

02448157

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



241200A0/003602

号码 No.

兹证明：在所附文件上的天津麦迪安医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TIANJIN MEDAN
ICAL CORP. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

董军伟

Authorized:

Dong Junwei

Signature:

日期: 2024年07月23日

(Date: Jul. 23, 2024)

证明书查询网址: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Tianjin Medan Medical Corp.
天津麦迪安医疗器械有限公司

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

We, Tianjin Medan Medical Corp., China, confirm the accuracy of the provided information.

General Manager: Zhu Hui

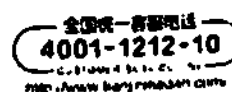
Date: 07/22/2024

Signature and stamp:



EN	РУ
INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE "Glottis Mask Airway for single use" in versions"	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Воздуховод надгортанный ГМА одноразовый стерильный» в вариантах исполнения
<i>Version 2.0</i>	<i>Версия 2.0</i>

地址: 天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药园京福公路东侧优谷科技园 35-1 号楼、111 号楼
Building 35-1, Building 111 U-Valley Sinks Garden, Beichen District, Tianjin, 300401, China
E-mail: medan@tjmedan.com



Воздуховод надгортанный GMA одноразовый стерильный

Для использования медицинскими работниками, обученными методам обеспечения проходимости дыхательных путей



Инструкция по применению № RD-SOP-002-03/версия на русском языке A2



Tianjin Medan Medical Corp.
(Тяньцзинь Медан Медикал Корп.)
Building 35-1 and Building 111 U-Valley Sinke Garden,
Beichen District, 300401 Tianjin, China / Китай
Тел.: +86 4001-1212-10
Почтовый индекс: 300401

1. Наименование медицинского изделия

«Воздуховод надгортанный GMA одноразовый стерильный» в вариантах исполнения:

1. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 1 (1-16010), в составе:
 - 1.1 Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 1, в защитном чехле – 20 шт. в групповой упаковке;
 - 1.2 Инструкция по применению – 1 шт.
2. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 1.5 (1.5-16015), в составе:
 - 2.1 Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 1.5, в защитном чехле – 20 шт. в групповой упаковке;
 - 2.2 Инструкция по применению – 1 шт.
3. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 2 (2-16020), в составе:
 - 3.1 Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 2 – 15 шт. в групповой упаковке;
 - 3.2 Инструкция по применению – 1 шт.
4. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 2.5 (2.5-16025), в составе:
 - 4.1 Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 2.5 – 15 шт. в групповой упаковке;
 - 4.2 Инструкция по применению – 1 шт.
5. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 3 (3-16030), в составе:
 - 5.1 Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 3 – 10 шт. в групповой упаковке;
 - 5.2 Инструкция по применению – 1 шт.
6. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 4 (4-16040), в составе:

- 6.1 Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 4 – 10 шт. в групповой упаковке;
- 6.2 Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 5 (5-16050), в составе:
 - 7.1 Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный, одноразовый стерильный, размер 5 – 10 шт. в групповой упаковке;
 - 7.2 Инструкция по применению – 1 шт.
- 8. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 2 (2-16020-I), в составе:
 - 8.1 Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 2 – 15 шт. в групповой упаковке;
 - 8.2 Инструкция по применению – 1 шт.
- 9. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 2.5 (2.5-16025-I), в составе:
 - 9.1 Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 2.5 – 15 шт. в групповой упаковке;
 - 9.2 Инструкция по применению – 1 шт.
- 10. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 3 (3-16030-I), в составе:
 - 10.1 Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 3 – 10 шт. в групповой упаковке;
 - 10.2 Инструкция по применению – 1 шт.
- 11. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 4 (4-16040-I), в составе:
 - 11.1 Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 4 – 10 шт. в групповой упаковке;
 - 11.2 Инструкция по применению – 1 шт.
- 12. Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 5 (5-16050-I), в составе:
 - 12.1 Воздуховод надгортанный GMA двухпросветный с боковым открытием, одноразовый стерильный, размер 5 – 10 шт. в групповой упаковке;
 - 12.2 Инструкция по применению – 1 шт.
- 13. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 1 (1-19010-S), в составе:
 - 13.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 1, в защитном чехле – 25 шт. в групповой упаковке;
 - 13.2 Инструкция по применению – 1 шт.
- 14. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 1.5 (1.5-19015-S), в составе:
 - 14.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 1.5, в защитном чехле – 20 шт. в групповой упаковке;
 - 14.2 Инструкция по применению – 1 шт.
- 15. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 2 (2-19020-S), в составе:
 - 15.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 2 – 20 шт. в групповой упаковке;
 - 15.2 Инструкция по применению – 1 шт.
- 16. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 2.5 (2.5-19025-S), в составе:
 - 16.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 2.5 – 20 шт. в групповой упаковке;
 - 16.2 Инструкция по применению – 1 шт.
- 17. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 3 (3-19030-S), в составе:
 - 17.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 3 – 10 шт. в групповой упаковке;
 - 17.2 Инструкция по применению – 1 шт.
- 18. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 4 (4-19040-S), в составе:
 - 18.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 4 – 10 шт. в групповой упаковке;
 - 18.2 Инструкция по применению – 1 шт.

19. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 5 (5-19050-S), в составе:
- 19.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 5 – 10 шт. в групповой упаковке;
- 19.2 Инструкция по применению – 1 шт.
20. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 1 (1-18010-SR), в составе:
- 20.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 1, в защитном чехле – 40 шт. в групповой упаковке;
- 20.2 Инструкция по применению – 1 шт.
21. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 1.5 (1.5-18015-SR), в составе:
- 21.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 1.5, в защитном чехле – 30 шт. в групповой упаковке;
- 21.2 Инструкция по применению – 1 шт.
22. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 2 (2-18020-SR), в составе:
- 22.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 2, в защитном чехле – 25 шт. в групповой упаковке;
- 22.2 Инструкция по применению – 1 шт.
23. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 2.5 (2.5-18025-SR), в составе:
- 23.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 2.5, в защитном чехле – 25 шт. в групповой упаковке;
- 23.2 Инструкция по применению – 1 шт.
24. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 3 (3-18030-SR), в составе:
- 24.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 3, в защитном чехле – 15 шт. в групповой упаковке;
- 24.2 Инструкция по применению – 1 шт.
25. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 4 (4-18040-SR), в составе:
- 25.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 4, в защитном чехле – 15 шт. в групповой упаковке;
- 25.2 Инструкция по применению – 1 шт.
26. Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 5 (5-18050-SR), в составе:
- 26.1 Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 5, в защитном чехле – 10 шт. в групповой упаковке;
- 26.2 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных анестезиологических пособиях.

3. Показания к применению

Воздуховод надгортанный GMA предназначен для применения с целью обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановых и экстренных анестезиологических пособиях. Воздуховод надгортанный GMA может использоваться в тех случаях, когда возникают непредвиденные трудности, связанные с обеспечением проходимости дыхательных путей. Это изделие предназначено для применения в качестве канала для введения эндотрахеальной трубки в ситуациях, где нет возможности выполнить интубацию и обеспечить вентиляцию легких, а также в случаях, когда необходимо установить эндотрахеальную трубку после установки воздуховода надгортанного GMA.

Воздуховод надгортанный GMA также применяются для обеспечения проходимости дыхательных путей во время реанимации у пациента с нарушением сознания, у которого отсутствуют глоссофарингеальные и гортанные рефлексy и которому может потребоваться искусственная вентиляция легких.

Во время процедур дренажный канал воздуховода надгортанного GMA может использоваться как канал для проведения желудочного зонда в желудочно-кишечный тракт для удаления воздуха и желудочного содержимого.

4. Противопоказания

1. Проведение процедуры у пациентов не натощак или после приема пищи, при частом гастроэзофагеальном рефлюксе, кишечной непроходимости и грыже пищеводного отверстия диафрагмы.
2. Пациенты с патологическим ожирением или беременные женщины на сроке более 14 недель.
3. Пациенты с обширной травмой, инфекцией или другими патологическими изменениями в глотке и гортани.
4. Пациенты со сниженной податливостью легочной ткани, особенно пациенты с ожидаемым пиковым давлением в дыхательных путях более 30 см H₂O во время операции.
5. Пациенты с нарушением открывания рта для прохождения изделия.
6. Изделие следует использовать с особой осторожностью у пациентов, у которых ожидается относительно длительная операция (более 4 часов).

5. Область применения и условия применения

Область применения: анестезиология и реанимация/неотложная медицинская помощь.

Применение данного изделия рекомендовано в условиях лечебно-профилактических учреждений в следующих условиях применения:

- температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 42 °C;
- относительная влажность воздуха: (30+90) %, без конденсации;

6. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинские специалисты, имеющие квалификацию в области обеспечения проходимости дыхательных путей.

7. Предупреждения

В настоящей инструкции по применению приведены соответствующие предупреждения, описывающие потенциальные угрозы безопасности, связанные с использованием надгортанного воздуховода GMA.

- Данное изделие должно эксплуатироваться только специалистами, прошедшими профессиональную подготовку.
- Изделие стерилизовано этиленоксидом и предназначено для однократного применения, повторное использование строго запрещено. Повторное использование изделий однократного применения может привести к механическим неисправностям и потенциальному микробиологическому загрязнению. Все надгортанные воздуховоды GMA необходимо утилизировать сразу же после использования.
- Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки, в случае нарушения целостности или повреждении упаковки использование запрещено.
- Смазку следует наносить вокруг воздуховода на протяжении всей процедуры, в которой используется изделие. После истечения срока годности использование запрещено.
- Изделие следует уничтожить после применения в соответствии с правилами утилизации использованных стерильных изделий, установленными в медицинском учреждении.
- Существует теоретический риск возникновения отека или гематомы, если аспирация производится непосредственно в конце дренажного канала.
- Данное изделие может быть неэффективным при использовании у пациентов со сниженной податливостью легочной ткани вследствие постоянного обструктивного заболевания дыхательных путей, поскольку потребность в положительном давлении в дыхательных путях может превышать давление герметизации.
- Данное изделие не защищает трахею и легкие от риска аспирации. Преимущества обеспечения вентиляции с помощью этого изделия во время эндоскопических процедур необходимо взвешивать в сравнении с незначительным потенциальным риском аспирации в некоторых ситуациях, включая: симптоматический или нелеченый гастроэзофагеальный рефлюкс; беременность более 14 недель; инфекционные или воспалительные процессы в брюшной полости; состояния, связанные с задержкой опорожнения желудка, например, при использовании опиоидных препаратов у пациентов с острой травмой.
- Несмотря на то, что для большинства пациентов размер воздуховода необходимо выбирать по весу, ввиду индивидуальных анатомических особенностей предоставленные рекомендации по весу всегда следует рассматривать вместе с клинической оценкой анатомии пациента.
- Пациентам с цилиндрической формой шеи или широкими щитовидными/перстневидными хрящами может потребоваться больший размер, чем обычно рекомендуется по весу.
- Пациентам с широкой или коренастой шеей или небольшим щитовидным/перстневидным хрящом может потребоваться меньший размер, чем обычно рекомендуется по весу.
- Пациентам с центральным типом ожирения, у которых основной вес распределен в области живота и бедер, на практике может потребоваться размер воздуховода GMA, соответствующий идеальному весу тела для их роста, а не фактическому весу тела.
- Проходимость надгортанного воздуховода следует повторно подтверждать после любого изменения положения головы или шеи пациента.
- Проходимость надгортанного воздуховода следует повторно подтверждать после изменения давления.
- Надгортанный воздуховод может воспламениться в присутствии лазерного аппарата и оборудования для электрокаутеризации.

8. Проверка перед использованием

- Перед использованием необходимо внимательно осмотреть надгортанный воздуховод GMA на наличие повреждений стерильной упаковки. Дефектные изделия следует утилизировать.
- Убедитесь, что внутренняя часть дыхательной трубки и дренажный канал не засорены.
- Внимательно осмотрите внутреннюю поверхность чаши манжеты надгортанного воздуховода GMA, чтобы убедиться, что поверхности гладкие и неповрежденные.
- Проверьте, чтобы дыхательный коннектор на надгортанном воздуховоде GMA плотно прилегал к дыхательной трубке.
- Запрещается использовать надгортанный воздуховод GMA при наличии любых повреждений или засорения.

9. Операционные процедуры

9.1 Надгортанный воздуховод GMA с боковым открытием/без бокового открытия (предварительно изогнутая трубка)

9.1.1 Выбор размера: см. рекомендации по выбору в таблице ниже.

- Надгортанный воздуховод GMA двухпросветный с боковым открытием может использоваться в сочетании с эндотрахеальной трубкой ЭТТ (см. рекомендуемые размеры в Таблице 1).
- Надгортанный воздуховод GMA двухпросветный и надгортанный воздуховод GMA двухпросветный с боковым открытием могут использоваться в сочетании с желудочным зондом (см. рекомендуемые размеры в Таблице 1).
- Медицинские изделия (дыхательные контуры анестезирующей системы или мешки для искусственной вентиляции легких) подключаются к дыхательному коннектору воздуховода с помощью дыхательного коннектора 15 мм.

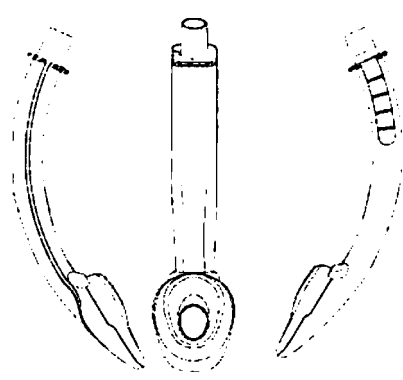
Таблица 1. Рекомендации по выбору надгортанного воздуховода двухпросветного с боковым открытием/без бокового открытия (предварительно изогнутая трубка)						Рис. 1 Структурная схема изделия
Размер надгортанного воздуховода GMA		Макс. размер желудочного зонда	Вес пациента (кг)	Макс. размер ЭТТ (внутренний диаметр, мм)	Максимальный внутренний объем вентиляционного канала (мл)	
Двухпросветный	1-16010	---	2-5	---	4	
	1.5-16015	Fr 6	5-12	---	5	
	2-16020	Fr 6	10-25	---	9	
	2.5-16025	Fr 8	20-35	---	13	
	3-16030	Fr 10	30-60	---	22	
	4-16040	Fr 12	50-85	---	24	
	5-16050	Fr 14	>80	---	29	
Двухпросветный с боковым открытием	2-16020-I	Fr 6	10-25	ID 5,5	9	
	2.5-16025-I	Fr 8	20-35	ID 6,5	13	
	3-16030-I	Fr 10	30-60	ID 7,0	22	
	4-16040-I	Fr 12	50-85	ID 7,5	24	
	5-16050-I	Fr 14	>80	ID 8,0	29	

Таблица 2. Технические характеристики надгортанного воздуховода двухпросветного с боковым открытием/без бокового открытия					
Размер надгортанного воздуховода GMA		Угол изгиба (допуск $\pm 5^\circ$)	Длина воздуховода, мм (допуск ± 5 мм)	Длина манжеты, мм (допуск ± 3 мм)	Ширина манжеты, мм (допуск ± 3 мм)
Двухпросветный	1-16010	145°	135	28	22
	1.5-16015	145°	150	38	26
	2-16020	140°	175	49	34
	2.5-16025	135°	190	57	39
	3-16030	130°	225	62	45
	4-16040	125°	230	66	48

	5-16050	125°	245	71	52
Двухпросветный с боковым открытием					
	2-16020-I	140°	175	49	34
	2.5-16025-I	135°	190	57	39
	3-16030-I	130°	225	62	45
	4-16040-I	125°	230	66	48
	5-16050-I	125°	251	71	52

9.1.2 Смажьте переднюю, заднюю и боковые стороны манжеты стерильным лубрикантом на водной основе, чтобы облегчить введение манжеты в пациента. После завершения смазывания убедитесь, что в чаше манжеты не осталось капель лубриканта.

9.1.3 Установка

В настоящее время применяются различные техники установки. Надгортанный воздуховод GMA устанавливается в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методиками. Следующая процедура приведена в качестве руководства.

- Пациент должен находиться в положении «принюхивания» с откинутой назад головой и разогнутой шеей. Прежде чем приступать к установке надгортанного воздуховода GMA, следует осторожно отжать книзу подбородок.
- Введите передний мягкий кончик в полость рта пациента в направлении к твердому небу.
- Продвигайте изделие вниз и назад по твердому небу с постоянным, но небольшим усилием, пока не появится ощущение отчетливого сопротивления.
- На этом этапе кончик воздуховода должен находиться напротив верхнего сфинктера пищевода, а манжета – напротив хрящевого каркаса входа в гортань. Резцы должны располагаться на встроенном прикусном валике. Глубина введения должна быть в пределах шкалы «J» на трубке.
- Фиксация: После установки надгортанного воздуховода GMA в правильное положение оберните выступающую часть прикусного валика прозрачной лентой, а затем зафиксируйте ее на верхней челюсти пациента с обеих сторон.

Предупреждения:

- Перед операцией снимите зубные протезы пациента.
- Не прилагайте чрезмерных усилий во время установки устройства. В ходе установки воздуховода нет необходимости вводить пальцы в полость рта пациента.
- Если в процессе введения появляется раннее сопротивление, то рекомендуется прибегнуть к приемам «выдвижение челюсти», «введение с глубоким поворотом» или «тройной маневр».
- В процессе установки, при появлении сопротивления и расположении зубов на встроенном прикусном валике, не следует повторно нажимать на надгортанный воздуховод GMA или прилагать чрезмерное усилие во время установки.

Предупреждение: Надгортанный воздуховод GMA двухпросветный с боковым открытием

Конструкция надгортанного воздуховода GMA двухпросветного с боковым открытием для замены эндотрахеальной трубки в процессе использования. Воздуховод GMA имеет соединение типа «ласточкин хвост» с шипами на прикусном валике и пазами на окантованном крае с двух сторон открытия трубки воздуховода. При неправильном соединении шипов и пазов «ласточкин хвост» произойдет утечка воздуха. Это может привести к более серьезным последствиям.

Обратите внимание:

1. Не следует открывать боковое открытие воздуховода GMA или извлекать прикусной валик без замены эндотрахеальной трубки.
2. Если необходимо заменить трахеальную трубку, снимите прикусной валик, затем вставьте трахеальную трубку через трубку воздуховода GMA.
3. Не устанавливайте снятый прикусной валик обратно, чтобы избежать утечки воздуха. Если его необходимо использовать повторно, убедитесь, что при использовании нет утечки воздуха.

9.1.4 Процедура интубации

Надгортанный воздуховод GMA двухпросветный с боковым открытием предназначен не только для использования в качестве воздуховода общего назначения, но и как простой и надежный инструмент для интубации трахеи с помощью ЭТТ. Благодаря инновационной конструкции, стандартные ЭТТ могут быть легко введены в трахею с помощью воздуховода GMA двухпросветного с боковым открытием. Следующая процедура интубации приведена только в качестве руководства.

1. Откройте «боковое открытие» воздуховода GMA так, чтобы пазы «ласточкин хвост» на прикусном валике находились отдельно от канавок типа «ласточкин хвост», снимите прикусной валик.
2. Выберите эндотрахеальную трубку соответствующего размера (см. Таблицу 1), вставьте ее в смазанную трубку воздуховода GMA.

Примечание:

- Рекомендуется проводить эндотрахеальную интубацию под контролем бронхофиброскопа.

- В случае явного сопротивления в процессе установки эндотрахеальной трубки необходимо соответствующим образом отрегулировать положение воздуховода GMA так, чтобы он был обращен непосредственно к голосовой щели.
- Избегайте слишком глубокого введения эндотрахеальной трубки, что приведет к односторонней вентиляции.
- Избегайте неглубокого введения эндотрахеальной трубки, что приведет к извлечению эндотрахеальной трубки при удалении воздуховода GMA.

9.1.5 Использование дренажного канала

Дренажный канал облегчает отведение жидкостей и газов из желудка. Для облегчения отведения желудочного содержимого на любом этапе проведения анестезии может потребоваться проведение желудочного зонда через дренажный канал в желудок. Выберите желудочный зонд соответствующего размера (см. таблицу 1). Поскольку наружный диаметр желудочных зондов может различаться, перед процедурой следует проверить совместимость желудочного зонда и воздуховода GMA. Нанесите смазку на желудочный зонд и убедитесь, что он свободно передвигается в воздуховоде GMA.

Желудочный зонд следует хорошо смазать и продвигать по дренажному каналу медленно и осторожно:

- Выдавите несколько капель лубриканта на отверстие дренажного канала.
- Сначала введите небольшую часть желудочного зонда в дренажный канал, затем несколько раз продвиньте его вперед и назад, чтобы смазка распределилась по внутренней поверхности канала трубки.
- Установите желудочный зонд в идеальное положение.

Предупреждения:

1. Наличие дренажного канала не исключает возможности аспирации, если изделие неправильно расположено и не зафиксировано на месте.
2. Не предпринимать попытки провести желудочный зонд в желудок через дренажный канал при наличии подозрений на патологию пищевода.

9.2 Надгортанный воздуховод GMA однопросветный (предварительно изогнутая трубка)

9.2.1. Выбор размера: см. рекомендации по выбору в таблице ниже.

- Медицинские изделия (дыхательные контуры анестезирующей системы или мешки для искусственной вентиляции легких) подключаются к дыхательному коннектору воздуховода с помощью дыхательного коннектора 15 мм.

Таблица 3. Рекомендации по выбору надгортанного воздуховода GMA однопросветного (предварительно изогнутая трубка)				Рис. 2 Структурная схема изделия
Размер надгортанного воздуховода GMA	Вес пациента (кг)	Максимальный внутренний объем вентиляционного канала (мл)	Примечания	
Однопросветный	1-19010-S	<8	2	
	1.5-19015-S	8-15	3	
	2-19020-S	15-30	6	
	2.5-19025-S	25-40	7	
	3-19030-S	35-60	12	
	4-19040-S	55-90	14	
5-19050-S	>85	15		

Таблица 4. Технические характеристики надгортанного воздуховода GMA однопросветного			
Размер надгортанного воздуховода GMA	Длина воздуховода, мм (допуск ± 5 мм)	Длина манжеты, мм (допуск ± 3 мм)	Ширина манжеты, мм (допуск ± 3 мм)
Однопросветный	1-19010-S	161	35
	1.5-19015-S	183	46
	2-19020-S	181	57
	2.5-19025-S	194	65
	3-19030-S	215	71
	4-19040-S	240	78
	5-19050-S	255	86

9.2.2 Выполните установку надгортанного воздуховода GMA в соответствии с этапами, описанными в п. 9.1.2-9.1.3.

9.3 Надгортанный воздуховод GMA однопросветный армированный (сгибаемая трубка)

9.3.1 Выбор размера: см. рекомендации по выбору в таблице 5.

• Медицинские изделия (дыхательные контуры анестезирующей системы или мешки для искусственной вентиляции легких) подключаются к дыхательному коннектору воздуховода с помощью дыхательного коннектора 15 мм.

9.3.2 Выполните установку надгортанного воздуховода GMA в соответствии с этапами, описанными в п. 9.1.2-9.1.3.

Выберите желудочный зонд соответствующего размера (см. таблицу 5). Установите желудочный зонд в соответствии с этапами, описанными в п. 9.1.5.

Таблица 5. Рекомендации по выбору надгортанного воздуховода GMA однопросветного армированного (сгибаемая трубка)					Рис. 4 Структурная схема изделия
Размер надгортанного воздуховода GMA		Максимальный размер желудочного зонда	Вес пациента (кг)	Максимальный внутренний объем вентиляционного канала (мл)	
Однопросветный армированный	1-18010-SR	---	<8	2	
	1.5-18015-SR	---	8-15	5	
	2-18020-SR	---	15-30	7	
	2.5-18025-SR	---	25-40	11	
	3-18030-SR	---	35-60	13	
	4-18040-SR	---	55-90	13	
	5-18050-SR	---	>85	22	

Таблица 6. Технические характеристики надгортанного воздуховода GMA однопросветного армированного				
Размер надгортанного воздуховода GMA	Длина воздуховода, мм (допуск ± 10 мм)	Длина манжеты, мм (допуск ± 3 мм)	Ширина манжеты, мм (допуск ± 3 мм)	
Однопросветный армированный	1-18010-SR	148	34	21
	1.5-18015-SR	194	46	27
	2-18020-SR	211	57	35
	2.5-18025-SR	248	65	40
	3-18030-SR	313	71	46
	4-18040-SR	326	77	49
	5-18050-SR	320	86	57

10. Процедура снятия надгортанного воздуховода GMA

Наблюдение за пациентом следует продолжать на протяжении всего периода восстановления. Необходимо обеспечить постоянную подачу кислорода через анестезиологический контур или через Т-образный контур.

По окончании хирургического вмешательства надгортанный воздуховод GMA следует снимать только после восстановления защитных рефлексов пациента и его реакции на словесные команды. Не пытайтесь принудительно снять надгортанный воздуховод GMA в случае закусывания устройства пациентом.

11. Побочные эффекты

В настоящее время не имеется данных, подтверждающих возникновение нежелательных эффектов при использовании надгортанного воздуховода GMA. Конструкция и мягкий материал с меньшей вероятностью могут вызвать нежелательные эффекты по сравнению с другими надгортанными изделиями.

Ранее сообщалось о таких нежелательных явлениях при использовании надгортанных воздуховодных устройств, как боль в горле, аспирация, регургитация, рвота, инсультация желудка, повреждения нервов, парез голосовых связок и т.д. Сообщается, что частота аспирации (основной нежелательный эффект) является низкой (0,012 %), а основные причины заключаются в неправильном выборе изделия для пациента и недостаточной глубине анестезии.

12. Комплектность медицинского изделия

Надгортанный воздуховод GMA поставляется в готовом для использования виде в групповой (транспортной) коробке из гофрированного картона с вложенной инструкцией по применению – 1 шт. на единицу групповой упаковки в следующей комплектации:

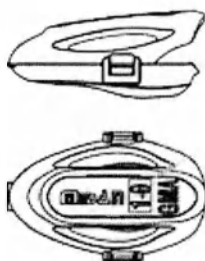
№	Наименование	Код изделия	Количество в групповой упаковке
---	--------------	-------------	---------------------------------

[illegible]

17	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 3 (3-19030-S)		
	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 3	3-19030-S	10 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.
18	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 4 (4-19040-S)		
	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 4	4-19040-S	10 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.
19	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 5 (5-19050-S)		
	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный, одноразовый стерильный, размер 5	5-19050-S	10 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.
20	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 1 (1-18010-SR)		
	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 1, в защитном чехле	1-18010-SR	40 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.
21	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 1.5 (1.5-18015-SR)		
	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 1.5, в защитном чехле	1.5-18015-SR	30 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.
22	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 2 (2-18020-SR)		
	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 2, в защитном чехле	2-18020-SR	25 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.
23	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 2.5 (2.5-18025-SR)		
	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 2.5, в защитном чехле	2.5-18025-SR	25 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.
24	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 3 (3-18030-SR)		
	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 3, в защитном чехле	3-18030-SR	15 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.
25	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 4 (4-18040-SR)		
	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 4, в защитном чехле	4-18040-SR	15 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.
26	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 5 (5-18050-SR)		
	Воздуховод надгортанный GMA однопросветный армированный, одноразовый стерильный, размер 5, в защитном чехле	5-18050-SR	10 шт.
	Инструкция по применению		1 шт.

Защитный чехол

Для надгортанных воздуховодов GMA, поставляемых в первичной упаковке типа пакет, разработан индивидуальный защитный чехол, каждый размер также имеет уникальную цветовую маркировку. Индивидуальный защитный чехол защищает надгортанный воздуховод GMA во время транспортировки и гарантирует сохранение ее анатомической формы.



размер воздуховода

Таблица 7. Цветовая кодировка защитного чехла

Размер воздуховода	1	1.5	2	2.5	3	4	5
Цветовая кодировка чехла							
	розовый	зеленый	серый	белый	желтый	голубой	оранжевый

13. Требования к хранению и транспортированию

Надгортанные воздуховоды GMA могут транспортироваться в упаковке производителя всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. В качестве транспортной упаковки используют коробки из гофрированного картона и групповую упаковку, обеспечивающую сохранность груза при транспортировании.

Рекомендуется хранить изделие в закрытых проветриваемых помещениях, предохранять от прямых солнечных лучей, механических воздействий и экстремальных значений температуры.

Условия хранения и транспортирования:

	Хранение	Транспортирование
Температура	от -10°C до 50°C	от -10°C до 50°C
Относительная влажность воздуха	не более 80 %	

14. Срок годности (хранения)

Срок годности (хранения) надгортанных воздуховодов GMA составляет 3 года с даты изготовления и ограничивается датой, указанной на упаковке («Использовать до ГГММДД»). Изделия с истекшим сроком годности (хранения) применению не подлежат.

15. Гарантии производителя

Гарантийный срок и гарантийный срок хранения соответствует сроку годности (хранения) изделия - 3 года с даты изготовления и ограничивается датой, указанной на упаковке («Использовать до ГГММДД»).

Гарантии распространяются только на изделия, приобретенные у официального представителя, для которых соблюдаются правила транспортирования, хранения и применения (однократное использование, дата истечения срока годности, и др. ограничения, указанные в инструкции).

16. Очистка и дезинфекция

Надгортанный воздуховод GMA является стерильным изделием однократного применения и не предназначена для дополнительных действий, связанных с очисткой, дезинфекцией и/или стерилизацией любыми способами.

17. Информация о стерилизации

Надгортанные воздуховоды GMA поставляется в стерильном виде только для однократного применения. Метод стерилизации – стерилизация этиленоксидом (ЭО).

Не используйте медицинское изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не подвергать повторной стерилизации.

18. Техническое обслуживание и ремонт

Надгортанный воздуховод GMA является стерильным изделием однократного применения и не требует технического обслуживания. При наличии внешних дефектов или неисправного функционирования запрещается использовать изделие и рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю производителя.

19. Утилизация медицинского изделия

Утилизация использованных изделий осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

Утилизация неиспользованных изделий осуществляется аналогично эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенным к бытовым (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

20. Символы

					
Осторожно	Производитель	Не использовать повторно!	Дата изготовления	Срок годности (использовать до)	Номер партии
					
Хрупко, обращаться с осторожностью	Верх	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Обратиться к инструкции по применению	Стерилизация оксидом этилена

21. Перечень применяемых стандартов

Таблица 8. Перечень стандартов, применяемых производителем в стране происхождения медицинского изделия		
№	Название стандарта	№ ссылки
1	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485:2016
2	Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска	ISO 18562-1:2017
3	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 15223-1:2016
4	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	EN 1041:2008 +A1:2013
5	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971:2019
6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска (ISO 10993-1:2009)	EN ISO 10993-1:2018
7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)	EN ISO 10993-5:2009
8	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-7:2009
9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10:2013
10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-12:2012
11	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1: 2001+AC 2006
12	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN 11737-1: 2006 / AC:2009
13	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процессов стерилизации	EN 11737-2: 2009
14	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена	EN ISO 11138-2:2009
15	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1:2017
16	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2:2017
17	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-1:2015
18	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-2:2015
19	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы	EN ISO 14698-1:2003
20	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях	EN ISO 14698-2:2003
21	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Конические соединительные элементы. Часть 1. Конусы гнезда	EN ISO 5356-1:2015
22	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности IEC 62366:2007 (*)	EN 62366:2008
23	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов	MEDDEV 2.7.1 Ред. 4
24	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11135: 2014

Таблица 9. Перечень стандартов, действующих на территории Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие

№	Название стандарта	Стандарт
1.	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия	ГОСТ 20790-93
2.	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда	ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004)
3.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ГОСТ ISO 11607-1-2018
4.	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023
5.	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023
6.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	ГОСТ ISO 10993-1-2021
7.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
8.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5-2011
9.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	ГОСТ ISO 10993-7-2016
10.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10-2011
11.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ГОСТ ISO 10993-11-2021
12.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ГОСТ ISO 10993-12-2015
13.	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности	ГОСТ Р 52770-2023
14.	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность	ГОСТ 31214-2016
15.	«Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3	ГОСТ Р 57162-2016
16.	«Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии», Раздел 8-11	ПНД Ф 14.1:2.4.139-98
17.	«Вода. Методы определения содержания формальдегида», Раздел 6, п.6.1-6.8	ГОСТ Р 55227-2012
18.	«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», Раздел 8-17	МУК 4.1.3166-14
19.	«Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17	МУК 4.1.3171-14
20.	«Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17	МУК 4.1.3169-14
21.	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3, п.5.3.5	ГОСТ 31209-2003
22.	Стерильность	Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0003.15

22. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя (УПП):

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РЕАН» (ООО «РЕАН»)
 142784, г. Москва, Километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский) домовладение 4, стр. 2, этаж 7, блок "Г"
 Телефон: +7 495-374-77-56
 E-mail: info@reanmed.ru



(1)



(2)



(3)



(4)



(5)



(6)



(7)



(8)



(9)

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]
[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

02448157

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 241200A0/003602

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДАН МЕДИКАЛ КОРП.» (TIANJIN MEDAN MEDICAL CORP.), поставленная на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, подлинна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (8) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (8) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Дун Цзюньвэй (Dong Junwei)

Подпись: /подпись/

Дата: 23 июля 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (8) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

[На бланке компании «Тяньцзинь Медан Медикал Корп.»]
[Логотип компании «Тяньцзинь Медан Медикал Корп.»]
«Тяньцзинь Медан Медикал Корп.»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Мы, компания «Тяньцзинь Медан Медикал Корп.», Китай, подтверждаем достоверность представленной информации.

Генеральный директор: Чжу Хуэй (Zhu Hui)

Дата: 22.07.2024 г.

Подпись и печать: /подпись/ [Печать: «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДАН МЕДИКАЛ КОРП.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (8) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Воздуховод надгортанный GMA одноразовый стерильный» в вариантах исполнения

Версия 2.0

[Текст документа на русском языке]

Строение 35-1, строение 111 Ю-Вэлли Синке Гарден, район Бэйчэн, Тяньцзинь,
300401, Китай (Building 35-1, Building 111 U-Valley Sinke Garden, Beichen District,
Tianjin, 300401, China), эл. почта: medan@tjmedan.com

4001-1212-10
ТЕЛЕФОН ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ
<http://www.tianjinmedan.com/>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-10-3338

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

