



002202402180314

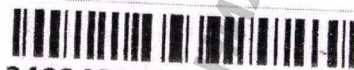
俄罗斯

双 E



HXY2402044

240124 001 01244



240043244

俄罗斯 E S C

2024/02/20

(7)

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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



证明书

CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H03441

兹证明：在所附文件上的乐普(北京)医疗器械股份有限公司的
印章属实。

To see the Russian witness on the next page.



签证员:

Authorized
Official: Lyu Cuilian

日期: 2024年02月08日
(Date: Feb. 08, 2024)

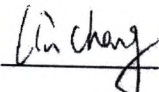
证明网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печать компании с
ограниченной ответственностью «Лепу Медикал Технолоджи
(Пекин) Ко., Лтд.» на прилагаемом документе действительна.

中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西单西斜街36号
电话：010-55626988

Согласовано

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Подпись  Печать

02.02.2024



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole

производства
Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Оглавление

1. Наименование изделия	3
2. Производство	3
3. Варианты исполнения	3
4. Классификация изделия	5
5. Назначение	5
6. Описание медицинского изделия	5
7. Показания к применению	6
8. Противопоказания	6
9. Меры предосторожности	6
10. Побочные действия	7
11. Применение	7
11.1. Подготовка к применению	7
11.2. Инструкция по применению	8
12. Принцип работы	9
13. Характеристики и Структура NC Tadpole	11
14. Основные технические характеристики и требования	13
15. Упаковка	18
15.1. Характеристики и материалы упаковки	18
15.2. Характеристики стерильной упаковки	21
16.1. Маркировка стерильной индивидуальной упаковки	22
16.3. Символы	24
16.4. Символы, применяемые при маркировке коробки (групповой упаковки)	25
16.5. Согласованный макет маркировки упаковки для РФ	25
17. Список используемых стандартов	29
19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	31
20. Гарантийные обязательства	31
21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание	31
22. Рекламации	31

1. Наименование изделия

Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole

(в дальнейшем - Устройство, Изделие, Катетер, NC Tadpole)

2. Производство

Производитель

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская Народная Республика

Тел: 86 10-80120666

Факс: 86 10-80120600 Website: www.lepumedical.com

Место производства:

No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/

№37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская Народная Республика

3. Варианты исполнения

Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole

1. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 1.5мм x 6мм
2. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 1.5мм x 8мм
3. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 1.5мм x 10мм
4. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 1.5мм x 12мм
5. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 1.5мм x 15мм
6. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 1.5мм x 20мм
7. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 1.5мм x 25мм
8. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 1.5мм x 30мм
9. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.0мм x 6мм
10. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.0мм x 8мм
11. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.0мм x 10мм
12. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.0мм x 12мм
13. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.0мм x 15мм
14. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.0мм x 20мм
15. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.0мм x 25мм
16. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.0мм x 30мм
17. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.25мм x 6мм
18. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.25мм x 8мм
19. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.25мм x 10мм
20. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.25мм x 12мм
21. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.25мм x 15мм
22. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.25мм x 20мм
23. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.25мм x 25мм
24. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.25мм x 30мм
25. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.5мм x 6мм
26. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.5мм x 8мм
27. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.5мм x 10мм
28. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.5мм x 12мм
29. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.5мм x 15мм
30. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.5мм x 20мм
31. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.5мм x 25мм
32. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.5мм x 30мм
33. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.75мм x 6мм
34. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.75мм x 8мм

35. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.75мм x 10мм
36. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.75мм x 12мм
37. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.75мм x 15мм
38. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.75мм x 20мм
39. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.75мм x 25мм
40. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 2.75мм x 30мм
41. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.0мм x 6мм
42. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.0мм x 8мм
43. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.0мм x 10мм
44. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.0мм x 12мм
45. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.0мм x 15мм
46. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.0мм x 20мм
47. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.0мм x 25мм
48. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.0мм x 30мм
49. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.25мм x 6мм
50. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.25мм x 8мм
51. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.25мм x 10мм
52. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.25мм x 12мм
53. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.25мм x 15мм
54. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.25мм x 20мм
55. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.25мм x 25мм
56. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.25мм x 30мм
57. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.5мм x 6мм
58. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.5мм x 8мм
59. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.5мм x 10мм
60. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.5мм x 12мм
61. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.5мм x 15мм
62. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.5мм x 20мм
63. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.5мм x 25мм
64. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.5мм x 30мм
65. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.75мм x 6мм
66. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.75мм x 8мм
67. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.75мм x 10мм
68. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.75мм x 12мм
69. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.75мм x 15мм
70. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.75мм x 20мм
71. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.75мм x 25мм
72. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 3.75мм x 30мм
73. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.0мм x 6мм
74. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.0мм x 8мм
75. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.0мм x 10мм
76. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.0мм x 12мм
77. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.0мм x 15мм
78. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.0мм x 20мм
79. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.0мм x 25мм
80. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.0мм x 30мм
81. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.5мм x 6мм
82. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.5мм x 8мм
83. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.5мм x 10мм

84. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.5мм x 12мм
85. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.5мм x 15мм
86. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.5мм x 20мм
87. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.5мм x 25мм
88. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 4.5мм x 30мм
89. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 5.0мм x 6мм
90. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 5.0мм x 8мм
91. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 5.0мм x 10мм
92. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 5.0мм x 12мм
93. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 5.0мм x 15мм
94. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 5.0мм x 20мм
95. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 5.0мм x 25мм
96. Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole 5.0мм x 30мм

Состав каждого варианта исполнения:

1. Индивидуальная упаковка с катетером коронарным дилатационный NC Tadpole – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Пример записи: Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole D мм x L1 мм

Где D – диаметр баллона, L1 - эффективная длина баллона

4. Классификация изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	136170

5. Назначение

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

6. Описание медицинского изделия

Катетер для коронарной дилатации, поставляемый Lepu Medical, бывает двух типов: семикомплаентный катетер для баллонной дилатации и некомплаентный катетер для баллонной дилатации. Их торговые названия соответственно называются Mini Tadpole, Tadpole и NC Tadpole. Mini Tadpole и Tadpole представляют собой семикомплаентные катетеры. NC Tadpole — некомплаентный катетер для баллонной дилатации. Полуэластичный материал баллона позволяет точно контролировать диаметр и длину баллона при расширении, в то время как неэластичный материал баллона обеспечивает более высокое давление расширения, чем полуэластичный материал.

В соответствии со стандартом EN ISO 10555-1:2013 катетер для коронарной дилатации имеет гидрофильное покрытие, которое активируется при намокании. То есть это гидрофильный внутрисосудистый катетер.

7. Показания к применению

- Баллонная дилатация стенозированной части коронарной артерии или стеноз шунта с целью улучшения перфузии миокарда;
- Баллонная дилатация окклюзии коронарной артерии с целью восстановления коронарного кровотока у больных инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;
- Баллонная дилатация стента после имплантации (только модели с баллоном диаметром 2,00–5,00 мм).

8. Противопоказания

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

9. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

10. Побочные действия

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

11. Применение

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

11.1. Подготовка к применению.

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

- 1) Подготовьте контрастное вещество (то есть смешанный раствор 50% контрастного вещества в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе). Не используйте контрастное вещество,

которое включает в себя компоненты Этиодола, Липиодола или того же вида агентов.

2) Снимите защитную трубку с баллона.

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

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

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

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

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

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

ф. Медленно отпустите давление устройства до нейтрального.

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

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

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

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

11.2. Инструкция по применению

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

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

3) Поместите дистальный наконечник NC Tadpole на интродьюсер.

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

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

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

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

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

- 5) Переместите NC Tadpole по интродьюсеру, проверьте положение баллона при рентгеноскопии.
- 6) Надувайте баллон для выполнения ЧТКА или постимплантной дилатации стента в соответствии со стандартной процедурой.
- 7) Выньте спущенный NC Tadpole и проводник из направляющего катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан.

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

12. Принцип работы

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

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



Рисунок 1 Принцип работы

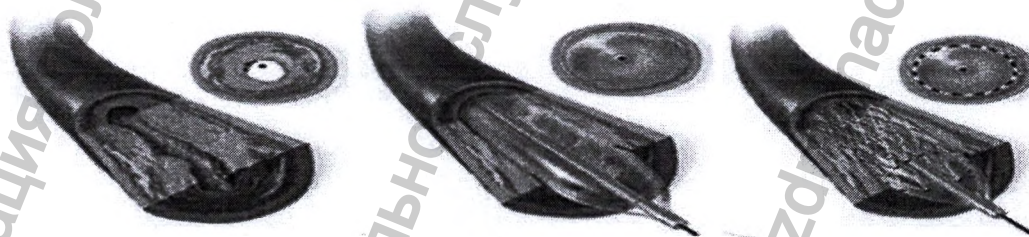


Рисунок 2 Эффект от введения баллонного катетера

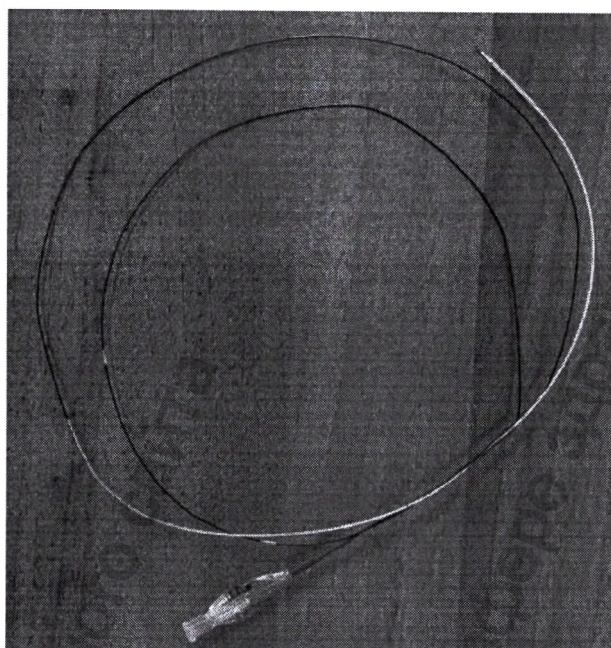


Фото 1 Катетер коронарный дилатационный

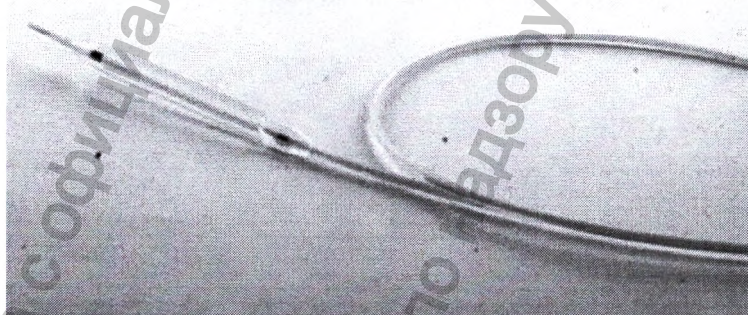


Фото 2 Баллон

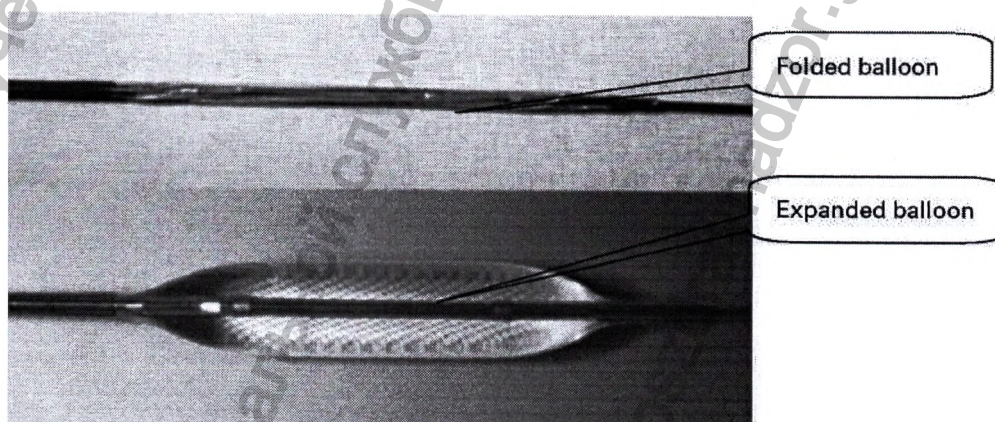


Фото 3 Баллон до и после дилатации

folded balloon – сложенный баллон
expanded balloon – расширенный баллон

13. Характеристики и Структура NC Tadpole

Катетер дилатационный состоит из проксимальных и дистальных частей. Проксимальная часть состоит из трубки, армированной нержавеющей сталью для жесткости с покрытием. Стальная конструкция предназначена для оптимизации проксимальной толкающей способности с плавным переходом к дистальной части, специально разработанной для высокой доставляющей способности. Баллон, внутренняя трубка, наружная трубка и рентгеноконтрастные платиновые маркеры, формируют дистальную часть. Два рентгеноконтрастных платиновых маркера (маркерные полоски) указывают на положение баллона в кровеносном сосуде. Катетер совместим с направляющими катетерами 5F или больше. Внутренний просвет катетера совместим со стандартным 0,014-дюймовым (0,36 мм) направляющим проводом ЧТКА. Проксимальная часть направляющего провода входит в наконечник катетера и коаксиально выдвигается из проксимального порта катетера, тем самым обеспечивая как коаксиальное наведение, так и быстрый обмен катетеров с помощью одного направляющего провода стандартной длины. Два визуальных маркера расположены на поверхности несущей трубки, чтобы визуализировать положение катетера относительно кончика плечевого или бедренного направляющего катетера. На рисунках 3 и 4 показан структурный чертеж основных компонентов.

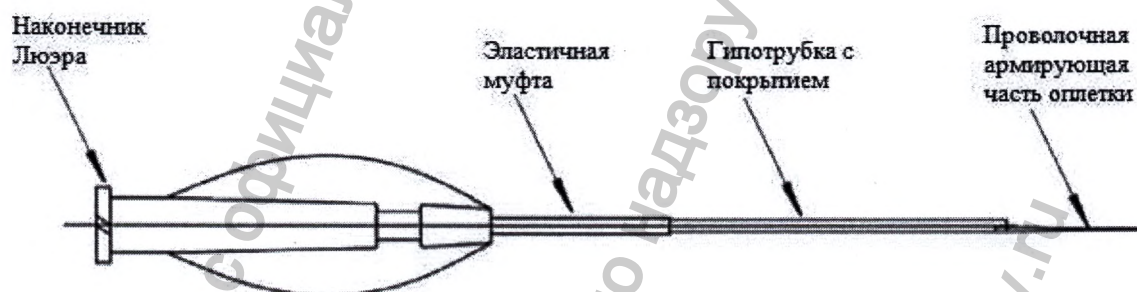


Рисунок 3. Проксимальная часть катетера коронарного

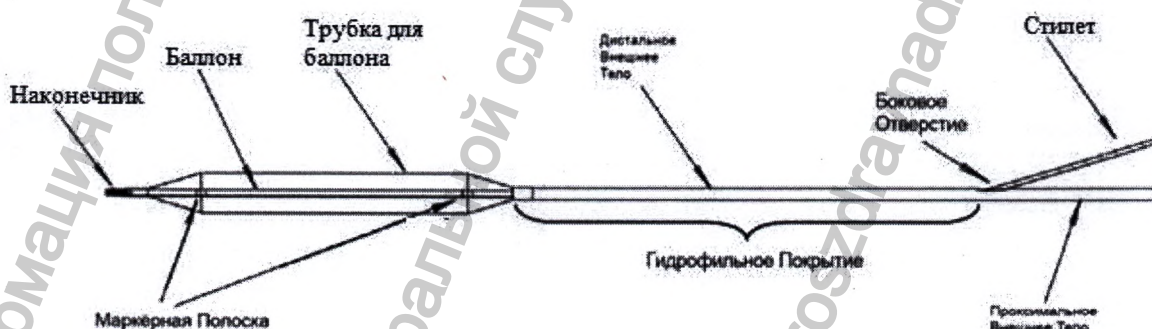


Рисунок 4. Дистальная часть катетера коронарного

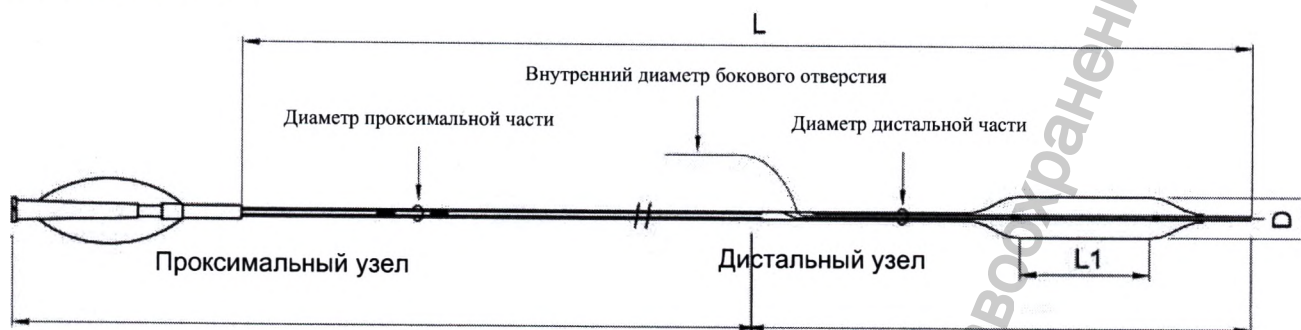


Рисунок 5. Основные характеристики катетера коронарного

L- эффективная длина катетера D-Диаметр баллона L1- эффективная длина баллона

Перечень основных узлов Катетер коронарный дилатационный приведен в таблице 1.

Таблица 1. Перечень основных узлов Катетер коронарный дилатационный

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

14. Основные технические характеристики и требования

Основные требования

Таблица 2

№	Наименование изделия	Диаметр баллона, мм	Эффективная длина баллона, мм	Эффективная длина катетера, мм	Внутренний диаметр центрального просвета, мм	Диаметр проксимальной части, мм	Диаметр дистальной части, мм
1.	NC Tadpole 1.5мм x 6мм	1.5	6	1350±60	0,36	0,7	0,87
2.	NC Tadpole 1.5мм x 8мм	1.5	8	1350±60	0,36	0,7	0,87
3.	NC Tadpole 1.5мм x 10мм	1.5	10	1350±60	0,36	0,7	0,87
4.	NC Tadpole 1.5мм x 12мм	1.5	12	1350±60	0,36	0,7	0,87
5.	NC Tadpole 1.5мм x 15мм	1.5	15	1350±60	0,36	0,7	0,87
6.	NC Tadpole 1.5мм x 20мм	1.5	20	1350±60	0,36	0,7	0,87
7.	NC Tadpole 1.5мм x 25мм	1.5	25	1350±60	0,36	0,7	0,87
8.	NC Tadpole 1.5мм x 30мм	1.5	30	1350±60	0,36	0,7	0,87
9.	NC Tadpole 2.0мм x 6мм	2.0	6	1350±60	0,36	0,72	0,89
10.	NC Tadpole 2.0мм x 8мм	2.0	8	1350±60	0,36	0,72	0,89
11.	NC Tadpole 2.0мм x 10мм	2.0	10	1350±60	0,36	0,72	0,89
12.	NC Tadpole 2.0мм x 12мм	2.0	12	1350±60	0,36	0,72	0,89
13.	NC Tadpole 2.0мм x 15мм	2.0	15	1350±60	0,36	0,72	0,89
14.	NC Tadpole 2.0мм x 20мм	2.0	20	1350±60	0,36	0,72	0,89
15.	NC Tadpole 2.0мм x 25мм	2.0	25	1350±60	0,36	0,72	0,89
16.	NC Tadpole 2.0мм x 30мм	2.0	30	1350±60	0,36	0,72	0,89
17.	NC Tadpole 2.25мм x 6мм	2.25	6	1350±60	0,36	0,75	0,92
18.	NC Tadpole 2.25мм x 8мм	2.25	8	1350±60	0,36	0,75	0,92
19.	NC Tadpole 2.25мм x 10мм	2.25	10	1350±60	0,36	0,75	0,92
20.	NC Tadpole 2.25мм x 12мм	2.25	12	1350±60	0,36	0,75	0,92
21.	NC Tadpole 2.25мм x 15мм	2.25	15	1350±60	0,36	0,75	0,92
22.	NC Tadpole 2.25мм x 20мм	2.25	20	1350±60	0,36	0,75	0,92
23.	NC Tadpole 2.25мм x 25мм	2.25	25	1350±60	0,36	0,75	0,92
24.	NC Tadpole 2.25мм x 30мм	2.25	30	1350±60	0,36	0,75	0,92
25.	NC Tadpole 2.5мм x 6мм	2.5	6	1350±60	0,36	0,77	0,94

№	Наименование изделия	Диаметр баллона, мм	Эффективная длина баллона, мм	Эффективная длина катетера, мм	Внутренний диаметр центрального просвета, мм	Диаметр проксимальной части, мм	Диаметр дистальной части, мм
26.	NC Tadpole 2.5мм x 8мм	2.5	8	1350±60	0,36	0,77	0,94
27.	NC Tadpole 2.5мм x 10мм	2.5	10	1350±60	0,36	0,77	0,94
28.	NC Tadpole 2.5мм x 12мм	2.5	12	1350±60	0,36	0,77	0,94
29.	NC Tadpole 2.5мм x 15мм	2.5	15	1350±60	0,36	0,77	0,94
30.	NC Tadpole 2.5мм x 20мм	2.5	20	1350±60	0,36	0,77	0,94
31.	NC Tadpole 2.5мм x 25мм	2.5	25	1350±60	0,36	0,77	0,94
32.	NC Tadpole 2.5мм x 30мм	2.5	30	1350±60	0,36	0,77	0,94
33.	NC Tadpole 2.75мм x 6мм	2.75	6	1350±60	0,36	0,8	0,97
34.	NC Tadpole 2.75мм x 8мм	2.75	8	1350±60	0,36	0,8	0,97
35.	NC Tadpole 2.75мм x 10мм	2.75	10	1350±60	0,36	0,8	0,97
36.	NC Tadpole 2.75мм x 12мм	2.75	12	1350±60	0,36	0,8	0,97
37.	NC Tadpole 2.75мм x 15мм	2.75	15	1350±60	0,36	0,8	0,97
38.	NC Tadpole 2.75мм x 20мм	2.75	20	1350±60	0,36	0,8	0,97
39.	NC Tadpole 2.75мм x 25мм	2.75	25	1350±60	0,36	0,8	0,97
40.	NC Tadpole 2.75мм x 30мм	2.75	30	1350±60	0,36	0,8	0,97
41.	NC Tadpole 3.0мм x 6мм	3.0	6	1350±60	0,36	0,82	1,0
42.	NC Tadpole 3.0мм x 8мм	3.0	8	1350±60	0,36	0,82	1,0
43.	NC Tadpole 3.0мм x 10мм	3.0	10	1350±60	0,36	0,82	1,0
44.	NC Tadpole 3.0мм x 12мм	3.0	12	1350±60	0,36	0,82	1,0
45.	NC Tadpole 3.0мм x 15мм	3.0	15	1350±60	0,36	0,82	1,0
46.	NC Tadpole 3.0мм x 20мм	3.0	20	1350±60	0,36	0,82	1,0
47.	NC Tadpole 3.0мм x 25мм	3.0	25	1350±60	0,36	0,82	1,0
48.	NC Tadpole 3.0мм x 30мм	3.0	30	1350±60	0,36	0,82	1,0
49.	NC Tadpole 3.25мм x 6мм	3.25	6	1350±60	0,36	0,85	1,03
50.	NC Tadpole 3.25мм x 8мм	3.25	8	1350±60	0,36	0,85	1,03
51.	NC Tadpole 3.25мм x 10мм	3.25	10	1350±60	0,36	0,85	1,03
52.	NC Tadpole 3.25мм x 12мм	3.25	12	1350±60	0,36	0,85	1,03

№	Наименование изделия	Диаметр баллона, мм	Эффективная длина баллона, мм	Эффективная длина катетера, мм	Внутренний диаметр центрального просвета, мм	Диаметр проксимальной части, мм	Диаметр дистальной части, мм
53.	NC Tadpole 3.25мм x 15мм	3.25	15	1350±60	0,36	0,85	1,03
54.	NC Tadpole 3.25мм x 20мм	3.25	20	1350±60	0,36	0,85	1,03
55.	NC Tadpole 3.25мм x 25мм	3.25	25	1350±60	0,36	0,85	1,03
56.	NC Tadpole 3.25мм x 30мм	3.25	30	1350±60	0,36	0,87	1,03
57.	NC Tadpole 3.5мм x 6мм	3.5	6	1350±60	0,36	0,87	1,06
58.	NC Tadpole 3.5мм x 8мм	3.5	8	1350±60	0,36	0,87	1,06
59.	NC Tadpole 3.5мм x 10мм	3.5	10	1350±60	0,36	0,87	1,06
60.	NC Tadpole 3.5мм x 12мм	3.5	12	1350±60	0,36	0,87	1,06
61.	NC Tadpole 3.5мм x 15мм	3.5	15	1350±60	0,36	0,87	1,06
62.	NC Tadpole 3.5мм x 20мм	3.5	20	1350±60	0,36	0,87	1,06
63.	NC Tadpole 3.5мм x 25мм	3.5	25	1350±60	0,36	0,87	1,06
64.	NC Tadpole 3.5мм x 30мм	3.5	30	1350±60	0,36	0,87	1,06
65.	NC Tadpole 3.75мм x 6мм	3.75	6	1350±60	0,36	0,89	1,09
66.	NC Tadpole 3.75мм x 8мм	3.75	8	1350±60	0,36	0,89	1,09
67.	NC Tadpole 3.75мм x 10мм	3.75	10	1350±60	0,36	0,89	1,09
68.	NC Tadpole 3.75мм x 12мм	3.75	12	1350±60	0,36	0,89	1,09
69.	NC Tadpole 3.75мм x 15мм	3.75	15	1350±60	0,36	0,89	1,09
70.	NC Tadpole 3.75мм x 20мм	3.75	20	1350±60	0,36	0,89	1,09
71.	NC Tadpole 3.75мм x 25мм	3.75	25	1350±60	0,36	0,89	1,09
72.	NC Tadpole 3.75мм x 30мм	3.75	30	1350±60	0,36	0,89	1,09
73.	NC Tadpole 4.0мм x 6мм	4.0	6	1350±60	0,36	0,92	1,11
74.	NC Tadpole 4.0мм x 8мм	4.0	8	1350±60	0,36	0,92	1,11
75.	NC Tadpole 4.0мм x 10мм	4.0	10	1350±60	0,36	0,92	1,11
76.	NC Tadpole 4.0мм x 12мм	4.0	12	1350±60	0,36	0,92	1,11
77.	NC Tadpole 4.0мм x 15мм	4.0	15	1350±60	0,36	0,92	1,11
78.	NC Tadpole 4.0мм x 20мм	4.0	20	1350±60	0,36	0,92	1,11
79.	NC Tadpole 4.0мм x 25мм	4.0	25	1350±60	0,36	0,92	1,11



№	Наименование изделия	Диаметр баллона, мм	Эффективная длина баллона, мм	Эффективная длина катетера, мм	Внутренний диаметр центрального просвета, мм	Диаметр проксимальной части, мм	Диаметр дистальной части, мм
80.	NC Tadpole 4.0мм x 30мм	4.0	30	1350±60	0,36	0,92	1,11
81.	NC Tadpole 4.5мм x 6мм	4.5	6	1350±60	0,36	0,94	1,14
82.	NC Tadpole 4.5мм x 8мм	4.5	8	1350±60	0,36	0,94	1,14
83.	NC Tadpole 4.5мм x 10мм	4.5	10	1350±60	0,36	0,94	1,14
84.	NC Tadpole 4.5мм x 12мм	4.5	12	1350±60	0,36	0,94	1,14
85.	NC Tadpole 4.5мм x 15мм	4.5	15	1350±60	0,36	0,94	1,14
86.	NC Tadpole 4.5мм x 20мм	4.5	20	1350±60	0,36	0,94	1,14
87.	NC Tadpole 4.5мм x 25мм	4.5	25	1350±60	0,36	0,94	1,14
88.	NC Tadpole 4.5мм x 30мм	4.5	30	1350±60	0,36	0,94	1,14
89.	NC Tadpole 5.0мм x 6мм	5.0	6	1350±60	0,36	0,97	1,17
90.	NC Tadpole 5.0мм x 8мм	5.0	8	1350±60	0,36	0,97	1,17
91.	NC Tadpole 5.0мм x 10мм	5.0	10	1350±60	0,36	0,97	1,17
92.	NC Tadpole 5.0мм x 12мм	5.0	12	1350±60	0,36	0,97	1,17
93.	NC Tadpole 5.0мм x 15мм	5.0	15	1350±60	0,36	0,97	1,17
94.	NC Tadpole 5.0мм x 20мм	5.0	20	1350±60	0,36	0,97	1,17
95.	NC Tadpole 5.0мм x 25мм	5.0	25	1350±60	0,36	0,97	1,17
96.	NC Tadpole 5.0мм x 30мм	5.0	30	1350±60	0,36	0,97	1,17

Отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное значение

Дополнительные технические характеристики

Таблица 3

Минимальная толщина стенки катетера, мм	0.013
Длина наконечника, мм	$2^{+0,3}_{-0}$
Расположение маркерных полосок, мм, относительно дистального (1-й маркер) и проксимального (2-й маркер) конца баллона	1-й маркер: 3 ± 1 мм 2-й маркер: 3 ± 1 мм
Расположение визуальных маркеров, мм, относительно дистального конца	1-й маркер: 980 ± 10 мм 2-й маркер: 885 ± 10 мм
Прочность соединения баллона, Н	≥ 5
Прочность наконечника на отрыв, Н	≥ 16 Н
Время надувания баллона, сек	≤ 10
Время сдувания баллона, сек	≤ 20



Отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное значение

Максимальный диаметр совместимого проволочного направителя, мм 0.36

Диаметр совместимого интродьюсера, мм 2.60-2.70

Прочностные характеристики катетера. Усилие на разрыв

Таблица 4

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

Соответствие требованиям давления расширения Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole

Таблица 5

Диаметр баллона (мм)	Давление расширения атм									
	4	6	8	10	12	14 NP	16	18	20	22 RBP
1.50	1.32	1.35	1.38	1.42	1.46	1.50	1.54	1.58	1.62	1.65
2.00	1.83	1.86	1.89	1.93	1.97	2.00	2.04	2.08	2.11	2.15
2.25	2.05	2.09	2.13	2.17	2.21	2.25	2.28	2.32	2.36	2.40
2.50	2.30	2.34	2.38	2.42	2.46	2.50	2.53	2.57	2.61	2.65
2.75	2.55	2.59	2.63	2.67	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.89
3.00	2.80	2.84	2.88	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15
3.25	3.05	3.10	3.14	3.18	3.21	3.25	3.28	3.30	3.33	3.36
3.50	3.25	3.30	3.35	3.40	3.45	3.50	3.54	3.59	3.64	3.68
3.75	3.49	3.55	3.60	3.65	3.70	3.75	3.80	3.84	3.88	3.93
4.00	3.70	3.76	3.83	3.89	3.95	4.00	4.05	4.09	4.14	4.18
4.50	4.20	4.26	4.32	4.38	4.44	4.50	4.55	4.60	4.65	4.70
5.00	4.69	4.76	4.83	4.89	4.95	5.00	5.05	5.10	5.15	5.20

Примечание: NP- Номинальное давление RBP-номинальное давление разрыва

Устройства совместного использования

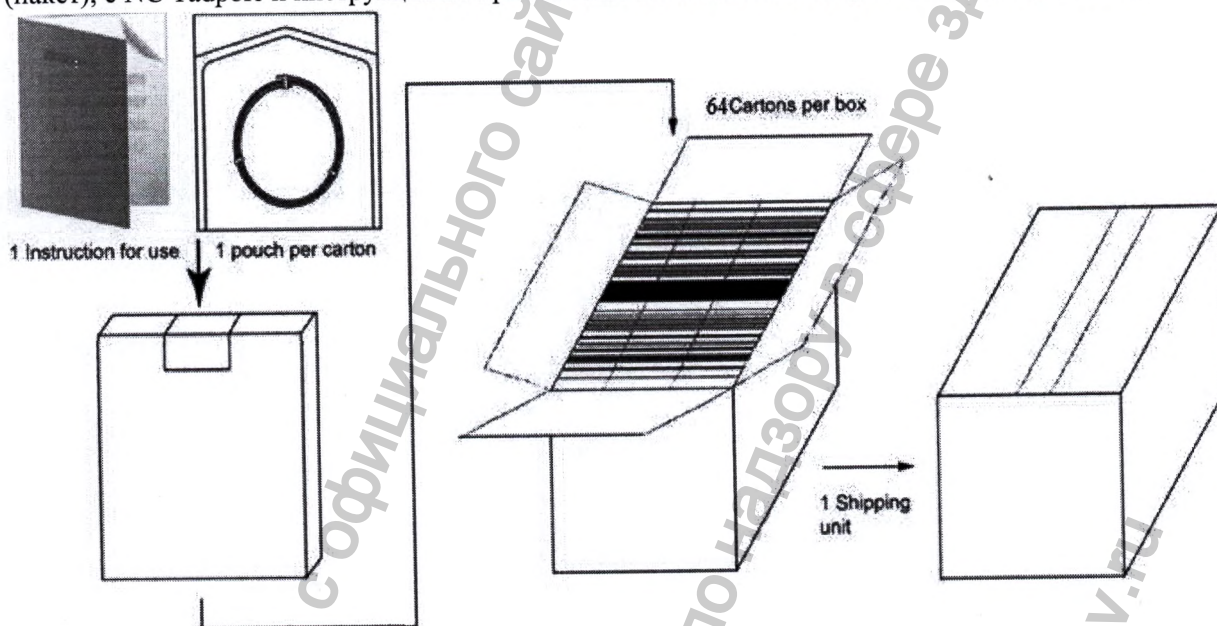
Ниже приведен список аксессуаров, адаптеров и других устройств или оборудования, предназначенных для использования в сочетании с системой устройств.

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

15. Упаковка

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

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



1 instruction for use – 1 инструкция по применению
 1 pouch per carton – 1 пакет в коробке
 64 cartons per box – 64 коробок в групповой упаковке
 1 shipping unit – 1 единица доставки

Рисунок 6. Дизайн упаковки

15.1. Характеристики и материалы упаковки

Внутренняя упаковка катетера для коронарной дилатации состоит из белой защитной трубки для баллона, кольцевой защитной трубки катетера и пакета (первичной упаковки).

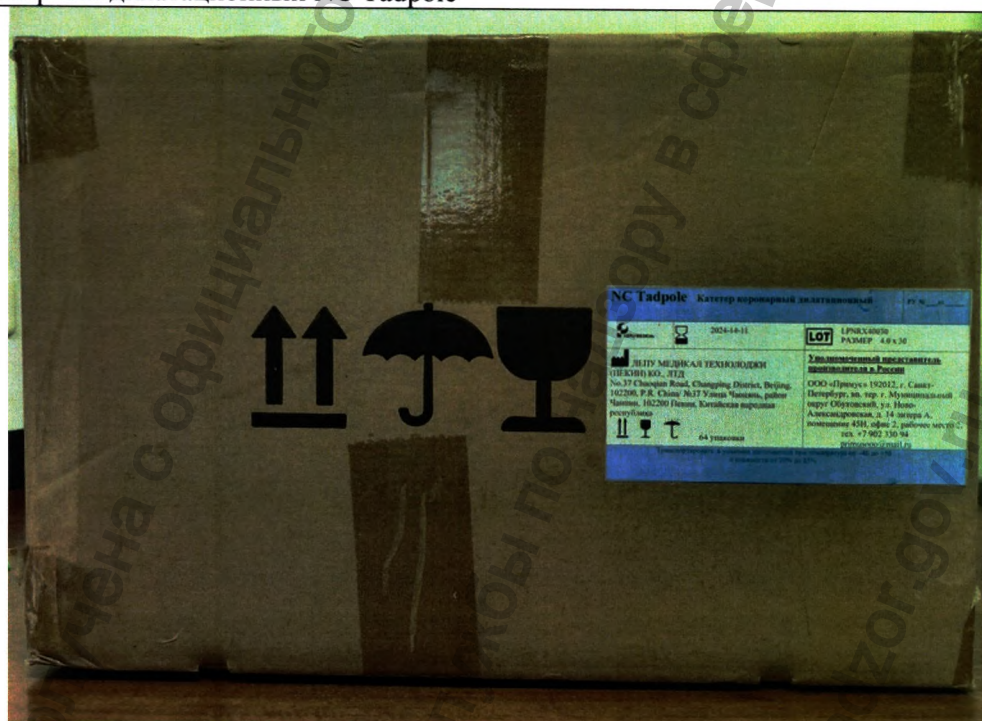
NC Tadpole легко гнётся под давлением при транспортировке. Поэтому баллон складывается на три секции с помощью складной машины и загружается в белую защитную трубку, а вся система доставки загружается в кольцевую защитную трубку катетера из твердого полиэтилена высокой плотности марки HDPE производства фирмы «Hanwha Total Petrochemical Co., Ltd.» (Корея), который может эффективно защитить его и предотвратить сдавливание. Белая защитной трубки для баллона и кольцевая защитная трубка катетера непосредственно контактируют с NC Tadpole и изготовлены из медицинского полимерного материала. Материал обладает стабильными свойствами и в малой степени подвержен влиянию изменений температуры и влажности в процессе стерилизации, транспортировки и хранения.

Чтобы уменьшить первоначальное количество загрязняющих бактерий, белая защитная трубка и кольцевая защитная трубка производятся в чистых помещениях класса 100 000 (аналогично классу 8 в серийных стандартах EN ISO 14644). Первоначальные загрязняющие бактерии периодически контролируются, чтобы убедиться, что их количество находится в пределах допустимого ограничения. Защитная трубка катетера, загруженная NC Tadpole, помещается во внутреннюю упаковку Tyvek® medical и запечатывается. Одна сторона упаковки - Бумага марки Tyvek 1073B HSC производства фирмы «PerfectSeal» (Румыния), соответствующая EN ISO 11607-1:2009/A1:2014. А другая сторона - это полиэтилен марки LDPE (CAS № 9002-88-4) производства фирмы «Hanwha Total Petrochemical Co., Ltd.» Корея. Одно отверстие упаковки оставляют открытым, в то время как другие предварительно нагревают и затем запечатывают после загрузки продукта в упаковку. Ширина термосвариваемой внутренней упаковки составляет 8-10 мм, а прочность уплотнения - $\geq 1,5$ Н/15 мм.

15.1.1. Транспортная упаковка

Предельное допустимое отклонение составляет ± 5 %, если не указано иное

Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole



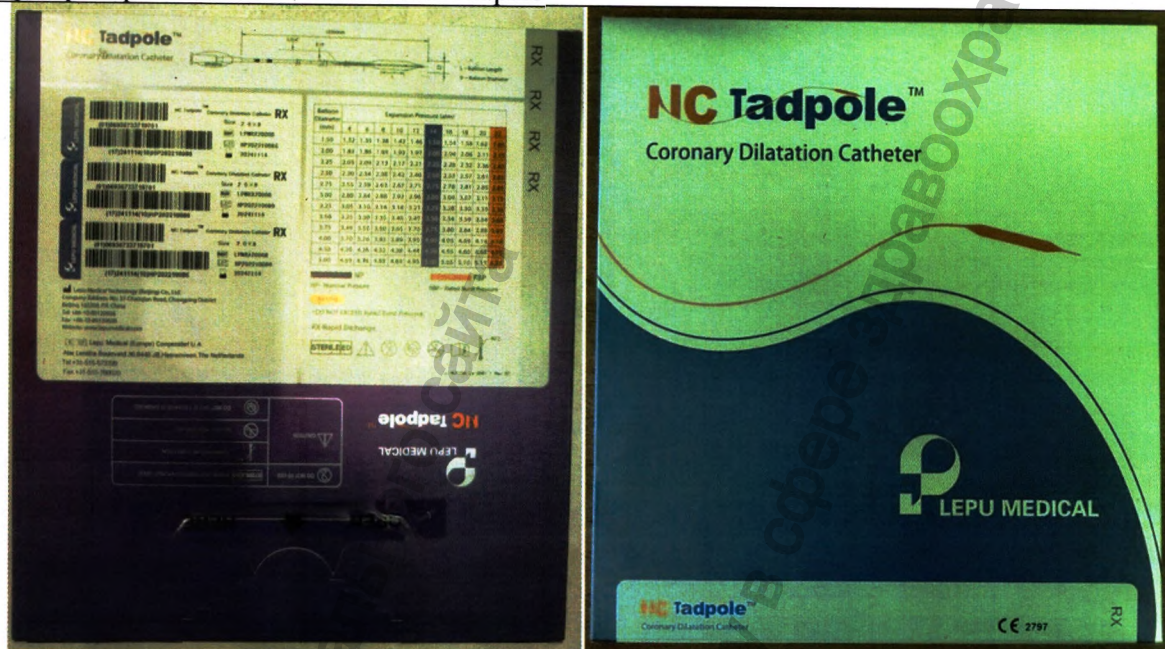
Материал: Гофрированный картон
Размеры (ДхШхВ), мм: 520 x 310 x 450
Масса (без изделия), г: 109,8



15.1.2. Потребительская упаковка

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

Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole



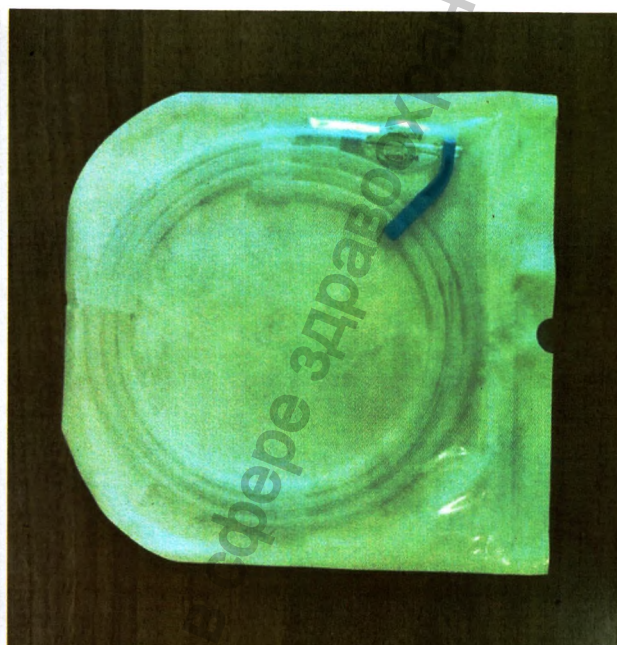
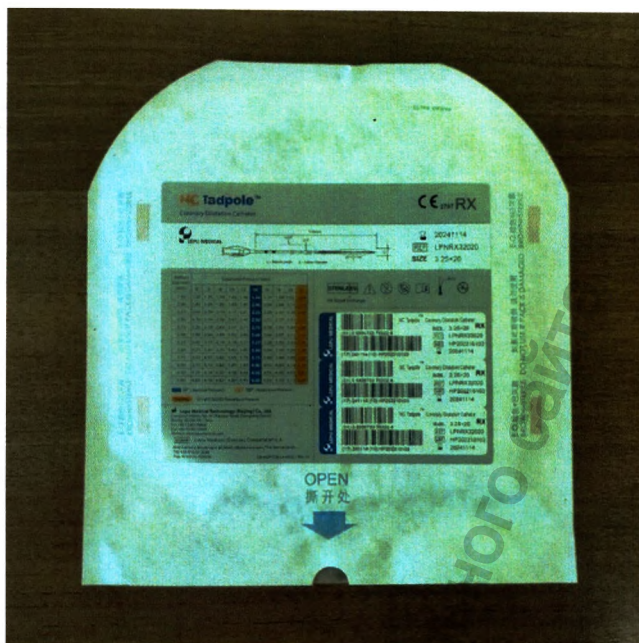
Материал: Картон

Размеры (ДхШхВ), мм: 381,0 x 317,5

Масса (без изделия), г: 28,4

15.1.3. Стерильная индивидуальная упаковка (пакет)

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



Материал: Полиэтилентерефталат, Полиэтилен низкой плотности, белый

Размеры (ДхШ), мм: 255 x 220

Масса (без изделия), г: 12

15.2. Характеристики стерильной упаковки

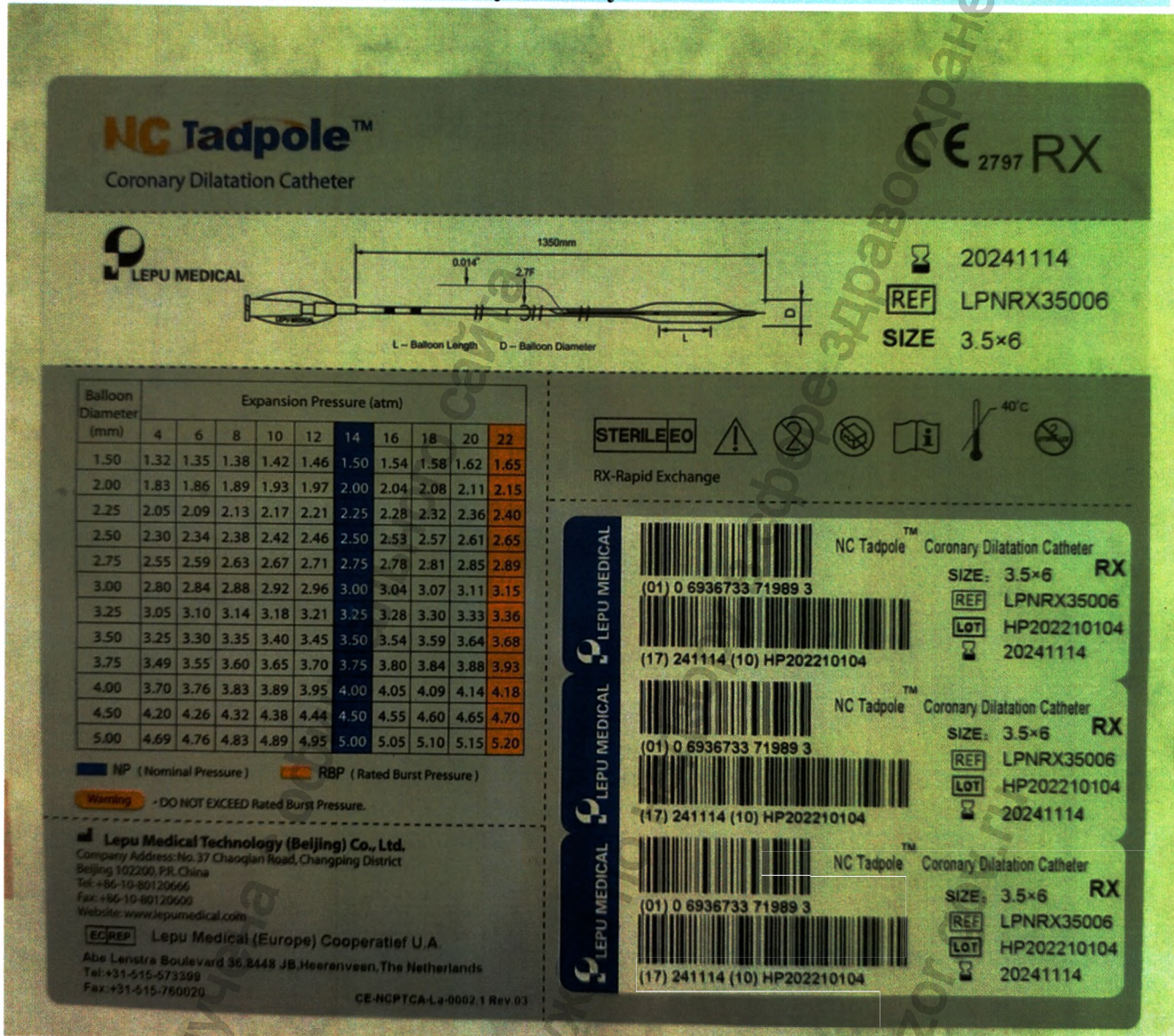
Упаковка соответствует ISO 11607.

Таблица 6

Характеристика	Показатель
Толщина пленки	52 $\pm$ 2 мкм
Поверхностная плотность бумаги	60 $\pm$ 1 г/м ²
Прочность сварного шва не менее	1,5 Н/15 мм
Прочность на растяжение, Н*м, не менее	0,085
Толщина материала упаковки, мм, не менее	0,1016
Воздухопроницаемость, г /м ² /24ч	0,3
Прочность на продавливание, Н	13,34
Ширина сварного шва, мм, не менее	7 (верхний шов) 12 (боковые и нижний шов)

16. Маркировка

16.1. Маркировка стерильной индивидуальной упаковки



NC Tadpole™
Coronary Dilatation Catheter

CE 2797 RX

LEPU MEDICAL

20241114

REF LPNRX35006

SIZE 3.5×6

1350mm

0.014"

2.7F

L – Balloon Length D – Balloon Diameter

Balloon Diameter (mm)	Expansion Pressure (atm)									
	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
1.50	1.32	1.35	1.38	1.42	1.46	1.50	1.54	1.58	1.62	1.65
2.00	1.83	1.86	1.89	1.93	1.97	2.00	2.04	2.08	2.11	2.15
2.25	2.05	2.09	2.13	2.17	2.21	2.25	2.28	2.32	2.36	2.40
2.50	2.30	2.34	2.38	2.42	2.46	2.50	2.53	2.57	2.61	2.65
2.75	2.55	2.59	2.63	2.67	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.89
3.00	2.80	2.84	2.88	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15
3.25	3.05	3.10	3.14	3.18	3.21	3.25	3.28	3.30	3.33	3.36
3.50	3.25	3.30	3.35	3.40	3.45	3.50	3.54	3.59	3.64	3.68
3.75	3.49	3.55	3.60	3.65	3.70	3.75	3.80	3.84	3.88	3.93
4.00	3.70	3.76	3.83	3.89	3.95	4.00	4.05	4.09	4.14	4.18
4.50	4.20	4.26	4.32	4.38	4.44	4.50	4.55	4.60	4.65	4.70
5.00	4.69	4.76	4.83	4.89	4.95	5.00	5.05	5.10	5.15	5.20

NP (Nominal Pressure) RBP (Rated Burst Pressure)

Warning: DO NOT EXCEED Rated Burst Pressure.

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
Company Address: No. 37 Chaoyuan Road, Changping District
Beijing 102200, P.R. China
Tel: +86-10-80120666
Fax: +86-10-80120660
Website: www.lepumedical.com

EC REP: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573598
Fax: +31-515-760020

CE-NCPTCA-La-0002.1 Rev 03

STERILE EO

RX-Rapid Exchange

40°C

NC Tadpole™ Coronary Dilatation Catheter

SIZE: 3.5×6 RX

REF LPNRX35006

LOT HP202210104

20241114

(01) 0 6936733 71989 3

(17) 241114 (10) HP202210104

Маркировка упаковки изделия (индивидуальная) содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Информация о производителе
- Номер по каталогу (REF)
- Код партии (LOT)
- Дата истечения срока годности
- Символ «Запрет на повторное применение»,
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Осторожно!»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Символ «Верхний предел температуры»
- Уполномоченный представитель в Европе

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

NC Tadpole™

Coronary Dilatation Catheter

L – Balloon Length
D – Balloon Diameter

RX RX RX RX

LEPU MEDICAL

(01)06936733719893

(17)241114(10)HP202210104

NC Tadpole™ Coronary Dilatation Catheter **RX**

Size 3.5 x 6

REF LPNRX35006

LOT HP202210104

20241114

LEPU MEDICAL

(01)06936733719893

(17)241114(10)HP202210104

NC Tadpole™ Coronary Dilatation Catheter **RX**

Size 3.5 x 6

REF LPNRX35006

LOT HP202210104

20241114

LEPU MEDICAL

(01)06936733719893

(17)241114(10)HP202210104

NC Tadpole™ Coronary Dilatation Catheter **RX**

Size 3.5 x 6

REF LPNRX35006

LOT HP202210104

20241114

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

EC REP Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB Heerenvveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

Balloon Diameter (mm)	Expansion Pressure (atm)									
	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
1.50	1.32	1.35	1.38	1.42	1.46	1.50	1.54	1.58	1.62	1.65
2.00	1.83	1.86	1.89	1.93	1.97	2.00	2.04	2.08	2.11	2.15
2.25	2.05	2.09	2.13	2.17	2.21	2.25	2.28	2.32	2.36	2.40
2.50	2.30	2.34	2.38	2.42	2.46	2.50	2.53	2.57	2.61	2.65
2.75	2.55	2.59	2.63	2.67	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.89
3.00	2.80	2.84	2.88	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15
3.25	3.05	3.10	3.14	3.18	3.21	3.25	3.28	3.30	3.33	3.36
3.50	3.25	3.30	3.35	3.40	3.45	3.50	3.54	3.59	3.64	3.68
3.75	3.49	3.55	3.60	3.65	3.70	3.75	3.80	3.84	3.88	3.93
4.00	3.70	3.76	3.83	3.89	3.95	4.00	4.05	4.09	4.14	4.18
4.50	4.20	4.26	4.32	4.38	4.44	4.50	4.55	4.60	4.65	4.70
5.00	4.69	4.76	4.83	4.89	4.95	5.00	5.05	5.10	5.15	5.20

NP
NP – Nominal Pressure

RBP
RBP – Rated Burst Pressure

Warning

• DO NOT EXCEED Rated Burst Pressure.

RX-Rapid Exchange

STERILE EO

- Наименование изделия
- Информация о производителе
- Номер по каталогу (REF)
- Код партии (LOT)
- Дата истечения срока годности
- Символ «Запрет на повторное применение»,
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Осторожно!»



- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Символ «Верхний предел температуры»
- Уполномоченный представитель в Европе
- Основные размеры
- Таблица соответствия диаметра баллона к давлению расширения
- Логотип компании производителя
- Маркировка CE
- Штрихкод
- Надпись «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превышайте расчетное давление разрыва»
- Надпись RX rapid exchange

Дополнительно после регистрации в РФ на маркировку наносится:

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

16.3. Символы

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



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

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

16.5. Согласованный макет маркировки упаковки для РФ

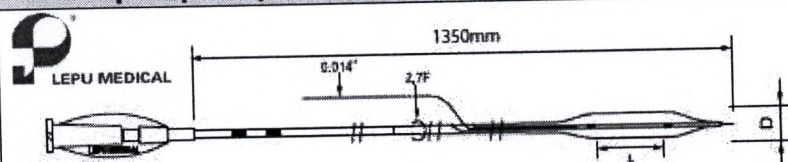
Предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации. Макет маркировки наносится в виде стикера (дополнительно к основной маркировке).



16.5.1. Маркировка стерильной индивидуальной упаковки

NC Tadpole

РУ № _____ ОТ _____

Катетер коронарный дилатационный

20241114

REF LPNRX40030

РАЗМЕР 4.0 x 30

Диаметр баллона (мм)	Давление расширения (атм)										
	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	
1.50	1.32	1.35	1.38	1.42	1.46	1.50	1.54	1.58	1.62	1.65	
2.00	1.83	1.86	1.89	1.93	1.97	2.00	2.04	2.08	2.11	2.15	
2.25	2.05	2.09	2.13	2.17	2.21	2.25	2.28	2.32	2.36	2.40	
2.50	2.30	2.34	2.38	2.42	2.46	2.50	2.53	2.57	2.61	2.65	
2.75	2.55	2.59	2.63	2.67	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.89	
3.00	2.80	2.84	2.88	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15	
3.25	3.05	3.10	3.14	3.18	3.21	3.25	3.28	3.30	3.33	3.36	
3.50	3.25	3.30	3.35	3.40	3.45	3.50	3.54	3.59	3.64	3.68	
3.75	3.49	3.55	3.60	3.65	3.70	3.75	3.80	3.84	3.88	3.93	
4.00	3.70	3.76	3.83	3.89	3.95	4.00	4.05	4.09	4.14	4.18	
4.50	4.20	4.26	4.32	4.38	4.44	4.50	4.55	4.60	4.65	4.70	
5.00	4.69	4.76	4.83	4.89	4.95	5.00	5.05	5.10	5.15	5.20	

NP - Номинальное давление

RBP - Номинальное давление разрыва

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не превышайте расчетное давление разрыва

STERILE EO

NC Tadpole Катетер коронарный дилатационный RX

РАЗМЕР 4.0 x 30

REF LPNRX40030

LOT HP202211003

20241114

NC Tadpole Катетер коронарный дилатационный RX

РАЗМЕР 4.0 x 30

REF LPNRX40030

LOT HP202211003

20241114

NC Tadpole Катетер коронарный дилатационный RX

РАЗМЕР 4.0 x 30

REF LPNRX40030

LOT HP202211003

20241114

Производитель

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская народная республика

Тел: 86 10-80120666 Факс: 86 10-80120600 Website: www.lepumedical.com

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, primusooo@mail.ru



16.5.2. Маркировка потребительской упаковки

NC Tadpole

Катетер коронарный дилатационный

ПУ № _____ от _____

2024-11-14

LOT

LPNRX40030

РАЗМЕР: 4.0 x 30

LEPU MEDICAL

NC Tadpole Катетер коронарный дилатационный RX

РАЗМЕР 4.0 x 30

LPNRX40030

LOT HP202211003

20241114

Производитель

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД
No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200,
P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200
Пекин, Китайская народная республика
Тел: 86 10-80120666 Факс: 86 10-80120600 Website:
www.lepumedical.com

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г.
Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-
Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2,
рабочее место 2, primusooo@mail.ru

Диаметр баллона (мм)

Давление расширения (атм)

	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
1.50	1.32	1.35	1.38	1.42	1.46	1.50	1.54	1.58	1.62	1.65
2.00	1.83	1.86	1.89	1.93	1.97	2.00	2.04	2.08	2.11	2.15
2.25	2.05	2.09	2.13	2.17	2.21	2.25	2.28	2.32	2.36	2.40
2.50	2.30	2.34	2.38	2.42	2.46	2.50	2.53	2.57	2.61	2.65
2.75	2.55	2.59	2.63	2.67	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.89
3.00	2.80	2.84	2.88	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15
3.25	3.05	3.10	3.14	3.18	3.21	3.25	3.28	3.30	3.33	3.36
3.50	3.25	3.30	3.35	3.40	3.45	3.50	3.54	3.59	3.64	3.68
3.75	3.49	3.55	3.60	3.65	3.70	3.75	3.80	3.84	3.88	3.93
4.00	3.70	3.76	3.83	3.89	3.95	4.00	4.05	4.09	4.14	4.18
4.50	4.20	4.26	4.32	4.38	4.44	4.50	4.55	4.60	4.65	4.70
5.00	4.69	4.76	4.83	4.89	4.95	5.00	5.05	5.10	5.15	5.20

NP - Номинальное давление

RBP - Номинальное давление разрыва

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не превышайте расчетное давление разрыва

STERILE EO



16.6. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Информация о производителе
- Код партии (LOT)
- Дата истечения срока годности
- Основные размеры
- Логотип компании производителя
- Условия транспортировки
- Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке
- Символы п 19.4

Дополнительно после регистрации в РФ на маркировку наносится:

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

NC Tadpole Катетер коронарный дилатационный		РУ № _____ от _____
	2024-14-11	LOT LPNRX40030 РАЗМЕР 4.0 x 30
ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская народная республика 		<u>Уполномоченный представитель производителя в России</u> ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, primusooo@mail.ru
64 упаковки		
Транспортировать в упаковке изготовителя при температуре от -40 до +50 и влажности от 30% до 85%.		



17. Список используемых стандартов

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO/TR 14969	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003
ISO 17050-1	Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ГОСТ ISO 10555-4-2022	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
EN 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ASTM F1886	Стандартный метод определения целостности пломб для медицинской упаковки с помощью визуального осмотра
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169	Стандартная практика для тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F88	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F2096	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в медицинской упаковке путем внутреннего повышения давления (пузырьковый тест)
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.



Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ ISO 10993-12 2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида.
МВИ.МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты.
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
ГОСТ Р 57162-2016	Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.
ПНД Ф 14.1:2.4.139-98	Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. часть 1. Основные требования

18. Хранение и срок годности

Показатель	Условия транспортирования	Условия хранения
Диапазон температуры, °С	От -40 до +50	+5 до +40
Диапазон влажности, %	30-85	30-85
Диапазон давления, гПа	От 500 до 1060	От 700 до 1060

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека.

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °С	+32 – +42
Относительная влажность среды, %	До 100

Срок годности NC Tadpole – 2 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.



19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

20. Гарантийные обязательства

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД и уполномоченный представитель производителя в России ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, тел. +7 902 330 94 77, primusooo@mail.ru, гарантируют соответствие Катетер коронарный дилатационный NC Tadpole заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Изделием после применения нельзя пользоваться повторно, вследствие чего не требуется сервисного, технического обслуживания и ремонта.

22. Рекламации

ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, тел. +7 902 330 94 77, primusooo@mail.ru



本附加证明书仅证明公文书上的签名、签署人签名时的身份、签署时
所证明公文书上的印章属实。附加证明书不证明公文书内容可以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of
the person who has signed the public document and, where appropriate,
the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the
document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.

10343464



附加证明书
APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by 吕翠莲
Lyu Cuilian

3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地 北京
at Beijing

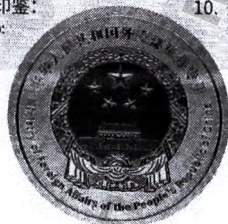
6. 签发日期 2024年02月19日
the February 19, 2024

7. 签发人 卢君玲, 一等秘书/ Lu Junling, First Secretary
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号 认字第240000051024号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:

10. 签名:
Signature:



卢君玲

Страница 1

Штрих код 002202402180314

QR код Е /Лого/ Совет Китая по развитию международной торговли

HXY2402044

240124 001 01244

Штрих код 240043244 7

Россия ESC

2024/02/20

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

Страница 2

Бланк /не разборчиво/

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR код

№ 241100B0/H03441

Смотри текст на русском языке на следующей странице

Совет Китая по развитию международной торговли /подпись/

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

Дата: 08 февраля 2024г.

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов

На сшивке: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов

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

Страница 3

Настоящим подтверждается, что печать компании с ограниченной ответственностью «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко.,Лтд» на прилагаемом документе действительна.

Штамп:

ССТВ Транслейшен сервис

Тел. 010-55626988

Страница 4-34

На бланке Лепу Медикал

Печать: Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко.,Лтд

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

КАТЕТЕР КОРОНАРНЫЙ ДИЛАТАЦИОННЫЙ NC Tadpole

Производства

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) Ко.,Лтд

Текст документа выполнен на русском языке

На сшивке: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов

Страница 35

QR код

/штрих-код/ 10343464

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи, полномочия подписанта и оттиска печати или штампа, которыми официальный документ скреплен. Апостиль не удостоверяет содержание документа и цели использования.

Для проверки настоящего Апостиля см. „[http://www.consular.mfa.gov.cn/ VERIFY/](http://www.consular.mfa.gov.cn/VERIFY/) или сканируйте QR код для проверки настоящего Апостиля.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. подписанный: Лу Куилиан

3. Выступающим в качестве уполномоченного лица

4. Содержит печать Совет Китая по развитию международной торговли

Подтверждено:

5. Пекин

6. 19.02.2024

7. Лю Цзюньлин, первый секретарь Консульского департамента министерства
иностраннных дел /Голограмма/

8. Зарегистрировано под № 240000051024

9. Официальная печать: Министерства иностранных дел КНР

10. Подпись: *подписано*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-8-1953

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева