символы, которые будут использоваться с этикетками медицинских изделий, маркировкой и информацией, подлежащей поставке - Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 80369-1:2010	Разъемы с малым отверстием для жидкостей и газов в медицинских учреждениях - Часть 1: Общие требования
INN ISO 80369-7:2016	Малокалиберные соединители для жидкостей и газов в применение в здравоохранении - Часть 7: Соединители для внутрисосудистое или подкожное применение
EN ISO 10555-1:2013+Amd.:2017	Внутрисосудистые катетеры Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры — Часть 1: Общие требования
EN ISO 7864:1993	«Иглы инъекционные однократного применения стерильные»,
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническое исправление 1
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации окиси этилена - Техническое исправление 1
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Пробоподготовка и справочные материалы
EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемости веществ
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий - Окись этилена - Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135:2014)
EN ISO 11737-1:1995	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11138-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения — Биологические

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

	показатели — Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация продуктов здравоохранения -Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации окиси этилена
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды -Часть 1: Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды -Часть 2: Спецификации для тестирования и мониторинга для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые Среды-Часть 3: Методы испытаний
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия-Управление качеством системы-Требования для целей регулирования
ASTM F1886/ F1886M-16	Стандартный метод определения целостности пломб для медицинской упаковки с помощью визуального осмотра
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169-22	Стандартная практика для тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F88/F88M – 23	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в медицинской упаковке путем внутреннего повышения давления (пузырьковый тест)
ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
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 Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

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. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ ISO 10993-12 2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
ГОСТ Р 57162-2016	Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98	Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEPU MEDICAL

18. Хранение и срок годности

Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER следует хранить в помещении в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте.

Показатель	Условия хранения	Условия транспортирования
Диапазон температуры, °С	от 0 до + 40	От -40 до +50
Диапазон влажности, %	от 30 до 85	от 30 до 85
Диапазон давления, гПа	от 700 до 1060	от 700 до 1060

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека.

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °С	от +32 до +42
Относительная влажность среды, %	до 100

Устройство следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.
Срок годности Катетера THROMSWEEPER – 2 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.
При хранении и транспортировании запрещено сдавливать и складывать упаковку.

19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию изделия проводить в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

20. Гарантийные обязательства

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД и уполномоченный представитель производителя в России ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2,
тел. +7 902 330 94 77, primusooo@mail.ru, гарантируют соответствие Катетер для аспирации тромбов THROMSWEEPER заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Изделием после применения нельзя пользоваться повторно, вследствие чего не требуется сервисного, технического обслуживания и ремонта.

22. Рекламация

ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, тел. +7 902 330 94 77 primusooo@mail.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10343441

本附加证明书仅证明公文书上的签名、签署人签名时的身份、加盖的印证明公文书上的印鉴属实。附加证明书不对公文书的内容作出证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit https://consular.mfa.gov.cn/eng/xwfw/ and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.

附加证明书
APOSTILLE

（1961年10月5日海牙公约）
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国：
Country:
中华人民共和国
People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been signed by
吕翠连
Lyu Cuilian

3. 签署人身份
acting in the capacity of
签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of
中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地
at
北京
Beijing

6. 签发日期
the
2024年02月19日
February 19,2024

7. 签发人
by
芦君玲，一等秘书/ Lu Junling，First Secretary
外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号
No
认字第240000055002号

9. 签发机关印鉴：
Seal/Stamp:

10. 签名：
Signature:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Страница 1

Штрих код 002202402180281
QR код E /Лого/ Совет Китая по развитию международной торговли
HXY2442002
240124 001 40202

Штрих код 240243003 7
Россия ESC
2024/02/20

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Страница 2

Бланк /не разборчиво/

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR код

№ 241100B0/H13403

Смотри текст на русском языке на следующей странице

Совет Китая по развитию международной торговли / *подпись/*

Уполномоченное лицо: Лу Куилиан (Lyu Cuilian) */подпись/*

Дата: 08 февраля 2024г.

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов

На сшивке: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/ validate. html

Страница 3
Настоящим подтверждается, что печать компании с ограниченной ответственностью «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко.,Лтд» на прилагаемом документе действительна.
Штамп:
ССТВ Транслейшен сервис
Тел. 010-55626988

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Страница 4-30
На бланке Лепу Медикал
Печать: Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко.,Лтд

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ ТРОМБОВ THROMSWEEPER
Производства
ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) Ко.,Лтд

Текст документа выполнен на русском языке
На сшивке: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов

Страница 31

QR код **/штрих-код/ 10343441**
Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи, полномочия подписанта и оттиска печати или штампа, которыми официальный документ скреплен. Апостиль не удостоверяет содержание документа и цели использования.

Для проверки настоящего Апостиля см. „http://www.consular.mfa.gov.cn/ VERIFY/ или сканируйте QR код для проверки настоящего Апостиля.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. подписанный: Лу Куилиан

3. Выступающим в качестве уполномоченного лица

4. Содержит печать Совет Китая по развитию международной торговли

Подтверждено:

5. Пекин

6. 19.02.2024

7. Лю Цзюньлин, первый секретарь Консульского департамента министерства иностранных дел /Голограмма/

8. Зарегистрировано под № 240000055002

9. Официальная печать: Министерства иностранных дел КНР

10. Подпись: *подписано*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация
Город Москва
Шестого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2024-**8-1956

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Л.В. Моис[illegible]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU