

«УТВЕРЖДАЮ»

Corporate Counsel, «Onyx Industries Inc.»

Корпоративный юрист, «Оникс Индастриз Инк.»



Leanne Kim
Лиэнн Ким

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия:

**«Набор Studex для прокалывания мочки уха»,
производства «Onyx Industries Inc.», США**

СОДЕРЖАНИЕ

- 1. ДАННЫЕ О КОМПАНИИ
- 2. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
- 3. НОМЕНКЛАТУРА
- 4. КЛАСС ИЗДЕЛИЯ
- 5. НАЗНАЧЕНИЕ
- 6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
- 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ
- 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- 9. ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ЗА МОЧКОЙ УХА ПОСЛЕ ПРОКОЛА
- 10. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА
- 11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ
- 12. УПАКОВКА
- 13. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ
- 14. УТИЛИЗАЦИЯ
- 15.УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Версия документа	Действия
01	Первая редакция инструкции по эксплуатации на русском языке
02	Внесение изменений по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности, экспертное заключение №14/ЭБ -14-765 от 15.07.2014
03	Внесение изменений в соответствии с запросом о предоставлении материалов и сведений №10-6654/17 от 08.02.2017

1. ДАННЫЕ О КОМПАНИИ

Название производителя:

«Оникс Индастриз Инк.», США

«Опух Industries Inc.», USA

Юридический адрес: 1227, 254th Street, Harbor City, California, 90710, USA.

Тел.: (310) 851-9300. Факс: (310) 851-9400.

Адрес места производства: 521 West Rosecrans Avenue, Gardena, California, 90248, USA.

2. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Набор Studex для прокалывания мочки уха

3. НОМЕНКЛАТУРА

«Набор Studex для прокалывания мочки уха», состав набора:

1. Инструмент для прокалывания мочки уха – 1 шт.
2. Игла-серьга тренировочная – 2 шт.
3. Маркер – 1 шт.
4. Съёмник с адаптером для разного размера игл-серёг – 3 шт.
5. Макет уха – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

4. КЛАСС ИЗДЕЛИЯ

Набор Studex для прокалывания мочки уха относится к классу медицинских изделий 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, пункт 4.6.2. Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

5. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор Studex для прокалывания мочки уха» предназначен для прокалывания мочки уха.
«Набор Studex для прокалывания мочки уха» предназначен для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор Studex для прокалывания мочки уха предназначен для безболезненного и антисептического прокалывания мочки уха с одновременным вставлением серьги. Набор предназначен для профессионального применения в эстетической косметологии.

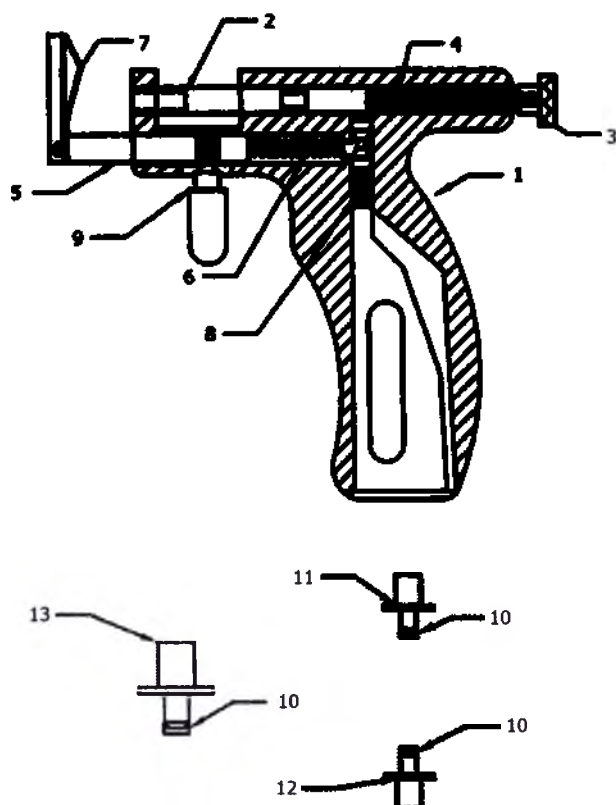
Нажимная пружина обеспечивает легкое давление на мочку уха для ее правильной фиксации, а также обеспечивает надлежащую установку застёжки в картридж. Адаптеры имеют цветную маркировку, которая указывает размеры иглы-серьги.

Данный набор предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом. Набор не предназначен для самостоятельного применения пациентом.

Изображение изделия представлено на рисунке 1:



Схема изделия с указанием составных частей представлена на рисунке 2:



- 1 – Корпус**
- 2 – Поршень*
- 3 - Ручка поршня
- 4 - Пружина 1
- 5 – Шток*
- 6 – Пружина 2
- 7 – Держатель для застёжки серьги*
- 8 – Пружина 3
- 9 – Спусковой курок**
- 10 – Уплотнитель
- 11 – Адаптер mini
- 12 – Адаптер regular
- 13 – Адаптер large

Рисунок 2 – Схема изделия с указанием составных частей

* - «рабочая» часть инструмента

** - не «рабочая» часть инструмента

6.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Безболезненное и антисептическое прокалывание мочки уха с одновременным вставлением серьги.

6.2 ОГРАНИЧЕНИЯ

Не разрешается прокалывание мочки уха при наличии противопоказаний.

6.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к применению изделия являются:

- наличие у пациента серьезных хронических заболеваний (кожные заболевания, сахарный диабет и т.д.);

- предрасположенность к келоидам;
- плохое заживление ран;
- инфекционное заболевание, перенесенное менее 2-х недель назад;
- недомогание;
- серьезное ослабление иммунной системы;
- наличие аллергии к определенным типам металлов.

Особое внимание необходимо уделять детям. Перед проколом рекомендуется поговорить с родителями, которые привели ребенка на прокол. Помимо вышеперечисленных пунктов по противопоказаниям для прокола важно обратить внимание на эмоциональное состояние ребенка.

Не рекомендуется прокалывать уши детям, которые сильно напуганы, возбуждены, сопротивляются и плачут. У детей, которые здоровы и ведут себя спокойно и уверенно, и сам прокол и последующее заживление, как показывает опыт, проходят безо всяких проблем.

6.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для применения квалифицированным медицинским персоналом. Не для самостоятельного применения пациентом. Перед началом манипуляции необходимо провести осмотр и пальпацию мочки уха.

Нельзя прокалывать в те места мочки, где Вы обнаружили: наличие келоидного рубца; покраснение; уплотнение неизвестного происхождения; любых других признаков нездорового состояния кожного покрова.

Обратите особое внимание на толщину мочки. Если она очень толстая, то прокалывать необходимо специальными иглами-серьгами с удлиненной иглой. Фиксатор иглы-серьги (застежка) не должен зажимать мочку. Между мочкой и серьгой-иглой обязательно должен быть определенный зазор. Прокол необходимо совершать в одноразовых перчатках.

Перед каждым использованием необходимо провести дезинфекцию инструмента.

6.5 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед каждым использованием инструмент («рабочую» и не «рабочую» часть, см. рисунок 2) необходимо подвергнуть дезинфекции в соответствии с МУ-287-113. Поместить инструмент в спирт этиловый* (этанол) 70% концентрации (также допустима обработка 0,5% раствором хлоргексидина* или 0,5% раствором аламинола*). Время экспозиции 30 минут.

* - дезинфицирующие средства должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

6.6 ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможно возникновение чрезмерного покраснения, боли или припухлости в месте прокола. В этом случае необходимо обратиться к врачу. Не рекомендуется снимать серьги-иглы без осмотра врача.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ:

Рабочие характеристики:

- ход ударного механизма: $11 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$;
- установочный диаметр головки серьги: $3, 4, 5 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$;
- усилие взвода ударного механизма: не более 35 Н;
- усилие нажатия спускового механизма не более 8 Н;
- величина перемещения держателя застёжки: $7 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$.

Инструменты набора

№	Наименование	Технические характеристики
1	Инструмент для прокалывания мочки уха	Вес: не более 255 г, габариты: $105(116) \times 98 \times 14 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$
2	Игла-серьга тренировочная	Длина иглы: $11 \pm 0,2 \text{ мм}$, диаметр иглы: $1,1 \pm 0,05 \text{ мм}$, размер головки иглы-серьги: $3 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ (цвет адаптера - розовый, обозн. mini), $4 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ (цвет адаптера - белый, обозн. regular), $5 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ (цвет адаптера - серый, обозн. large)
3	Маркер	Размеры: $92 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$, цвет: белый
4	Съемник с адаптером для разного размера игл-серег	Размеры: $25 \times 20 \times 16 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$, цвет: розовый, белый, серый
5	Макет уха	Размеры: $75 \times 65 \times 3 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

МАТЕРИАЛЫ

Компоненты изготовлены из:

№	Наименование изделия	Материал	Марка материала
1	Инструмент для прокалывания мочки уха	Нержавеющая сталь Пластик ABS Краситель	AISI 303 DG - 417, не имеет контакта с пациентом С FX – 00, не имеет контакта с пациентом
2	Игла-серьга тренировочная	Нержавеющая сталь	AISI 303, не имеет контакта с пациентом
3	Маркер	Чернила: вода, этиленгликоль изопропанол краситель Стержень: линейные полиэфирные волокна Корпус: полипропилен	111-46-6 67-63-0 X 5768(76-65-A) #K-16 #3004
4	Съемник с адаптером для разного размера игл-серег	Адаптеры: полиацеталь № 2320	Не имеет контакта с пациентом
5	Макет уха	Пенополиэтилен Бумага	Не имеет контакта с пациентом

Маркер является не токсичным и предназначен для отметки предполагаемого места прокола.

Иглы-серьги тренировочные предназначены для пробной работы с набором.

8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Тщательно вымойте руки. Наденьте одноразовые перчатки перед началом процедуры прокалывания (рекомендуется использовать стерильные перчатки).

2. Проверьте ухо пациента на наличие кист. Если при пальпации уха прощупывается маленький твердый подвижный кусочек, возможно, это киста. Если заметно и прощупывается неподвижное уплотнение, скорее всего это рубцовая ткань. Прокол можно сделать через рубцовую ткань, но ни в коем случае не через кисту, так как она может лопнуть и ее частички, попавшие в окружающие ткани, могут вызвать инфекцию.

8.1 РАЗМЕТКА

- А. Попросите клиента снять все серьги (при наличии).
- В. Продезинфицируйте мочки уха предварительно смоченным в спирте бинтом, ватным тампоном или дезинфицирующей салфеткой, и подождите, пока поверхность высохнет.
- С. Согласуйте предполагаемое место прокола с клиентом и отметьте его антисептическим фломастером.



Д. Дайте клиенту проверить и подкорректировать отмеченные места прокола ПЕРЕД началом процедуры прокалывания. Клиент не должен прикасаться к своим мочкам уха после дезинфекции.

При первом использовании инструмента, адаптер уже установлен в поршне.

Если предполагается прокол серьгами маленького или большого размера, установите соответствующий адаптер. Адаптеры имеют цветовые идентификаторы, для удобного подбора под размер иглы-серьги:

Цвет адаптера	Обозначение	Размер головки иглы-серьги
Розовый	Mini	3 мм
Белый	Regular	4 мм
Серый	Large	5 мм

ВНИМАНИЕ: Стерильные одноразовые иглы-серьги для прокалывания не входят в комплект и приобретаются отдельно.

8.2 ЗАМЕНА АДАПТЕРА ДЛЯ ИГЛ-СЕРЕГ ПРИ ПОМОЩИ СЪЕМНИКА С АДАПТЕРОМ ДЛЯ РАЗНОГО РАЗМЕРА ИГЛ-СЕРЕГ

Пожалуйста, внимательно прочитайте данные инструкции, прежде чем использовать съемник с адаптером для разного размера игл-серег, чтобы установить или снять адаптер для игл-серег, чтобы не повредить адаптер, застежку или инструмент.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ АДАПТЕРА ДЛЯ ИГЛ-СЕРЕГ (РИСУНОК 3)

1. Убедитесь, что пусковая часть инструмента не находится в взведенном положении.
2. Разместите пустой съемник поверх пускового поршня, как показано на рисунке.



3. Плавно отведите пусковой поршень назад. Адаптер игл автоматически отделится от поршня.



4. Извлеките съемник из инструмента. Адаптер игл-серег останется в съемнике.



8.3 УСТАНОВКА АДАПТЕРА ДЛЯ ИГЛ-СЕРЕГ



1. Взведите инструмент

2. Зафиксируйте правильный адаптер игл-серег в съемнике.
3. Поместите съемник (с вставленным в него адаптером для игл-серег) поверх спускового поршня.
4. Крепко удерживая, ручку поршня, удерживающую его от движения вперед, нажмите спусковой курок, так, чтобы перевести поршень до упора в положение вперед. Нельзя просто нажать на спусковой курок и «выпустить» поршень, так как если поршень щелкнет вперед, это может повредить адаптер или инструмент.
5. Когда ручка поршня будет до упора приведена в положение вперед, извлеките съемник.
6. Адаптер игл-серег «щелкнет», когда правильно зафиксируется.

8.4 ЗАРЯДКА ИНСТРУМЕНТА

Взведите пусковой механизм инструмента, отводя поршень назад, пока он не зафиксируется.

Серьги, вложенные в состав набора, являются тренировочными и не предназначены для прокола мочки уха пациента. Для прокола рекомендуется использовать специальные серьги STUDEX, поставляющиеся стерильными (приобретаются отдельно от набора).



ЗАЖМИТЕ УГОЛОК ЗАДНЕЙ ПЛЕНКИ БЛИСТЕРА И ВСКРОЙТЕ КОНТЕЙНЕР, УДАЛИВ ПЛЕНКУ, ЧТОБЫ ВЫТАЩИТЬ СТЕРИЛЬНЫЙ ТВЕРДЫЙ КАРТРИДЖ С СЕРЬГАМИ И ЗАСТЕЖКАМИ, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К СЕРЬГАМ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ, ЧТОБЫ НЕ НАРУШИТЬ ИХ СТЕРИЛЬНОСТЬ.



СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ НЕ ДОТРОНУТЬСЯ ДО СЕРЕГ. НАКЛОНИТЕ НА СЕБЯ ПЛАСТИКОВЫЙ КАРТРИДЖ УКАЗАТЕЛЬНЫМ ПАЛЬЦЕМ ТАК, ЧТОБЫ МОЖНО БЫЛО ЗАЖАТЬ БОКОВЫЕ СТЕНКИ КАРТРИДЖА БОЛЬШИМ И СРЕДНИМ ПАЛЬЦАМИ.



ВЫТЯНИТЕ КАРТРИДЖ ИЗ СТЕРИЛЬНОГО БЛИСТЕРА. СЕРЬГИ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ, А ЗАСТЕЖКИ В ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ КАРТРИДЖА.



ВСТАВЬТЕ ГОЛОВКУ СЕРЬГИ В АДАПТЕР ДЛЯ ИГЛ-СЕРЕГ И ПЛОТНО ПРИЖМИТЕ КАРТРИДЖ, ЧТОБЫ ВЫСВОБОДИТЬ ИЗ

НЕГО СЕРЬГУ.



УДЕРЖИВАЯ ИНСТРУМЕНТ В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ, ВСТАВЬТЕ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ЗАСТЕЖКУ (РАСПОЛОЖЕННУЮ ПРЯМО НАД СЕРЬГОЙ) В ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ ЗАСТЕЖКИ СЕРЬГИ НА ПЕРЕДНЕЙ ЧАСТИ ИНСТРУМЕНТА.

8.5 ПРОЦЕДУРА ПРОКАЛЫВАНИЯ



РАСПОЛОЖИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ С ЗАСТЕЖКОЙ У ВНУТРЕННЕЙ СТОРОНЫ УХА, АДАПТЕР С ИГЛОЙ У НАРУЖНОЙ, АККУРАТНО ОРИЕНТИРУЯСЬ НА ТОЧКУ, ОБОЗНАЧЕННУЮ МАРКЕРОМ. УДЕРЖИВАЯ ВЫБРАННОЕ МЕСТО ПРОКОЛА, МЕДЛЕННО НАЖМИТЕ НА СПУСКОВОЙ КУРОК, ЧТОБЫ УХО ПЛОТНО ЗАФИКСИРОВАЛОСЬ ИНСТРУМЕНТОМ.



УДЕРЖИВАЯ ПРАВИЛЬНОЕ МЕСТО ПРОКОЛА, ПРОДОЛЖИТЕ НАЖИМАТЬ НА КУРОК ПОКА НЕ ВЫСВОБОДИТСЯ ПОРШЕНЬ. МЕНЕЕ ЧЕМ ЗА 1/10 СЕКУНДЫ МОЧКА УХА БУДЕТ ПРОКОЛОТА, А ЗАСТЕЖКА АВТОМАТИЧЕСКИ ЗАСТЕГНЕТСЯ НА СЕРЬГЕ С НЕОБХОДИМЫМ ОТСТУПОМ.



ОТПУСТИТЕ ПУСКОВОЙ КУРОК И ОСТОРОЖНО УБЕРИТЕ ИНСТРУМЕНТ ПО НАПРАВЛЕНИЮ ВНИЗ ОТ УХА.

ПОВТОРЯЙТЕ ДАННУЮ ПРОЦЕДУРУ ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРОКОЛОВ МОЧКИ УХА.

ВАЖНО

Перед тем как приступить к процедуре прокалывания уха у пациента, следует провести тренировку на макете уха, прилагаемом к набору. Для этого следует использовать тренировочные нестерильные иглы-серьги, входящие в набор. При этом следует руководствоваться вышеприведенной инструкцией с соблюдением всех

предписаний с тем, чтобы выработать навык аккуратного обращения со стерильными серьгами и случайно не инфицировать пациента.

Проконсультируйте клиента, как надо правильно ухаживать за местами прокола и, обязательно выдайте письменную инструкцию по уходу.

После завершения процедуры прокола, спросите клиента о его самочувствии, и может ли он встать, или ему необходимо еще несколько минут. Если клиент, встав, почувствовал головокружение, помогите ему присесть еще на 3-5 минут перед уходом.

9. ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ЗА МОЧКОЙ УХА ПОСЛЕ ПРОКОЛА

После прокола мочки уха рекомендуется использовать гель косметический по уходу за кожей мочки уха после пирсинга (например, гель MediSept). Гель косметический по уходу за кожей мочки уха после пирсинга рекомендуется использовать, по меньшей мере, два раза в день в течение первых шести недель после прокола. Вымойте руки, затем, не снимая серег, осторожно нанесите при помощи ватного тампона или аппликатора гель по уходу на внутреннюю и внешнюю поверхность мочки каждого уха. Аккуратно отодвиньте серьгу назад, чтобы гель мог попасть непосредственно в место прокола.

После попадания геля для душа или шампуня, мочку уха следует тщательно промыть и затем снова обработать гелем по уходу за мочкой уха.

Гель по уходу за кожей рекомендуется использовать ежедневно во избежание попадания инфекции. Даже после того, как мочка уха зажила, и клиент заменил серьги, гель по уходу рекомендуется использовать для поддержания здорового состояния места прокола и для очистки серег.

При возникновении чрезмерного покраснения, боли или припухлости незамедлительно обратитесь к врачу. Не снимайте иглы-серьги без осмотра врача!

Могут быть использованы и другие средства по уходу за мочкой уха после пирсинга в соответствии с рекомендацией врача.

10. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия хранения и транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	От 0°C до +40°C
Относительная влажность	От 35% до 90%

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения и эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +18°С до +25°С
Относительная влажность	От 35% до 90%

12. УПАКОВКА

№	Описание / материал	Марка материала
1	Формованный внутренний лоток из ПЭТГ	FoilPAK
2	Картонная коробка, плотный картон	024THK.SBS

13. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИЯ

Срок службы «Набор Studex для прокалывания мочки уха» - 15 лет.

Гарантийный срок – 2 года.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Исходя из морфологического состава изделия, его отходы являются отходами класса А и после очистки и дезинфекции могут быть утилизированы как твердые бытовые отходы в соответствии с требованиями местного законодательства.

15. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «СТАДЭКС»

Адрес: Россия, 127247, г. Москва, Дмитровское шоссе, дом 100, стр.2, офис 3274

Тел./Факс: +7 (495) 749 27 90 / (495) 259 68 08

E-mail: studexrus@studex.ru

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles

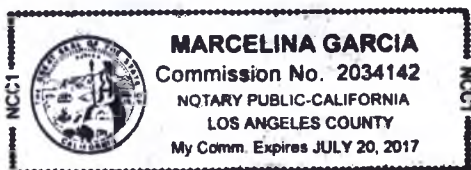
On April 7th, 2017 before me, Marcelina Garcia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Leanne Kim
Name~~s~~ of Signer~~s~~

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 [Handwritten Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Operation Manual of Medical Device

Document Date: April 7, 2017 Number of Pages: 13

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: Leanne Kim

☒ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: Chix Industries

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариус или другое должностное лицо, исполнившее настоящее свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается свидетельство, а не правдивость, точность или обоснованность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Лос-Анджелес

7 апреля, 2017 года предо мной, Марселиной Гарсия, Государственным Нотариусом, лично предстала Лиэнн Ким, предоставив убедительные удостоверения своей личности, подтвердив тем самым, что является лицом, подписавшим данный документ, и удостоверила, что она оформила этот документ в соответствии с её полномочиями, и что своей подписью на документе она, или лицо, которое она представляет, исполнила данный документ. Будучи предупреждённым об уголовной ответственности за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законами штата Калифорнии, я удостоверяю, что вышеприведенный абзац является подлинным и верным.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

Подпись: /Подпись/

/Штамп/:

МАРСЕЛИНА ГАРСИЯ
№ Лицензии: 2034142,
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, ШТАТ
КАЛИФОРНИЯ, ОКРУГ ЛОС-АНДЖЕЛЕС, Срок
действия лицензии истекает: 20 июля 2017

Поставьте нотариальную печать сверху

-----Факультативно-----

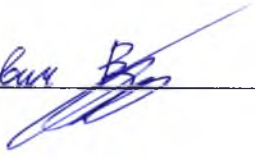
Хотя данное поле является факультативным, внесение этой информации может предотвратить изменение или преднамеренное повторное прикрепление данной формы к другому непредусмотренному документу.

Описание прилагаемого документа	
Тип документа: Руководство по эксплуатации медицинского изделия	
Дата документа: 7 апреля 2017 г.	Число страниц: 13
Подписывающие лица, кроме упомянутых выше:	
Правомочия, заявленные лицом(ами), подписавшим (и) документ	
Имя подписывающего: Лиэнн Ким	Имя подписывающего:
☒ Служащий компании – Должность:	☐ Служащий компании – Должность:
☐ Партнёр - ☐ Ограниченный ☐ Общий	☐ Партнёр - ☐ Ограниченный ☐ Общий
☐ Физлицо ☐ Доверенное лицо	☐ Физлицо ☐ Доверенное лицо
☐ Поручитель ☐ Законный представитель или Доверительный управляющий	☐ Поручитель ☐ Законный представитель или Доверительный управляющий
Другое: Юрисконсульт компании	☐ Другое:
Подписывающее лицо представляет: Оникс Индастриз	Подписывающее лицо представляет:

Лицевая сторона документа:

/Печать/: ОНИКС ИНДАСТРИЗ ИНК.,
ОНИКС ИНДАСТРИЗ ИНК.,
ЛОС-АНЖЕЛЕС КАЛИФОРНИЯ, США

Перевод выполнил переводчик:

Винтогров Вячеслав Сергеевич 



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Писарева Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Луговского Константина Александровича города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Викторова Вячеслава Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-1308.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Е.С. Писарева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 листов
Нотариус