

Serial No Nt. 274/17

Form

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם

אדם אחר

אני הח"מ איתי יצחקי, עו"ד, נוטריון ברח' אליהו
סעדון 124, אור יהודה, ישראל, מאשר כי ביום
31.9.2017 ניצב(ה) (ו) לפני במשרדי:

1. מר מדעי רועי אהרון הידוע(ה) לי ידיעה אישית
(שזהותו(ה) הוכחה לי על פי תעודת זהותו(ה) מס'
029420502 שהוצא(ה) על ידי משרד הפנים בפ"ת ביום
12.5.1996

וחתם(ה) (ו) מרצונו(ה) (ם) החופשי על המסמך שלעיל
(המצורף והמסומן באות "A" בשם וייסמד בע"מ ח.פ.
51-193705-4

ואני מאשר כי להוכחת רשותו(ה) הנ"ל לחתום בשם
וייסמד בע"מ ח.פ. 51-193705-4 הוצג(ה) (ו) בפניי
אישור מאת עו"ד מרסל קרן מיום ה' 21.9.2017

ולראיה הנ"ל מאשר את חתימה הנ"ל בחתימת ידי
ובחותמך היום 31.9.2017

חתימה

חותם הנוטריון

שכר נוטריון - 503 ₪ כולל מע"מ

* ניצב יותר מאדם אחד, יש לפרש בשמו של כל אחד לחוד.
** יש לציין את הדרך שבה הוכחה הזהות של כל אחד ואחד.
הערה: מחק את המיותר.

**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE
OR IN THE NAME OF ANOTHER PERSON**

I the undersigned, Itai Izhaky, Advocate, Notary at
124 Saadon St. Or Yehuda, Israel, hereby certify
that on 31/09/2017 appeared before me at my
office*:

1. Mr. Roei Aharon Madai who is known to me
personally (whose identity was proved to me by
Identity Booklet No. 029420502, issued by The
Ministry of the Interior at petah tikva on 12/5/1996
and signed of his own free will the above document
(the attached document marked A) on behalf/ in the
name of

WAISMED LTD. Company No. 51-193705-4

and I certify that, with a view establishing the right
of the above to sign on behalf of/in the name of
WAISMED LTD. Company No. 51-193705-4, there
has been produced to me confirmation by Marsel
Koren, Adv. From date 21/9/2017.

In witness whereof I hereby authenticate the
signature/s of the above named, by my own
signature and seal this 31/09/2017.

Signature

Notary's Seal

Notary fee 503 NIS including VAT

* Where more than one person appeared, each should be
named separately.

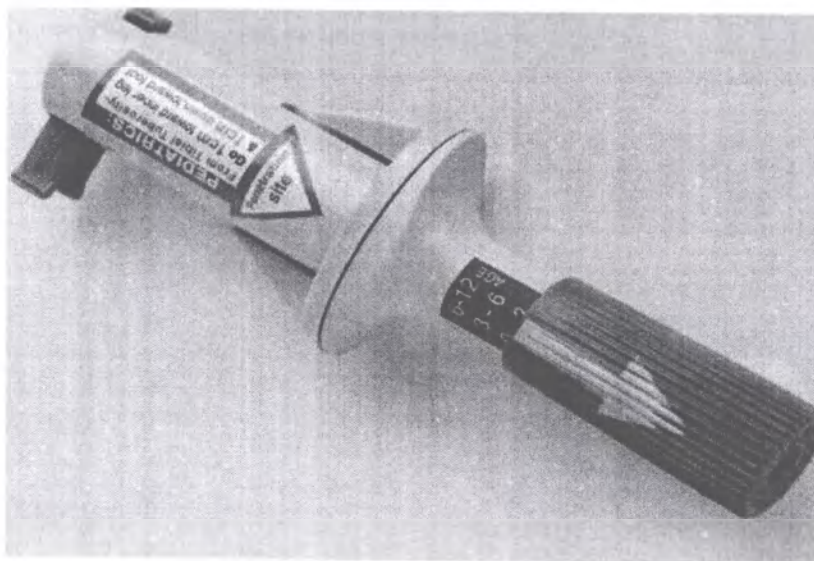
** The manner in which each person's identity was
proved should be specified.

Note: Delete whatever is inapplicable.

A

WaisMed

A PerSys Medical Company

ВаисМед Лтд., Израиль/
WaisMed Ltd., Israel
подпись / signature**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие/
INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE****Приборы инфузионные внутрикостные B.I.G. / Intraosseous infusion devices B.I.G.*****ПРИБОР ИНФУЗИОННЫЙ ВНУТРИКОСТНЫЙ B.I.G.
Pediatric (Red 18G)*****производства компании WaisMed Ltd. (ВаисМед Лтд.)
10 Amal Str, Industrial park Afeq, Rosh ha Ayin, Israel
Ул. Амал, 10, Индустриальный парк Афек, Рош-ха-Аин, Израиль**

2017

Содержание

Сведения о производителе медицинского изделия	2
1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Область применения медицинского изделия.....	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Показания для применения медицинского изделия	3
5. Противопоказания для применения медицинского изделия	3
6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	3
7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	4
8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	4
9. Частота и особенности использования медицинского изделия	4
10. Комплектность поставки.....	4
11. Техническое описание медицинского изделия.....	4
12. Порядок работы с медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.....	5
13. Условия применения медицинского изделия	9
14. Условия эксплуатации.....	9
15. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).....	9
16. Условия хранения	9
17. Транспортирование	9
18. Маркировка	10
19. Утилизация и уничтожение	12
20. Гарантийные обязательства	12
21. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	12
22. Рекламация	12

Нижеприведенная инструкция составлена только для целей регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: ВаисМед Лтд. (WaisMed Ltd.).

Адрес: ул. Амал, 10, Индустриальный парк Афек, Рош-ха-Аин, Израиль/
10 Amal Str, Industrial park Afeq, Rosh ha Ayin, Israel.

1. Наименование медицинского изделия

Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G. в варианте исполнения Pediatric (Red 18G).

2. Область применения медицинского изделия

Область применения:

- Экстренная медицинская служба, как в условиях скорой медицинской помощи, так и отделении неотложной помощи;
- военная медицина (оказание первой медицинской помощи пострадавшим);
- анестезия.

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для проведения внутрикостных вливаний (т.е. инфузии непосредственно в медуллярную полость кости для введения лекарственных средств для экстренной помощи и других жидкостей).

4. Показания для применения медицинского изделия

Применение в тех случаях, когда невозможно своевременно осуществить внутривенное вливание, как правило, при остановке сердца, у пациентов с остановкой дыхания или в состоянии шока, а также в том случае, если внутривенные инфузии в периферические вены затруднены.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

- 1) Перелом длинной трубчатой кости (применение на другой ноге).
- 2) Несовершенный остеогенез, тяжелый остеопароз, признаки инфекции в месте инъекции (применение на другой ноге).
- 3) Врожденные аномалии костей нижних конечностей.
- 4) Несовершенное костеобразование.
- 5) Вторая попытка после прежней внутрикостной инсерции /неблагоприятного исхода на той же кости.
- 6) Образование трещины в месте прикрепления мышц.
- 7) Инфекция (ожог) вышележащих мягких тканей.
- 8) Применение и полное раздувание пневматического противошокового костюма (ППШК).

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G. в варианте исполнения Pediatric (Red 18G) распаковывается только перед применением и необходимо не допускать, чтобы изделие соприкасалось с другими объектами во избежание нарушения стерильности.

Не допускается использование прибора по истечении срока годности (может вызвать инфицирование), он подлежит утилизации.

Не допускается направлять костный инъекционный пистолет в направлении суставной щели или эпифизарной пластинки.

Использование дозированного механического импульса для введения иглы в кость обеспечивает требуемую глубину соответственно возрасту ребенка, правильный угол введения иглы и сводит к минимуму опасность ятрогенной травматизации кости.

Примечание - Критерии правильности установки иглы: игла (стиллет) троакара выходит без помех, трубка троакара устойчива в кости, жидкость вводится с небольшим сопротивлением, и в некоторых случаях возможна аспирация костного мозга.

Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G. в варианте исполнения Pediatric (Red 18G) поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования.

Не допускается повторное использование и стерилизация прибора.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При использовании *Прибора инфузионного внутрикостного B.I.G. в варианте исполнения Pediatric (Red 18G)* возможны такие осложнения:

- 1) Сквозное пробивание кости.
- 2) Подкожный и подпериостальный инфильтрат (уплотнение, возникновение которого обусловлено скоплением элементов клеток, крови, лимфы).
- 3) Повреждение эпифизарного хряща.
- 4) Гематома.
- 5) Инфекция (в редких случаях).
- 6) Эмбол (несвязанный внутрисосудистый субстрат (твёрдый, жидкий или газообразный), циркулирующий по кровеносному руслу, не встречающийся там в нормальных условиях).

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение прибора для проведения внутрикостных вливаний не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

9. Частота и особенности использования медицинского изделия

Прибор предназначен строго для одноразового применения.

10. Комплектность поставки

В комплект поставки входит:

Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G. Pediatric (Red 18G).

Каждый прибор поставляется в герметичной индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка при заказе комплектуется в количестве, установленном в заявке, во вторичную (групповую) упаковку: коробку из гофрированного картона.

Примечание - Инструкция по применению прибора инфузионного внутрикостного B.I.G. Pediatric (Red 18G) упаковывается совместно с прибором в индивидуальную упаковку.

11. Техническое описание медицинского изделия

Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G. в варианте исполнения Pediatric (Red 18G) - медицинский инструмент, представляющий собой стерильный шприц из металла и пластика в герметической упаковке для одноразового использования.

Применяется для получения доступа к сосудам в целях доставки медицинских жидкостей и лекарственных препаратов в организм тяжелобольных и травмированных детей. Рекомендуется для

угрожающих жизни экстренных ситуаций, когда доступ к сосудам чрезвычайно важен, а общепринятые формы доступа недоступны.

Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G. Pediatric (Red 18G) - это легкое компактное медицинское устройство, по сути являющееся шприцом-пистолетом для внутрикостных инъекций, готовое к применению сразу после вскрытия упаковки. Плотнo прижимая переднюю часть устройства к ноге пациента, помещая два пальца руки под выступы цилиндрического кожуха и ладонью той же руки сверху на крышку шприца-пистолета прибор приводится в действие - пружинный механизм выстреливает иглу в медуллярное пространство большеберцовой кости.

Использование дозированного механического импульса для введения иглы в кость обеспечивает требуемую глубину соответственно возрасту ребенка, правильный угол введения иглы и сводит к минимуму опасность ятрогенной травматизации кости.

Вид климатического исполнения: УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Вес изделия - не более 90,0 г, включая блистерную упаковку.

Общая длина прибора - не более 15 см.

Глубина проникновения - регулируется с помощью шкалы: от 0,5 до 1,5 см.

Метод стерилизации - радиационный (гамма-облучение).

Игла:

Длина троакара в сборе - 23,6 мм.

Длина иглы (стилета) троакара - 29,5 мм.

Диаметр иглы (стилета) троакара - 0,88 мм.

Длина трубки троакара - 20,3 мм.

Диаметр трубки троакара - 1,2 мм.

Игла троакара: AISI 304/ AISI302

Размер: 18 G.

Сила проникновения в кость (в зависимости от глубины проникновения): от 3,0 кг/мм² (29,4 Н/мм²) до 11,0 кг/мм² (107, 87 Н/мм²).

Твердость иглы: от 4900 до 6475 Н/мм².

Параметры шероховатости поверхности иглы на стержне и острие не превышают - 0,32 мкм.

Отклонение от прямолинейности иглы не превышает 2% от длины иглы.

Давление на верхнюю часть внешнего корпуса для задействования прибора не превышает 0,3 кг/см² (2,9 Н/см²).

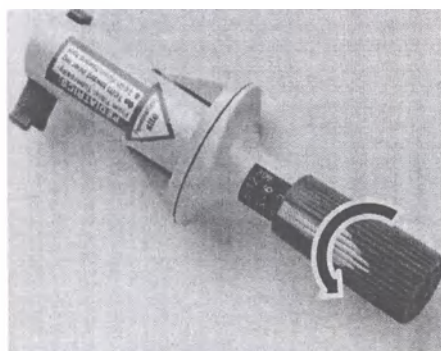
Сила сжатия усиков предохранительной защелки, для извлечения из прибора и приведения прибора в рабочее состояние, не превышает - 0,7 кг/см² (6,86 Н/см²).

12. Порядок работы с медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

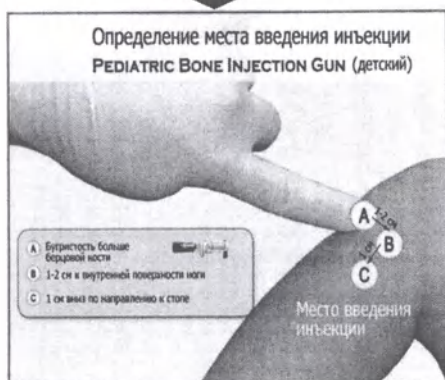
Перед применением *Прибора инфузионного внутрикостного B.I.G. Pediatric (Red 18G)* необходимо проверить изделие перед вскрытием упаковки на наличие механических повреждений и целостности упаковки.

Изделие является стерильным медицинским изделием и предназначено для одноразового использования.

Примечание - Использование прибора с нарушением целостности упаковки и наличием механических повреждений не допускается.



Перед применением Прибора инфузионного внутрикостного B.I.G. Pediatric (Red 18G) выбираем на шкале необходимую глубину проникновения, отвинтив рукав-насадку от цилиндрического кожуха



Для проведения внутрикостной инфузии определяем место проведения инъекции:

Возраст 0-6 лет:

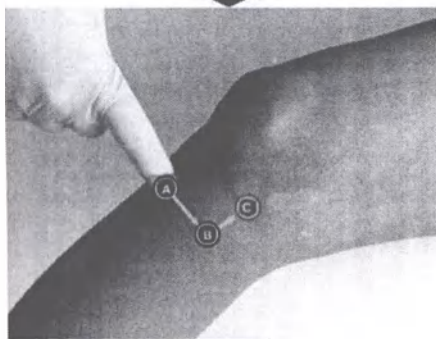
От бугристости большеберцовой кости проводится пальцем 1 см медиально и 1 см дистально.

Возраст 6-12 лет:

От бугристости большеберцовой кости проводится пальцем по 1-2 см медиально и 1-2 см дистально.

Примечания:

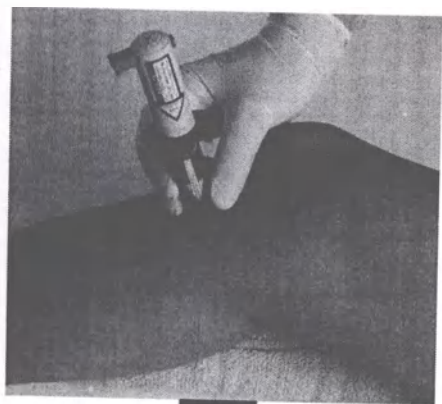
- 1) Необходимо работать вдали от пластины роста.
- 2) Убеждаемся, что не задета пластина роста.



Местом проведения внутрикостной инфузии является верхняя суставная поверхность большеберцовой кости



Для протирания предназначенного для введения иглы участка следует воспользоваться губкой с настойкой повидон-йода (проводя процедуру обеззараживания, делая все увеличивающиеся концентрические круги от точки начала дезинфекции)



Под углом 90° расположить ведущей рукой переднюю часть прибора V.I.G. у точки введения. Другой рукой крепко поддерживать эту ногу, стараясь не дотрагиваться до нее сзади. При необходимости можно воспользоваться валиком из полотенца для дополнительной опоры для ноги



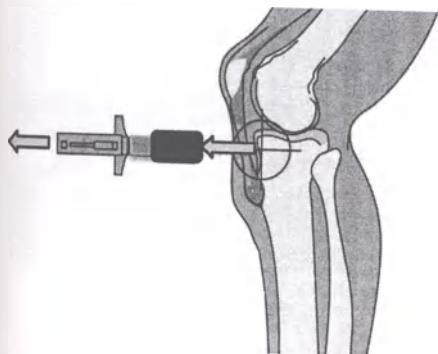
Отщелкнуть от устройства предохранительную защелку одновременным нажатием на обе стороны



Провести процедуру инъекции.

Плотно прижимая переднюю часть устройства к ноге пациента, помещаем два пальца второй руки под выступы цилиндрического кожуха, а ладонью той же руки сверху на заднюю часть (внешний корпус) прибора. Приведение прибора в действие осуществляется медленным надавливанием на крышку.

Примечание – Необходимость в сильном надавливании отсутствует.



Отводим прибор V.I.G. поступательным движением вверх от иглы и убираем его для последующей утилизации



Вынимаем иглу (стиллет) троакара.

В кости должна остаться только трубка троакара.

Иглу (стиллет) троакара необходимо поместить в контейнер для использованных игл для последующего обеззараживания и утилизации.

Примечание - Правильно введенная трубка троакара стоит вертикально без всякой опоры



Обеспечиваем трубке троакара надежный упор и стабильность, используя предохранительную защелку и стараясь одновременно не блокировать участки возможной экстравазации (вытекание крови или какой-либо жидкости из сосудов в окружающие ткани)

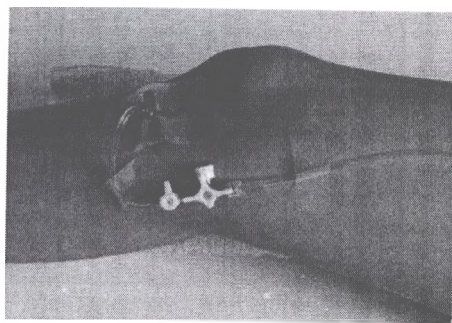


Шприцом возможно взятие образца костного мозга для анализа

Примечание – Не поступление костного мозга при аспирации не является свидетельством неправильной установки трубки троакара



Перед инфузией растворов или лекарственных веществ рекомендуется введение 5-10 мл физраствора



Для проведения инфузии (при необходимости) дополнительно соединяем смоченную жидкостью трубочку macro drop IV с внутрикостной трубкой троакара посредством удлинителя с 3-ходовым запорным краном (далее – устройство).

Убеждаемся в правильном введении, сделав попытку ввести жидкость. Жидкость должна вливаться легко, без проникновения из сосудов в ткани.

Постоянно проверяем надежность установки устройства и иглы.

Примечание – Данное устройство может применяться для введения всех видов внутривенных лекарственных препаратов и жидкостей.

В случае если введение не увенчалось успехом, не следует пытаться повторять его на той же ноге. Для этого необходимо ввести иглу на другой ноге.

Наиболее часто устройство остается на месте в течение нескольких часов, а в некоторых случаях может находиться на месте без последствий до 24 ч.

13. Условия применения медицинского изделия

Приборы инфузионные внутрикостные *B.I.G. Pediatric (Red 18G)* применяются квалифицированным медицинским персоналом в условиях когда невозможно своевременно осуществить внутривенное вливание, как правило, при остановке сердца, у пациентов с остановкой дыхания или в состоянии шока, а также в том случае, если внутривенные инфузии в периферические вены затруднены.

14. Условия эксплуатации

Прибор предназначен строго для одноразового применения.

15. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Изготовитель (Поставщик) гарантирует соответствие *Прибора инфузионного внутрикостного B.I.G. Pediatric (Red 18G)* всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности набора указан на потребительской (индивидуальной) упаковке.

Внимание! Не применять после истечения срока годности указанного на упаковке!
Изделие подлежит утилизации!

16. Условия хранения

Хранить прибор в индивидуальной упаковке и вынимать из индивидуальной упаковки только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений прибора и сохранность целостности упаковки.

Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре от минус 40 до плюс 55°C и относительной влажности воздуха не выше 80 %.

17. Транспортирование

Приборы инфузионные внутрикостные *B.I.G. Pediatric (Red 18G)* допускается транспортировать любым видом транспорта, в зависимости от условий договора и при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков, действий агрессивных сред и прямого попадания

солнечных лучей, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

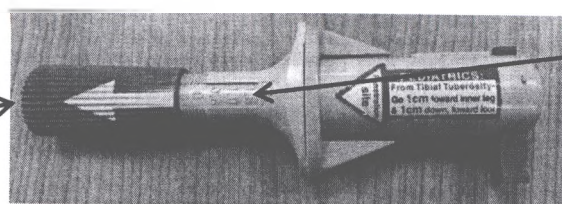
При транспортировании, погрузке и выгрузке приборов должны быть приняты меры по защите их от ударов и падений.

18. Маркировка

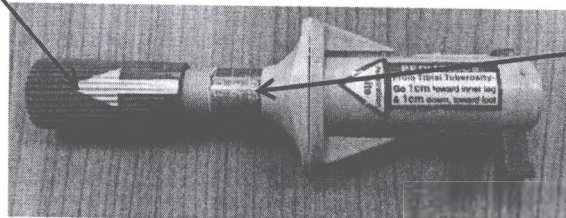
18.1 Маркировка на *Приборе инфузионном внутрикостном B.I.G. Pediatric (Red 18G)*:

Место нанесения маркировки	Маркировка (english)	Маркировка (рус)
	Pediatrics	Педиатрия (детский)
	From Tibial Tuberosity Go 1cm toward inner leg & 1 cm down, toward foot	От бугристости большеберцовой кости на 1 см в сторону внутренней поверхности ноги и 1 см вниз, в направлении ногД
	Penetration site	Место проникновения

Направление
выхода иглы
(троакара в сборе)



Шкала
глубины
проникновения
(от 0 до 1,5 см)



Шкала
глубины
проникновения
по возрасту ребенка
(0-3, 3-6, 6-12 лет)

(обратная сторона)

18.2 На первичной (индивидуальной) упаковке (этикетке) прибора указываются:

- наименование медицинского изделия;
- основные характеристики медицинского изделия;
- рекомендуемая глубина проникновения;
- логотип, наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу (артикулярный номер);
- код партии (номер серии);
- дату «использовать до»;
- место вскрытия упаковки;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не содержит натуральный латекс»;
- символ «Радиационная стерилизация»;
- знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза;

- символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе с наименованием и адресом, расположенными рядом с символом.

Обозначения символов приведены в таблице:

Символ	Расшифровка
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

18.3 На этикетке вторичной (групповой) упаковки комплекта указываются;

- наименование медицинского изделия;
- основные характеристики медицинского изделия;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу (артикулярный номер);
- код партии (номер серии);
- количество изделий в упаковке;
- дату «использовать до»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не содержит натуральный латекс»;
- символ «Радиационная стерилизация»;
- знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза;
- символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе с наименованием и адресом, расположенными рядом с символом.

19. Утилизация и уничтожение

Процесс утилизации одноразовых изделий медицинского назначения, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б, является одинаковым как для приборов инфузионных внутрикостных В.І.G. после применения (прибор, игла (стиллет) троакара, трубка троакара), так и для приборов не использованных по назначению (приборы с истекшим сроком годности и(или) имеющие повреждения индивидуальной упаковки) и проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

20. Гарантийные обязательства

Компания ВаисМед Лтд. (WaisMed Ltd.) гарантирует соответствие Прибора инфузионного внутрикостного В.І.G. Pediatric (Red 18G) всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на прибор до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет.

21. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание неприемлемо.

22. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель:

WaisMed Ltd., Израиль

10 Amal Str, Industrial park Afeq, Rosh ha Ayin, Israel

Ул. Амал, 10, Индустриальный парк Афек, Рош-ха-Аин, Израиль

Tel/Fax. +972-9-9517444, +972-54-818-8004

E-mail: info@persvsmedical.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехпром» (ООО «Медтехпром»).

111123, г. Москва, ул.1-ая Владимирская, д.12А.

Тел: (495) 971-78-47

E-mail: mtp9717847@gmail.com

Перевод инструкции по применению на медицинское изделие «Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G. Pediatric (Red 18G)» производства компании ВансМед Лтд., Израиль

Серийный № у Нотариуса: 274/17

Форма

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ
ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся, Итай Ижаки, Адвокат и Нотариус, адрес: 124 Саадон Ст. Ор-Йехуда, Израиль, настоящим удостоверяю, что 31.09.2017 г. в мой офис явился:

1. Г-н Рои Ахарон Мадай, личность которого мною установлена (мне было предъявлено удостоверение личности № 029420502, выданное Министерством внутренних дел в г. Нетан-Гиква 12.05.1996 г.),

и добровольно подписал вышеуказанный документ (прилагаемый документ, отмеченный литерой «А») от имени

компании «ВАЙСМЕД ЛТД.» (WAISMED LTD.), № компании: 51-193705-4

Также я удостоверяю, что в целях установления права вышеуказанного лица на подписание документов от имени компании «ВАЙСМЕД ЛТД.», № компании: 51-193705-4, мне было предъявлено соответствующее подтверждение от Марсели Корена, Адвоката, от 21.09.2017 г.

В удостоверение вышеизложенного, я подтверждаю подлинность подписи/подписей вышеуказанного лица и скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и печатью сегодня, 31.09.2017 г.

Подпись /Подпись/

Печать нотариуса: нотариус

Гонорар нотариуса – 503 израильских шекеля, включая НДС

* При наличии несколько лиц, каждое из них должно быть названо по отдельности.

** Необходимо указать порядок установления личности каждого лица.

Примечание: ненужное вычеркнуть.

Тисненная печать:

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бориной Натальей Сергеевной



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бориной Натальи Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-35624

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано - пронумеровано
и скреплено печатью 19 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

Serial No Nt. 276/17

Form

**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE
OR IN THE NAME OF ANOTHER PERSON**

I the undersigned, Itai Izhaky, Advocate, Notary at 124 Saadon St. Or Yehuda, Israel, hereby certify that on 31/09/2017 appeared before me at my office:

1. Mr. Roe Aharon Madai who is known to me personally (whose identity was proved to me by Identity Booklet No. 029420502, issued by The Ministry of the Interior at petah tikva on 12/5/1996 and signed of his own free will the above document (the attached document marked A) on behalf/ in the name of

WAISMED LTD. Company No. 51-193705-4

and I certify that, with a view establishing the right of the above to sign on behalf of/in the name of WAISMED LTD. Company No. 51-193705-4, there has been produced to me confirmation by Marsel Koren, Adv. From date 21/9/2017.

In witness whereof I hereby authenticate the signature/s of the above named, by my own signature and seal this 31/09/2017.

Signature

Notary's Seal

Notary fee 503 NIS including VAT

Where more than one person appeared, each should be named separately.

* The manner in which each person's identity was proved should be specified.

Note: Delete whatever is inapplicable.

מספר סידורי נט/17\276

טופס מס' 9

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם

אדם אחר

אני הח"מ איתי יצחקי, עו"ד, נוטריון ברח' אליהו סעדון 124, אור יהודה, ישראל, מאשר כי ביום 31.9.2017 ניצב(ה)ו לפני במשרדי:

1. מר מדעי רועי אהרון הידוע(ה) לי ידיעה אישית (שזהותו(ה) הוכחה לי על פי תעודת זהותו(ה) מס' 029420502 שהוצא(ה) על ידי משרד הפנים בפ"ת ביום 12.5.1996

וחתם(ה)ו(ו) מרצונו(ה)ם(ם) החופשי על המסמך שלעיל (המצורף והמסומן באות "A" בשם וייסמד בע"מ ח.פ. 51-193705-4

ואני מאשר כי להוכחת רשותו(ה) הנ"ל לחתום בשם וייסמד בע"מ ח.פ. 51-193705-4 הוצגו(ה)ו בפניי אישור מאת עו"ד מרסל קורן מיום ה 21.9.2017

ולראיה הנ"ל מאשר את החתימה הנ"ל בחתימת ידי ובחותמת היום 31.9.2017

חתימה

חותם הנוטריון

שכר נוטריון - 503 ₪ כולל מע"מ

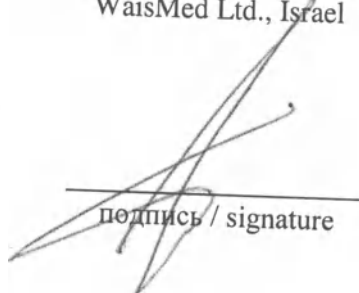
* ניצב יותר מאדם אחד, יש לפרש בשמו של כל אחד לחוד.
** יש לציין את הדרך שבה הוכחה הזהות של כל אחד ואחד.
הערה: מחק את המיותר.

A

WaisMed

A PerSys Medical Company

ВаисМед Лтд., Израиль/
WaisMed Ltd., Israel

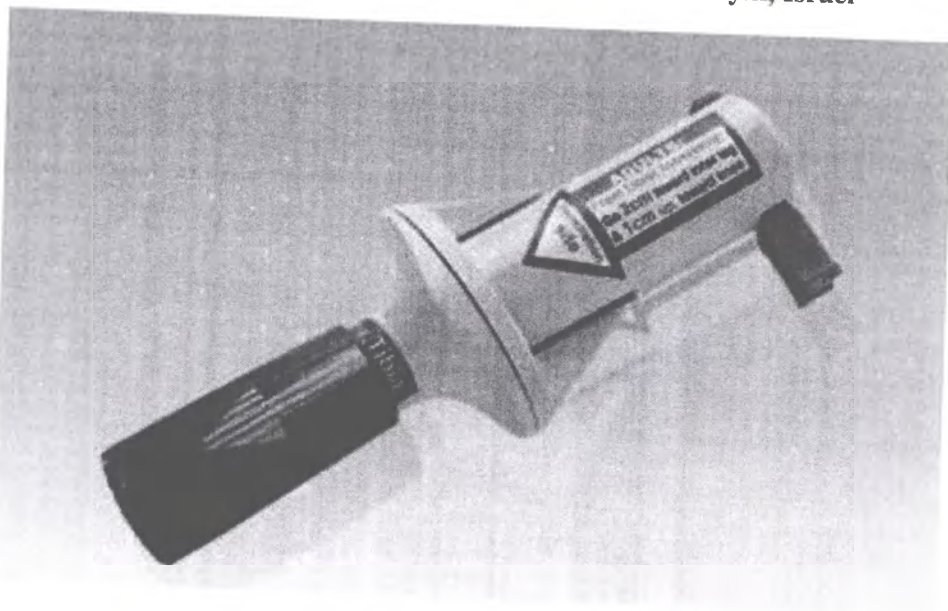

подпись / signature

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие/
INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE**

Приборы инфузионные внутрикостные B.I.G./ Intraosseous infusion devices B.I.G.

**ПРИБОР ИНФУЗИОННЫЙ ВНУТРИКОСТНЫЙ B.I.G.
ADULT (BLUE 15G)**

производства компании WaisMed Ltd. (ВаисМед Лтд.)
10 Amal Str, Industrial park Afeq, Rosh ha Ayin, Israel



2017

Содержание

Сведения о производителе медицинского изделия	3
1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Область применения медицинского изделия.....	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Показания для применения медицинского изделия	3
5. Противопоказания для применения медицинского изделия	3
6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	3
7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	4
8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	4
9. Частота и особенности использования медицинского изделия	4
10. Комплектность поставки.....	4
11. Техническое описание медицинского изделия.....	4
12. Порядок работы с медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия	5
13. Условия применения медицинского изделия	9
14. Условия эксплуатации.....	9
15. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).....	9
16. Условия хранения	9
17. Транспортирование	9
18. Маркировка	10
19. Утилизация и уничтожение	12
20. Гарантийные обязательства	12
21. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	12
22. Рекламация	12

Нижеприведенная инструкция составлена только для целей регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения предоставляются в необходимом объеме соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: ВаисМед Лтд. (WaisMed Ltd.).

Адрес: ул. Амал, 10, Индустриальный парк Афек, Рош-ха-Аин, Израиль/
10 Amal Str, Industrial park Afeq, Rosh ha Ayin, Israel.

1. Наименование медицинского изделия

Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G. в варианте исполнения Adult (Blue 15G).

2. Область применения медицинского изделия

Область применения:

- Экстренная медицинская служба, как в условиях скорой медицинской помощи, так в отделении неотложной помощи;
- военная медицина;
- анестезия.

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для проведения внутрикостных вливаний (т.е. инфузий) непосредственно в медуллярную полость кости для введения лекарственных средств для экстренной помощи и других жидкостей).

4. Показания для применения медицинского изделия

Применение в тех случаях, когда невозможно своевременно осуществить внутривенное вливание, как правило, при остановке сердца, у пациентов с остановкой дыхания или в состоянии шока, а также в том случае, если внутривенные инфузии в периферические вены затруднены.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

- 1) Перелом длинной трубчатой кости (применение на другой ноге).
- 2) Несовершенный остеогенез, тяжелый остеопароз, признаки инфекции в месте инъекции (применение на другой ноге).
- 3) Врожденные аномалии костей нижних конечностей.
- 4) Несовершенное костеобразование.
- 5) Вторая попытка после прежней внутрикостной инсерции /неблагоприятного исхода на той же кости.
- 6) Образование трещины в месте прикрепления мышц.
- 7) Инфекция (ожог) вышележащих мягких тканей.
- 8) Применение и полное раздувание пневматического противошокового костюма (ППШК).

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G. в варианте исполнения Adult (Blue 15G) распаковывается только перед применением и необходимо не допускать, чтобы изделие соприкасалось с другими объектами во избежание нарушения стерильности.

Не допускается использование прибора по истечении срока годности (может вызвать инфицирование), он подлежит утилизации.

Не допускается направлять костный инъекционный пистолет в направлении суставной щели или эпифизарной пластинки.

Использование дозированного механического импульса для введения иглы в кость обеспечивает требуемую глубину соответственно возрасту, правильный угол введения иглы и сводит к минимуму опасность ятрогенной травматизации кости.

Примечание - Критерии правильности установки иглы: игла (стиллет) троакара выходит без помех, трубка троакара устойчива в кости, жидкость вводится с небольшим сопротивлением, и в некоторых случаях возможна аспирация костного мозга.

Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G. в варианте исполнения Adult (Blue 15G) поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования.

Не допускается повторное использование и стерилизация прибора.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При использовании *Прибора инфузионного внутрикостного B.I.G. в варианте исполнения Adult (Blue 15G)* возможны такие осложнения:

- 1) Сквозное пробивание кости.
- 2) Подкожный и подпериостальный инфильтрат (уплотнение, возникновение которого обусловлено скоплением элементов клеток, крови, лимфы).
- 3) Повреждение эпифизарного хряща.
- 4) Гематома.
- 5) Инфекция (в редких случаях).
- 6) Эмбол (несвязанный внутрисосудистый субстрат (твёрдый, жидкий или газообразный) циркулирующий по кровеносному руслу, не встречающийся там в нормальных условиях).

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение прибора для проведения внутрикостных вливаний не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

9. Частота и особенности использования медицинского изделия

Прибор предназначен строго для одноразового применения.

10. Комплектность поставки

В комплект поставки входит:

Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G. Adult (Blue 15G).

Каждый прибор поставляется в герметичной индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка при заказе комплектуется в количестве, установленном в заявке, во вторичную (групповую) упаковку: коробку из гофрированного картона.

Примечание - Инструкция по применению прибора инфузионного внутрикостного B.I.G. Adult (Blue 15G) упаковывается совместно с прибором в индивидуальную упаковку.

11. Техническое описание медицинского изделия

Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G. в варианте исполнения Adult (Blue 15G) - медицинский инструмент, представляющий собой стерильный шприц из металла и пластика в герметической упаковке для одноразового использования.

Применяется для получения доступа к сосудам в целях доставки медицинских жидкостей и лекарственных препаратов в организм тяжелобольных и травмированных людей. Рекомендуется для

угрожающих жизни экстренных ситуаций, когда доступ к сосудам чрезвычайно важен, общепринятые формы доступа недоступны.

Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G. Adult (Blue 15G) - это легкое компактное медицинское устройство, по сути являющееся шприцом-пистолетом для внутрикостных инъекций, готовое к применению сразу после вскрытия упаковки. Плотным прижимом передней части устройства к ноге пациента, помещая два пальца руки под выступы цилиндрического кожуха и ладонью той же руки сверху на крышку шприца-пистолета прибор приводится в действие - пружинный механизм выстреливает иглу в медуллярное пространство большеберцовой кости.

Использование дозированного механического импульса для введения иглы в кость обеспечивает требуемую глубину соответственно возрасту, правильный угол введения иглы и сводит к минимуму опасность ятрогенной травматизации кости.

Вид климатического исполнения: УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Вес изделия - не более 90,0 г, включая блистерную упаковку.

Общая длина прибора - не более 15 см.

Глубина проникновения - регулируется: от 0,5 до 1,5 см.

Метод стерилизации - радиационный (гамма-облучение).

Игла:

Длина троакара в сборе - 33,3 мм.

Длина иглы (стилета) троакара - 39,5 мм.

Диаметр иглы (стилета) троакара - 1,48 мм.

Длина трубки троакара - 29,0 мм.

Диаметр трубки троакара - 1,8 мм.

Игла троакара: AISI 304/ AISI302.

Размер: 15 G.

Глубина проникновения - регулируется с помощью шкалы: от 0,5 до 2,5 см.

Сила проникновения в кость (в зависимости от глубины проникновения): от 7,5 кг/мм² (73,6 Н/мм²) до 19,0 кг/мм² (186 Н/мм²).

Твердость иглы: от 4900 до 6475 Н/мм².

Параметры шероховатости поверхности иглы на стержне и острие не превышают - 0,32 мкм.

Отклонение от прямолинейности иглы не превышает 2% от длины иглы.

Давление на верхнюю часть внешнего корпуса для задействования прибора не превышает 0,3 кг/см² (2,9 Н/см²).

Сила сжатия усиков предохранительной защелки, для извлечения из прибора и приведения прибора в рабочее состояние, не превышает - 0,7 кг/см² (6,86 Н/см²).

12. Порядок работы с медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

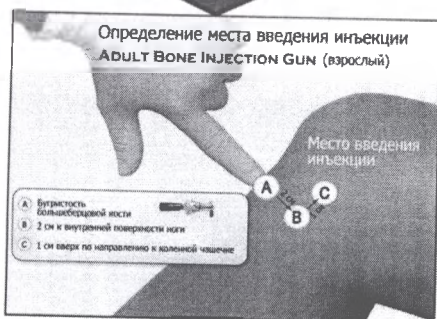
Перед применением *Прибора инфузионного внутрикостного B.I.G. Adult (Blue 15G)* необходимо проверить изделие перед вскрытием упаковки на наличие механических повреждений и целостности упаковки.

Изделие является стерильным медицинским изделием и предназначено для одноразового использования.

Примечание - Использование прибора с нарушением целостности упаковки и наличием механических повреждений не допускается.

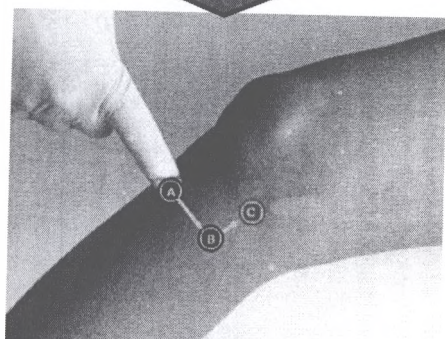


Перед применением Прибора инфузионного внутрикостного B.I.G. Adult (Blue 15G) выбираем на шкале необходимую глубину проникновения, отвинтив рукав-насадку от цилиндрического кожуха

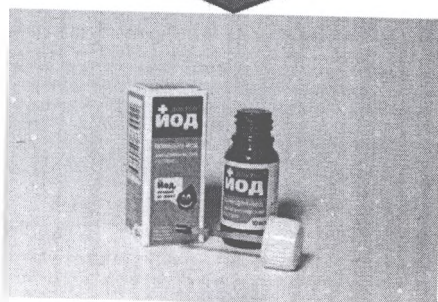


Для проведения внутрикостной инфузии определяем место проведения инъекции:

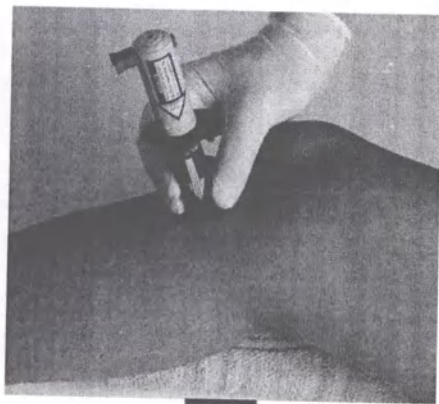
2 см медиально к внутренней поверхности ноги и 1 см в проксимальном направлении от бугристости большеберцовой кости



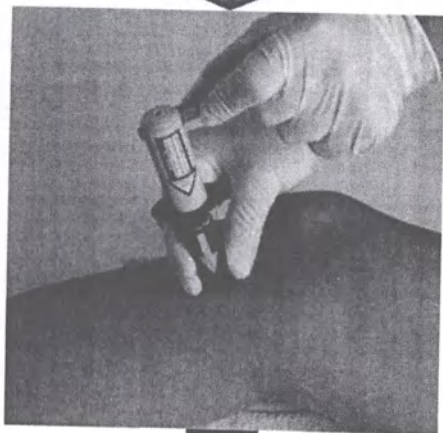
Местом проведения внутрикостной инфузии является верхняя суставная поверхность большеберцовой кости



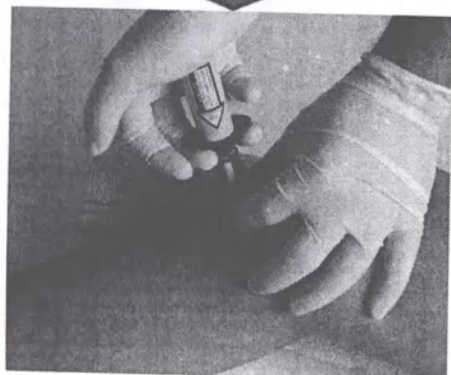
Для протирания предназначенного для введения иглы участка следует воспользоваться губкой с настойкой повидон-йода (проводя процедуру обеззараживания, делая все увеличивающиеся концентрические круги от точки начала дезинфекции).



Под углом 90° расположить ведущей рукой переднюю часть прибора V.I.G. у точки введения. Другой рукой крепко поддерживать эту ногу, стараясь не дотрагиваться до нее сзади. При необходимости можно воспользоваться валиком из полотенца для дополнительной опоры для ноги



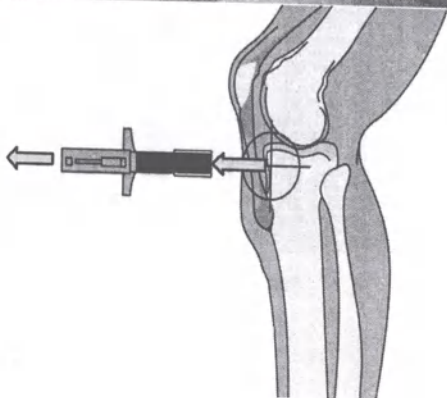
Отщелкнуть от устройства предохранительную защелку одновременным нажатием на обе стороны



Провести процедуру инъекции.

Плотно прижимая переднюю часть устройства к ноге пациента, помещаем два пальца второй руки под выступы цилиндрического кожуха, а ладонью той же руки сверху на заднюю часть (внешний корпус) прибора. Приведение прибора в действие осуществляется медленным надавливанием на крышку.

Примечание – Необходимость в сильном надавливании отсутствует.



Отводим прибор V.I.G. поступательным движением вверх от иглы и убираем его для последующей утилизации

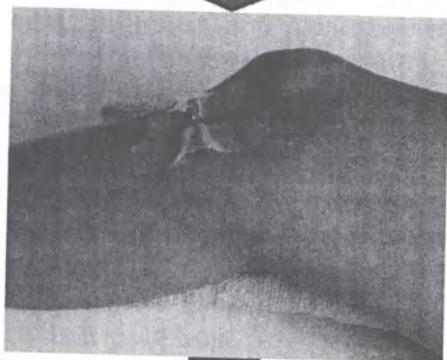


Вынимаем иглу (стилет) троакара.

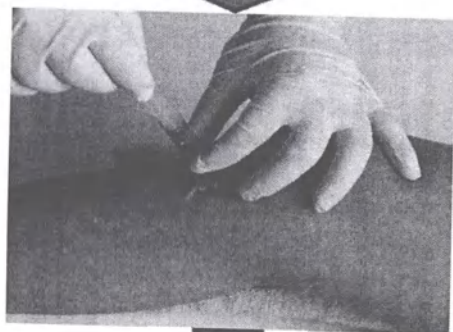
В кости должна остаться только трубка троакара.

Иглу (стилет) троакара необходимо поместить в контейнер для использованных игл для последующего обеззараживания и утилизации.

Примечание - Правильно введенная трубка троакара стоит вертикально без всякой опоры



Обеспечиваем трубке троакара надежный упор стабильность, используя предохранительную защелку и стараемся одновременно не блокировать участки возможной экстравазации (вытекание крови или какой-либо жидкости из сосудов окружающие ткани)

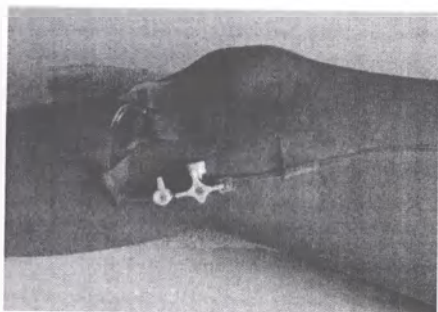


Шприцом возможно взятие образца костного мозга для анализа

Примечание – Не поступление костного мозга при аспирации не является свидетельством неправильной установки трубки троакара



Перед инфузией растворов или лекарственных веществ рекомендуется введение 10-20 мл физраствора



Для проведения инфузии (при необходимости дополнительно соединяем смоченную жидкостью трубочку мас drop IV с внутрикостной трубкой троакара посредством удлинителя с 3-ходовым запорным краном (далее – устройство).

Убеждаемся в правильном введении, сделав попытку ввести жидкость. Жидкость должна вливаться легко, без проникновения из сосудов в ткани.

Постоянно проверяем надежность установки устройства иглы.

Примечание – Данное устройство может применяться для введения всех видов внутривенных лекарственных препаратов и жидкостей.

В случае если введение не увенчалось успехом, не следует пытаться повторять его на той же ноге. Для этого необходимо ввести иглу на другой ноге.

Наиболее часто устройство остается на месте в течение нескольких часов, а в некоторых случаях может находиться на месте без последствий до 24 ч.

13. Условия применения медицинского изделия

Приборы инфузионные внутрикостные B.I.G. Adult (Blue 15G) применяют квалифицированным медицинским персоналом в условиях когда невозможно своевременное осуществление внутривенного вливания, как правило, при остановке сердца, у пациентов с остановкой дыхания или в состоянии шока, а также в том случае, если внутривенные инфузии в периферические вены затруднены.

14. Условия эксплуатации

Прибор предназначен строго для одноразового применения.

15. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Изготовитель (Поставщик) гарантирует соответствие Прибора инфузионного внутрикостного B.I.G. Adult (Blue 15G) всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности набора указан на потребительской (индивидуальной) упаковке.

Внимание! Не применять после истечения срока годности указанного на упаковке!
Изделие подлежит утилизации!

16. Условия хранения

Хранить прибор в индивидуальной упаковке и вынимать из индивидуальной упаковки только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений прибора и сохранность целостности упаковки.

Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре от минус 40 до плюс 55°C и относительной влажности воздуха не выше 80 %.

17. Транспортирование

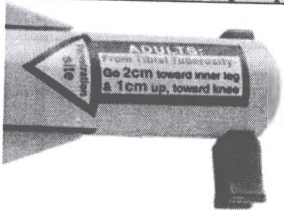
Приборы инфузионные внутрикостные B.I.G. Adult (Blue 15G) допускается транспортировать любым видом транспорта, в зависимости от условий договора и при условии защиты их от

механических воздействий, атмосферных осадков, действий агрессивных сред и прямого попадания солнечных лучей, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

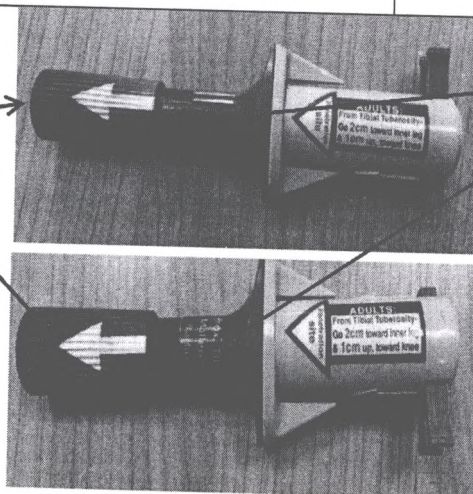
При транспортировании, погрузке и выгрузке приборов должны быть приняты меры по защите их от ударов и падений.

18. Маркировка

18.1 Маркировка на Приборе инфузионном внутрикостном B.I.G. Adult (Blue 15G):

Место нанесения маркировки	Маркировка (english)	Маркировка (рус)
	ADULTS	Взрослый
	From Tibial Tuberosity Go 2cm toward inner leg & 1 cm up, toward knee	От бугристости большеберцовой кости на 2 см в сторону внутренней поверхности ноги и 1 см вверх, в сторону колена
	Penetration site	Место проникновения

Направление
выхода иглы
(троакара в сборе)



(обратная сторона)

Шкала
глубины
проникновения
(от 0 до 2,5 см)

18.2 На первичной (индивидуальной) упаковке (этикетке) прибора указываются:

- наименование медицинского изделия;
- основные характеристики медицинского изделия;
- рекомендуемая глубина проникновения;
- логотип, наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу (артикулярный номер);
- код партии (номер серии);
- дату «использовать до»;
- место вскрытия упаковки;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не содержит натуральный латекс»;
- символ «Радиационная стерилизация»;

- знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза;
- символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе с наименованием и адресом, расположенными рядом с символом.

Обозначения символов приведены в таблице:

Символ	Расшифровка
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

18.3 На этикетке вторичной (групповой) упаковки комплекта указываются:

- наименование медицинского изделия;
- основные характеристики медицинского изделия;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу (артикулярный номер);
- код партии (номер серии);
- количество изделий в упаковке;
- дату «использовать до»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;

- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не содержит натуральный латекс»;
- символ «Радиационная стерилизация»;
- знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза;
- символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе с наименованием и адресом, расположенными рядом с символом.

19. Утилизация и уничтожение

Процесс утилизации одноразовых изделий медицинского назначения, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б, является одинаковым как для приборов инфузионных внутрикостных В.І.G. после применения (прибор, игла (стиллет) троакара, трубка троакара), так и для приборов не использованных по назначению (приборы с истекшим сроком годности и(или) имеющие повреждения индивидуальной упаковки) и проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

20. Гарантийные обязательства

Компания ВаисМед Лтд. (WaisMed Ltd.) гарантирует соответствие *Прибора инфузионного внутрикостного В.І.G. Adult (Blue 15G)* всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на прибор до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности, при соблюдении условий хранения – 5 лет.

21. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание неприемлемо.

22. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель:

WaisMed Ltd., Израиль

10 Amal Str, Industrial park Afek, Rosh ha Ayin, Israel

Ул. Амал, 10, Индустриальный парк Афек, Рош-ха-Аин, Израиль

Tel/Fax. +972-9-9517444, +972-54-818-8004

E-mail: info@persysmedical.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехпром» (ООО «Медтехпром»).

111123, г. Москва, ул. 1-ая Владимирская, д. 12А.

Тел: (495) 971-78-47

E-mail: mtp9717847@gmail.com

Перевод инструкции по применению на медицинское изделие «Прибор инфузионный внутривенный B.I.G. ADULT (BLUE 15G)» производства компании ВаисМед Лтд., Израиль

Серийный № у Нотариуса: 276/17
Форма

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ
ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся, Итай Ижакы, Адвокат и Нотариус, адрес: 124 Саадон Ст. Ор-Йехуда, Израиль, настоящим удостоверяю, что 31.09.2017 г. в мой офис явился:

1. Г-н Рои Ахарон Мадай, личность которого мною установлена (мне было предъявлено удостоверение личности № 029420502, выданное Министерством внутренних дел в г. Нетан-Тиква 12.05.1996 г.),

и добровольно подписал вышеуказанный документ (прилагаемый документ, отмеченный литерой «А») от имени

компании «ВАЙСМЕД ЛТД.» (WAISMED LTD.), № компании: 51-193705-4

Также я удостоверяю, что в целях установления права вышеуказанного лица на подписание документов от имени компании «ВАЙСМЕД ЛТД.», № компании: 51-193705-4, мне было предъявлено соответствующее подтверждение от Марселя Корена, Адвоката, от 21.09.2017 г.

В удостоверение вышеизложенного, я подтверждаю подлинность подписи/подписей вышеуказанного лица и скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и печатью сегодня, 31.09.2017 г.

Подпись /Подпись/

Печать нотариуса: нотариус

*Гонорар нотариуса – 503 израильских шекеля, включая НДС**

* При наличии несколько лиц, каждое из них должно быть названо по отдельности.

** Необходимо указать порядок установления личности каждого лица.

Примечание: ненужное вычеркнуть.

Тисненая печать:

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борисой Натальей Сергеевной

ф

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бориной Натальи Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 11-47028

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

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

Н.А. Мартынова



Всего пронумеровано *процумеровано
и скреплено печатью 14 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

[Handwritten signature]