

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

01840430

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



号码 No. 243100B0/004107

兹证明：在所附声明上的上海康德莱医疗器械股份有限公司的
印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Kindly
Medical Instruments Co., Ltd. on the annexed
DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2024年05月22日
(Date: May. 22, 2024)

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

Declaration

We, Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd., the manufacturer of the following medical device: Percutaneous Vascular Introducer Set, hereby declare that:

1. the attached content is the cover page of the <Instruction for use> used for medical device "Percutaneous Vascular Introducer Set".
2. the attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.



Marketing Manager

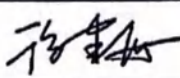
Wei Hailou

Hailou Wei
王海楼



Instruction for use

Percutaneous Vascular Introducer Set

Approved By			
Name	Title	Signature	Date
Xu Jianhai	QC Manager		2024-05

Manufacturer:

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.
No. 925 Jinyuan yi Road, Shanghai, 201803, China
Tel: 86-21-59140056
Fax: 86-21-69000013



Authorized Representative on the territory of the Russian Federation:

SP-CARDIO Ltd.
107076, Russia, Moscow,
Matrosskaya Tishina str., h. 23., bld. 1
Tel.: +7 (903) 616-15-71
e-mail: sp_cardio@rambler.ru



Medical device name

Percutaneous vascular introducer set (further - Introducer).

The Introducer is mainly used in intervention operation, applications range includes cardiac angiography, percutaneous transluminal coronary angioplasty, stent implantation, peripheral angioplasty etc.

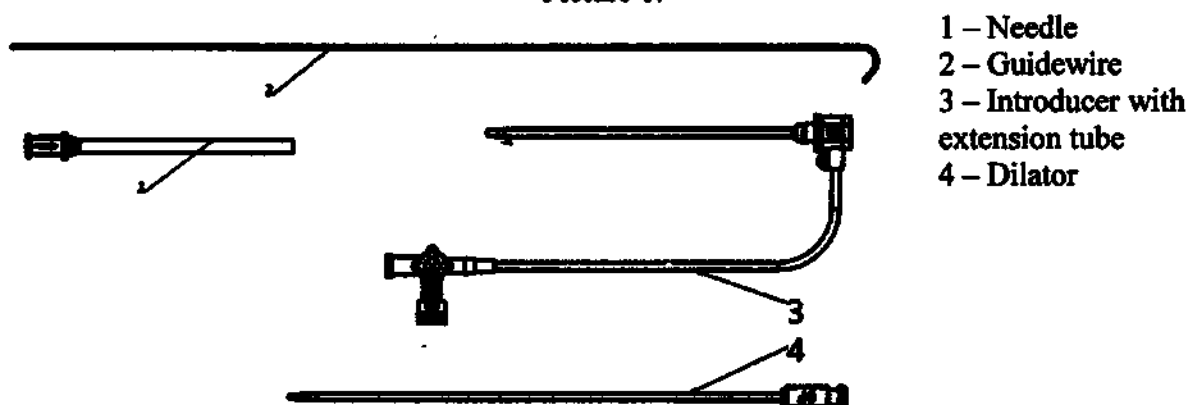
Introducer set consists introducer, guide wire, dilator, and needle.

The introducer set and dilator enter into the vessel along guide wire to build a passage. After the dilator pulling out, the introducer sheath is the only entrance for the vascular operation. The hemostasis valve of introducer set and the silica gel film at the handle is respectively used to stop blood stream and prevent seeping blood. It could avoid hemorrhage.

Introducer is a short-term contact with patients, single use device.

The Introducer set components are specified on the picture 1.

Picture 1.



When visually examined with normal or adjusted to normal vision at 2.5-fold magnification, the outer surface of the effective length of the introducer should not have extraneous inclusions.

According to the method prescribed in EN ISO 11070, the metal part of the device should have no traces of corrosion.

Introducer is visible in X-rays.

The tip of the needle should not have uneven edges, edges, burrs and should be protected from damage.

The conical fitting (with Luer join) on the introducer shall be not less than 6%.

According to the method prescribed in Appendix D of EN ISO 11070, using a minimum test pressure of 300kPa, there shall be no leakage sufficient to form a falling drop.

According to the method prescribed in in Appendix C of EN ISO 11070, the breaking force between introducer and its base shall be no less than 15N.

The safety wire should be along the entire length of the conductor, up to the attachment of the core of the conductor to the tip.

According to the method prescribed in Appendix F EN ISO 11070, excluding the fixation zone and the first turn, the guidewire should not have signs of destruction, there should be no signs of peeling of the coating.

According to the method prescribed in Appendix G EN ISO 11070, neither the distal end of the guidewire nor the remaining part of the guidewire should show signs of defects or damage caused by bending, there should be no signs of peeling of the guidewire coating.

Product Types

Femoral Percutaneous vascular introducer set size matrix is shown in the table 1.

Table 1.

Femoral Introducer Sheath						Introducer Sheath hub color	Dilator		Guidewire				Needle			
Size (± 5%)	OD	ID	Effective Length (± 5%)	Coating	Weight (± 10%)		Effective Length (± 5%)	Weight (± 10%)	Outer diameter (± 0.1 mm)	Effective Length (± 5%)	Tip	Weight (± 10%)	Type	Size OD / ID (± 0.2 mm)	Effective Length (± 10%)	Weight (± 10%)
5F (1.67 mm)	2.5 ± 0.1 mm	1.8 ± 0.1 mm	11 cm	No / Hydrophilic	5.4g	Gray	170 mm	1.2g	0.035" (0.89 mm), 0.038" (0.97 mm)	45 cm	J	0.5g	Seldinger needle	18G (1.27 mm) / 0.84 mm	7 cm	1.2g
6F (2.00 mm)	2.8 ± 0.1 mm	2.1 ± 0.1 mm	11 cm	No / Hydrophilic	5.4g	Green	170 mm	1.2g	0.035" (0.89 mm), 0.038" (0.97 mm)	45 cm	J	0.5g	Seldinger needle	18G (1.27 mm) / 0.84 mm	7 cm	1.2g
7F (2.30 mm)	3.1 ± 0.1 mm	2.4 ± 0.1 mm	11 cm	No / Hydrophilic	5.4g	Orange	170 mm	1.2g	0.035" (0.89 mm), 0.038" (0.97 mm)	45 cm	J	0.5g	Seldinger needle	18G (1.27 mm) / 0.84 mm	7 cm	1.2g
8F (2.70 mm)	3.4 ± 0.1 mm	2.7 ± 0.1 mm	11 cm	No / Hydrophilic	5.4g	Dusty blue	170 mm	1.2g	0.035" (0.89 mm), 0.038" (0.97 mm)	45 cm	J	0.5g	Seldinger needle	18G (1.27 mm) / 0.84 mm	7 cm	1.2g

Radial Percutaneous vascular introducer set size matrix is shown in the table 2.

Table 2.

Radial Introducer Sheath						Introducer Sheath hub color	Dilator		Guidewire					Needle			
Size (± 5%)	OD	ID	Effective Length (± 5%)	Coating	Weight (± 10%)		Effective Length (±5%)	Weight (± 10%)	Outer diameter (± 0.1 mm)	Effective Length (± 5%)	Tip	Coating	Weight (± 10%)	Type	Size OD / ID (± 0.2 mm)	Length (± 10%)	Weight (±10%)
5F (1.67 mm)	2.4 ± 0.03 mm	1.9 ± 0.03 mm	11 cm	No	5.4g	Gray	168, 170 mm	1.2g	0.021" (0.53 mm)	45 cm	Straight	No	0.5g	Seldinger needle	21G (0.82 mm) / 0.51 mm	4 cm	1.0g
			16 cm		6.4g		218 mm	1.4g					0.5g				1.0g
			7 cm		4.4g		120, 178 mm	1.0g					0.5g				1.0g
6F	2.66 ±	2.2 ± 0.08	11 cm	No	5.4g	Green	168, 170	1.2g	0.021"	45 cm	Straight	No	0.5g	Seldinger	21G (0.82	4 cm	1.0g

(2.00 mm)	0.04 mm	mm					mm		(0.53 mm)					needle	mm) /		
			16 cm		6.4g		218 mm	1.4g					0.5g		0.51 mm		1.0g
			7 cm		4.4g		120, 178 mm	1.0g					0.5g				1.0g
5F (1,67 mm)	2.4 ± 0.03 mm	1.9 ± 0.03 mm	11 cm	No	5.4g	Gray	170 mm	1.2g	0.025" (0.64 mm)	45 cm	Straight	Hydrop hilic	0.6g	IV catheter needle	20G (0.91 mm) / 0.6 mm	3.5 cm	1.5g
			16 cm		6.4g		218 mm	1.4g					0.6g				1.5g
			7 cm		4.4g		178 mm	1.2g					0.6g				1.5g
6F (2.00 mm)	2.66 ± 0.04 mm	2.2 ± 0.08 mm	11 cm	No	5.4g	Green	170 mm	1.2g	0.025" (0.64 mm)	45 cm	Straight	Hydrop hilic	0.6g	IV catheter needle	20G (0.91 mm) / 0.6 mm	3.5 cm	1.5g
			16 cm		6.4g		218 mm	1.4g					0.6g				1.5g
			7 cm		4.4g		178 mm	1.2g					0.6g				1.5g
5F (1,67 mm)	2.4 ± 0.03 mm	1.9 ± 0.03 mm	11 cm	Hydrop hilic	5.4g	Gray	170 mm	1.2g	0.021" (0.53 mm)	45 cm	Straight	No	0.5g	Seldinger needle	21G (0.82 mm) / 0.51 mm	4 cm	1.0g
			16 cm		6.4g		218 mm	1.4g					0.5g				1.0g
			7 cm		4.4g		178 mm	1.2g					0.5g				1.0g
6F (2.00 mm)	2.66 ± 0.04 mm	2.2 ± 0.08 mm	11 cm	Hydrop hilic	5.4g	Green	170 mm	1.2g	0.021" (0.53 mm)	45 cm	Straight	No	0.5g	Seldinger needle	21G (0.82 mm) / 0.51 mm	4 cm	1.0g
			16 cm		6.4g		218 mm	1.4g					0.5g				1.0g
			7 cm		4.4g		178 mm	1.2g					0.5g				1.0g
5F (1,67 mm)	2.4 ± 0.03 mm	1.9 ± 0.03 mm	11 cm	Hydrop hilic	5.4g	Gray	170 mm	1.2g	0.025" (0.64 mm)	45 cm	Straight	Hydrop hilic	0.6h	IV catheter needle	20G (0.91 mm) / 0.6 mm	3.5 cm	1.5g
			16 cm		6.4g		218 mm	1.4g					0.6g				1.5g
			7 cm		4.4g		178 mm	1.2g					0.6g				1.5g
6F (2.00 mm)	2.66 ± 0.04 mm	2.2 ± 0.08 mm	11 cm	Hydrop hilic	5.4g	Green	170 mm	1.2g	0.025" (0.64 mm)	45 cm	Straight	Hydrop hilic	0.6g	IV catheter needle	20G (0.91 mm) / 0.6 mm	3.5 cm	1.5g
			16 cm		6.4g		218 mm	1.4g					0.6g				1.5g
			7 cm		4.4g		178 mm	1.2g					0.6g				1.5g

Raw materials

The raw materials specification of the Introducer is provided in the Table 3.

Table 3.

Product	Material	Grade	Manufacturer
Introducer	Acrylonitrile Butadiene Styrene	TR 558A	LG Chem, Ltd.
	Styrene Silicon rubber	S7001R	Escort Seal (Shanghai) Co., Ltd
	Thermoplastic polyurethane	ESTANE 58277 NAT 021	The Lubrizol Corporation
	Fluorinated Ethylene-propylene	NP-20	Daikin Industries, Ltd.
	PolyVinyl Chloride	MT	Gaoyou Yapu Plastic Industry Co., Ltd.
	Stainless steel	304V	Carpenter Technology Corp
	Gray / green / orange / dusty blue colorant	Pantone: 422C, 354C, 021C, 5415C	Clariant GmbH
Introducer hydrophilic coating	Polyvinylpyrrolidone	---	Eastman Chemical Company
Guidewire	Stainless steel	304V	Carpenter Technology Corp
Guidewire hydrophilic coating	Polyvinylpyrrolidone	---	Eastman Chemical Company
Dilator	Acrylonitrile Butadiene Styrene	TR 558A	LG Chem
	Polypropylene	MED100-MG03	YUNGSOX
	Gray / green / orange / dusty blue colorant	Pantone: 422C, 354C, 021C, 5415C	Clariant GmbH
Needle	Polycarbonate	IR2200	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation
	Stainless steel	304V	Carpenter Technology Corp

Type and duration of contact of the product with the human body: short-term contact with circulating blood.

Contents

One (1) Introducer set:

- Introducer – 1 pc.,
- Guidewire – 1 pc.,
- Dilator – 1 pc.,
- Needle – 1 pc.

One (1) Instruction for use.

Indications

The Introducer is intended to provide access and facilitate for the percutaneous introduction of various devices into veins and/or arteries while maintaining hemostasis during PTA procedures.

Intended patient population and medical condition to be treated and patient selection criteria

Introducers are intended to use in a link, suitable for patient who requires injection or infusion, the product is not used to sustain life.

The Introducer is mainly used in intervention operation, applications range includes cardiac angiography, percutaneous transluminal coronary angioplasty, stent implantation, peripheral angioplasty.

Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with Introducers should use this device.

Devices to be used in combination

The Introducer is intended to provide access and facilitate for the percutaneous introduction of various interventional devices, such as vascular catheters.

The Introducer can be used in combination with devices routinely used in interventional procedures at the discretion of a medical specialist, depending on the clinical situation and the intervention being performed.

Contraindications

No absolutely contraindication.

Warnings

1. Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with Introducers should use this device.
2. The product is only for single use. Do not reuse, reprocess or resterilize this product. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness or death. Cleaning, disinfection and resterilization may compromise the essential material and design characteristics of the device leading to device failure.
3. Do not use if package is opened or damaged.
4. Use Introducers prior to the expiration date specified on the package.
5. Insert dilator into the sheath.
6. Insert guidewire from the end of dilator, hold tightly when the dilator is approaching the skin, and rotate gently while pushing into the vessel.
7. Hold sheath tightly and remove guidewire and dilator.
8. Translate catheter across the sheath into the vessel, leave it in right position. Fix the sheath with seam if it is necessary.

Precaution

1. Prohibit use if the individual package is damaged or the product is overdue.
2. Prohibit reuse because the product is only for single use.
3. Reshaping should not be attempted.
4. The use of the device must be performed by professionally trained physicians.
5. Careful inspection prior to use should verify the size, shape, and condition of the product as suitable for the specific procedure.

6. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Potential Adverse Events

The following complications may be associated with Introducer use:

Potential complications include risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures. Other complications include, but are not limited to:

- Air embolism
- Thrombus formation
- Infection
- Pseudo aneurysm formation
- Hematoma
- Guide wire embolization
- Bleeding
- Perforation or laceration of the vessel wall

Instruction for use

1. Identify the puncture site and make the site aseptic and anesthesia as clinical required.
2. Take out all components of Introducer Set from packaging with aseptic methods.
3. Use saline to flush all components. After making the side-port extension line with stopcock flushed, turn off the stopcock to prevent blood back when insertion into the vessel.
4. Insert dilator into sheath through hemostasis valve, rotate the dilator to lock with the introducer.

Caution! The dilator should be reach the position to lock with the introducer to avoid damage when inserting to the vessel.

The dilator must be locked with introducer by thread, otherwise, stop to use and replace new one

5. Puncture the seldinger needle into vessel as 45 degree. While holding seldinger needle, place guidewires through the seldinger needle.

Caution! Don't advance the guide wire when resistance comes across. Determine the cause of resistance before proceeding.

6. Hold guidewire in place the remove seldinger needle. Hold the pressure on the site until the introducer/dilator assembly is placed.
7. Use the tissue to clean blood on the guidewire outside then put the tissue on the puncture site to prevent bleeding.
8. Insert the introducer/dilator assembly through the guide wire into the vessel. Advance the introducer/dilator assembly into the vessel with rotating motion .Hold the assembly close to the skin after placed.
9. After placed, hold the sheath, carefully remove the dilator and guide wire together to leave sheath in the vessel.
10. Use the syringe to contact stopcock to aspirate from the side-port extension line removing any potential air. After that, flush the side port using saline. Turn off the stopcock to maintain flush in side-port extension line.
11. Insert guidewires or catheter as clinical requirements into sheath.

Caution! Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing catheter and guidewire slowing.

12. Remove the sheath after the operation finished.

Statements

The Introducer and packaging do not contain materials derived from animal or human tissue.

The Introducer and packaging do not contain medicinal products.

The Introducer and packaging do not contain blood derivatives.

Applicable Standards and compliance with Essential Requirements

Table 4.

No.	Standard number	Standard name
1	Directive 93/42/EEC	Medical Devices Directive
2	EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes
3	ISO 11070:2014	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and Introducers
4	ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
5	ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
6	ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity
7	EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
8	ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
10	EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part – 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
11	ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part – 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
12	ISO 14155:2011	Clinical Investigation of Medical devices for human subjects: Good clinical practice
13	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements

Sterilization

The Introducer is ethylene oxide (EO) sterilized and is intended for one procedure only (single-use, disposable).

Shelf life

Shelf life of the Introducer is 3 years from the date of sterilization.

The Introducer was evaluated after being subject to accelerated aging simulating 3 years shelf life. All test successfully met acceptance criteria.

Labelling

Individual package label should contain the following information:

- name and description of the device;
- introducer size and length;
- dilator size and length;
- guidewire size and length;
- needle size and length;

- name and address of the manufacturer;
- catalogue number;
- serial number;
- manufacturing date and expiration date;
- conditions of transportation and storage (indicated in the labeling in Russian);
- symbol "Sterilized with Ethylene oxide gas";
- symbol "Do not reuse";
- symbol "Do not use if package is damaged";
- symbol "Do not resterilize" (indicated in the labeling in Russian);
- the symbol "Caution! Refer to the instructions for use".

Group package and shipping box label should contain the following information:

- device name;
- introducer size and length (only group package label);
- dilator size and length (only group package label);
- guidewire size and length (only group package label);
- needle size and length (only group package label);
- quantity of pieces in package;
- name and address of the manufacturer;
- catalogue number;
- serial number;
- manufacturing date and expiration date;
- conditions of transportation and storage (indicated in the labeling in Russian);
- symbols "Upside", "Keep away from sunlight", "Keep dry" (only transport box label);
- symbol "Sterilized with Ethylene oxide gas";
- symbol "Do not reuse";
- symbol "Do not use if package is damaged";
- symbol "Do not resterilize" (indicated in the labeling in Russian);
- the symbol "Caution! Refer to the instructions for use".

Graphical symbols used on the labeling are presented in the table below.

	Legal manufacturer		
	LOT		Catalogue number
	Manufacturing date		Use by
	Sterilized with Ethylene oxide gas		Do not resterilize
	Do not reuse		Do not use if package is damaged
	Caution! Refer to the instructions for use		Keep away from sunlight
	Upside		Keep dry

Transportation, storage and usage terms

Handle with care. Store in original packaging. Avoid exposure to direct sunlight or heats. Store in a cool, dark and dry place.

Devices packaged by manufacturer may be transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods for each type of transport.

The temperature at transportation should be between -10°C to +40°C with a range of $\pm 2^{\circ}\text{C}$ and Relative Humidity from 30% to 75% with a range of $\pm 5\%$.

The Introducer should be stored at controlled room temperature, nominal 20°C to 30°C, in an enclosed space in the original manufacturer's packaging for the labeled shelf life.

The Introducer should be used in hospitals and medical institutions, at room temperature, between 15°C to 25°C and Relative Humidity from 30% to 75%.

Disposal instructions

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy or regulation.

Products, which had contact with blood and/or other biological liquids of patients should be disposed and eliminated in accordance with the requirements for handling medical waste, established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and other normative legal acts of the Russian Federation.

Unused products, including the ones which expired (which had no contact with the biological liquids of patients) should be disposed in accordance with the procedure of disposal of solid domestic waste established by the legislation of the Russian Federation for class A by SanPiN 2.1.3684-21.

Environment protection requirements

The Introducer does not adversely impact the environment.

Warranty/Liability

The warranty shelf life of the Introducer is 3 years from the date of sterilization.

The product has been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on this item. Product described in this document under no circumstances shall Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages resulting from reuse of the product and other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. directly during regular working hours.

СЕРТИФИКАТ

логотип

ССРПТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли — это Торгово-промышленная палата Китая

01840430

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

**/QR-код/
№ 243100B0/004107**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО: печать компании Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. на прилагаемой **ДЕКЛАРАЦИИ** является подлинной.

**Печать: /Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/ Чжоу Пинфань
(Дата: 22 мая 2024 г.)**

Сайт для проверки сертификата <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd
No. 925, Jinyuan yi Road, 201803, Шанхай, Китай
Телефон: +86-(0)21-59140056;

Факс: +86-(0)21-69000013

логотип

Декларация

Мы, компания Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd., являясь производителем медицинского изделия: Набор для обеспечения чрескожного сосудистого доступа, варианты исполнения, в составе, настоящим заявляем следующее:

1. Приложенный материал представляет собой титульную страницу документа «Инструкция по применению», который относится к медицинскому изделию «Набор для обеспечения чрескожного сосудистого доступа, варианты исполнения, в составе».

2. Приложенный материал используется только для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, и ему требуется нотариальное заверение в соответствии с официальными нормативными требованиями, действующими в Российской Федерации.

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Маркетинговый менеджер
Wei Hailou

печать

подпись

печать

печать

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd
No. 925, Jinyuan yi Road, 201803, Шанхай, Китай
Телефон: +86-(0)21-59140056; Факс: +86-(0)21-69000013

логотип

Инструкция по применению

Набор для обеспечения чрескожного сосудистого доступа, варианты исполнения, в составе

печать

Утвердил			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Сю Цзяньхай	Менеджер ОКК	*подпись*	2024-05

Производитель:
Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.
No. 925, Jinyuan Yi Road, 201803, Shanghai, China
Тел: 86-21-59140056
Факс: 86-21-69000013

печать

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО "СП-КАРДИО"
107076, Россия, Москва,
ул. Матросская Тишина, д. 23, стр. 1
Тел: +7 (903) 616-15-71
e-mail: sp_cardio@rambler.ru

печать

2024, Редакция 03

Наименование медицинского изделия

Набор для обеспечения чрескожного сосудистого доступа, варианты исполнения, в составе (далее - Интродьюсер).

Интродьюсер используется при проведении интервенционных вмешательств, диапазон применения включает в себя ангиографию, чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, имплантацию стентов, периферическую ангиопластику.

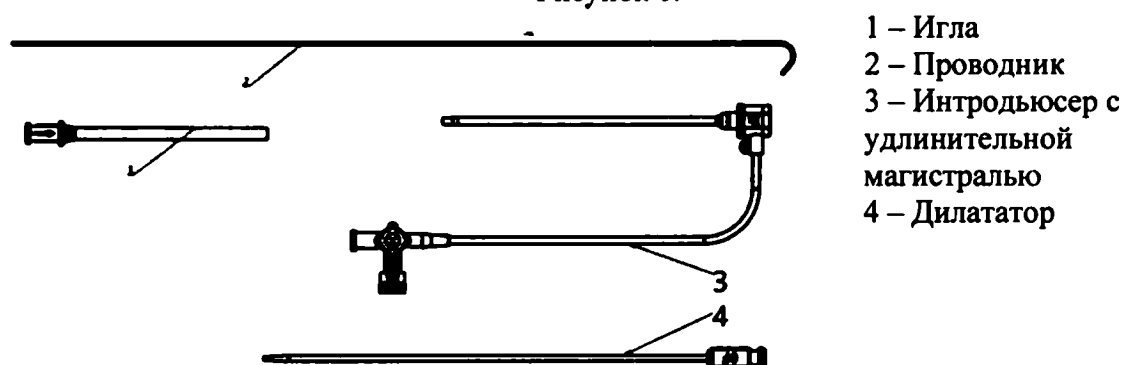
Интродьюсер в наборе состоит из самого интродьюсера, проводника, дилататора и иглы Сельдингера/Интродьюсерного катетера на игле.

Интродьюсер и дилататора вводят в сосуд по проводнику для создания доступа. После извлечения дилататора оболочка интродьюсера обеспечивает доступ для проведения сосудистого вмешательства. Гемостатический клапан из набора интродьюсера и силикагелевая пленка на рукоятке предназначены для обеспечения гемостаза и предотвращения просачивания крови. Это позволяет избежать кровотечения.

Интродьюсер - это изделие однократного применения, имеющее кратковременный контакт с пациентом.

Компоненты набора интродьюсера указаны на рисунке 1.

Рисунок 1.



При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением при 2,5-кратном увеличении внешняя поверхность эффективной длины интродьюсера не должна иметь посторонних включений.

При испытаниях согласно приложению В ГОСТ Р ИСО 11070, интродьюсер не должен иметь признаков коррозии.

Интродьюсер виден при рентгеновском исследовании.

Острые иглы не должны иметь неровных краев, кромок, заусенцев и должны быть защищены от повреждений.

Конусность соединения (разъем Люэр) должен быть не менее 6%.

При испытаниях согласно приложению D ГОСТ Р ИСО 11070, при использовании испытательного давления до 300 кПа, не должно быть в объеме, достаточном для формирования падающих капель.

При испытаниях согласно приложению С ГОСТ Р ИСО 11070, минимальное значение разрывного усилия между оболочкой интродьюсера и соединительной втулкой должно составлять не менее 15 Н.

Предохранительный провод должен проходить по всей длине проводника, вплоть до крепления сердечника проводника к наконечнику.

При испытаниях согласно приложению F ГОСТ Р ИСО 11070, исключая зону фиксации и первого витка, проводник не должен иметь признаков разрушения, не должно быть признаков отслаивания покрытия.

При испытаниях согласно приложению G ГОСТ Р ИСО 11070, ни дистальный конец проводника, ни остающаяся часть проводника не должны иметь признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом, не должно быть признаков отслаивания покрытия проводника.

Технические характеристики изделия

Матрица размеров нитродьюсера для феморального доступа представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Нитродьюсер для феморального доступа						Цвет штуки оболочки нитродьюсе- ра	Двигатель		Проводник				Игла			
Размер (± 5%)	Наружный диаметр	Внутренний диаметр	Эффективная длина (± 5%)	Покрытие	Масса (± 10%)		Эффективная длина (± 5%)	Масса (± 10%)	Наружный диаметр (± 0.1 мм)	Эффективная длина (± 5%)	Кончик	Масса (± 10%)	Тип	Размер (внешний диаметр / внутренний диаметр) (± 0.2 мм)	Эффективная длина (± 10%)	Масса (±10%)
5F (1,67 мм)	2.5 ± 0.1 мм	1.8 ± 0.1 мм	11 см	Негидрофильное	5.4 г	Серый	170 мм	1.2г	0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм)	45 см	J	0.5г	Игла Самьянигера	18G (1.27 мм) / 0.84 мм	7 см	1.2г
6F (2.00 мм)	2.8 ± 0.1 мм	2.1 ± 0.1 мм	11 см	Негидрофильное	5.4 г	Зеленый	170 мм	1.2г	0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм)	45 см	J	0.5г	Игла Самьянигера	18G (1.27 мм) / 0.84 мм	7 см	1.2г
7F (2.30 мм)	3.1 ± 0.1 мм	2.4 ± 0.1 мм	11 см	Негидрофильное	5.4 г	Оранжевый	170 мм	1.2г	0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм)	45 см	J	0.5г	Игла Самьянигера	18G (1.27 мм) / 0.84 мм	7 см	1.2г
8F (2.70 мм)	3.4 ± 0.1 мм	2.7 ± 0.1 мм	11 см	Негидрофильное	5.4 г	Пыльно-голубой	170 мм	1.2г	0.035" (0.89 мм), 0.038" (0.97 мм)	45 см	J	0.5г	Игла Самьянигера	18G (1.27 мм) / 0.84 мм	7 см	1.2г

Матрица размеров набора нитродьюсеров для радиального доступа представлена в таблице 2.

Таблица 2.

Нитродьюсер для радиального доступа						Цвет штуки оболочки нитродьюсе- ра	Двигатель		Проводник					Игла			
Размер (± 5%)	Наружный диаметр	Внутренний диаметр	Эффективная длина (± 5%)	Покрытие	Масса (± 10%)		Эффективная длина (± 5%)	Масса (± 10%)	Наружный диаметр (± 0.1 мм)	Эффективная длина (± 5%)	Кончик	Покрытие	Масса (± 10%)	Тип	Размер (внешний диаметр / внутренний диаметр) (± 0.2 мм)	Эффективная длина (± 10%)	Масса (±10%)

5F (1,67 мм)	2,4 ± 0,03 мм	1,9 ± 0,03 мм	11 см	Нет	5,4г	Серый	168, 170 мм	1,2г	0,021" (0,53 мм)	45 см	Прямой	Нет	0,5г	Игла Самодиагностическая	21G (0,82 мм) / 0,51 мм	4 см	1,0г
			16 см		6,4г		218 мм	1,4г					0,5г				1,0г
			7 см		4,4г		120, 178 мм	1,0г					0,5г				1,0г
6F (2,00 мм)	2,66 ± 0,04 мм	2,2 ± 0,08 мм	11 см	Нет	5,4г	Зеленый	168, 170 мм	1,2г	0,021" (0,53 мм)	45 см	Прямой	Нет	0,5г	Игла Самодиагностическая	21G (0,82 мм) / 0,51 мм	4 см	1,0г
			16 см		6,4г		218 мм	1,4г					0,5г				1,0г
			7 см		4,4г		120, 178 мм	1,0г					0,5г				1,0г
5F (1,67 мм)	2,4 ± 0,03 мм	1,9 ± 0,03 мм	11 см	Нет	5,4г	Серый	170 мм	1,2г	0,025" (0,64 мм)	45 см	Прямой	Гидрофильное	0,6г	Интродуктор серый	20G (0,91 мм) / 0,6 мм	3,5 см	1,5г
			16 см		6,4г		218 мм	1,4г					0,6г				1,5г
			7 см		4,4г		178 мм	1,2г					0,6г				1,5г
6F (2,00 мм)	2,66 ± 0,04 мм	2,2 ± 0,08 мм	11 см	Нет	5,4г	Зеленый	170 мм	1,2г	0,025" (0,64 мм)	45 см	Прямой	Гидрофильное	0,6г	Интродуктор серый	20G (0,91 мм) / 0,6 мм	3,5 см	1,5г
			16 см		6,4г		218 мм	1,4г					0,6г				1,5г
			7 см		4,4г		178 мм	1,2г					0,6г				1,5г
5F (1,67 мм)	2,4 ± 0,03 мм	1,9 ± 0,03 мм	11 см	Гидрофильное	5,4г	Серый	170 мм	1,2г	0,021" (0,53 мм)	45 см	Прямой	Нет	0,5г	Игла Самодиагностическая	21G (0,82 мм) / 0,51 мм	4 см	1,0г
			16 см		6,4г		218 мм	1,4г					0,5г				1,0г
			7 см		4,4г		178 мм	1,2г					0,5г				1,0г
6F (2,00 мм)	2,66 ± 0,04 мм	2,2 ± 0,08 мм	11 см	Гидрофильное	5,4г	Зеленый	170 мм	1,2г	0,021" (0,53 мм)	45 см	Прямой	Нет	0,5г	Игла Самодиагностическая	21G (0,82 мм) / 0,51 мм	4 см	1,0г
			16 см		6,4г		218 мм	1,4г					0,5г				1,0г
			7 см		4,4г		178 мм	1,2г					0,5г				1,0г
5F (1,67 мм)	2,4 ± 0,03 мм	1,9 ± 0,03 мм	11 см	Гидрофильное	5,4г	Серый	170 мм	1,2г	0,025" (0,64 мм)	45 см	Прямой	Гидрофильное	0,6г	Интродуктор серый	20G (0,91 мм) / 0,6 мм	3,5 см	1,5г
			16 см		6,4г		218 мм	1,4г					0,6г				1,5г
			7 см		4,4г		178 мм	1,2г					0,6г				1,5г
6F (2,00 мм)	2,66 ± 0,04 мм	2,2 ± 0,08 мм	11 см	Гидрофильное	5,4г	Зеленый	170 мм	1,2г	0,025" (0,64 мм)	45 см	Прямой	Гидрофильное	0,6г	Интродуктор серый	20G (0,91 мм) / 0,6 мм	3,5 см	1,5г
			16 см		6,4г		218 мм	1,4г					0,6г				1,5г
			7 см		4,4г		178 мм	1,2г					0,6г				1,5г

Материалы, сырье

Спецификация материалов изготовления интродьюсера приведена в таблице 3.

Таблица 3.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Интродьюсер	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	TR 558A	LG Chem, Ltd.
	Силиконовый каучук	S7001R	Escort Seal (Shanghai) Co., Ltd
	Полиуретановая смола	ESTANE 58277 NAT 021	The Lubrizol Corporation
	Фторированный этилен-пропилен	NP-20	Daikin Industries, Ltd.
	Поливинилхлорид	MT	Gaoyou Yapu Plastic Industry Co., Ltd.
	Нержавеющая сталь	304V	Carpenter Technology Corp
	Серый / зеленый / оранжевый / пыльно-голубой краситель	Pantone: 422C, 354C, 021C, 5415C	Clariant GmbH
Гидрофильное покрытие интродьюсера	Поливинилпирролидон	---	Eastman Chemical Company
Проводник	Нержавеющая сталь	304V	Carpenter Technology Corp
Гидрофильное покрытие проводника	Поливинилпирролидон	---	Eastman Chemical Company
Дилататор	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	TR 558A	LG Chem
	Полипропилен	MED100-MG03	YUNGSOX
	Серый / зеленый / оранжевый / пыльно-голубой краситель	Pantone: 422C, 354C, 021C, 5415C	Clariant GmbH
Игла	Поликарбонат	IR2200	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation
	Нержавеющая сталь	304V	Carpenter Technology Corp

Вид и продолжительность контакта изделия с организмом человека: кратковременный контакт с циркулирующей кровью.

Содержимое упаковки

Один (1) набор для обеспечения чрескожного сосудистого доступа, варианты исполнения, в составе:

- Интродьюсер – 1 шт.,
- Проводник – 1 шт.,
- Дилататор – 1 шт.,
- Игла – 1 шт.

Одна (1) Инструкция по применению.

Назначение

Интродьюсер предназначен для обеспечения сосудистого доступа и облегчения чрескожного внутрисосудистого введения интервенционных изделий и сохранения гемостаза при

проведении диагностических и лечебных интервенционных вмешательств.

Предполагаемые пользователи, показания к применению, критерии отбора пациентов

Интродьюсеры показаны для использования у пациентов, которым требуется проведение внутрисосудистых интервенционных вмешательств, изделие не используется для поддержания жизни.

Интродьюсер используется при интервенционных вмешательствах, диапазон применения включает ангиографию, чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, имплантацию стента, периферическую ангиопластику.

Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с принципами, клиническим применением, осложнениями, побочными эффектами и опасностями, обычно связанными с использованием интродьюсеров, должны использовать данное изделие.

Изделия, используемые в комбинации

Интродьюсер предназначен для обеспечения доступа и облегчения чрескожного введения интервенционных устройств, таких как сосудистые катетеры.

Интродьюсер может использоваться в сочетании с устройствами, обычно используемыми при интервенционных процедурах, по усмотрению медицинского специалиста, в зависимости от клинической ситуации и выполняемого вмешательства.

Противопоказания

Противопоказания к применению изделия не установлены.

Предостережения

1. Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с принципами клинического применения, осложнениями, побочными эффектами и опасностями, обычно связанными с Интродьюсерами, должны использовать данное изделие.
2. Изделие предназначено только для однократного использования. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации данное изделие. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут нарушить основные характеристики материала и конструкции устройства, что может привести к его поломке.
3. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
4. Используйте интродьюсеры до истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. Вставьте дилататор в оболочку.
6. Вставьте проводник в конец дилататора, крепко держите, когда дилататор приближается к коже, и осторожно вращайте, вводя в сосуд.
7. Крепко удерживая оболочку, извлеките проводник и дилататор.
8. Проведите катетер через оболочку в сосуд, оставьте его в правильном положении. При необходимости закрепите оболочку швом.

Меры предосторожности

1. Запрещено использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или срок годности изделия истек.
2. Запрещено повторное использование, поскольку изделие предназначено только для однократного применения.
3. Не следует пытаться изменить форму изделия.
4. Использование изделия должно выполняться профессионально подготовленными врачами.
5. Перед использованием необходимо провести тщательный осмотр изделия для подтверждения, что размер, форма и состояние изделия подходят для конкретной процедуры.

6. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращаться с изделием и утилизировать изделие следует в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

Потенциальные осложнения

Следующие осложнения могут быть связаны с использованием интродьюсера:

Потенциальные осложнения включают риски, обычно связанные с чрескожными диагностическими и/или интервенционными процедурами. Другие осложнения включают, но не ограничиваются следующими:

- Воздушная эмболия
- Тромбоз
- Инфекция
- Псевдоаневризма
- Гематома
- Эмболизация проводником
- Кровотечение
- Диссекция или разрыв стенки сосуда

Инструкция по применению

1. Определите область инвазивной процедуры и осуществите асептическую обработку и обезболивание данного участка в соответствии с клиническими требованиями.
2. Извлеките все компоненты набора интродьюсера из упаковки, используя асептические методы.
3. Используйте физиологический раствор для промывки всех компонентов. После того, как удлинительная линия бокового порта с запорным краном промыта, закройте запорный кран, чтобы предотвратить повторное попадание крови при введении в сосуд.
4. Вставьте дилататор в оболочку через гемостатический клапан, поверните дилататор, чтобы зафиксировать его с помощью интродьюсера.

Осторожно! Дилататор должен быть установлен в фиксированном положении с помощью интродьюсера, чтобы избежать повреждения при введении в сосуд.

Дилататор должен быть зафиксирован к интродьюсеру с помощью лигатуры, в противном случае прекратите использование и замените на новый.

5. Осуществите прокол сосуда иглой Сельдингера/интродьюсерного катетера под углом 45 градусов. Удерживая иглу Сельдингера/интродьюсерный катетер, пропустите проводник через иглу Сельдингера/интродьюсерный катетер.

Осторожно! Не продвигайте проводник при возникновении сопротивления. Определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

6. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу Сельдингера. Поддерживайте давление на участке до тех пор, пока не будет установлен узел интродьюсер/дилататор.
7. Используйте салфетку, чтобы удалить кровь на проводнике снаружи, затем положите салфетку на место прокола, чтобы предотвратить кровотечение.
8. Вставьте узел интродьюсер/дилататор через проводник в сосуд. Продвиньте узел интродьюсер/дилататор в сосуд вращательным движением. Держите узел близко к коже после установки.
9. После установки удерживайте оболочку, осторожно извлеките дилататор и проводник вместе, чтобы оставить оболочку в сосуде.
10. Используйте шприц с запорным краном для аспирации из удлинительной линии бокового порта, удалив Массаж потенциальный воздух. После этого промойте боковой порт физиологическим раствором. Закройте запорный кран, чтобы поддерживать промывку удлинительной линии бокового порта.
11. Вставьте проводник или катетер в соответствии с клиническими требованиями в

интродьюсер.

Осторожно! Удерживайте оболочку на месте при установке, позиционировании или извлечении катетера и медленном извлечении проводника.

12. Извлеките интродьюсер после завершения операции.

Заявления

Интродьюсер и его упаковка не содержат материалов, полученных из тканей животных или человека.

Интродьюсер и его упаковка не содержат лекарственных средств.

Интродьюсер и его упаковка не содержат производных крови.

Применимые стандарты и соответствие существенным требованиям

Таблица 4.

№	Номер стандарта	Название стандарта
1	Директива 93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование
2	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3	ISO 11070:2014	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
4	ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
5	ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
6	ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
7	EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
8	ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
10	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
11	ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
12	ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
13	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Стерилизация

Интродьюсер стерилизуется этиленоксидом (ЕО) и предназначен только для одной процедуры (однократного использования, одноразовый).

Срок годности

Срок годности интродьюсера составляет 3 года с даты стерилизации.

Интродьюсер испытывался после подвергания ускоренному старению, имитирующему 3-летний срок хранения. Все испытания прошли успешно и соответствовали критериям приемлемости.

Маркировка

На этикетке индивидуальной упаковки изделия должна быть указана следующая информация:

- наименование и описание изделия;
- размер и длина интродьюсера;
- размер и длина дилататора;
- размер и длина проводника;
- размер и длина иглы;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата производства и срок годности;
- условия транспортирования и хранения (указаны в маркировке на русском языке);
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Не стерилизовать повторно» (указан в маркировке на русском языке);
- символ «Осторожно» Обратитесь к инструкции по применению.

На этикетке групповой упаковки и транспортной коробки изделия должна быть указана следующая информация:

- наименование изделия;
- размер и длина интродьюсера (только на этикетке групповой упаковки);
- размер и длина дилататора (только на этикетке групповой упаковки);
- размер и длина проводника (только на этикетке групповой упаковки);
- размер и длина иглы (только на этикетке групповой упаковки);
- количество изделий в упаковке;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата производства и срок годности;
- условия транспортирования и хранения (указаны в маркировке на русском языке);
- символы «Верх», «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги» (только на этикетке транспортной коробки);
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Не стерилизовать повторно» (указан в маркировке на русском языке);
- символ «Осторожно» Обратитесь к инструкции по применению.

Графические символы, используемые в маркировке, представлены в таблице ниже.

	Изготовитель		
	Код партии		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена		Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх		Не допускать воздействия влаги

Транспортировка, условия хранения

Соблюдайте осторожность. Храните в оригинальной упаковке. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей или высоких температур. Хранить в прохладном, темном и сухом месте. Изделия, упакованные производителем, могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для каждого вида транспорта.

Транспортировать изделие необходимо при температуре от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$ с диапазоном $\pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30% до 75% с диапазоном $\pm 5\%$.

Интродьюсер следует хранить при контролируемой комнатной температуре, от 20 до 30°C , в закрытом помещении в оригинальной упаковке производителя в течение обозначенного срока годности.

Интродьюсер должен эксплуатироваться в госпиталях и медицинских учреждениях при комнатной температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30% до 75%.

Инструкции по утилизации

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с нормативами или правилами больницы, администрации и/или местных органов власти.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), подлежат утилизации в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации для класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Требования к охране окружающей среды

Интродьюсер не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

Гарантия/ответственность

Срок годности интродьюсера составляет 3 года с даты стерилизации.

Изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано со всеми разумными мерами предосторожности.

На данное изделие не предоставляется никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Компания Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любой прямой, косвенный, случайный ущерб в результате повторного использования изделия, описанного в настоящем документе, за исключением случаев, прямо предусмотренных специализированным законодательством. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. с какими-либо заявлениями или гарантиями, кроме специально оговоренных в настоящем документе.

В случае возникновения вопросов или затруднений, связанных с нашими изделиями, пожалуйста, обращайтесь к местному дистрибьютору или непосредственно в Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. напрямую в обычное рабочее время.

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **41-674**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **41-675**
Уплачено за совершение нотариального действия: **2800** руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 27 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]