

(7)

I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Declaration, dated 15th April 2016 and signed for and on behalf of GE Healthcare UK Limited by Declan Hynes, Senior Regulatory Affairs Leader.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Friday, 22nd April 2016.



MR PHILLIP JONES

Notary Public

Charsley Harrison LLP

Windsor House

Victoria Street

Windsor

Berkshire

SL4 1EN



Amersham Place,
Little Chalfont,
Buckinghamshire,
HP7 9NA,
United Kingdom

Мы, ДжиИ Хэлскеа Ю-Кей Лимитед (GE Healthcare UK Limited), Великобритания, направляем следующую эксплуатационную документацию нашему уполномоченному представителю ООО «ДжиИ Хэлскеа», Россия, для целей регистрации медицинского изделия: «Карта Whatman FTA Card для хранения и транспортировки биологического материала, исполнения: FTA Classic Card, FTA Mini Card, FTA Micro Card, FTA Indicating Classic Card, FTA Indicating Mini Card, FTA Indicating Micro Card, с принадлежностями», в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор): Эксплуатационная документация на Карта Whatman FTA Card для хранения и транспортировки биологического материала, исполнения: FTA Classic Card, FTA Mini Card, FTA Micro Card, FTA Indicating Classic Card, FTA Indicating Mini Card, FTA Indicating Micro Card, с принадлежностями;

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем

We, GE Healthcare UK Limited, United Kingdom, submit following operational documents to our authorized representative ООО «ДжиИ Хэлскеа», Russia, for purpose of registration for medical device: Whatman FTA Card for storage and transportation of biological material performances: FTA Classic Card, FTA Mini Card, FTA Micro Card, FTA Indicating Classic Card, FTA Indicating Mini Card, FTA Indicating Micro Card, with accessories, in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): operational documentation for Whatman FTA Card for storage and transportation of biological material performances: FTA Classic Card, FTA Mini Card, FTA Micro Card, FTA Indicating Classic Card, FTA Indicating Mini Card, FTA Indicating Micro Card, with accessories;

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

Signature

Date: 15.04.2016r.

Title: Senior Regulatory Affairs Leader



*Amersham Place,
Little Chalfont,
Buckinghamshire,
HP7 9NA,
United Kingdom*

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Карта Whatman FTA Card для хранения и транспортировки биологического материала,
исполнения: FTA Classic Card, FTA Mini Card, FTA Indicating Classic Card, FTA Indicating
Mini Card, FTA Indicating Micro Card, с принадлежностями

2016

1. Наименование медицинского изделия:

Карта Whatman FTA Card для хранения и транспортировки биологического материала, исполнения: FTA Classic Card, FTA Mini Card, FTA Indicating Classic Card, FTA Indicating Mini Card, FTA Indicating Micro Card, с принадлежностями.

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия:

ДжиИ Хэлскеа ЮК Лимитед (GE Healthcare UK Limited), Великобритания

Юридический адрес: Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, United Kingdom

Телефон: +44 (0) 870 606 1921

Адрес производства: The Maynard Centre, Forest Farm est. Whitchurch, Cardiff, South Glamorgan CF14 7YT, United Kingdom

Телефон: +44 (0) 870 606 1921

3. Назначение медицинского изделия:

Карта Whatman FTA Card предназначена только для профессионального использования.

Карта Whatman FTA Card предназначена для забора, хранения и транспортировки образцов биологического материала, для проведения вспомогательных процедур при проведении медицинских исследований, для использования в процедурах диагностики *in vitro*. Данные изделия позволяют работать с образцами крови (свежая цельная кровь или с антикоагулянтами: ЭДТА, цитрат натрия, АЦД или гепарин) или плазмы, мочи или других биологических жидкостей.

4. Классификация медицинского изделия:

- класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией: 1;

- код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - 93 9800;

- вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 144070.

5. Описание медицинского изделия, технические характеристики:

5.1. Карта Whatman FTA Card

Карта Whatman FTA Card — пропитанная фильтровальная бумага в виде карты, используемая в качестве среды для сбора и транспортировки проб в лабораторию для анализа.

Карта Whatman FTA Card состоит из твердой основы (писчей бумаги на основе целлюлозы) и специализированной пластины для забора образцов, обработанной додецилсульфат натрия и трометамолом по запатентованной Whatman FTA технологии, позволяющей лизировать клетки, денатурировать белки и иммобилизовать нуклеиновые кислоты с защитой от воздействия нуклеаз, окисления и повреждения УФ-светом. Карта Whatman FTA Card быстро инактивирует микроорганизмы, включая возбудителей, передающихся через кровь. Препятствует росту бактерий и других микроорганизмов.

Карта Whatman FTA Card - специализированная пластина, сделана из целлюлозы, обработанная додецилсульфат натрия и трометамолом. Плотность материала листа 179+/-

5% г/м² в расчете на стопку из 500 листов (24"x36"), pH 5.7 – 7.5. Зольность: не более 0,1%.

Область сбора образцов прикрепляется к основе из писчей бумаги (плотность 162 г/м²), которая служит для внесения демографических и прочих характеристик пациента. Соединение клеевое. Используется клей на основе крахмала.

Максимальный объем биоматериала, наносимого на одну зону, составляет 125 мкл образца.

Карта Whatman FTA Card производится в исполнениях: FTA Classic Card, FTA Mini Card, FTA Micro Card, FTA Indicating Classic Card, FTA Indicating Mini Card, FTA Indicating Micro Card, соответственно с 4, 2, или 1 областями (кругами) для нанесения образцов.

Исполнение FTA Indicating Classic Card, FTA Indicating Mini Card, FTA Indicating Micro Card отличается дополнительным нейтральным красящим слоем, позволяющим визуализировать нанесения бесцветных биологических жидкостей. Данный слой представляет собой фенолсульфоталеин (PSP), химическая формула C₁₉H₁₄O₅S₁.

Таблица 1

Основные параметры изделия

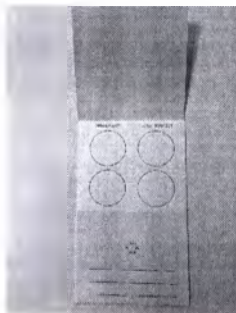
Карта Whatman FTA Card, исполнения	Количество областей (кругов)	Размер, см*	Масса, гр.*
FTA Classic Card, FTA Indicating Classic Card	4	12,5*7,7	4 гр
FTA Mini Card, FTA Indicating Mini Card,	2	7*5	2 гр
FTA Micro Card, FTA Indicating Micro Card	1	7,4*3,8	1,6 гр

*Все линейные и массовые размеры имеют погрешность 10%.

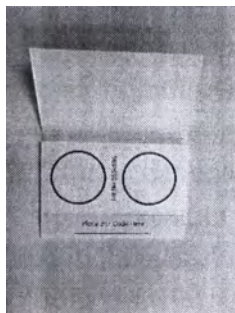
Возможно изменение размера твердой основы (писчей бумаги) производителем для размещения дополнительных текстовых или цифровых полей, оставляя размер специализированной основы неизменным.

На рисунке 1 представлены исполнения Карты Whatman FTA Card.

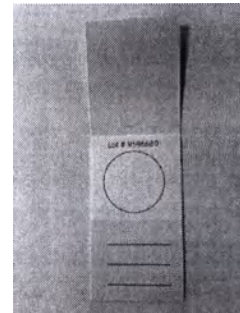
FTA Classic Card



FTA Mini Card



FTA Micro Card



FTA Indicating Classic Card

FTA Indicating Mini Card

FTA Indicating Micro Card

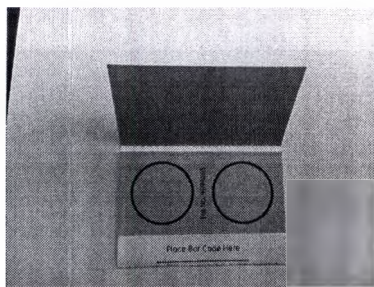
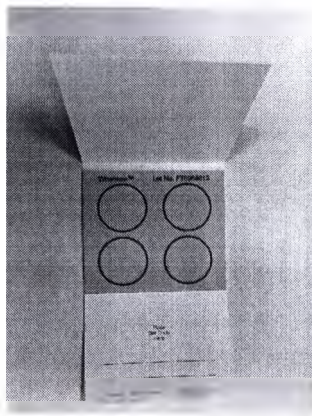


Рисунок 1 – Внешний вид карт Whatman FTA Card

5.2. Скребок Omni Swab

Предназначен для сбора и транспортировки образцов слюны и буккального эпителия (соскреб с внутренней поверхности щеки). Изготовлен из полипропилена. Имеет съемную бумажную головку для удобства транспортировки собранных образцов. Скребок Omni Swab представлен на рисунке 2.

Длина - 150,11 мм, диаметр 4 мм при длине 128,8 мм и 2 мм при длине 21 мм в хвостовой части, щетка (тампон) - длина 22 мм, ширина 6 мм (в самой широкой части – поверхность имеет зубчатую форму), толщина - сужается от 2 мм к 1 мм, марка материала - целлюлоза, масса 3 гр.*

* Линейные и массовые размеры имеют погрешность 10%.

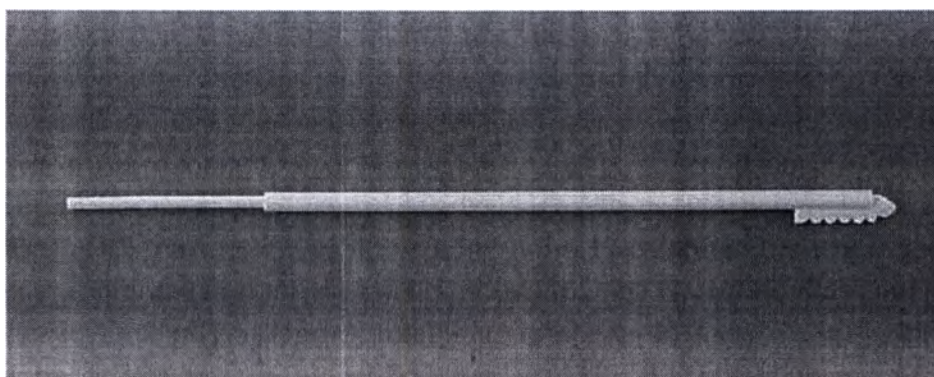


Рисунок 2 – Фото скребка Omni Swab

5.3. Аппликатор EasiCollect

Предназначен для сбора, хранения и транспортировки образцов биологических материалов. Представляет собой рамку из полипропилена, в которую вставляется карта Whatman FTA Cards и имеет интегрированный аппликатор из вспененного пенополиуритана для забора образца. После забора образца аппликатор прижимают и фиксируют на карте Whatman FTA Card. Фиксация аппликатора на карте обеспечивает равномерное распределение, а также хранение клеток биологического образца. Изображение аппликатора EasiCollect представлено на рисунке 3.

Габаритные размеры рамки 57 x 53 мм, общая длина аппликатора 188 мм, интегрированного аппликатора – диаметр 22 мм, масса 20 гр.*

* Линейные и массовые размеры имеют погрешность 10%.

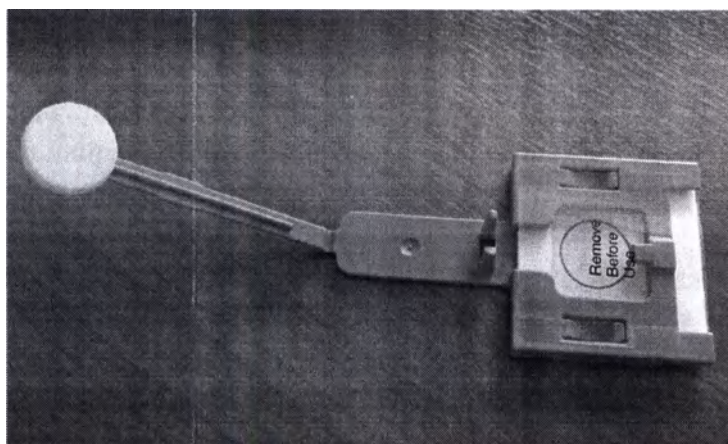


Рисунок 3 – Фото аппликатора EasiCollect

5.4. Аппликатор Foam Tipped Applicator

Предназначен для сбора образцов биологических материалов. Изготовлен из полипропилена, имеет интегрированный аппликатор из вспененного пенополиуритана для забора образца. Изображение аппликатора Foam Tipped Applicator представлено на рисунке 4.

Габаритные размеры аппликатора из вспененного пенополиуритана – рабочая часть диаметр 20,5 мм (длина с выступом 26 мм), толщина 8 мм в самой широкой части, рукоятка (сечение) – 6,11 x 4,26 мм, общая длина 130 мм, масса 3 гр.*

* Линейные и массовые размеры имеют погрешность 10%.

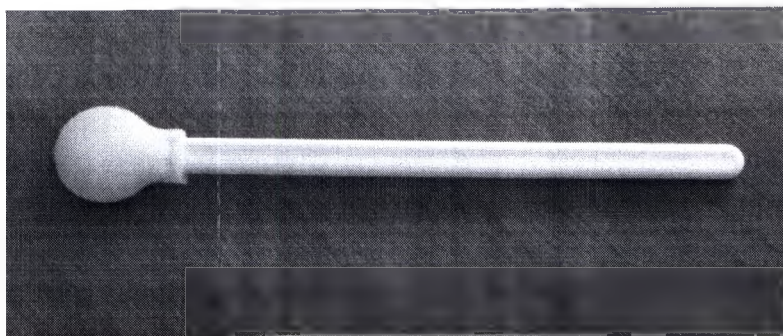


Рисунок 4 – Фото аппликатора Foam Tipped Applicator

Биологические материалы собираются с помощью данных устройств, хранятся, транспортируются и обрабатываются в специализированных лабораториях.

Проба должна высушиваться при комнатной температуре в течение трех часов; отобранная проба должна храниться в сухом виде.

После чего проба направляется в лабораторию для анализа.

5.5 Вспомогательное оборудование и материалы

Следующее оборудование и материалы требуются для использования карт Whatman FTA Card но НЕ поставляются в комплекте.

1. Средства индивидуальной защиты, например, перчатки.
2. Герметичный контейнер для хранения.
3. Пакетик с силикагелем.
4. Форма информированного согласия и формуляр.

6. Показания/противопоказания:

Карта Whatman FTA Card для хранения и транспортировки биологического материала с принадлежностями применяется для проведения вспомогательных процедур при проведении медицинских исследований.

Биологические материалы собираются с помощью данных устройств, хранятся, транспортируются и обрабатываются в специализированных лабораториях.

Противопоказаний к использованию нет.

7. Способ применения изделия:

Максимальный объем биоматериала, наносимого на одну зону, составляет 125 мкл.

7.1 Забор образцов крови

Забор образцов крови (свежая цельная кровь или с антикоагулянтами: ЭДТА, цитрат натрия, АЦД или гепарин), или плазмы, мочи или других биологических жидкостей производится следующим образом:

1. Взять карту Whatman FTA Card с подходящей областью идентификации образцов.

2. Капнуть кровь (или другую биологическую жидкость) на карту внутриочерченных (напечатанных) кружков, поворачивая по кругу. Избегать застывания жидкого образца, так как это может привести к перенасыщению химических реагентов на карте.

3. Образец, нанесенный на карту, готов к хранению при комнатной температуре.

Замечание: если образец исследуется сразу после нанесения на карточку, разрешается высушить при комнатной температуре в течение 1 часа перед использованием. Не нагревайте для сокращения периода высыхания.

4. Высушенные пятна крови (или другой биологической жидкости) могут потемнеть по сравнению со свеженанесенными.

5. Образцы готовы для дальнейшего исследования или архивирования (хранения).

На рисунке 5 дано изображение карт с пробами образцов разных биологических жидкостей (крови, плазмы, мочи).

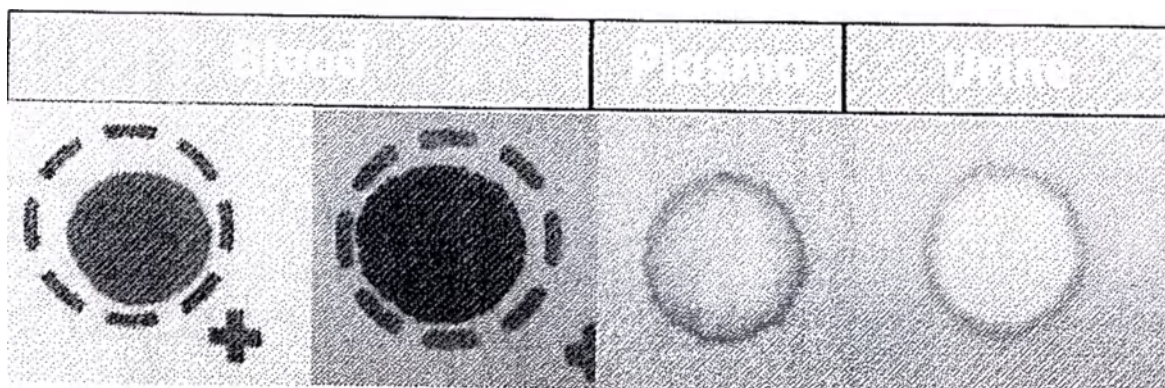
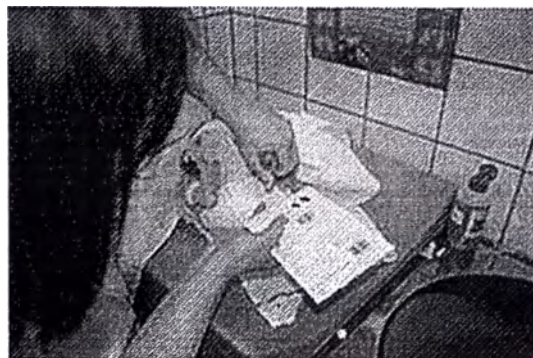
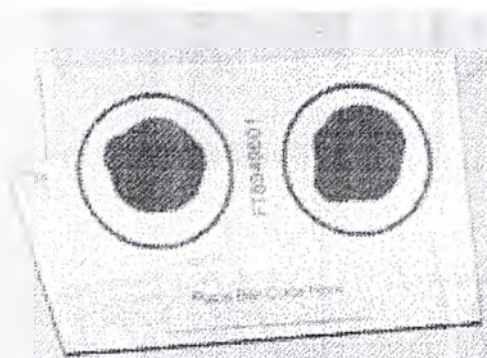


Рисунок 5 - Изображение карт с пробами образцов разных биологических жидкостей

7.2 Забор образцов буккального эпителия и слюны

1. Взять мазок с внутренней стороны щеки в течении 15 секунд с помощью аппликатора EasiCollect или в течении 30 секунд с помощью аппликатора Foam Tipped Applicator или скребка Omni Swab.

2. Снять защитную пленку с карты Whatman FTA Card (в случае использования Whatman EasiCollect).

3. Плотно прижать щетку аппликатора к карте для переноса клеток буккального эпителия на карту (в случае использования Whatman EasiCollect) или плотно прижав к карте Whatman FTA Card, поворачивать щетку с образцом эпителия или слюны на 90 град. Влево и вправо по 3 раза для полного пропитывания области забора образца на карте.

4. Образец, нанесенный на карту, готов к хранению при комнатной температуре.

На рисунке 6 показан способ забора образцов с помощью аппликатора EasiCollect.

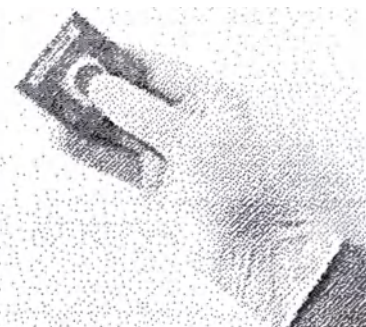


Рисунок 6 - Забор образцов с помощью аппликатора EasiCollect

На рисунке 7 показан способ забора образцов с помощью аппликатора Foam Tipped Applicator и последующая утилизация аппликатора.

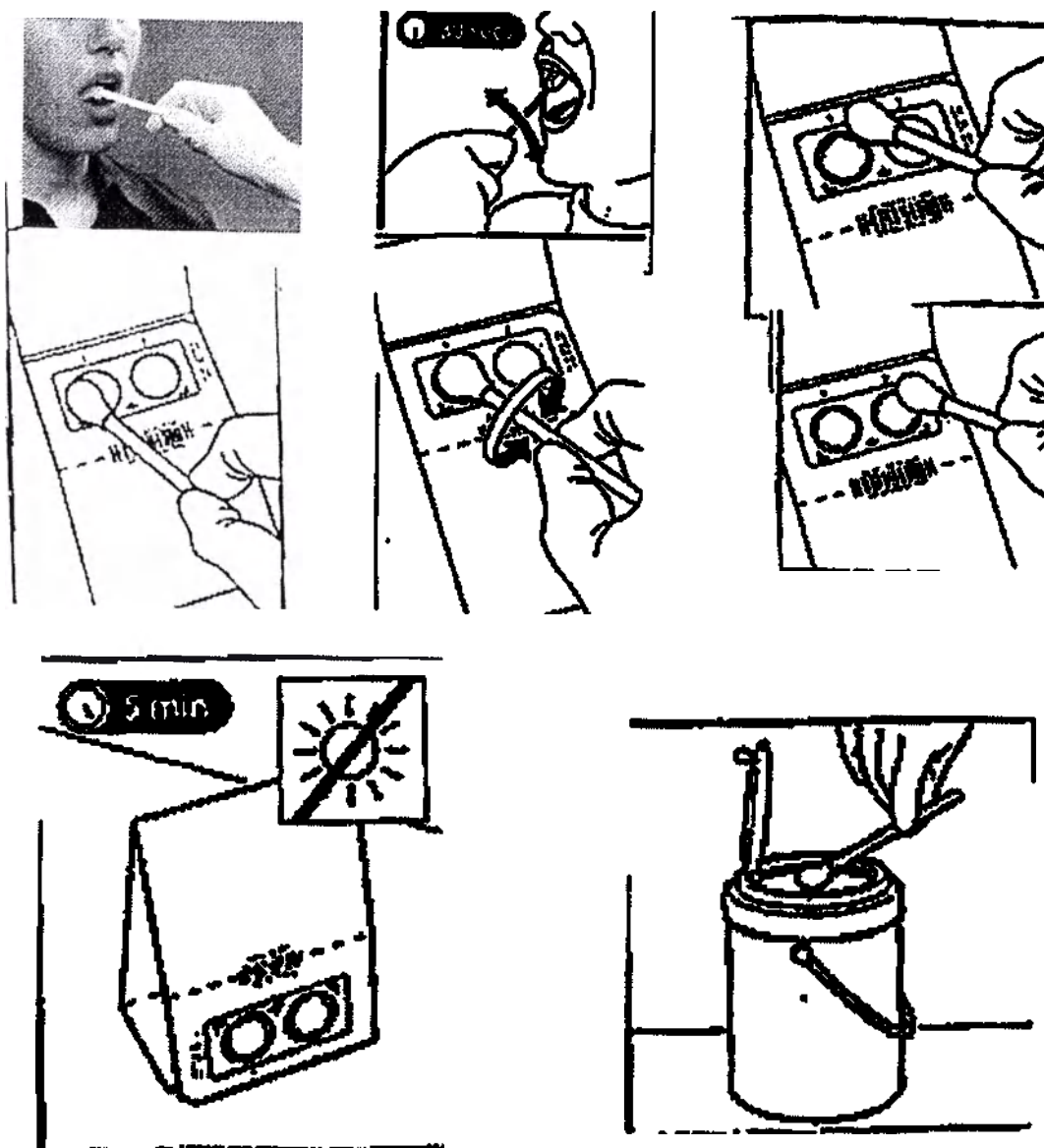


Рисунок 7 - Забор образцов с помощью аппликатора Foam Tipped Applicator и последующая утилизация аппликатора

8. Лекарственные вещества:

Изделие, включая все компоненты и вспомогательное оборудование, не содержит в своем составе веществ, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственные средства.

9. Компоненты биологического происхождения:

Изделие, включая все компоненты и вспомогательное оборудование, не содержит материалов, полученных из тканей животных или человека.

10. Производные крови:

Изделие, включая все компоненты и вспомогательное оборудование, не содержит производных крови.

11. Особенности:

Изделие, включая все компоненты и вспомогательное оборудование, не содержит веществ, требующих специального рассмотрения (например, латекс, фталаты).

12. Упаковка

12.1 Упаковка основного МИ

Вторичная (групповая) упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ. Вторичная упаковка изготавливается из мелованного картона. В упаковочную коробку вложена инструкция по применению. Вторичная упаковка оклеивается прозрачной полиэтиленовой пленкой для исключения возможности вскрытия упаковки без нарушения ее целостности.

На рисунке 8 представлена вторичная упаковка карт Whatman FTA Card.

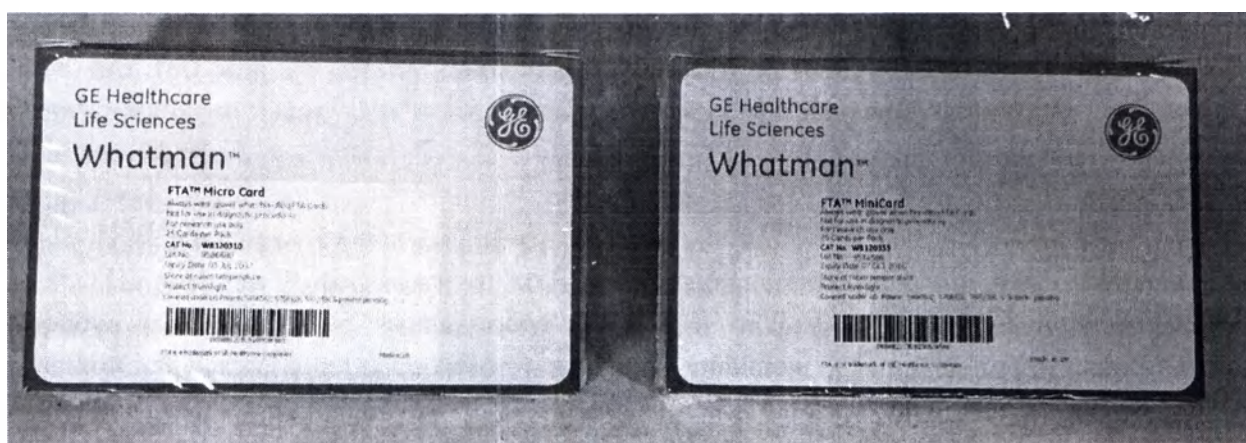


Рисунок 8 – Внешняя (вторичная) упаковка (25 шт.) карты Whatman FTA Card для хранения и транспортировки биологического материала (на примере вариантов исполнения FTA Mini Card, FTA Micro Card)

Вторичная упаковка формируется из 100 или 25 карт одного исполнения.
В таблице 2 указано возможное количество изделий в упаковке.

Таблица 2

Количество изделий в упаковке

Наименование изделия	Кол-во в упаковке, штук
1. Карта Whatman FTA Card, FTA Indicating Micro Card	25 или 100
2. Скребок Omni Swab	100
3. Аппликатор EasiCollect	50
4. Аппликатор Foam Tipped Applicator	100

Для упаковывания 100 карт Whatman FTA Card, исполнений FTA Classic Card и FTA Indicating Classic Card используются картонные коробки с размерами (ДхВхШ): 135 x 135 x 90.*

Для упаковывания 25 карт Whatman FTA Card, исполнений FTA Classic Card и FTA Indicating Classic Card используются картонные коробки с размерами (ДхВхШ): 160 x 105 x 40.*

Для упаковывания 100 или 25 карт Whatman FTA Card, исполнений FTA Mini Card, FTA Micro Card, FTA Indicating Mini Card, FTA Indicating Micro Card используются картонные коробки одинакового размера (ДхВхШ): 120 x 78 x 50.*

*Все линейные и массовые размеры имеют погрешность 10%.

Размеры коробок не соответствуют в точности размерам и количеству упаковываемых в них карточек из-за того, что возможно изменение размера твердой основы (писчей бумаги) производителем для размещения дополнительных текстовых или цифровых полей (при этом размер специализированной основы, с кругами для сбора образцов, остается неизменным).

Карты Whatman FTA Card для хранения и транспортировки биологического материала не имеют первичных упаковок. Внутри групповой упаковки помещается пачка карт (по 100 или 25 штук), оклеенная бумажной лентой и запаянная в прозрачную полиэтиленовую пленку для исключения возможности вскрытия упаковки без нарушения ее целостности.

12.2 Упаковка принадлежностей

На рисунке 9 представлена вторичная упаковка скребка Omni Swab. Упаковочная коробка изготовлена из мелованного картона и оклеена прозрачной полиэтиленовой пленкой для исключения возможности вскрытия упаковки без нарушения ее целостности.

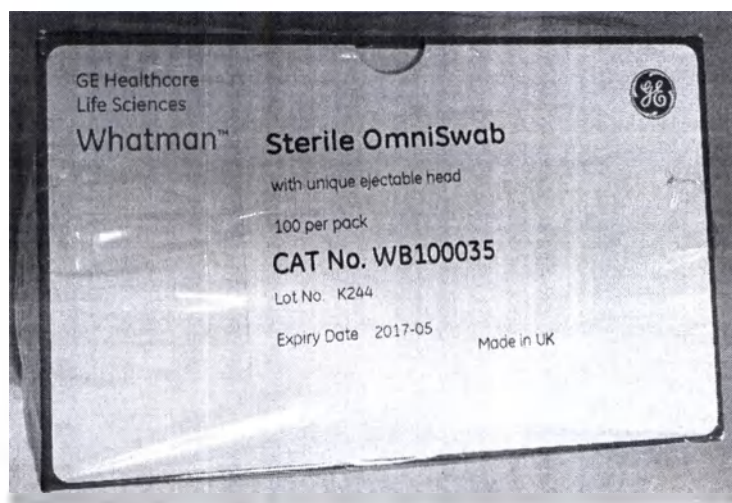


Рисунок 9 – Внешняя (вторичная) упаковка скребка Omni Swab

Групповая упаковка содержит 100 стерильных изделий, упакованных в первичную упаковку из полиэтилена и бумажной пленки, на внешней стороне которой ставится маркировка.

Первичная упаковка герметична, сохраняет стерильность продукции. На рисунке 10 представлена первичная упаковка скребка Omni Swab.

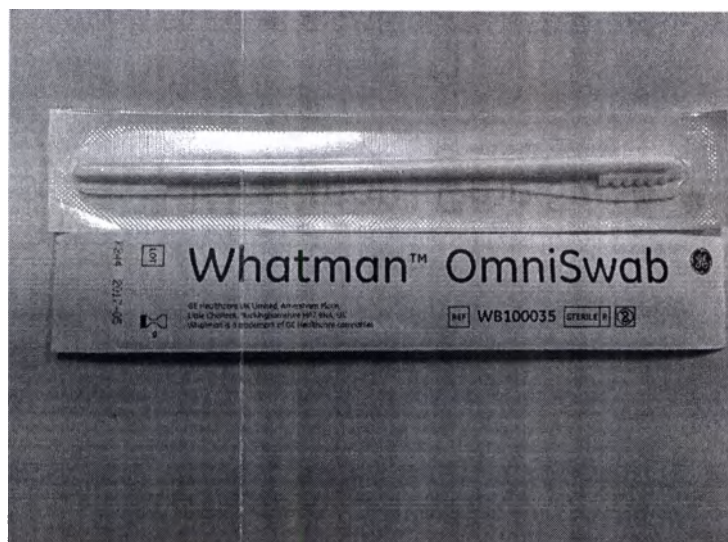


Рисунок 10 – Внутренняя (первичная) упаковка скребка Omni Swab

На рисунке 11 представлена вторичная упаковка аппликатора EasiCollect. Упаковочная коробка изготовлена из немелованного гофрокартона с лицевой поверхностью белого цвета.

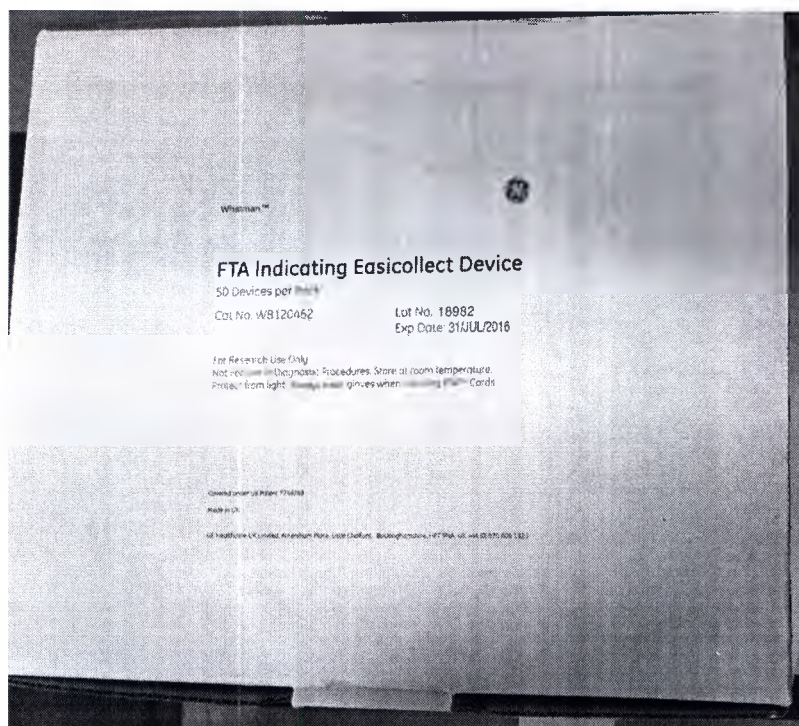


Рисунок 11 – Внешняя (вторичная) упаковка аппликатора EasiCollect

Групповая упаковка содержит 50 изделий, упакованных в первичную упаковку из полиэтиленовой и бумажной пленки, на внешней стороне бумажной пленки ставится маркировка.

Внутренняя упаковка герметична. На рисунке 12 представлена первичная упаковка аппликатора EasiCollect.



Рисунок 12 – Внутренняя (первичная) упаковка аппликатора EasiCollect

На рисунке 13 представлена вторичная упаковка Аппликатора Foam Tipped Applicator. Упаковочная коробка изготовлена из немелованного гофрокартона с лицевой поверхностью белого цвета.

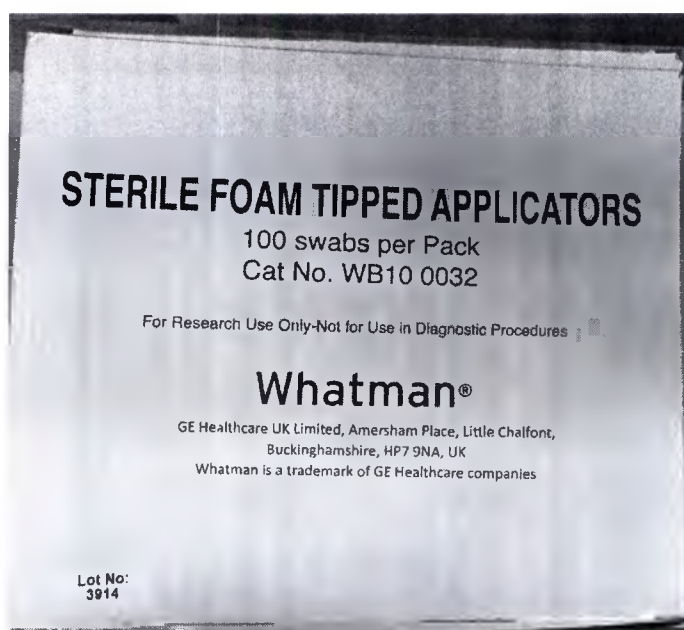


Рисунок 13 – Внешняя (вторичная) упаковка аппликатора аппликатора Foam Tipped Applicator

Групповая упаковка содержит 100 стерильных изделий, упакованных в первичную упаковку из полиэтилена и бумажной пленки, на внешней стороне которой ставится маркировка.

Внутренняя упаковка герметична, сохраняет стерильность продукции.

На рисунке 14 представлена первичная упаковка Аппликатора Foam Tipped Applicator.

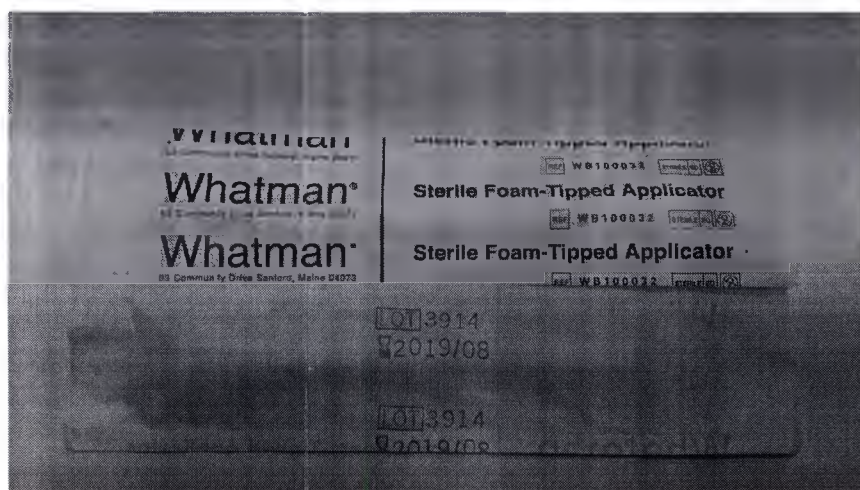


Рисунок 14 – Внутренняя (первичная) упаковка аппликатора Foam Tipped Applicator

13. Маркировка:

Карты Whatman FTA Card поставляются с текстом на английском языке.

13.1. Маркировка внешней упаковки Карты Whatman FTA Card

Маркировка внешней упаковки Карт Whatman FTA Card для хранения и транспортировки биологического материала представлена на примере исполнения FTA Indicating Micro Card (рисунок 15).

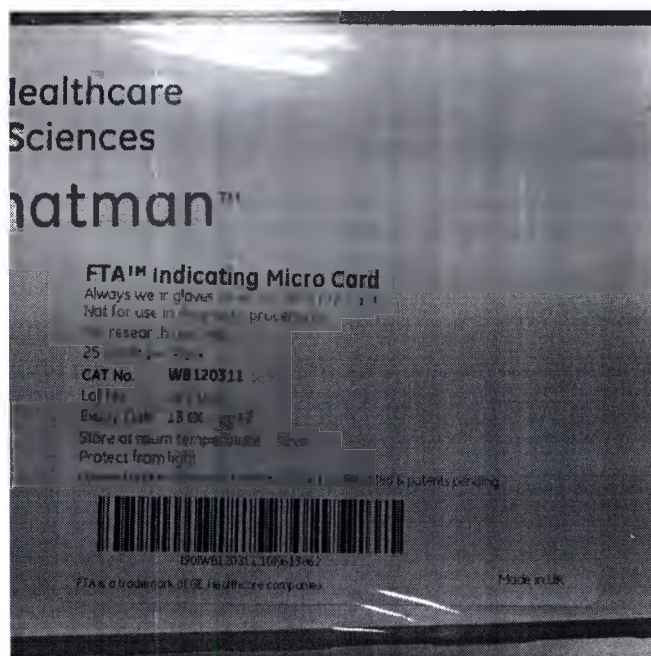


Рисунок 15 – Фото маркировки внешней (вторичной) упаковки Карт Whatman FTA Card, на примере исполнения FTA Indicating Micro Card

На самой коробке синими чернилами написано (в правом верхнем углу) название компании-производителя «GE Healthcare», название подразделения «Life Sciences» и наименование торговой марки «Whatman», (в левом верхнем углу) – логотип компании-производителя «GE».

Ниже, на рисунке 16, представлен перевод маркировки внешней упаковки.

ФТА Индикаторная Микро Карта

Всегда надевайте перчатки, когда берете ФТА Карты

Не использовать в диагностических процедурах

Только для исследований

25 Карт в упаковке

КАТ №. ВБ120311

Лот №. 9613862

Годен до 13 ОКТ 2017

Хранить при комнатной температуре

Беречь от света

Запатентованный номер в США 5496562, 5756126, 5807527, 5972386, 5985327 и другие заявленные патенты

Изображение штрих кода

ФТА является торговой маркой компании ДжиИ Хэлскеа

Произведено в Ю-Кей

Рисунок 16 – Перевод маркировки внешней (вторичной) упаковки Карт Whatman FTA Card для хранения и транспортировки биологического материала, на примере исполнения FTA Indicating Micro Card

13.2. Маркировка Карты Whatman FTA Card

На самой карточке, с ее лицевой стороны указывается наименование исполнения карты, общее название торговых марок «Whatman» и «FTA». На рисунке 17 представлена маркировка карты Whatman FTA Card, на примере исполнения FTA Classic Card.

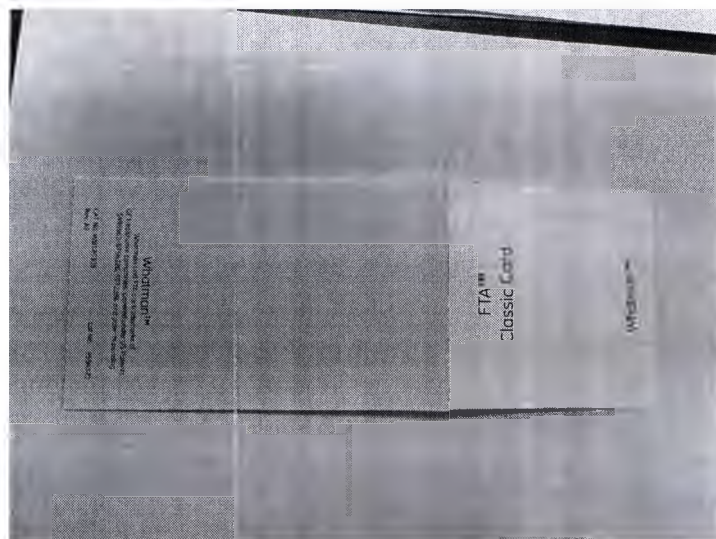


Рисунок 17 - Маркировка карты Whatman FTA Card, исполнения FTA Classic Card (внешняя сторона)

С другой стороны карты указывается название торговой марки «Whatman», каталожный номер и номер лота изделия, а также указание на то, что «Whatman» и «FTA» являются торговыми марками компании GE Healthcare.

Внутри, на карте указано название торговой марки «Whatman» и номер лота.

Рисунок 18 с примером маркировки внутренней стороны карты представлен ниже.

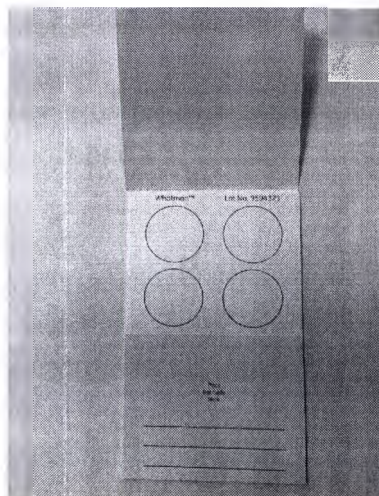


Рисунок 18 - Маркировка карты Whatman FTA Card, исполнения FTA Classic Card (внутренняя сторона)

Внизу, под областью сбора образцов, нанесены строки для указания требуемой демографической информации о пациенте:

- идентификатор пациента, например, фамилия или идентификационный номер, например, номер медицинской карты;
- дата отбора пробы.

14. Транспортировка:

14.1. Условия транспортирования

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69 (температура от +5 до +40 °С, относительная влажность – не более 85%).

14.2. Условия хранения

Изделия следует хранить при комнатной температуре, от +16 до +28 °С, при относительной влажности не более 85%, в помещении, защищенном от света, нагрева и замерзания.

15. Хранение и срок годности:

Срок годности изделия – 3 года.

Стерильность (относится к изделиям: Скребок Omni Swab, Аппликатор EasiCollect, Аппликатор Foam Tipped Applicator) сохраняется в течение всего срока годности при условии соблюдения условий хранения.

Изделия следует применять при температуре от +16 до +28 °С, при относительной влажности не более 85%.

16. Гарантии производителя:

Производитель гарантирует качество изделия в течении срока годности, указанного на упаковке.

17. Меры предосторожности:

17.1 Меры предосторожности

В случае вдыхания продуктов разложения при пожаре, пострадавшему может потребоваться медицинское наблюдение в течение 48 часов.

17.2 Требования безопасности

Надевать перчатки при использовании ФТА Карт

Еда, питье и курение должны быть запрещены в местах, где хранится и обрабатывается собранный биологический материал.

Не использовать повторно.

Не использовать, если повреждена упаковка.

Не применять по истечении срока годности.

В случае контакта с глазами, немедленно промыть большим количеством воды.

Не глотать.

17.3 Требования к охране окружающей среды

На производство изделия и его компонентов распространяются меры охраны окружающей среды, относящиеся к «чистым» производствам.

17.4 Требования к утилизации

Требования к утилизации соответствуют требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10. Карта Whatman FIA Card для хранения и транспортировки биологического материала. исполнения: FTA Classic Card, FTA Mini Card, FTA Micro Card, FTA Indicating Classic Card, FTA Indicating Mini Card, FTA Indicating Micro Card, с принадлежностями относится к МИ класса Б «Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями». Использованные изделия подлежат обязательному обеззараживанию/дезинфекции. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Использованные изделия собираются в одноразовую мягкую упаковку (пакеты), имеющую желтую маркировку. Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора использованных изделий должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах. После заполнения пакета не более чем на 3/4, сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении завязывает пакет для исключения высыпания использованных изделий. Использованные изделия в закрытых одноразовых пакетах помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания.

18. Название и юридический адрес заявителя:

ООО «Гринвэн» (ОГРН 1097746761199, ИНН 7736611114)

Адрес: 125362, г. Москва, ул. Водников, д.2, стр. 16

Телефон: +7 (495) 640-39-41

19. По вопросам, касающимся качества МИ:

«Карта Whatman FTA Card для хранения и транспортировки биологического материала. исполнения: FTA Classic Card, FTA Mini Card, FTA Indicating Classic Card, FTA Indicating Mini Card, FTA Indicating Micro Card, с принадлежностями», просьба обращаться по адресу:

ООО «ДжиИ Хэлскеа», Россия

Адрес: Москва, 123317, Пресненская набережная, 10С, 13 этаж, Россия

Телефон/факс: +7 495 411 98 05 / +7 495 739 69 32

Логотип: [ДжиИ (GE)]

Амершэм Плейс
Литтл-Чэлфонт
Бакингемшир
HP7 9NA

Великобритания

ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Подпись: /Подпись/

Дата: 15.04.2016г.

Должность: Старший руководитель отдела
по вопросам законодательства и нормативных актов

Логотип: [ДжиИ (GE)]

Амершэм Плейс
Литтл-Чэлфонт
Бакингемшир
HP7 9NA

Великобритания

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, из города Виндзора, графство Беркшир, нотариус, должным образом допущенный к деятельности нотариуса и приведенный к присяге, практикующий в указанном выше городе,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

ЧТО у меня нет причин сомневаться в подлинности документа, приложенного к данному свидетельству, а именно Декларация, датированной 15 апреля 2016 года и подписанной от имени и по поручению компании «ДжиИ Хэлскеа ЮК Лимитед» (GE Healthcare UK Limited) Декланом Хайнсом, Старшим руководителем Отдела по вопросам законодательства и нормативных актов.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил печать моей нотариальной конторы в вышеуказанном городе Виндзоре сегодня, в пятницу, 22 апреля 2016 года.

[Подпись]

Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус
ТОО «Чарсли Харрисон»
Виндзор Хаус
Виктория Стрит
г.Виндзор
графство Беркшир
SL4 1EN

Тисненая печать: ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС. Нотариус. Англия.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем, Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Пятого мая две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу 300 руб. из них 200 руб. и т.р.

Нотариус

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 21 листов(а)

Нотариус

06 МАЙ 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 7 1853
Взыскано по тарифу 220 руб.
Нотариус _____



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью _____ листа(ов)

Нотариус _____