



002202402180304

双 E



HXY2402042

240124 001 00242



240043044

俄罗斯 ESC

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/H03422

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.



签证员:

吕萃莲

Authorized
Official:

Lyu Cuilian

日期: 2024年02月08日
(Date: Feb. 08, 2024)

证明网站 Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.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

Lin Chang

Печать



02.02.2024

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Катетер коронарный дилатационный
Mini Tadpole, Tadpole**

производства

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

12/ 2024



LERU MEDICAL

Оглавление

1. Наименование изделия	4
2. Производство	4
3. Классификация изделия	4
4. Варианты исполнения.....	4
5. Назначение	6
6. Описание медицинского изделия.....	6
7. Показания к применению	6
8. Противопоказания	6
9. Меры предосторожности	7
10. Побочные действия.....	8
11. Применение	8
11.1. Подготовка к применению	8
11.2. Инструкция по применению	9
12. Принцип работы	10
13. Характеристики и Структура Mini Tadpole и Tadpole.....	13
14. Основные технические характеристики и требования	15
14.1. Дополнительные технические характеристики	17
14.2. Усилие на разрыв.....	17
14.3. Соответствие требованиям давления расширения Mini Tadpole.....	17
14.4. Соответствие требованиям давления расширения Tadpole.....	17
15. Устройства совместного использования	18
16. Упаковка.....	18
17. Маркировка	22
17.1. Маркировка стерильной индивидуальной упаковки Tadpole.....	22
17.2. Маркировка стерильной индивидуальной упаковки Mini Tadpole	22
17.3. Маркировка потребительской упаковки Tadpole.....	24
17.4. Маркировка потребительской упаковки Mini Tadpole.....	24
17.5. Символы, применяемые при маркировке индивидуальной и потребительской упаковки.	26
17.6. Символы, применяемые при маркировке коробки (групповой упаковки).....	26
17.7. Согласованный макет маркировки упаковки для РФ.....	27
17.7.3. Маркировка потребительской упаковки Tadpole	29
17.7.4. Маркировка потребительской упаковки Mini Tadpole.....	30
17.8. Маркировка транспортной упаковки.....	31
17.8.1 Маркировка транспортной упаковки Tadpole.....	31
17.8.2 Маркировка транспортной упаковки Mini Tadpole	32
18. Список используемых стандартов.....	33
19. Условия хранения, эксплуатации, транспортировки и срок годности	36



LEPU MEDICAL

20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	36
21. Гарантийные обязательства	36
22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.....	36
23. Рекламации	36



LEPU MEDICAL

1. Наименование изделия

Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole, Tadpole
(далее Устройство, Изделие, Катетер, Mini Tadpole, Tadpole)

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	136170

4. Варианты исполнения

I. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole:

1. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 8 мм
2. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 9 мм
3. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 10 мм
4. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 12 мм
5. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 15 мм
6. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 16 мм
7. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 20 мм
8. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 24 мм
9. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 25 мм
10. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 8 мм
11. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 9 мм
12. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 10 мм
13. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 12 мм
14. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 15 мм
15. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 16 мм
16. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 20 мм
17. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 24 мм
18. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 25 мм
19. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 30 мм
20. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 8 мм
21. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 9 мм
22. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 10 мм
23. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 12 мм
24. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 15 мм
25. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 16 мм
26. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 20 мм
27. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 24 мм
28. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 25 мм
29. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 30 мм

[illegible]



LEPU MEDICAL

50. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 30 мм

Состав каждого варианта исполнения:

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

Пример записи:

Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole D мм x L1 мм

Катетер коронарный дилатационный Tadpole D мм x L1 мм

Где D – диаметр баллона, L1 - эффективная длина баллона

5. Назначение

Изделие предназначено для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозированных коронарных артерий путем контролируемого раздувания эластичного баллона на его дистальном конце.

6. Описание медицинского изделия

Катетер для коронарной дилатации, поставляемый Lepu Medical, бывает двух типов: семикомплаентный катетер для баллонной дилатации и некомплаентный катетер для баллонной дилатации. Их торговые названия соответственно называются Mini Tadpole, Tadpole и NC Tadpole. Mini Tadpole и Tadpole представляют собой семикомплаентные катетеры. NC Tadpole — некомплаентный катетер для баллонной дилатации. Полуэластичный материал баллона позволяет точно контролировать диаметр и длину баллона при расширении, в то время как незластичный материал баллона обеспечивает более высокое давление расширения, чем полуэластичный материал. В соответствии со стандартом EN ISO 10555-1:2013 катетер для коронарной дилатации имеет гидрофильное покрытие, которое активируется при намокании. То есть это гидрофильный внутрисосудистый катетер.

7. Показания к применению

- баллонная дилатация стенотического участка коронарной артерии или стеноз шунтирующего трансплантата, с целью улучшения перфузии миокарда;
- баллонная дилатация окклюзии коронарной артерии, с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;
- баллонная дилатация стента после имплантации (баллонные модели 2.00 мм - 5.00 мм).

8. Противопоказания

- стеноз основного ствола левой коронарной артерии при отсутствии функционирующего обходного шунта;
- спазм коронарной артерии при отсутствии гемодинамически значимого стеноза

**ВНИМАНИЕ!**

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. УЧИТЫВАЙТЕ ВСЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И СОБЛЮДАЙТЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ. ИХ НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

- Устройство предназначено только для однократного применения.
- ЗАПРЕЩЕНО повторно стерилизовать и (или) повторно использовать устройство; это может привести к снижению функциональности устройства и повысить риск перекрестного загрязнения в результате ненадлежащей повторной обработки.
- Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) должна проводиться только в условиях стационара, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования в случае возникновения осложнений, угрожающих здоровью или жизни пациента.
- При наличии у пациента противопоказаний к аортокоронарному шунтированию решение о проведении ЧТКА должно приниматься с осторожностью и с учетом необходимости поддержания гемодинамики при ЧТКА, поскольку лечение данной группы пациентов сопровождается особым риском.
- Для раздувания баллонов необходимо использовать только рекомендуемые растворы. Запрещено использовать воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва баллона (РДР). РДР основано на результатах испытаний *in vitro*. Как минимум 99,9 % баллонов не разорвутся, если давление в баллоне не превышает РДР (ДИ — 95 %). Для предотвращения создания избыточного давления в баллоне рекомендуется пользоваться прибором для измерения давления в баллоне (манометром).
- Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно соответствовать диаметрам участков сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза.
- После введения катетера в сосудистое русло манипуляции с ним следует выполнять под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Нельзя продвигать или извлекать катетер до полного опорожнения баллона. Если при манипуляциях ощущается сопротивление, немедленно прекратите любые действия в сосудистом русле и возобновите их только после выяснения причины сопротивления.
- Нельзя использовать деформированный катетер, даже если удалось его выпрямить, поскольку это может привести к повреждению катетера. Вместо этого необходимо подготовить новый катетер.
- Нельзя поворачивать катетер в сосудистом русле больше чем на 1 (один) полный оборот.
- Считается, что манипуляции на сосудах с умеренным или выраженным кальцинозом связаны с риском средней степени, вероятность успешного исхода операции составляет 60-85 %, но при этом повышен риск острой закупорки сосуда, травмы сосуда, разрыва баллона, застревания баллона и других осложнений, связанных с процедурой. При возникновении ощущения сопротивления необходимо прекратить все манипуляции и возобновить процедуру только после выяснения причины сопротивления. Продвижение или извлечение катетера при наличии сопротивления может привести к повреждению сосудов и (или) повреждению/разрыву катетера.
- В случае повреждения/разрыва катетера извлечение фрагментов должно проводиться по решению врача с учетом состояния пациента и в соответствии с соответствующими принятыми процедурами.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

- Перед применением тщательно осмотрите изделие. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.
- Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными и имеющими опыт выполнения ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
- Перед ангиопластикой осмотрите катетер для баллонной дилатации, чтобы проверить его исправность и удостовериться в пригодности его размера для предстоящего вмешательства.
- Во время процедуры пациенту при необходимости следует проводить адекватную антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию. После процедуры антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение времени, указанного лечащим врачом.
- Если поверхность катетера для баллонной дилатации коронарных артерий высохла, смачивание гепаринизированным физиологическим раствором восстановит ее свойства.
- Запрещено повторно наматывать катетер для баллонной дилатации коронарных артерий на катушку после применения.
- Конструкция катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий не предусматривает возможность применения устройств для мониторинга дистального давления.
- Безопасность и эффективность катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий при лечении внутрисистентового рестеноза не установлены.
- При введении катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий диаметром 4,5 мм и 5,0 мм в проводниковый катетер, а также при их извлечении может отмечаться некоторое повышенное сопротивление. Сопротивление можно уменьшить, используя проводниковый катетер большего размера.

10. Побочные действия

- Острый инфаркт миокарда
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- Артериовенозный свищ
- Спазм коронарной артерии
- Рассечение коронарных сосудов, перфорация, разрыв или травма
- Лекарственные реакции, аллергическая реакция
- Гематома или кровоизлияние
- Эмболия
- Инфекция
- Рестеноз расширенного сосуда
- Гипо / гипертония
- Нестабильная стенокардия
- Тотальная окклюзия коронарной артерии или шунтирование

11. Применение

Это изделие должен использоваться только врачами, прошедшими обучение ангиографии чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA) и/или чрескожной транслюминальной ангиографии (PTA) в специализированных медицинских учреждениях.

11.1. Подготовка к применению

Перед использованием тщательно осмотрите все оборудование на наличие дефектов. Осмотрите Mini Tadrpole, Tadrpole на наличие изгибов, перегибов или других повреждений. Не используйте неисправное

1) Подготовьте контрастное вещество (то есть смешанный раствор 50% контрастного вещества в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе). Не используйте контрастное вещество, которое включает в себя компоненты Этиодола, Липиодола или того же вида агентов.

2) Снимите защитную трубку с баллона.

3) Удалить воздух из сегмента баллона, используя следующую процедуру:

a. Заполните шприц объемом 20 куб. см или устройство для надувания приблизительно 4 куб. см контрастного вещества.

b. После прикрепления шприца или надувного устройства к баллонному просвету нагнетания ориентируйте дилатационный катетер дистальным наконечником и баллоном, направленным в вертикальное положение вниз.

c. Применяют отрицательное давление и аспират в течение 15 секунд. Медленно отпустите давление до нейтрального, позволяя контрасту заполнить баллон.

d. Отсоедините шприц или надувное устройство от нагнетающего порта дилатационного катетера.

e. Удалите весь воздух из шприца или ствола надувного устройства. Повторно подключите шприц или надувное устройство к инфляционному порту дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление на баллон до тех пор, пока воздух больше не вернется в устройство.

f. Медленно отпустите давление устройства до нейтрального.

g. Разъедините шприц объемом 20 куб. см (если используется) и подключите инфляционное устройство к нагнетательному порту дилатационного катетера без введения воздуха в систему.

ВНИМАНИЕ: Весь воздух должен быть удален из баллона перед введением в тело (повторите шаги с 3a по 3g, если это необходимо); в противном случае могут возникнуть осложнения

4) Промывка Mini Tadpole, Tadpole: Прикрепите шприц, заполненный гепаринизированным нормальным физиологическим раствором, к промывочному инструменту, вставьте промывочный инструмент в дистальный конец катетера; и введите гепаринизированный нормальный физиологический раствор в просвет. Следуйте этой процедуре для последующей промывки.

5) Сдвиньте защитную трубку с баллона и погрузите баллон в стерильный гепаринизированный нормальный физиологический раствор во время подготовки баллона, чтобы активировать покрытие.

11.2. Инструкция по применению

1) Вставьте проводник через гемостатический клапан в соответствии с инструкциями производителя. Осторожно переместите проводник в направляющий катетер и через него. По завершении выньте проводник интродьюсера, если используется.

2) При рентгеноскопии продвиньте проводник через стеноз к нужному сосуду.

3) Поместите дистальный наконечник Mini Tadpole, Tadpole на интродьюсер.

Примечание: При обратной загрузке дилатационного катетера на интродьюсер следует поддерживать дилатационный катетер. При продвижении дилатационного катетера в направляющий катетер рука должна поддерживать дилатационный катетер и крепко захватывать проксимальный шaft. Различия в диаметре шaftа следует учитывать при открытии и затягивании гемостатического клапана и при снятии дилатационного катетера.

4) Переместите Mini Tadpole, Tadpole над направляющей до тех пор, пока он не приблизится к гемостатическому клапану. Откройте гемостатический клапан. Вставьте Mini Tadpole, Tadpole, сохраняя положение интродьюсера, и затяните гемостатический клапан. Для облегчения введения баллон должен быть полностью спущен до отрицательного давления.

a. Затяните гемостатический клапан, чтобы создать уплотнение вокруг дилатационного катетера, не замедляя движение дилатационного катетера. Это позволит непрерывно регистрировать давление в проксимальной коронарной артерии.

Примечание: Важно, чтобы гемостатический клапан был закрыт достаточно плотно, чтобы предотвратить утечку крови вокруг вала Mini Tadpole, Tadpole, но не настолько плотно, чтобы он ограничивал поток контраста в баллон и из него или ограничивал движение интродьюсера.

б. Выдвигайте Mini Tadpole, Tadpole до тех пор, пока соответствующий проксимальный маркер не выровняется со ступицей гемостатического клапана. Это указывает на то, что наконечник дилатационного катетера достиг направляющего наконечника катетера.

5) Переместите Mini Tadpole, Tadpole по интродьюсеру, проверьте положение баллона при рентгеноскопии.

6) Надувайте баллон для выполнения ЧТКА или постимплантной дилатации стента в соответствии со стандартной процедурой.

7) Выньте спущенный Mini Tadpole, Tadpole и проводник из направляющего катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан.

Примечание: После того, как спущенный Mini Tadpole, Tadpole изъят, его следует протереть начисто марлей, смоченной стерильным, гепаринизированным нормальным физиологическим раствором. Перед повторной установкой баллон следует погрузить в стерильный, гепаринизированный нормальный физиологический раствор для реактивации покрытия

12. Принцип работы

Mini Tadpole, Tadpole применяется как эффективное терапевтическое средство при стенозе коронарной артерии. Чтобы пройти через лучевую артерию, бедренную артерию или через подключичный доступ, он продвигается в сосуд и достигает коронарного стенотического участка по проводнику ЧТКА. Затем его раздувают для расширения стеноза коронарной артерии и улучшения перфузии миокарда. Раздутый Mini Tadpole, Tadpole оказывает воздействие на стенку коронарного сосуда. А коронарная атерома бляшек или тромбов деформируются, ацератируются и измельчаются, изменяется форма коронарных сосудов и осуществляется коронарная реваскуляризация (см. рис. 1, рис. 2). Эта операция, которая является чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластикой (ЧТКА), является одной из технологий чрескожного коронарного интервенциона.

Кроме того, данный продукт может быть использован для дилатации стента в стентировании



Рисунок 1



Рисунок 2

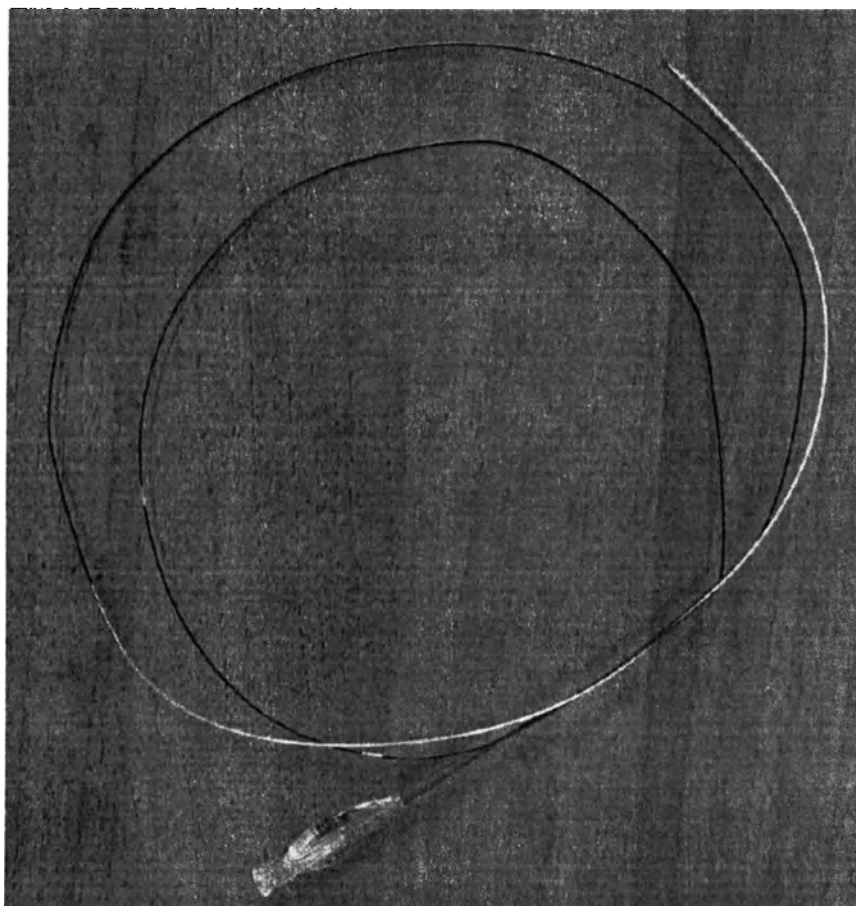


Фото 1 Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole, Tadpole

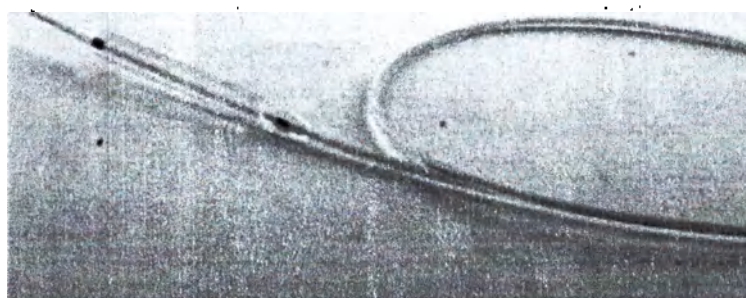


Фото 2 Баллон

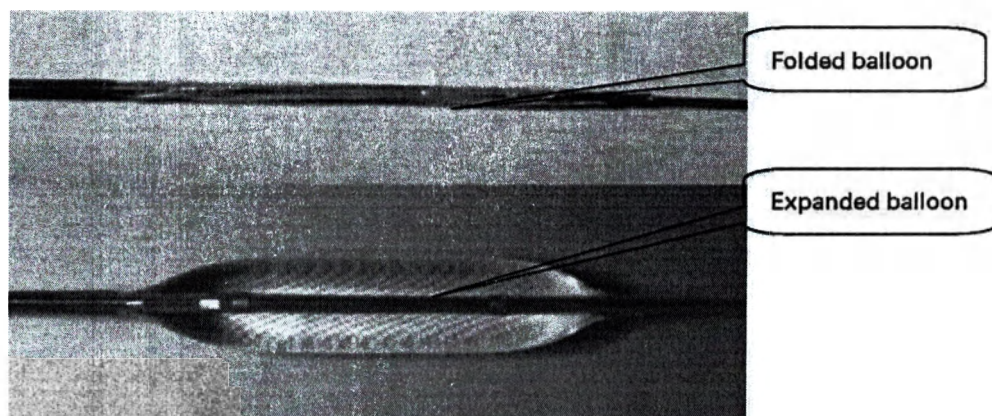


Фото 3 Баллон до и после дилатации
folded ballon – сложенный баллон
expanded ballon – расширенный баллон

13. Характеристики и Структура Mini Tadpole и Tadpole.

Катетер коронарный дилатационный состоит из проксимальных и дистальных частей. Проксимальная часть состоит из проволочной армирующей части оплетки из нержавеющей стали для жесткости и гипотрубки с покрытием, эластичной муфты, визуальных маркеров и наконечника Люэра. Стальная конструкция предназначена для оптимизации проксимальной толкающей способности с плавным переходом к дистальной части, специально разработанной для высокой доставляющей способности. Дистальная часть состоит из наконечника, баллона, дистального внешнего тела с гидрофильным покрытием, 2-х маркерных полосок, стилета и бокового отверстия. Два рентгеноконтрастных платиновых маркера (маркерные полоски) указывают на положение баллона в кровеносном сосуде. Катетер совместим с направляющими катетерами 5F или больше. Внутренний просвет катетера совместим со стандартным 0,014-дюймовым (0,36 мм) направляющим проводом ЧТКА. Проксимальная часть направляющего провода входит в наконечник катетера и коаксиально выдвигается из проксимального порта катетера, тем самым обеспечивая как коаксиальное наведение, так и быстрый обмен катетеров с помощью одного направляющего провода стандартной длины. Два визуальных маркера расположены на поверхности несущей трубки, чтобы визуализировать положение катетера относительно кончика плечевого или бедренного направляющего катетера. На рисунках 3 и 4 показан структурный чертеж основных компонентов.

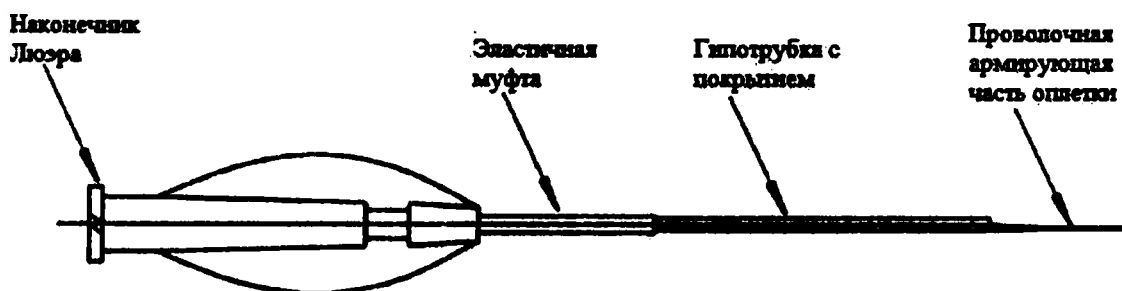


Рисунок 3. Проксимальная часть катетера коронарного

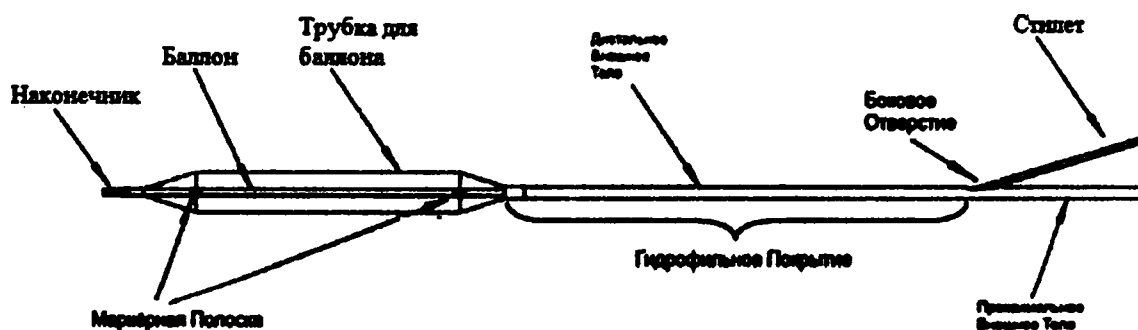


Рисунок 4. Дистальная часть катетера коронарного

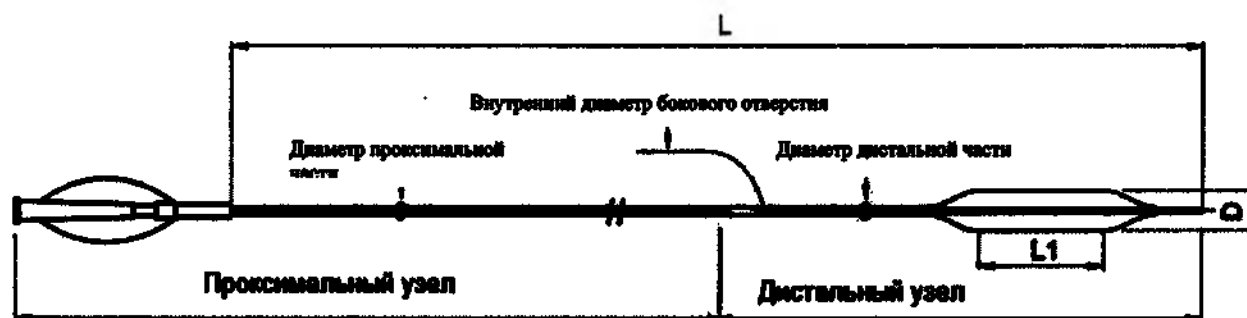


Рисунок 5. Основные характеристики катетера коронарного

L – эффективная длина катетера D – Диаметр баллона $L1$ – эффективная длина баллона

Перечень основных узлов Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole и Tadpole приведен в таблице 1.

Таблица 1. Перечень основных узлов Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole и Tadpole

№.	Наименование компонента
1	Проксимальный узел (проксимальный SA)
1.1	Наконечник Люэра
1.2	Эластичная муфта
1.3	Гипотрубка с покрытием
1.4	Визуальные маркеры
1.5	Проволочная армирующая часть оплетки
2	Дистальный узел (Дистальный SA)
2.1	Наконечник
2.2	Маркерная полоска
2.3	Баллон
2.4	Трубка для баллона
2.5	Дистальное внешнее тело
2.6	Гидрофильное покрытие
2.7	Боковое отверстие
2.8	Проксимальное внешнее тело
2.9	Стилет

14. Основные технические характеристики и требования

Таблица 2 Основные технические характеристики и требования

	Наименование изделия	Эффективный Диаметр баллона, мм	Эффективная Длина баллона, мм	Длина катетера, мм	Внутренний диаметр центрального просвета, мм	Диаметр проксимальной части, мм	Диаметр дистальной части, мм
1.	Mini Tadpole 1,5 мм x 8 мм	1,5	8	1420±60	0,36	0,7	0,8
2.	Mini Tadpole 1,5 мм x 9 мм	1,5	9	1420±60	0,36	0,7	0,8
3.	Mini Tadpole 1,5 мм x 10 мм	1,5	10	1420±60	0,36	0,7	0,8
4.	Mini Tadpole 1,5 мм x 12 мм	1,5	12	1420±60	0,36	0,7	0,8
5.	Mini Tadpole 1,5 мм x 15 мм	1,5	15	1420±60	0,36	0,7	0,8
6.	Mini Tadpole 1,5 мм x 16 мм	1,5	16	1420±60	0,36	0,7	0,8
7.	Mini Tadpole 1,5 мм x 20 мм	1,5	20	1420±60	0,36	0,7	0,8
8.	Mini Tadpole 1,5 мм x 24 мм	1,5	24	1420±60	0,36	0,7	0,8
9.	Mini Tadpole 1,5 мм x 25 мм	1,5	25	1420±60	0,36	0,7	0,8
10.	Mini Tadpole 1,75 мм x 8 мм	1,75	8	1420±60	0,36	0,74	0,85
11.	Mini Tadpole 1,75 мм x 9 мм	1,75	9	1420±60	0,36	0,74	0,85
12.	Mini Tadpole 1,75 мм x 10 мм	1,75	10	1420±60	0,36	0,74	0,85
13.	Mini Tadpole 1,75 мм x 12 мм	1,75	12	1420±60	0,36	0,74	0,85
14.	Mini Tadpole 1,75 мм x 15 мм	1,75	15	1420±60	0,36	0,74	0,85
15.	Mini Tadpole 1,75 мм x 16 мм	1,75	16	1420±60	0,36	0,74	0,85
16.	Mini Tadpole 1,75 мм x 20 мм	1,75	20	1420±60	0,36	0,74	0,85
17.	Mini Tadpole 1,75 мм x 24 мм	1,75	24	1420±60	0,36	0,74	0,85
18.	Mini Tadpole 1,75 мм x 25 мм	1,75	25	1420±60	0,36	0,74	0,85
19.	Mini Tadpole 1,75 мм x 30 мм	1,75	30	1420±60	0,36	0,74	0,85
20.	Mini Tadpole 2,0 мм x 8 мм	2,0	8	1420±60	0,36	0,78	0,90
21.	Mini Tadpole 2,0 мм x 9 мм	2,0	9	1420±60	0,36	0,78	0,90
22.	Mini Tadpole 2,0 мм x 10 мм	2,0	10	1420±60	0,36	0,78	0,90
23.	Mini Tadpole 2,0 мм x 12 мм	2,0	12	1420±60	0,36	0,78	0,90
24.	Mini Tadpole 2,0 мм x 15 мм	2,0	15	1420±60	0,36	0,78	0,90
25.	Mini Tadpole 2,0 мм x 16 мм	2,0	16	1420±60	0,36	0,78	0,90
26.	Mini Tadpole 2,0 мм x 20 мм	2,0	20	1420±60	0,36	0,78	0,90
27.	Mini Tadpole 2,0 мм x 24 мм	2,0	24	1420±60	0,36	0,78	0,90
28.	Mini Tadpole 2,0 мм x 25 мм	2,0	25	1420±60	0,36	0,78	0,90
29.	Mini Tadpole 2,0 мм x 30 мм	2,0	30	1420±60	0,36	0,78	0,90
30.	Tadpole 2,5 мм x 8 мм	2,5	8	1420±60	0,36	0,82	0,96
31.	Tadpole 2,5 мм x 9 мм	2,5	9	1420±60	0,36	0,82	0,96
32.	Tadpole 2,5 мм x 10 мм	2,5	10	1420±60	0,36	0,82	0,96
33.	Tadpole 2,5 мм x 12 мм	2,5	12	1420±60	0,36	0,82	0,96
34.	Tadpole 2,5 мм x 15 мм	2,5	15	1420±60	0,36	0,82	0,96
35.	Tadpole 2,5 мм x 16 мм	2,5	16	1420±60	0,36	0,82	0,96
36.	Tadpole 2,5 мм x 20 мм	2,5	20	1420±60	0,36	0,82	0,96
37.	Tadpole 2,5 мм x 24 мм	2,5	24	1420±60	0,36	0,82	0,96
38.	Tadpole 2,5 мм x 25 мм	2,5	25	1420±60	0,36	0,82	0,96
39.	Tadpole 2,5 мм x 30 мм	2,5	30	1420±60	0,36	0,82	0,96
40.	Tadpole 2,75 мм x 8 мм	2,75	8	1420±60	0,36	0,85	1,02
41.	Tadpole 2,75 мм x 9 мм	2,75	9	1420±60	0,36	0,85	1,02
42.	Tadpole 2,75 мм x 10 мм	2,75	10	1420±60	0,36	0,85	1,02



LEPU MEDICAL

	Наименование изделия	Эффективный Диаметр баллона, мм	Эффективная Длина баллона, мм	Длина катетера, мм	Внутренний диаметр центрального просвета, мм	Диаметр проксимальной части, мм	Диаметр дистальной части, мм
43.	Tadpole 2,75 мм x 12 мм	2,75	12	1420±60	0,36	0,85	1,02
44.	Tadpole 2,75мм x 15 мм	2,75	15	1420±60	0,36	0,85	1,02
45.	Tadpole 2,75 мм x 16 мм	2,75	16	1420±60	0,36	0,85	1,02
46.	Tadpole 2,75 мм x 20 мм	2,75	20	1420±60	0,36	0,85	1,02
47.	Tadpole 2,75мм x 24 мм	2,75	24	1420±60	0,36	0,85	1,02
48.	Tadpole 2,75мм x 25 мм	2,75	25	1420±60	0,36	0,85	1,02
49.	Tadpole 2,75мм x 30 мм	2,75	30	1420±60	0,36	0,85	1,02
50.	Tadpole 3,0 мм x 8 мм	3,0	8	1420±60	0,36	0,89	1,07
51.	Tadpole 3,0 мм x 9 мм	3,0	9	1420±60	0,36	0,89	1,07
52.	Tadpole 3,0 мм x 10 мм	3,0	10	1420±60	0,36	0,89	1,07
53.	Tadpole 3,0 мм x 12 мм	3,0	12	1420±60	0,36	0,89	1,07
54.	Tadpole 3,0 мм x 15 мм	3,0	15	1420±60	0,36	0,89	1,07
55.	Tadpole 3,0 мм x 16 мм	3,0	16	1420±60	0,36	0,89	1,07
56.	Tadpole 3,0 мм x 20 мм	3,0	20	1420±60	0,36	0,89	1,07
57.	Tadpole 3,0 мм x 24 мм	3,0	24	1420±60	0,36	0,89	1,07
58.	Tadpole 3,0 мм x 25 мм	3,0	25	1420±60	0,36	0,89	1,07
59.	Tadpole 3,0 мм x 30 мм	3,0	30	1420±60	0,36	0,89	1,07
60.	Tadpole 3,5 мм x 8 мм	3,5	8	1420±60	0,36	0,93	1,12
61.	Tadpole 3,5 мм x 9 мм	3,5	9	1420±60	0,36	0,93	1,12
62.	Tadpole 3,5 мм x 10 мм	3,5	10	1420±60	0,36	0,93	1,12
63.	Tadpole 3,5 мм x 12 мм	3,5	12	1420±60	0,36	0,93	1,12
64.	Tadpole 3,5 мм x 15 мм	3,5	15	1420±60	0,36	0,93	1,12
65.	Tadpole 3,5 мм x 16 мм	3,5	16	1420±60	0,36	0,93	1,12
66.	Tadpole 3,5 мм x 20 мм	3,5	20	1420±60	0,36	0,93	1,12
67.	Tadpole 3,5 мм x 24 мм	3,5	24	1420±60	0,36	0,93	1,12
68.	Tadpole 3,5 мм x 25 мм	3,5	25	1420±60	0,36	0,93	1,12
69.	Tadpole 3,5 мм x 30 мм	3,5	30	1420±60	0,36	0,93	1,12
70.	Tadpole 4,0 мм x 8 мм	4,0	8	1420±60	0,36	0,97	1,17
71.	Tadpole 4,0 мм x 9 мм	4,0	9	1420±60	0,36	0,97	1,17
72.	Tadpole 4,0 мм x 10 мм	4,0	10	1420±60	0,36	0,97	1,17
73.	Tadpole 4,0 мм x 12 мм	4,0	12	1420±60	0,36	0,97	1,17
74.	Tadpole 4,0 мм x 15 мм	4,0	15	1420±60	0,36	0,97	1,17
75.	Tadpole 4,0 мм x 16 мм	4,0	16	1420±60	0,36	0,97	1,17
76.	Tadpole 4,0 мм x 20 мм	4,0	20	1420±60	0,36	0,97	1,17
77.	Tadpole 4,0 мм x 24 мм	4,0	24	1420±60	0,36	0,97	1,17
78.	Tadpole 4,0 мм x 25 мм	4,0	25	1420±60	0,36	0,97	1,17
79.	Tadpole 4,0 мм x 30 мм	4,0	30	1420±60	0,36	0,97	1,17



LEPU MEDICAL

14.1. Дополнительные технические характеристики

Таблица 3

Характеристика	Значение
Минимальная толщина стенки катетера, мм	0.013
Длина наконечника, мм	2
Расположение маркерных полосок мм, относительно дистального конца	1-й маркер: 4±1 мм 2-й маркер: 19±1 мм
Расположение визуальных маркеров, мм, относительно дистального конца	1-й маркер: 980±10 мм 2-й маркер: 885±10 мм
Прочность соединения баллона, Н	≥5
Прочность наконечника на отрыв, Н	≥16 Н
Максимальный диаметр совместимого проволочного направителя, мм	0.36
Диаметр совместимого интродьюсера, мм	2.60-2.70
Время надувания баллона, сек	≤10
Время сдувания баллона, сек	≤20

14.2. Усилие на разрыв

Таблица 4

Наименьший наружный диаметр трубчатой части испытываемого участка, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н
≥ 0,55 < 0,75	3
≥ 0,75 < 1,15	5
≥ 1,15 < 1,85	10
≥ 1,85	15

14.3. Соответствие требованиям давления расширения Mini Tadpole

Таблица 5

Диаметр баллона (мм)	Давление расширения / атм									
	2	4	6	8 NP	10	12	14	16 RBP	18	20
1.50	1.32	1.39	1.45	1.5	1.55	1.60	1.65	1.7	1.75	1.80
1.75	1.57	1.64	1.70	1.75	1.80	1.85	1.90	1.95	2.00	2.12
2.00	1.78	1.86	1.93	2.00	2.06	2.12	2.18	2.24	2.30	2.35

Примечание: NP- Номинальное давление

RBP-номинальное давление разрыва

14.4. Соответствие требованиям давления расширения Tadpole

Таблица 6

Диаметр баллона (мм)	Давление расширения КПа (атм)									
	2	4	6	8 NP	10	12	14	16 RBP	18	20
2.50	2.27	2.35	2.43	2.5	2.56	2.62	2.68	2.74	2.80	2.86
2.75	2.49	2.59	2.68	2.75	2.81	2.87	2.94	3.01	3.08	3.12
3.00	2.71	2.82	2.92	3.00	3.07	3.14	3.22	3.29	3.37	3.36
3.50	3.22	3.37	3.5	3.61	3.72	3.84	3.96	4.08	4.20	4.33
4.00	3.72	3.87	4.0	4.09	4.19	4.29	4.40	4.51	4.63	4.75

Примечание: NP- Номинальное давление

RBP-номинальное давление разрыва

15. Устройства совместного использования

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

- Направляющий катетер в соответствующем размере и конфигурации.
- Направляющая проволока соответствующего размера (диаметр не должен превышать максимальный размер направляющей проволоки для дилатации).
- Шприц luer-lock 20 мл.
- Шприц luer-lock объемом 10 мл или меньше для ручных инъекций контраста
- Подходящая среда инфляции (например, 50:50 стерильные смеси контрастного вещества и физиологического раствора).
- Инфляционное устройство.
- Клапан гемостаза.

16. Упаковка

Чтобы гарантировать безопасность устройств во время транспортировки, маркировка была произведена в соответствии с EN 980 и EN 1041.

Все Mini Tadpole и Tadpole имеют структуру упаковки, которые одинаковы по материалу. Его упаковочная система состоит из стерильной индивидуальной упаковки (пакет), потребительской упаковки в виде картонной коробки и транспортной упаковки (коробки). Стерильная индивидуальная упаковки (пакет) находится в непосредственном контакте с изделием. Потребительская упаковка действует как дополнительная защитная упаковка для изделия. Стерильная индивидуальная упаковки и потребительская упаковка имеют собственные маркировки. Внутренняя упаковка запечатывается в чистой комнате класса 100 000, затем стерилизуется Оксидом этилена. После стерилизации стерильная индивидуальная упаковка (пакет), с Mini Tadpole и Tadpole и инструкция по применению помещается в потребительскую упаковку

16.1. Транспортная упаковка

Предельное допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole и Tadpole

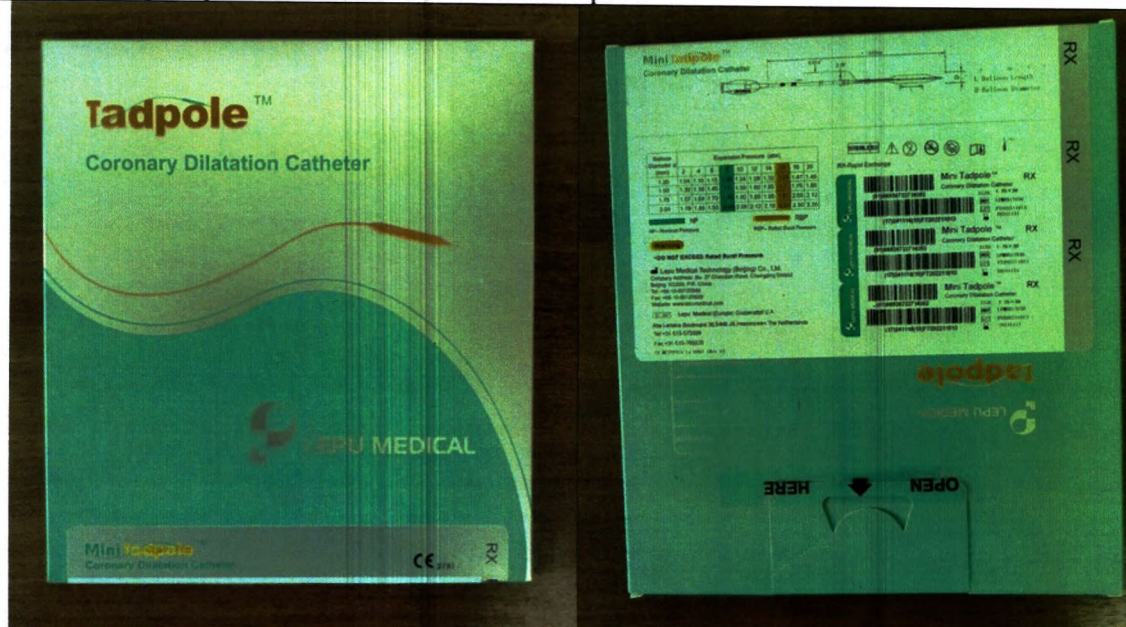


Материал: Гофрированный картон
Размеры (ДхШхВ), мм: 520 x 310 x 450
Масса (без изделия), г: 109,8
Количество упаковок 64 шт.

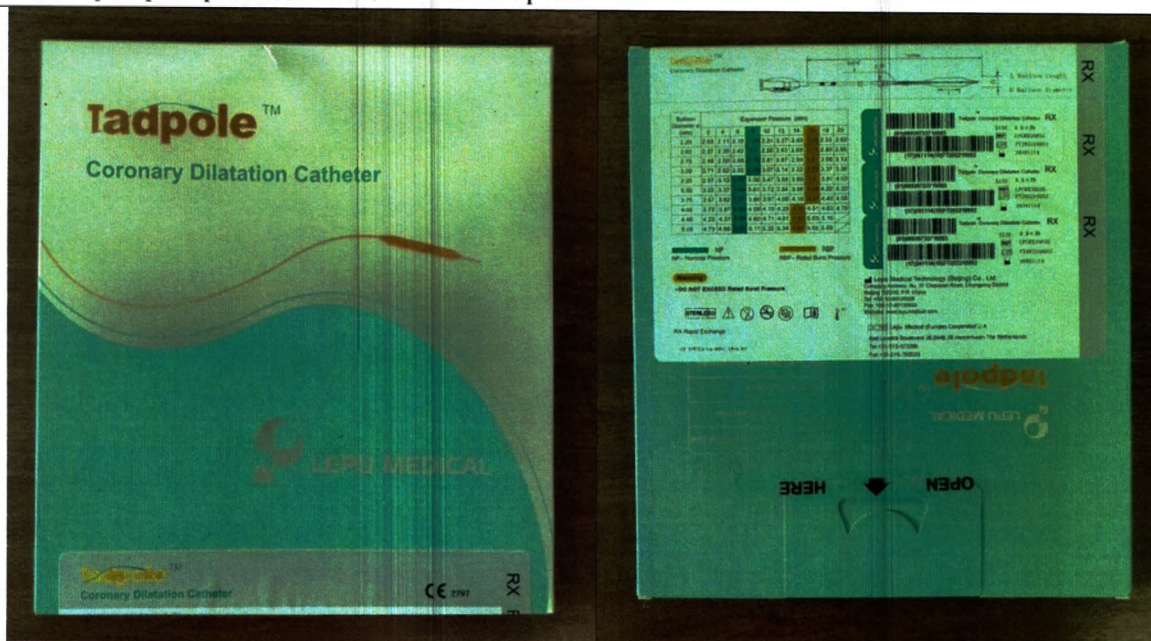
16.2. Потребительская упаковка

Предельное допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole



Катетер коронарный дилатационный Tadpole



Материал: Картон

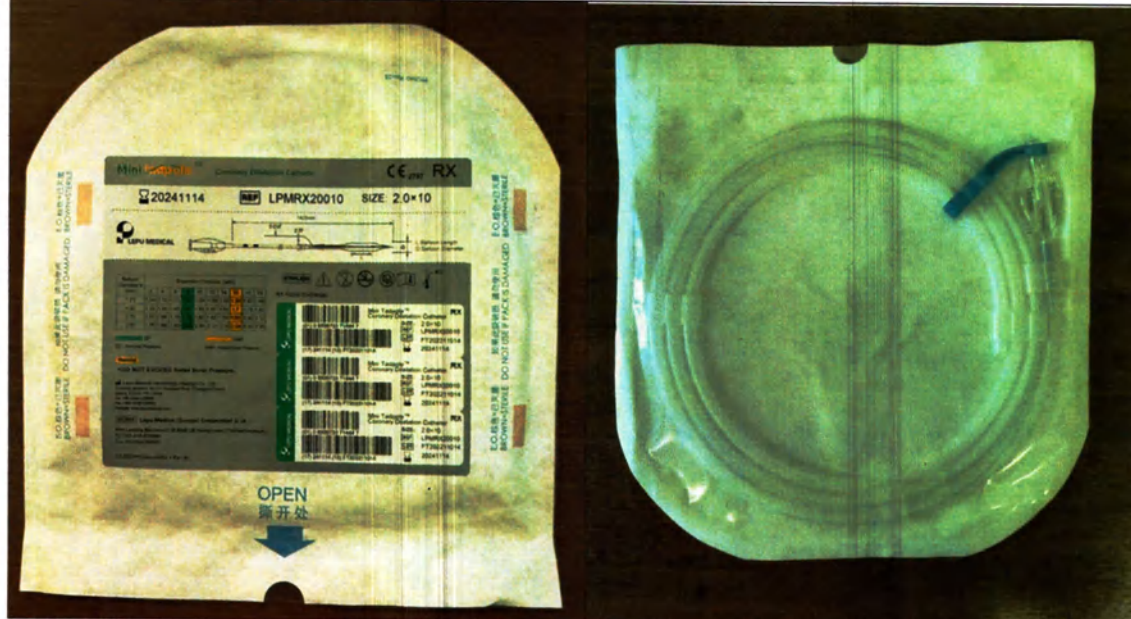
Размеры (ДхШхВ), мм: 381,0 x 317,5

Масса (без изделия), г: 28,4

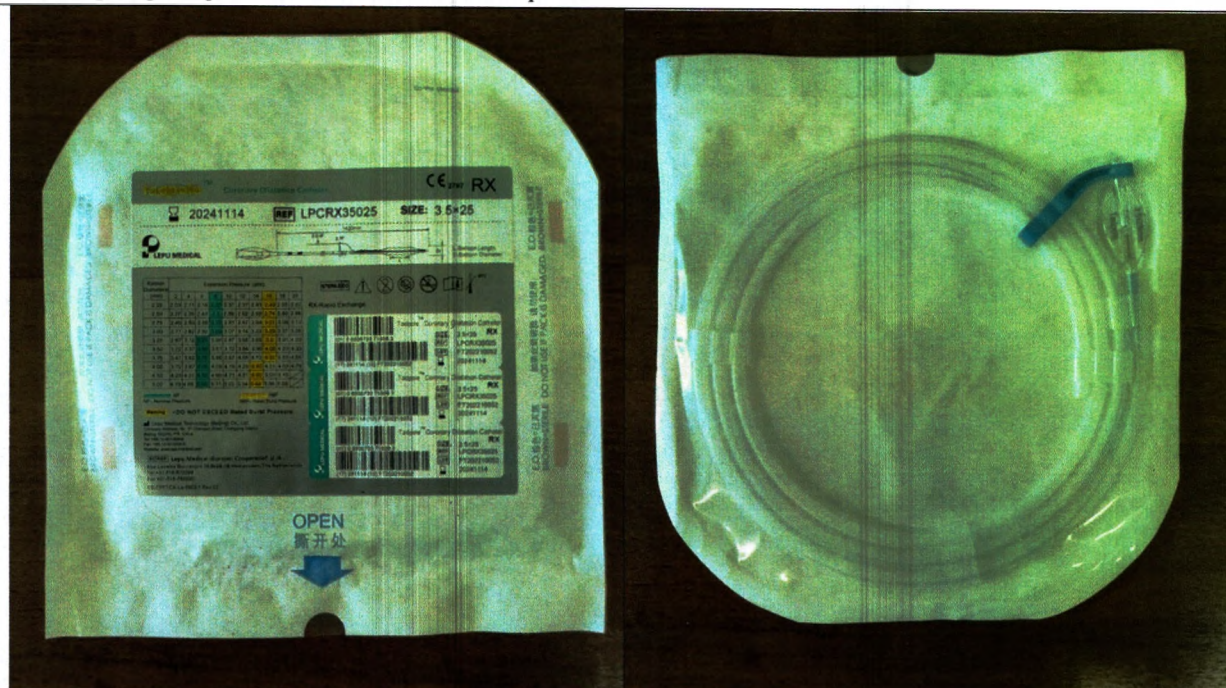
16.3. Стерильная индивидуальная упаковка (пакет)

предельное допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole



Катетер коронарный дилатационный Tadpole



Материал: Полиэтилентерефталат, Полиэтилен низкой плотности, белый

Размеры (ДхШ), мм: 255 x 224

Масса (без изделия), г: 12

17.1. Маркировка стерильной индивидуальной упаковки Tadpole

Tadpole™ Coronary Dilatation Catheter

CE 2797 RX

20241114 REF LPCRX35025 SIZE 3.5×25

LEPU MEDICAL

NP Normal Pressure RBP Rated Burst Pressure

Warning: DO NOT EXCEED Rated Burst Pressure.

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
Company Address: No. 37 Chaoyang Road, Chaoyang District
Beijing 100004, P.R. China
Tel: +86-10-60120996
Fax: +86-10-60120995
Website: www.lepumedical.com

SCREP Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Alse Lommerse Boulevard 38, 8448 JB, Haaren, The Netherlands
Tel: +31-515-573388
Fax: +31-515-780020
CE-TPTCA-La-0002 1 Rev 03

Balloon Diameter (mm)	Expansion Pressure (atm)															
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20						
2.25	2.03	2.11	2.18	2.25	2.31	2.37	2.43	2.49	2.55	2.62						
2.50	2.27	2.35	2.43	2.50	2.56	2.62	2.68	2.74	2.80	2.86						
2.75	2.49	2.59	2.68	2.75	2.81	2.87	2.94	3.01	3.08	3.12						
3.00	2.71	2.82	2.92	3.00	3.07	3.14	3.22	3.29	3.37	3.36						
3.25	2.97	3.12	3.25	3.36	3.47	3.58	3.69	3.78	3.91	4.03						
3.50	3.22	3.37	3.50	3.61	3.72	3.84	3.96	4.08	4.20	4.33						
3.75	3.47	3.62	3.75	3.86	3.97	4.08	4.19	4.31	4.43	4.55						
4.00	3.72	3.87	4.00	4.09	4.19	4.29	4.40	4.51	4.63	4.75						
4.50	4.23	4.37	4.50	4.60	4.71	4.81	4.92	5.03	5.15							
5.00	4.73	4.86	5.00	5.11	5.22	5.34	5.44	5.56	5.66							

STERILE

RX-Rapid Exchange

LEPU MEDICAL

Barcode 1: (01) 0 6936733 71608 3
SIZE: 3.5×25 RX
REF: LPCRX35025
LOT: FT202210052
(17) 241114 (10) FT202210052 20241114

Barcode 2: (01) 0 6936733 71608 3
SIZE: 3.5×25 RX
REF: LPCRX35025
LOT: FT202210052
(17) 241114 (10) FT202210052 20241114

Barcode 3: (01) 0 6936733 71608 3
SIZE: 3.5×25 RX
REF: LPCRX35025
LOT: FT202210052
(17) 241114 (10) FT202210052 20241114

17.2. Маркировка стерильной индивидуальной упаковки Mini Tadpole

Mini Tadpole™ Coronary Dilatation Catheter

CE 2797 RX

20241114 REF LPMRX17030 SIZE 1.75×30

LEPU MEDICAL

NP Normal Pressure RBP Rated Burst Pressure

Warning: DO NOT EXCEED Rated Burst Pressure.

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
Company Address: No. 37 Chaoyang Road, Chaoyang District
Beijing 100004, P.R. China
Tel: +86-10-60120996
Fax: +86-10-60120995
Website: www.lepumedical.com

SCREP Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Alse Lommerse Boulevard 38, 8448 JB, Haaren, The Netherlands
Tel: +31-515-573388
Fax: +31-515-780020
CE-BTPTCA-La-0003 1 Rev 02

Balloon Diameter (mm)	Expansion Pressure (atm)															
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20						
1.25	1.04	1.10	1.15	1.20	1.24	1.28	1.32	1.36	1.41	1.45						
1.50	1.32	1.39	1.45	1.50	1.55	1.60	1.65	1.70	1.75	1.80						
1.75	1.57	1.64	1.70	1.75	1.80	1.85	1.90	1.95	2.00	2.12						
2.00	1.78	1.86	1.93	2.00	2.06	2.12	2.18	2.24	2.30	2.36						

STERILE

RX-Rapid Exchange

LEPU MEDICAL

Barcode 1: (01) 0 6936733 71436 2
SIZE: 1.75×30 RX
REF: LPMRX17030
LOT: FT202211013
(17) 241114 (10) FT202211013 20241114

Barcode 2: (01) 0 6936733 71436 2
SIZE: 1.75×30 RX
REF: LPMRX17030
LOT: FT202211013
(17) 241114 (10) FT202211013 20241114

Barcode 3: (01) 0 6936733 71436 2
SIZE: 1.75×30 RX
REF: LPMRX17030
LOT: FT202211013
(17) 241114 (10) FT202211013 20241114

Маркировка стерильной индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Информация о производителе
- Номер по каталогу (REF)
- Код партии (LOT)
- Дата истечения срока годности
- Символ «Запрет на повторное применение»,
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Осторожно!»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Символ «Верхний предел температуры»
- Уполномоченный представитель в Европе
- Основные размеры
- Таблица соответствия диаметра баллона к давлению расширения
- Логотип компании производителя
- Маркировка CE
- Штрихкод
- Надпись «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превышайте расчетное давление разрыва»
- Надпись RX rapid exchange

Дополнительно после регистрации в РФ на маркировку наносится:

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



LEPU MEDICAL

17.3. Маркировка потребительской упаковки Tadpole

Tadpole™
Coronary Dilatation Catheter

Balloon Diameter ϕ (mm)	Expansion Pressure (atm)									
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
2.25	2.03	2.11	2.18	2.25	2.31	2.37	2.43	2.49	2.55	2.62
2.50	2.27	2.35	2.43	2.50	2.56	2.62	2.68	2.74	2.80	2.86
2.75	2.49	2.59	2.68	2.75	2.81	2.87	2.94	3.01	3.08	3.12
3.00	2.71	2.82	2.92	3.00	3.07	3.14	3.22	3.29	3.37	3.36
3.25	2.97	3.12	3.23	3.36	3.47	3.58	3.69	3.81	3.91	4.03
3.50	3.22	3.37	3.49	3.61	3.72	3.84	3.96	4.08	4.20	4.33
3.75	3.47	3.62	3.75	3.86	3.97	4.08	4.19	4.31	4.43	4.55
4.00	3.72	3.87	4.00	4.09	4.19	4.29	4.40	4.51	4.63	4.75
4.50	4.23	4.37	4.50	4.60	4.71	4.81	4.92	5.03	5.15	
5.00	4.73	4.88	5.00	5.11	5.22	5.34	5.44	5.56	5.68	

NP—Nominal Pressure RBP—Rated Burst Pressure

Warning
• DO NOT EXCEED Rated Burst Pressure.

STERILE

RX-Rapid Exchange

CE-TTPPTCA-La-0001 Rev. 03

Tadpole™ Coronary Dilatation Catheter RX
SIZE: 3.5×25
REF: LPCRX35025
LOT: FT202210052
20241114

Tadpole™ Coronary Dilatation Catheter RX
SIZE: 3.5×25
REF: LPCRX35025
LOT: FT202210052
20241114

Tadpole™ Coronary Dilatation Catheter RX
SIZE: 3.5×25
REF: LPCRX35025
LOT: FT202210052
20241114

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
Company Address: No. 37 Chaoyuan Road, Changping District
Beijing 102200, P.R. China
Tel: +86-10-80120666
Fax: +86-10-80120600
Website: www.lepumedical.com

EC REP: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 38, 8448 JB Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573398
Fax: +31-515-780020

17.4. Маркировка потребительской упаковки Mini Tadpole

Mini Tadpole™
Coronary Dilatation Catheter

CE 2797 RX

20241114 REF LPMRX17030 SIZE: 1.75×30

Balloon Diameter ϕ (mm)	Expansion Pressure (atm)									
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
1.20	1.04	1.10	1.15	1.20	1.24	1.28	1.32	1.36	1.41	1.46
1.50	1.32	1.39	1.45	1.51	1.55	1.60	1.65	1.71	1.75	1.80
1.75	1.57	1.64	1.70	1.75	1.80	1.85	1.90	1.95	2.00	2.12
2.00	1.78	1.86	1.93	2.00	2.06	2.12	2.18	2.24	2.30	2.35

NP—Nominal Pressure RBP—Rated Burst Pressure

Warning
• DO NOT EXCEED Rated Burst Pressure.

STERILE

RX-Rapid Exchange

Mini Tadpole™ Coronary Dilatation Catheter RX
SIZE: 1.75×30
REF: LPMRX17030
LOT: FT202211013
20241114

Mini Tadpole™ Coronary Dilatation Catheter RX
SIZE: 1.75×30
REF: LPMRX17030
LOT: FT202211013
20241114

Mini Tadpole™ Coronary Dilatation Catheter RX
SIZE: 1.75×30
REF: LPMRX17030
LOT: FT202211013
20241114

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
Company Address: No. 37 Chaoyuan Road, Changping District
Beijing 102200, P.R. China
Tel: +86-10-80120666
Fax: +86-10-80120600
Website: www.lepumedical.com

EC REP: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 38, 8448 JB Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573398
Fax: +31-515-780020

CE-TTPPTCA-La-0002.1 Rev. 03

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Информация о производителе
- Номер по каталогу (REF)
- Код партии (LOT)
- Дата истечения срока годности
- Символ «Запрет на повторное применение»,
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Осторожно!»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Символ «Верхний предел температуры»
- Уполномоченный представитель в Европе
- Основные размеры
- Таблица соответствия диаметра баллона к давлению расширения
- Логотип компании производителя
- Маркировка CE
- Штрихкод
- Надпись «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превышайте расчетное давление разрыва»
- Надпись RX rapid exchange

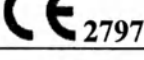
Дополнительно после регистрации в РФ на маркировку наносится:

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



LEPU MEDICAL

17.5. Символы, применяемые при маркировке индивидуальной и потребительской упаковки.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Верхний предел температуры хранения и транспортировки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует стандартам ЕС
	Размер

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

Знак	Наименование знака
	Верх
	Хрупкое, осторожно!
	Беречь от влаги
	Изготовитель
	Использовать до...
	Код партии

17.7. Согласованный макет маркировки упаковки для РФ

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

17.7.1. Маркировка стерильной индивидуальной упаковки Tadpole



Tadpole

Катетер коронарный дилатационный



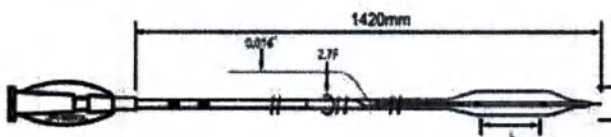
2024-11-29

LOT

LPCR25006

РАЗМЕР 2.5x6.0





L - длина баллона
D - диаметр баллона

Диаметр баллона (мм)	Давление расширения (атм)									
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
2.25	2.03	2.11	2.18	2.25	2.31	2.37	2.43	2.49	2.55	2.62
2.50	2.27	2.35	2.43	2.5	2.56	2.62	2.68	2.74	2.80	2.86
2.75	2.49	2.59	2.68	2.75	2.81	2.87	2.94	3.01	3.08	3.12
3.00	2.71	2.82	2.92	3.00	3.07	3.14	3.22	3.29	3.37	3.36
3.25	2.97	3.12	3.25	3.36	3.47	3.58	3.69	3.8	3.91	4.03
3.50	3.22	3.37	3.50	3.61	3.72	3.84	3.96	4.08	4.20	4.33
3.75	3.47	3.62	3.75	3.86	3.97	4.08	4.19	4.31	4.43	4.55
4.00	3.72	3.87	4.00	4.09	4.19	4.29	4.40	4.51	4.63	4.75
4.50	4.23	4.37	4.50	4.60	4.71	4.81	4.92	5.03	5.15	
6.00	4.73	4.88	5.00	5.11	5.22	5.34	5.44	5.56	5.68	

NP
RBP

NP - Номинальное давление
RBP - Номинальное давление разрыва

STERILE EO





Tadpole™ Катетер коронарный дилатационный **RX**

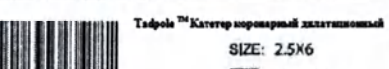
SIZE: 2.5X6

REF: LPCRX25006

LOT: HP1211001

20141129

STERILE EO





Tadpole™ Катетер коронарный дилатационный **RX**

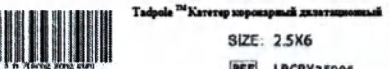
SIZE: 2.5X6

REF: LPCRX25006

LOT: HP1211001

20141129

STERILE EO





Tadpole™ Катетер коронарный дилатационный **RX**

SIZE: 2.5X6

REF: LPCRX25006

LOT: HP1211001

20141129

PV № ____ от ____

Производитель:

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД
No.37 Chaoyang 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, primusooo@mail.ru


 ООО ЦИРМИ
 
INFO@CIRM.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.7.2. Маркировка стерильной индивидуальной упаковки Mini Tadpole

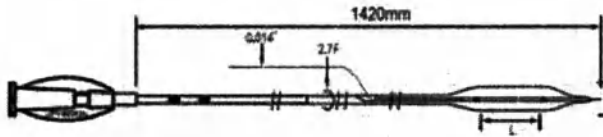
Mini Tadpole

Катетер коронарный дилатационный

2024-11-29

LOT LPCRX12006

РАЗМЕР 1.2x6.0

L - длина баллона
D - диаметр баллона

Диаметр баллона (мм)	Давление расширения (атм)									
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
1.20	1.04	1.10	1.15	1.20	1.24	1.28	1.32	1.36	1.41	1.46
1.50	1.32	1.39	1.45	1.5	1.55	1.60	1.65	1.7	1.75	1.80
1.75	1.57	1.64	1.70	1.75	1.80	1.85	1.90	1.95	2.00	2.12
2.00	1.78	1.86	1.93	2.00	2.06	2.12	2.18	2.24	2.30	2.35

NP
RBP

NP - Номинальное давление RBP - Номинальное давление разрыва

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

STERILE EO 

Mini Tadpole™ Катетер коронарный дилатационный RX

SIZE: 1.2X6

REF: LPMRX12006

LOT: HP1211001

20141129

Mini Tadpole™ Катетер коронарный дилатационный RX

SIZE: 1.2X6

REF: LPMRX12006

LOT: HP1211001

20141129

Mini Tadpole™ Катетер коронарный дилатационный RX

SIZE: 1.2X6

REF: LPMRX12006

LOT: HP1211001

20141129

Уполномоченный представитель производителя в России

РУ № ____ от ____

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, primusooo@mail.ru

17.7.4. Маркировка потребительской упаковки Mini Tadpole

Mini Tadpole

Катетер коронарный дилатационный

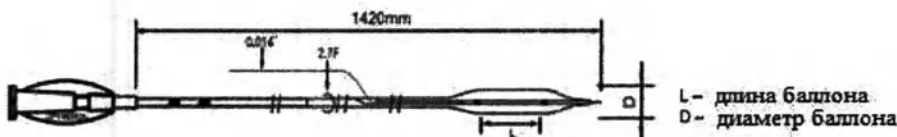


2024-11-29

LOT

LPCR12006

РАЗМЕР 1.2x6.0



Диаметр баллона, (мм)	Давление расширения (атм)									
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
1.20	1.04	1.10	1.15	1.20	1.24	1.28	1.32	1.36	1.41	1.46
1.50	1.32	1.39	1.45	1.5	1.55	1.60	1.65	1.7	1.75	1.80
1.75	1.57	1.64	1.70	1.75	1.80	1.85	1.90	1.95	2.00	2.12
2.00	1.78	1.86	1.93	2.00	2.06	2.12	2.18	2.24	2.30	2.35

NP

RBP

NP - Номинальное давление

RBP - Номинальное давление разрыва

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не превышайте расчетное давление разрыва

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,
primusooo@mail.ru



LEPU MEDICAL

Mini Tadpole™
Катетер коронарный дилатационный

RX

SIZE: 1.2X6

REF: LPMRX12006

LOT: HP1211001

20141129

LEPU MEDICAL

Mini Tadpole™
Катетер коронарный дилатационный

RX

SIZE: 1.2X6

REF: LPMRX12006

LOT: HP1211001

20141129

LEPU MEDICAL

Mini Tadpole™
Катетер коронарный дилатационный

RX

SIZE: 1.2X6

REF: LPMRX12006

LOT: HP1211001

20141129

РУ № ____ от ____

17.8. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Информация о производителе
- Код партии (LOT)
- Дата истечения срока годности
- Основные размеры
- Логотип компании производителя
- Условия транспортировки
- Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке
- Символы п 19.6

Дополнительно после регистрации в РФ на маркировку наносится:

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

17.8.1 Маркировка транспортной упаковки Tadpole

Tadpole

Катетер коронарный дилатационный

2024-11-29LPCRХ25006
РАЗМЕР:2.5х6.0РУ № ____ от ____



МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД
No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing,
102200, P.R. China

СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!



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, primusooo@mail.ru

64 упаковки

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C,
и влажности от 30% до 85%, не замораживать.
СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!

17.8.2 Маркировка транспортной упаковки Mini Tadpole

Mini Tadpole

Катетер коронарный дилатационный



2024-11-29

LOT

LPCRХ12006
РАЗМЕР: 1.2х6.0

РУ № ____ от ____



МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД
No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing,
102200, P.R. China

СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!



64 упаковки

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, primusooo@mail.ru

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C,
и влажности от 30% до 85%, не замораживать.
СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!



LEPU MEDICAL

18. Список используемых стандартов

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO/TR 14969	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003
ISO 17050-1	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 10555-4-2022	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
EN 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
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	Стандартный метод определения целостности пломб для медицинской упаковки с помощью визуального осмотра
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169	Стандартная практика для тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F88	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F2096	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в медицинской упаковке путем внутреннего повышения давления (пузырьковый тест)
EN 1041	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	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3.

Стандарт	Наименование стандарта
	Методы испытаний
EN ISO 14971	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.
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
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.
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 спектроскопии с электротермической атомизацией.
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
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



LEPU MEDICAL

Стандарт	Наименование стандарта
	питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий



LEPU MEDICAL

19. Условия хранения, эксплуатации, транспортировки и срок годности

Показатель	Условия транспортирования	Условия хранения
Диапазон температуры, °С	От -40 до +50	+5 до + 40
Диапазон влажности, %	30-85	30-85
Диапазон давления, гПа	От 500 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 °С до +42 °С
относительная влажность среды, %	До 100

Устройство следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия. Срок годности Mini Tadpole, Tadpole – 2 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.

20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию изделия проводить в соответствии с 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.

21. 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 Mini Tadpole, Tadpole заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

22. 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.

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



本附加证明书仅证明文书上所载签名、签署人姓名及身份。它不对文书内容作任何认证。
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://www.mfa.gov.cn/micro> to scan the QR code to verify the genuineness of this Apostille.



10343463



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 吕翠莲
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 北京
at Beijing
6. 签发日期 2024年02月19日
the February 19, 2024
7. 签发人 芦君玲, 一等秘书/ Lu Junling, First Secretary
by 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240000051002号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

芦君玲

Страница 1

Штрих код 002202402180304

QR код /Лого/ Совет Китая по развитию международной торговли

HXY2402042

240124 001 00242

Штрих код 240043044 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

Страница 2

Бланк 02165565

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR код

№ 241100B0/H03422

Смотри текст на русском языке на следующей странице

Совет Китая по развитию международной торговли / подпись/

Уполномоченное лицо: Лу Куилан (Lyu Cuilian) /подпись/

Дата: 08 февраля 2024г.

**Печать: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов**

**На шпильке: 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 коронарный дилатационный
Mini Tadpole, Tadpole

Производства

Лепу Медикал Технолоджиз (Пекин) Ко., Лтд

Текст документа выполнен на русском языке

Директор подпись Лю Ченг

Печать Лепу Медикал Технолоджиз (Пекин) Ко., Лтд

На сшивке: Совет Китая по развитию международной торговли/

Для сертификатов

Страница 5-39

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 40

QR код

/штрих-код/ 10343463

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

(Гагская 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 № 240000051002

9. Официальная печать: Министерства иностранных дел КНР

10. Подпись: *подписано*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого февраля 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- 6 - 1299

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



[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(-а, -ов).

[Handwritten signature]



Л.В. Моисеева