



002202402800002

俄罗斯

双 E



HXY2490022

240124 001 70002



240940952

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

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/H07302

号码 No.

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
CCPIT

签证员：

Authorized
Official:

Lyu Cuilian

日期：2024年02月08日
(Date: Feb. 08, 2024)

证书验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

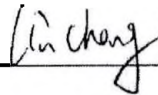
Настоящим подтверждается, что печать компании с
ограниченной ответственностью «Лепу Медикал Технолоджи
(Пекин) Ко., Лтд.» на прилагаемом документе действительна.

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: 010-55626988

Согласовано

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Подпись



Печать



02.02.2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Катетер проводниковый Orien

производства

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

1/1

Оглавление

1. Наименование изделия.....	3
2. Производство	3
3. Классификация изделия	3
4. Варианты исполнения.	3
5. Назначение	6
5.1. Показания.....	6
5.2. Противопоказания.....	6
5.3. Меры предосторожности.....	6
5.4. Предупреждения	7
5.5. Побочные действия.....	7
6. Инструкция по применению.....	8
7. Описание медицинского изделия.....	10
7.1. Принцип работы изделия и инструкция по применению	10
7.2. Структура изделия	11
7.3. Устройства совместного использования	12
8. Технические характеристики	13
9. Материалы.....	15
10. Упаковка	15
10.1. Индивидуальная упаковка.....	15
10.2. Потребительская упаковка	18
11. Маркировка.....	19
11.1. Маркировка индивидуальной упаковки.....	19
11.2. Маркировка потребительской упаковки	20
11.3. Символы, используемые на маркировке.....	21
11.5. Согласованный макет маркировки упаковки для РФ	24
13. Хранение и срок годности	27
14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	27
15. Гарантийные обязательства.....	27
16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.....	27
17. Рекламации	27

1. Наименование изделия

Проводниковый катетер Orien

(далее Устройство, Изделие, Катетер, Orien)

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. 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	131670

4. Варианты исполнения.

I. Judkins Right:

1. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 3.5, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см
2. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.0, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см
3. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.5, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см
4. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 5.0, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см
5. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 3.5, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см
6. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.0, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см
7. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.5, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см
8. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 5.0, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см
9. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 3.5, наружный диаметр 7F (2.33 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см
10. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.0, наружный диаметр 7F (2.33 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см
11. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.5, наружный диаметр 7F (2.33 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см
12. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 5.0, наружный диаметр 7F (2.33 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см

внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см

8. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AL 1.0, наружный диаметр 7F (2.33 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см

9. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AL 2.0, наружный диаметр 7F (2.33 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см

V. Extra Backup

1. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 3.0, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см

2. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 3.5, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см

3. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 4.0, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см

4. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 3.0, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см

5. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 3.5, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см

6. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 4.0, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см

7. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 3.0, наружный диаметр 7F (2.33 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см

8. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 3.5, наружный диаметр 7F (2.33 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см

9. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 4.0, наружный диаметр 7F (2.33 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см

Состав каждого варианта исполнения:

1. Индивидуальная упаковка с проводниковым катетером – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

5. Назначение

Предназначен для выполнения комплексных эндоваскулярных процедур, когда требуется контрастирование или дополнительная визуализация дистальных отделов окклюзированной коронарной или периферической артерии, а также для последующего введения лечебных устройств.

5.1. Показания

Показан для введения интервенционных устройств и/или проводников, а также для доставки рентгеноконтрастных веществ в коронарное или периферическое сосудистое русло

5.2. Противопоказания

Это изделие не имеет особых противопоказаний и его противопоказания для клинического применения такие же, как и для внутрисосудистых интервенционных диагностических и лечебных операций, то есть у пациентов, имеющих противопоказания, связанные со склонностью к кровотечениям, активностью язвенной болезни и антиагрегантами, а также антикоагулянтной терапией.

5.3. 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 катетер повреждены или загрязнены. Катетер проводниковый Orien 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 проводниковый Orien должен использоваться врачом, хорошо обученным манипулированию и наблюдению за проводниками при рентгеноскопии.
- 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 Проводниковый катетер Orien
- 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.
- 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.

5.4. Предупреждения

Безопасность и эффективность Проводникового катетера Otien еще не установлена у следующих групп пациентов:

- Беременные пациенты;
- Педиатрические пациенты в возрасте до 18 лет и пациенты старше 79 лет.

5.5. Побочные действия

- Кровотечение
- Инфекция в месте пункции
- Брадикардия
- Разрыв коронарной артерии
- Окклюзия коронарной артерии
- Фибрилляция желудочков
- Воздушная эмболия
- Рестеноз
- Инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Перфорация артерий
- Артериовенозный свищ
- Внутрисосудистый тромбоз
- Гематома
- Ишемия в результате длительной дилатации или спазма
- Повреждение или разрыв коронарной артерии
- Гипотензия
- Смерть

6. Инструкция по применению

Применяется в специализированных медицинских учреждениях исключительно квалифицированным персоналом.

Предполагаемые популяции пациентов: Взрослые пациенты, которые нуждаются в чрескожной пункции для обеспечения интервенционного прохода для медицинских инструментов и введение интервенционного/диагностического оборудования в коронарную/периферическую сосудистую систему внутри кровеносного сосуда.

6.1. Подготовка проводникового катетера.

- Откройте упаковку, выньте проводниковый катетер и убедитесь, что упаковка катетера еще не вскрыта и не повреждена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В любом случае поврежденный проводниковый катетер следует заменить новым. Поврежденные проводниковые катетеры использовать запрещается.

- Перед использованием изделия промойте его просвет гепаринизированным солевым раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается изменять форму дистальный конца катетера, нагревая его сушильным прибором или другим устройством. Возможно повреждение проводникового катетера.

6.2. Введение проводника в проводниковый катетер.

- Введите предварительно погруженный в гепаринизированный физиологический раствор проводник, подходящего размера в проводниковый катетер и продвиньте проводник до дистального конца проводникового катетера.
- Для введения проводникового катетера в сосуд используйте надрез, метод Сельдингера или чрескожную технику с интродьюсером подходящего размера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эти методы должны сопровождаться адекватной антикоагулянтной терапией.

6.3. Подготовка к введению проводникового катетера в сосуд.

- Продвиньте проводниковый катетер через оболочку интродьюсера по проводнику в сосуд.
- Извлеките проводник, когда дистальный конец проводникового катетера окажется в требуемом положении.
- Направьте дистальный конец проводникового катетера в требуемое место и оставьте в таком положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Проводниковый катетер может закупорить коронарную артерию. Поэтому во избежание полной блокады тока крови следует соблюдать осторожность.
- Перед введением контрастного вещества или лекарственного препарата убедитесь, что проводниковый катетер не закручен в узел, перекручен или изогнут. При инъекции контрастного вещества или лекарственного препарата с помощью закрученного, перекрученного или изогнутого проводникового катетера может произойти разрыв проводникового катетера под действием максимального давления инъекции.

6.4. Введение дилатационного катетера.

- Осторожно вставьте дилатационный катетер, подготовленный к использованию согласно рекомендациям изготовителя, через проводниковый катетер в сосуд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Перед использованием дилатационного катетера убедитесь, что баллон сдут должным образом.
- Запрещается продвигать дистальный конец проводникового катетера в коронарную артерию за дистальный конец дилатационного катетера. Продвижение дистальный конца проводникового катетера в коронарную артерию за дистальный конец дилатационного катетера повышает риск

повреждения коронарной артерии.

- Соблюдайте осторожность при манипуляциях с катетером, если вокруг коронарного устья имеются повреждения.

6.5. Извлечение проводникового катетера.

- По завершении процедуры извлеките дистальный конец проводникового катетера из необходимого положения, вставьте проводник подходящего размера в проводниковый катетер таким образом, чтобы дистальный конец проводника вышел из проводникового катетера на 5 см. Извлеките проводниковый катетер из сосуда вместе с проводником

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускайте разрыва или повреждения проводникового катетера во время продвижения проводника через изгиб или изогнутый дистальный конец проводникового катетера.

7. Описание медицинского изделия

Одноразовый катетер проводниковый применим для чрескожной пункции и используется для обеспечения интервенционного прохода медицинских инструментов и для введения интервенционного/диагностического оборудования в коронарную/периферическую сосудистую систему внутри кровеносного сосуда.

Катетер проводниковый Ogiep представляет собой трубчатое одноканальное изделие, состоящее из внутреннего слоя, который выполнен из политетрафторэтилена, что позволяет снизить трение и обеспечить плавное продвижение диагностического или терапевтического катетера по катетеру, оплетки из нержавеющей стали, которая обеспечивает передачу крутящего момента и наружного слоя из полиэфира, покрытого гидрофильным покрытием из поливинилпирролидона, также называемый поливидоном, представляет собой водорастворимый полимер, полученный из мономера N-винилпирролидона. В сухом виде представляет собой легкую хлопьевидную массу, легко поглощающую до 40% своего веса в атмосферной воде. В растворе обладает отличными смачивающими свойствами и легко образует пленку. Это делает его хорошо применимым в качестве покрытия или добавки к покрытиям.

На проксимальном конце катетера расположен соединитель (коннектор Луер-лок), а на дистальном — мягкий наконечник. Мягкий наконечник позволяет снизить вероятность повреждения стенки сосуда при применении катетера.

Защитная трубка покрывает участок соединения и препятствует перегибанию катетера.

7.1. Принцип работы изделия и инструкция по применению

Проводниковый катетер можно продвигать в просвет сосуда с помощью проводника или интродьюсера для создания интервенционного прохода в организме человека. Проход может обеспечить путь для введения, селективной ангиографии или другого медицинского устройства, такого как стент (см. Рис.1).

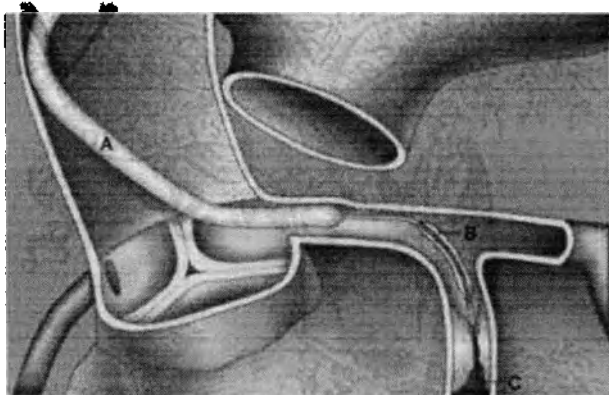


Рисунок 1 Механизм работы проводникового катетера

На рис.1 показано обычное использование проводникового катетера. Проводниковый катетер (А) вводят в устье коронарной артерии (на данном рисунке — левой основной); баллонный катетер (В) продвигают по тонкому проводнику (С) в очаг поражения. Проводниковый катетер обеспечивает интервенционный проход для проводника и баллонного катетера.

7.2. Структура изделия

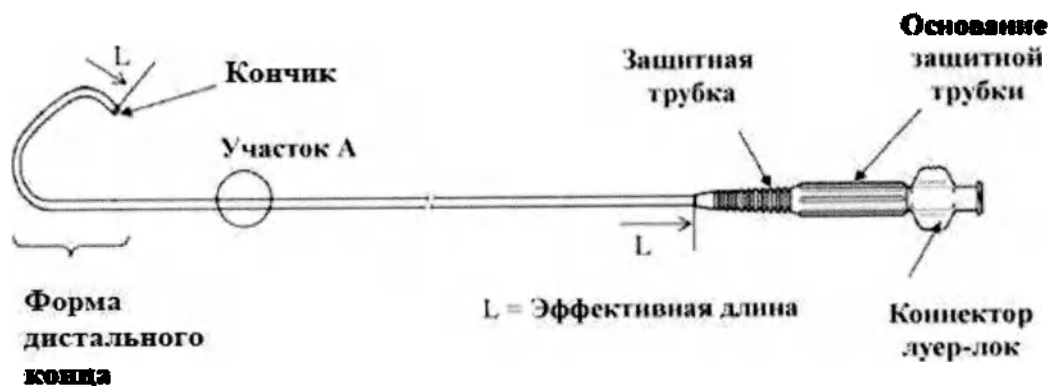


Рисунок 2 Основные элементы катетера

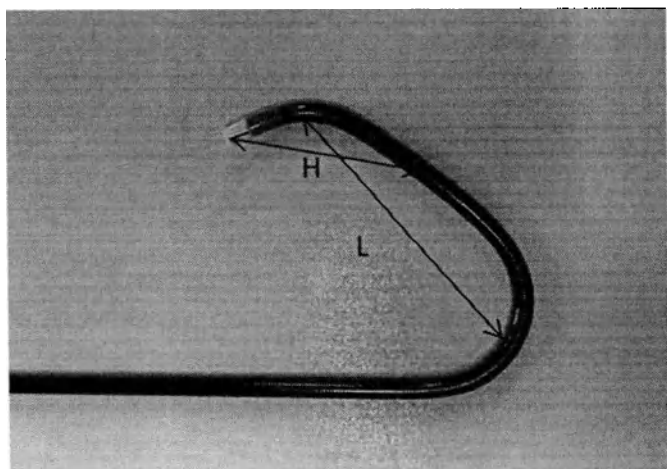
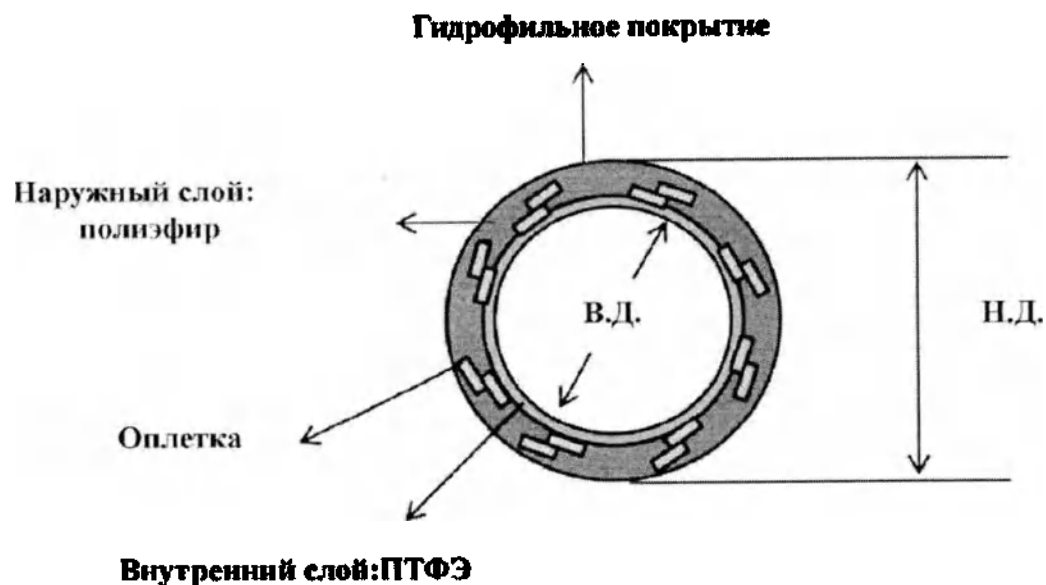


Рисунок 2а Основные элементы катетера

H – высота кончика

L - длина дистального конца



Н.Д. – наружный диаметр
В.Д. – внутренний диаметр

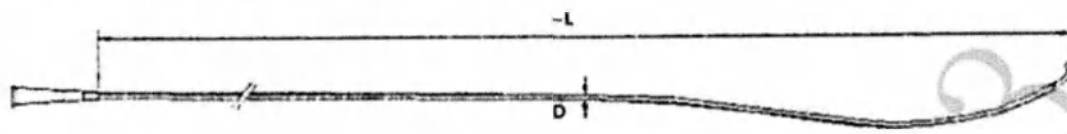
Рисунок 3. Участок А (структурная схема)

7.3. Устройства совместного использования

Ниже приведен список аксессуаров, адаптеров и других устройств или оборудования, предназначенных для использования в сочетании с системой устройств.

- Проводник соответствующего размера
- Дилатационный катетер
- Гемостатический клапан
- Антикоагулянт
- Контрастное средство

8. Технические характеристики



L- эффективная длина катетера

D-диаметр катетера

Таблица 1

Характеристика	Показатель	
Эффективная длина катетера, см	100±5%	
Наружный диаметр катетера проводникового, F (мм)	5F (1,67) ± 0,03	
	6F (2,00) ± 0,03	
	7F (2,33) ± 0,03	
Внутренний диаметр катетера проводникового, дюйма (мм)	5F - 0,056" (1,42) ± 0,03	
	6F - 0,070" (1,78) ± 0,03	
	7F - 0,078" (1,98) ± 0,03	
Масса изделия, (г)	5F = 3,70± 0,05	
	6F = 4,05± 0,05	
	7F = 4,77± 0,05	
Радиус при перегибах мм	не более 2,5	
Значение крутящего момента Н/см	больше, чем 0,15	
Совместимый проводник, наружный диаметр (мм)	0,014" (0,36 мм)	
Максимально допустимое значение давления, (кПа)	4826	
Максимальное усилие на разрыв участков катетера (Н, не менее)	5F = 10	
	6F = 15	
	7F = 15	
Вариант исполнения	Боковые отверстия	Длина дистального конца L, (мм) для эффективной длины катетера 100 см (для всех вариантов дистальных концов)
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 3.5	Нет	35±1,0
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.0	Нет	40±1,0
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.5	Нет	45±1,0
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 5.0	Нет	50±1,0
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AR 1.0	Нет	10±0,5
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AR 2.0	Нет	20±1,0
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JL 3.5	Нет	35±1,0
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JL 4.0	Нет	40±1,0
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JL 4.5	Нет	45±1,0
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JL 5.0	Нет	50±1,0
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AL 0.75	Нет	7,5±0,5
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AL 1.0	Нет	10±0,5
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AL 2.0	Нет	20±1,0
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 3.0	Нет	30±1,0
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 3.5	Нет	35±1,0
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 4.0	Нет	40±1,0
Вариант исполнения	Высота кончика Н (мм)	
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 3.5	25±0,5	
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.0	25±0,5	
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.5	25±0,5	
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 5.0	25±0,5	
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AR 1.0	25±0,5	

Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AR 2.0	25±0,5
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JL 3.5	25±0,5
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JL 4.0	25±0,5
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JL 4.5	25±0,5
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JL 5.0	25±0,5
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AL 0.75	25±0,5
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AL 1.0	25±0,5
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AL 2.0	25±0,5
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 3.0	25±0,5
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 3.5	25±0,5
Катетер проводниковый Orien форма дистального конца XB 4.0	25±0,5

При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с 2,5-кратным увеличением внешняя поверхность эффективной длины устройства не должна иметь посторонних предметов

Катетер должен быть рентгеноконтрастным.

Катетер не должен иметь признаков перелома и отслоений покрытия.

Ни дистальный конец, ни оставшаяся часть не должны иметь признаков дефектов или повреждений, не должно быть отслоений покрытия.

Прочность на скручивание: при вращении проксимального конца по часовой стрелке / против часовой стрелки на один круг (360°), дистальный конец должен вращаться одновременно и угол отклонения менее 30°

9. Материалы.

Нержавеющая сталь марки 304 производства фирмы «Fort Wayne Metals.» (США), покрытая с внутренней поверхности политетрафторэтиленом марки 651431 производства фирмы «Zeus Industrial Products, INC» (США), наружная поверхность покрыта последовательно полиэфиром марки Pebax производства фирмы «Avient Corporation» (США), полиэфиром марки Pebax производства фирмы «Avient Corporation» (США), окрашенным голубым красителем марки PM5248 производства фирмы «Vesta Thermoplastics» (США), полиэфиром марки Pebax производства фирмы «Avient Corporation» (США), окрашенным зеленым красителем марки PC3671 производства фирмы «Vesta Thermoplastics» (США), полиэфиром марки Pebax производства фирмы «Avient Corporation» (США), окрашенным синим красителем марки PM51367E1 производства фирмы «Vesta Thermoplastics» (США), покрыто поливинилпирролидоном марки Повидон производства фирмы «Вируд ГмбХ» (Германия) ЛСР-005095/10 от 01.06.2010 - проводниковый катетер.

Катетер проводниковый не содержит фталатов и других веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции.

10. Упаковка

На основании показаний, противопоказаний и механизма работы проводниковый катетер классифицируется как устройство с внешним сообщением и ограниченным воздействием, которое контактирует с тканями или кровью человека в течение 24 часов (см. требования EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010). Таким образом, продукт должен быть стерильным, апиrogenным и не наносить вреда окружающей среде. Упаковка должна быть спроектирована как стерильная барьерная система, обеспечивающая свободную от микробов среду в течение всего срока годности.

Исходя из этих требований, вся упаковка проводникового катетера включает в себя:

- индивидуальную упаковку (пакет)
- потребительскую упаковку (1 катетер в индивидуальной упаковке в потребительской упаковке)
- групповую упаковку (10 катетеров в потребительских упаковках)
- транспортную упаковку (4 групповые упаковки в транспортной упаковке).

Индивидуальная упаковка (пакет) обеспечивает стерильные барьерные системы, потребительская упаковка и картонная подложка защищает продукт при транспортировке. Каждая потребительская упаковка содержит один проводниковый катетер. Запечатывание пакета проводится в чистой комнате.

В течение 24 часов после запечатывания пакета продукт стерилизуется и десорбируется. Индивидуальная упаковка и инструкция по применению упакованы в потребительскую упаковку и запечатаны. Маркировка коробки, аналогичная маркировке пакета, наклеивается сбоку потребительской упаковки.

10.1. Индивидуальная упаковка

Материал индивидуальной упаковки обладает стабильными свойствами и не подвержен изменениям температуры и влажности в процессе стерилизации, транспортировки. Чтобы уменьшить первоначальные загрязняющие бактерии, индивидуальная упаковка (пакет) производится в чистой комнате класса 100 000 (аналогично классу 8 в серийных стандартах EN ISO14644). Первичные загрязняющие бактерии периодически контролируются, чтобы гарантировать, что их количество находится в пределах допустимой имитации. Индивидуальная упаковка изготовлена из бумаги марки Tyvek 1073B HSC производства фирмы «PerfectSeal» (Румыния), спаянная с полиэтилентерефталатом марки 513, производства фирмы «DuPont» (США). Одно отверстие упаковки остается открытым, а другие предварительно нагреваются и затем запечатываются после загрузки продукта в упаковку.

Таблица 2.

Характеристика	Показатель
Прочность клеевого слоя, Н*м	0,68 - 6.80
Прочность на растяжение, Н*м, не менее	0,085
Толщина материала упаковки, мм, не менее	0,1016
Толщина пленки, мкм	52 ±2
Воздухопроницаемость, г /м ² /24ч	0,3 г/100 м ² /24час
Прочность на продавливание, Н	13,34
Ширина клеевого слоя, мм	7 (верхний шов) 12 (боковые и нижний шов)
Плотность, г/см ³	33,3
Габаритные размеры индивидуальной упаковки	1200*100 мм (±5%)
линейная плотность бумаги	60±1 г/см ²
прочность сварного шва	1,5 Н/15 мм
ширина сварного шва	13 мм±1 мм

Индивидуальная упаковка (пакет) не только обеспечивает быстрое проникновение оксида этилена в упаковку, но и быстро десорбирует оксид этилена. Кроме того, она компактно герметична и эффективно предотвращает заражение бактериями. На фото 1 показано изображение индивидуальной упаковки (пакета).

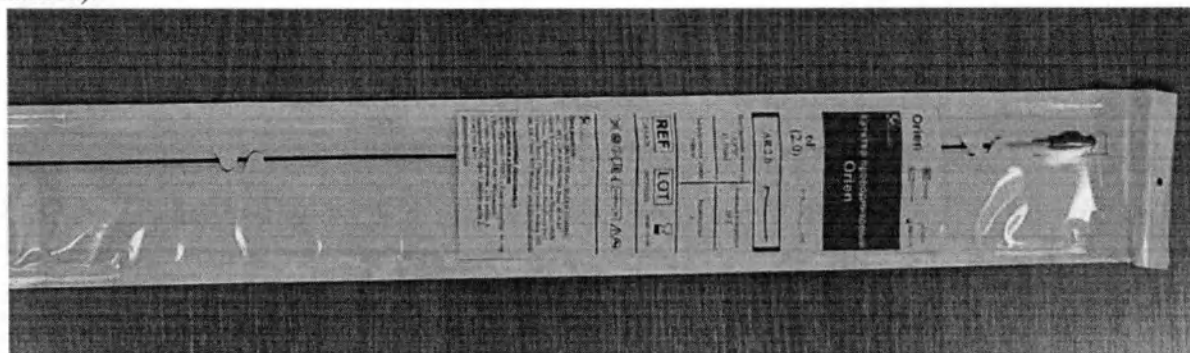
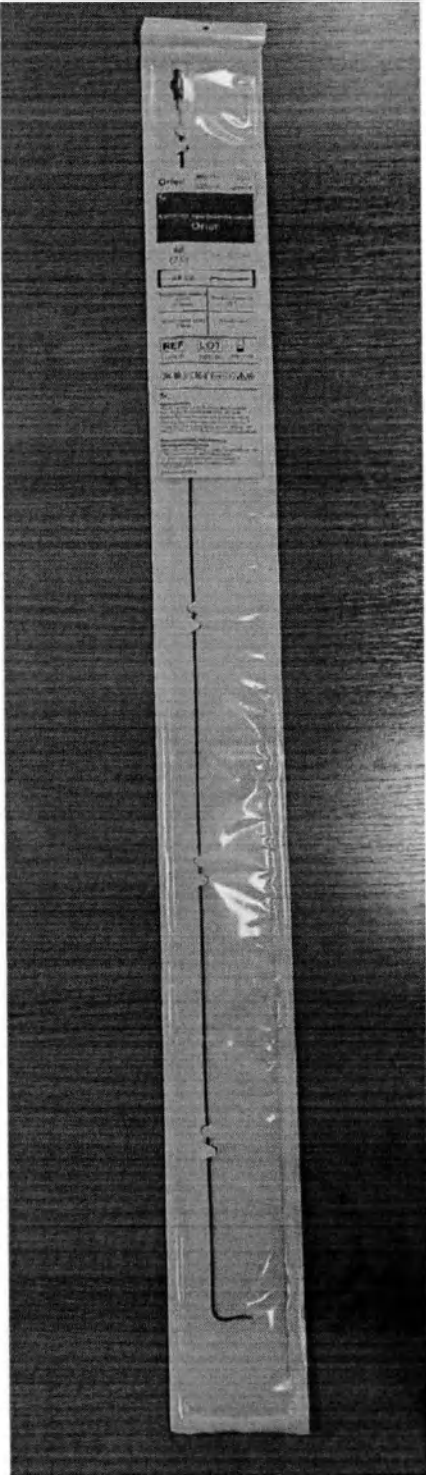


Фото 1 Индивидуальная упаковка (пакет) с маркировкой

Индивидуальная упаковка медицинского изделия «Проводниковый катетер Orient»		Параметр	Характеристика
		Упаковка	Термосвариваемый пакет
		Материал упаковки	ТАЙБЕК 1073В
		Производитель материала упаковки	«PerfectSeal» (Румыния)
		Количество единиц в упаковке	1 шт.
		Размер упаковки (±5%)	1220*100 мм
		Масса с упаковкой, (± 5 г)	125
Фото 2 Индивидуальная упаковка (пакет) с маркировкой		Маркировка	См. ниже (маркировка индивидуальной упаковки)

10.2. Потребительская упаковка

Изделие герметично упаковано в индивидуальную упаковку для финишной стерилизации. Далее вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона (потребительская упаковка).

Потребительская упаковка обладает высокой устойчивостью к давлению и может защитить продукт от повреждений при транспортировке и хранении. Упаковка разработана в соответствии с EN ISO 15223-1:2016 и EN 1041:2008+A1:2013. Маркировка изготовлена из самоклеящейся бумаги, которая наклеивается на внешнюю сторону потребительской упаковки.

Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Упаковка соответствует ISO 11607.

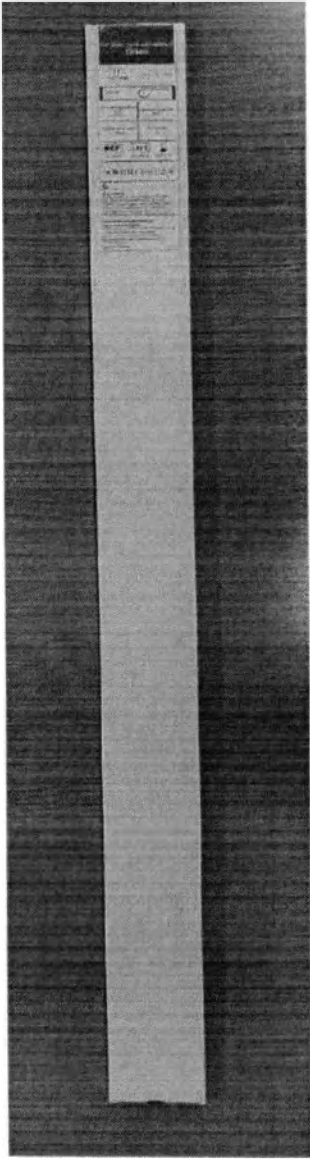
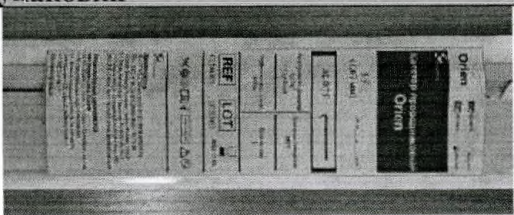
Потребительская упаковка медицинского изделия «Проводниковый катетер Orien»	Параметр	Характеристика
	Упаковка	Картонная коробка
	Материал упаковки	Картон Clean coat (KV) 450g
	Производитель, материала упаковки	PACKAGE IKENATA CO.,LTD, Япония
	Количество единиц в упаковке	1 шт.
	Размер упаковки (±5%)	1220*105*10 мм
	Масса с упаковкой (± 5 г)	185
	Маркировка	См. ниже (маркировка потребительской упаковки)

Фото. 3 Потребительской упаковки с маркировкой

11. Маркировка

11.1. Маркировка индивидуальной упаковки

Маркировка индивидуальной упаковки	Параметр	Характеристика
 Фото 4 Индивидуальная упаковка (пакет) - маркировка	Материал этикетки	Бумага глянцевая PW 8R
	Размер этикетки ($\pm 1,0$ мм)	80 x 270 мм
	Материал клея	Клей акриловый марки Gunma на основе метил-метакрилата
	Производитель материалов этикетки	Gunma Seal Corporation, Япония

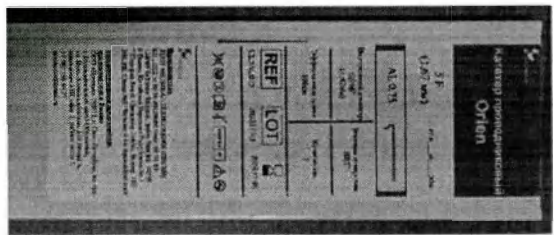
Маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Размеры изделия: форма дистального конца, максимальный наружный диаметр, минимальный внутренний диаметр, эффективная длина катетера
- Количество изделий в упаковке
- Информация о производителе
- Логотип производителя
- Место производства
- Номер по каталогу (REF)
- Код партии (LOT)
- Дата истечения срока годности
- Наличие и количество боковых отверстий
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Осторожно!»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Символ «Предел температуры»
- Символ «Апирогенно»
- Информация по Уполномоченному представителю на территории РФ

После регистрации в Российской Федерации в качестве медицинского изделия на маркировку будет внесена дополнительная информация:

- Номер и дата регистрационного удостоверения

11.2. Маркировка потребительской упаковки

Маркировка потребительской упаковки	Параметр	Характеристика
 Фото 5 Потребительская упаковка - маркировка	Материал этикетки	Бумага глянцевая PW 8R
	Размер этикетки ($\pm 1,0$ мм)	80 x 270 мм
	Материал клея	Клей акриловый марки Gunma на основе метил-метакрилата
	Производитель материалов этикетки	Gunma Seal Corporation, Япония

Маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Размеры изделия: форма дистального конца, максимальный наружный диаметр, минимальный внутренний диаметр, эффективная длина катетера
- Количество изделий в упаковке
- Информация о производителе
- Логотип производителя
- Место производства
- Номер по каталогу (REF)
- Код партии (LOT)
- Дата истечения срока годности
- Наличие и количество боковых отверстий
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Осторожно!»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Символ «Предел температуры»
- Символ «Апирогенно»
- Информация по Уполномоченному представителю на территории РФ

После регистрации в Российской Федерации в качестве медицинского изделия на маркировку будет внесена дополнительная информация:

- Номер и дата регистрационного удостоверения

11.3. Символы, используемые на маркировке

Символ	Расшифровка
Производитель	
Номер по каталогу	
Код партии	
Дата истечения срока годности	
Запрет на повторное применение	
Осторожно!	
Обратитесь к инструкции по применению	
Не использовать при повреждении упаковки	
Предел температуры	
Стерилизация оксидом этилена	
Повторно не стерилизовать	
Апирогенно	

11.4. Маркировка групповой и транспортной упаковки

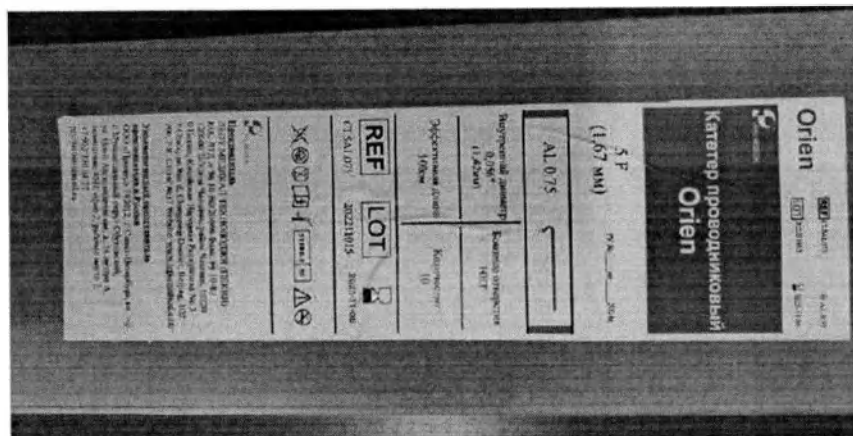


Фото 6 Маркировка групповой упаковки

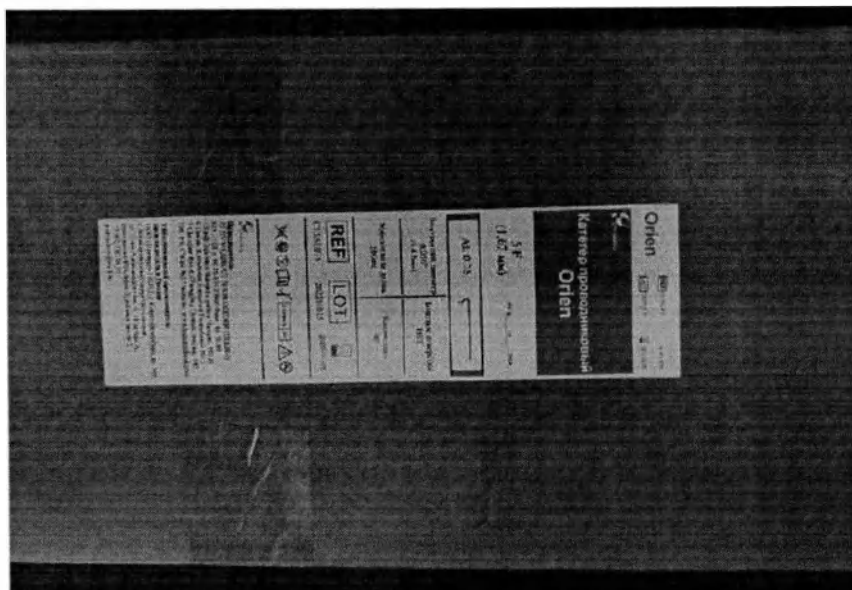


Фото 7 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка групповой и транспортной упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Размеры изделия: форма дистального конца, максимальный наружный диаметр, минимальный внутренний диаметр, эффективная длина катетера
- Количество изделий в упаковке
- Информация о производителе
- Логотип производителя
- Место производства
- Номер по каталогу (REF)
- Код партии (LOT)
- Дата истечения срока годности
- Наличие и количество боковых отверстий
- Символ «Запрет на повторное применение»

- Символ «Осторожно!»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Символ «Предел температуры»
- Символ «Апирогенно»
- Информация по Уполномоченному представителю на территории РФ

После регистрации в Российской Федерации в качестве медицинского изделия на маркировку будет внесена дополнительная информация:

- Номер и дата регистрационного удостоверения

Также на групповой упаковке размещается индикатор стерилизации оксидом этилена.

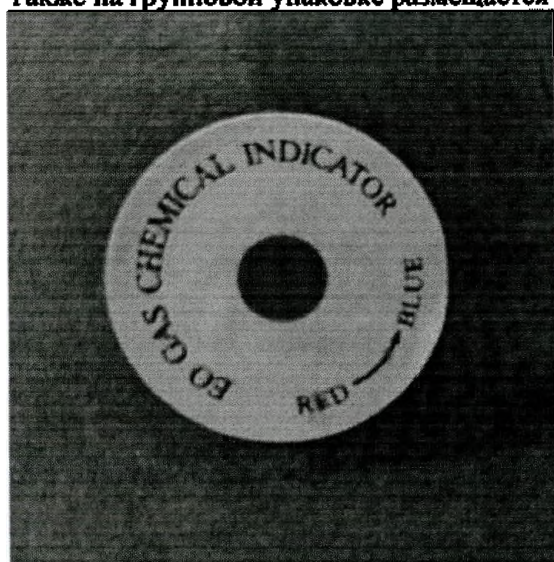


Фото 8 Индикатор стерилизации оксидом этилена

Маркировка транспортной упаковки идентична маркировке групповой упаковки.

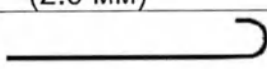
Габаритные размеры транспортной упаковки, мм (Д*Ш*В) ± 5 мм: 1280*300*280

Габаритные размеры групповой упаковки, мм (Д*Ш*В) ± 5 мм: 1260*140*125

Габаритные размеры транспортной упаковки, мм (Д*Ш*В) ± 5 мм: 1260*140*125

11.5. Согласованный макет маркировки упаковки для РФ

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

Проводниковый катетер Orien		
6F (2.0 мм)		
AR2 		
Внутренний диаметр 0,070" (1,75 мм)	Боковые отверстия НЕТ	
Эффективная длина 100 см	Количество 1	
REF CL6AR20	LOT 20221028	 2025-11-05
       		
 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, +7 902 330 94 77 primusooo@mail.ru		

12. Список используемых стандартов

Стандарт	Наименование стандарта
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO/TR 14969-2007	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003
ISO 17050-1:2004	Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
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)
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
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 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11138-1:1994	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14155:2011	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. Требования к контролю и мониторингу 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	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. 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. Раздел 8-11
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 спектроскопии 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 спектроскопии.
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
ГОСТ Р ИСО 11070-2010	Интродюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023	«Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения».
ГОСТ ISO 14971-2021	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

13. Хранение и срок годности

Проводниковый катетер Orien следует хранить в помещении в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте.

Показатель	Условия хранения	Условия транспортирования
Диапазон температуры, °C	от 0 до +30	от -30 до +60
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, °C	от +32 до +42
Относительная влажность среды, %	до 100

Устройство следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.

Срок годности Катетера Orien – 3 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать и складывать упаковку.

14. 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.

15. 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, +7 902 330 94 77 primusooo@mail.ru, гарантируют соответствие Проводникового катетера Orien заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

16. 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.

17. Рекламации

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, +7 902 330 94 77 primusooo@mail.ru



本附加证明书仅证明公文书上的签名、签署人签署时的身份、签署时
所盖附公文书上的印章属实。附加证明书不对公文书内容予以证明。
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 by which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFI> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.

10600063



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: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by 吕攀连
Lyu Cullian

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 2024年02月19日
the 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 认字第240005400912号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:

10. 签名:
Signature:



芦君玲

Страница 1

Штрих код 002202402800002

QR код /Лого/ Совет Китая по развитию международной торговли

Е

HXY249022

240124 001 70002

Штрих код 240940952 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

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR код

№ 241100B0/H07302

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 шивке: 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 Технолоджиз (Пекин) Ко., Лтд» на прилагаемом документе действительна.

Штамп:

ССТВ Транслейшен сервис

Тел. 010-55626988

Страница 4

На бланке Лепу Медикал

Печать: Лепу Медикал Технолоджиз (Пекин) Ко., Лтд

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Катетер проводниковый Orien**

Производства

Лепу Медикал Технолоджиз (Пекин) Ко., Лтд

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 5-30

Текст документа выполнен на русском языке

QR код

/штрих-код/ 10600063

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/](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 № 240005400912

9. Официальная печать: Министерства иностранных дел КНР

10. Подпись: *подписано*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого 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 - 1359

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



Л.В. Моисеева

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

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized cursive letters.

Л.В. Моисеева

