

Alessandria, 18/01/2017

Subject: Contents description of the documentation (available in Russian only)

Documentation hereinafter is an explanation of the surgical procedure, aimed at the implantation of the NtCranial device, a long term implant used in neurosurgery.

The explanation is followed by the Russian translation of the NtCranial Technical File, approved by ISS (Istituto Superiore di Sanità) during the CE marking of such medical device. NtPlast srl is the manufacturer of the NtCranial device.

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE

ALESSANDRIA

In relazione all'istanza agli atti, resa dal Sig. STEFANO GUALA
titolare/legale rappresentante/procuratore della Società NT PLAST SRL,
si dichiara che il medesimo ha poteri di firma sui documenti e gli atti
della Società a valere negli scambi con l'estero.

In relation to the instance on record, made by Mr. STEFANO GUALA,
proprietor/legal representative/attorney of the Company NT PLAST SRL,
we certify that the said applicant is a duly authorised signatory for any documents and acts
to be used in trade with foreign countries.

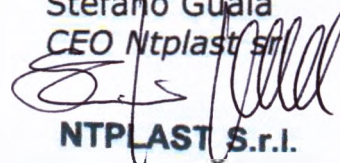
Alessandria 19 GEN. 2017



IL SEGRETARIO GENERALE
(Dott. Roberto Livraghi)
IL RESPONSABILE
DI PROCEDIMENTO
(Dott.ssa Rosa Maria Robazza)

Rosa Maria Robazza

Stefano Guala
CEO Ntplast srl



NTPLAST S.r.l.

Sede Legale: Via Frua 24
20146 MILANO
P.IVA/C.F. 02166890067

Ntplast srl

Registered office: Via Frua 24, 20146 Milano, Italy

Operative office and production site: Via Enzo Ferrari 49, Zona Industriale D3, 15121 Alessandria, Italy

tel. (+39) 0131 244495 – fax (+39) 0131 1821235 – e-mail: info@ntplast.com

Partita IVA, C.F. e Registro Imprese di Alessandria 02166890067

Capitale Sociale: euro 200.000,00 i.v.



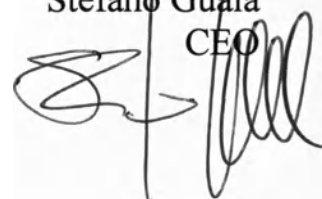
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL в комплекте с кусачками».

“APPROVE”

Stefano Guala
CEO



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL в комплекте с кусачками.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Юридический адрес:

NTPLAST S.R.L., (НТПЛАСТ С.Р.Л.), Италия

Адрес: Via Frua 24 - 20146 Milano, Italy

Тел: (+39) 0131 244495, Факс: (+39) 0131 1821235

E-mail: info@ntplast.com

Адрес производства:

NTPLAST S.R.L., (НТПЛАСТ С.Р.Л.), Италия

Адрес: Via E. Ferrari 49 - 15121 Alessandria, Italy, Италия

Тел: (+39) 0131 244495, Факс: (+39) 0131 1821235

E-mail: info@ntplast.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL в комплекте с кусачками используется для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий.

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

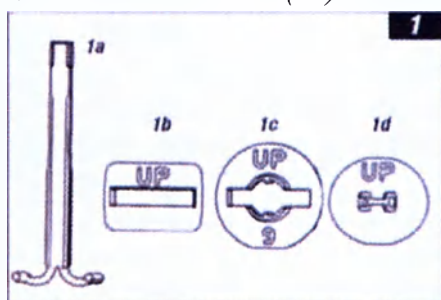
Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL в комплекте с кусачками не подходит для длительной имплантации.

Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL в состоит из следующих частей (Рис.1):

натяжное приспособление (1a)

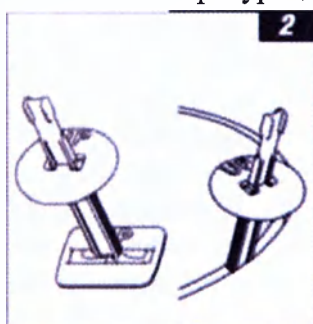
· основа с прорезью (1b) или основа с отверстием (1c)

· зажимная пластина (1d)

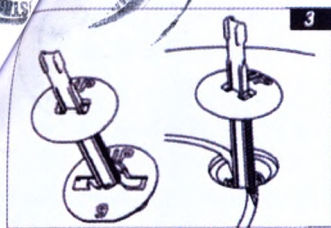


Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL может применяться в двух конфигурациях:

1. Конфигурация с прорезью (Рис. 2) (для расположения вдоль краниального разреза).



2. Конфигурация с отверстием (Рис. 3) (для расположения в отверстиях, сделанных с помощью перфоратора).



Хирург после оценки геометрии и размера покрывки выбирает конфигурацию и необходимое количество устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL подходит в качестве костной покрывки толщиной от 2,5 мм до 20 мм. Конфигурация с прорезью подходит для имплантации в краниальные разрезы, имеющие ширину 1,7 мм. и возникшие при использовании стандартных направителей.

Конфигурация с отверстием подходит для использования на отверстиях диаметром 9-14 мм. Если устройство ntcranial используется в условиях, не описанных выше, фиксация покрывки может быть неэффективной, неустойчивой и с неправильной установкой в своде черепа. Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL сделано полностью из биологически совместимого полиэфтерэтеркетона, марки: РЕЕК OPTIMA, который не влияет на выполнение компьютерной томографии и магнитной резонансной томографии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать устройство NTCRANIAL на пациентах с аллергией на полиэфтерэтеркетон марки: РЕЕК OPTIMA.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL может вживляться только нейрохирургами, которые четко знают его предназначение, владеют хирургической техникой и знают о рисках от неправильного использования, а так же умеют использовать инструменты, идущие к устройству.
- Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL должно имплантироваться в операционной в асептических условиях.
- Необходимо быть чрезвычайно внимательными со всеми действиями во время имплантации устройств NTCRANIAL .
- Не рекомендуется использовать устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL совместно с другими фиксирующими устройствами. Если такое действие имеет место, хирург обязан проверить прочность фиксации.
- Не рекомендуется применять кусачки NTCRANIAL при наличии видимых дефектов.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания включают в себя (но не ограничиваются ими) следующие состояния:

- гиперчувствительность или аллергия к полиэфтерэтеркетон марки: РЕЕК OPTIMA
- скрытые или активные внутричерепные инфекции
- повышение температуры и лейкоцитоз
- состояния костной ткани, когда применение устройства для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL нежелательно
- краниопластика
- костные инфекции
- толщина покрывки менее 2,5 мм и более 20 мм
- субтенториальная трепанация
- посттравматическая многоосколочная костная покрывка
- пациенты в возрасте до 10 лет.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Неправильное использование устройства для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL или неустойчивая фиксации могут привести к травмам мозга или твердой мозговой оболочки.



Послеоперационные риски включают в себя следующее:

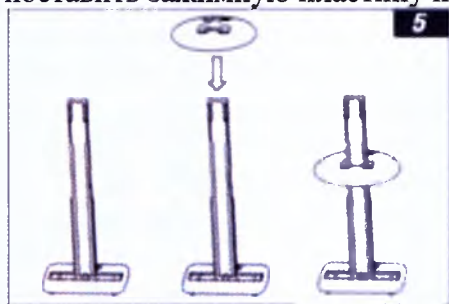
- гематомы на месте имплантации
- изменения в заживлении раны.

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

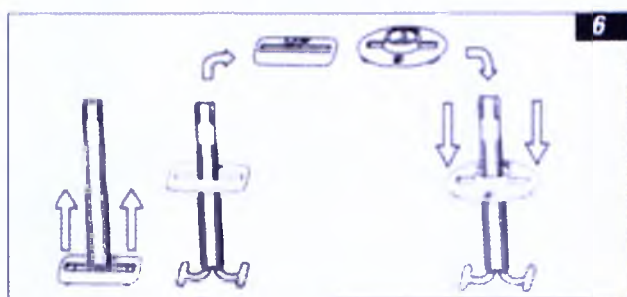
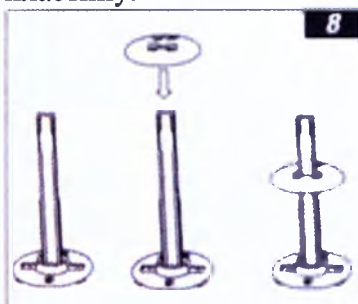
Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL должно имплантироваться строго соблюдая инструкции. Решение о количестве устройств для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL и конфигурациях, месте положения и правильном применении зависит исключительно от хирурга и является его ответственностью. Хирург определяет, подходит ли пациенту данный метод.

РАСПОЛОЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА

1. Подготовьте необходимое количество устройств для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL в упаковках для фиксации покрышки (определяется хирургом).
 2. Проверьте упаковку на целостность. В случае обнаружения повреждений или если информация на упаковке не читается, такие устройства не подлежат использованию. Устройство может применяться до истечения срока годности, указанного на упаковке. Так же проверьте целостность устройства для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL.
 3. Извлеките устройство из упаковки не нарушая ее стерильности. Не используйте продукт, если какой-либо его компонент будет поврежден или иметь брак.
 4. Устройство может применяться в двух конфигурациях: с ПРОРЕЗЬЮ и ОТВЕРСТИЕМ
- Устройство в упаковке уже собрано для конфигурации с прорезью (Рис. 5), необходимо только поставить зажимную пластину на натяжное устройство.



Для изменения конфигурации на конфигурацию с отверстием (Рис. 8), необходимо поставить основу с отверстием на место другой основы (Рис. 6, 7). Данная конфигурация включает в себя зажимную пластину.



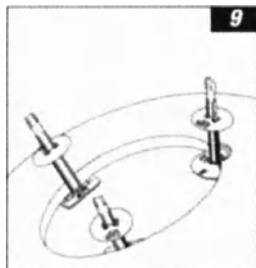
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать устройство без основы. Без использования основы фиксация будет менее устойчивой на внешнее воздействие, краниальную покрышку невозможно будет поместить точно по центру. Это может привести к мозговым травмам у пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается изменять кривизну гибкого рукава натяжного устройства с помощью воздействия на него инструментами или руками. Изменение кривизны гибкого рукава может

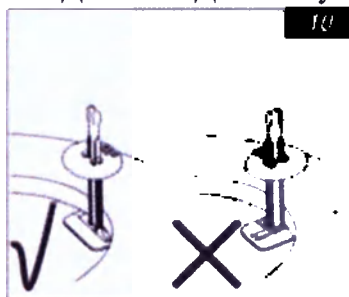
вести к неправильной сборке натяжного устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при неправильном применении углы и края устройства для жесткой фиксации свода черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL могут нарушать защитные барьеры (например, порвать хирургические перчатки) или привести к травме пациента. Необходимо быть чрезвычайно внимательными во время имплантации устройства NTCRANIAL.

5. Расположите конфигурацию с прорезью (Рис. 9) вдоль краниального разреза на экстрадуральном субкапсулярном участке, а конфигурацию с отверстием (Рис. 9) в отверстии от перфоратора на экстрадуральном субкапсулярном участке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь, что конфигурация с прорезью правильно расположена (Рис. 10).

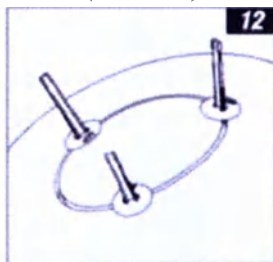
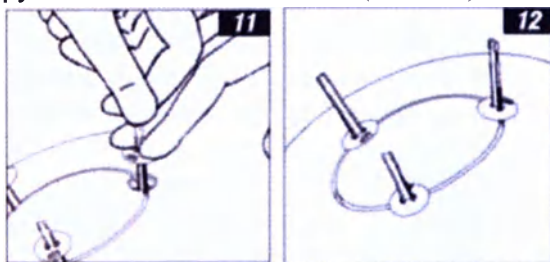


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте конфигурацию с отверстием для краниального разреза. Не используйте конфигурацию с прорезью в месте отверстия от перфоратора. При расположении конфигурации в неподходящем месте могут быть проблемы с фиксацией устройства. Если это будет иметь место, устройство может быть неустойчиво закреплено.

6. Рекомендуется располагать устройство NTCRANIAL равноудаленно от периметра краниотомии: нельзя оставлять непокрытой часть краниотомии (Рис. 9). Количество устройств и их конфигурация должны соответствовать геометрии и зоне покрывающей. Не используйте более трех устройств для достижения стабильной фиксации. Для стандартной трепанации 3-4 устройства будет достаточно. При краниотомии большого объема может потребоваться большее количество устройств.

7. После введения всех устройств NTCRANIAL установите покрывку на месте краниотомии.

8. Держите натяжное устройство двумя пальцами, нажмите на зажимную пластину пальцами другой руки до контакта с костью (Рис. 11). Повторите данное действие для всех устройств (Рис. 12).



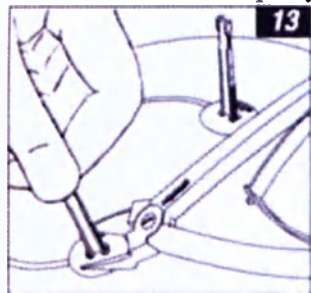
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при нажатии на зажимную пластину покрывка должна находиться в правильном положении.

9. Снова обхватите натяжное устройство двумя пальцами, вытягивая его вверх для активации подвижного компонента под ним. В то же самое время двумя пальцами другой руки нажмите на пластину до упора. По сравнению с предыдущей фазой зажимная пластина опустится ниже и усилит фиксацию. Повторите данное действие для всех устройств NTCRANIAL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: все операции выполняются только с помощью рук. Не используйте инструменты (типа щипцов), так как они могут повредить устройство NTCRANIAL. После расположения всех устройств NTCRANIAL проверьте правильность их местоположения и устойчивость крышки.

11. Уберите лишние части натяжного устройства с помощью кусачек NTCRANIAL, идущих в комплекте (Рис. 13). Подрезание натяжного устройства должно быть на одном уровне с внешней поверхностью зажимной пластины.

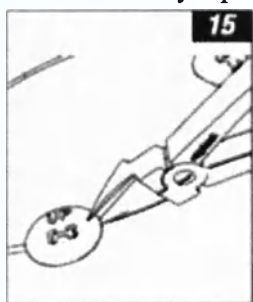
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при отрезании держитесь пальцами за ручку натяжного устройства, чтобы оно не отскочило в сторону (Рис. 13).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: рекомендуется использовать только устройство NTCRANIAL для удаления частей натяжного устройства. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** проверьте, чтобы контур был гладким. По необходимости подрежьте его. Производите манипуляции с осторожностью, так как небольшие заусенцы могут проколоть перчатки хирурга.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Обрежьте зажимную пластину, используя кусачки NTCRANIAL (Рис. 15). Повторите данное действие для каждого устройства NTCRANIAL.



ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В течение 12 месяцев после проведения операции пациент должен избегать ударов, вибраций, давления и нагрузок на прооперированном месте. Необходимо избегать любых действий, которые могут вызвать подобные риски.
- После того, как кость полностью укрепилась (примерно через 6 месяцев после операции), устройство NTCRANIAL прекращает выполнять свою функцию, оставаясь в своде черепа.
- Если устройство повреждается, необходимо его заменить в случае, если укрепление костей еще не окончено. Поврежденные компоненты могут сдвинуться со своего начального положения и повредить мозг или твердую мозговую оболочку. Решение о замене поврежденного устройства принимает хирург самостоятельно.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации устройство для жесткой фиксации кости черепа с одно-временным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL в комплекте с кусачками NTCRANIAL устойчиво в воздействию температуры от +32 до +42°C и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

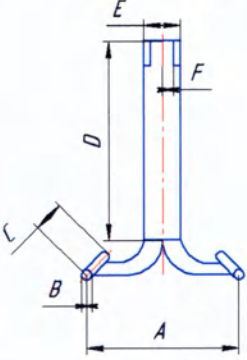
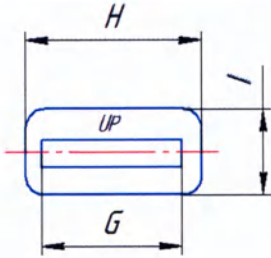
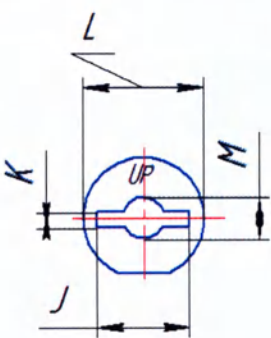
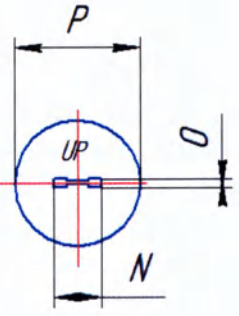
Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL может применяться только в комплекте с кусачками NTCRANIAL

Рекомендуемый срок имплантации - не менее 5 лет. Срок выбран, с учетом целостности имплантата и

пространяется на осложнения, возникшие при операции, при действиях несоответствующих инструкции по применению.

9. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Технические характеристики

Наименование	Значение
Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL	
	A - 15,66(+0,1/-0,2)мм B - 1±0,1 мм C - 10±0,1 мм D - 45±0,1 F - 2±0,1мм E - 4±0,1мм Толщина – 1,60(±0,15) мм Масса – 2 г (±10%)
	H- 18(+0,1/-0,2)мм I - 12±0,1 мм G - 15±0,1 мм Толщина – 1,60(±0,15) мм Масса – 2 г (±10%)
	L - 20±0,1мм K- 4 ±0,1мм M - 6±0,1мм J- 16(+0,1/-0,2)мм Толщина – 1,60(±0,15) мм Масса – 2 г (±10%)
	P - 18(+0,1/-0,2)мм O - 4 ±0,1мм N - 7 ±0,1мм Толщина – 1,60(±0,15) мм Масса – 2 г (±10%)

Кусачки NTCRANIAL	
	100(±5) мм
Ширина по ручкам	60(±5) мм
Ширина губок в сомкнутом состоянии	12(±2) мм
Толщина губок	8(±0,5) мм
Масса	70 г (±5%)
Твердость рабочих частей	от 500 до 630 HV
Разность твердости браншей	72 HV
Поверхность инструмента	Отсутствие дефектов: трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенец, расслоений прижогов, следов коррозии.
Шероховатость	не более 0,16 мкм — для наружных блестящих поверхностей не более 0,63 мкм — для рабочих поверхностей браншей не более 1,25 мкм — для внешних концов ручек внутренних поверхностей замка и углублений ручки.
Ширина режущей кромки	не более 0,03 мм
Смыкание браншей на длине	не менее 11 мм
Усилие свободного хода при движении бранш	5 Н (±10%)
Пластиковый контейнер для кусачек NTCRANIAL	
Длина	180(±5) мм
Ширина	90(±5) мм
Масса (с кусачками)	280 г (±5%)

Материалы:

Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфораци-онных отверстий NTCRANIAL – полиэстерэтеркетон марки PEEK OPTIMA.

Кусачки NTCRANIAL – нержавеющая сталь марки 1.4021

Пластиковый контейнер – полиэфиримид Ultem HU1004

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL упаковано в двойную блистерную упаковку и поставляется в стерильном виде. Изделие стерилизовано с применением окиси этилена.

Кусачки NTCRANIAL упакованы в пластиковый контейнер и поставляются в нестерильном виде, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной очистки и стерилизации.

Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством (например, Бланизол-Пур) с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 ми-нут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в

...уальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса.
...стерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и
...ых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в
...зисимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

11. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ДАТЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет.

Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL предназначено для однократного применения. Повторное использование или стерилизация запрещены. Повторное использование устройства может стать причиной возникновения инфекции, поломки или неправильного функционирования.

Кусачки NTCRANIAL предназначены для однократного применения и не подлежат повторной стерилизации.

Срок годности кусачек NTCRANIAL – 3 года.

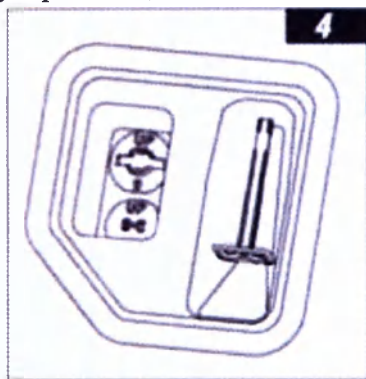
12. УПАКОВКА.

Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL упаковано в двойную блистерную упаковку и поставляется в стерильном виде. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL предназначено для однократного применения. Повторное использование или стерилизация запрещены. Повторное использование устройства может стать причиной возникновения инфекции, поломки или неправильного функционирования.

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ:

Упаковка устройства для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL содержит следующие компоненты:

• Одно устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL, состоящее из основы с прорезью, предварительно собранной на натяжном устройстве, и основы с отверстием (разобранной), а так же натяжного устройства. (рис.4)



Кусачки NTCRANIAL упакованы в пластиковый контейнер и поставляются в нестерильном виде, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Кусачки NTCRANIAL не подлежат повторной стерилизации.

13. МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Маркировка устройства для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL и кусачек NTCRANIAL выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Наименование изделия
- Символ «номер» и номер продукта
- Схематическое изображение изделия

В маркировке медицинского изделия «Устройство для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL в комплекте с кусачками» (на упаковке и этикетках) используются следующие символы для устройства для жесткой фиксации кости черепа с одновременным закрытием перфорационных отверстий NTCRANIAL:

 Изготовитель	 № партии	 Годен до	 Стерилизация с применением окиси этилена	 Номер по каталогу	 Обратитесь к инструкции по применению
 0373 изделие соответствует основным требованиям директив ЕС	 Повторное использование запрещено	 Беречь от влаги	 Использование в случае повреждения упаковки запрещено	 Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией.	 Не допускать попадания солнечного света

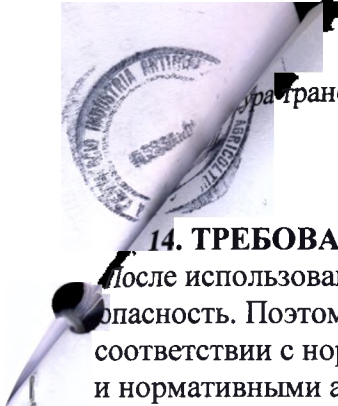
Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 до + 50 °С. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от -50 до + 50 °С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

В маркировке кусачек NTCRANIAL используются следующие символы:

 Изготовитель	 № партии	 Дата изготовления	 Нестерильное изделие
 0373 Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС	 Повторное использование запрещено	 Номер по каталогу	 Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.



транспортировки от -50 до + 50 °С. Не допускается транспортировать вместе с опасными

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания NTPLAST S.R.L., (НТПЛАСТ С.Р.Л.), Италия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании NTPLAST S.R.L., (НТПЛАСТ С.Р.Л.), Италия, заключается в замене неисправной продукции марки NTPLAST S.R.L., (НТПЛАСТ С.Р.Л.), Италия.

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

Юридический адрес:

NTPLAST S.R.L., (НТПЛАСТ С.Р.Л.), Италия

Адрес: Via Frua 24 - 20146 Milano, Italy, Италия

Тел: (+39) 0131 244495, Факс: (+39) 0131 1821235

E-mail: info@ntplast.com

Адрес производства:

NTPLAST S.R.L., (НТПЛАСТ С.Р.Л.), Италия

Адрес: Via E. Ferrari 49 - 15121 Alessandria, Italy, Италия

Тел: (+39) 0131 244495, Факс: (+39) 0131 1821235

E-mail: info@ntplast.com

Региональный дистрибьютор (Уполномоченный представитель) в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нейротек» (ООО «Нейротек»)

Адрес: 360022, Республика Кабардино-Балкарская, г. Нальчик, ул. Толстого, 94.

Контактные данные: ceo@ntmed.net, +79199965469



Prefettura Alessandria

Ufficio Territoriale del Governo di Alessandria

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 October 1961)

1° Paese

ITALIA

2° Il presente atto pubblico è stato firmato

da ROSA MARIA ROBAZZA

3° nella qualità di

RESPONSABILE

4° porta il sigillo / timbro di

CAMERA DI COMMERCIO DI
Attestato ALESSANDRIA

5° a ALESSANDRIA

6° li

19 GEN. 2017

7° da VILAVECCHIA Rossana

8° N°

1301

9° Sigillo / Timbro



10° Firma

L'Assistente Amm.vo

VILAVECCHIA R

Перевод с английского и итальянского языка на русский язык

Логотип: нтпласт
Группа компаний Гуала

Алессандрия, 18.01.2017

Предмет: содержит описание документации (только на русском языке)

Документация далее содержит пояснение хирургической процедуры, нацеленное на имплантацию изделия NtCranial, долгосрочного имплантата, используемого в нейрохирургии.

Пояснение с последующим переводом на русский язык Технического файла NtCranial одобрено ИСС (Высший институт здравоохранения) при маркировке CE этого изделия. НтПласт срл является производителем изделий NtCranial.

Стефано Гуала
Исполнительный директор НтПласт срл
/подпись/

Штамп: НТПЛАСТ С.р.л.

Юридический адрес: Виа Фруа 24
20146 МИЛАН

Номер налогоплательщика НДС и фискальный
Код: 02166890067

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ И РЕМЕСЛЕННАЯ ПАЛАТА
АЛЕССАНДРИЯ

В отношении заявления образца подписи

В связи с находящимся в деле заявлением, представленным г-ном Стефано Гуала, являющимся владельцем / официальным представителем / поверенным компании НТПЛАСТ СРЛ, мы удостоверяем, что вышеуказанный заявитель является должным образом уполномоченным подписантом любых документов и действий, по внешнеторговым операциям.

Алессандрия, 19 января 2017 г.

/ генеральный секретарь
Докт. Роберто Ливраги
Начальник отдела обеспечения судопроизводства
Дотт. Роза Мария Робацца

/подпись/

Печать: Торгово-промышленная, сельскохозяйственная и ремесленная палата * Алессандрия

Нтпласт срл

Юридический адрес: Виа Фруа, 24, 20146 Милан, Италия

Фактический и производственный адрес: Виа Энцо Феррари 49, Промышленная зона D3, 15121 Алессандрия, Италия

тел. (+39) 0131 244495 – факс (+39) 0131 1821235 – e-mail: info@ntplast.com

ИНН, Код налогоплательщика и реестр юридических лиц Алессандрии 02166890067

Уставный капитал 25 000,00 евро, внесенный целиком

«УТВЕРЖДЕНО»

Стефано Гуала
Исполнительный директор
/подпись/

Префектура Алессандрии

Территориальное управление Правительства Алессандрии

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан Роза Мария Робацца
3. выступающим в качестве Начальника отдела обеспечения судопроизводства
4. скреплён печатью/штампом Торговой палаты Алессандрии

Удостоверено

5. в Алессандрии
6. 19.01.2017 года
7. ВИЛЛАВЕКЬЯ Россана
8. за N 130/
9. печать/штамп: Префектура Алессандрии
10. подпись: Административный работник /подпись/

Печать: Префектура Алессандрии

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация

Город Москва

Шестого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-3185

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1 руб. 00 коп.



• Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листа (ов)

Нотариус: