

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



233301A0/006208

号码 No.

兹证明：在所附声明上的上海微创心通医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd. on the annexed STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字: [Signature]

Authorized
Signature: Guo Xiaofu

日期: 2023年04月03日
(Date: Apr. 03, 2023)

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

Statement

To whom it may concern,

Attached is the signature page of the Instruction for Use of our product "Alwide™ Plus" by our company, MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd which is used for the registration in Russia.



证明
CP
(37)
0708

CONFIDENTIAL DOCUMENT

“APPROVED BY”

RA Manager

(position)

Lei Gao

(name)

20.03.2023

Lei Gao

(signature)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный Alwide™ Plus

Производитель: MicroPort CardioFlow Medtech Corporation
Версия 1.0

专用章
CA

专用章
T

专用章
UF

Заявление

К кому это может относиться,

Прилагается страница с подписью инструкции по применению продукта "Alwide™ Plus" нашей компании MicroPort CardioFlow Medtech Co, Ltd, которая используется для регистрации в России.



**КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ
ДОКУМЕНТ**

"УТВЕРЖДЕНО"

Менеджер РА

(должность)

Лэй Гао

(ФИО)



(подпись)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Катетер баллонный Alwide™ Plus

Производитель: MicroPort CardioFlow Medtech Corporation
Версия 1.0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
Катетер баллонный Alwide™ Plus

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный Alwide™ Plus
(далее по тексту - катетер баллонный)

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Катетер баллонный Alwide™ Plus, выпускается в следующих вариантах исполнения:

I. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-1640 – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-1840 – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-2040 – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-2240 – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

V. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-2440 – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-2640 – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

VII. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-2840 – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

3 НАЗНАЧЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный предназначен для предварительной дилатации аортального клапана во время транскатетерной замены аортального клапана.

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

5 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Катетер баллонный подлежит использованию квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Температура окружающей среды: +15°C до +30°C
- Относительная влажность воздуха: до 80%
- Атмосферное давление: 900 гПа – 1100 гПа
- Внутри организма: от + 32°C до + 42°C.

7 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный предназначен для предварительной дилатации собственного клапана аорты и искусственного клапана во время транскатетерной замены аортального клапана.

8 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный противопоказан пациентам, имеющим любое из следующих состояний:

- 1) Аллергическая реакция, резистентность или чувствительность к контрастному веществу и соответствующим компонентам;
- 2) Невозможность принимать антикоагуляционные или антитромбоцитарные препараты;

3) Инфекционный эндокардит в активной стадии или другие активные инфекции.

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Перед отправкой с завода изделия стерилизуют.
- 2) Изделие предназначено для использования только одним пациентом. Запрещено повторно стерилизовать или использовать катетеры. Повторное использование катетеров может отрицательно сказаться на эффективности катетера. Неполная стерилизация может стать причиной опасного перекрестного инфицирования между пациентами и т.п.
- 3) Важно правильно подобрать размер баллона. Чтобы снизить вероятность повреждения клапана и тканей, номинальный диаметр баллона после расширения должен быть меньше диаметра клапана (см. Таблицу 4).
- 4) Операцию должен проводить квалифицированный профессионал, прошедший обучение.

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В литературе сообщается о том, что баллонная аортальная вальвулопластика (БАВ) способна вызвать следующие осложнения:

- Гематома
- Разрыв или повреждение клапанов
- Повреждение, перфорацию сосудов сердца и кровеносных сосудов
- Кровотечение
- Тампонада сердца
- Смерть
- Сердечная аритмия
- Кондуктивная блокада
- Воспаление
- Инфекция
- Эмболия (жировая, тромбоэмболия, кальцифицированные ткани и пр.)
- Клапанная регургитация
- Рестеноз клапана
- Разрыв, протечка баллона

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

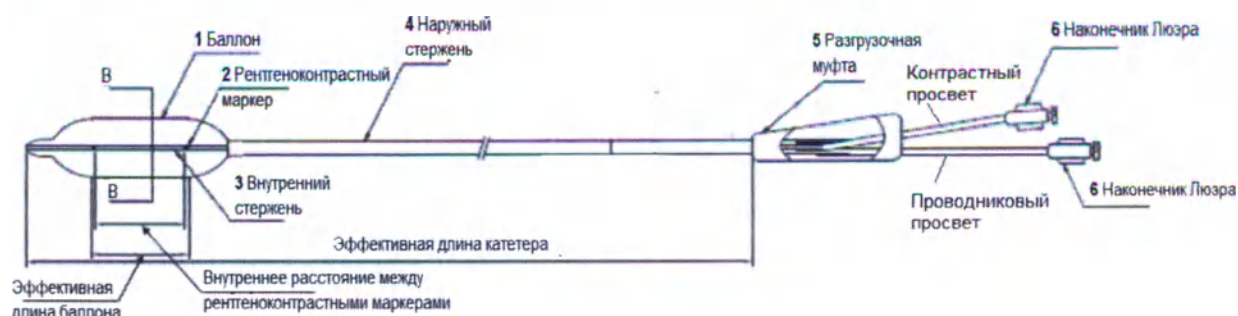
11.1 Описание изделия

• Катетер баллонный – это катетер с коаксиальной конструкцией и неподатливым баллоном на дистальном кончике. Два рентгеноконтрастных маркера на баллоне обеспечивают точное размещение. Просвет, отградуированный по размеру баллона, обеспечивает сдувание и надувание баллона, пока катетер продвигается по направляющему проводнику через просвет.

Примечание: Катетер не выполняет функцию дистальной перфузии или измерения давления.

Примечание: Катетер баллонный не предназначен для дистальных инъекций или дистального измерения давления.

Структурная схема катетера баллонного Alawite™ Plus показана на рисунке 1.



- 1 Баллон; 2 Рентгеноконтрастный маркер; 3 Внутренний стержень; 4 Наружный стержень;
5 Разгрузочная муфта; 6 Наконечник Люэра.

Рисунок 1. Схематическое изображение конструкции катетера баллонного Alawite™ Plus

- Сведения о материалах, которые могут вступать в контакт с организмом пациента, приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Материалы, контактирующие с пациентом

Наименование детали	Материал
Баллон	Полиамид
Рентгеноконтрастный маркер	Сплав платины и иридия Pt/Ir
Внутренний стержень	Полиамид
Наружный стержень	Полиамид

Вид контакта: Контакт с системой кровообращения.

Продолжительность: Контакта < 24 часов.

11.2 Размеры

11.2.1 Возможные диаметры и длина баллона представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Матрица размеров

Длина баллона (мм)	Диаметр баллона (мм)						
	BC-1640	BC-1840	BC-2040	BC-2240	BC-2440	BC-2640	BC-2840
	16	18	20	22	24	26	28
40	√	√	√	√	√	√	√

11.2.2 Размеры катетера баллонного, в зависимости от варианта исполнения, должны отвечать требованиям, изложенным в Таблице 3.

Таблица 3 - Размеры катетера баллонного Alwide™ Plus

Номер по каталогу	Диаметр баллона и допустимое отклонение при номинальном давлении (мм)	Длина баллона и допустимое отклонение при номинальном давлении (мм)	Эффективная длина катетера (мм)
BC-1640	16,0 ^{+1.6} _{-1.6}	40 ± 4	1000 ± 100
BC-1840	18,0 ^{+1.8} _{-1.8}		
BC-2040	20,0 ^{+0.0} _{-2.0}		
BC-2240	22,0 ^{+0.0} _{-2.2}		
BC-2440	24,0 ^{+0.0} _{-2.4}		
BC-2640	26,0 ^{+0.0} _{-2.6}		
BC-2840	28,0 ^{+0.0} _{-2.8}		

11.2.3 Размер внутренней трубки катетера:

- внутренний диаметр стержня составляет 1,00 ± 0,05 мм;
- наружный диаметр стержня составляет 1,25 ± 0,05 мм.

11.3 Технические параметры

• Наружная поверхность

Поверхность катетера должна быть гладкой, без заусенцев, складок и инородных примесей, переходная часть соединительной точки должна быть гладкой, а кончик - без повреждений.

• Масса изделия: 8,5 г ± 1,5 г.

• Герметичность:

- 1) Отсутствие утечки жидкости. Соединительные узлы или другие части катетера должны быть герметичны.
- 2) Отсутствие утечки воздуха. Катетер должен сохранять герметичность, не должно быть утечки воздуха (при аспирации).

• Тип катюли: Катюля должна быть типа female и соответствовать требованиям ISO 594.

• Обнаруживаемость: При использовании оборудования для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) или рентгеновского аппарата рентгеноконтрастный маркер должен обладать хорошей рентгеноконтрастностью и обнаруживаемостью.

11.4 Эксплуатационные характеристики

Номинальное давление при надувании и расчетное давление разрыва приведены в Таблице 4.

Примечание: На основании результатов испытаний *in vitro* подтверждено, что разрыв баллонов может произойти при превышении расчетного давления разрыва. При давлении, ниже или равном расчетному давлению разрыва, 99,9% баллонов или соединений катетера сохраняют герметичность (уровень достоверности 95%). Баллоны разных размеров имеют разное расчетное давление разрыва (РДР).

Примечание: Катетер баллонный не предназначен для дистальных инъекций или дистального измерения давления.

Таблица 4 - Податливость баллона

Давление (атм./кПа)		Диаметр баллона (мм)						
атм.	кПа	16	18	20	22	24	26	28
1,0	101,3	14,33	16,03	19,17	21,55	23,73	25,52	26,30
2,0	202,6	14,88	16,62	20,00*	22,00*	24,00*	26,00*	28,00*
3,0	303,9	15,44	17,40	20,46	22,59	24,66	26,65	28,86
3,5	354,6	/	/	/	/	/	/	29,00*
4,0	405,2	16,00*	18,00*	20,72	23,00**	25,00**	27,00*	/
5,0	506,5	16,22	18,36	21,00**	/	/	/	/
6,0	607,8	16,45	18,63	/	/	/	/	/
7,0	709,1	16,67	19,00**	/	/	/	/	/
8,0	810,4	17,00**	/	/	/	/	/	/
9,0	911,7	/	/	/	/	/	/	/
10,0	1013,0	/	/	/	/	/	/	/
11,0	1114,3	/	/	/	/	/	/	/
12,0	1215,6	/	/	/	/	/	/	/
13,0	1316,9	/	/	/	/	/	/	/
14,0	1418,2	/	/	/	/	/	/	/
15,0	1519,5	/	/	/	/	/	/	/

*Номинальное давление при надувании; **Расчетное давление разрыва

12 НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Трехходовой запорный кран
- Шприц 10 см³
- Шприц 50 см³
- Сверхжесткий направляющий проводник 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Оболочка интродьюсера ≥12F (при использовании одновременно с транскатетерной имплантацией аортального клапана может применяться та же оболочка интродьюсера).

Примечание: Медицинские изделия должны быть иметь действующие регистрационные удостоверения.

13 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

13.1 Осмотр перед использованием

Чтобы обеспечить успешное проведение операции, необходимо предварительно провести должную подготовку и тщательную детализацию требуемого изделия. Защитный рукав снимают с баллона и тщательно осматривают трубку, кончик и непосредственно баллон на наличие повреждений.

Примечание: изделие предназначено только для одноразового использования. Катетер баллонный поставляется стерильным. Применяют метод стерилизации оксидом этилена. НЕ ПОДЛЕЖИТ повторной стерилизации или использованию. Повторное использование, обработка или стерилизация могут отрицательно сказаться на структурной целостности изделия и (или) создать риск загрязнения изделия, что может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. В процессе стерилизации применяют чистый этиленоксид в качестве стерилизующего агента, а содержание этиленоксида составляет ≥ 99,9%.

Весь процесс стерилизации этиленоксидом состоит главным образом из трех частей — preconditionирования, стерилизации и аэрации.

13.2 Подготовка к продуванию

- 1) Готовят раствор из физиологического раствора и контрастного вещества в пропорции 4:1.
- 2) Трехходовой запорный кран подсоединяют к коннектору для продувания/надувания (отмечено как «баллон»).
- 3) Снимают защитный рукав.
- 4) Добавляют 50 см³ физиологического раствора в шприц. Подсоединяют его к трехходовому запорному крану, чтобы сформировать канал и обеспечить закрытие других каналов.
- 5) Вводят физиологический раствор в катетер и возвращают назад для создания внутреннего вакуума. Повторяют данный шаг 2-3 раза, чтобы выпустить воздух. Вынимают шприц, чтобы давление в катетере вернулось к норме.
- 6) Добавляют раствор из физиологического раствора и контрастного вещества в пропорции 4:1 в другой шприц объемом 50 см³ и подсоединяют его к трехходовому запорному крану.
- 7) Добавляют физиологический раствор в шприц объемом 10 см³ и подсоединяют его к просвету направляющего проводника. Продувают просвет направляющего проводника и вынимают шприц.

13.3 Порядок действий

Примечание: операция должна проводиться при рентгеноскопии с использованием высококачественного рентгенографического аппарата.

Примечание: требуется антитромбоцитарная (например, аспирин и тиклопидин) и антикоагуляционная терапия до, во время и после ТИАК. Дозировка и длительность определяются лечащим врачом.

13.3.1 Обеспечение доступа

- 1) Создают периферический сосудистый доступ, как правило, через бедренную артерию.
- 2) Вводят направляющий проводник в левый желудочек с помощью средств визуализации.
- 3) Вводят оболочку интродьюсера до пересечения места прокола в доступе.

13.3.2 Расширение баллона

1) При рентгеноскопии вводят кончик сверхжесткого направляющего проводника в кончик баллона и ввинчивают в просвет направляющего проводника. Затем вводят баллонный катетер через оболочку интродьюсера в тело пациента непосредственно к аортальному клапану. **Примечание:** рабочая длина баллона – расстояние между двумя рентгеноконтрастными маркерами. Убедившись, что баллон находится в оптимальном положении, вводят небольшое количество жидкости до края баллона, чтобы стабилизировать его положение.

2) После подтверждения правильного положения инициируют частую кардиостимуляцию и быстро надувают баллон.

Примечание: давление при надувании баллона должно быть ниже РДР.

3) Быстро сдувают баллон и прекращают частую кардиостимуляцию. Медленно извлекают баллонный катетер из сосуда при отрицательном давлении. При возникновении значительного сопротивления во время извлечения, вынимают баллон, направляющий проводник и оболочку интродьюсера как одно целое, в частности, при наличии или подозрении на разрыв или протечку баллона.

Примечание: некоторые изделия, используемые в БАВ (включая баллонные катетеры), могут содержать биологически опасные вещества. Соблюдайте правила больницы и другие нормы в отношении утилизации изделий после использования.

14 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

1. Катетер баллонный (см. варианты исполнения) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

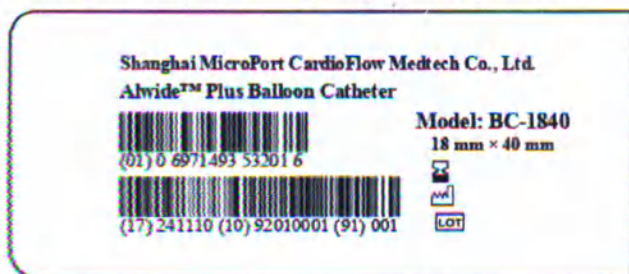
15 УПАКОВКА

Катетер баллонный Alwide™ Plus разделена на три слоя. Изнутри наружу:

- 1) внутренняя упаковка: состоит из внутреннего упаковочного пакета и накладки. Катетер баллонный должен быть прикреплен к накладке, помещен во внутренний упаковочный пакет и запаян для защиты изделия и формирования системы защиты стерильности;
- 2) упаковочная коробка (коммерческая упаковка);
- 3) упаковочный ящик (транспортная упаковка).

16 МАРКИРОВКА

- Просвет надувания баллона, промаркированный словом «Balloon» (с одной стороны) и номером продукта по каталогу (с другой стороны), предназначен для надувания и сдувания, в то время как просвет проводника позволяет отслеживать перемещение катетера по проводнику.
 - Катетер баллонный имеет два вида этикеток. Этикетки прикреплены к разным упаковкам (упаковочная коробка и внутренняя упаковка).
 - Маркировка этикеток содержит следующие символы и надписи, расшифровка которых приводится в разделе 26, 27.
 - Этикетка внутренней упаковки и упаковочной коробки дополнительно снабжены стикерами - клейкими этикетками. Стикеры являются частью этикеток, однако в случае необходимости, их можно легко открепить и вклеить в историю болезни пациента.
- Стикеры содержат следующую информацию:



- название изделия;
- модель изделия;
- наименование компании-производителя;
- символ «код партии»;
- символ «номер по каталогу»;
- символ «дата производства»;
- символ «использовать до»;
- штрих-код.

- При поставке в РФ, каждая картонная упаковка должна быть дополнена стикером, на котором должно быть указано:

- наименование изделия;
- надпись «СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО»;
- условия хранения.

17 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетер баллонный поставляется стерильным. Метод стерилизации: оксидом этилена.

18 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 36 месяцев с даты изготовления.

19 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Катетер баллонный должен храниться при комнатной температуре в сухом, чистом и проветриваемом месте, в котором отсутствуют коррозионные газы. Кроме того, необходимо обеспечить защиту изделия от высокого давления, прямых солнечных лучей и дождя во время транспортировки. В условиях, отвечающих требованиям к хранению, срок хранения катетера баллонного составляет 36 месяцев.

Условия хранения:

- Температура: +15°C до +25°C
- Относительная влажность воздуха: не более 80%
- Атмосферное давление: 900 гПа – 1100 гПа

Условия транспортирования:

- Температура: от -20°C до +40°C
- Относительная влажность воздуха: не более 80%
- Атмосферное давление: 900 гПа – 1100 гПа.

20 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Все использованные компоненты катетера баллонного подлежат утилизации в соответствии со стандартами больницы и местными нормами. Утилизация несоответствующим образом может привести к заражению.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы

(СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование. Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

21 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Данное медицинское изделие не нуждается в техническом обслуживании.

22 СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

ГОСТ ISO 10555-1; ГОСТ ISO 10555-4; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ Р МЭК 62366-1, стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

23 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания «Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.» (Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтек Ко., Лтд.) заявляет, что катетер баллонный является одноразовым изделием и не подлежит повторному использованию. Компания «МайкроПорт КардиоФлоу» (MicroPort CardioFlow) не рекомендует, не указывает и не подразумевает каким-либо образом возможность повторного использования изделия и не несет ответственность за любые несчастные случаи или повреждение изделия, возникающие при повторном использовании изделия.

Компания «Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.» (Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтек Ко., Лтд.) не несет ответственность за повреждение изделия, отказ во время процедуры и прочие неисправности, возникающие при совершении ошибок во время использования изделий или при наличии других человеческих факторов.

24 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование юридического лица: Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd. (Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтек Ко., Лтд.)

Адрес места нахождения: Room 1002, Area A and Area B of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China

(Китай (Шанхай), Пилотная зона свободной торговли, Чжандун роуд, № 1601, здание 1, помещение 1002, этаж G (номинальный этаж G этаж, фактический этаж 1) зона А, В, 2-й этаж (номинальный этаж 2 этаж, фактический этаж 3 этаж) зона А)

Тел.: (86) (21) 38954600

E-mail: wcxt@microport.com

Веб-сайт: en.cardioflowmedtech.com

Место производства: Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd., 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, 201203 Shanghai China.

**В случае возникновения какого-либо нежелательного явления вы можете связаться с уполномоченным представителем производителя, используя указанные ниже контактные сведения.*

25 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Наименование юридического лица: Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»)

Адрес места нахождения: Россия, 105318, г. Москва, Вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Щербаковская д.3, помещ. 1/11.

Телефон: +74992580963

E-mail: rzn@ets-pro.com

26 СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ



Запрет на повторное применение



Обратитесь к инструкции по применению



Не стерилизовать повторно



Не допускать воздействия солнечных лучей



Беречь от влаги



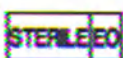
Использовать до



Код партии



Номер по каталогу



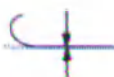
Стерилизовано этиленоксидом



Не использовать при повреждении упаковки



Количество изделия = 1



Проводник



Производитель



Дата производства



Медицинское устройство



Осторожно!



Одинарная система защиты стерильности

27 РАСШИФРОВКА НАДПИСЕЙ НА МАРКИРОВКЕ

guidewire	направляющий проводник
radiopaque marker	рентгеноконтрастный маркер
pressure (kPa/atm)	давление
diameter	диаметр
nominal	номинальный
RBP	расчетное давление разрыва
see details in IFU	смотри детали в инструкции по применению
model	модель
mm	мм
inch	дюйм

СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Логотип: «ССРІТ; Китайский комитет содействия развитию
международной торговли»**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
совместно с Международной торговой палатой Китая

**Совет Китая по развитию международной торговли – Китайская палата
международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 233301A0/006208

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * ДЛЯ
СЕРТИФИКАТОВ * ССРПТ (37)

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Шанхай МайкроПорт
КардиоФлоу Медтех Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.) на
прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * ДЛЯ
СЕРТИФИКАТОВ * ССРПТ (37)

Уполномоченное лицо: Го Сяофу (Guo Xiaofu)

Подпись: /подпись/

Дата: 3 апреля 2023 года

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ
ДОКУМЕНТ**

“УТВЕРЖДЕНО”

Менеджер нормативно-правового обеспечения

Г-н Гао Лэй

(должность)

(ФИО)

/подпись/

(подпись)

/Печать: Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтек Ко., Лтд./

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

Катетер баллонный Alwide™ Plus

Производитель: MicroPort CardioFlow Medtech Corporation

Версия 1.0

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-22-3255

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

