



002202409270162

俄罗斯

海 R



HXY2476812

240925 001 00702



240394161

俄罗斯 RSC

2024/10/09

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

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/H41281

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:

Authorized
Official:

Gao Lichao

日期: 2024年09月27日

(Date: Sep. 27, 2024)

证 书 查 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.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

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



Liu Cheng

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

(Руководство по эксплуатации)

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

производства

компании Бейджин Таргет Медикал Технолоджиз, Инк./

Beijing Target Medical Technologies, Inc.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

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 уточните совместимость диаметра направителя с хирургическим инструментами.

- Выбор длины проводника

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

- Удаление проводника

После установки инструмента постепенно, с помощью трансмиссии, вытащите 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 азроэмболии.
- 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 вмешательствах 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 45Н, 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 45Н, офис 2, рабочее место 2, +7 902 330 94 77, primusooo@mail.ru



本附加证明书仅证明公文上的签名、签署人署名时的身份,需要时可证明公文上的印鉴属实。附加证明书不对公文内容予以证明。
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.



11409591



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 This public document

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

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09月29日
the September 29, 2024

7. 签发人 李柱滨, 一等秘书/ Li Zhubin, 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240000437702号
No

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Страница 2

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) /подпись/

Дата: 27 сентября 2024г.

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов

На шивке: 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 шивке: 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 Апостиля см. <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: 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*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности 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 нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева