

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

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



号码 No. 233200B0/009807



兹证明：在所附文件上的江苏风和医疗器材股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FENGH MEDICAL CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Jiang Liuyang

日期: 2023年11月23日

(Date: Nov. 23, 2023)

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

USER'S MANUAL ON MEDICAL DEVICE

**Sterile Disposable Endoscopic Bag
for extraction of biological material
in versions**

Manufactured by FENGH MEDICAL Co., Ltd

APPROVED

Sun Baofeng

Signature, stamp

(Sun Baofeng, Director)



Data 16.08.2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	6
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	7
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
8. ОЖИДАЕМЫЕ ИЛИ ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	7
9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
10. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
11. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
12. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
13. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	10
14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	11
15. СРОК ГОДНОСТИ.....	12
16. МЕЖДУНАРОДНЫЕ И ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИЗДЕЛИЕМ:.....	13
17. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
18. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
19. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	19
20. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	24
21. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	24
22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	25
23. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
24. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	28
25. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	29
26. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	29
27. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКА, И ОПИСАНИЕ СПОСОБОВ ИХ СНИЖЕНИЯ	29
28. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	30
29. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	30
30. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	30
31. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	30
32. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	30
33. РЕКЛАМАЦИИ.....	31
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ И КОНСТРУКЦИЯ.....	32

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВЕРСИЯ 1/2023 от 16.08.2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешок эндоскопический для извлечения биологического материала стерильный одноразовый, в вариантах исполнения:

1. Мешок эндоскопический для извлечения биологического материала стерильный одноразовый HRC6-10, размер 150×240 мм, диаметр трубки 10 мм, в составе:

- Мешок эндоскопический для извлечения биологического материала стерильный одноразовый HRC6-10, размер 150×240 мм, диаметр трубки 10 мм – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

2. Мешок эндоскопический для извлечения биологического материала стерильный одноразовый FRC4-10, размер 120×150 мм, диаметр трубки 10 мм, в составе:

- Мешок эндоскопический для извлечения биологического материала стерильный одноразовый FRC4-10, размер 120×150 мм, диаметр трубки 10 мм – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

FENGH MEDICAL Co., Ltd (ФЕНХ МЕДИКАЛ КО., ЛТД), Китайская Народная Республика, Адрес: First floor, D3 No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin, China
Tel: +86-510-81695551, Fax: +86-510-81695550

Место производства:

1. FENGH MEDICAL Co., Ltd, D3 No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu, China;
2. Suzhou CNNC Huadong Radiation Co., Ltd, 4756 Jiaotong Road Economic and Technological Development Zone of Wujiang, 215200 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (стерилизация).

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Тамань» (ООО «Тамань»),
Адрес: 191124, город Санкт-Петербург, улица Бонч-Бруевича, 5/10, 1,
Тел. 8 (812) 467-42-48, info@taman-med.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для забора и извлечения образцов или остатков тканей и органов в ходе малоинвазивных полостных (например, лапароскопических) хирургических операций.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Область применения: хирургия, эндоскопия, лапароскопия

Потребителем медицинского изделия являются квалифицированный, прошедший специальную подготовку медицинский персонал - хирург, владеющий техникой проведения эндоскопическими вмешательствами.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие показано к применению в ходе малоинвазивных полостных хирургических операциях, когда необходимо произвести забор и извлечь образцы или остатки тканей и органов или инородных тел из брюшной полости.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не предназначено для применения:

- не по назначению;
- в случаях, когда противопоказаны эндоскопические методы;
- не следует использовать данное изделие для извлечения тканей и органов, размеры которых препятствуют полному закрытию мешка.
- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

8. ОЖИДАЕМЫЕ ИЛИ ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении изделия в соответствии с инструкцией по применению побочных эффектов не выявлено.

Возможна аллергическая реакция при индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие. При возникновении аллергической реакции немедленно прекратить использование изделия.

9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инвазивное, одноразовое, стерильное изделие, основным элементом которого является мешок для извлечения тканей, который закреплен на ручном механическом

устройстве ввода. Изделие предназначено для использования со стандартными канюлями троакара диаметром 10, 11, 12 мм.

Изделие в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях относится к классу 2а.

10. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие вводится в организм через порт канюли, проталкивается внутрь, и за счет механизма раскрытия, разворачивается и позиционируется. Иссеченный орган или его часть, подлежащие удалению, при помощи захватывающих эндоскопических инструментов перемещается в контейнер устройства, который закрывается. Затем устройство ввода удаляется. Далее мешок вместе с содержимым извлекается из полости пациента.

11. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рис. 1 - Общий вид изделия (в закрытом и раскрытом виде)

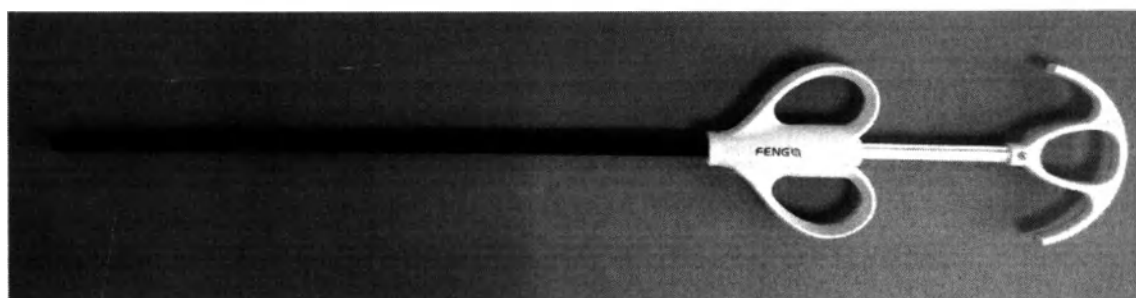


Рис 1.1 Мешок эндоскопический для извлечения биологического материала стерильный одноразовый (для всех вариантов исполнения) в закрытом виде

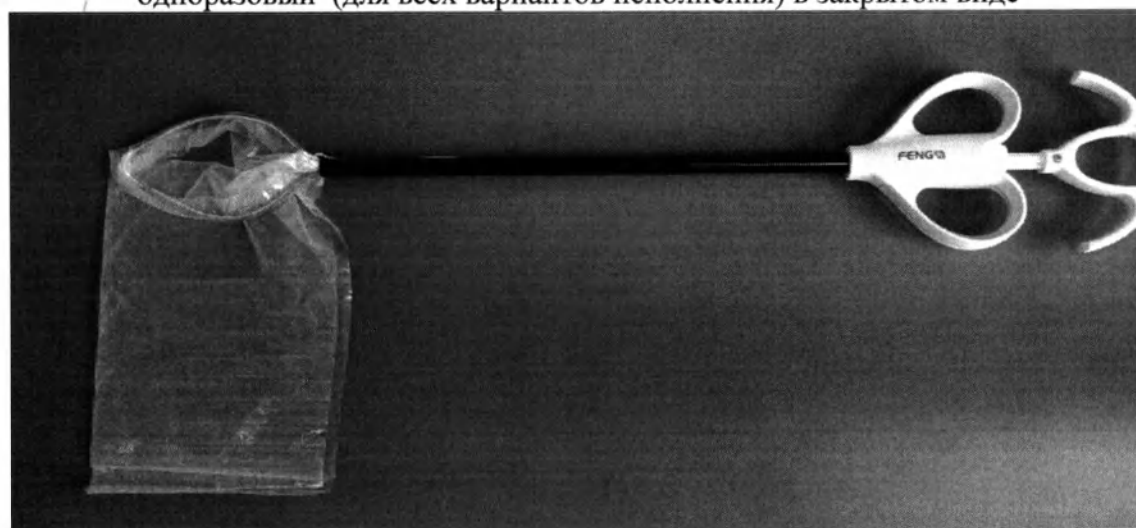


Рис 1.2 Мешок эндоскопический для извлечения биологического материала стерильный одноразовый HRC6-10, размер 150×240 мм, диаметр трубки 10 мм

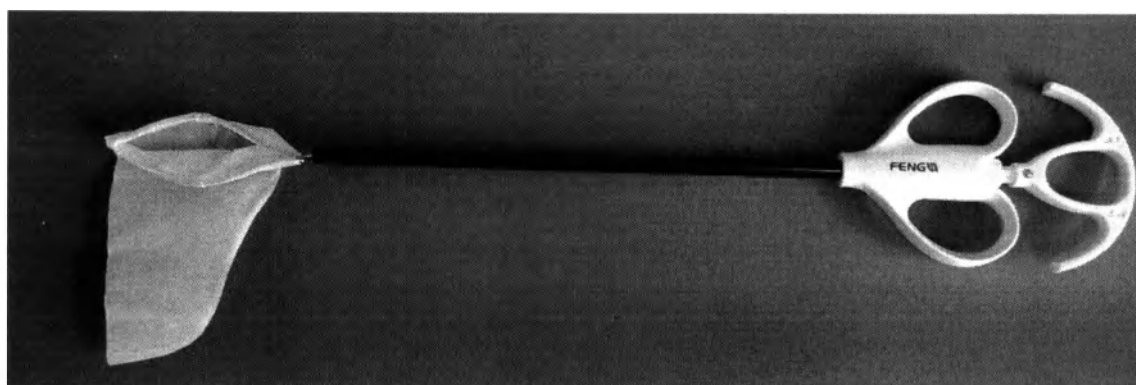
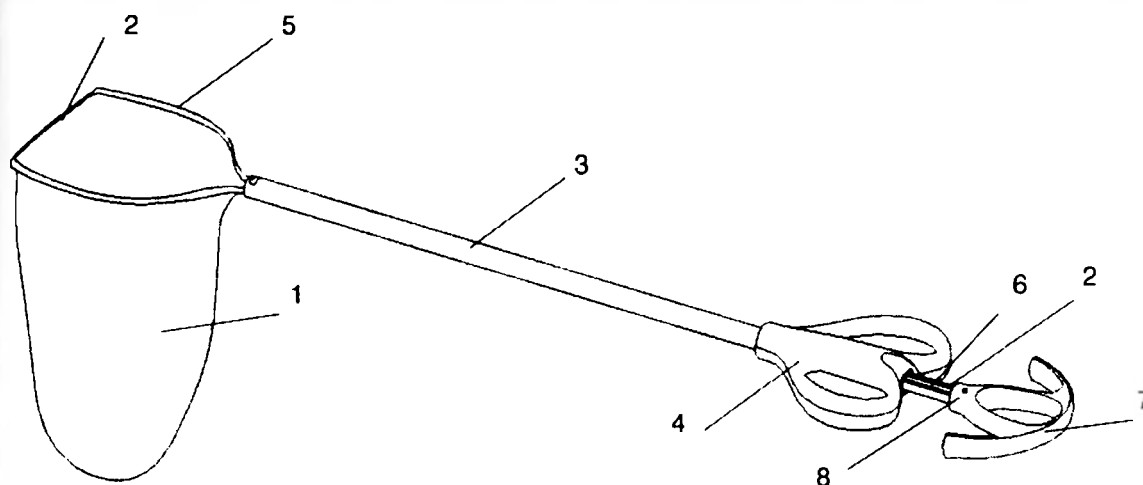


Рис 1.3 Мешок эндоскопический для извлечения биологического материала стерильный одноразовый FRC4-10, размер 120×150 мм, диаметр трубки 10 мм

Рис. 2 – Схема основных функциональных элементов медицинского изделия.



- эластичный контейнер (1);
- затяжная нить (2);
- трубка интродьюсера (3);
- опорная рукоятка (4) интродьюсера с двумя кольцами для пальцев;
- упругие полукольца (вилки) (5) штока;
- стержень штока (6);
- ручки штока (7);
- винт штока (8).

Основными функциональными элементами изделия являются мешок, устройство ввода (интродьюсер) и шток:

Мешок – эластичный контейнер (1) с затяжной нитью (2) со скользящим узлом (не обозначен на рисунке).

Контейнер HRC6-10 в сложенном состоянии имеет форму усеченного конуса с двумя сварными швами по нижней и боковой сторонам и сварным швом, обеспечивающим складку в верхней части.

Контейнер FRC4-10 в сложенном состоянии имеет форму конуса с боковым сварным швом и сварным швом, обеспечивающим складку в верхней части.

Устройство ввода (интродьюсер) – состоит из трубки (3), жестко соединенной с опорной рукояткой (4) с двумя кольцами для пальцев.

Шток - подвижный элемент, состоит из двух упругих полуколец (вилки) (5), стержня (6) и ручки (7). Ручка жестко скреплена со стержнем штока винтом (8).

Стержень штока (6) имеет жёлоб для нити (2).

На ручке (7) штока нанесены стрелки, указывающие направления движения.

Шток осуществляет перемещение в направлениях вперед/назад вдоль интродьюсера благодаря усилию, приложенному пользователем.

Затяжная нить (2) контейнера пропущена внутри трубки интродьюсера (3) и закреплена на стержне штоке (6).

Упругие полукольца (вилки) (5) штока продеты в складку контейнера (1), что позволяет раскрыть контейнер (1) при выходе его из трубки (3) интродьюсера и снимаются с контейнера при обратном движении штока.

Таблица 1

№	Элемент	Состав элемента	Назначение
1.	Мешок	контейнер	размещение изъятых тканей, органов
2.		нить	затягивание мешка после забора ткани
3.	Устройство ввода (интродьюсер)	трубка	доступ в анатомическое пространство и доставка мешка, который изначально размещается внутри в свернутом положении.
4.		рукоятка с двумя кольцами для пальцев	упор для пальцев, удерживание и позиционирование в нужное положение одной рукой.
5.	Шток	упругие полукольца (вилка)	развертывание мешка, сохранение мешка в раскрытом состоянии
6.		стержень	перемещение в направлениях вперед/назад вдоль интродьюсера
7.		ручка	ручка-толкатель для перемещения штока
8.		винт	Соединение штока и ручки

12. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не имеет принадлежностей.

13. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Для выполнения функционального предназначения, при введении в организм пациента, мешок эндоскопический может использоваться совместно с медицинским

изделиями – троакарами, зажимами и прочими инструментами, используемыми в эндоскопии.

Данные инструменты являются самостоятельными медицинскими изделиями, в комплект поставки не входят. Диаметр инструментов для эндоскопии (малоинвазивной хирургии) у различных производителей может отличаться. При планировании операции следует проверить инструменты различных производителей на совместимость.

Изделие предназначено для использования со стандартными канюлями троакара диаметром 10, 11, 12 мм.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Изделие стерильно, нетоксично.

Изделие для одноразового использования.

Таблица 2.

Свойство	Характеристика
Внешний вид	Контейнер Поверхность контейнера должна быть гладкой, края ровные, без заусенцев. Материал контейнера не должен иметь видимых повреждений (надрывов, отверстий, складок, пузырей, смятий, царапин, усадки) и загрязнений. Сварные швы должны быть в хорошем состоянии, на нижнем и боковом сварных швах не должно быть непроклеенных мест. Устройство ввода и шток Поверхность должна быть гладкой, без дефектов в виде заусенцев, выступающих частей, царапин и усадки. Маркировка на устройстве ввода должна быть четкой и правильной, не должна иметь дефектов, смещения и перекоса.
Габаритные размеры изделия в закрытом виде (L*С*В), мм, ± 10%	565 x 96 x 22
Длина рабочей части от проксимального конца трубка интродьюсера до дистального конца вилки, мм	360 - 400 (для HRC6-10) 340 - 380 (для FRC4-10)
Расстояние, на которое раскрываются полукольца (вилка) штока, мм, ± 10%	120
Габаритные размеры контейнера (L ₁ x Н), мм	(150 ± 10) × (240 ± 10) (для HRC6-10) (120 ± 10) × (150 ± 10) (для FRC4-10)
Диаметр контейнера в раскрытом виде, мм	90 ± 10 (для HRC6-10) 50 ± 10 (для FRC4-10)
Внешний диаметр трубки интродьюсера, мм	10,0 ± 0,8

Общая длина (L ₂) изделия в раскрытом виде (от ручки штока до дистального конца вилки), мм, $\pm 10\%$	680
Объем контейнера, см ³	1200 $\pm$ 30 (для HRC6-10) 300 $\pm$ 30 (для FRC4-10)
Конструкция	Конструкция должны соответствовать документации (Приложение А). Крепление ручки штока винтом должно исключить ее смещение относительно стержня штока при эксплуатации. При выталкивании контейнера и упругих полуколец (вилки) вперед в трубке движение должно быть плавным, не должно возникать трудностей и заедания. Контейнер должен плавно легко раскрываться при выталкивании из трубки.
Герметичность	контейнер не протекает при испытании на водонепроницаемость в течение 30 минут
Масса изделия, г, $\pm 5\%$	75
Прочность материала контейнера при растяжении, Мпа	≥ 20
Прочность нити при растяжении, Н	$\geq 24,9$
Вес образца (рекомендуемый), не более, г	1200 (для HRC6-10) 300 (для FRC4-10)
Усилие, прикладываемое к ручке штока для выталкивания мешка	$\geq 47,6$ Н
Усилие, необходимое для затягивания мешка	$\geq 26,7$ Н

15.СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года с даты стерилизации.

16.МЕЖДУНАРОДНЫЕ И ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИЗДЕЛИЕМ:

Идентификационный №	Полное название
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Поправка от 01.10.2007)
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. ISO-11137-1:2006, включая Поправку 1:2013)
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы (ISO 11137-2:2013)
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска (ISO 10993-1:2009/ Поправка 1:2010)
EN ISO 10093-5:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность в лабораторных условиях (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. ISO-11137-1:2006, включая Поправку 1:2013)
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы (ISO 11137-2:2013)
EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при выявлении, валидации и техобслуживании процессов стерилизации (ISO 11737-2:2019)
EN ISO 14698-1:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы (ISO 14698-1:2003)
EN ISO 14698-2:2004/ AC:2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных о биоагрязнении (ISO 14698-2:2003/Поправка 1:2004)
EN ISO 14644-1:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1:2015)

Идентификационный №	Полное название
EN ISO 14644-2:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности работы чистых помещений, связанной с чистотой воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2:2015)
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
Руководящие указания MEDDEV 2.7/1 ред.4	Клиническая оценка. Руководство для изготовителей и нотифицированных органов
EN ISO 7153-1:2017	Инструменты хирургические. Материалы. Часть 1. Металлы (ISO 7153-1:2016)
BS EN 10088-1:2014	Нержавеющие стали. Часть 1: Список нержавеющей сталей
EN ISO 22248:1993	Упаковка. Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении
EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
EN ISO 2234:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на штабелирование при статической нагрузке
EN ISO 2244:2002	Упаковка. Тара транспортная наполненная и грузовые единицы. Методы испытания на горизонтальный удар
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
ASTM F1980-2007	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ISO 7000:2019	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Валидационные требования к процессам формирования, запечатывания и сборки (ISO 11607-2:2019/CD Поправка 1)
ISO 15223-2:2010	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и проверка символов

17. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 3

№	Состав элемента изделия	Материал	Марка	Производитель	Вид контакта
1.	контейнер	Полиуретан (HRC6-10)	Texin 990R	Covestro AG, Bayer MaterialScience LLC, США	Прямой кратковременный контакт с мягкими тканями
		Нейлон (PA 66) (FRC4-10)	Zytel 70G50HS1L NC010	DuPont, США	
2.	нить	Нейлон PA 66	Zytel 70G50HS1L NC010	DuPont, США	Прямой кратковременный контакт с мягкими тканями
3.	трубка	Поликарбонат	Lexan 141R resin	Sabic Innovative Plastics, США	Прямой кратковременный контакт с мягкими тканями
		Краситель черный	Black Masterbatch	Shanghai Chaoxiang Chemical Pigment Co., Ltd.	
4.	рукоятка с двумя кольцами для пальцев	Акрилонитрилбут адиен стирол	757K	ZhenJiang ChiMei Chemical Co., Ltd	Нет контакта
		Краситель серый	Black Masterbatch + Ti-Pure Rutile Titanium Dioxide Pigment	Shanghai Chaoxiang Chemical Pigment Co., Ltd. The Chemours Company	
5.	упругие полукольца (вилка)	Нержавеющая сталь	06Cr19Ni10	Wuxi Jingmi Steel Pipe Co., LTD, Китай	Прямой кратковременный контакт с мягкими тканями
6.	стержень	Акрилонитрилбут адиен стирол	757K	ZhenJiang ChiMei Chemical Co., Ltd	Прямой кратковременный контакт с мягкими тканями
		Краситель серый	Black Masterbatch + Rutile Titanium Dioxide Pigment	Shanghai Chaoxiang Chemical Pigment Co., Ltd. The Chemours Company	
7.	ручка штока	Акрилонитрилбут адиен стирол	757K	ZhenJiang ChiMei Chemical Co., Ltd	Нет контакта
		Краситель серый	Black Masterbatch + Rutile Titanium Dioxide Pigment	Shanghai Chaoxiang Chemical Pigment Co., Ltd. The Chemours Company	
8.	винт ручки	Нержавеющая сталь	06Cr19Ni10	Wuxi Jingmi Steel Pipe Co., LTD, Китай	Нет контакта

Информация о материалах изделия, вступающих в непосредственный контакт с телом человека приведена в Приложении С.

18. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потребительская упаковка:

- первичная (стерилизационная) упаковка: поддон из ПЭТ, запечатанный подложкой из материала Tyvek. На подложку снаружи наклеена этикетка с маркировкой и 4-мя стикерами и индикатор процесса.

- вторичная упаковка: коробка из ламинированного картона.

Транспортная упаковка:

12 вторичных упаковок помещены в транспортную коробку из гофрокартона.

Первичная (стерилизационная) упаковка

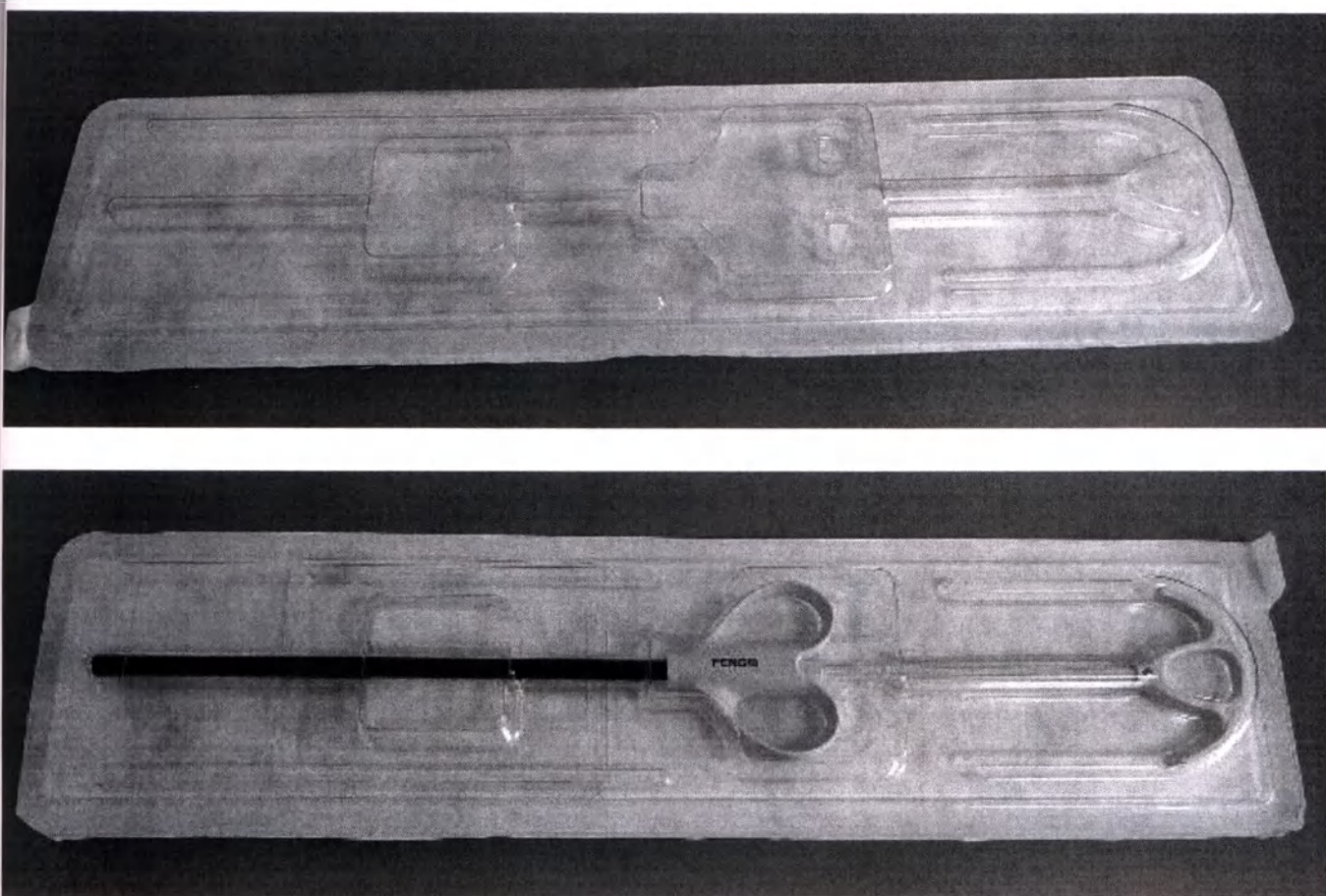


Рис. 3. Внешний вид первичной (стерилизационной) упаковки

Технические характеристики первичной (стерилизационной) упаковки:

- Первичная упаковка изделия должна обеспечивать стерильность в течение срока годности, быть устойчивой в процессе стерилизации.
- Первичная упаковка изделия должна быть герметично запечатана таким образом, чтобы факт вскрытия был очевиден.
- Материал поддона должен быть без заметных наружных дефектов - не допускается наличие дыр, трещин, разрывов, местных утолщений и/или утончений, посторонних

- включений и загрязнений, в области термошва пакетов должны отсутствовать не проваренные места (более светлые зоны), а также, деформированные участки.
- Ширина спаечного шва пакета (бумага/пленка) должна быть не менее 6 мм.
- Спаечный шов должен выдерживать усилие на разрыв, не менее 0,1 Н/мм
- Открывание упаковок расслаиванием должно быть непрерывным и однородным без деламинирования или разрыва материала.
- Упаковочные материалы с нанесенной маркировкой должны быть нетоксичными.
- Маркировка должна быть четкой и правильной, не должна иметь дефектов смещения и перекоса.
- Размер первичной (стерилизационной) упаковки: (620 x 165 x 25) мм $\pm 10\%$.
- На упаковку должен быть нанесен индикатор процесса в виде стикера для производственного контроля стадии стерилизации с целью подтверждения того, что данные упаковки прошли стерилизационную обработку, цвет индикатора должен быть красным.

Информация о материалах первичной упаковки:

Тайвек, марки Tyvek 1073B, производитель DuPont

- Толщина: 230 мкм
- Прочность на разрыв в продольном направлении (MD), не менее: 196 Н/2,54 см
- Прочность на разрыв в поперечном направлении (CD), не менее: 200 Н/2,54 см
- Удлинение (MD), не менее: 20%
- Удлинение (CD), не менее: 24%
- Воздухопроницаемость: 572 мл/мин
- Прочность на продавливание: ≥ 1213 кПа

РЕТ, производитель FAR Eastern Industries (Shanghai) Ltd.

- Толщина: 0,25 – 1,2 мм
- Плотность: 1,2 – 1,5 г/см³
- Прочность на разрыв (MD), более: 450 кг/см²
- Прочность на разрыв (TD), более: 450 кг/см²
- Удлинение (MD), более: 3 %
- Удлинение (TD), более: 3 %

Информация о применяемых сырьевых материалах первичной упаковки приведена в Приложении С.

Вторичная потребительская упаковка



Рис. 4. Внешний вид вторичной потребительской упаковки

Размеры вторичной потребительской упаковки (коробки): (634 x 166 x 32) мм $\pm$ 10%

Материал: ламинированный картон

Во вторичную упаковку вложена инструкция по применению.

Транспортная упаковка



Рис.5. Внешний вид транспортной упаковки

Вторичные потребительские упаковки в количестве 12 штук помещены в картонные ящики с транспортной маркировкой.

Размеры транспортной упаковки: (658 x 358 x 225) мм $\pm$ 10%

Масса НЕТТО: 3,7 кг

Масса БРУТТО: 5,3 кг

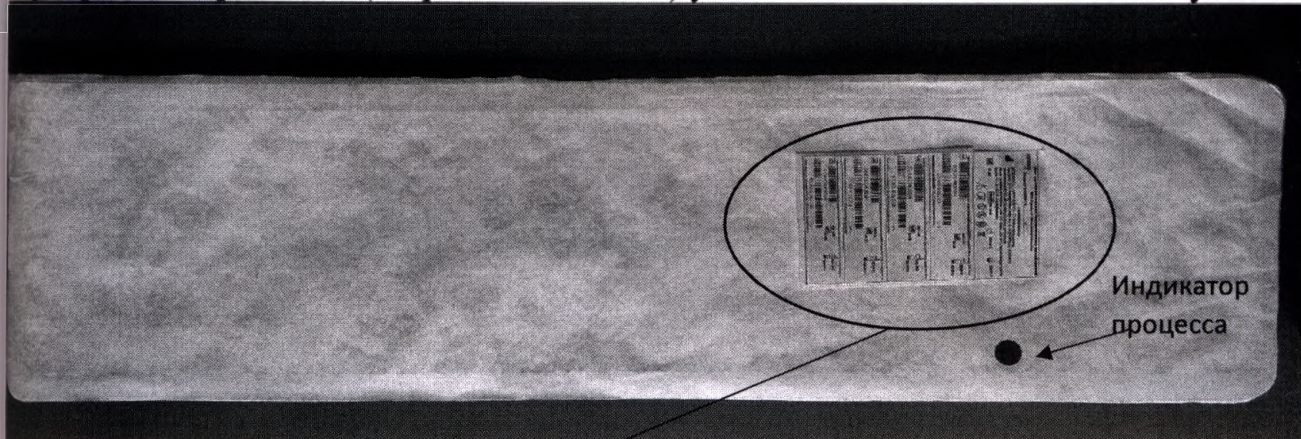
Поставщик Eco-Pack a.s.

Материал: 3-х слойный картон, марка C –Flute.

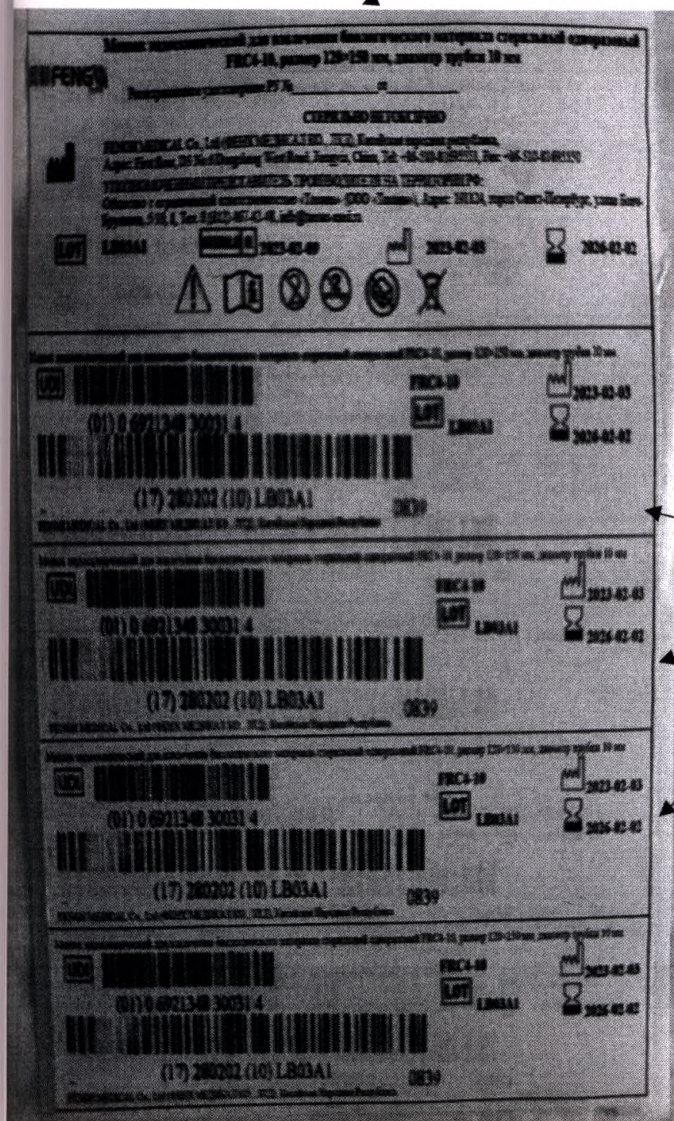
Инструкция по применению ВЕРСИЯ 1/2023 от 16.08.2023

19.МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка первичной (стерилизационной) упаковки наносится на этикетку-стикер.

