

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc (Ковидиен Ллс)  
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USARA Associate/ Covidien LLC

(должность/position)

Kate Brown

(имя/name)

Kate Brown

(подпись/signature)

«13» March 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

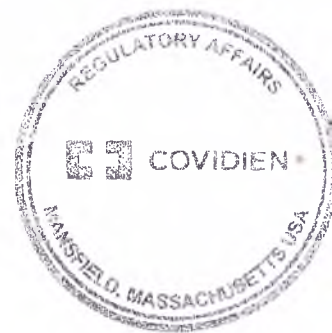
Operational documentation for submission in the Russian Federation

**Single use Surgitie Auto Suture ligating Loop in variations**

Manufactured by:

Covidien Llc., USA

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

STATE OF CONNECTICUT  
COUNTY OF NEW HAVENSubscribed and sworn to before me this 13 day of March, 2017.

Erika Guarino - Notary Public

My Commission Expires October 31, 2021

# **ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

## **Инструкция по использованию**

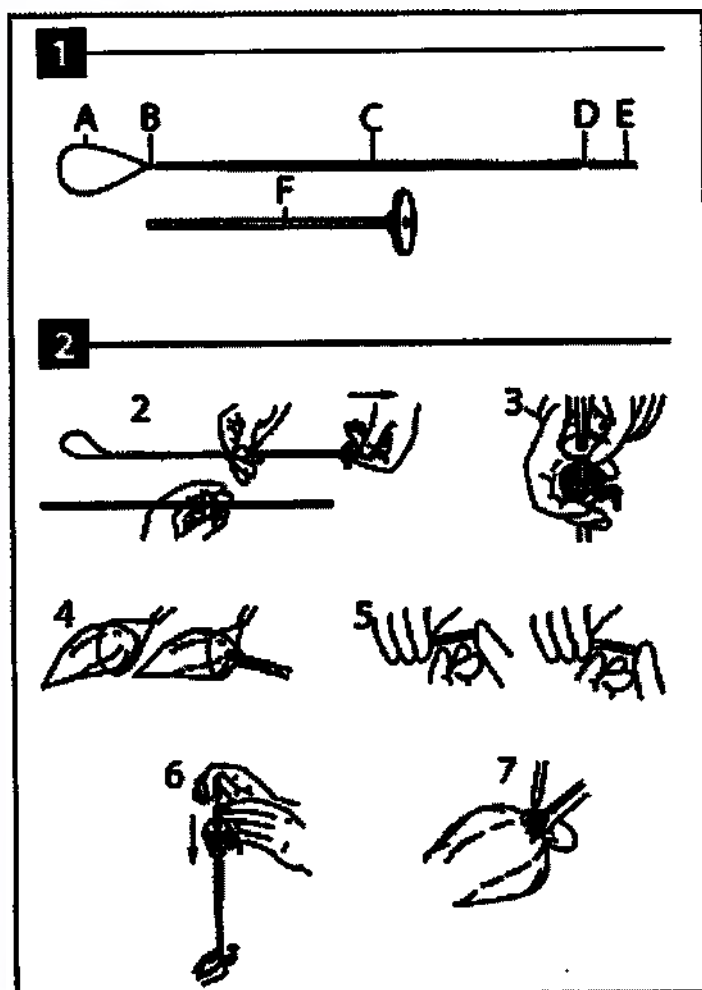
### **Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture, варианты исполнения:**

1. Петля лигатурная одноразовая Polysorb с системой доставки (Метрические размеры: 3.0, 3.5);
2. Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки (Метрические размеры: 3.0, 3.5).

### **Производства**

Ковидиен Ллс, / Covidien Llc  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA (США)

**2017**



**RU**

**Лигатурная петля и лигатурная петля с системой доставки.**

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

**ВАЖНО!**

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента; изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом именно такого использования.

Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после

повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

### Описание лигатурной петли Surgitie™ с нитью Polysorb™

Лигатурная петля Surgitie™ с системой доставки состоит из узкой нейлоновой катушки (внешний диаметр 3,9 мм) с намотанным рассасываемым шовным материалом Polysorb™ длиной 53 см (21 дюйм) и размером 0 или 2-0 (3,5 или 3 в метрической системе). Шовный материал закреплен у проксимального конца катушки (отмечено черным ободком), на катушку нанесена линия надреза.

Шовный материал выходит из дистального конца катушки в виде петли со скользящим узлом, закрепляющимся при натяжении. Для введения петли и катушки в любую троакарную гильзу Covidien™ соответствующего размера (или троакарную гильзу большего размера при помощи переходника) в комплект поставки входит система доставки (внешний диаметр 5 мм x 15,24 см длины).

Шовный материал Polysorb™ изготавливается из сополимера гликолид/лактид Lactomer™, который является синтетическим полиэфиром, получаемым из гликолевой и молочной кислот. Шовный материал Polysorb™ покрыт смесью сополимера капролактон/гликолид и стеароиллактата кальция. Шовный материал Polysorb™ окрашен в фиолетовый цвет, что делает его более заметным.

| МАКСИМАЛЬНОЕ ПРЕВЫШЕНИЕ ПО ДИАМЕТРУ (мм) |                                                            |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Метрический размер                       | Обозначение размера с указанием допустимых отклонений (мм) |
| 3.0                                      | 0,300-0,349                                                |
| 3.5                                      | 0,350-0,399                                                |

### Описание лигатурной петли Surgitie™ и шовного материала Surgidac™

Лигатурная петля Surgitie™ с системой доставки состоит из узкой нейлоновой катушки (внешний диаметр 3,9 мм) с намотанным нерассасывающимся шовным материалом длиной 53 см (21 дюйм) и размером 0 или 2-0 (3,5 или 3 в метрической системе). Шовный материал закреплен у проксимального конца катушки (отмечено черным ободком), на катушку нанесена линия надреза.

Шовный материал выходит из дистального конца катушки и заканчивается петлей со скользящим узлом. Для введения петли и катушки в любую троакарную гильзу Covidien™ соответствующего размера (или троакарную гильзу большего размера при помощи переходника) в комплект поставки входит система доставки (внешний диаметр 5 мм x 15,24 см длины).

Шовный материал Surgidac™ на основе полиэфира – это нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, изготавливаемый из полиэтилентерефталата. Шовный материал производится из волокон

линейных длинноцепных полиэфиров высокомолекулярного веса, имеющих в своем составе повторяющиеся ароматические кольца. Плетеные нити равномерно покрыты адипатом полибутилена, что улучшает скольжение нити и, соответственно, ее эксплуатационные характеристики, облегчая ее прохождение сквозь ткани и увеличивая прочность узлов. Шовный материал Surgidac™ на основе полиэфира является инертным и вызывает только минимальную местную тканевую реакцию. Он поставляется окрашенным в зеленый цвет красителем D&C №6. Шовный материал Surgidac™ удовлетворяет всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской фармакопеи (EP), предъявляемых к нерассасывающимся хирургическим шовным материалам.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Лигатурная петля Surgitie™ с системой доставки предназначена для использования в гинекологической лапароскопии и других эндоскопических процедурах в брюшной и грудной полости. Подходит для эндоскопического лигирования кровеносных сосудов и других небольших трубчатых структур.

Шовный материал Polysorb™ показан к применению для ушивания мягких тканей или лигирования, включая использование в офтальмологической хирургии, однако он противопоказан к применению в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Шовный материал Surgidac™ на основе полиэфира показан к применению в общей хирургии для ушивания мягких тканей и (или) лигирования, включая использование в сердечно-сосудистой хирургии, офтальмо- и нейрохирургии.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. ЭТО ИЗДЕЛИЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ МАТОЧНЫХ ТРУБ С ЦЕЛЬЮ КОНТРАЦЕПЦИИ, но может применяться для обеспечения гемостаза после рассечения фаллопиевых труб.

2. Поскольку шовный материал Polysorb™ является рассасывающимся, его не следует применять в тех случаях, когда требуется длительное стягивание кани.

3. Использование шовного материала Polysorb™ может быть нежелательным для пациентов, состояние которых, по мнению хирурга, может потребовать продолжительного времени для заживления раны.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. При операциях на мочевыводящих путях или желчных протоках следует избегать длительного контакта этого или любого другого шовного материала с солевыми растворами, т.к. это может привести к образованию камней.

2. Если упаковка была вскрыта, следует уничтожить неиспользованные лигатурные петли. Хранить при комнатной температуре и не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.

3. Не стерилизовать повторно. Если упаковка была вскрыта, следует уничтожить неиспользованный шовный материал. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. После прошивания проверьте надежность гемостаза на линии шва. По необходимости используйте дополнительное наложение лигатуры для окончательного гемостаза.
2. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области проведения эндоскопических процедур. Перед выполнением эндоскопических процедур ознакомьтесь с медицинской литературой, где описана техника эндоскопии, возможные осложнения и опасности.
3. Хирурги должны быть подробно ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций с применением нерассасывающегося шовного материала перед использованием такого материала.
4. Перед использованием шовного материала Polysorb™ для сшивания ран хирурги должны быть ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций и с выбором рассасывающегося шовного материала. Риск несостоятельности шва может быть различен в зависимости от места наложения шва и выбора шовного материала.
5. Перед использованием нерассасывающегося шовного материала Surgidac™ на основе полиэфира для сшивания ран хирурги должны быть ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций и с выбором нерассасывающегося шовного материала. Риск несостоятельности шва может быть различен в зависимости от места наложения шва и выбора нити.
6. Продолжительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с солевыми растворами может привести к образованию камней.
7. При дренаже и закрытии загрязненных или инфицированных ран должны применяться приемлемые в подобных случаях хирургические методы.
8. Использование шовного материала Polysorb™ может быть нежелательным для пациентов, состояние которых, по мнению хирурга, может потребовать продолжительного времени для заживления раны.
9. Возможность использования дополнительных нерассасывающихся швов должна рассматриваться хирургами в случае сшивания тканей, где возможно увеличение их объема, растяжение, расширение или при необходимости дополнительной поддержки.
10. При обращении с данным или любым другим шовным материалом необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить нить. При использовании таких хирургических инструментов, как пинцеты и иглодержатели, следите за тем, чтобы не раздавить и не деформировать материал.

## **■ СХЕМА ИНСТРУМЕНТА**

- А) ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ
- В) УЗЕЛ
- С) НЕЙЛОНОВАЯ КАТУШКА
- Д) ЧЕРНЫЙ ОБОДОК С ЛИНИЕЙ НАДРЕЗА

- Е) ПРОКСИМАЛЬНЫЙ КОНЕЦ  
Ф) СИСТЕМА ДОСТАВКИ (ПРИ НАЛИЧИИ)

## **2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. В соответствии с общепринятыми эндоскопическими методами для обеспечения доступа инструментов введите троакарную гильзу Covidien™ соответствующего размера или троакарную гильзу большего размера при помощи переходника.
2. При необходимости проксимальный конец нейлоновой катушки вводится в систему доставки (при наличии) до тех пор, пока петля нити не будет находиться внутри системы доставки.
3. Введите лигатурную петлю Surgitie™ в троакарную гильзу.
4. Продвиньте нейлоновую катушку и расположите петлю на месте лигирования. Сшиваемые ткани захватываются (при использовании соответствующих инструментов) и вытягиваются через петлю нити.
5. Для закрепления лигатуры на тканях оторвите проксимальный конец катушки по линии надреза с черным ободком.
6. Удерживая проксимальный конец катушки (при закрепленной нити) двигайте катушку по направлению к ткани вдоль нити шовного материала и затяните петлю вокруг ткани.
7. При подтверждении гемостаза отрежьте нить на соответствующем расстоянии от узла и извлеките из троакарной гильзы катушку и систему доставки, если таковые используются.

## **ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

Шовный материал Polysorb™ из полигликолиевой кислоты вызывает минимальную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция нити фиброзной соединительной тканью.

Прогрессирующая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала Polysorb™ происходит под воздействием гидролиза, во время которого сополимер гликоlid/лактid Lactomer™ расщепляется на гликолевую и молочную кислоты, которые впоследствии рассасываются и метаболизируются в организме. Рассасывание начинается в виде потери прочности без существенной потери массы. Исследования в области имплантации на животных показали, что средняя прочность на разрыв шовного материала Polysorb™ первоначально составляет примерно 140 % минимальной прочности узла по USP, через две недели она снижается примерно до 80 % и через три недели составляет несколько более 30 %. Рассасывание шовного материала Polysorb™ завершается через 70 дней.

Шовный материал Surgidac™ вызывает минимальную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция нити фиброзной соединительной тканью. Шовный материал Surgidac™ не рассасывается, и случаев существенного изменения прочности на разрыв in vivo не отмечено.

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

### **Шовный материал Polysorb™**

К отрицательным эффектам, связанным с данным продуктом, относятся: расхождение краев раны; недостаточность обеспечения адекватной фиксации раны при наложении швов на ткани, где возможно увеличение их объема, растяжение или расширение; недостаточность обеспечения адекватной фиксации раны у пациентов, восстановление тканей которых по тем или иным причинам происходит медленнее; местное раздражение, если кожные швы остаются наложенными более 7 дней; образование камней при длительном контакте с солевыми растворами; низкая стойкость к бактериальной инфективности; минимальная воспалительная реакция; боли, отек и эритема в области раны.

### **Шовный материал Surgidac™**

К отрицательным эффектам, связанным с данным продуктом, относятся: расхождение краев раны; образование камней при длительном контакте с солевыми растворами; низкая стойкость к бактериальной инфективности; минимальная острая воспалительная реакция и кратковременное местное раздражение.

**ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.**

**ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture,  
варианты исполнения:**

1. Петля лигатурная одноразовая Polysorb с системой доставки (Метрические размеры: 3.0, 3.5);
2. Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки (Метрические размеры: 3.0, 3.5).

Производства

Ковидиен Ллс, / Covidien Llc  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA (США)

2017

## 1. Наименование медицинского изделия

**Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture варианты исполнения:**

1. Петля лигатурная одноразовая Polysorb с системой доставки (Метрические размеры: 3.0, 3.5);
2. Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки (Метрические размеры: 3.0, 3.5).

## 2. Сведения о производителе и производственных площадках медицинского изделия

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Ковидиен Ллс, / Covidien Llc

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA (США)

Тел./факс: 203-8451000

the.pulse@covidien.com

### РАЗРАБОТЧИК

Ковидиен Ллс, / Covidien Llc

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA (США)

Тел./факс: 203-8451000

the.pulse@covidien.com

### МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
3. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.

## 3. Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия», Россия, 105120, г. Москва, пер. Сыромятнический 2-й, д. 1, тел./факс, e-mail: (495) 9336469 (495) 9336468, [rus@covidien.com](mailto:rus@covidien.com)

## 4. Класс риска

Класс риска и применимое классификационное правило в соответствии с директивой MDD 93/42/ЕЕС: III

## 5. Назначение медицинского изделия

### Показания.

Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture, производства компании Ковидиен Ллс, / Covidien Llc 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA (США) предназначена для использования в гинекологической лапароскопии и других эндоскопических процедурах в брюшной и грудной полости. Подходит для эндоскопического лигирования кровеносных сосудов и других небольших трубчатых структур.

Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture, варианты исполнения «Петля лигатурная одноразовая Polysorb с системой доставки», «Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки» показана к применению для ушивания мягких тканей или лигирования, включая использование в офтальмологической хирургии, однако он противопоказан к применению в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

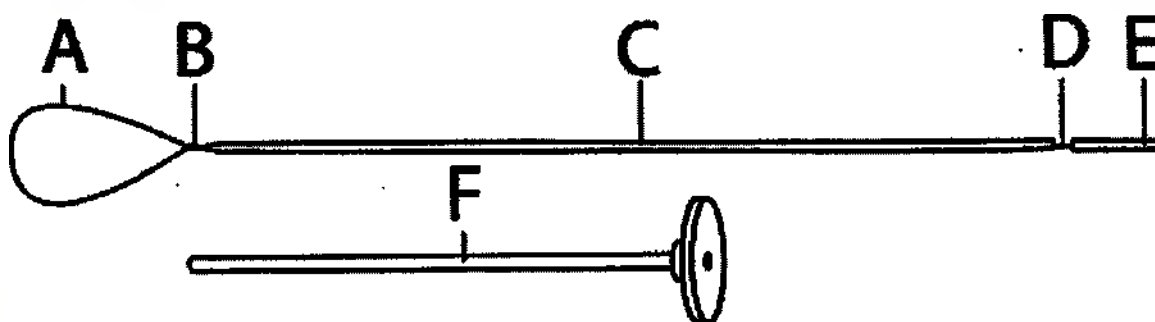


Рис. 1 - Схема медицинского изделия «Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture»

A – дистальный конец;

B – узел;

C – нейлоновая катушка;

D – черный ободок с линией надреза;

E – проксимальный конец;

F – система доставки (при наличии).

Далее приведены фотографические изображения общего вида всех вариантов исполнения медицинского изделия Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture.

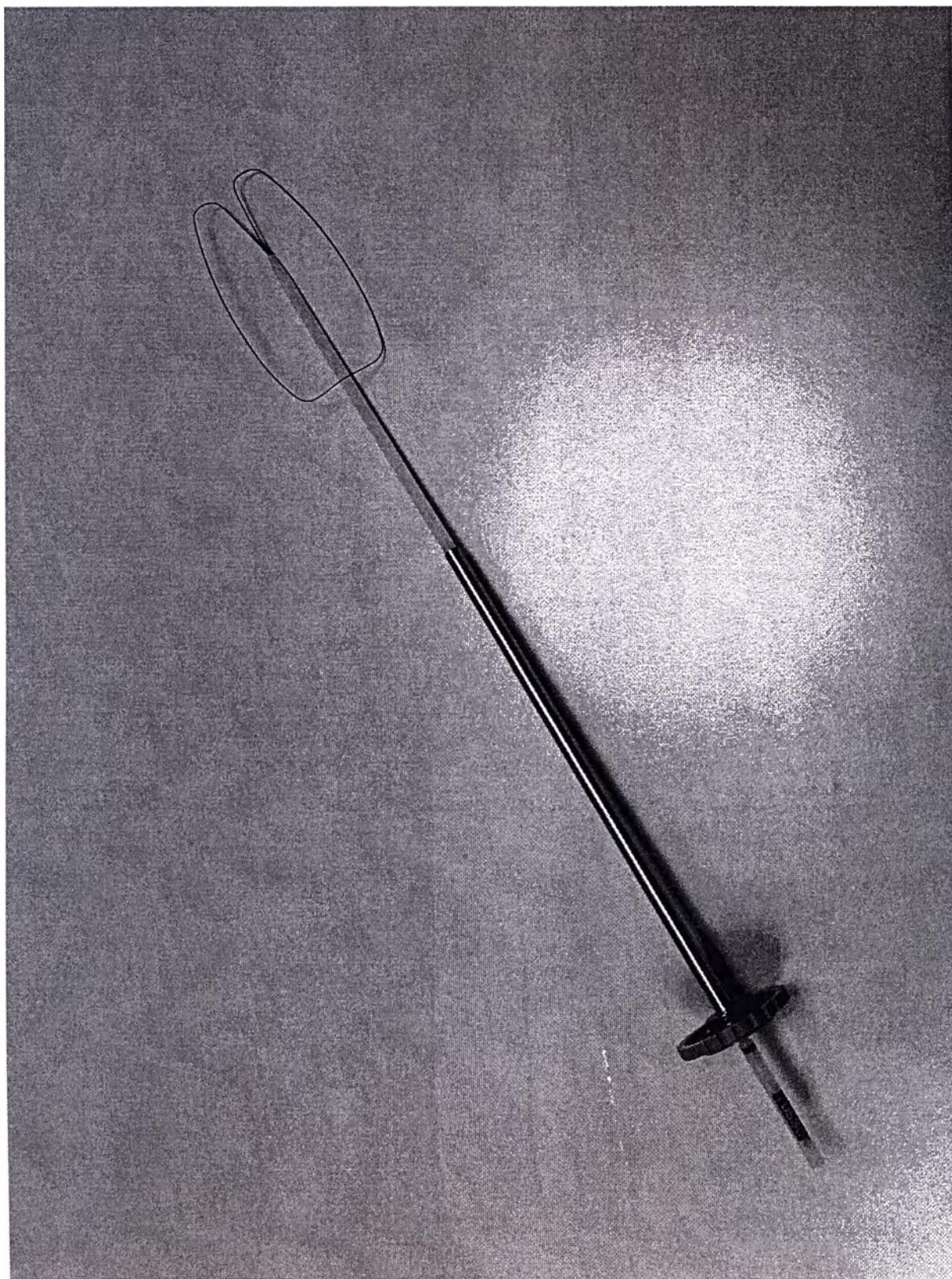


Рис.3 – общий вид варианта исполнения МИ «Петля лигатурная одноразовая Polysorb с системой доставки»

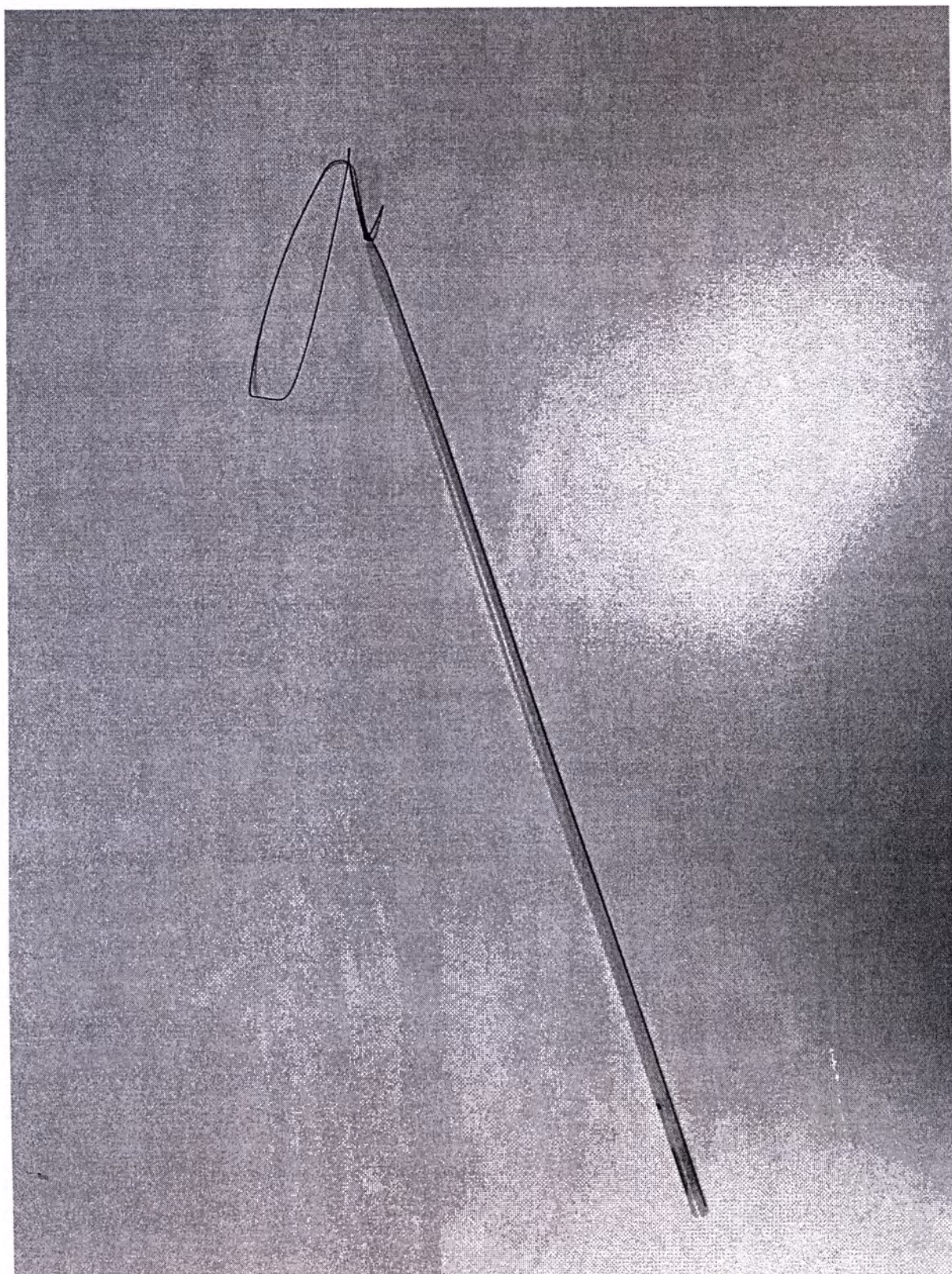


Рис.4 – общий вид варианта исполнения МИ «Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки»

Таблица 1 – Спецификация изделия.

| Вариант исполнения МИ «Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture»                                                          |                                                                                           |                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                    | Петля лигатурная одноразовая Polysorb с системой доставки (Метрические размеры: 3.0, 3.5) | Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки (Метрические размеры: 3.0, 3.5) |
| Параметры петли (шовная нить)                                                                                                      |                                                                                           |                                                                                            |
| Шовный материал                                                                                                                    | Polysorb                                                                                  | Polysorb                                                                                   |
| Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РЗН                                                                             | ФСЗ 2011/09370 от 28.04.2011                                                              | ФСЗ 2011/09370 от 28.04.2011                                                               |
| Тип шовного материала                                                                                                              | Рассасывающийся, синтетический                                                            | Рассасывающийся, синтетический                                                             |
| Длина шовного материала, мм ( $\pm 2\%$ )                                                                                          | 530.0                                                                                     | 530.0                                                                                      |
| Длина трубки-носителя мм ( $\pm 5\%$ )                                                                                             | 268.0                                                                                     | 268.0                                                                                      |
| Внешний (наружный) диаметр трубки-носителя, мм ( $\pm 5\%$ )                                                                       | 3.9                                                                                       | 3.9                                                                                        |
| Толщина стенок трубки-носителя, мм ( $\pm 5\%$ )                                                                                   | 1.5                                                                                       | 1.5                                                                                        |
| Размер шовного материала (диаметр нити)                                                                                            | 0,300-0,349 мм (3.0 метрический); 0,350-0,399 мм (3.5 метрический)                        | 0,300-0,349 мм (3.0 метрический); 0,350-0,399 мм (3.5 метрический)                         |
| Прочность (на отрыв) крепления ограничительного кольца системы доставки к стальной гильзе системы доставки (ультразвуковая сварка) | не менее 2500 Н при скорости растяжения 100 мм/мин.                                       | не применимо                                                                               |
| Прочность (на отрыв) шовного материала в месте крепления к нейлоновой трубке носителю                                              | не менее 25 Н при скорости растяжения 100 мм/мин                                          | не менее 25 Н при скорости растяжения 100 мм/мин                                           |
| Прочность при растяжении                                                                                                           | Не менее 27.4 Н для размера 3.0<br>Не менее 38.1 Н для размера 3.5                        | Не менее 27.4 Н для размера 3.0<br>Не менее 38.1 Н для размера 3.5                         |
| Тип прочности при растяжении                                                                                                       | 140% минимальной прочности узла по USP начально, 80%                                      | 140% минимальной прочности узла по USP начально, 80% спустя 2                              |

|                                                        |                                      |                                      |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                        | спустя 2 недели, 30% спустя 3 недели | спустя 3 недели, 30% спустя 3 недели |
| Рассасывание нити                                      | 56-70 дней                           | 56-70 дней                           |
| Структура нити                                         | многофиламентная, плетёная           | многофиламентная, плетёная           |
| Краситель                                              | Фиолетовый                           | Фиолетовый                           |
| Масса изделия:<br>- без системы<br>доставки, г.        | - не более 4.0                       | - не более 4.0                       |
| - на системе<br>доставки, г.                           | - не более 12.0                      | - не применимо.                      |
| <b>Параметры системы доставки</b>                      |                                      |                                      |
| Наличие системы<br>доставки                            | Есть                                 | Отсутствует                          |
| Длина трубки, мм<br>(±5%)                              | 152.4                                | -                                    |
| Внешний диаметр<br>трубки системы<br>доставки мм (±5%) | 5.0                                  | -                                    |

Таблица 2 – материалы изготовления, тип контакта с организмом.

| Вариант исполнения<br>медицинского изделия<br>«Петля лигатурная<br>одноразовая Surgitie Auto<br>Suture»: | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Контакт с организмом<br>человека                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Петля лигатурная<br>одноразовая Polysorb с<br>системой доставки<br>(метрические размеры: 3.0,<br>3.5);   | Сополимер гликолид/L-<br>лактида Lactomer;<br>краситель D&C Violet No.2.<br>(шовный материал<br>Polysorb);<br><br>Капролактон-гликолидный<br>сополимер<br>CAPROMAXXTM CG910;<br>стеароиллактата кальция<br>NIAPROOF® CSL<br>(покрытие шовного<br>материала Polysorb);<br><br>Экструдированный нейлон<br>6/6 Dupont Zytel 42A<br>(трубка-носитель);<br><br>Краситель черный TPC<br>728/PC-12-NT (тампонная<br>печать на трубке<br>носителе);<br><br>Поликарбонат Lexan 144R,<br>пигмент серый 112 | Длительный контакт с<br>внутренней средой (шовный<br>материал);<br><br>Кратковременный контакт с<br>внутренней средой (система<br>доставки); |

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                    | <p>(ограничительное кольцо системы доставки);</p> <p>Этил цианоакрилат Loctite 40H (адгезив);</p> <p>Сталь нержавеющая AISI 304, состава: Углерод 0.060%; Марганец 1.5%; Фосфор 0.030%; Сера 0.007%; Кремний 0.5%; Хром 18%; Молибден 0.5%; Азот 0.06%; Кобальт 0.5%; Никель 9.5%; Медь 0.5%; Железо 68.84% (гильза системы доставки).</p>                                                               |                                                                  |
| <p>Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки (метрические размеры: 3.0, 3.5).</p> | <p>Сополимер гликолид/L-лактида Lactomer; краситель D&amp;C Violet No.2. (шовный материал Polysorb);</p> <p>Капролактон-гликолидный сополимер CAPROMAXXTM CG910; стеароиллактата кальция NIAPROOF® CSL (покрытие шовного материала Polysorb);</p> <p>Экструдированный нейлон 6/6 Dupont Zytel 42A (трубка-носитель);</p> <p>Краситель черный TPC 728/PC-12-NT (тампонная печать на трубке носителе).</p> | <p>Длительный контакт с внутренней средой (шовный материал);</p> |

7. Принцип действия изделия

Лигирование — хирургический прием, состоящий в сдавлении сосуда (или другой трубчатой структуры) обведенной вокруг него, туго затянутой и завязанной нитью (лигатурой). Такая поперечная перевязка кровеносных сосудов достигает полной окклюзии его и прекращения кровотока в нем. Чаще всего лигирование применяют как средство окончательной остановки кровотечения, реже — для уменьшения кровенаполнения какого-либо органа или изменения направления тока крови в данной области сосудистого русла (например, операция Анеля при травматической аневризме).

Шовный материал Polysorb из полигликолиевой кислоты вызывает минимальную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция нити фиброзной соединительной тканью.

Прогрессирующая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала Polysorb происходит под воздействием гидролиза, во время которого сополимер гликолид/лактид Lactomer расщепляется на гликолевую и молочную кислоты, которые впоследствии рассасываются и метаболизируются в организме. Рассасывание начинается в виде потери прочности без существенной потери массы. Исследования в области имплантации на животных показали, что средняя прочность на разрыв шовного материала Polysorb первоначально составляет примерно 140 % минимальной прочности узла по USP, через две недели она снижается примерно до 80 % и через три недели составляет несколько более 30 %. Рассасывание шовного материала Polysorb завершается через 70 дней.

#### **Пояснение о метрических размерах.**

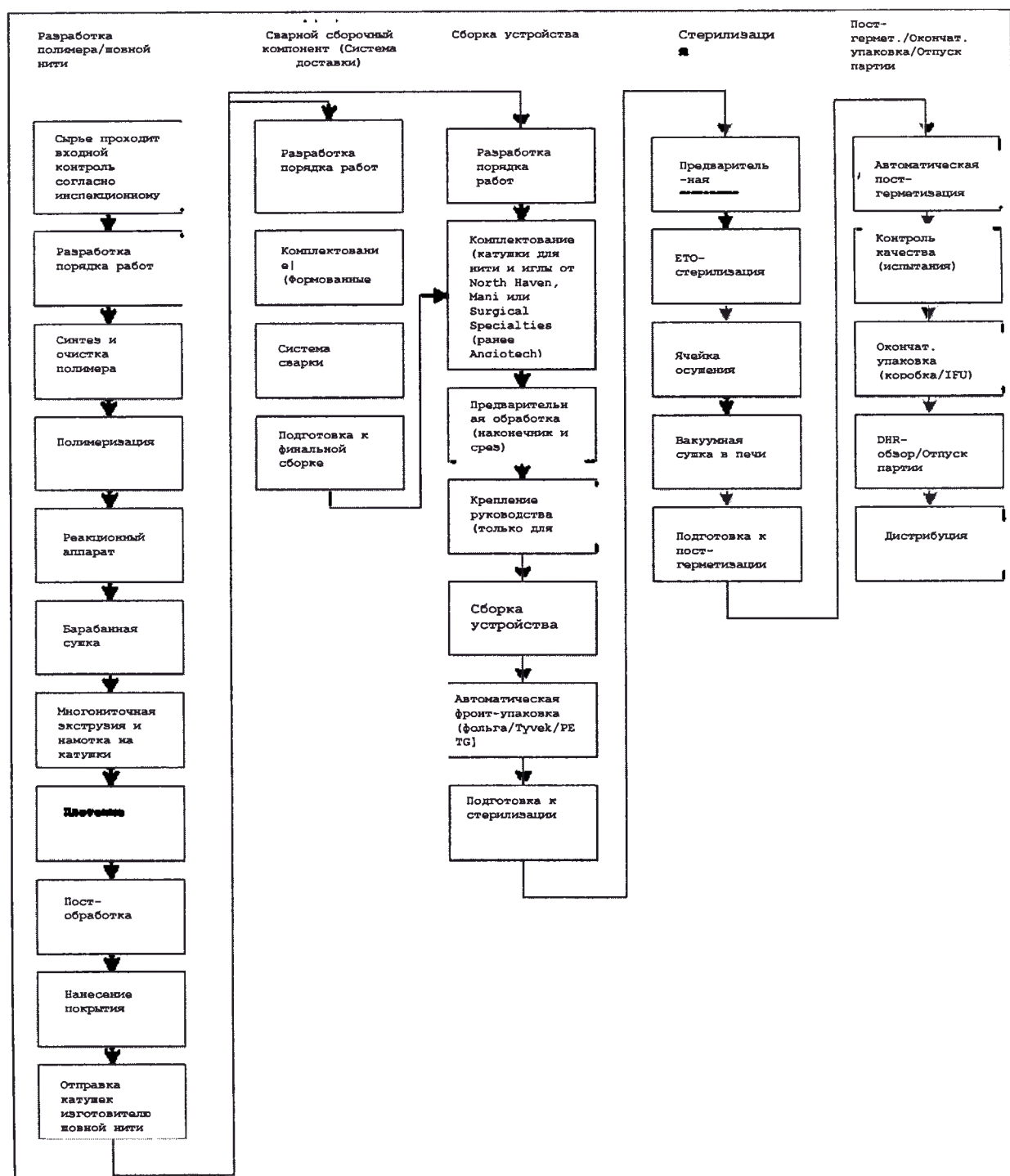
Метрический размер: Показатель толщины шовного материала, который соответствует увеличенному в десять раз значению минимального диаметра (в миллиметрах) каждого установленного диапазона диаметров.

#### **8. Процесс производства.**

Приведенные ниже схемы производственного процесса демонстрируют основные технологические процессы изготовления Петли лигатурной Surgitie Auto Suture, содержащей шовные нити Polysorb.

Схема процесса производства вариантов исполнения:

2. Петля лигатурная одноразовая Polysorb с системой доставки (Метрические размеры: 3.0, 3.5);
3. Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки (Метрические размеры: 3.0, 3.5).



Дополнительные пояснения о методах производства изделия:

- Сборка системы доставки осуществляется методом ультразвуковой сварки компонентов: ограничительного кольца системы доставки из поликарбоната и гильзы системы доставки из нержавеющей стали;
- Адгезив «Этил цианоакрилат Loctite 40H» используется только для склеивания кончика шовного материала для облегчения его проведения через нейлоновую трубку-носитель в процессе сбора. Впоследствии склеенный кончик обрезается;
- Петля (шовный материал) запаивается путем ультразвуковой сварки в проксимальный конец нейлоновой трубки-носителя (участок после черной отметки).

## 9. Перечень стандартов применимых к медицинскому изделию

| Стандарт/Директива  | Год  | Тип                      | Наименование                                                                                                                                                           |
|---------------------|------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 556-1 + AC       | 2006 | Стерильность             | Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам с маркировкой «СТЕРИЛЬНО». Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам. |
| EN ISO 11135-1      | 2007 | Стерильность             | Медицинские устройства – Валидация и регулярный контроль стерилизации этиленоксидом.                                                                                   |
| EN ISO 11607-1      | 2009 | Стерильность             | Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования к материалам, системам со стерильным барьером и упаковочным системам.                |
| EN ISO 11607-2      | 2006 | Стерильность             | Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств - Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки.                         |
| EN ISO 15223-1      | 2012 | Маркировка               | Медицинские устройства - Символы, используемые на лейблах медицинских устройств, маркировка и необходимая сопроводительная информация - Часть 1: Общие требования.     |
| EN ISO 13485 + AC   | 2012 | Менеджмент Качества      | Медицинские устройства. Система менеджмента качества. Требования в регулирующих целях.                                                                                 |
| EN 1041             | 2008 | Информация изготовителя  | Сопроводительная информация к медицинским устройствам от изготовителей.                                                                                                |
| EN ISO 14971        | 2012 | Риск-менеджмент          | Медицинские устройства. Применение риск-менеджмента к медицинским устройствам.                                                                                         |
| EN ISO 10993-1 + AC | 2010 | Биологическая экспертиза | Биологическая экспертиза медицинских устройств - Часть 1: Экспертиза и испытания.                                                                                      |

| Стандарт/Директива | Год  | Тип                      | Наименование                                                                                                                       |
|--------------------|------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 10993-3     | 2009 | Биологическая экспертиза | Биологическая экспертиза медицинских устройств - Часть 3: Испытания на генотоксичность, онкогенность и репродуктивную токсичность. |
| EN ISO 10993-4     | 2009 | Биологическая экспертиза | Биологическая экспертиза медицинских устройств - Часть 4: Выбор тестов взаимодействия устройств с кровью.                          |

|                     |      |                          |                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 10993-5      | 2009 | Биологическая экспертиза | Биологическая экспертиза медицинских устройств - Часть 5: Аттестация и испытания в рамках процесса риск-менеджмента.                                                                |
| EN ISO 10993-6 + AC | 2009 | Биологическая экспертиза | Биологическая экспертиза медицинских устройств - Часть 6: Анализ местной реакции после имплантации.                                                                                 |
| EN ISO 10993-7      | 2008 | Биологическая экспертиза | Биологическая экспертиза медицинских устройств - Часть 7: Остаточные вещества процесса этиленоксидной стерилизации.                                                                 |
| EN ISO 10993-10     | 2010 | Биологическая экспертиза | Биологическая экспертиза медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.                                                                          |
| EN ISO 10993-11     | 2009 | Биологическая экспертиза | Биологическая экспертиза медицинских устройств - Часть 11: Испытания на системную токсичность.                                                                                      |
| EN ISO 14630        | 2012 | Биологическая экспертиза | Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования                                                                                                                              |
| EN ISO 14644-1      | 1999 | Стерильность             | Чистые комнаты и соответствующая контролируемая среда. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                                |
| EN ISO 14644-2      | 2000 | Стерильность             | Чистые комнаты и соответствующая контролируемая среда. Часть 2: Спецификации для испытаний и мониторинга на предмет подтверждения непрерывного соответствия требованиям ISO 14644-1 |
| EN ISO 14644-3      | 2005 | Стерильность             | Чистые комнаты и соответствующая контролируемая среда. Часть 3: Методы испытаний                                                                                                    |
| EN ISO 11737-1 + AC | 2009 | Стерильность             | Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов в изделии                                                           |

| Стандарт/Директива | Год  | Тип                    | Наименование                                                                                                                                                                  |
|--------------------|------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 11737-2     | 2009 | Стерильность           | Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы - Часть 2: Анализ стерильности, проводимый для валидации определения и должной поддержки процесса стерилизации |
| EN ISO 62366       | 2008 | Медицинские устройства | Медицинские устройства: Применение эргономичного инжиниринга к медицинским устройствам                                                                                        |

**Список руководящей документации:**

| Стандарт/Директива                                                              | Год  | Тип                        | Наименование                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MEDDEV 2.7.1                                                                    | 2009 | Медицинские устройства     | Руководящие принципы Европейской Комиссии в отношении медицинских устройств                                                                                         |
| Монография USP -<br>Рассасывающиеся/<br>нерассасывающиеся<br>хирургические нити | 2008 | Технические характеристики | Физические испытания <861> Шовные нити –<br>Физический анализ диаметра <871> Шовные нити<br>– Физические испытания крепления иглы <881><br>Прочность при растяжении |
| Европейская<br>Фармакопея (EP)                                                  | 2008 | Технические характеристики | 01/2008:0324 Шовные нити, стерильные,<br>нерассасывающиеся<br>01/2008:0667 Шовные нити, стерильные,<br>синтетические, рассасывающиеся, плетеные                     |

**10. Сведения по анализу и контролю рисков**

В соответствии со стандартом ISO 14971:2012 и внутренним регламентом производителя проводились мероприятия по управлению рисками с целью выявления потенциальных рисков ассоциированных с устройством и оценки потенциального влияния каждого риска. Проводилась оценка вероятности развития и тяжести эффектов, на основании чего определялись и проводились мероприятия по снижению риска. Для снижения эффектов различных выявленных рисков были разработаны критерии допустимости, процедуры проверки, тестирования рабочих характеристик и безопасности, а также процедуры верификации и валидации.

См Приложение 1 к настоящему документу.

**11. Стерилизация**

Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture стерилизуются этилен оксидом (ЕТО).

Методы стерилизации соответствуют требованиям стандарта EN ISO 11135.

Валидация методов стерилизации показала гарантированный уровень стерильности  $1 \times 10^{-6}$ .  
Отчеты по результатам валидации см. в Приложении 2 к настоящему ТД.

**Таблица - Информация по стерилизации:**

| Вариант исполнения                                                                                     | Метод стерилизации                 | Места стерилизации                                                                                                                                                                                                              | Цикл стерилизации                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Петля лигатурная<br>одноразовая Polysorb с<br>системой доставки<br>(Метрические размеры:<br>3.0, 3.5); | Этилен-оксид<br>(EtO-стерилизация) | Covidien<br>60 Middletown Ave.<br>North Haven, CT 06473<br>USA (CША)<br><br>Covidien (Davis & Geck<br>Caribe, Ltd.) Zona Franca<br>de San Isidro Km 17<br>Santo Domingo,<br>Dominican Republic<br>(Доминиканская<br>Республика) | Combo Chambers 1, 2 и 3<br>(Combo Chamber -<br>комбинированная камера) |

|                                                                                             |                                 |                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки (Метрические размеры: 3.0, 3.5). | Этилен-оксид (EtO-стерилизация) | Covidien<br>60 Middletown Ave.<br>North Haven, CT 06473<br>USA (США)<br><br>Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.) Zona Franca de San Isidro Km 17 Santo Domingo, Dominican Republic (Доминиканская Республика) | Combo Chambers 1, 2 и 3 (Combo Chamber - комбинированная камера) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|

Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture изготавливаются из материалов с доказано стабильными свойствами под воздействием этиленоксида.

Валидация процесса продемонстрировала, что клинические циклические параметры не оказывают негативное влияние на материалы, из которых изготавливаются данные изделия или с использованием которых они упаковываются. Остаточные вещества процесса стерилизации этиленоксидом проанализированы по всей линейке данных изделий с учетом конкретных материалов, используемых для изготовления и упаковки изделий. Результаты данного анализа представлены ниже:

| Наименование         | EtO мг (<4) | EtO мг/см2 (<10) |
|----------------------|-------------|------------------|
| Шовная нить Polysorb | 0.0088      | 0.086            |

12.   Срок годности.

Срок годности петли лигатурной одноразовой Surgitie Auto Suture составляет 5 лет.

13.   Срок службы.

Изделие предназначено для одноразового использования.

14. Маркировка.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименование изделия с указанием размера;
- каталожный номер;
- номер партии;
- срок годности;
- минимальный диаметр внутреннего канала эндоскопа;
- знак «изделие стерильно, метод стерилизации – «этилен оксид»;
- предупреждение «только для однократного использования»;
- предупреждение «только для профессионального использования («только по рецепту»))»;
- предупреждение «повторная стерилизация недопустима»;
- предупреждение «не использовать, если упаковка повреждена»;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- предупреждение «Ограничение температуры хранения, не выше 54 °С»;
- знак соответствия директиве СЕ 93/42.

Транспортная маркировка (наносимая на групповую упаковку) выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры», «Количество изделий».

Проект индивидуальной маркировки (стикер) приводится ниже:

|                                                                                     |                                                          |                                                                |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--|
|  | <b>Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture</b> |                                                                |  |
|                                                                                     | <i>вариант исполнения:</i>                               |                                                                |  |
|                                                                                     | <b>Производитель:</b>                                    | Ковидиен Лтс                                                   |  |
|                                                                                     | <b>Страна происхождения:</b>                             | США                                                            |  |
|                                                                                     | <b>Представитель производителя в</b>                     | <b>ООО «Ковидиен Евразия»</b>                                  |  |
|                                                                                     | <b>РФ:</b>                                               | 105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 |  |
|                                                                                     | <b>Регистрационное удостоверение №</b>                   | <b>от</b>                                                      |  |
|                                                                                     | <b>Дата изгот. / Серия / Годен до:</b>                   | см. упаковку<br>см. инструкцию<br>см. символы на упаковке      |  |
|                                                                                     | <b>Совместимый лапароскопический троакар</b>             | <b>5 мм.</b>                                                   |  |
|                                                                                     |                                                          | <b>(минимальный диаметр канала)</b>                            |  |

Проект транспортной маркировки (наносимой на групповую упаковку) приводится ниже:

|                                                                                  |                                                                                                                                  |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture</b>                                                                         |                         |
|                                                                                  | <i>вариант исполнения:</i>                                                                                                       |                         |
|                                                                                  | <b>Производитель:</b>                                                                                                            | Ковидиен Ллс            |
|                                                                                  | <b>Страна происхождения:</b>                                                                                                     | США                     |
|                                                                                  | <b>Представитель производителя в РФ:</b> ООО «Ковидиен Евразия»<br>105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1 |                         |
| <b>Регистрационное удостоверение №</b>                                           |                                                                                                                                  | <b>от</b>               |
| Дата изгот. / Серия / Годен до:                                                  |                                                                                                                                  | см. упаковку            |
|                                                                                  |                                                                                                                                  | см. инструкцию          |
|                                                                                  |                                                                                                                                  | см. символы на упаковке |
| <b>Количество шт.</b>                                                            |                                                                                                                                  | 6                       |

15. Упаковка

Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture, варианты исполнения «Петля лигатурная одноразовая Polysorb с системой доставки» и «Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки» упаковываются в PETG-блистер, помещается в пакет из фольги с верхом Тувек и после стерилизации герметично упаковывается – первичная упаковка.

Габариты индивидуальной упаковки

|                                        |                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture, варианты исполнения «Петля лигатурная одноразовая Polysorb с системой доставки» и «Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки» |
| (Д*Ш*В, см)<br>указана высота блистера | 59.7 * 13.3 * 3.5                                                                                                                                                                                 |

Групповая упаковка – коробка из гофрокартона.

В групповую упаковку вариантов исполнения «Петля лигатурная одноразовая Polysorb с системой доставки» и «Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки» помещается по 6 стерильных упаковок вместе с инструкцией по применению.

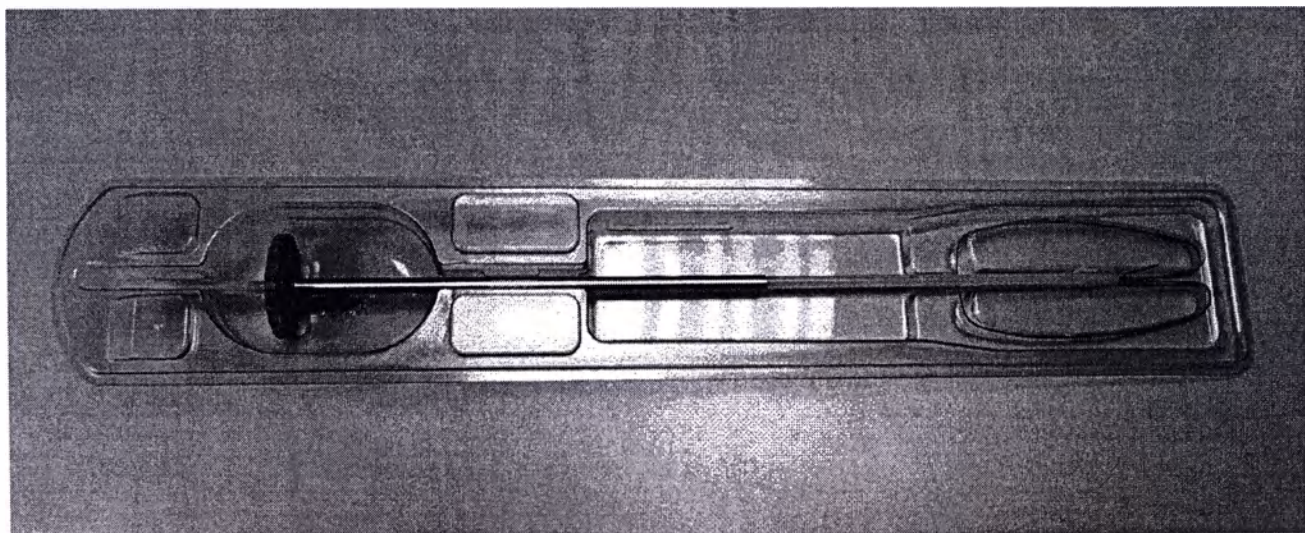
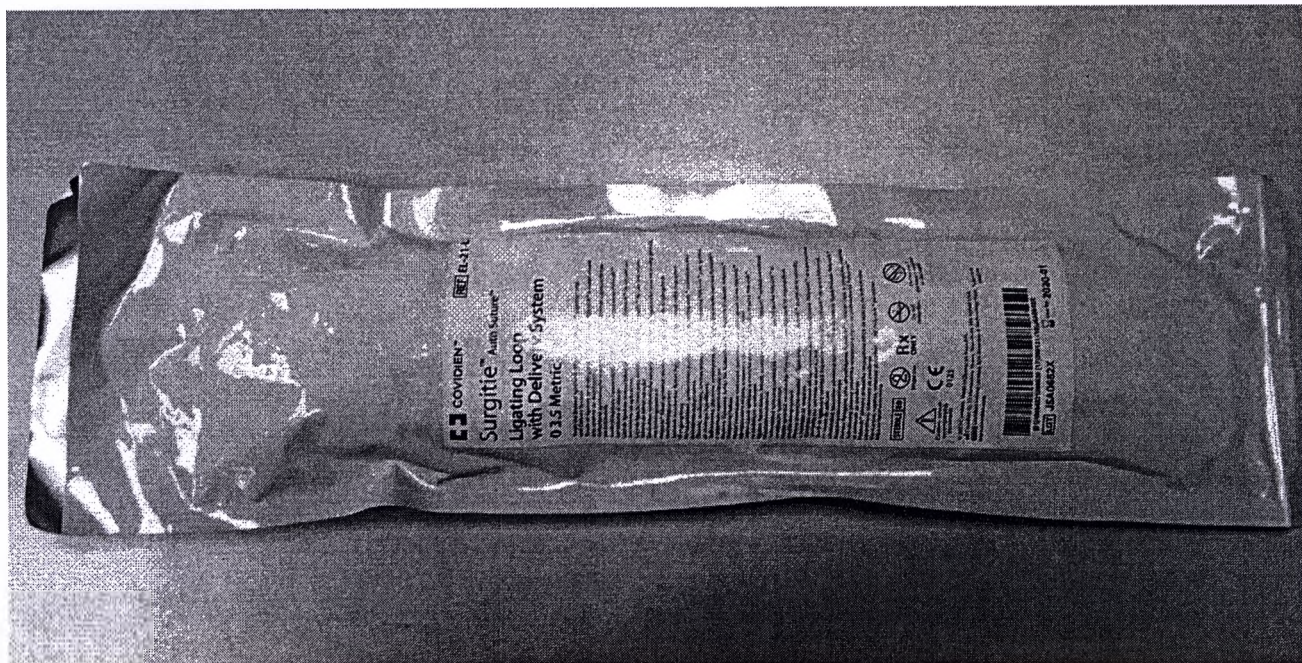
Таблица – конфигурация упаковки вариантов исполнения Петли лигатурной Surgitie Auto Suture.

| Вариант исполнения петли лигатурной одноразовой Surgitie Auto Suture                              | Конфигурация упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Петля лигатурная одноразовая Polysorb с системой доставки (Метрические размеры: 3.0, 3.5)</p>  | <p>Пластиковый лоток (PETG-блистер) в специальной мембранной упаковке на основе фольги</p> <p>Материалы изготовления:</p> <p><b>Пластиковый лоток (PETG-блистер):</b><br/> - полиэтилентерефталат Eastman Kodar 6763</p> <p><b>Мембранная упаковка на основе фольги:</b><br/> - нетканый материал из полиэтилена высокой плотности DuPont Tyvek 1073B;<br/> - нейлоновая пленка BOPA Perfecflex 35771-G;<br/> - алюминиевая фольга AA1235 (состава: Fe 0.3%, Si 0.025%, Ti 0.15%, Al 99.325%, Cu 0.05%, Mg 0.05%, Zn 0,1%).</p> <p><b>Герметик:</b><br/> - DuPont Appeel 20D828</p> |
| <p>Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки (Метрические размеры: 3.0, 3.5)</p> | <p>Пластиковый лоток (PETG-блистер) в специальной мембранной упаковке на основе фольги</p> <p>Материалы изготовления:</p> <p><b>Пластиковый лоток (PETG-блистер):</b><br/> - полиэтилентерефталат Eastman Kodar 6763</p> <p><b>Мембранная упаковка на основе фольги:</b><br/> - нетканый материал из полиэтилена высокой плотности DuPont Tyvek 1073B;<br/> - нейлоновая пленка BOPA Perfecflex 35771-G;<br/> - алюминиевая фольга AA1235 (состава: Fe 0.3%, Si 0.025%, Ti 0.15%, Al 99.325%, Cu 0.05%, Mg 0.05%, Zn 0,1%).</p> <p><b>Герметик:</b><br/> - DuPont Appeel 20D828</p> |

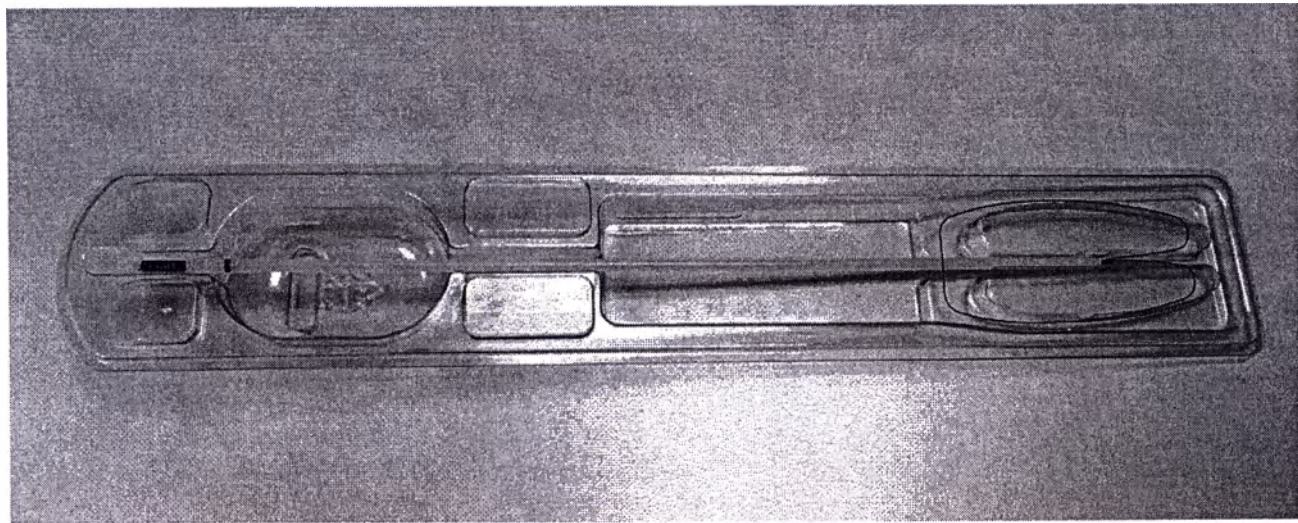
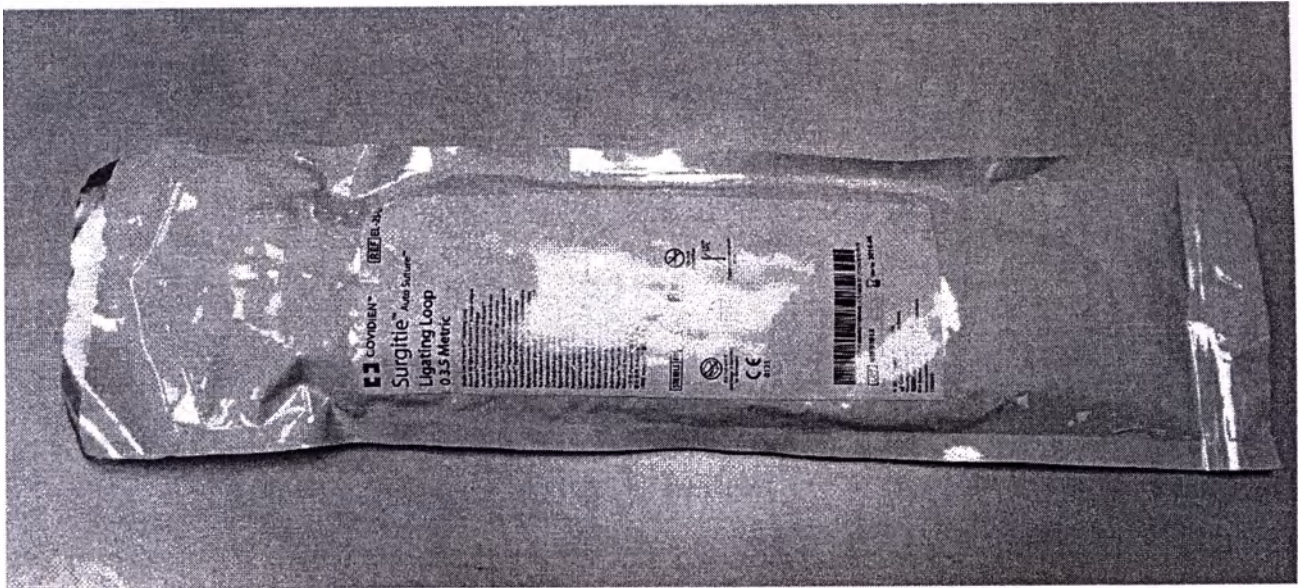
Валидация процесса упаковывания изделий выполнена по ISO 11607 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».  
См. приложение №3 к настоящему техническому документу.

## Фото упаковки

1. Петля лигатурная одноразовая Polysorb с системой доставки (метрические размеры: 3.0, 3.5);



2. Петля лигатурная одноразовая Polysorb без системы доставки (метрические размеры: 3.0, 3.5).



16. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

|                         | Хранение                                      | Транспортировка<br>(кратковременно) |
|-------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|
| Температура             | От +20 °С до +30°С                            | От 0°С до +54 °С                    |
| Относительная влажность | От 20% до 65%<br>(без образования конденсата) | От 20% до 85%                       |
| Атмосферное давление    | От 700 гПа до 1060 гПа                        | От 500 гПа до 1060 гПа              |

|                         | Эксплуатация       | Эксплуатация изделия<br>(операционная) |
|-------------------------|--------------------|----------------------------------------|
| Температура             | от +32 до + 42 ° С | От + 20 ° до + 30 ° С                  |
| Относительная влажность | до 100 %           | От 20% до 65%                          |

|                      |                        |                              |
|----------------------|------------------------|------------------------------|
|                      |                        | (без образования конденсата) |
| Атмосферное давление | От 700 гПа до 1060 гПа | От 700 гПа до 1060 гПа       |

Система доставки медицинского изделия при эксплуатации устойчива к воздействию внутренней среды организма человека (кратковременный контакт).  
После наложения лигатур, рассасывание нитей шовного материала под воздействием внутренней среды организма происходит в течение 56-70 дней.

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

**Внимание!**  
ИЗДЕЛИЕ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.

**17. Условия применения**

Медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +20°С до +30°С при относительной влажности от 20% до 65% (без образования конденсата) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа. Изделие эксплуатируется во внутренней среде организма человека, с температурой от 32°С до 42°С и влажностью до 100%.

**18. Утилизация изделия.**

Согласно протоколам медицинского учреждения, а также нормам местного законодательства.  
По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава могут быть отнесены к эпидемиологически опасным отходам (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями) – класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

**19. Влияние на окружающую среду.**

В процессе жизненного цикла не оказывает влияния.

**20. Гарантийные обязательства.**

Производителем не предоставляются никакие явные или подразумеваемые гарантии, в том числе, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии годности к продаже или пригодности для конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Covidien Llc, США, и ее филиалы не несут ответственность за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки, кроме явно указанных в действующем законодательстве.

Гарантийный срок хранения изделия – совпадает со сроком годности и составляет 5 лет, при условии соблюдения правил транспортировки, хранения, обращения, установленных производителем.

**21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, периодичность.**  
Неприменимо.

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен Ллс (Covidien Llc)  
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA  
Младший сотрудник отдела регистрации /  
Ковидиен ЛЛС (Covidien LLC)  
\_\_\_\_\_  
(должность)  
Кейт Браун (Kate Brown)  
\_\_\_\_\_  
(имя)  
<Подпись>  
\_\_\_\_\_  
(подпись)  
« 13 » марта 2017 г.  
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Эксплуатационная документация для представления на территории Российской Федерации

**Петля лигатурная одноразовая Surgitie Auto Suture, варианты исполнения**

Производства:

Ковидиен Ллс., США  
(Covidien Llc., USA)

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

<Круглая печать:  
КОВИДИЕН (COVIDIEN) \*  
Отдел регистрации \* Мэнсфилд, Массачусетс США>

ШТАТ КОННЕКТИКУТ  
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 13 марта 2017 г.

<Подпись>  
\_\_\_\_\_

Эрика Гуарино (Erika Guarino) – Нотариус

Срок моих полномочий истекает 31 октября 2021 г.

<Рельефная печать: Эрика Гуарино (Erika Guarino) \* Нотариус \* Коннектикут>

Перевод выполнил переводчик  
Дубинина Татьяна Андреевна



Российская Федерация  
Город Москва  
Двадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Карлин Виктор Александрович, нотариус города  
Москвы, свидетельствую подлинность подписи  
переводчика Дубининой Татьяны Андреевны.  
Подпись сделана в моем присутствии.  
Личность подписавшего документ установлена.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 29 лист(-а, -ов)  
Нотариус

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ  
ПЕЧАТЬ

Зарегистрировано в реестре за № 3-1028

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

В. А. Карлин

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ  
ПЕЧАТЬ

Российская Федерация  
Город Москва  
Двадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Карлин Виктор Александрович, нотариус города  
Москвы, свидетельствую верность копии с  
представленного мне перевода.

Зарегистрировано в реестре за № 3.1029

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб

 В. А. Карлин

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов)  
Нотариус

