

Meril	Regulatory Submission Dossier for Russia Mozec™ NC - Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter	Chapter 1
		Date : 18 August 2015
	USER MANUAL	Page 1 of 10

КОПИЯ С КОПИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер дилатационный балонный Mozec™ NC

(Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия)

APPROVED BY

Sanjeev Bhatt
Sanjeev Bhatt

General Manager

« 11 » August 2015



2 AUG 2015

2015

1/10

Гор. Моск-

Наименование изделия

«Катетер дилатационный баллонный Mozec NC».

Производитель: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India.

Телефон: +91 3935070, факс: +91 39350777

Место производства:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2012 (номер сертификата: 30994-2008-AQ-IND-NA, дата выдачи – 17/07/2008, дата истечения действия – 17/07/2017, нотифицированный орган: DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS, NORWAY) и имеет маркировку CE (номер сертификата обзора технической документации (для изделий класса риска 3): 2664-2013-CE-IND-NA, дата выдачи – 03/06/2013, дата истечения действия – 03/06/2018, нотифицированный орган: DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS, NORWAY).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3630.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификационные признаки вида МИ в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 136170.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с внутренней средой организма (ГОСТ Р 51148-98 пункт А.3.2).

Условия применения: изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Область применения

Изделие предназначено для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозирующей коронарной артерии путем контролируемого раздувания эластичного баллона на ее дистальном конце.

Характеристики изделия

Катетер дилатационный баллонный Mozec NC – стерильный, одноразовый быстрозаменяемый катетер, состоящий из неприлегающего баллона, мягкого наконечника, корпуса с двойным просветом на дистальном конце и одиночным просветом на проксимальном конце. Для уменьшения профиля баллон поставляется в сложенном виде.

Рентгеноконтрастный платиновый/иридиевый маркер облегчает флуороскопическую визуализацию проксимального и дистального концов и рабочей длины баллона.

Наружный слой дистальной части катетера используется для надувания и сдувания баллона, а внутренняя часть отвечает за продвижение наконечника катетера по артерии и патологическом очаге. Rx-порт, расположенный на 25 см дистальнее мягкого наконечника, служит выходом для наконечника. Баллон покрыт гидрофильным покрытием, которое продолжается и проксимальнее баллона в сторону Rx-порта.

Проксимальная часть катетера закрыта люэровским замком для раздувания/сдувания баллона. Для маркера на проксимальной части позволяют контролировать положение катетера относительно кончика проводника катетера плечевой (90 см) или бедренной (100 см) артерии.

Снаружи баллон покрыт защитной мембраной для предотвращения ненамеренного повреждения баллона до его использования, а также для предохранения профиля баллона. Во внутреннем просвете закреплен стилет, который препятствует скручиванию и повреждению внутреннего слоя. Защитную мембрану и стилет перед использованием удаляют.

Катетер дилатационный баллонный Mozec NC совместим с ≤ 0.36 мм проводниками ≥ 1.42 мм системой доставки катетера. Рабочая длина катетера составляет 142 см. В ряду продуктов Mozec NC имеются баллоны диаметром от 2 до 4 мм длиной от 8 мм до 30 мм.

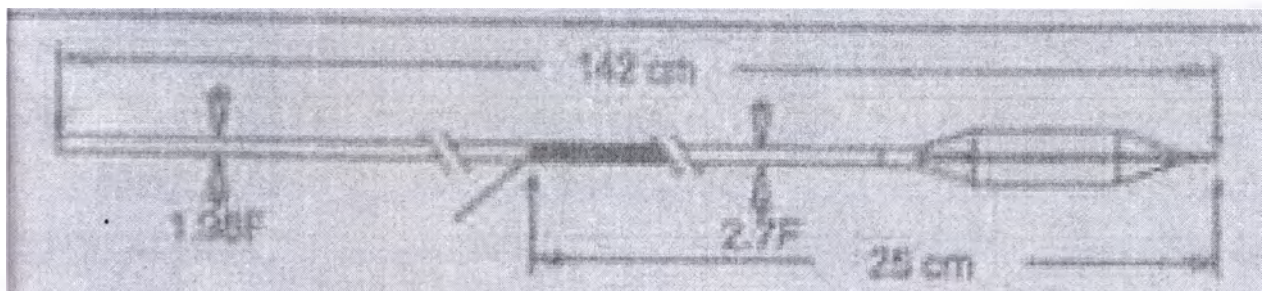
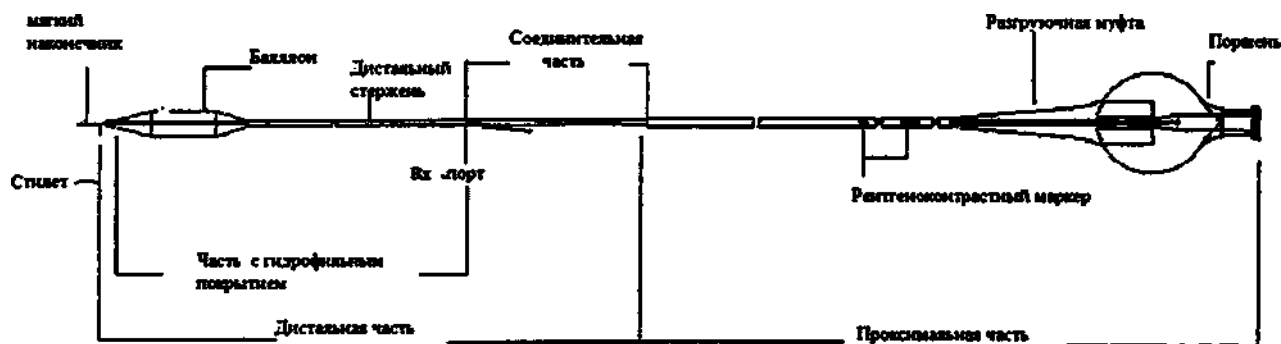


Таблица 1. Материалы, вид контакта с организмом

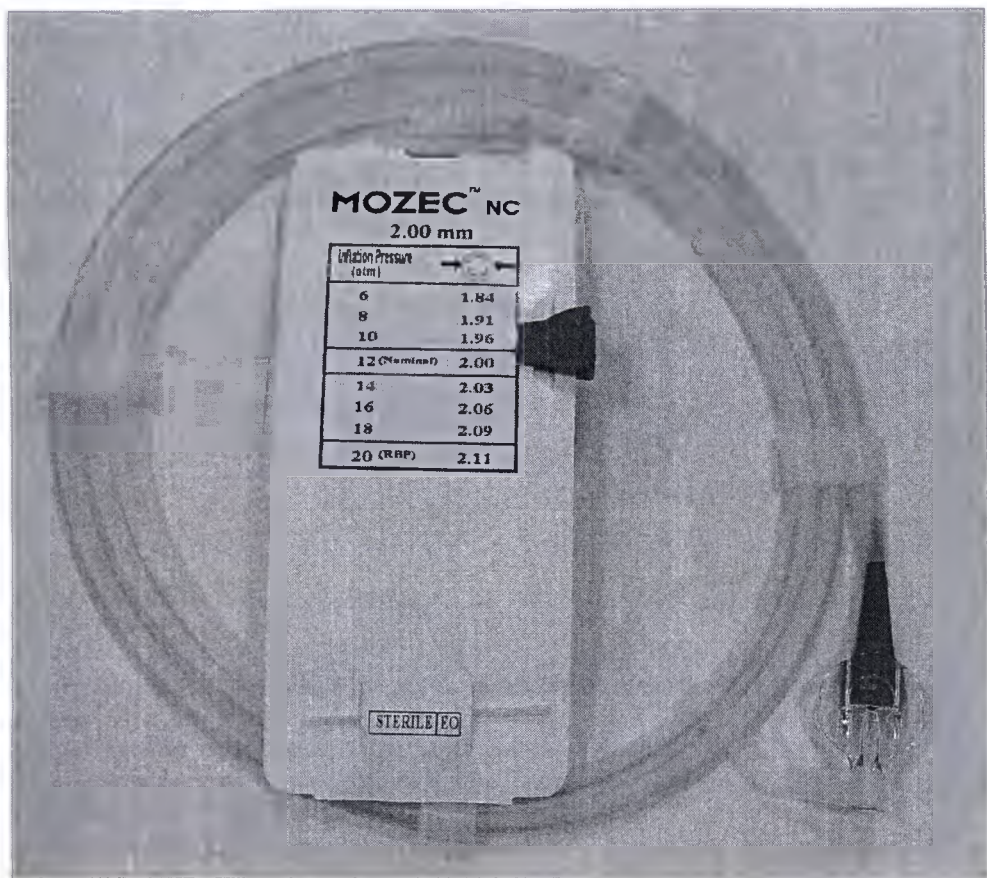
№	Компонент	Сырье	Доля в составе	Биологический контакт и области контакта с телом
1	Мягкий наконечник	Полиамид (Pebax 5533)	Сведения отсутствуют	Контактирует (циркулирующая кровь)
2	Стиллет	Нержавеющая сталь 304V	Сведения отсутствуют	Не контактирует
3	Баллон	Nylon-12 (GRILAMID L-25)	Сведения отсутствуют	Контактирует (циркулирующая кровь)
4	Рентгеноконтрастная метка	Платина (Platinum) Иридий (Iridium)	90% платины (Pt), 10% иридия (Ir)	Не контактирует
5	Трехслойная оболочка внутреннего просвета	Наружный слой: полиамид (Polyamide) (Pebax 7233)	75%	Не контактирует
		Средний слой: полиолефин (Polyolefin) (PLEXAR® PX3080)	Минимально достижимая (связующий слой)	Не контактирует
		Внутренний слой: кополимер полиэтилена (гексан-1 (1-hexane), полимер с этиленом)	25%	Косвенный контакт (циркулирующая кровь)
6	Дистальный отдел внешней	Nylon-12 (GRILAMID L-25)	Сведения отсутствуют	Контактирует (циркулирующая кровь)
7	Гидрофильное покрытие	HYDAK®	Сведения отсутствуют	Контактирует (циркулирующая кровь)

8	Проксимальный порт трубки	Нержавеющая сталь 304L с покрытием PTFE	Сведения отсутствуют	Контактирует (циркулирующая кровь)
9	Соединительный вал	Nylon-12 (VESTAMID L2101F)	Сведения отсутствуют	Контактирует (циркулирующая кровь)
10	Проводник катетера	Нержавеющая сталь 304V	Сведения отсутствуют	Не контактирует
11	Страховочная муфта	Соединение термопластичного эластомера	Сведения отсутствуют	Не контактирует
12	Разъем Люэра	Поликарбонат (Polycarbonate)	Сведения отсутствуют	Не контактирует
13	Защитная муфта баллона	PTFE (политетрафторэтилен (Poly tetra fluoro ethylene))	99,9%	Не контактирует
14	Распределительное устройство с угловым зажимом	Распределительное устройство: полиэтилен высокой плотности (HDPE)	Сведения отсутствуют	Не контактирует
15		Угловой зажим: полипропилен (Polypropylene)	Сведения отсутствуют	Не контактирует

Таблица 2. Описание изделия. Размеры стента

Артикул	Диаметр	Длина	Артикул	Диаметр	Длина
MNC20008	2.00mm	8mm	MNC27523	2.75mm	23mm
MNC20010	2.00mm	10mm	MNC27528	2.75mm	28mm
MNC20013	2.00mm	13mm	MNC27530	2.75mm	30mm
MNC20015	2.00mm	15mm	MNC 30008	3.00mm	8mm
MNC20018	2.00mm	18mm	MNC 30010	3.00mm	10mm
MNC20023	2.00mm	23mm	MNC30013	3.00mm	13mm
MNC20028	2.00mm	28mm	MNC30015	3.00mm	15mm
MNC20030	2.00mm	30mm	MNC30018	3.00mm	18mm
MNC22508	2.25mm	8mm	MNC 30023	3.00mm	23mm
MNC22510	2.25mm	10mm	MNC 30028	3.00mm	28mm
MNC22513	2.25mm	13mm	MNC30030	3.00mm	30mm
MNC22515	2.25mm	15mm	MNC 35008	3.50mm	08mm
MNC22518	2.25mm	18mm	MNC 35010	3.50mm	10mm
MNC22523	2.25mm	23mm	MNC35013	3.50mm	13mm
MNC22528	2.25mm	28mm	MNC 35015	3.50mm	15mm
MNC22530	2.25mm	30mm	MNC35018	3.50mm	18mm
MNC25008	2.50mm	8mm	MNC 35023	3.50mm	23mm
MNC25010	2.50mm	10mm	MNC 35028	3.50mm	28mm
MNC25013	2.50mm	13mm	MNC35030	3.50mm	10mm
MNC25015	2.50mm	15mm	MNC40008	4.00mm	08mm
MNC25018	2.50mm	18mm	MNC40010	4.00mm	10mm
MNC25023	2.50mm	23mm	MNC40013	4.00mm	11mm
MNC25028	2.50mm	28mm	MNC40015	4.00mm	15mm
MNC25030	2.50mm	30mm	MNC40018	4.00mm	18mm
MNC27508	2.75mm	8mm	MNC40023	4.00mm	23mm
MNC27510	2.75mm	10mm	MNC40028	4.00mm	28mm
MNC27513	2.75mm	13mm	MNC40030	4.00mm	30mm
MNC27515	2.75mm	15mm			
MNC27518	2.75mm	18mm			

Фотография или изображение



Техническая спецификация

Давление атм	Диаметр шара						
	2 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3 мм	3.50 мм	4 мм
6	1.84	2.18	2.54	2.50	2.76	3.38	3.65
8	1.91	2.20	2.35	2.60	2.82	3.42	3.82
10	1.96	2.23	2.42	2.68	2.91	3.46	3.94
12	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
14	2.03	2.28	2.54	2.77	3.03	3.54	4.08
16	2.06	2.30	2.56	2.79	3.07	3.58	4.14
18	2.09	2.32	2.58	2.83	3.10	3.62	4.18
20	2.11	2.35	2.61	2.86	3.13	3.66	4.23

Серый фон: номинальное давление, черный фон: номинальное давление разрыва.

Комплект поставки:

- Катетер дилатационный баллонный Mozec NC
- Инструкция по применению.
- Индивидуальная упаковка

Санитарная обработка

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия и составляет 3 года с даты производства.

Условия транспортировки: температуре воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Катетер дилатационный баллонный Mozec NC применяется для баллонной дилатации стенозной части коронарной артерии или стеноза обходных сосудистых шунтов в целях восстановления перфузии миокарда. Катетер также применяется для последующего расширения стентов, расширяемых баллонами

Противопоказания:

- Бляшки незащищенного ствола левой коронарной артерии.
- Спазм коронарной артерии в отсутствие существенного стеноза

Потенциальные осложнения:

- Острый инфаркт миокарда
- Острая закупорка сосуда
- Аллергические реакции
- Ишемическая аневризма
- Гематома или кровоизлияние
- Гипотензия/гипертензия
- Аритмия
- Острое нарушение мозгового кровообращения, воздушная эмболия или фрагментация тромботического или атеросклеротического материала
- Диссекция/повреждение/перфорация/разрыв коронарных сосудов.
- Эмболия коронарных сосудов
- Инфекция или боли в месте ввода
- Рецидив стеноза на участке лечения
- Полная непроходимость коронарной артерии/обходного сосудистого шунта
- Нестабильная стенокардия.
- Спазм коронарной артерии

Меры предосторожности

Прежде чем проводить ангиопластику, проверьте функциональность катетера ЧТКА. Убедитесь, что его размер и форма подходит для данной процедуры.

Данную систему катеризации могут использовать только врачи, прошедшие специальную подготовку по ЧТКА,

Во время процедуры следует применять соответствующие антикоагулирующие/антиагрегантные препараты.

Прежде чем повторно ввести или достать ЧТКА катетер, вытрите проволочный проводник смоченной в соляном растворе марлей, чтобы удалить кровь и остаточные вещества.

Используйте катетер до даты, указанной напротив надписи «Использовать до» на упаковке.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержат латекса и поливинилхлорида (ПВХ). Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению:

Данные инструкции являются руководством по применению и ни в коем случае не исключают необходимость обучения использованию данного прибора.

Процедуру ЧТКА следует проводить в соответствии со стандартным руководством по ЧТКА.

Подготовка к применению и использованию

1. Выньте алюминиевый пакет из коробки с продуктом. Вскройте его и выньте из него упаковку с баллонным дилатационным катетером Mozec NC в диспенсере.

Предупреждение: Не следует использовать продукт, внутренняя упаковка которого открыта или повреждена.

2. Осторожно извлечь катетер из мешка во избежание повреждения.

3. Перед использованием катетеров для баллонной дилатации следует убедиться в отсутствии изгибов, искривлений и прочих повреждений.

4. Вставьте иглу для промывания в дистальный наконечник ЧТКА катетера. Промойте просвет проволочного проводника катетера стерильным гепаринизированным раствором, осторожно подавая давление шприцем в течение не менее 10 секунд. Солевой раствор должен поступать из отверстия проволочного проводника. Достаньте шприц, промывая иглу.

5. Прикрепите задвижку на поршень наполнения катетера.

6. Соедините задвижку со шприцем соответствующего размера, наполненным минимум 3 cc 50% раствора контрастной

среды в стерильном гепаринизированном соляном растворе.

7. Откройте задвижку и подайте отрицательное давление, максимально вытянув выдвижной сердечник шприца, не вынимая его из шприца. Аспирируйте в течение 15 секунд до полной откачки воздуха.

8. Осторожно спустите отрицательное давление, чтобы наполнить просвет катетера раствором.

9. Закройте задвижку, достаньте шприц и выпустите воздух.

10. Повторяйте шаги с 3 по 10, в случае необходимости, пока не останется воздушных пузырьков.

11. Наполните устройство наполнения для ангиопластики не менее, чем 3 cc 50% раствора контрастной среды в стерильном гепаринизированном соляном растворе, и соедините его с катетером, из которого был откачен воздух.

Примечание: Перед соединением с запорным клапаном продуйте устройство для надувания при ангиопластике воздуха.

12. Создайте отрицательное давление и соедините запорный клапан с катетером. Пропустите воздух из устройства для раздувания при ангиопластике через запорный клапан. Пусть отрицательное давление в катетере сохраняется до момента использования.

Процедура сбора и введения для ЧТКА.

1. Соедините соединитель гемостатического клапана с проксимальным люэром проводникового катетера, установленного в сосудистую сеть.

2. Осторожно введите проводник катетера в коннектор гемостатического клапана. Под флуороскопическим контролем продвигайте проводник к очагу в соответствии с принятой техникой ЧТКА.

3. Постепенно затягивайте гемостатический клапан, чтобы избежать обратного потока крови.

4. Введите дистальный конец проволочного проводника обратно в наконечник баллонного катетера. Проволочный проводник выйдет через выходной порт.

5. Откройте клапан, чтобы облегчить прохождение баллонного катетера по проволочному проводнику.

6. Продвигайте ЧТКА катетер вперед, пока соответствующие маркеры стержня не покажут наличие поршня гемостатического клапана. Это свидетельствует о том, что наконечник баллонного катетера достиг дистального конца проводникового катетера.

7. С помощью флуороскопа определите правильное положение баллона катетера с использованием рентгеноконтрастной метки в качестве указателя.

8. Если вы столкнетесь с сопротивлением при продвижении, не преодолевайте его силой. Определите причину возникновения сопротивления и примите соответствующие меры.

Наполнение:

1. Расширьте очаг стенозирующего поражения согласно стандартным процедурам ЧТКА.

2. В случае необходимости, повторите процесс наполнения. Сохраняйте отрицательное давление между наполнениями.

3. После каждого последующего наполнения определяйте дистальный ток крови.

4. Если значительный стеноз сохраняется, может потребоваться дополнительное раздувание баллона в очаге патологии или дальнейшее лечение.

Процедура замены/извлечения и разборки катетера:

1. Создайте отрицательное давление для сдувания баллона. Контролируйте полноту сдувания баллона с помощью флуороскопии.

2. ослабьте гемостатический клапан, чтобы облегчить извлечение.

3. Удерживая проволочный проводник и гемостатический клапан одной рукой, постепенно извлекайте баллонный катетер из проводникового катетера.

4. В случае замены катетера, выполните действия пунктов 5-9. Чтобы извлечь или разобрать катетер, выполните шаги 10-11.

5. Сохраните положение проводникового катетера, если вы планируете повторно внести катетер или совершать дальнейшие процедуры.

6. Извлеките ЧТКА катетер, пока выходной порт проволочного проводника открыт.

7. Плавное продвигайте оставшуюся часть ЧТКА катетера вдоль проволочного проводника, пока наконечник ЧТКА катетера не выйдет из гемостатического клапана. Еще раз зажмите гемостатический клапан на проволочном проводнике, чтобы обеспечить его неподвижность.

8. Полностью извлеките ЧТКА катетер из проволочного проводника. Очистите смоченной в стерильном солевом растворе марлей, чтобы удалить остатки крови и других веществ. Оправку и защитную оболочку можно использовать, чтобы накрыть баллон.

9. Приготовьте и введите следующий катетер в соответствии с инструкциями производителя. Если вы повторно вставляете такой же катетер, промойте просвет проводника Moses с помощью промывочной иглы. До введения баллон может быть сложен.

10. Извлеките катетер ЧТКА, из которого был откачен воздух, и проволочный проводник и проводникового катетера.

11. Извлеките проводниковый катетер из сосудистой сети, следуя принятым практикам извлечения.

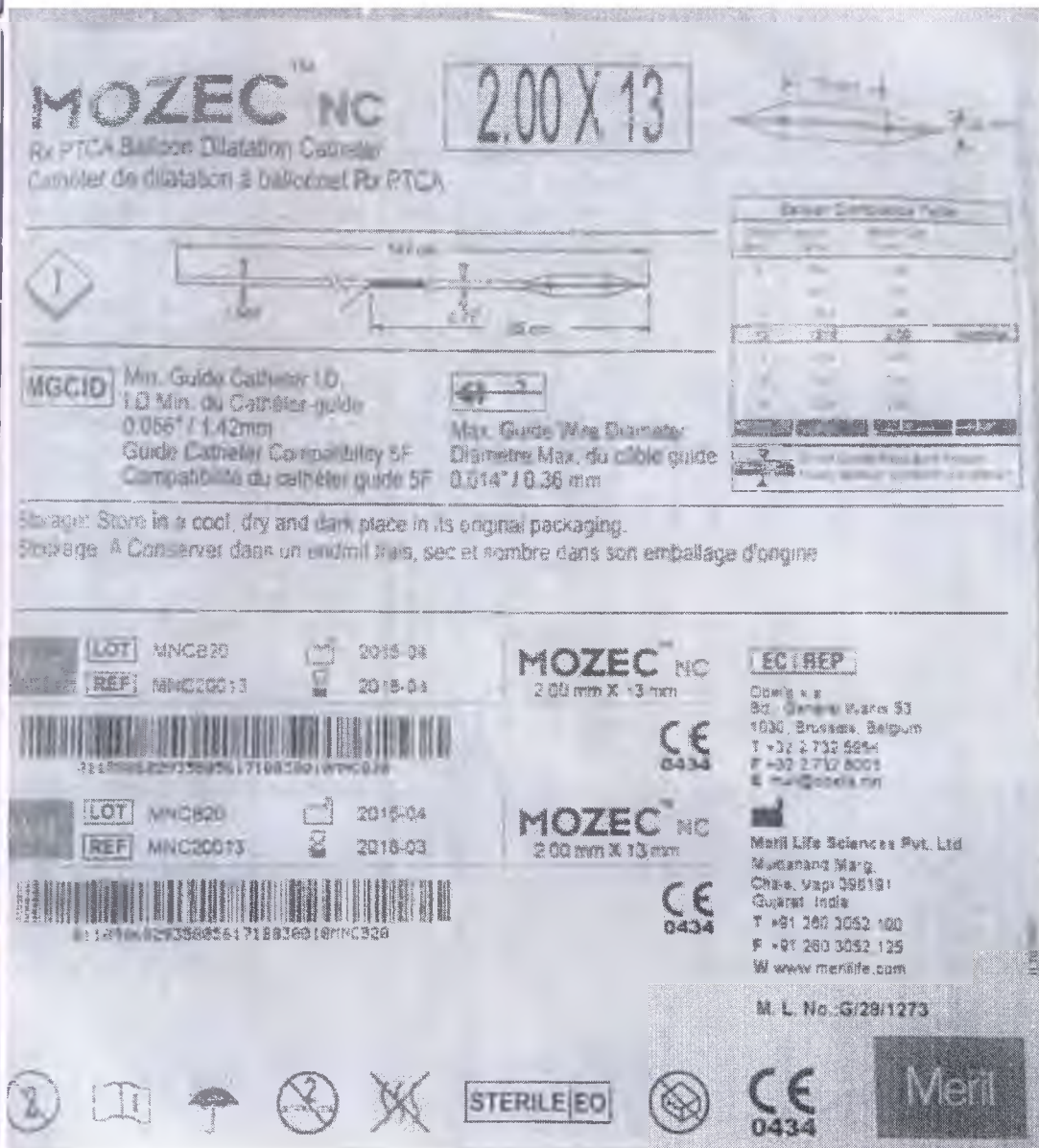
Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

Маркировка и упаковка изделия

Изделие имеет тройную упаковку.

1. Изделие упаковывается в герметичный пакет (упаковку для стерилизации):	
2. Упаковка второго слоя – саше из фольги	
3. Картонная коробка	



Маркировка содержит:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Номер по каталогу (REF),
- Серийный номер,
- Модель изделия,
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип),

- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе,
- Знак соответствия Европейским стандартам СЕ,
- Символ «не использовать повторно»,
- Символ «использовать до...»,
- Дата изготовления,
- Символ «не стерилизовать повторно»,
- Апиногенно,
- Символ «Содержит один элемент»,
- Максимальный и минимальный диаметр проводника,
- Символ «внимание, смотрите инструкцию по применению»,
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»,
- Символ «Беречь от влаги»,
- Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,
- Ограничение температуры,
- Символ «МР-совместимость»,
- Размеры катетера,
- Давление наполнения баллона,
- Размеры баллона,
- Самоклеящиеся стикеры для добавления в медицинскую карту пациента.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 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.

Гарантии

Гарантийный срок хранения 3 года с даты производства.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия.

023 Cherry Road, Memphis Tennessee 38117, USA.

Телефон: +91 3935070, факс: +91 39350777

Приложение 1. Номенклатура изделия

I. Катетер дилатационный баллонный Molec NC, в следующих исполнениях: MNC20008, MNC20010, MNC20013, MNC20015, MNC20018, MNC20023, MNC20028, MNC20030, MNC22508, MNC22510, MNC22513, MNC22515, MNC22518, MNC22523, MNC22528, MNC22530, MNC25008, MNC25010, MNC25013, MNC25015, MNC25018, MNC25023, MNC25028, MNC25030, MNC27508, MNC27510, MNC27513, MNC27515, MNC27518, MNC27523, MNC27528, MNC27530, MNC30008, MNC30010, MNC30013, MNC30015, MNC30018, MNC30023, MNC30028, MNC30030, MNC35008, MNC35010, MNC35013, MNC35015, MNC35018, MNC35023, MNC35028, MNC35030, MNC40008, MNC40010, MNC40013, MNC40015, MNC40018, MNC40023, MNC40028, MNC40030.



Country

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA

अपोस्टिल / APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

INDIA

This public document of the type

COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.

has been signed by SECRETARY

with the seal / stamp of MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE,
INDUSTRY & AGRICULTURE

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

on 31-Aug-2015 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHMC0002076915



(PUSHPA RANJAN)
Section Officer (Attestation)
सी.ओ.पी. प्रभाग / C.O.P.V. Division
मंत्रालय, नए दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

Meril	Пакет документов для подачи в регулирующий орган РФ Катетер дилатационный балонный Mозес™ NC	Том 1
		Дата: 18 августа 2015г.
	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Стр. 1 из 10

УТВЕРДИЛ

/подпись/

Санджеев Бхат

Генеральный директор

18 августа 2015г.

Печать: MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.

«МЕРИЛ ЛАЙФ САЕНСИЗ ПВТ. ЛТД.»

ВАПИ

Печать: Торгово-промышленная и
сельскохозяйственная палата Махараштры

12, К,

ДУБАШ МАРГ

ФОРТ, МУМБАЙ

400 001

Тисненая печать: НОТАРИУС *

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * РАМЕШ

ЧАНДРА ТИВАРИ

РАЙОН МАРОЛ ПАЙПЛАЙН

АНДХЕРИ (В), МУМБАЙ,

ШТАТ МАХАРАШТРА

Рег. № 3361

/подпись/

Штамп: САГАР С. НАГАРЕ

Секретарь

Штамп: ЗАВЕРЕНО

24 августа 2015г.

Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО

ИНДИИ * РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ

РАЙОН МАРОЛ ПАЙПЛАЙН

АНДХЕРИ (В), МУМБАЙ,

ШТАТ МАХАРАШТРА

Рег. № 3361

Штамп: КОПИЯ ВЕРНА

/подпись/

РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ

АДВОКАТ И НОТАРИУС

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

Штамп: МИД Индии не несет ответственности за верность содержания документа

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна: **ИНДИЯ**

Настоящий публично-правовой документ

(Коммерческий документ)

выдан:

компании **MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.**

«МЕРИЛ ЛАЙФ САЕНСИЗ ПВТ. ЛТД.»

и подписан

скреплен печатью/штампом

СЕКРЕТАРЕМ

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОЙ ПАЛАТЫ

МАХАРАШТРЫ

и заверен

СТАРШИМ СЛУЖАЩИМ ОТДЕЛА ВНЕШНИХ СНОШЕНИЙ МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

в г. **НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ**

31 августа 2015 г.

за № **МНМС0000002076915**

Место печати/штампа

10. Подпись: (личная подпись)

Печать: Министерство иностранных дел * Правительство Индии * Нью-Дели * 568

Штамп:

ПУШПА РАНДЖАН

Служащий отдела внешних сношений

Министерства иностранных дел

Нью-Дели

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Алфёров Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.

Город Москва, пятнадцатого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Алфёров Арсений Дмитриевич

Город Москва, пятнадцатого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-2012

Взыскано по тарифу: 100руб.

Нотариус г.Москвы



Л.Ю.Дормидонтова

[Handwritten signature]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
лечью 11 листов
Нотариус

[Handwritten signature]



город Москва

21 СЕН 2015

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре №

Зыскава тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов
Нотариус [Signature]

~~Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов
Нотариус [Signature]~~