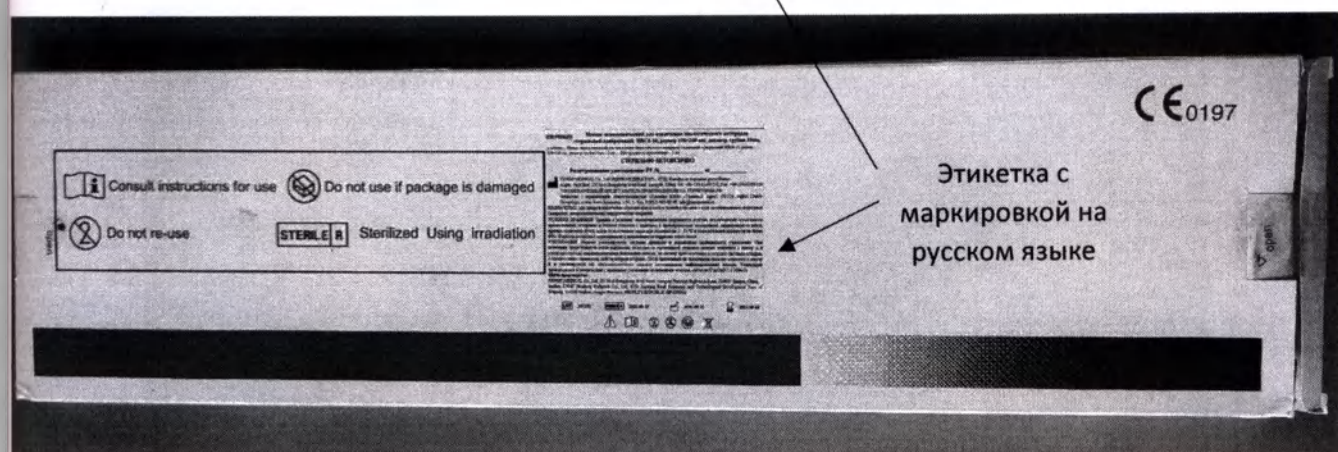
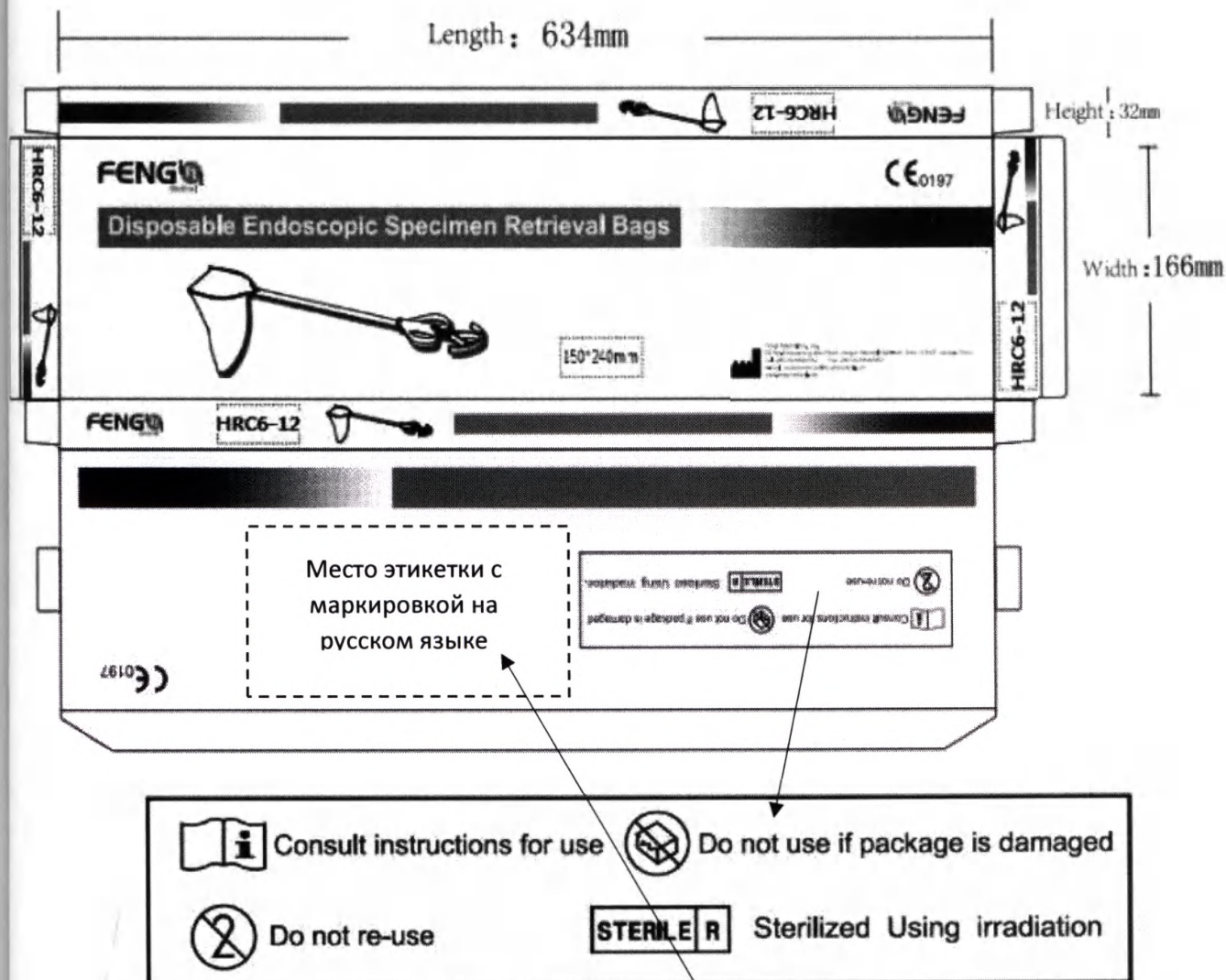


Этикетка- стикер с маркировкой на русском языке с 4 –мя стикерами для возможности последующей идентификации использованного изделия:

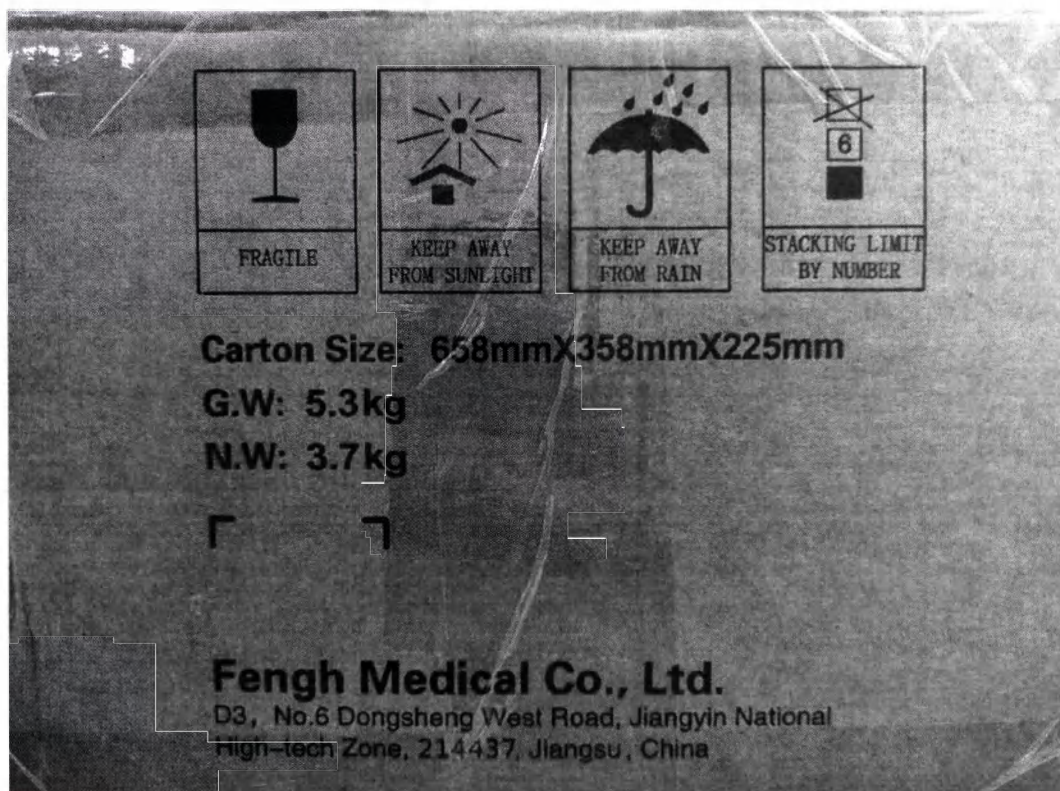


Макет вторичной упаковки с маркировкой на русском языке:

Инструкция по применению ВЕРСИЯ 1/2023 от 16.08.2023



Маркировка транспортной упаковки:



Маркировка на русском языке

Маркировка на русском языке наносится на первичную (стерилизационную), вторичную и транспортную упаковки.

Маркировка **первичной (стерилизационной)** упаковки должна включать в себя следующую информацию:

- товарный знак и (или) наименование предприятия, адрес изготовителя;
- товарный знак и (или) наименование предприятия, адрес и контактные данные уполномоченного представителя в РФ;
- наименования варианта исполнения изделия;
- лот (номер партии) изделия;
- дата изготовления (год, месяц, день);
- дата стерилизации (год, месяц, день);
- годен до (год, месяц, день);
- номер и дата регистрационного удостоверения;

Надписи: «Стерильно», «Нетоксично»;

Символы: «Осторожно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Код партии товара», «Дата производства», «Срок годности», «Изготовитель», «Не использовать изделие повторно», «Радиационная стерилизация», «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при поврежденной упаковке», «Особая утилизация».

Маркировка **вторичной потребительской** упаковки медицинского изделия должна включать в себя следующую информацию:

- товарный знак и (или) наименование и местонахождение предприятия – изготовителя;
- товарный знак и (или) наименование, адрес, контактные данные уполномоченного представителя изготовителя в РФ;
- наименования варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- лот (номер партии) изделия;
- дата изготовления (год, месяц, день);
- дата стерилизации (год, месяц, день);
- годен до (год, месяц, день);
- назначение;
- номер регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- способ утилизации и соответствующий символ;

Надписи: «Стерильно», «Нетоксично»;

Символы: «Осторожно», «Код партии товара», «Дата производства», «Срок годности», «Изготовитель», «Не использовать изделие повторно», «Радиационная стерилизация», «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при поврежденной упаковке», «Особая утилизация».

Маркировка **транспортной упаковки** должна включать в себя следующую информацию:

- товарный знак и (или) наименование, местонахождение предприятия - изготовителя и
- товарный знак и (или) наименование, адрес, контактные данные уполномоченного представителя изготовителя;
- наименования варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- лот (номер партии) изделия;
- дата изготовления (год, месяц, день);
- дата стерилизации (год, месяц, день);
- годен до (год, месяц, день);
- номер регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортировки;
- способ утилизации и соответствующий символ;
- масса нетто/брутто;

Надписи: «Стерильно внутри», «Нетоксично»

Символы: «Код партии товара», «Дата производства», «Срок годности», «Изготовитель», «Не использовать изделие повторно», «Радиационная стерилизация», манипуляционные знаки (наносятся на саму коробку): «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Ограничение количества штабелей-6».

Допускается дополнять или заменять текст маркировки соответствующими символами.

Обозначение символов на маркировке:

Таблица 4

Символ	Описание
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Изготовитель.
	Дата производства. Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности. Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Код партии товара. Код серии продукта (или партии товара)
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Радиационная стерилизация Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации
	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать

	Не использовать изделие при повреждении упаковки. Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Не допускать воздействия солнечного света медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Особая утилизация. Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии со специальными требованиями
	Знак СЕ. Продукт отвечает требованиям европейских директив
	Ограничение количества штабелей Указывает, что максимальное количество штабелей - 6

20. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

1. Мешок эндоскопический для извлечения биологического материала стерильный одноразовый HRC6-10, размер 150×240 мм, диаметр трубки 10 мм, в составе:

- Мешок эндоскопический для извлечения биологического материала стерильный одноразовый HRC6-10, размер 150×240 мм, диаметр трубки 10 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

или

2. Мешок эндоскопический для извлечения биологического материала стерильный одноразовый FRC4-10, размер 120×150 мм, диаметр трубки 10 мм, в составе:

- Мешок эндоскопический для извлечения биологического материала стерильный одноразовый FRC4-10, размер 120×150 мм, диаметр трубки 10 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

21. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранить в условиях, обеспечивающих сохранность изделия, исключая возможность продавливания, истирания, и толчков упаковок с изделием, в проветриваемых помещениях, защищенных от влаги, прямых солнечных лучей, вдали от источников тепла при температуре 10 - 40 °С и относительной влажности 10 - 80% и атмосферном давлении: 800-1060 гПа.

Транспортировать любыми видами крытого транспорта, обеспечивающими сохранность изделия, исключая возможность продавливания, истирания, и толчков упаковок с изделием при температуре -22 - 60 °С и относительной влажности 10 - 80% и атмосферном давлении: 500-1060 гПа.

При хранении и транспортировании избегать соседства с агрессивными и вызывающими коррозию веществами.

22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды 32 – 42 °С, относительная влажность воздуха 30-75% и атмосферном давлении: 800-1060 гПа.

23. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подготовка изделия к использованию

Откройте вторичную потребительскую упаковку (коробку), достаньте изделие в первичной стерилизационной упаковке и инструкцию по применению.

Перед началом работы прочтите инструкцию по применению.

Порядок применения

1. Вскройте первичную стерилизационную упаковку и выньте изделие.
2. Введите трубку интродьюсера в место проведения операции в брюшной полости через троакарную канюлю, таким образом, чтобы при введении логотип «FENGH» был обращен вверх, что обеспечивает правильное положение мешка (рис. 1).
3. Надавите на ручку штока по направлению вниз до ее соприкосновения с опорной рукояткой (рис. 2). чтобы упругие полукольца (вилка) вышли из складки контейнера и контейнер развернулся. Для разворачивания мешка также можно использовать соответствующий тупой лапароскопический инструмент, например, зажим.
4. Аккуратно поместите удаленные ткани в контейнер мешка, таким образом, чтобы была возможность полностью закрыть контейнер (рис. 3).
5. Сохраняя положение трубки неподвижным, потяните назад ручку штока, затяните контейнер мешка.
6. Извлеките из области оперативного вмешательства мешок (рис. 4,5), выбрав один из 3-х способов, в зависимости от размеров извлекаемых тканей:
Внимание! Не пытайтесь извлечь мешок через троакар или внешнюю трубку инструмента.

способ 1: извлечение мешка, устройства доступа и троакара без их разделения (в случае, когда размеры извлекаемых тканей малы):

- а) Не затягивайте скользящий узел нити. Не отсоединяя мешок от устройства ввода, вытягивайте их из троакара, пока передний край мешка не окажется внутри кончика троакара.
- б) Захватите мешок вместе с троакаром и извлеките из области вмешательства. Если не удастся извлечь мешок с изъятими тканями следует увеличить размер места доступа.

способ 2: извлечение устройства ввода из троакара с последующим извлечением троакара с мешком (в случае, когда размеры извлекаемых тканей малы):

- а) Отведите ручку штока назад до упора, таким образом, чтобы скользящий узел нити оказался примерно по центру штока.

- б) Потяните за скользящий узел нити, чтобы отсоединить мешок от устройства ввода.
- в) Отсоедините мешок и извлеките устройства ввода, при этом мешок останется в полости тела, а нить мешка будет пропущена через канюлю троакара.
- Внимание! Не отпускайте скользящий узел нити, пока ручка штока не будет полностью отведена назад, что будет гарантировать полное затягивание контейнера мешка. Не тяните за нить после отпускания скользящего узла.
- г) Потяните за нить мешка до тех пор, пока передний край мешка не окажется внутри канюли троакара.
- д) Извлеките троакар вместе с мешком с изъятими тканями через место доступа. Если не удастся извлечь мешок с изъятими тканями, следует увеличить размер места доступа.

способ 3: извлечение устройства ввода, мешка и троакара по отдельности (в случае, когда размеры извлекаемых тканей достаточно велики):

- а) Отведите ручку штока назад до упора, таким образом, чтобы скользящий узел нити оказался примерно по центру штока.
- б) Потяните за скользящий узел нити, чтобы отсоединить мешок от инструмента.
- в) Отсоедините мешок и извлеките устройства ввода, при этом мешок останется в полости тела, а нить мешка будет пропущена через канюлю троакара.
- г) Извлеките троакар через место доступа.
- д) Потяните нить вверх, пока верхний край закрытого контейнера мешка не достигнет поверхности тела или границ места доступа. Извлеките мешок из области вмешательства. Если не удастся извлечь мешок с изъятими тканями, следует увеличить размер места доступа.

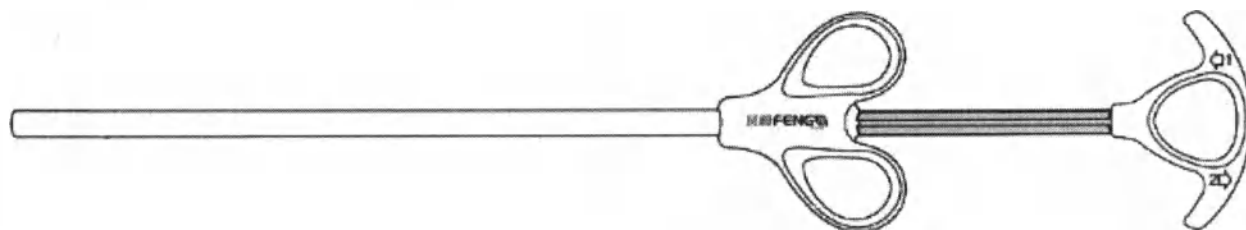


Рисунок 1.

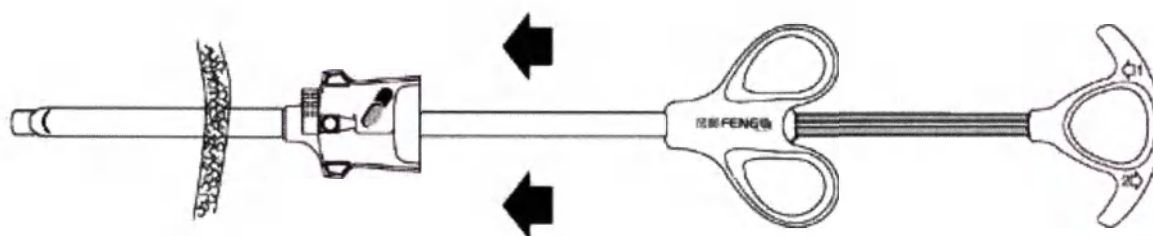


Рисунок 2.

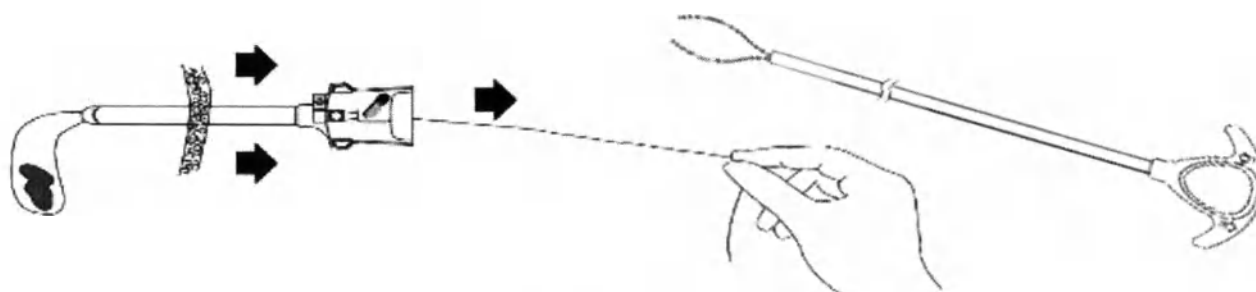


Рисунок 3

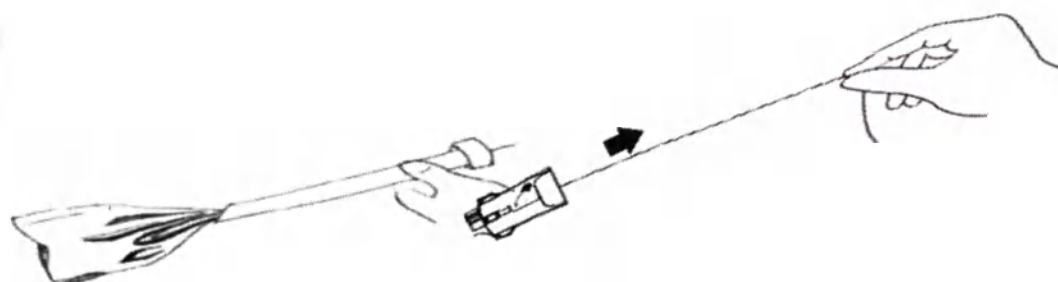


Рисунок 4.



Рисунок 5.

24. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие предназначено только для использования хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области.
- Перед применением рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства.
- **СТЕРИЛЬНО!** Не используйте, если упаковка повреждена или истек срок годности изделия.
- Изделие для одноразового применения, не использовать повторно!
- **НЕ** стерилизовать повторно!
- Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут привести к поломке изделия, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. Повторная обработка или стерилизация одноразового изделия может привести к контаминации, инфицированию, перекрестному инфицированию пациента.
- Перед использованием изучите инструкцию по применению.
- Прекратите использование изделия в случае возникновения аллергических реакций на компоненты изделия.
- Используйте изделия только по назначению! Использование не по назначению или иное использование, выходящее за рамки применения, считается недопустимым. За последствия, возникающие вследствие этого, изготовитель ответственности не несёт.
- Изделие предназначено для использования со стандартными канюлями троакара диаметром 10, 11, 12 мм.
- Изделие не предназначено для извлечения тканей и органов, не

соответствующих размерам мешка, когда нет возможности полного закрытия контейнера мешка.

- После затягивания нити повторно открыть контейнер на месте будет невозможно.
- При использовании острых, режущих инструментов, электрокоагуляции, лазера и других инструментов будьте осторожны, не допускайте контакт с мешком.
- Не пытайтесь извлечь мешок с препаратом через троакар, поскольку это может привести к разрыву контейнера. Если не удастся извлечь мешок с препаратом следует увеличить размер места доступа. Во время извлечения мешка избегайте приложения чрезмерных усилий.
- В случае неисправности, прекратите использование изделия, замените его на исправное.
- Особые меры предосторожности, связанные с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием или с внешними факторами, такими как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха, не требуются.
- Изделие не создает электромагнитных помех. Особые меры предосторожности не требуются.

25.ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие предназначено только для однократного применения!

При повторном применении возможно перекрестное загрязнение.

Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

26.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

27.ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКА, И ОПИСАНИЕ СПОСОБОВ ИХ СНИЖЕНИЯ

Перечень и управление рисками представлены в Приложении D технической документации.

28.ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИЕ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе медицинского изделия не содержится лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе медицинского изделия не содержится материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

29.СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие стерильно. Способ стерилизации: радиационная стерилизация гамма-излучением, стерилизующая доза 25,0 кГр.

30.ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит программное обеспечение.

31.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт для медицинского изделия не (осуществляется) применяется. Изделие является одноразовым и повторному использованию не подлежит.

32.ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие утилизируются согласно правилам и нормативам медицинского учреждения.

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране.

После применения по назначению изделие относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы.

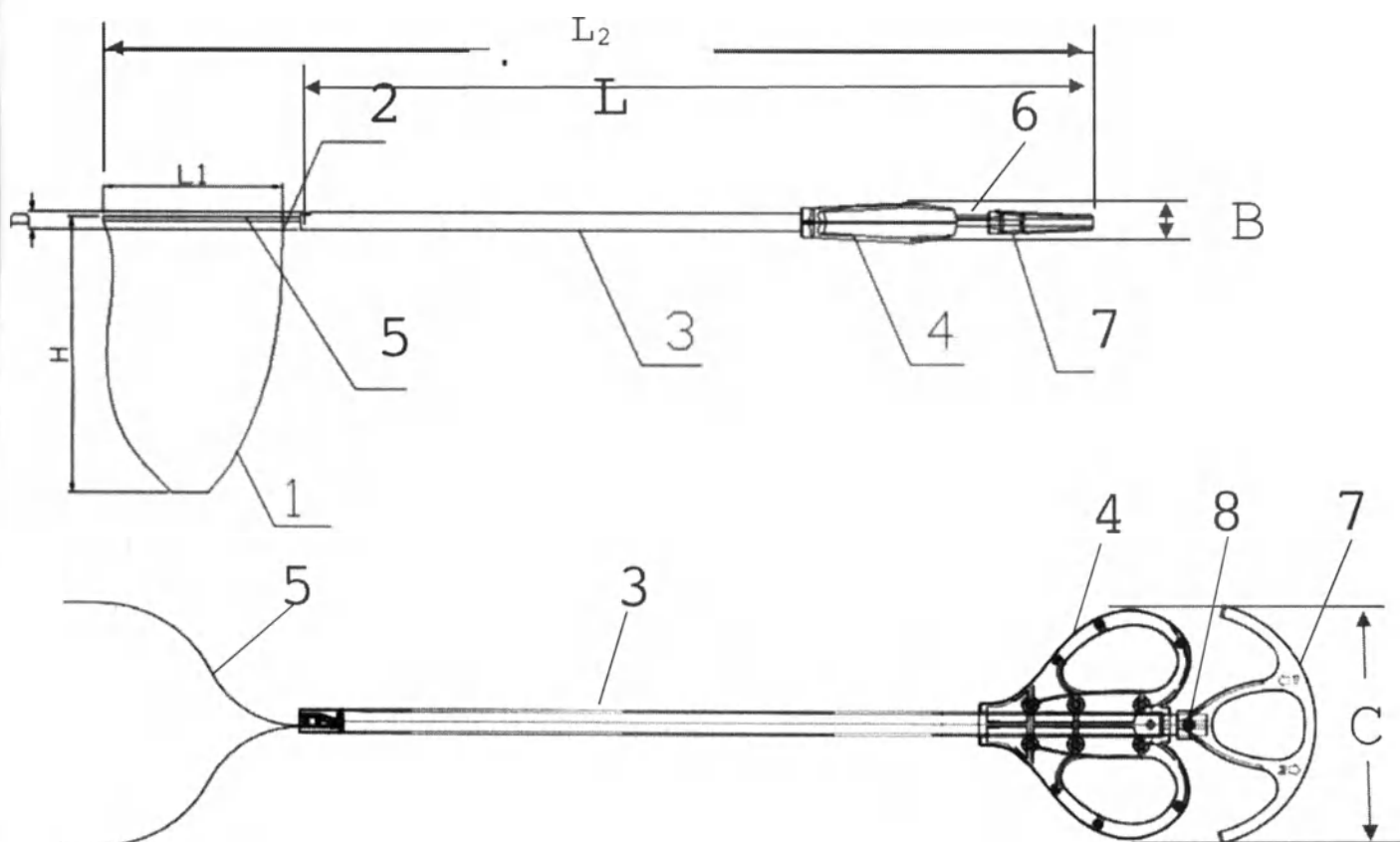
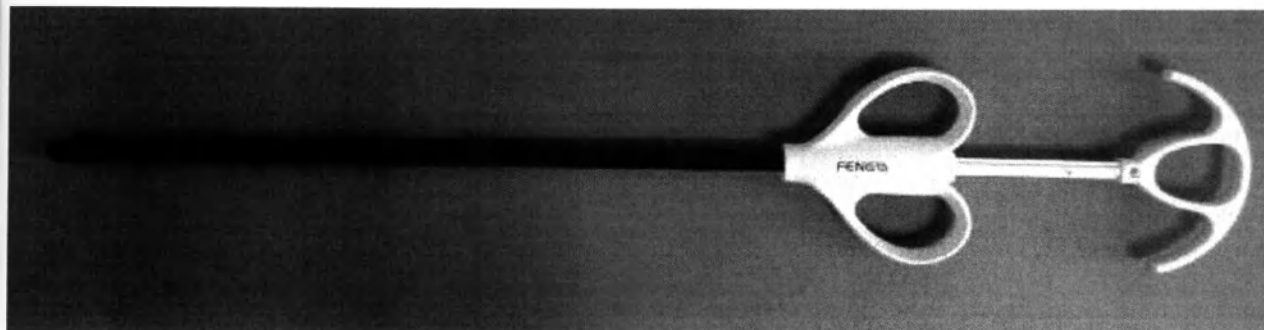
Утилизация производится в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", и требованиями, регламентированными местным законодательством.

33.РЕКЛАМАЦИИ

О нежелательных событиях, инцидентах при использовании изделия сообщать Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Тамань» (ООО «Тамань»),
191124, город Санкт-Петербург, улица Бонч-Бруевича, 5/10, 1,
Тел. 8 (812) 467-42-48, info@taman-med.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ И КОНСТРУКЦИЯ



- эластичный контейнер (1);
- затяжная нить (2);
- трубка интродьюсера (3);
- опорная рукоятка (4) интродьюсера с двумя кольцами для пальцев;
- упругие полукольца (вилки) (5) штока;
- стержень штока (6);
- ручки штока (7);
- винт штока (8).

THIRTY TWO

Sun Baofeng

sheets

Sun Baofeng, Director



СЕРТИФИКАТ

Китайский совет по содействию международной торговле (ССРПТ)

Китайским советом по содействию международной торговле является Китайская Торгово-Промышленная Палата

THIRTY TWO

sheets

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская Торгово-Промышленная Палата

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 233200B0/009807

Настоящим удостоверяю, что: прилагаемая печать компании, проставленная на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, является подлинной печатью компании FENGH MEDICAL Co., Ltd (ФЕНХ МЕДИКАЛ КО., ЛТД).

Китайский совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: Цзян Люйянь (Jiang Liuyang)
(Дата: 23 ноября 2023 г.)

Официальная печать Китайского совета по содействию международной торговле:
/Китайский совет по содействию
международной торговле (ССПИТ) * Сертификация/

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



Адрес: D3 №6 Дуншэн Уэст Роуд,
Национальная зона высоких технологий Цзяньинь, 214437 Цзянсу, Китай (D3 No.6 Dongsheng West Road,
Jiangyin National High -tech Zone, 214437 Jiangsu, China)

Тел.: +86-510-81695551

Факс: +86-510-81695550

Официальная печать Китайского совета по содействию международной торговле:
/Китайский совет по содействию
международной торговле (СЕРПИТ) * Сертификация/

Инструкция по применению медицинского изделия:

**Мешок эндоскопический для извлечения биологического
материала стерильный одноразовый в вариантах исполнения**

производства
FENGH MEDICAL Co., Ltd (ФЕНХ МЕДИКАЛ КО., ЛТД),
Китайская Народная Республика

ОДОБРЕНО

Подпись, печать
(Сан Баофэнь, директор)

Дата: 16.08.2023

/Печать: Jiangsu Fengh Medical Co., Ltd. 3202812159068/

Компания Fengh Medical Co., Ltd (Фенх Медикал Ко., Лтд)

В документе содержится

ТРИДЦАТЬ ДВА листа

(подпись) Сан Баофэнь, директор

/Печать: Jiangsu Fengh Medical Co., Ltd./

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна



Личная подпись

Перевод с китайского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Разумовым Константином Александровичем,
владеющей русским и китайским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Разумов Константин Александрович



Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Нестеров Валентин Леонидович, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны и Разумова
Константина Александровича.

Подписи сделаны в моем присутствии.
Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 28/338-4/18-2013-11-155.

Уплачено за совершение нотариального действия 1200 руб. 00 коп.

Нестеров В. Л.

