

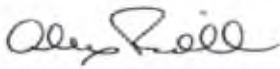
47900 Bayside Pkwy
Stryker
Neurovascular
Fremont, CA 94538
V.S.N

W. Stryker

State of California
Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / País:	United States of America		
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Ida Segovia		
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public, State of California		
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y esta revestido del sello / timbre de	Ida Segovia , Notary Public, State of California		
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Sacramento, California	6. the le / el día	22nd day of February 2018
7. by par / por	Secretary of State, State of California		
8. N° sous n° bajo el número	89439		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. Signature: Signature. Firma.	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.
Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica unicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.



ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

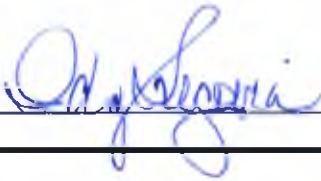
State of California
County of Alameda

On 20 Feb 2018 before me, Ida Segovia, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Claus Freyinger
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature  (Seal)



stryker

Sr. Director, Regulatory Affairs
Stryker Neurovascular, USA

Claus Freyinger

(signature)

Neurovascular

47900 Bayside Pkwy
Stryker
Neurovascular
Fremont, CA 94538 U.S.A.

Инструкция по применению

Стент внутрисосудистый

варианты исполнения:

1. Стент внутрисосудистый Neuroform EZ 3,
размеры: диаметр стента (мм)- 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; длина стента (мм) - 10; 15; 20; 30.
2. Стент внутрисосудистый Neuroform Atlas,
размеры: диаметр стента (мм)- 3,0; 4,0; 4,5; длина стента (мм) - 15; 21; 24; 30.
3. Стент внутрисосудистый Wingspan,
размеры: диаметр стента (мм)- 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; длина стента (мм) - 9; 15; 20.

Предупреждение:

Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии, стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Не следует использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждения, свяжитесь с Вашим представителем компании Stryker Neurovascular.

Только для однократного использования. Не следует повторно использовать, повторно обрабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, также может создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному пациенту, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования изделие и упаковку следует утилизировать в соответствии с правилами больницы, администрации и/или местного правительства. Утилизация производится в соответствии с требованиями национального законодательства по защите окружающей среды и здравоохранения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1) Стент внутрисосудистый Neuroform EZ 3 включает:

- Самораскрывающийся, открытоячеистый, нитиноловый стент с четырьмя рентгеноконтрастными маркирующими полосками на каждом конце (проксимальном и дистальном) и 3 соединительными конструкциями между центральными сегментами стента, предназначенными для обеспечения поддержки веса катушки внутри аневризмы и минимизации смещения стента.
- Система доставки стента. Стент предварительно загружается в проводник для доставки стента, и он защищен интродьюсером.

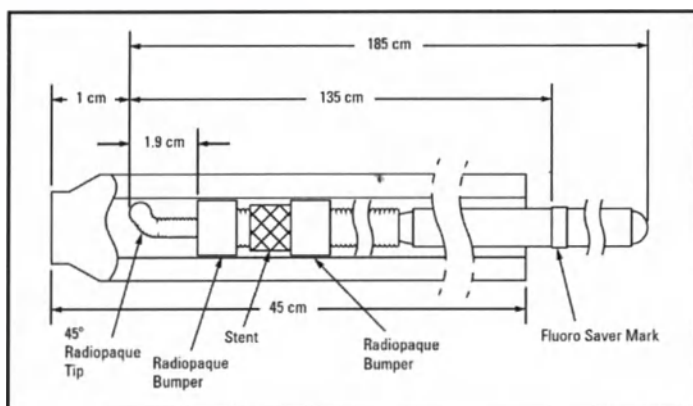


Рисунок 1. Стент внутрисосудистый Neuroform EZ 3

45° Radiopaque Tip Рентгеноконтрастный кончик, изогнутый под углом 45°

Radiopaque Bumper Рентгеноконтрастный амортизатор

Stent Стент

Fluoro Saver Marker Рентгеноконтрастная метка Saver

2) Стент внутрисосудистый Neuroform Atlas включает:

- Саморасширяющийся открыто-ячеистый нитиноловый стент с расширяющимися концами и тремя рентгеноконтрастными маркерами, нанесенными на оба конца (проксимальный и дистальный), а также четыре соединителя между центральными участками стента, предназначенные для обеспечения опоры спиральной массы внутри аневризмы и минимизации деформации стента.
- Проводник, по которому осуществляется доставка стента и интродьюсер. Предусмотрена предварительная загрузка стента на проводник для доставки стента и его защита посредством интродьюсера.
- Проводник для доставки стента доступен в двух вариантах исполнения: 1. С дистальным кончиком 8,5 мм, 2. Без дистального кончика. Выбор варианта исполнения обусловлен рекомендацией врача.

В целях упрощения манипуляции и стабилизации врач может прикрепить устройства для вращения проводника катетера к проксимальному концу проводника для доставки стента. Вращение проводника для доставки стента не предусмотрено.

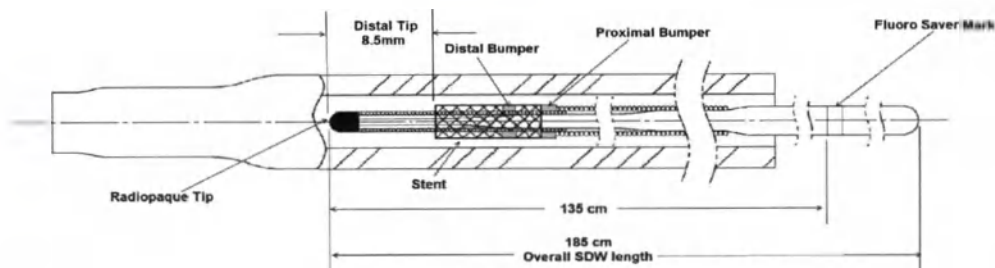
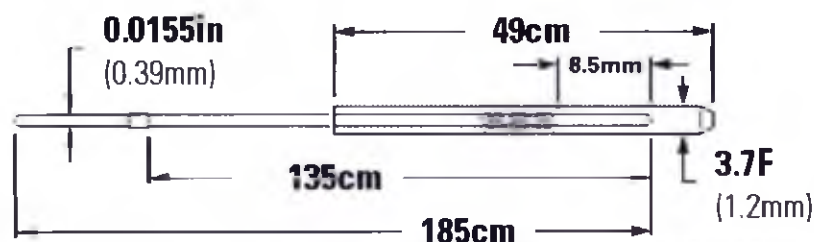


Рисунок 2. Система доставки стента внутрисосудистого Neuroform Atlas с дистальным кончиком

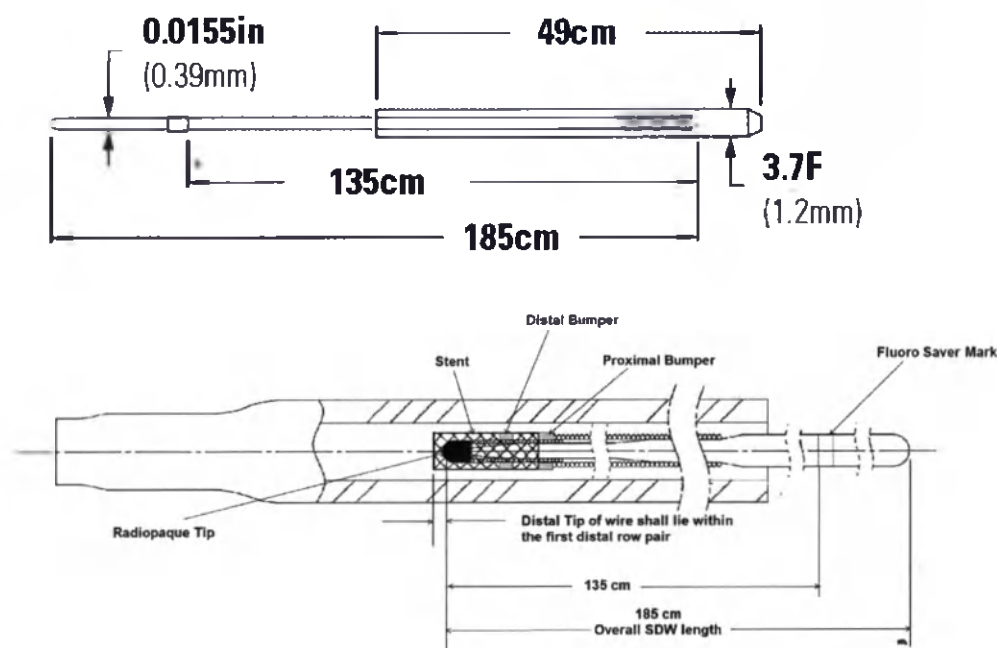


Рисунок 3. Система доставки стента внутрисосудистого Neuroform Atlas без дистального кончика

Introducer Sheath	Интродьюсер
Radiopaque Tip	Рентгеноконтрастный кончик
Stent	Стент
Distal Bumper	Дистальный амортизатор
Proximal Bumper	Проксимальный амортизатор
Fluoro Saver Mark	Маркер для сокращения продолжительности флюороскопии
Stent Delivery Wire	Проводник для доставки стента
cm	см

- 3) Стент внутрисосудистый Wingspan включает: самораскрывающийся нитиноловый стент с четырьмя полосками рентгеноконтрастных маркеров на каждом конце (дистальном и проксимальном), предустановленный на гибком катетере доставки стента по проводнику (внутренний корпус и наружный корпус). Стент внутрисосудистый Wingspan используется совместно с баллонным катетером Gateway PTA.

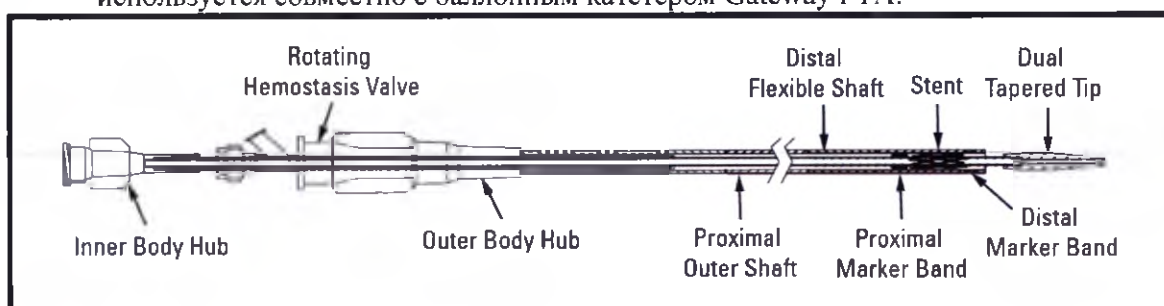


Рисунок 4. Стент внутрисосудистый Wingspan

<i>Rotating Hemostasis Valve</i>	<i>Поворотный гемостатический клапан</i>
<i>Inner Body Hub</i>	<i>Ступица внутреннего корпуса</i>
<i>Proximal Outer Shaft</i>	<i>Проксимальный наружный вал</i>
<i>Distal Flexible Shaft</i>	<i>Дистальный гибкий вал</i>
<i>Proximal Marker Band</i>	<i>Проксимальная полоска маркера</i>
<i>Stent</i>	<i>Стент</i>
<i>Outer Body Hub</i>	<i>Ступица наружного корпуса</i>
<i>Dual Tapered Tip</i>	<i>Наконечник с двойной конусностью</i>

Содержимое

- (1) Стент внутрисосудистый одного варианта исполнения, предустановленный в систему доставки

Технические характеристики:

Стент внутрисосудистый Neuroform EZ 3

Минимальная и максимальная полезные длины (мм): 10; 15; 20; 30 (+/- 10% от длины, указанной на этикетке)

Таблица 1. Таблица размеров Neuroform EZ 3

Маркированный диаметр стента (мм)	Диаметр раскрывшегося стента (мм)	Рекомендованный диаметр сосуда (мм)
2,5	3,0	> 2,0 и ≤ 2,5
3,0	3,5	> 2,5 и ≤ 3,0
3,5	4,0	> 3,0 и ≤ 3,5
4,0	4,5	> 3,5 и ≤ 4,0
4,5	5,0	> 4,0 и ≤ 4,5

Стент внутрисосудистый Neuroform Atlas

Минимальная и максимальная полезные длины (мм): 15; 21; 24; 30 (+/- 10% от длины, указанной на этикетке)

Таблица 2. Таблица размеров Neuroform Atlas

Маркированный диаметр стента (мм)	Диаметр раскрывшегося стента (мм)	Рекомендованный диаметр сосуда (мм)
3.0	3.5	≥2.0 and <3.0
4.0	4.5	≥3.0 and <4.0
4.5	5.0	≥4.0 and <4.5

Стент внутрисосудистый Wingspan

Диаметр стента (мм)- 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5;

Минимальная и максимальная полезные длины (мм): - 9; 15; 20 (+/- 10% от длины, указанной на этикетке)

Таблица 3. Рекомендации по выбору размеров стента Wingspan

Указанный на бирке диаметр стента	Указанная на бирке длина стента ¹ (мм)	Диаметр саморасширяющегося стента ² (мм)	Рекомендуемый диаметр сосуда ³ (мм)	Используемая длина системы доставки	Максимальный диаметр проводника	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера
2,5 мм	9 мм	2,8 мм	> 2,0 и ≤ 2,5	135 см	0,36 мм (0,014 дюймов)	1,63 мм (0,064 дюймов)
	15 мм					
	20 мм					
3,0 мм	9 мм	3,4 мм	> 2,5 и ≤ 3,0			
	15 мм					
	20 мм					
3,5 мм	9 мм	3,9 мм	> 3,0 и ≤ 3,5			
	15 мм					
	20 мм					
4,0 мм	9 мм	4,4 мм	> 3,5 и ≤ 4,0			
	15 мм					

	20 мм					
4,5 мм	9 мм	4,9 мм	> 4,0 и ≤ 4,5			
	15 мм					
	20 мм					

1. Выбирайте стент длиной, по меньшей мере, на 6 мм больше длины участка патологического изменения, чтобы он выходил, как минимум, на 3 мм с обеих сторон участка.
2. Стент не будет расширяться свыше диаметра саморасширения.
3. Выбирайте стент с диаметром на основе рекомендаций по подбору размеров, приведенных в этой таблице, и по большему диаметру сосуда (проксимальному или дистальному эталонному диаметру сосуда).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ МРТ

Совместимость с магнитным резонансом

Неклинические испытания и анализ продемонстрировали, что Стент внутрисосудистый (Neuroform EZ 3, Neuroform Atlas, Wingspan) совместим с МР сам по себе, или при его пересечении другим стентом или с прилегающей катушкой Stryker Neurovascular. Пациент со стентом может безопасно проходить сканирование непосредственно после размещения имплантата при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле 1,5 и 3,0 Тесла
- пространственный градиент до 2500 Гаусс/см (25 Тесла/м)
- нормальный рабочий режим для градиентов и SAR (максимальная усредненная удельная поглощаемая мощность (SAR) всего тела не более 2,0 Вт/кг и максимальная SAR головы не более 3,2 Вт/кг) при общем времени активного МР сканирования (с РЧ воздействием) 15 минут или менее для последовательности сканирования.

При анализе на основании повышения температуры при неклинических испытаниях стентов и вычисленном SAR для пациентов при МР сканировании было установлено, что стенты Neuroform в лабораторных условиях создают повышение температуры на 4°C или менее при 15-минутном МР сканировании в нормальном рабочем режиме в системе 1,5 Т и 3,0 Т. Стент Neuroform не должен перемещаться в МР окружении.

Качество МР изображения может ухудшиться, если область исследования совпадает или находится относительно близко к месту расположения изделия. При оценке последовательности спин-эхо и градиентного эха артефакт изображения стента выступал примерно на 2 мм за границы изделия. Просвет стента был частично закрыт артефактом.

Срок годности Neuroform EZ 3, Wingspan 3 г.

Срок годности Neuroform Atlas -5 лет.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение: Стент внутрисосудистый Neuroform EZ 3 предназначен для использования со спиралями для эмболизации, для лечения аневризм интракраниальных сосудов, аневризм с широкой шейкой и мешковидных аневризм.

Стент внутрисосудистый Neuroform Atlas предназначен для использования с устройствами для эмболизации при лечении аневризм интракраниальных сосудов.

Стент внутрисосудистый Wingspan предназначен для использования с целью увеличения диаметра просвета церебральной артерии.

ПОКАЗАНИЯ

Используются для лечения:

Стент внутрисосудистый Neuroform EZ 3 – аневризм интракраниальных сосудов, аневризм с широкой шейкой и мешковидных аневризм.

Стент внутрисосудистый Neuroform Atlas – аневризм интракраниальных сосудов.

Стент внутрисосудистый Wingspan – сужение диаметра просвета церебральной артерии у пациентов в возрасте от 22 до 80 лет с рецидивными (2 или более) инсультами, не поддающимися всеобъемлющему режиму лекарственной терапии и из-за атеросклеротического

расстройства внутрисосудистых сосудов со стенозом 70-99%, которые являются доступными для системы. Необходимо, чтобы с момента самого последнего инсульта до проведения процедуры с использованием стента Wingspan прошло более 7 дней. Пациенты могут быть допущены к процедуре с использованием стента Wingspan, если их Модифицированная шкала Рэнкина (mRS) составляет 3 или менее на момент проведения процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Наличие патологических изменений, сильно отвердевших или иным образом препятствующих доступу или соответствующему расширению стента.
- Стент внутрисосудистый Wingspan противопоказан для повторного лечения инсульта с появлением симптомов в течение 7 дней или менее после процедуры.
- Стент внутрисосудистый Wingspan противопоказан для лечения преходящих ишемических нарушений мозгового кровообращения.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные неблагоприятные явления

Потенциальные осложнения включают, но не ограничиваются, следующим:

- аллергическая реакция
- перфорация/разрыв аневризмы
- образование грыжи в результате прохождения катушки через стент в сосуд
- смерть
- эмболия
- кровотечение
- внутрискелетный стеноз
- инфекция
- ишемия
- неврологические/внутричерепные осложнения
- псевдоаневризма
- перелом стента
- миграция/эмболия стента
- неправильное размещение стента
- тромбоз стента
- апоплексия
- транзиторная ишемическая атака
- вазоспазм
- окклюзия или закрытие сосуда
- тромбоз сосуда
- перфорация/разрыв, рассечение, травма или повреждение сосуда
- прочие процедурные осложнения, включая, но не ограничиваясь, анестезией или рисками, связанными с контрастной средой, гипотензией, гипертензией, осложнениями, связанными с участком доступа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОБЩИЕ

- Стент внутрисосудистый поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначен для однократного применения.
- Использовать Стент внутрисосудистый до даты «Использовать до», указанной на упаковке.
- Тщательно проверить стерильную упаковку и Стент внутрисосудистый с системой доставки перед использованием, чтобы убедиться, что они не были повреждены при транспортировке. Не следует использовать поврежденные или изогнутые компоненты.
- Для получения информации об МРТ, просим ознакомиться с Разделом «Информация об МРТ».
- Систему доставки не следует использовать для повторного захвата стента.
- Соблюдайте осторожность при пересечении установленного стента смежными устройствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Neuroform EZ 3 и Neuroform Atlas

- Размер стента (длина и диаметр) следует выбрать таким образом, чтобы оставалось не менее 4 мм с каждой стороны шейки аневризмы сосуда. Неправильный выбор стента может привести к повреждению сосуда и миграции стента.

Поэтому стент не предназначен для лечения аневризмы с шейкой длиной более 22 мм.

- Если при использовании Стента Neuroform или системы доставки возникает избыточное сопротивление, следует прекратить использование. Дальнейшее движение стента при наличии сопротивления может привести к повреждению сосуда или компонента системы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- После установки стент Neuroform EZ 3 может сократиться на 1,8% при диаметре 2,5 мм, и на 5,4% при диаметре 4,5 мм, Neuroform Atlas до 6,3%.

- Безопасность использования Стента Neuroform EZ 3 среди пациентов моложе 18 лет не установлена.

- В случае лечения множественных аневризм следует начинать с наиболее дистальной аневризмы.

- Безопасность “У” стентирования или техник с проведением проводника через просветы стента с целью получения доступа к другим сосудам для последующего стентирования клинически не установлена.

- Максимальный внешний диаметр спирального микрокатетера не должен превышать максимальный внешний диаметр микрокатетера для доставки стента.

- Возможна неспособность стандартных инвазивных устройств с дистальными кончиками > 1,8 F (0.6 мм) к прохождению между перегородками стента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ WINGSPAN

- Система доставки стента Wingspan не предназначена для введения контрастного вещества или иных инъекций, помимо гепаринизированного физиологического раствора.

- Если при использовании системы доставки стента Wingspan или с баллонным катетером Gateway PTA, в любой момент процедуры имеет место избыточное сопротивление, прекратите использование системы. Перемещение системы с преодолением сопротивления может привести к повреждению сосуда, компонента системы.

- При проведении оценок на животных, критичность стеноза сосудов/толщины неоинтимы представляется согласованной со степенью повреждения, причиненного стенкам артерии установкой стента или радиальным расширением стента.

- Опыт, полученный при работе со стентовыми имплантатами, показывает на наличие риска рестеноза. При последующем рестенозе может потребоваться повторить расширение сегмента сосуда, в котором находится стент. О рисках и отдаленном результате от повторного расширения эндотелиализированных стентов на настоящий момент нет информации.

- Если стент имплантирован так, что он находится рядом или контактирует с другим имплантированным металлическим элементом, таким как другой стент или эмболическая спираль, состав металлов должен быть сходным, чтобы не допустить возможности гальванической коррозии.

- Безопасность и вероятное преимущество от применения стента Wingspan с баллонным катетером Gateway PTA не установлены для лечения пациентов при наличии любого из следующих обстоятельств:

- Новые или неустановившиеся симптомы в течение 24 часов лечения;
- Признаки подострой или острой ишемии в сосудистой области целевого участка патологического изменения при изучении томограммы головного мозга;
- Недавний инсульт такой интенсивности, которая бы создавала для пациента риск внутричерепного кровоизлияния;
- Громболитическая терапия в течение 24 часов перед проведением процедуры с использованием данного устройства;

- Причиной объектного стеноза не является атеросклероз;
- Нормальный диаметр объектного сосуда не находится в диапазоне от 2,00 до 4,50 мм;
- Длина целевого участка патологического изменения превышает 14 мм;
- Значительное отвердение на целевом участке патологического изменения;
- Минимальный диаметр просвета объектного сосуда менее 2 мм после предварительного расширения;
- Стеноз более 50% проксимально или дистально относительно внутричерепного целевого участка патологического изменения; ИЛИ
- Предшествующее внутримозговое или внутричерепное кровоизлияние или недавний геморрагический инфаркт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выбирать размер стента Wingspan (длину и диаметр), при котором стент выходит, как минимум, на 3 мм с обеих сторон участка патологического изменения.
- Стандартный антиагрегантный и антикоагуляционный режим, используемый для интервенционных внутричерепных процедур, является важным дополнением к процедуре стентирования. Пациентам необходимо рекомендовать принимать свои предписанные препараты после имплантации стента, при этом, их следует проинформировать о риске, связанном с несоблюдением медикаментозной терапии. Во время процедуры может произойти тромбоз стента, если не придерживаться антиагрегантной и антикоагуляционной терапии.
- Не подвергайте паровой обработке наконечник системы для доставки стента Wingspan, потому что это может повредить стент или систему доставки.
- Необходимо особое внимание к режиму предпроцедурной антиагрегантной и антикоагуляционной терапии (доза, тип и время приема) и средствам, предотвращающим свертывание крови во время процедуры, чтобы свести к минимуму возможные осложнения после процедуры.

Меры предосторожности при выполнении процедуры

- Имплантация стента может привести к расслоению стенки сосуда дистально или проксимально относительно стента и может стать причиной других осложнений (вазоспазм/резкое закрытие) сосуда, требующих дополнительного вмешательства (например, дополнительного расширения, дополнительной установки стентов).
- Не раскрывайте стент, если он неправильно установлен в сосуде.
- Установка стента может ухудшить проходимость боковых ответвлений.
- Придерживайтесь правил подготовки системы для доставки стента Wingspan и внимательно следуйте инструкциям.
- Ранее проведенные исследования показали, что некоторые металлические стенты могут быть несовместимыми со сканированием при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Стент Wingspan проявил себя как совместимый с МРТ в системах МРТ, работающих при напряженностях поля 3,0 Тесла или ниже. Лабораторная оценка МРТ продемонстрировала, что присутствие стентов не создавало какого-либо значительного искажения изображения или нагрева при последовательностях сканирования, обычно используемых во время процедур МРТ.
- Не используйте систему для доставки Wingspan или баллонный катетер Gateway PTA для вправления или повторного захвата стента.
- Соблюдайте осторожность при пересечении раскрытого стента проводниками или другими устройствами.
- В извилистых сосудах, жесткий проводник может обусловить изгиб внутри системы доставки Wingspan или баллонного катетера Gateway во время раскрытия. В таких случаях, используйте только мягкие проводники.
- После раскрытия, стент может стать более компактным - до 2,4% для стентов 2,5 мм и до 7,1% для стентов 4,5 мм.

- Способы извлечения стента (использование дополнительных проволок, петель и/или щипцов) могут привести к причинению дополнительной травмы сосудистой системе и/или участку доступа к сосудам. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.

Сопутствующая лекарственная терапия

Типичные схемы антитромбоцитарного и антикоагуляционного лечения, применяемые в рамках внутривенного хирургического вмешательства, назначаются по усмотрению лечащего врача. Применение стента внутрисосудистого у пациента, которому противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагуляционная терапия, недопустимо.

Условия применения: ЛПУ, только для профессионального использования.

Форма выпуска

Не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Не следует использовать, если маркировка является неполной или неразборчивой.

Обращение и хранение

Климатические условия:

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Испытаниями подтверждено применение в следующих диапазонах:

Температура: от -29°C до 50°C

Влажность: 0% - 85%

Транспортировка устройства осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Необходимые принадлежности

Стандартные инвазивные устройства, в том числе, ротационные гемостатические клапаны диаметром $\geq 4,5F$, проводниковый катетер, проводник (-и) и нейроваскулярные микрокатетеры Stryker внутренним диаметром 0,0165-0,017 дюйма (0,42-0,43 мм), за исключением Tracker™ 17 для neuroform Atlas и микрокатетеры с внутренним диаметром 0,027 дюймов / 0,69 мм и длиной 135 см или 150 см для Neuroform EZ 3.

Инструкции по применению для стента внутрисосудистого Neuroform

Первичный доступ, ангиографическая оценка и выбор стента

1. Получить доступ к сосуду в соответствии со стандартной практикой. Выбрать микрокатетер Boston Scientific или Stryker Neurovascular, предназначенный для нейроваскулярных операций. Установить и поддерживать непрерывную промывку микрокатетера стерильным гепаринизированным физиологическим раствором в соответствии со стандартной сосудистой практикой. Используя ангиографию, определить положение аневризмы и размер шейки аневризмы.

2. Провести микрокатетер через проводник доступа не менее 1,2 см дальше от шейки аневризмы.

Примечание: Кончик микрокатетера должен быть помещен существенно дальше по отношению к шейке аневризмы, чтобы устранить провисание в системе после прохождения стента, при сохранении необходимой длины стента (примерно 4 мм) дистально относительно шейки аневризмы. При избыточной кривизне может потребоваться размещение кончика микрокатетера более, чем на 1,2 см дистально относительно шейки аневризмы.

3. Удалить проводник.

4. Выбрать соответствующий Стент внутрисосудистый на основании рекомендованных размеров в Таблице 1 и 2 на основании большего диаметра сосуда. Выбрать стент на 8 мм длиннее шейки аневризмы для обеспечения минимум 4 мм с каждой стороны шейки аневризмы в сосуде.

Подготовка системы доставки стента

5. Тщательно осмотреть упаковку системы стентирования на предмет повреждений. Не использовать при обнаружении повреждений, связаться с Вашим представителем компании Stryker Neurovascular.

6. Открыть пакет, используя асептический метод.

7. Аккуратно поместить спиральный обруч в стерильное поле.

8. Освободить проводник для доставки стента от клипсы на спиральном обруче. Удерживать вместе проводник для доставки стента и проксимальный конец интродьюсера, затем осторожно извлечь систему из спирального обруча.

Примечание: Проводник для доставки стента и проксимальный конец интродьюсера следует держать при извлечении Стента внутрисосудистого, предустановленного на систему доставки, из спирального обруча вместе во избежание перемещения стента и его преждевременного выхода.

Примечание: Убедиться, что проводник для доставки стента не двигается относительно интродьюсера при извлечении системы стентирования из спирального обруча.

9. Осмотреть систему стентирования. Убедиться, что кончик проводника для доставки стента полностью находится внутри интродьюсера. Убедиться, что проводник для доставки стента не изогнут, а кончик интродьюсера не поврежден. Не использовать при обнаружении повреждений, связаться с Вашим представителем компании Stryker Neurovascular.

10. Частично ввести дистальный конец интродьюсера в RHV (3,5F-совместимый RHV), подсоединенный к микрокатетеру. Затянуть RHV. Открыть у-образный соединительный клапан RHV, подсоединенный к источнику стерильного гепаринизированного физиологического раствора, и убедиться, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера.

Предупреждение: Аккуратно промыть систему во избежание случайного попадания воздуха в систему доставки.

Примечание: Частичное введение интродьюсера в RHV необходимо для обеспечения пути для промывочного потока.

11. Ослабить RHV. Провести интродьюсер, чтобы окрашенный кончик полностью вошел в соединитель микрокатетера, затем крепко затянуть RHV. Мягко потянуть интродьюсер, чтобы убедиться, что он надежно закреплен. Интродьюсер не должен двигаться.

Предупреждение: Убедитесь, что в системе доставки нет пузырьков воздуха.

Примечание: После затягивания RHV кончик интродьюсера не должен сдвигаться при мягкой попытке его вытянуть.

Слабое крепление интродьюсера может привести к преждевременному выходу стента в соединителе микрокатетера или затрудненному переносу стента.

Примечание: Окрашенный кончик интродьюсера должен быть полностью введен в соединитель микрокатетера, позволяя стенту войти в микрокатетер. Чрезмерное затягивание RHV может раздавить интродьюсер, а недостаточное затягивание RHV может привести к преждевременному выходу стента.

12. Продвинуть проводник для доставки стента, чтобы переместить стент из интродьюсера в микрокатетер.

Примечание: Убедиться, что интродьюсер не двигается при продвижении проводника для доставки стента.

Движение интродьюсера при продвижении стента может привести к преждевременному выходу стента в соединителе микрокатетера.

13. Продолжить продвижение проводника для доставки стента в микрокатетер до тех пор, пока дистальный конец рентгеноконтрастной метки не войдет в интродьюсер. Рентгеноконтрастная метка находится на расстоянии 135 см от дистального кончика проводника для доставки стента.

Когда рентгеноконтрастная метка входит в интродьюсер, стент находится примерно на 90 см внутри микрокатетера.

14. Ослабить RNV, извлечь интродьюсер из проксимального конца проводника для доставки стента, удерживая проводник для доставки стента закрепленным на месте, и переместить интродьюсер в стерильное поле.

Примечание: В этот момент, по усмотрению врача, можно использовать рентгеноскопию.

15. Медленно продвигать проводник для доставки стента до тех пор, пока дистальный конец рентгеноконтрастной метки в проводнике для доставки стента не достигнет RNV микрокатетера.

Позиционирование и установка стента

16. Используя рентгеноконтрастный контроль, продвигайте проводник для доставки стента до тех пор, пока дистальные рентгеноконтрастные полосы не окажутся на расстоянии 1-2 мм от дистального конца отметки на микрокатетере.

Примечание: Не прикладывать излишнее усилие, если при манипуляциях со стентом возникает сопротивление. Извлечь микрокатетер, стент и проводник для доставки стента как единое целое и повторить процедуру, используя новые изделия.

17. Немного вытянуть назад микрокатетер, чтобы устранить любое провисание в системе доставки, и поместить стент для установки путем выравнивания рентгеноконтрастных плоскостей на стенте с целевой аневризмой.

Примечание: Сохранять необходимую длину стента (примерно 4 мм) с каждой стороны шейки аневризмы для обеспечения необходимого покрытия шейки.

18. Если перед установкой стента нужно переместить микрокатетер вместе с проводником, стент и проводник для доставки стента следует вытянуть в интродьюсер следующим образом: крепко затянуть RNV, чтобы удерживать вместе проводник для доставки стента и микрокатетер, затем переместить дистальный гибкий сегмент проксимального конца проводника для доставки стента в RNV, подсоединенный к микрокатетеру, и убедиться, что окрашенный кончик полностью вошел в соединитель микрокатетера. Крепко затянуть RNV. Мягко потянуть интродьюсер, чтобы убедиться, что он надежно закреплен. Интродьюсер не должен двигаться.

Аккуратно извлечь проводник для доставки стента таким образом, что стент был втянут обратно в интродьюсер проксимально относительно окрашенного отдела кончика. Убедиться, что поток стерильного гепаринизированного физиологического раствора выходит из интродьюсера, чтобы в интродьюсере не осталось следов крови. Убедиться, что дистальный конец проводника для доставки стента полностью вошел в интродьюсер, затем ослабить RNV и извлечь стент из RNV. Когда стент, предустановленный на системе доставки, извлечен из микрокатетера, изделие следует поместить в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы использовать повторно после перемещения микрокатетера. Повторно ввести проводник для перемещения микрокатетера, по желанию можно использовать проволочный проводник интродьюсера.

Примечание: Не менее 50 см проводника для доставки стента должно находиться проксимально относительно RNV для загрузки интродьюсера.

Примечание: Соблюдайте осторожность, чтобы интродьюсер был правильно ориентирован при загрузке – окрашенный кончик должен быть аккуратно введен в соединитель микрокатетера.

Примечание: После затягивания RNV кончик интродьюсера не должен сдвигаться при легком натягивании. Слабое крепление интродьюсера может привести к преждевременному выходу стента в соединителе микрокатетера или затрудненному переносу стента.

Примечание: Убедитесь, что интродьюсер не двигается при извлечении проводника для доставки стента.

Движение стента при его извлечении может свидетельствовать о том, что RNV недостаточно затянут, и привести к преждевременному выходу стента в соединителе микрокатетера или его затрудненному переносу.

19. Если положение стента удовлетворительное, аккуратно вытянуть микрокатетер одним непрерывным движением, сохраняя положение проводника для доставки стента, чтобы позволить стенту установиться поперек шейки аневризмы. Дистальные плоскости стента раскроются, когда он выйдет из микрокатетера. Подтвердить положение установленного стента.

Примечание: Не следует устанавливать стент, если он неправильно размещен в сосуде.

Примечание: Врач может подсоединить дополнительное крутящее устройство к проксимальному концу проводника для доставки стента, что облегчит управление и стабилизацию. Убедитесь, что крутящее устройство затянато на проводнике для доставки стента, поскольку он не предназначен для кручения.

Примечание: Не следует использовать проводник для доставки стента для выталкивания стента из микрокатетера при установке.

20. Перед удалением проводника для доставки стента поместите микрокатетер дистально относительно стента, чтобы сохранить доступ через стент. Удалите и утилизируйте Стент внутрисосудистый.

21. Проведите проводник через микрокатетер.

22. Удалите микрокатетер, сохраняя положение проводника, и замените его на соответствующий микрокатетер для начала эмболизации аневризмы.

Эмболизация аневризмы

23. Можно сразу начинать эмболизацию аневризмы. Стандартный микрокатетер, принимающий проводники 0,25 мм (0,010 дюйма), 0,36 мм (0,014 дюйма) или 0,46 мм (0,018 дюйма) с дистальным кончиком $\leq 2F$ (0,667 мм) можно осторожно поместить через просветы стента для размещения эмболических катушек в аневризме.

Примечание: Во избежание смещения стента внимательно наблюдайте за рентгеноконтрастными полосками на стенте при прохождении микрокатетеров для эмболических катушек через установленный стент.

24. Выполнить стандартную процедуру эмболизации катушками с использованием принятых практик эмболизации катушками.

Инструкции по применению стента внутрисосудистого Wingspan

Ангиографическая оценка патологического изменения и выбор стента

1. С помощью ангиографии, определите местоположение и размер участка патологического изменения, и диаметр сосуда. Внимательный подбор размера стента важен для успешного стентирования. В общем случае, размер стента должен быть выбран так, чтобы подходить для нормального диаметра сосуда, примыкающего к месту патологического изменения.

2. Выберите длину стента так, чтобы она была, по меньшей мере, на 6 мм больше, чем длина участка патологического изменения, что обеспечит его выход, как минимум, на 3 мм с обеих сторон от участка патологического изменения. Рекомендации по подбору размера стента для каждого стента с помеченным биркой диаметром и соответствующий максимальный диаметр стента приведены в Таблице 3.

3. Выберите размер баллона, соответствующий длине участка патологического изменения и не превышающий 80% эталонного диаметра сосуда, что позволяет расширить сосуд до диаметра сосуда, проксимально и дистально относительно участка патологического изменения, но не более (смотри *Инструкции по эксплуатации* баллонного катетера Gateway PTA).

Подготовка стента Wingspan

1. Откройте пакет, чтобы достать упаковочный поддон, и осмотреть упаковку на предмет ее нарушения.

2. Промойте петлю дозатора стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, осторожно вытяните узлы проксимальной ступицы из поддона, затяните поворотный гемостатический клапан на внутреннем корпусе и снимите систему доставки. Осмотрите систему доставки на предмет повреждений, таких как перекручивания. Стент следует предварительно загрузить в дистальный наконечник системы доставки.

Примечание: Не прикладывайте чрезмерных усилий при затягивании поворотного гемостатического клапана наружного корпуса на внутреннем корпусе.

3. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к ступице внутреннего корпуса и промойте просвет внутреннего корпуса системы доставки стерильным, гепаринизированным физиологическим раствором.

4. Ослабьте затяжку поворотного гемостатического клапана наружного корпуса системы доставки, промойте наружный корпус системы доставки гепаринизированным физиологическим раствором и затяните гемостатический клапан на внутреннем корпусе системы доставки.

5. Продолжите промывку наружного корпуса системы доставки, чтобы вытеснить воздух из системы.

6. Подсоедините боковое отверстие гемостатического клапана наружного корпуса системы доставки и внутренний корпус системы доставки к источнику промывочного гепаринизированного физиологического раствора под давлением.

7. Ослабьте затяжку гемостатического клапана на наружном корпусе системы доставки, который зафиксирован на внутреннем корпусе системы доставки, и аккуратно втяните внутренний корпус системы доставки так, чтобы оставался зазор 1-2 мм между проксимальным концом наконечника с двойной конусностью и дистальным концом наружного корпуса. Это должно привести к быстрому капанию физиологического раствора с наконечника наружного корпуса.

Примечание: Не прикладывайте чрезмерных усилий и не размещайте наконечник внутреннего корпуса внутри системы доставки.

8. Затяните гемостатический клапан наружного корпуса системы доставки вокруг внутреннего корпуса системы доставки, чтобы удерживать внутренний корпус системы доставки на месте во время продвижения стента Wingspan.

Подготовка баллонного катетера Gateway PTA

1. Подготовьте баллонный катетер Gateway PTA, в соответствии с тем, как указано в *Инструкциях по эксплуатации* баллонного катетера Gateway PTA.

Установка проводника

1. Установите проводник для доступа на участке патологического изменения, используя стандартный микрокатетер и технические приемы для проводников.

Спецификации по рекомендуемому направляющему катетеру включают минимальную длину 90 см и внутренний диаметр 1,63 мм (0,064 дюйма).

2. Замените проводник для доступа на обменный проводник с длиной 0,36 мм (0,014 дюйма), и извлеките микрокатетер.

Оставьте обменный проводник на участке патологического изменения. Мягкие проводники рекомендуются в большей степени, чем поддерживающие проводники.

Раскрытие баллона

1. Вставьте баллонный катетер Gateway PTA по проводнику и предварительно раздуйте участок патологического изменения, как описано в *Инструкциях по эксплуатации* (Смотри *Инструкции по эксплуатации* баллонного катетера Gateway PTA). Обеспечьте, чтобы надувание баллона не превышало 80% эталонного диаметра сосуда (проксимально или дистально относительно участка патологического изменения, что из этого является меньшим).

Установка и раскрытие стента

1. Осторожно снова загрузите систему доставки Wingspan на проводник 0,36 мм (0,014 дюйма) через систему доставки.

2. Осторожно продвигайте систему доставки Wingspan в направляющий катетер.

3. Откройте гемостатический клапан направляющего катетера. С помощью флюороскопического контроля направления, продвигайте систему доставки Wingspan по проводнику, пока стент не будет находиться слегка дистально относительно целевого участка патологического изменения (используйте четыре дистальных полосы рентгеноконтрастных маркеров для идентификации положения стента). Смотри **Рисунок 5. Продвижение катетера доставки.**

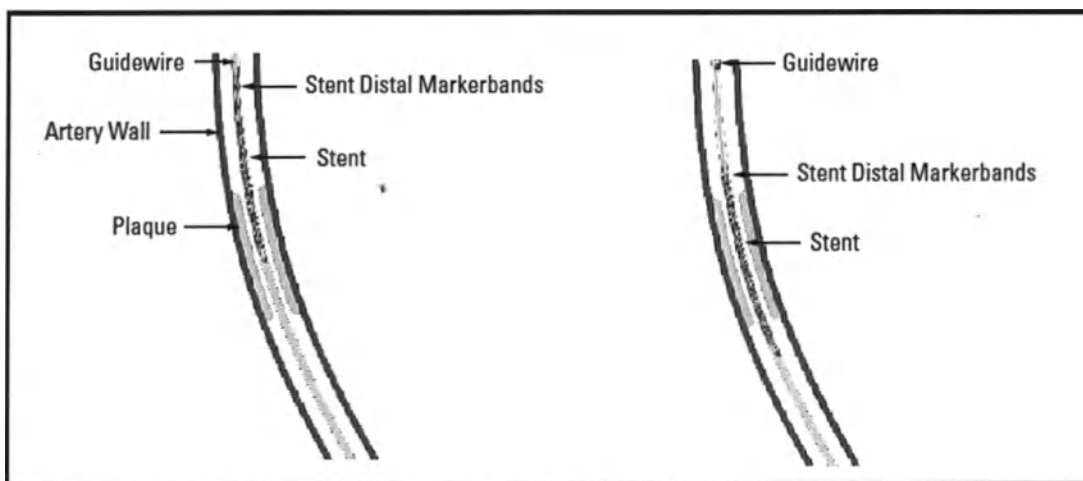


Рисунок 5. Продвижение катетера доставки

Рисунок 6. Выравнивание перед раскрытием стента

Guidewire

Stent Distal Markerbands

Artery Wall

Plaque

Проводник

Дистальные полосы маркеров стента

Стенка артерии

Кровяная пластинка

4. Ослабьте затяжку поворотного гемостатического клапана наружного корпуса системы доставки, и продвигайте внутренний корпус системы доставки, пока упор проксимальной рентгеноконтрастной полосы маркера не будет находиться проксимально относительно стента. Затяните поворотный гемостатический клапан наружного корпуса.

5. Слегка вытяните ступицу наружного корпуса системы доставки, пока стент не будет непосредственно совмещен с участком патологического изменения. Потяните назад систему доставки, чтобы сделать заключительную подгонку для местоположения стента. Это обеспечит устранение слабину натяжения системы доставки непосредственно перед раскрытием. Смотрите Рисунок 6. Выравнивание перед раскрытием стента.

6. Теперь стент готов к раскрытию.

Примечание: Самым лучшим флюороскопическим видом для позиционирования стента при его раскрытии является вид, который демонстрирует сосуд дистально относительно участка патологического изменения. Этот вид может быть не тем же самым видом, который используется в качестве обеспечения рабочего положения для раскрытия стента.

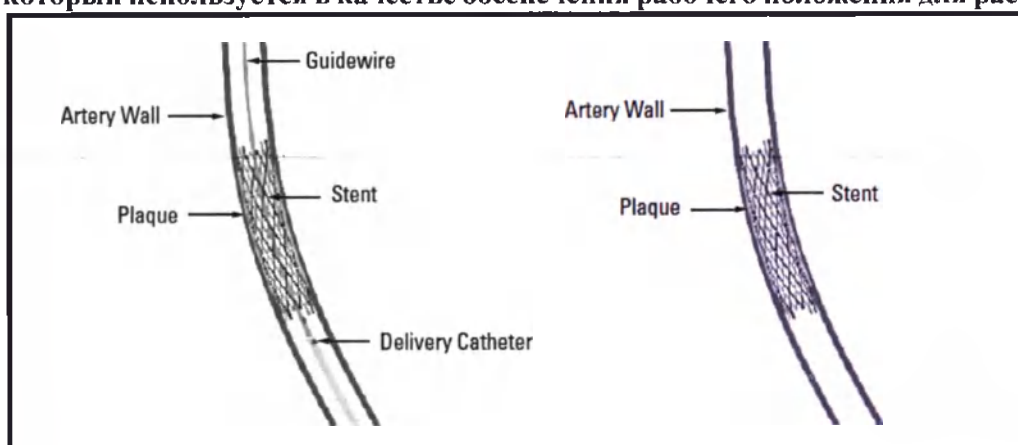


Рисунок 7. Установка стента в заданное положение Рисунок 8. Раскрытый стент

Guidewire

Artery Wall

Stent

Plaque

Проводник

Стенка артерии

Дистальные полосы маркеров стента

Кровяная пластинка

7. Ослабьте поворотный гемостатический клапан на наружном корпусе системы доставки. Раскройте стент, удерживая ступицу внутреннего корпуса системы доставки стационарно одной рукой, одновременно продолжая осторожно вытягивать ступицу наружного корпуса системы доставки другой рукой. Это приведет к раскрытию стента. Смотрите **Рисунок 7. Установка стента в заданное положение.**

8. По мере того, как стент раскрывается, вы увидите полосы маркеров на дистальном конце стента разнесенными друг от друга. Это – открытие стента. Продолжайте раскрытие стента одним непрерывным медленным движением. Не пытайтесь перемещать стент после того, как началось его раскрытие. Будьте осторожны, чтобы не продвинуть наружный корпус системы доставки при раскрытии стента.

9. После того, как стент полностью раскрыт, затяните поворотный гемостатический клапан наружного корпуса системы доставки и осторожно извлеките систему доставки Wingspan. При ощущении чрезмерного трения во время извлечения системы, ослабьте затяжку поворотного гемостатического клапана наружного корпуса системы доставки и вытяните назад ступицу внутреннего корпуса системы доставки, так чтобы наконечник находился в контакте с наконечником наружного корпуса. Затяните поворотный гемостатический клапан и извлеките систему доставки.

Гарантия

Гарантийный срок сохранения стерильности Neuroform EZ 3, Wingspan 3 года, а для Neuroform Atlas -5 лет, за исключением случая, когда упаковка повреждена.

Компания Stryker Neurovascular гарантирует, что при проектировании и производстве этого инструмента соблюдаются все разумные меры предосторожности. **Эта гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, не изложенные в этом документе, независимо от выраженных или подразумеваемых гарантий в соответствии с законом и прочими нормами, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии на основании товарной пригодности или соответствия конкретной цели применения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также прочие факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и прочие явления, находящиеся за пределами контроля компании Stryker Neurovascular, напрямую влияют на инструмент и результат, получаемый от его использования. Обязательства компании Stryker Neurovascular по этой гарантии ограничены ремонтом или заменой этого инструмента, и компания Stryker Neurovascular не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, повреждения или расходы, напрямую или косвенно связанные с использованием инструмента. Компания Stryker Neurovascular не принимает и не дает прав третьим лицам налагать на себя какую-либо дополнительную обязанность или ответственность в связи с этим инструментом. Компания Stryker Neurovascular не несет ответственности за инструмент в случае его повторного применения, обработки или стерилизации и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, но не ограничиваясь этим, гарантий, связанных с товарной пригодностью или соответствием инструмента конкретной цели применения.

Условные обозначения

Условные обозначения, указанные на изделии или этикетке на упаковке изделия



Повторное использование не допускается



Не стерилизовать повторно



Стерилизация этилен оксидом.



Не использовать, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению!

	Срок годности
	Производитель
	Номер партии
	номер изделия по каталогу
	Номер продукта
	Состав
	Совместимость с магнитным резонансом
	Максимальная длина катетера
	Минимальный диаметр катетера
	Рекомендуемый размер сосуда
	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
	Максимальный внешний диаметр проводника
	Минимальная длина проводника
	Упаковка пригодная для переработки

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс» (ООО «Кардиомедикс»)
Юридический адрес: 115419, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр. 1, 3 этаж. Фактический
адрес: 101000, г. Москва, Покровский б-р, д. 4/17, стр. 1, офис 40, тел.+7-495-935-84-71, факс
+7-495-935-84-72, info@cardiomedics.ru

Печать: Страйкер Нейроваскуляр. 47900 Бэйсайд Паркуэй. Фримонт, штат Калифорния 94538, США

Штат Калифорния
Государственный секретарь штата

Настоящее Свидетельство не предназначено для использования в пределах Соединенных Штатов Америки, ее территорий и объектов владений.

АПОСТИЛЬ (Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: Соединенные Штаты Америки	
Настоящий официальный документ	
2. подписан	Идой Сеговия
3. выступающей в качестве	Нотариуса, штат Калифорния
4. скреплен печатью/штампом	Иды Сеговия, нотариуса, штат Калифорния
УДОСТОВЕРЕНО	
5. в Сакраменто, Калифорния	6. 22 февраля 2018 года
7. Государственным секретарем штата, штат Калифорния	
8. За №	89439
9. Печать / штамп: * БОЛЬШАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ *	10. Подпись: /подпись/

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и правоспособность лица, подписавшего данный официальный документ и, в соответствующих случаях, подлинность печати или штампа на официальном документе. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он выдан. Проверить выдачу данного апостиля можно по ссылке: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/. Данное свидетельство не вводит в действие Апостиль по Гагской конвенции от 5 октября 1961 г., когда предъявляется в стране, не являющейся участником указанной Конвенции. В таких случаях свидетельство должно быть предъявлено в консульский отдел постоянного дипломатического представительства такой страны.

Печать: Канцелярия Государственного секретаря штата

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариус или иное должностное лицо, оформляя данное свидетельство, лишь подтверждает личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не подлинность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Аламида

20 февраля 2018 г. в присутствии нижеподписавшегося нотариуса Иды Сеговия, Клаус Фрейингер лично подтвердил на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чьим именем подписан документ, и подтвердил свою законную правоспособность, и что посредством его подписи на документе лицо или субъект, от имени которого действует такое лицо, подписало указанный документ. ■

С учетом УСТАНОВЛЕННОЙ ЗАКОНОМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ я подтверждаю в соответствии с законами штата Калифорния, что вышеизложенный пункт является верным и точным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись /подпись/

(Печать) Штамп:

ИДА СЕГОВИЯ
ЛИЦЕНЗИЯ №2194390
НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ АЛАМИДА
Лицензия действительна до 28 апреля 2021 г.

На бланке
Страйкер Нейроваскуляр

Старший Директор, Отдел нормативно-правового соответствия
Страйкер Нейроваскуляр, США
Клаус Фрейингер
/Подпись/

*Печать: Страйкер Нейроваскуляр. 47900 Бэйсайд Паркуэй. Фримонт, штат Калифорния
94538, США*

Перевод выполнен дипломированным переводчиком
Денщиковым Максимом Владимировичем



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Соловьева Елена Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Денщикова Максима Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/830-н/77-2018- 9-1051

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.В.Соловьева

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
двадцать два листа

Нотариус

