



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

241100B0/H41281

号码 No.

兹证明: 所附文件的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of DOCUMENT is in conformity with the original.

China Council for the Promotion of International Trade

签证员:

157A156

Authorized

Gao Lichao

Official:

日期: 2024年09月27日

(Date: Sep. 27, 2024)

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

Настоящим подтверждается, что печать компании с ограниченной ответственностью «Бейджин Таргет Медикал Технолоджиз, Инк.» 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

Beijing Target Medical Technologies, Inc.

16.07.2024



инструкция

по применению

(Руководство по эксплуатации)

Проводник ангиографический одноразовый, варианты исполнения: MMNSF, MMNSM, MMNJF, MMNJM, MMCS-M, MMCS-U, MMCJ-S, MMCJ-M, MMCJ-U

производства

компании Бейджин Таргет Медикал Технолоджиз, Инк./

Beijing Target Medical Technologies, Inc.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Проводник предназначен для введения приборов при постановке диагноза и лечения.

Проводник MMNS (J) <F, M> является диагностическим проволочным направителем, а проводник исполнения MMCS(J) является направителем для ЧТКА (чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики). Проводники отличаются исключительной легкостью направляемости, гибкостью. легко двигаются и обладают средним поддерживающим эффектом.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

MMNS (J) <F, M> - диагностический (ангиографический) проволочный проводник

- Диаметр: 0,53 мм 0,89 мм
- Форма кончика: прямой и закругленный
- Длина: 45 см 150 см
- Покрытие поверхности: без покрытия и с покрытием (тефлон)

MMCS(J) – проволочный проводник для ЧТКА

- Диаметр: 0,36 мм
- Форма кончика: прямой и закругленный
- Длина: 185 см
- Покрытие поверхности: тефлоновое покрытие
- Покрытие кончика: гидрофильное покрытие

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник не предназначен для использования в мозговой сосудистой системе.

Возможные осложнения от использования данных проводников включают, но не ограничиваются следующими:

- Рассечение или перфорация кровяного сосуда
- Инфаркт миокарда
- Тампонада сердца
- Раздражение сосуда, которое может привести к спазму сосуда
- Заражение
- Длительная стенокардия
- Гематома и иные осложнения в месте ввода направителя
- Эмболия
- Смерть
- Кровотечение
- Реакция на контрастную среду

- Тромбоз
- Реваскуляризация или срочная операция

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- 1. Подготовьте другие хирургические инструменты в соответствии с указаниями производителя.
- 2. Вытащите дозиметр из стерильной упаковки.
- 3. Осторожно вытащите проводник из дозиметра, чтобы не повредить дистальный кончик.
- 4. При необходимости кончику проводника можно придать нужную форму в соответствии с нормативными методиками для облегчения продвижения проволоки по сосудистой системе.
- 5. Перед началом использования осмотрите проводник на отсутствие повреждений. Если имеются повреждения, используйте новый проводник.

Проводник с тефлоновым покрытием

- 1.Прежде чем вытащить проводник из дозиметра, промойте дозиметр солевым раствором гепарина для увлажнения поверхности проводника.
- 2. Осторожно вытащите проводник из дозиметра. Если проводник тяжело вытаскивается, снова промойте дозиметр солевым раствором гепарина и попробуйте еще раз.
- 3. Если поверхность гидрофильного покрытия высыхает, то для восстановления увлажнения проводника нужно смачивать его поверхность солевым раствором.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

• Выбор диаметра проводника

Перед использованием угочните совместимость диамстра направителя с хирургическим инструментами.

• Выбор двины проводника

Длина проводника определяется длиной вводимого инструмента и той частью тела человека, куда инструмент будет введен. Обычно длина проводника выбирается в соответствии с водимым инструментом.

• Введение проводника

Определите канал (путь в теле человека), по которому будет вводиться проводника, и место назначения проводника, в соответствии с типом и целью вводимого инструмента. После определения пути движения и места назначения проводника, с помощью трансмиссии медленно продвигайте проводника по каналу в теле человека, пока он не достигнст того места, куда необходимо поместить вводимый инструмент. Обратите внимание, что если проводник при движении встречает сопротивление, ни при каких обстоятельствах не

продолжайте продвигать его. Нужно прежде выяснить причину и найти решение, и уже затем продвигать проводник далсе.

• Удаление проводника

После установки инструмента постепенно, с помощью трансмиссии, выташите проводник.

ВНИМАНИЕ

- Изделие предназначено только для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Изделие стерильно, не использовать, если упаковка повреждена.
- •Изделие имеет срок годности два года после стерилизации. Использовать до истечения срока годности.
- Пользоваться изделием можно только медицинскому персоналу с опытом проведения ЧТКА / ЧТА.
 - •Всегда вводите и вытаскивайте проводник медленно.
 - Не проталкивайте, не ввинчивайте, не выкручивайте и не выдергивайте проводник, застрявший в сосудистой системе. Выкручивание или проталкивание направителя вопреки сопротивлению может повредить проводник, хирургический инструмент или кровяной сосуд.
 - Если проводник поворачивается с трудом, не крутите его на более чем 360 градусов в одну сторону.
 - Для предотвращения попадания воздуха в катетерную систему при удалении и повторном введении проводника пользуйтесь соответствующими методиками. Неверные методики могут привести к аэроэмболии.
 - Необходима большая осторожность при проведении проводника по внутренней полости стента или через ножки стента. Использование этой техники несет в себе определенные риски для пациента, включая риск того, что проводник может застрять в стенте.

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

• Не применяйте спирт, антисептические растворы, спиртосодержащие контрастные агенты или иные растворители для проводников с гидрофильным покрытием, поскольку они могут оказать неблагоприятное воздействие на покрытие или повредить его.

Излишки крови с проводника можно удалить, если протереть поверхность один-два раза марлей, смоченной солевым раствором гепарина. Не используйте сухую марлю, так как это может привести к повреждению поверхности проволоки и затруднению последующего ввода.

- Во время транспортировки избегайте попадания влаги, солнечных лучей, дождя на проводники, воздействия высоких температур, высокого давления и ударов.
- Хранить в прохладном, чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении при относительной влажности не более 80% и температуре ниже 40°C без разъедающих газов.

6. ПОКАЗАНИЯ

Для использования при ангиографических процедурах или при хирургических вмещательствах для введения и размещения и хирургических инструментов в коронарной и периферической сосудистых системах.

Гарантийные обязательства

Бейджин Таргет Медикал Технолоджиз, Инк. 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 45H, офис 2, рабочее место 2, +7 902 330 94 77, primusooo@mail.ru, гарантируют соответствие Проводник ангиографический одноразовый заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Рекламации

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



本析加证明书校证明公文书上的资名。至某人集名时的身份,需要时可证明公文书上的印建展实。则加证明书不对公文书内容予以证明。 This Apostelle 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 self or stamp which the public document bears. This Apos document for which is was assets.

附加证明书

APOSTILLE (196)年10月5日初牙公约) (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

本公文书 This public document

高丽超 Gao Lichao 2. 签署人 has been signed by

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

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

证明 Certified

6. 签发日期 2024年09月29日 the September 29,2024 北京 Beljing 5. 签发地

7. 签发人 李柱滨,一等秘书/ Li Zhubin,First Secretary by 外文部领事司

Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号 认字第240000437702号

9. 签发机关印鉴: Seal/Stamp:

10. 签名: Signature:

Страница 1

Штрих код 002202409270162 QR код /Лого/ Совет Китая по развитию международной торговли HXY2476812 240925 001 00702

Штрих код 240394161 Россия RSC 09.10.2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию международной торговли Палата международной торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли Палата международной торговли Китая Бланк / не разборчиво/

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR код

№ 241100B0/H41281

Настоящим подтверждается, что приложенная фотокопия ДОКУМЕНТА соответствует оригиналу

Совет Китая по развитию международной торговли / подпись/

Уполномоченное лицо: Гао Лисяо (Gao Lichao) /nodnucь/

Дата: 27 сентября 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 «Бейджин Таргет Медикал Технолоджиз, Инк.» на прилагаемом документе действительна.

Штамп: ССТВ ТРАНСЛЕЙШЕН СЕРВИС Тел. 010-55626988

Страница 4-8

Лю Ченг Подпись Печать Бейджин Таргет Медикал Технолоджиз., Инк LOA-PCISS1ZWXRU20230906PM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (Руководство по эксплуатации)

Проводник ангиографический одноразовый, варианты исполнения: MMNSF, MMNSM, MMNJF, MMNJM, MMCS-M, MMCS-U, MMCJ-S, MMCJ-M, MMCJ-U производства компании Бейджин Таргет Медикал Технолоджиз.Инк./ Beijing Target Technologies, Inc.

Текст документа выполнен на русском языке

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

Страница 9

QR код

/штрих-код/ 11409591

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 Anocmuля см. "http://www.consular.mfa.gov.cn/ VERIFY/ или сканируйте QR код для проверки настоящего Anocmuля.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

- 2. подписанный: Гао Лисяо
- 3. Выступающим в качестве уполномоченного лица
- 4. Содержит печать Совет Китая по развитию международной торговли

Подтверждено:

- 5. Пекин
- 6. 29.09.2024
 - 7. Лю Цзюньлин, первый секретарь Консульского департамента министерства иностранных дел /Голограмма/
- 8. Зарегистрировано под № 240000437702
- 9. Официальная печать: Министерства иностранных дел КНР
- 10. Подпись: подписано

Российская Федерация Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-25- 609

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева