

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы надзора в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

01160508

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



224403A0/044919

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳市顺美医疗股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Zhou Siyuan

日期: 2022年10月08日
(Date: Oct. 08, 2022)

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

Согласовано/Approved

Shunmei Medical Co., Ltd
Организация/Organization

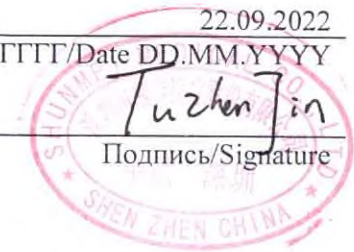
R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road,
Baolong Industrial Zone, Longgang District,
Shenzhen 518116, Guangdong, China
Адрес/Address

General Manager
Должность/Occupation

Tu Zhenjin
Фамилия, Имя/ Surname, Name

22.09.2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



**Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Катетеры внутрисосудистые диагностические одноразовые
стерильные CONVEYOR, в вариантах исполнения»**

**Instructions for Use
for medical device: «Single-use sterile intravascular diagnostic catheters CONVEYOR in
variations»**



Наименование медицинского изделия

I. Катетеры внутрисосудистые диагностические одноразовые стерильные CONVEYOR, в вариантах исполнения:

1. Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AL, типоразмеры:

1.1 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR AL1, диаметр 5F, длина 100 см.

1.2 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AL1, диаметр 6F, длина 100 см.

1.3 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AL2, диаметр 5F, длина 100 см.

1.4 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AL2, диаметр 6F, длина 100 см.

1.5 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AL3, диаметр 5F, длина 100 см.

1.6 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AL3, диаметр 6F, длина 100 см.

2. Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AR, типоразмеры:

2.1 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AR1, диаметр 5F, длина 100 см.

2.2 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AR1, диаметр 6F, длина 100 см.

2.3 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AR2, диаметр 5F, длина 100 см.

2.4 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AR2, диаметр 6F, длина 100 см.

2.5 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR,

Name of the medical device

I. CONVEYOR intravascular diagnostic disposable sterile catheters, in the following versions:

1. Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AL, standard sizes:

1.1 CONVEYOR AL1 intravascular diagnostic catheter, diameter 5F, length 100 cm.

1.2 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, AL1, diameter 6F, length 100 cm.

1.3 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, AL2, diameter 5F, length 100 cm.

1.4 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, AL2, diameter 6F, length 100 cm.

1.5 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, AL3, diameter 5F, length 100 cm.

1.6 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, AL3, diameter 6F, length 100 cm.

2. Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AR, standard sizes:

2.1 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, AR1, diameter 5F, length 100 cm.

2.2 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, AR1, diameter 6F, length 100 cm.

2.3 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, AR2, diameter 5F, length 100 cm.

2.4 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, AR2, diameter 6F, length 100 cm.

2.5 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, AR3, diameter 5F, length 100 cm.

2.6 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, AR3, diameter 6F,

<p>AR3, диаметр 5F, длина 100 см.</p> <p>2.6 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AR3, диаметр 6F, длина 100 см.</p> <p>3. Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, C, типоразмеры:</p> <p>3.1 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, C1, диаметр 5F, длина 80 см.</p> <p>3.2 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, C1, диаметр 6F, длина 80 см.</p> <p>3.3 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, C2, диаметр 5F, длина 80 см.</p> <p>3.4 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, C2, диаметр 6F, длина 80 см.</p> <p>4. Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, IM, типоразмеры:</p> <p>4.1 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, IM, диаметр 5F, длина 100 см.</p> <p>4.2 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, IM, диаметр 6F, длина 100 см.</p> <p>5. Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL, типоразмеры:</p> <p>5.1 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL3.5, диаметр 5F, длина 100 см.</p> <p>5.2 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL3.5, диаметр 6F, длина 100 см.</p> <p>5.3 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL4.0, диаметр 6F, длина 100 см.</p>	<p>length 100 cm.</p> <p>3. Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, C, standard sizes:</p> <p>3.1 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, C1, diameter 5F, length 80 cm.</p> <p>3.2 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, C1, diameter 6F, length 80 cm.</p> <p>3.3 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, C2, diameter 5F, length 80 cm.</p> <p>3.4 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, C2, diameter 6F, length 80 cm.</p> <p>4. Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, IM, standard sizes:</p> <p>4.1 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, IM, diameter 5F, length 100 cm.</p> <p>4.2 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, IM, diameter 6F, length 100 cm.</p> <p>5. Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JL, standard sizes:</p> <p>5.1 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JL3.5, diameter 5F, length 100 cm.</p> <p>5.2 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JL3.5, diameter 6F, length 100 cm.</p> <p>5.3 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JL4.0, diameter 6F, length 100 cm.</p>
--	--

5.4 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL4.0, диаметр 5F, длина 100 см.

5.5 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL4.5, диаметр 5F, длина 100 см.

5.6 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL4.5, диаметр 6F, длина 100 см.

5.7 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL5.0, диаметр 5F, длина 100 см.

5.8 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL5.0, диаметр 6F, длина 100 см.

5.9 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL6.0, диаметр 5F, длина 100 см.

5.10 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL6.0, диаметр 6F, длина 100 см.

6. Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JR, типоразмеры:

6.1 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JR3.5, диаметр 5F, длина 100 см.

6.2 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JR3.5, диаметр 6F, длина 100 см.

6.3 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JR4.0, диаметр 5F, длина 100 см.

6.4 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JR4.0, диаметр 6F, длина 100 см.

6.5 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JR4.5, диаметр 5F, длина 100 см.

6.6 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JR6.0, диаметр 6F, длина 100 см.

7. Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR,

5.4 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JL4.0, diameter 5F, length 100 cm.

5.5 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JL4.5, diameter 5F, length 100 cm.

5.6 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JL4.5, diameter 6F, length 100 cm.

5.7 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JL5.0, diameter 5F, length 100 cm.

5.8 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JL5.0, diameter 6F, length 100 cm.

5.9 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JL6.0, diameter 5F, length 100 cm.

5.10 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JL6.0, diameter 6F, length 100 cm.

6. Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JR, standard sizes:

6.1 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JR3.5, diameter 5F, length 100 cm.

6.2 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JR3.5, diameter 6F, length 100 cm.

6.3 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JR4.0, diameter 5F, length 100 cm.

6.4 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JR4.0, diameter 6F, length 100 cm.

6.5 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JR4.5, diameter 5F, length 100 cm.

6.6 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, JR6.0, diameter 6F, length 100 cm.

МРА, типоразмеры:

7.1 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, МРА, диаметр 5F, длина 100 см.

7.2 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, МРА1, диаметр 5F, длина 100 см.

7.3 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, МРА1, диаметр 6F, длина 100 см.

7.4 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, МРА2, диаметр 5F, длина 80 см.

7.5 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, МРА2, диаметр 6F, длина 80 см.

8. Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG, типоразмеры:

8.1 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG, диаметр 5F, длина 100 см.

8.2 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG(S), диаметр 5F, длина 110 см.

8.3 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG(S), диаметр 6F, длина 110 см.

8.4 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG(S), диаметр 5F, длина 100 см.

8.5 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG(S), диаметр 5F, длина 125 см.

8.6 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG145°, диаметр 5F, длина 110 см.

8.7 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG145°, диаметр 6F, длина 110 см.

8.8 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG155°, диаметр 5F, длина 110 см.

7. Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, MPA, standard sizes:

7.1 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, MPA, diameter 5F, length 100 cm.

7.2 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, MPA1, diameter 5F, length 100 cm.

7.3 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, MPA1, diameter 6F, length 100 cm.

7.4 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, MPA2, diameter 5F, length 80 cm.

7.5 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, MPA2, diameter 6F, length 80 cm.

8. Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, PIG, standard sizes:

8.1 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, PIG, diameter 5F, length 100 cm.

8.2 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, PIG (S), diameter 5F, length 110 cm.

8.3 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, PIG (S), diameter 6F, length 110 cm.

8.4 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, PIG (S), diameter 5F, length 100 cm.

8.5 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, PIG (S), diameter 5F, length 125 cm.

8.6 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, PIG145 °, diameter 5F, length 110 cm.

8.7 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, PIG145 °, diameter 6F, length 110 cm.

8.8 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, PIG155 °, diameter 5F, length 110 cm.

8.9 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG155°, диаметр 6F, длина 110 см.

9. Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, SIM, типоразмеры:

9.1 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, SIM1, диаметр 5F, длина 100 см.

9.2 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, SIM1, диаметр 6F, длина 100 см.

9.3 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, SIM2, диаметр 5F, длина 100 см.

9.4 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, SIM2, диаметр 6F, длина 100 см.

10. Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, TIGI, типоразмеры:

10.1 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, TIGI-3.5, диаметр 5F, длина 100 см.

10.2 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, TIGI-3.5, диаметр 6F, длина 100 см.

10.3 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, TIGI-4.0, диаметр 5F, длина 100 см.

11. Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, TIGII, типоразмеры:

11.1 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, TIGII-3.5, диаметр 6F, длина 100 см.

11.2 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, TIGII-4.0, диаметр 5F, длина 100 см.

11.3 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR,

8.9 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, PIG155 °, diameter 6F, length 110 cm.

9. Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, SIM, standard sizes:

9.1 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, SIM1, diameter 5F, length 100 cm.

9.2 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, SIM1, diameter 6F, length 100 cm.

9.3 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, SIM2, diameter 5F, length 100 cm.

9.4 CONVEYOR intravascular diagnostic catheter, SIM2, diameter 6F, length 100 cm.

10. Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGI, standard sizes:

10.1 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGI-3.5, diameter 5F, length 100 cm.

10.2 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGI-3.5, diameter 6F, length 100 cm.

10.3 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGI-4.0, diameter 5F, length 100 cm.

11. Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGII, standard sizes:

11.1 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGII-3.5, diameter 6F, length 100 cm.

11.2 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGII-4.0, diameter 5F, length 100 cm.

11.3 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGII-4.0, diameter 6F, length 100 cm.

<p>TIGII-4.0, диаметр 6F, длина 100 см.</p> <p>12. Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, VERT, типоразмеры:</p> <p>12.1 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, VERT, диаметр 5F, длина 100 см.</p> <p>12.2 Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, VERT, диаметр 6F, длина 100 см.</p> <p>II. Эксплуатационная документация</p> <p>1. Инструкция по применению</p>	<p>12. Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, VERT, standard sizes:</p> <p>12.1 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, VERT, diameter 5F, length 100 cm.</p> <p>12.2 Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, VERT, diameter 6F, length 100 cm.</p> <p>II. Operational documentation</p> <p>1. Instruction for use</p>
<p>Назначение медицинского изделия</p>	<p>Purpose of the medical device</p>
<p>Изделие предназначено для введения контрастного вещества в кровеносные сосуды (церебральные, висцеральные или периферические) во время проведения процедуры ангиографии для обеспечения возможности четкой визуализации сосудистой системы исследуемого органа или участка тела.</p>	<p>The device is intended for introduction a contrast medium into blood vessels (cerebral, visceral or peripheral) during an angiography procedure to provide a clear visualization of the vascular system of the organ or part of the body being examined</p>
<p>Показания</p>	<p>Indications</p>
<p>При необходимости введения контрастного вещества в кровеносные сосуды (церебральные, висцеральные или периферические) с целью проведения ангиографической процедур в сосудистой системе.</p>	<p>If necessary, the introduction of a contrast medium into the blood vessels (cerebral, visceral or peripheral) for the purpose of performing angiographic procedures in the vascular system.</p>
<p>Противопоказания</p>	<p>Contraindications</p>

<p>Острая фаза инфаркта миокарда. Сердечная недостаточность. Аритмия. Системная инфекция или лихорадка. Дисбаланс электролитов. Аллергические реакции на контрастное вещество. Почечная недостаточность. Коагулопатия. Острые респираторные заболевания. Психическое расстройство. Беременность.</p>	<p>Acute phase of myocardial infarction. A serious heart failure. Arrhythmia. Systemic infection or fever. Electrolyte imbalance. An allergy to or reaction from the contrast medium. Renal dysfunction. Blood coagulopathies. Acute respiratory disease . Mental disease. Pregnancy.</p>
<p>Возможные осложнения и побочные эффекты Артериальная эмболия или обструкция Травма артерии, в том числе рассечение Острый инфаркт миокарда Нестабильная стенокардия. Ложная аневризма Фибрилляция желудочков Аритмия Перфорация коронарной артерии Артериовенозный свищ Спазм сосудов Тромбоз сосудов Дистальная эмболия Гематома Брадикардия Кровоизлияние</p>	<p>Possible complications and side effects Arterial embolism or obstruction Artery dissection Artery injury Acute myocardial infarction Unstable angina pectoris False aneurysm Ventricular fibrillation Arrhythmia Artery perforation Arteriovenous fistula Spasm Vascular thrombosis Distal embolism Hematoma Bradycardia Hemorrhage</p>

<p>Инсульт Повреждение почки Низкое артериальное давление</p>	<p>Stroke Kidney damage Low blood pressure</p>
<p>Сведения о производителе</p>	<p>Information about manufacturer</p>
<p>Наименование производителя: Shunmei Medical Co., Ltd (Шунмей Медикал Ко., Лтд)</p> <p>Юридический адрес производителя: R401 of Building B, No. 8 of 1st Jinlong road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116, Guangdong, China</p> <p>Место производства медицинского изделия: Shunmei Medical Co., Ltd (Шунмей Медикал Ко., Лтд) Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China</p>	<p>Name of manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd</p> <p>Legal address of manufacturer: R401 of Building B, No. 8 of 1st Jinlong road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116, Guangdong, China</p> <p>Manufacturing site: Shunmei Medical Co., Ltd Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China</p>
<p>Условия применения</p>	<p>Usage conditions</p>
<p>Катетеры предназначены для использования в стандартных условиях для проведения операций в медицинском учреждении, при флюороскопии.</p>	<p>Catheters are intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment, under the fluoroscopy.</p>
<p>Потенциальный потребитель</p>	<p>Potential consumer</p>
<p>Кардиологи или врачи, специализирующиеся в области сердечно-сосудистых заболеваний, особенно в области ангиографии коронарных артерий; Для пациентов с остеоартритом может быть привлечен сосудистый хирург. Это врач, специализирующийся на лечении заболеваний и состояний кровеносных сосудов.</p>	<p>Cardiologists, or doctors who specialize in the heart, especially for coronary artery angiography. For more advanced P.A.D, a vascular specialist may be involved. This is a doctor who specializes in treating blood vessel diseases and conditions.</p>
<p>Требования безопасности и меры предосторожности</p>	<p>Warnings and precautions</p>
<p>Предупреждения</p> <p>Несоблюдение этих предупреждений может привести к повреждению сосуда, повреждению или поломке / отделению</p>	<p>Warnings</p> <p>Failure to observe these warnings may result in damage to the vessel, damage to or breakage/separation of the catheter that may necessitate</p>

катетера, что может потребовать его извлечения.

- Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера, это может привести к его повреждению.
- Рассмотрите возможность использования системной гепаринизации для предотвращения или уменьшения возможности образования тромба на поверхности катетера.
- Никогда не продвигайте проводник резко и / или не с силой вставляйте его в катетер, когда катетер согнут или перекручен. Это может вызвать разрыв / отделение катетера, что приведет к повреждению сосуда.

Перед началом инфузии убедитесь, что катетер не перекручен и / или не заблокирован. Несоблюдение этого предупреждения может привести к поломке / разрыву / отделению катетера, что приведет к повреждению сосуда.

Меры предосторожности

- Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Несоблюдение этого правила может привести к осложнениям.
- Используется только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с принципами, клиническим применением, побочными эффектами и опасностями, которые сопровождают применение данного изделия.
- Не изменяйте это изделие.
- Только для одноразового использования. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот продукт повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или создать риск загрязнения изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и

retrieval.

- Do not heat or bend the catheter tip, which may result damage to the catheter.
- Consider the use of systemic heparinization to prevent or reduce the possibility of thrombus formation on the surface of the catheter.
- Never advance the guide wire briskly and/or force it into the catheter when the catheter is bent or twisted. This may cause breakage/separation of the catheter, resulting in damage to the vessel.

Before starting infusion, verify that the catheter has not been kinked and/or blocked. Failure to abide by this warning may cause the catheter to break/rupture/separate, resulting in damage to the vessel.

Precaution

- Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.
- Only used by surgeons who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, side effects and hazards should use this device.
- Do not alter this device.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this product. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness or death. Cleaning, disinfection and resterilization may compromise the essential material and design characteristics of the device, leading to device failure.
- Select the catheter of optimal tip shape and size, take into account the site in which it is to be advanced to, as well as the patient's anatomy.
- The device is operated under sterile condition and only at hospitals.

повторная стерилизация могут нарушить основные характеристики материала и конструкции изделия, что приведет к отказу изделия.

- Выберите катетер с оптимальной формой и размером кончика, учитывая место, в которое он будет продвигаться, а также анатомические особенности пациента.
- Изделие эксплуатируется в стерильных условиях медицинских учреждений.
- Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, например, спирта.
- Не используйте контрастные вещества, в состав которых входят этиодол, липиодол или какие-либо агенты. Контрастное вещество следует вводить при температуре 37 °С.
- Не превышайте максимально допустимое давление впрыска.
- Не используйте это изделие, если истек срок годности.
- Не используйте это изделие, если упаковка повреждена.
- После использования утилизируйте изделие в соответствии с порядком, установленным в медицинском учреждении, а также нормами, установленными административными или государственными органами.

- Do not expose the product to organic solvent, for example, alcohol.
- Do not use the contrast media which incorporates the component of Ethiodol, Lipiodol or some kind of agents. The contrast media should be injected at 37°C.
- Do not exceed the maximum permissible injection pressure.
- Do not use this device if it is out of date.
- Do not use this device if the package is damaged.
- After use, dispose the device according to hospital, administrative or government policies.

Изображение и описание изделия

Picture and description of device

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

Диагностический катетер состоит из разъема катетера, разгрузочной муфты, основного корпуса, кончика средней жесткости и мягкого кончика. Конструкция разгрузочной муфты используется для защиты катетера от разрушения при введении контрастного вещества под давлением. Основной корпус состоит из трех слоев: внешнего слоя PEBEX, проводника из нержавеющей стали и внутреннего слоя PEBEX. Чертеж изделия представлен на рисунках 1 и 2.

Angiographic catheter is composed of catheter hub, strain relief, main body, intermediate tip and soft tip. The strain relief design is used to protect the catheter from breaking when injected contrast media under pressure limit. The main body has three layers: PEBEX outer layer, braided stainless steel wire and PEBEX inner layer. The structure diagram see Figure 1 and Figure 2.

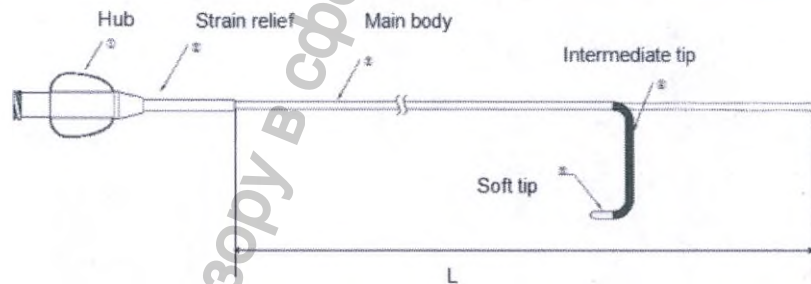


Рис. 1 Составные части катетера/ Fig. 1 Structure of Diagnostic catheter

- 1- Разъем катетера/ Hub
- 2- Разгрузочная муфта/ Strain relief
- 3- Основной корпус/ Main body
- 4- Наконечник средней жесткости/ Intermediate tip
- 5- Мягкий наконечник/ Soft tip

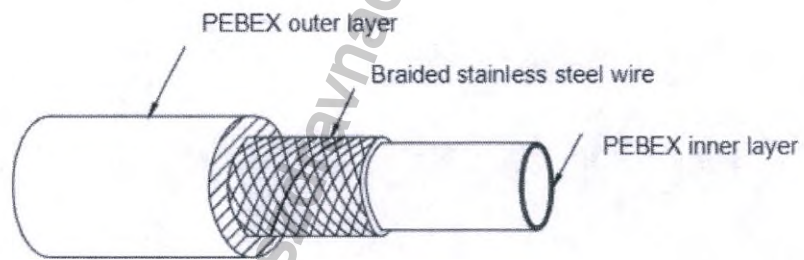




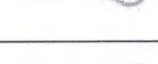







Рис. 2 Составные части основного корпуса катетера/ Fig. 2 Structure of main body

Таблица 2/Table 2

Форма кончика/ Tip form	Графическое изображение/Graphic drawing
AL1	
AL2	
AL3	
AR1	
AR2	
AR3	
C1	
C2	
IM	
JL3.5	
JL4.0	
JL4.5	
JL5.0	
JL6.0	

TIGI4.0	1
TIGII-3.5	1
TIGII-4.0	1
VERT	1

<p>Подготовка к использованию</p>	<p>Preparation for use</p>
<p>1. Осторожно откройте стерильную упаковку и осторожно извлеките катетер из упаковки. Промойте его, введя гепаринизированный физиологический раствор через разъем катетера с помощью шприца.</p> <p>Внимание: при извлечении из упаковки и использовании соблюдайте правила асептики.</p>	<p>1. Carefully open the sterile pouch and gently remove the catheter from the package. Flush it by injecting heparinized saline solution through the catheter hub using a syringe.</p> <p>Caution: employ an aseptic technique during removal from the package and use.</p>
<p>Способ применения</p> <p>1. Вставьте проводник подходящего размера в катетер через его разъем и продвиньте его примерно на 5 см вперед за дистальный конец катетера.</p> <p>2. Получите доступ к артерии с помощью чрескожного введения или с помощью разреза. Осторожно: рассмотрите возможность использования системной гепаринизации.</p> <p>3. Вставьте проводник в артерию. Затем продвигайте катетер в артерию по проводнику.</p>	<p>Mode of application</p> <p>1. Insert a guide wire of appropriate size into the catheter through its hub and advance the wire to approximately 5cm beyond the catheter's distal tip.</p> <p>2. Gain access to the artery by using a percutaneous or cut down technique. Caution: consider the use of systemic heparinization.</p> <p>3. Insert the guide wire alone into the artery. Then proceed to advance the catheter into the artery over the guide wire.</p>

<p>4. Осторожно: чтобы избежать повреждения катетера после того, как он был продвинут в сосуд, осторожно манипулируйте проводником, особенно при преодолении изгиба катетера и / или при прохождении через кончик катетера.</p> <p>5. Медленно и осторожно манипулируйте катетером в артерии.</p> <p>6. Когда кончик катетера достигнет желаемой области сосуда, удалите проводник через катетер.</p> <p>7. Подтвердив расположение кончика катетера при рентгеноскопии, продвиньте катетер в желаемое место и выполните необходимые ангиографические процедуры.</p> <p>8. После завершения процедуры извлеките катетер из области его размещения. Вставьте проводник в катетер до тех пор, пока он немного не выйдет за дистальный конец катетера. Осторожно удалите катетер и проводник вместе.</p>	<p>4. Caution: to avoid damage to the catheter after it has been advanced into the vessel, manipulate the guide wire carefully, particularly when negotiating a bend in the catheter and/or when passing through the catheter's tip.</p> <p>5. Manipulate the catheter slowly and carefully in the artery.</p> <p>6. When the catheter tip has reached the branch of the desired vessel, remove the guide wire through the catheter</p> <p>7. While confirming the location of the catheter tip under fluoroscopy, advance the catheter to the desired site and perform angiography.</p> <p>8. After the procedure is completed, draw the catheter back from the site. Insert the guide wire into the catheter until it extends slightly beyond the distal end of the catheter. Carefully remove the catheter and guide wire together.</p>
Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)	Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)
Метод стерилизации: газовый с помощью этиленоксида	Ethylene oxide
Техническое обслуживание	Maintenance
Не применимо	Not applicable.
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics
Таблица 3. Перечень каталожных номеров изделия /Table 3. Catalogue numbers	

Варианты исполнения /variations	Каталожный номер/ Catalogue number	Внешний диаметр (±0,1мм)/Outer diameter (±0,1mm)	Внутренний диаметр (±0,1мм)/Inner diameter (±0,1mm)	Эффективная длина (±5см)/Effective length (±5cm)	Наличие боковых отверстий/Side holes	Форма кончика/Tip form	Catheter weight, g (±0.4g)/ Масса, г (±0.4г)
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AL1, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AL1, diameter 5F, length 100 cm.	622658	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	AL1	2.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AL1, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AL1, diameter 6F, length 100 cm.	622659	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	AL1	3.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AL2, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AL2, diameter 5F, length 100 cm.	622661	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	AL2	2.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AL2, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AL2, diameter 6F, length 100 cm.	622662	6F (2,00)	6F (1,75)	100	12SH	AL2	3.8

Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AL3, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AL3, diameter 5F, length 100 cm.	622664	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	AL3	3.0
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AL3, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AL3, diameter 6F, length 100 cm.	622665	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	AL3	4.0
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AR1, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AR1, diameter 5F, length 100 cm.	622355	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	AR1	3.0
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AR1, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AR1, diameter 6F, length 100 cm.	624350	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	AR1	4.0
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AR2, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AR2, diameter 5F, length 100 cm.	622356	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	AR2	3.0

Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AR2, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AR2.0, diameter 6F, length 100 cm.	622277	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	AR2	4.0
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AR3, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AR3.0, diameter 5F, length 100 cm.	622279	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	AR3	3.0
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, AR3, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, AR3.0, diameter 6F, length 100 cm.	624783	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	AR3	4.0
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, C1, диаметр 5F, длина 80 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, C1, diameter 5F, length 80 cm.	622669	5F (1,70)	5F (1,42)	80	-	C1	3.0
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, C1, диаметр 6F, длина 80 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, C1, diameter 6F, length 80 cm.	622671	6F (2,00)	6F (1,75)	80	-	C1	3.8

Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, C2, диаметр 5F, длина 80 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, C2, diameter 5F, length 80 cm.	622676	5F (1,70)	5F (1,42)	80	-	C2	3.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, C2, диаметр 6F, длина 80 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, C2, diameter 6F, length 80 cm.	622678	6F (2,00)	6F (1,75)	80	-	C2	2.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, IM, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, IM, diameter 5F, length 100 cm.	624316	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	IM	3.6
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, IM, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, IM, diameter 6F, length 100 cm.	624317	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	IM	3.0
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL3.5, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JL3.5, diameter 5F, length 100 cm.	622602	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	JL3.5	4.2

Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL3.5, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JL3.5, diameter 6F, length 100 cm.	622603	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	JL3.5	3.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL4.0, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JL4.0, diameter 6F, length 100 cm.	622608	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	JL4.0	4.2
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL4.0, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JL4.0, diameter 5F, length 100 cm.	622606	5F (1,70)	5F (1,42)	100	2SH	JL4.0	3.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL4.5, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JL4.5, diameter 5F, length 100 cm.	622611	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	JL4.5	4.2
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL4.5, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JL4.5, diameter 6F, length 100 cm.	622612	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	JL4.5	3.8

Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL5.0, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JL5.0, diameter 5F, length 100 cm.	622614	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	JL5.0	3.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL5.0, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JL5.0, diameter 6F, length 100 cm.	622615	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	JL5.0	4.0
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL6.0, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JL6.0, diameter 5F, length 100 cm.	622646	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	JL6.0	2.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JL6.0, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JL6.0, diameter 6F, length 100 cm.	622158	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	JL6.0	3.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JR3.5, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JR3.5, diameter 5F, length 100 cm.	622617	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	JR3.5	3.2

Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JR3.5, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JR3.5, diameter 6F, length 100 cm.	622618	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	JR3.5	3.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JR4.0, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JR4.0, diameter 5F, length 100 cm.	622621	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	JR4.0	2.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JR4.0, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JR4.0, diameter 6F, length 100 cm.	622623	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	JR4.0	3.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JR4.5, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JR4.5, diameter 5F, length 100 cm.	622651	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	JR4.5	3.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, JR6.0, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, JR6.0, diameter 6F, length 100 cm.	622179	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	JR6.0	2.8

Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, MPA, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, MPA, diameter 5F, length 100 cm.	624234	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	MPA	4.0
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, MPA1, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, MPA1, diameter 5F, length 100 cm.	622340	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	MPA1	4.2
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, MPA1, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, MPA1, diameter 6F, length 100 cm.	622368	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	MPA1	4.2
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, MPA2, диаметр 5F, длина 80 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, MPA2, diameter 5F, length 80 cm.	624223	5F (1,70)	5F (1,42)	80	2SH	MPA2	3.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, MPA2, диаметр 6F, длина 80 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, MPA2, diameter 6F, length 80 cm.	624225	6F (2,00)	6F (1,75)	80	2SH	MPA2	4.2

Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, PIG, diameter 5F, length 100 cm.	624237	5F (1,70)	5F (1,42)	100	10SH	PIG	3.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG(S), диаметр 5F, длина 110 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, PIG (S), diameter 5F, length 110 cm.	622605	5F (1,70)	5F (1,42)	110	6SH	PIG(S)	3.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG(S), диаметр 6F, длина 110 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, PIG (S), diameter 6F, length 110 cm.	622607	6F (2,00)	6F (1,75)	110	6SH	PIG(S)	4.2
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG(S), диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, PIG (S), diameter 5F, length 100 cm.	624768	5F (1,70)	5F (1,42)	100	6SH	PIG(S)	3.8
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG(S), диаметр 5F, длина 125 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, PIG (S), diameter 5F, length 125 cm.	624769	5F (1,70)	5F (1,42)	125	6SH	PIG(S)	3.8

<p>Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG145°, диаметр 5F, длина 110 см./</p> <p>Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, PIG145 °, diameter 5F, length 110 cm.</p>	622609	5F (1,70)	5F (1,42)	110	6SH	PIG145°	3.8	
<p>Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG145°, диаметр 6F, длина 110 см./</p> <p>Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, PIG145 °, diameter 6F, length 110 cm.</p>	622620	6F (2,00)	6F (1,75)	110	6SH	PIG145°	4.2	
<p>Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG155°, диаметр 5F, длина 110 см./</p> <p>Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, PIG155 °, diameter 5F, length 110 cm.</p>	622622	5F (1,70)	5F (1,42)	110	6SH	PIG155°	3.8	
<p>Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, PIG155°, диаметр 6F, длина 110 см./</p> <p>Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, PIG155 °, diameter 6F, length 110 cm.</p>	622624	6F (2,00)	6F (1,75)	110	6SH	PIG155°	4.2	
<p>Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR,</p>	624261	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	SIM1	3.8	

SIM1, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, SIM1, diameter 5F, length 100 cm.								
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, SIM1, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, SIM1, diameter 6F, length 100 cm.	624262	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	SIM1	4.2	
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, SIM2, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, SIM2, diameter 5F, length 100 cm.	624265	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	SIM2	3.8	
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, SIM2, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, SIM2, diameter 6F, length 100 cm.	624268	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	SIM2	4.2	
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, TIGI-3.5, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGI-3.5, diameter 5F, length 100 cm.	624348	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	TIGI-3.5	3.8	
Катетер внутрисосудистый	624355	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	TIGI-3.5	4.2	

<p>диагностический CONVEYOR, TIGI-3.5, диаметр 6F, длина 100 см./</p> <p>Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGI-3.5, diameter 6F, length 100 cm.</p>								
<p>Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, TIGI-4.0, диаметр 5F, длина 100 см./</p> <p>Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGI-4.0, diameter 5F, length 100 cm.</p>	624354	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	TIGI-4.0	3.8	
<p>Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, TIGII-3.5, диаметр 6F, длина 100 см./</p> <p>Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGII-3.5, diameter 6F, length 100 cm.</p>	624338	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	TIGII-3.5	4.2	
<p>Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, TIGII-4.0, диаметр 5F, длина 100 см./</p> <p>Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGII-4.0, diameter 5F, length 100 cm.</p>	624341	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	TIGII-4.0	3.8	
<p>Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, TIGII-4.0, диаметр 6F, длина 100 см./</p>	624343	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	TIGII-4.0	4.2	

см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, TIGII-4.0, diameter 6F, length 100 cm.								
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, VERT, диаметр 5F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, VERT, diameter 5F, length 100 cm.	624290	5F (1,70)	5F (1,42)	100	-	VERT	3.8	
Катетер внутрисосудистый диагностический CONVEYOR, VERT, диаметр 6F, длина 100 см./ Intravascular diagnostic catheter CONVEYOR, VERT, diameter 6F, length 100 cm.	624291	6F (2,00)	6F (1,75)	100	-	VERT	4.2	

Таблица 4. Технические характеристики/ Table 4. Technical characteristics

Обозначение наружного диаметра	5F	6F
Усилие на разрыв, Н /Force at break, N	≥10	≥15

Электромагнитная совместимость	Electromagnetic compatibility
Не применимо	Not applicable.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

<p>Принадлежности отсутствуют</p> <p>Следующие изделия могут использоваться в сочетании с катетером:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Шприц: используется для промывания диагностического катетера. • Проводник (внешний диаметр – не более 0,97 мм): направление диагностического катетера в область сосуда • Артериальная оболочка: создает проход для введения диагностического катетера и проводника. • Гемостатический клапан: соединяется с диагностическим катетером и проводника для удлинения введения • Контрастное вещество: используется для ангиографии. 	<p>Accessories are absent</p> <p>The following devices will be in combination with the catheter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Syringe: used for flushing Angiographic catheter • Guide wire (outer diameter – not more than 0,97 mm): guiding Angiographic catheter into desired vessel site • Arterial sheath: construct channel for insertion of Diagnostic catheter and guide wire • Hemostasis valve: connect with Diagnostic catheter and guide wire to advance insertion • Contrast medium: used for angiography
<p>Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия</p>	<p>Information about the medicines included in the medical device</p>
<p>Не применимо</p>	<p>Not applicable</p>
<p>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения</p>	<p>Information about materials of animal/human origin</p>
<p>Не применимо</p>	<p>Not applicable</p>
<p>Условия эксплуатации медицинского изделия</p>	<p>Operating conditions of the medical device</p>
<p>Условия применения: Температура: 32-42°C</p>	<p>Operating conditions: Temperature: 32-42°C</p>
<p>Условия транспортировки и хранения медицинского изделия</p> <p>Условия хранения и транспортировки: Температура: 0–40 °C Влажность: ≤80%</p> <p>Во время транспортировки избегайте смятия груза, прямых солнечных лучей, намокания от дождя и снега, а также высоких температур.</p>	<p>Storage and transportation conditions</p> <p>Storage and transportation conditions: Temperature: 0-40 °C Humidity: ≤80%.</p> <p>During transportation avoid weight pressing, direct sunlight, rain and snow soaking, and high temperature.</p>
<p>Состав упаковки</p>	<p>Package contents</p>

Упаковочный пакет изготовлен из бумаги Tyvek 1073B (производитель DuPont de Nemours, Inc. США) и композитной пленки ПЭТ/ПЭ (CAS№25038-59-9/CAS№ 9002-88-4) без марки (производитель Propack Huizhou Limited)

Характеристики первичной (индивидуальной) упаковки:

Характеристики материала

Плотность Бумага Tyvek 1073B Композитная пленка ПЭТ/ПЭ	не менее 71,2 г/м ² не менее 0,923 г/см ³
Прочность на растяжение (в продольном направлении)	193 Н/25,4 мм
Прочность на растяжение (в поперечном направлении)	208 Н/25,4 мм
Прочность на разрыв (в продольном направлении), (по Эльмендорфу)	не менее 3,4 Н
Прочность на разрыв (в поперечном направлении), (по Эльмендорфу)	не менее 3,5 Н
Воздухопроницаемость (по Герлей)	не менее 8 с/100 мл
Толщина	не более 282 мкм

Характеристики упаковки:

Ширина сварного шва	8±2 мм
Прочность на разрыв сварного шва	не менее 5кПа
Прочность на отрыв сварного шва	не менее 1,2 Н/15 мм

The packaging pouch is made of Tyvek 1073B (manufacturer DuPont de Nemours, Inc. USA) dialyzing paper and PET/PE (CAS№25038-59-9/CAS№ 9002-88-4) complex film (manufacturer Propack Huizhou Limited).

Characteristics of primary (individual) packaging:

Material characteristics

Density Tyvek 1073B	not less than 71,2 g/m ²
PET/PE complex film	not less than 0,923 g/cm ³
Tensile Strength, MD	193 H/25,4 mm
Tensile Strength, CD	208 H/25,4 mm
Elmendorf Tear, MD	not less than 3,4 N
Elmendorf Tear, CD	not less than 3,5 N
Gerley Air Permeability	not less than 8 sec/100 ml
Thickness	not more than 282 μm

Package characteristics:

Width	8±2 mm
Burst strength	not less than 5kPa
Peel strength	not less than 1,2 N/15 mm

Dimensions:

Габаритные размеры:		Width	110±5% mm
Ширина	110±5% мм	Length	1200±5% mm
Длина	1200±5% мм	Secondary package - carton.	
Вторичная упаковка - картон.		Secondary package characteristics (carton box):	
Характеристики вторичной упаковки (картонная коробка):		Length	1230±5% mm
Длина	1230±5% мм	Width	110±5% mm
Ширина	110±5% мм	Height	38±5% mm
Высота	38±5% мм	Transport package characteristics (corrugated paper box):	
Характеристики транспортной упаковки (коробка из гофрированной бумаги):		Length	1250±5% mm
Длина	1250±5% мм	Width	240±5% mm
Ширина	240±5% мм	Height	180±5% mm
Высота	180±5% мм	Shelf life / Service life	
Срок годности / срок эксплуатации		3 years	
3 года		Disposal	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		Dispose in accordance with applicable local, regional regulations.	
Утилизируйте в соответствии с применимыми местными, региональными нормами.		After the expiration date or in the presence of defects, the device is disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684, class A.	
По истечении срока годности или при наличии дефектов изделие утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684, класс А.		Disposal of a product that has come into contact with biological fluids must be in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684, class B.	
Утилизация изделия, имевшего контакт с биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, класс Б.		List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие			

№	Обозначение	Стандарт	№	Applicable standard code	Standards
1.	EN 556-1:2001/AC:2006	Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ"- Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	1.	EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices- Requirements for medical devices to be designated "STERILE"—Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
2.	EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	2.	EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
3.	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования	3.	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements
4.	EN ISO 10555-1:2013/A1:2017	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения- Часть 1: Общие технические требования	4.	EN ISO 10555-1:2013/A1:2017	Sterile, single-use intravascular catheters—Part 1: General requirements
5.	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий— Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками	5.	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
6.	EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	6.	EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices —Part 4: Selection of tests for interactions with blood
7.	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5:	7.	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices— Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
			8.	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Biological evaluation of medical devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

		Исследования на цитотоксичность. методы <i>in vitro</i>			
8.	EN ISO 10993-7: 2008/AC:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	9.	EN ISO 10993-10: 2013	Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
9.	EN ISO 10993-10: 2013	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	10.	EN ISO 10993-11: 2018	Biological evaluation of medical devices—Part 11: Tests for systemic toxicity
10.	EN ISO 10993-11: 2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия	11.	EN ISO 10993-12: 2012	Biological evaluation of medical devices—Part 12: Sample preparation and reference materials
11.	EN ISO 10993-12: 2012	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы	12.	EN ISO 11135:2014	Sterilization of health care products - Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
12.	EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	13.	EN ISO 11138-1:2017	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements
13.	EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования	14.	EN ISO 11138-2:2017	Sterilization of Health Care Products - - Biological Indicators -- Part 2: Biological Indicators for Ethylene Oxide Sterilization Processes
14.	EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические	15.	EN ISO 11607-1:2020	Packing for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1:Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
			16.	EN ISO 11607-2:2020	Packing for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2:Validation requirements for forming, sealing and assembly process

		индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена			
15.	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации- Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам		17.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of medical devices - Microbiological methods— Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
16.	EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации- Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки		18.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilization of medical devices - Microbiological methods—Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
17.	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий- Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции		19.	EN ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness
18.	EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий- Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации		20.	EN ISO 14644-2:2015 Cleanrooms and associated controlled environments—Part 2: Specifications for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1 ISO 14644-2:200
19.	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды- Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц		21.	EN ISO 14644-3:2005 Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Test methods
				22.	EN ISO 14644-4:2001 Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Part 4: Design, construction and start-up
				23.	EN ISO 14698-1:2003 Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. General principles and methods.
				24.	EN ISO 14698-2:2003/AC:2006 Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Evaluation and interpretation of biocontamination data

20.	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды- Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.	25.	EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
21.	EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды- Часть 3: Методы испытаний	26.	EN ISO 80369-1:2018	Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1: General requirements
22.	EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	27.	EN ISO 80369-7:2017	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
23.	EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы	28.	EN ISO 780:2015	Packaging -- Distribution packaging -- Graphical symbols for handling and storage of packages
24.	EN ISO 14698-2:2003/AC:2006	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению	29.	EN ISO 8536-4:2013/A1:2013	Infusion equipment for medical use—Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
25.	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	30.	ASTM F756-17	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
			31.	AAMI TIR42:2010	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
			32.	ASTM F640-12	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
			33.	ASTM F 1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
			34.	ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration

26.	EN ISO 80369-1:2018	Разъемы малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в медицине – Часть 1: Общие требования	35.	ASTM F1886/F1886M-16	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Medical Packaging by Visual Inspection
27.	EN ISO 80369-7:2017	Разъемы малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в медицине – Часть 7: Разъемы для внутрисосудистых или подкожных применений	36.	ASTM F88/F88M-15	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
28.	EN ISO 780:2015	Упаковка – Дистрибьюторская упаковка - Графические символы для обработки и хранения упаковок	37.	ASTM F1140/F1140M-13	Standard test methods for internal pressurization failure resistance of unrestrained packages
29.	EN ISO 8536-4:2013/A1:2013	Инфузионное оборудование для медицинского применения - Часть 4: Инфузионные наборы для одноразового использования, гравитационная подача	38.	ISTA 2A:2011	International Safe Transit Association Procedure 2A: Partial Simulation Performance Tests, Packaged-Products weighing 150lb(68kg) or less
30.	ASTM F756-17	Стандартная практика оценки гемолитических свойств материалов	39.	MEDDEV 2.7/1 Rev.4	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
31.	AAMI TIR42:2010	Оценка твердых частиц, связанных с сосудистыми медицинскими устройствами	40.	EN ISO 13485:2016/AC:2018	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
32.	ASTM F640-12	Стандартные методы испытаний для определения рентгеноконтрастности для медицинского использования	41.	NBOG 2010-1 2010	Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers
33.	ASTM F 1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств	42.	MEDDEV 2.12-2 rev.2 2012	Post market clinical follow-up studies: A guide for manufactures and notified bodies
			43.	MEDDEV 2,12-1 rev.8 2013	Guidlines on a medical devices vigilance system


















34.	ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения пористой медицинской упаковки по проникновению красителя	44.	MDD 93/42/EEC	Medical Device Directive
35.	ASTM F1886/F1886M-16	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов			
36.	ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов			
37.	ASTM F1140/F1140M-13	Стандартные методы испытаний на сопротивление разрушению из-за внутреннего давления не удерживаемых упаковок			
38.	ISTA 2A:2011	Процедура 2A Международной ассоциации безопасного транзита: Тесты производительности с частичным моделированием, упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или меньше			
39.	MEDDEV 2.7/1 Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС			
40.	EN ISO 13485:2016/AC:2018	Изделия медицинские- Системы менеджмента качества- Требования для целей регулирования			

41.	NBOG 2010-1 2010	Руководство для уполномоченных органов, проводящих аудит поставщиков для производителей медицинского оборудования	
42.	MEDDEV 2.12-2 rev.2 2012	Клинические исследования следующие после маркетинга: руководство для производителей и уполномоченных органов	
43.	MEDDEV 2,12-1 rev.8 2013	Рекомендации по системе контроля за медицинскими устройствами	
44.	MDD 93/42/EEC	Директива по медицинскому оборудованию: Директива Совета 93/42/ЕЕС, касающаяся медицинских устройств, включая все поправки	
Гарантийные обязательства			Warranty

Производитель:
Shunmei Medical Co., Ltd (Шунмей Медикал Ко., Лтд)
Телефон: +86 183 4436 9007
Электронный адрес: nora@shunmed.com
Юридический адрес: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinglong Road, Baolong, Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China
Уполномоченный представитель:
Общество с ограниченной Ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР»)
Телефон: +79167676029
Электронная почта: grovient@gmail.com
Юридический адрес:
420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 46б, кв. 46
Срок сохранения стерильности изделия – 3 года

Manufacturer:
Shunmei Medical Co., Ltd
Telephone: +86 183 4436 9007
Email address: nora@shunmed.com
Legal address: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinglong Road, Baolong, Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China
Authorised representative:
Limited Liability Company "MEDIKOR" (LLC "MEDIKOR")
Telephone: +79167676029
Email: grovient@gmail.com
Legal address:
420138, Republic of Tatarstan, Kazan, Victory Avenue, 46b, apt. 46
Shelf life – 3 years

<p>Рекламация</p> <p>Производитель: Shunmei Medical Co., Ltd (Шунмей Медикал Ко., Лтд) Телефон: +86 183 4436 9007 Электронный адрес: nora@shunmed.com Юридический адрес: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinglong Road, Baolong, Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной Ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР») Телефон: +79167676029 Электронная почта: grovient@gmail.com Юридический адрес: 420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 46б, кв. 46</p>	<p>Reclamation</p> <p>Manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd Telephone: +86 183 4436 9007 Email address: nora@shunmed.com Legal address: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinglong Road, Baolong, Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Authorised representative: Limited Liability Company "MEDIKOR" (LLC "MEDIKOR") Telephone: +79167676029 Email: grovient@gmail.com Legal address: 420138, Republic of Tatarstan, Kazan, Victory Avenue, 46b, apt. 46</p>
<p>Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия/Explanation of symbols used in labelling the medical device</p>	

	Caution/Осторожно		Keep dry/Держать в сухом месте
	Batch code/Номер партии		Non-pyrogenic/Непирогенно
	Do not re-sterilize/Не подвергать повторной стерилизации		Do not use if package is damaged/Не использовать, если упаковка повреждена
	Use by date/Использовать до окончания срока годности		Do not re-use/Не использовать повторно
	Sterilized by ethylene oxide/Стерилизация этиленоксидом		Date of manufacture/Дата производства
	Catalogue number/Каталожный номер		Consult instructions for use/Перед применением ознакомьтесь с инструкцией
	Manufacturer/Производитель		Keep away from sunlight/Держать вдали от солнечного цвета
	Temperature limit/Температурные условия хранения		Authorized representative of European Community/Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	CE Marking/Маркировка CE	2764	Notified Body ID number/Идентификационный номер уполномоченного органа

Дата выпуска или пересмотра инструкции	Date of issue or revision of instructions
22.09.2022, версия 3	22.09.2022, version 3

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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

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

Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ



№ 224403A0/044919

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ СКРМТ * Совет Китая по развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШУНМЕЙ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»
(SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию
международной торговли

Уполномоченный представитель:
Чжоу Сиюань

/Подпись/

Дата: 08 октября 2022 года

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ СКРМТ *
Совет Китая по развитию
международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ СКРМТ

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

Согласовано

«Шунмей Медикал Ко. ЛТД» (Shunmei Medical Co., LTD)

Организация

R401 of Building B, No. 8 of 1st Jinlong road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116, Guangdong, China

Адрес

Генеральный директор

Должность

Ту Чжэньцинъ

Фамилия, Имя

22.09.2022 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/

Подпись

Печать: «Шунмей Медикал Ко. Лтд» (Shunmei Medical Co., Ltd) *
ШЭНЬЧЖЭНЬ, КИТАЙ

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ СКРМТ * Совет Китая по развитию
международной торговли

Инструкция по применению

на медицинское изделие: «Катетеры внутрисосудистые диагностические одноразовые стерильные CONVEYOR, в вариантах исполнения»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре. № 77/2138-н/77-2022-46-3449

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик



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