

APPROVED

\Seal\

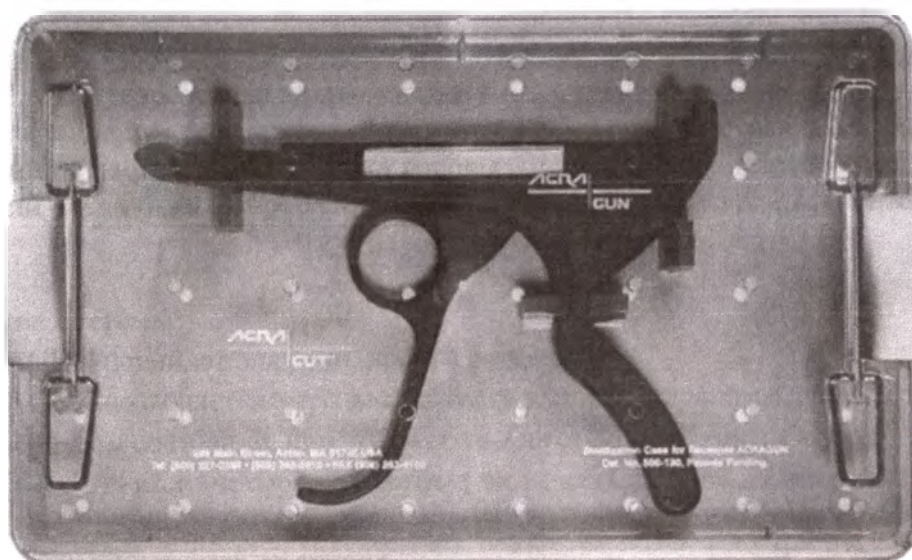
Acra-Cut, Inc.
989 Main Street
Acton, MA 01720 USA

Elizabeth Aubert
Sales director

ACRA-CUT Inc. USA

OPERATION MANUAL
On medical device:

Clip-system ACRAGUN for scalp.



Produced by:
ACRA-CUT Inc.
989 Main Street, Acton, MA USA 01720

On this 17th day of January, 2017, I certify that this document is a true, exact, complete and unaltered original signed document presented to me by Elizabeth Aubert, Director of Sales and Marketing, Acra-Cut, Inc.

Donna M. Shaw

DONNA M. SHAW
Notary Public



Commonwealth of Massachusetts
My Commission Expires
March 28, 2019



www.acracut.com

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Клип-система ACRAGUN для кожи головы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Для установки и снятия клипс на раневые края кожи головы во время нейрохирургических операций.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Клип-система ACRAGUN для кожи головы.

в составе:

- Пистолет-аппликатор для клипс - 1 шт.
- Щипцы для снятия клипс-1 шт.
- Контейнер для стерилизации - 1 шт.
- Инструкция по применению- 1 шт.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ:

Фирма ACRA-CUT разработала клип – систему ACRAGUN для кожи головы, имеющего форму пистолета. Благодаря системе становится возможным быстрая и безаварийная аппликация клипс на раневые края кожи головы. Дизайн такой системы предотвращает случайный или неудачный выброс клипсы. В результате процедура становится быстрой и легкой.

Преимущества системы:

ACRAGUN подойдет для руки любого размера.

ACRAGUN позволяет быстро накладывать клипсы под любым углом, даже в перевёрнутом состоянии, при этом соблюдается полный контроль над системой.

У ACRAGUN всего четыре подвижные части для максимальной надежности.

Конструктивно система состоит из следующих четырех компонентов:

- Пистолет-аппликатор для клипс.
- Щипцы для снятия клипс.
- Контейнер для стерилизации.
- Инструкция по применению.

Система функционирует совместно с одноразовыми клипсами для кожи головы находящихся в картриджах (**в комплект поставки не входят и приобретаются отдельно**).

Картриджи быстро и легко защелкиваются и фиксируются.

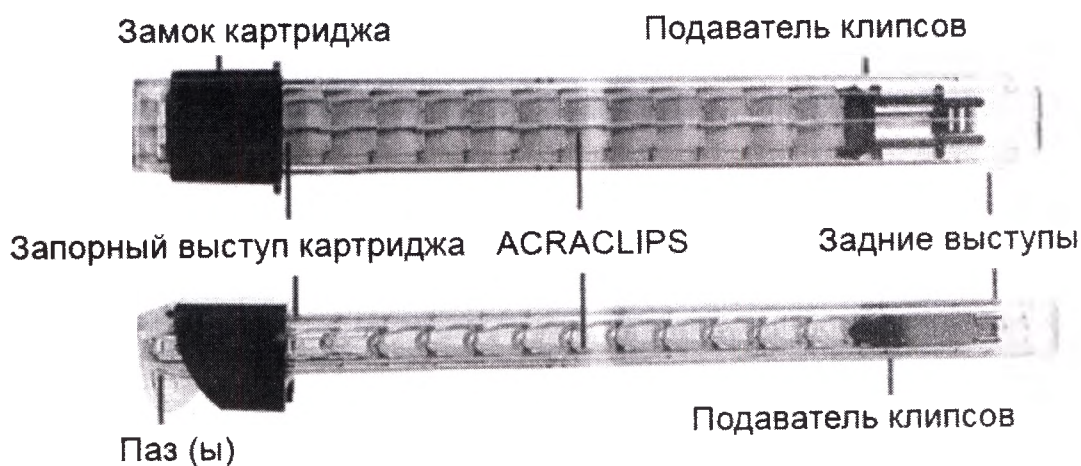
Целостный картридж предотвращает бесконтрольный выброс клипс.

Клипсы могут быть с зазубренным или ровным краем, а также с тремя силами зажима.

Пистолет-апликатор для клипс

Предназначен для многократного применения, перед каждым применением требуется стерилизация.

Основные элементы конструкции:



Краткое описание совместно используемых с системой картриджей с клипсами:

Картридж является обоймой для клипс. В картридже упаковано пятнадцать (15) клипс, по одному или два картриджа в упаковке.

Каждая упаковка доставляется в стерильном состоянии и предназначена только для одного пациента.

На каждом картридже вдоль боковой стороны нанесен номер от 1 до 15. Эти номера обозначают количество клипс в картридже.

Клипсы – это изделие для кожи головы, одноразового применения, разработанные для совместного использования с системой ACRAGUN -многоразового использования.

Клипсы предназначены для остановки кровотечения на краях артериализованного лоскута кожи головы во время операции на черепе.

Клипсы доступны в двух форматах зажимающей части. – прямой и зубчатой:



Клипсы различаются по трем уровням силы сжатия, что характеризуется, кроме того, цветовой кодировкой:

слабая - желтые

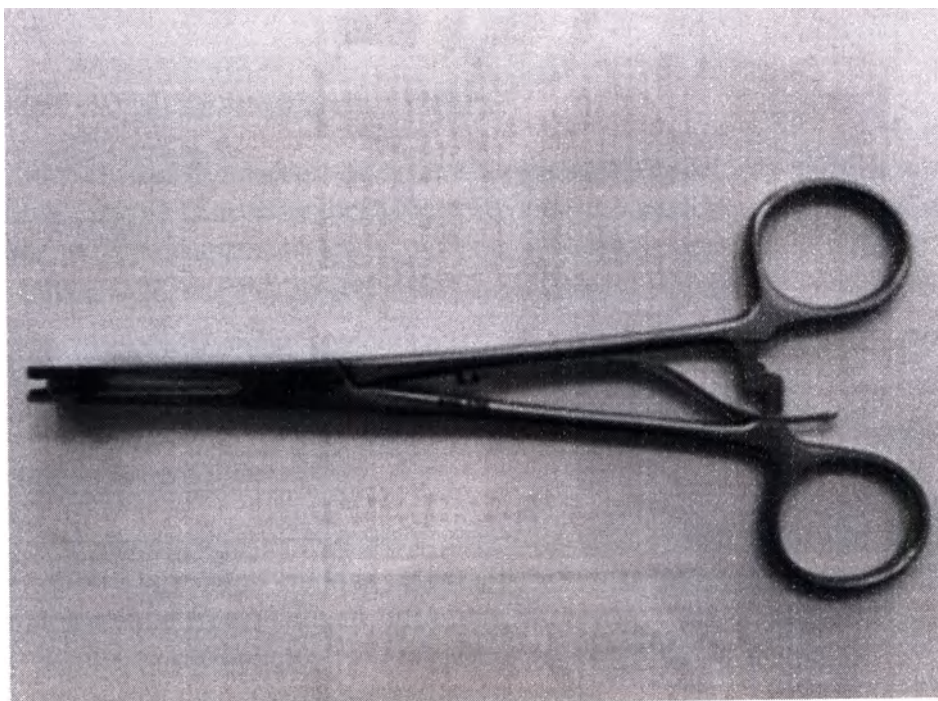
средняя - синие

высокая - зеленые

Выбирая соответствующую модель, проявляйте предельную осторожность, принимая во внимание состояние и специфическую толщину кожи головы.

Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией на медицинское изделие: «Одноразовые клипсы для кожи головы производства» ACRA-CUT Inc. 989 Main Street, Acton, MA USA 01720 .

Щипцы для снятия клипс.



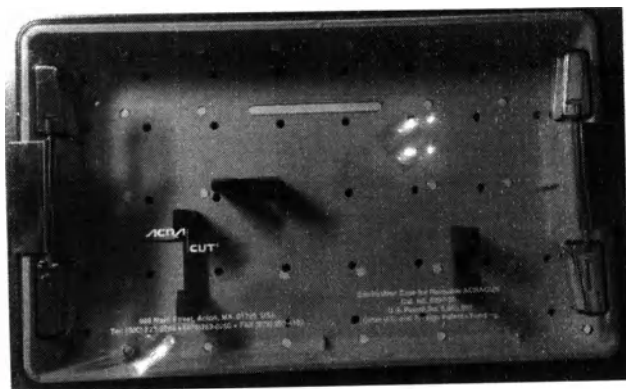
Представляют собой шарнирный инструмент, изготовленный из медицинской стали AISI 420, используются для снятия клипс с раневых краев кожи головы.

Для фиксации ранней в закрытом положении (для клипсы такое положение является открытым) имеют зубчатый фиксатор. Так же имеется подпружиненный механизм в виде пластины, этот механизм помогает пользователю лучше ощущать инструмент и сопротивление удаляемой клипсы, в то же время, увеличивая безопасность инструмента благодаря четкому позиционированию ранней. Щипцы для снятия клипс на дистальном конце имеют специально разработанную форму выступов соответствующую ответной части одноразовых клипсы для кожи головы производства ACRA-CUT Inc. Данная конструкция обеспечивает правильное размещение клипс в щипцах, увеличивая стабильность клипсы в инструменте, при ее удалении с ткани-мишени. Использование щипцов возможно только с клипсами производства ACRA-CUT Inc. С клипсами производства другого производителя использование щипцов запрещено.

Щипцы для снятия клипс предназначены для многократного применения, перед каждым применением требуется стерилизация.

Контейнер для стерилизации:

Служит транспортным устройством при поставке а так же необходим для стерилизации Пистолета-аппликатора для клипс. Изготовлен из пластика марки Radel.



Инструкция по применению:

Документ на бумажном носителе, входящий в комплект поставки предназначенный для пользователя системы, регламентирующий: правила применения, опасности, меры предосторожности, способы очистки, обслуживания, описывающий конструкцию системы, ее параметры, гарантийные обязательства производителя и т.д.

Срок службы изделий:

Система является крайне надежным и не прихотливым устройством, рассчитанным на многократное применение.

Критерии определяющие отказ системы: самопроизвольное выпадение клипс, заедание клипсы в магазине, неполный выброс клипсы, заедание спускового механизма системы, приложение на спусковой механизм системы усилия более 28 Н, свободный ход спускового механизма с установленным картриджем с клипсами, изменение формы клипсы или положения на тканях-мишенях.

Известно об образцах прошедших более 500 циклов стерилизации и продолжающих работу без указанных критериев отказа.

Один цикл включает в себя: стерилизацию, применение в процессе операции, дезинфекцию и предстерилизационную очистку.

При наработке на отказ было проведено более 2 000 срабатываний -выбросов клипс, после которых система не изменила своих показателей. Достоверно установить предел работоспособности не удалось.

Таким образом принято:

Установленная безотказная наработка, в циклах-400

Нормированное значение полного среднего срока службы -5 лет.

Разрешается использование системы: пистолет-аппликатора для клипс, щипцов для снятия клипс, контейнера для стерилизации свыше 5 лет при условии отсутствия отказов системы или ухудшения эксплуатационных свойств.

Утвержденный срок годности изделий системы в оригинальной упаковке составляет 5лет с момента производства.

– Класс опасности медицинских отходов: «Б» согласно СанПин 2.1.7.2790-10

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Для установки и снятия клипс на раневые края кожи головы во время нейрохирургических операций.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Абсолютные противопоказания отсутствуют, однако квалифицированный медицинский персонал может определить противопоказания для каждого пациента в отдельности.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Побочные действия возможны только в случае неправильного использования системы.

Возможен некроз тканей при длительном использовании клипс применяемых совместно с системой, использовании неподходящих клипс при наложении на ткани.

Повреждение тканей при неправильном/неравномерном размещении клипс вдоль края раневой поверхности.

8. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Осуществляется производителем.

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ:**ИНФОРМАЦИЯ**

(Перед использованием внимательно прочитайте)

Данная глава содержит описание условий применения, ухода и мер предосторожности при работе с системой ACRAGUN

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды, °C $10 \div 40$

Относительная влажность% $15 \div 85$ (без конденсации)

Атмосферное давление, кПа $70 \div 106$

Может применяться только хирургами-специалистами.

Область применения: Нейрохирургия

Условия применения: Хирургические отделения специализированных медицинских учреждений.

Система ACRAGUN разработана для использования со следующими картриджами и клипсами для кожи головы одноразового применения:

1. Картридж с клипсами прямыми слабыми, 2 шт. в упаковке
2. Картридж с клипсами прямыми средними, 2 шт. в упаковке
3. Картридж с клипсами прямыми сильными, 2 шт. в упаковке
4. Картридж с клипсами зубчатыми слабыми, 2 шт. в упаковке
5. Картридж с клипсами зубчатыми средними, 2 шт. в упаковке
6. Картридж с клипсами зубчатыми сильными, 2 шт. в упаковке
7. Картридж с клипсами прямыми слабыми, 1 шт. в упаковке
8. Картридж с клипсами прямыми средними, 1 шт. в упаковке
9. Картридж с клипсами прямыми сильными, 1 шт. в упаковке
10. Картридж с клипсами зубчатыми слабыми, 1 шт. в упаковке
11. Картридж с клипсами зубчатыми средними, 1 шт. в упаковке
12. Картридж с клипсами зубчатыми сильными, 1 шт. в упаковке



Рисунок 1

Инструкция

Рассмотрите рисунок 1, на котором изображена установка в пистолет-аппликатор картриджа.

- 1.0 Достаньте систему из стерилизационного футляра.
- 2.0 Вставьте картридж в систему.
- 2.1 Держа картридж под углом примерно в 30° к пистолету-аппликатору для клипс, вставьте пазы сквозь передние ударники картриджа.

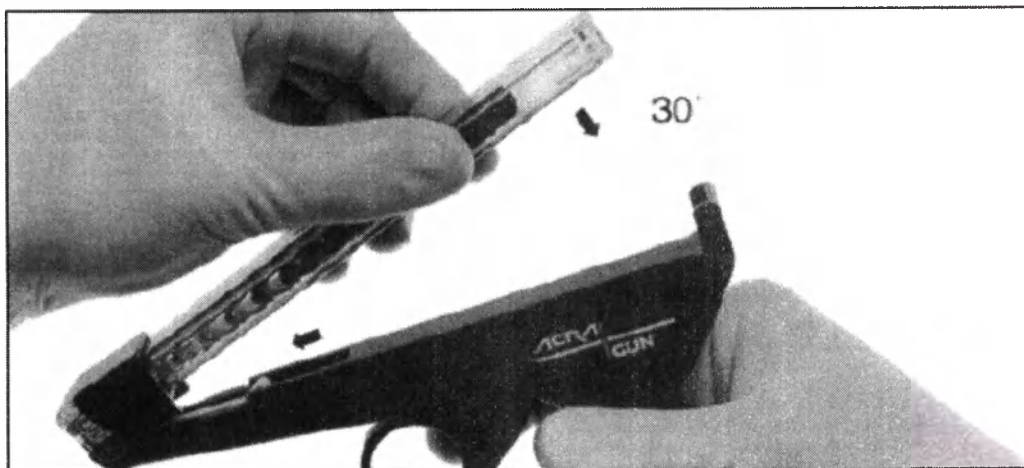


Рисунок 2

- 2.2 Прижимайте заднюю часть картриджа до тех пор, пока задние выступы не защелкнутся в задних пазах со слышимым щелчком.

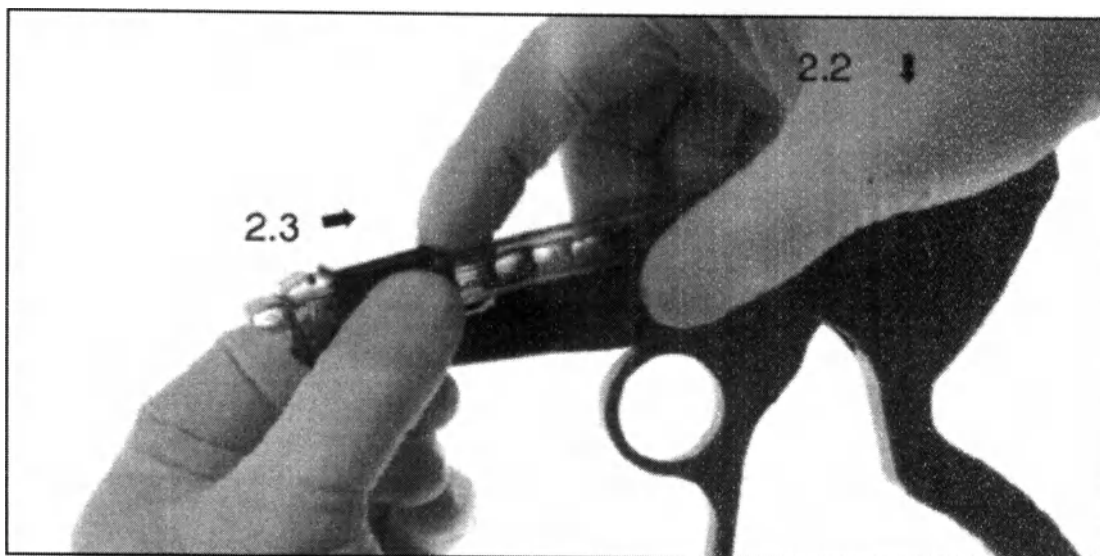


Рисунок 3

- 2.3 Нажмите на запорный выступ картриджа и сдвиньте замок картриджа назад. Это действие замыкает картридж на систему и позволяет первой клипсе передвинуться в позицию готовности. (Рисунок 3)

ВНИМАНИЕ: не задвигайте замок картриджа (Рисунок 1) в обратном направлении, пока картридж не будет надежно установлен в систему, иначе незакрепленный картридж быстро вытолкнет все клипсы, находящиеся в нем.

- 3.0 Наложение клипсов на кожу головы.

- 3.1 Надавите на спусковой крючок так, чтобы клипсы открылись в достаточной степени для наложения на скальп. (Рисунок 4)

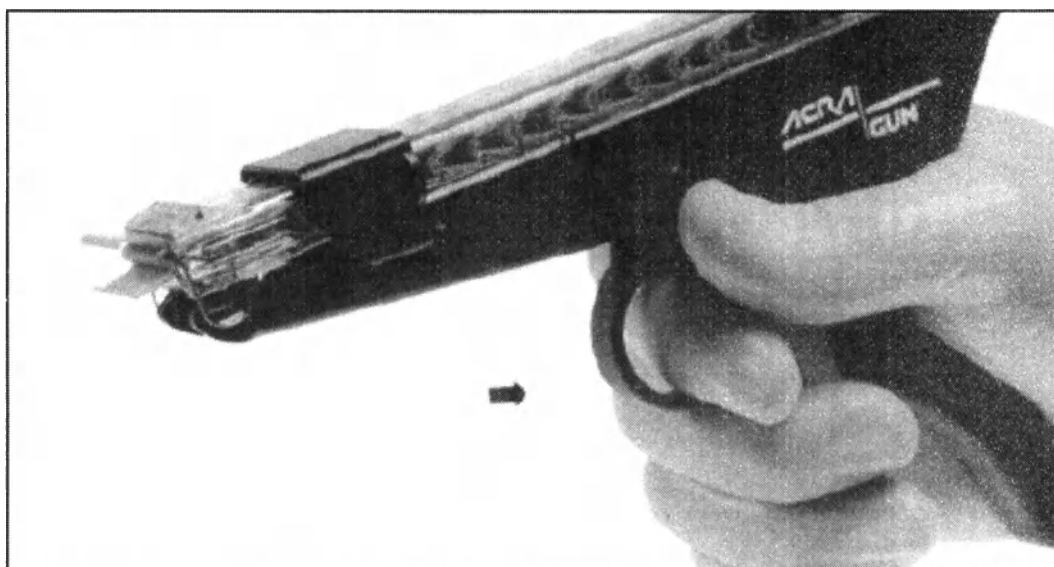


Рисунок 4

Придвиньте клипсу вплотную к скальпу. (Рисунок 5)

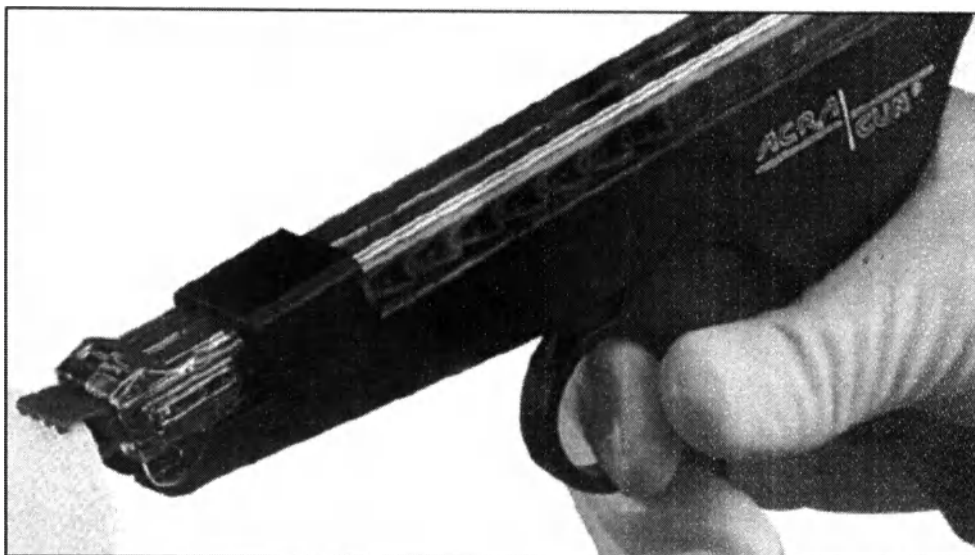


Рисунок 5

3.2 Систему можно использовать под любым углом, даже перевернутым. (Рисунок 6)



Рисунок 6

3.3 Освободите спусковой крючок, чтобы клипса закрылась на скальпе. Аккуратно потяните систему на себя, чтобы освободить клипсу. Следующие клипсы передвинутся вперед в позицию готовности. (Рисунок 7)

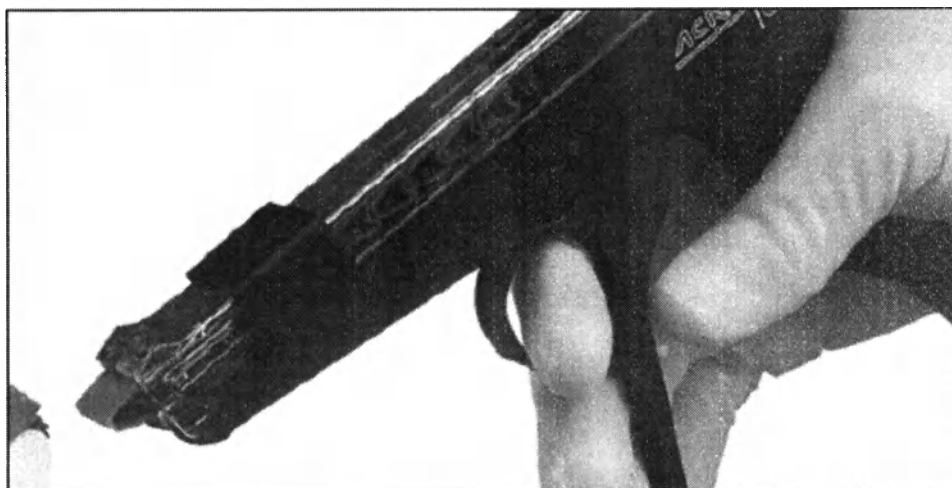


Рисунок 7

3.4 Повторите шаги 3.1 – 3.4, пока картридж не станет пустым.

3.5 Цифры на сторонах картриджа указывают на количество оставшихся в нем клипсов.

4.0 Извлечение картриджа.



Рисунок 8

4.1 Если картридж еще не пустой, вдавите выступающую клипсу назад в картридж и зафиксируйте положение. (Рисунок 8)

4.2 Зафиксировав клипсу, протяните замок картриджа по всей длине. Это действие замкнет оставшиеся клипсы в картридже. (Рисунок 8)

Примечание: Если вы этого не сделаете, выступающие клипсы выскочат, когда картридж будет извлечен.

4.3 Зажмите задние выступы и поднимите заднюю часть картриджа приблизительно на 30°. Вытяните картридж скользящим движением, освобождая пазы картриджа из передних ударников ситсеми. (Рисунок 9)

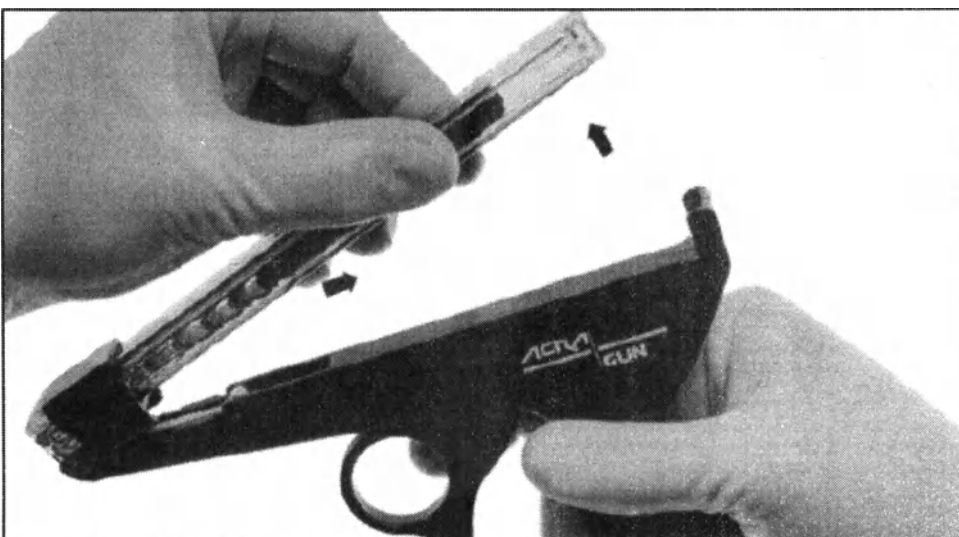


Рисунок 9

5.0 Использование системы в качестве зажима для извлечения клипсов.

5.1 Установите пустой картридж в систему (см. 2.1 – 2.2)

5.2 Прижмите выступающий черный подаватель клипсов так, чтобы он оказался на одном уровне с отверстием картриджа, и зафиксируйте положение. (Рисунок 10)

Примечание: если передний конец подавателя клипсов находится не на одном уровне (один к одному) с отверстием картриджа, система не будет функционировать в качестве зажима для извлечения клипсов.

5.3 Придерживая подаватель, переместите замок картриджа вперед, чтобы зафиксировать подаватель в необходимом положении. (Рисунок 10)

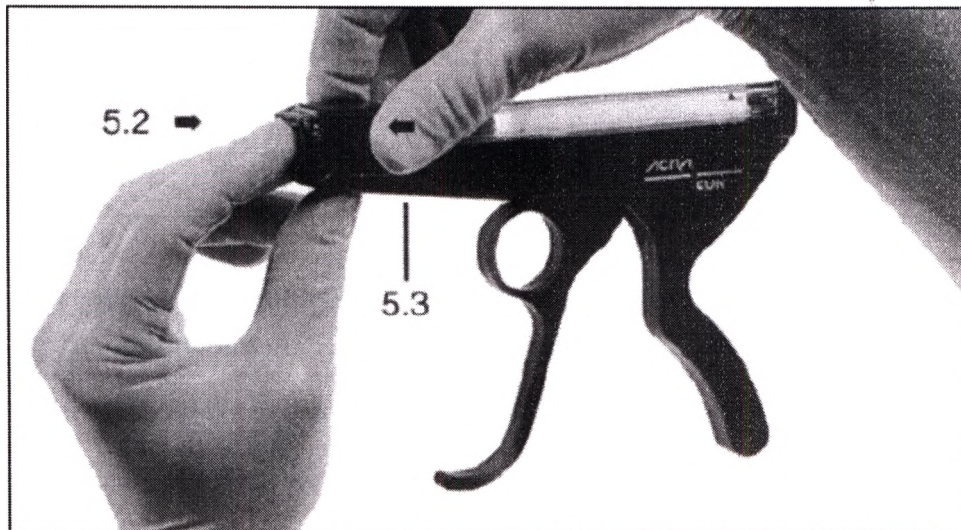


Рисунок 10

5.4 Разместите открытый конец картриджа напротив задней части клипсы так, чтобы подаватель оказался прижатым к клипсе. (Рисунок 11)

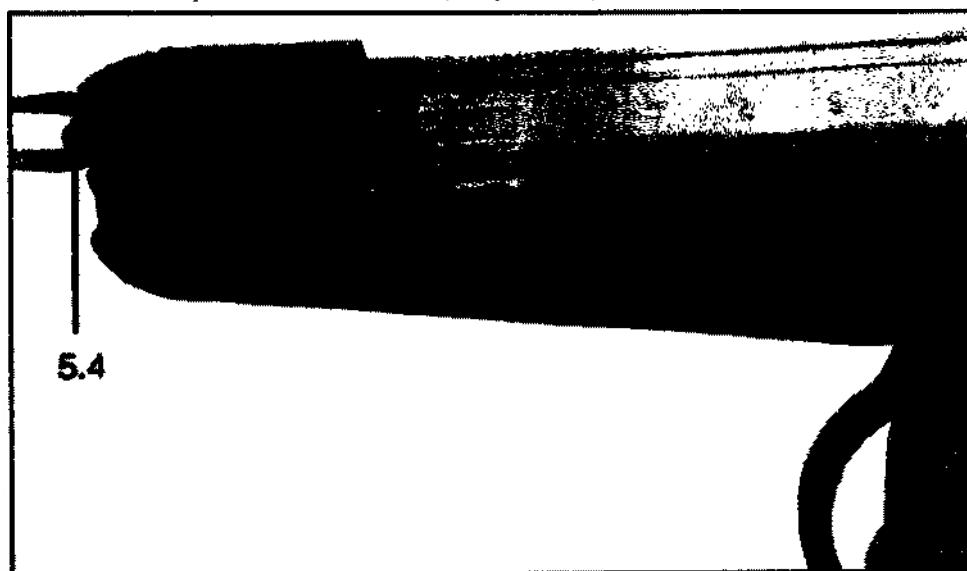


Рисунок 11

Полностью нажмите спусковой крючок, чтобы открыть клипсу.

5.5 Удерживая спусковой крючок в таком положении, снимите клипсу со скальпа. (Рисунок 12)

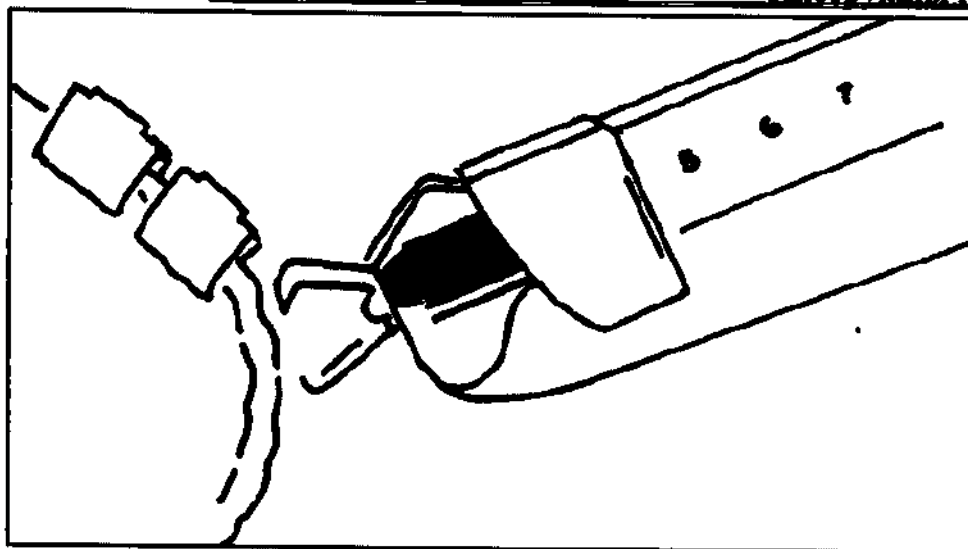


Рисунок 12

5.6 Освободите спусковой крючок, чтобы сбросить клипсу.

5.7 Повторяйте шаги 5.3 – 5.7 до тех пор, пока не извлечете все клипсы.

6.0 Использование щипцов для снятия клипс.

Примечание: Щипцы должны быть в раскрытом состоянии перед удалением клипсы.

6.1 Поднесите щипцы к установленной клипсе, таким образом, чтобы упоры на щипцах коснулись выступающих частей на клипсе.

6.2 Сожмите кольцевую рукоятку до момента, когда сработает фиксатор. В этом положении клипса будет полностью открыта.

6.3 Аккуратно удалите клипсу с ткани-мишени.

6.4 Немного сжав кольцевые рукоятки и сместив их относительно друг друга, разомкните замок на рукоятки. Сбросьте клипсу.

7.0 Мойка системы ACRAGUN

7.1 Извлеките картридж одноразового использования из системы (Смотрите 4.0)

7.2 Очистите систему и промойте его в растворе мягкого моющего средства с водой. Тщательно промойте струей область под рычагом, сам рычаг и точки поворота спускового крючка, а также все входные отверстия.

7.3 Очистите систему в ультразвуковой ванне в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем ультразвуковой ванны.

7.4 Смажьте очищенные подвижные части смазочным материалом (белым медицинским маслом) разрешенным к применению на вашей территории и оставьте сушиться. Храните систему в стерилизационном футляре.

8 Стерилизация

Систему можно стерилизовать любым методом, применяемым вами для стерилизации (скоростная стерилизация, стерилизация паром, этилен оксидом).

Следуйте процедурам, указанным производителем стерилизатора.

Всегда используйте Контейнер для стерилизации.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПИСТОЛЕТА-АППЛИКАТОРА ACRAGUN И ЩИПЦОВ ДЛЯ СНЯТИЯ КЛИПС

Безусловно, стерильность устройств определяется членами постоянного врачебного персонала больницы совместно с экспертами по патологии. Данные указания касательно стерилизации являются лишь рекомендациями, и могут отличаться от больницы к больнице в зависимости от стерилизационных установок и возможных патогенных факторов на определенном участке.

Систему ACRAGUN можно стерилизовать таким методом как стерилизация паром; пистолет-аппликатор для клипс и щипцы для снятия клипс не будут повреждены ни при скоростной стерилизации, ни при стерилизации в автоклаве.

При использовании системы ACRA GUN на территории РФ Обратитесь к документу - **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (МУ 287-113). Ни один из перечисленных методов стерилизации не повредит стерилизуемым изделиям системы ACRAGUN.

Например, вы можете использовать следующий метод:

Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см): 0,21 (2,1) $\pm 0,01 (\pm 0,1)$

Температура стерилизации, °C: 134 ± 1

Время стерилизационной выдержки, мин. при автоматическом управлении: 5+1

Пистолет-аппликатор для клипс ACRAGUN можно стерилизовать окисью этилена.

Доза газа, мг/дм²: 1000

Парциальное давление Мпа (кгс/см): 0,055 (0,55)

Рабочая температура в стерилизационной камере, °C: не менее +18

Относительная влажность, %: не менее 80

Время стерилизационной выдержки, мин.: 960 ± 5

После стерилизации

этилен оксидом, требуется минимум 18 часов механической аэрации.

Примечание: Следуйте процедурам, указанным производителем Вашего стерилизатора.

10. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Наименование элемента системы	Параметр	Значение
Пистолет-аппликатор для клипс (без картриджа для клипс)	Габаритные размеры Д x Ш x В, (мм) $\pm 0,6$	184 x 19 x 130
	Масса (г.) ± 1	181,4
	Максимальное усилие, прилагаемое на спусковой механизм со стороны пользователя, кистью руки (Н)-ньютон	28
	Тип привода	Рычажный
	Твердость деталей	56...61 HRC

Шероховатость поверхности не более Ra	0,32 мкм
На поверхности Пистолета-аппликатора для клипс не должно быть трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки.	соответствие
Усилие, необходимое для установки магазина в Пистолет-аппликатор для клипс, не более (Н)-ньютон	8 Н
Магазин не должен выпадать из гнезда под действием собственной массы	соответствие
Клипсы должны полностью выталкиваться из пазов	соответствие
Фиксатор магазина должен обеспечивать вход толкателя в пазы магазина без заедания	соответствие
Нормированное значение установленной безотказной наработки в циклах, не менее	400
Нормированное значение средней наработки на отказ в циклах, не менее (Средняя интенсивность эксплуатации в неделю, количество операций 10)	500
Нормированное значение полного среднего срока службы $T_{сл}$	5 лет
Нормированное значение установленной безотказной наработки T_u	400
Нормированное значение средней наработки на отказ в циклах T_o	800
Вид шва	Однорядный, линейный, с продольным расположением скобок.
Зазор между концами клипсы после наложения	От 1 до 6 мм в зависимости от

		толщины кожи головы пациента
	Длина шва	Не ограничена
Контейнер для стерилизации	Габаритные размеры Д x Ш x В, (мм) ±1,5	280 x 160 x 40
	Масса (г.) ±3	553
Щипцы для снятия клипс	Габаритные размеры Д x Ш x В, (мм) ±0,5	160 x 80 x 5
	Масса (г.) ±1	51
	Твердость по Роквеллу (HRC)	40...48
	Максимальное усилие прилагаемое пальцами к рукояти, для снятия клипс.(Н)- ньютон	30
	При полном смыкании зубцы- нарезки инструментов должны точно совпадать.	Соответствие
	Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях инструментов. Они должны точно совпадать друг с другом и при повторном открывании инструмента не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев; инструмент не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.	
Замки должны легко работать, не должны быть слишком слабыми или слишком жесткими, чтобы можно было легко открывать и закрывать инструмент двумя пальцами.		
На всей поверхности инструмента не должно быть пористости и мелких трещин. На инструменте не должно быть следов шлифования, окалин, кислот, смазки и частиц материалов, которые были использованы для		

	шлифования и полирования.	
--	---------------------------	--

Материалы системы.

При поставке **не стерильно! Перед применением требуется стерилизация.**

Клип-система ACRAGUN для скальпа Вид контакта: с внутренней средой и поврежденными кожными покровами организма человека.	- нержавеющая сталь AISI 303+покрытие Анодное оксидирование с добавлением красителя (высокодисперсная сажа) Торговое название CARBON BLAC, PIGMENT / EPI-001
Щипцы для снятия клипс Вид контакта: с внутренней средой и поврежденными кожными покровами организма человека.	нержавеющая сталь AISI 420.
Контейнер для стерилизации Вид контакта: опосредованный	Пластик (полифенилсульфон) Марки RADEL R-5100

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

При поставке изделия не стерильны.

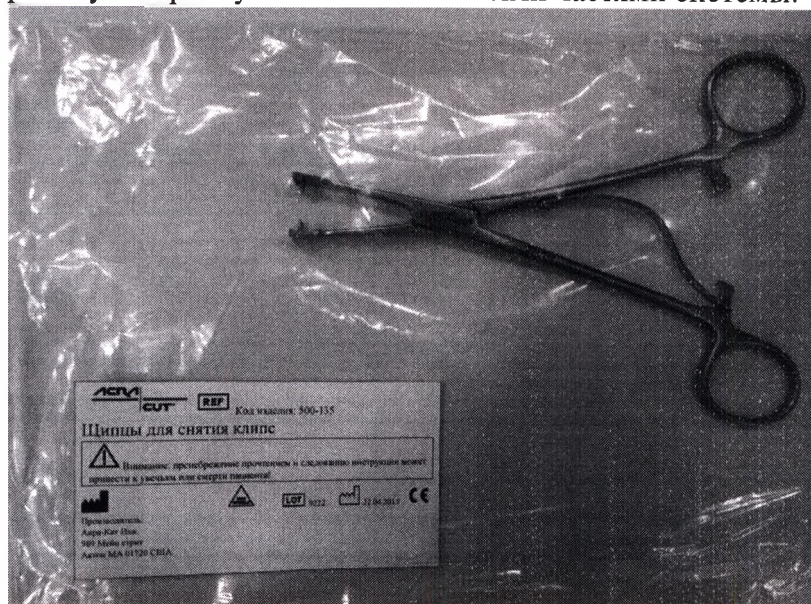
Клип-система ACRAGUN для кожи головы.

Индивидуальная упаковка:

- Пистолет-аппликатор для клипс поставляется в контейнере для стерилизации в который так же вложена инструкция по применению.

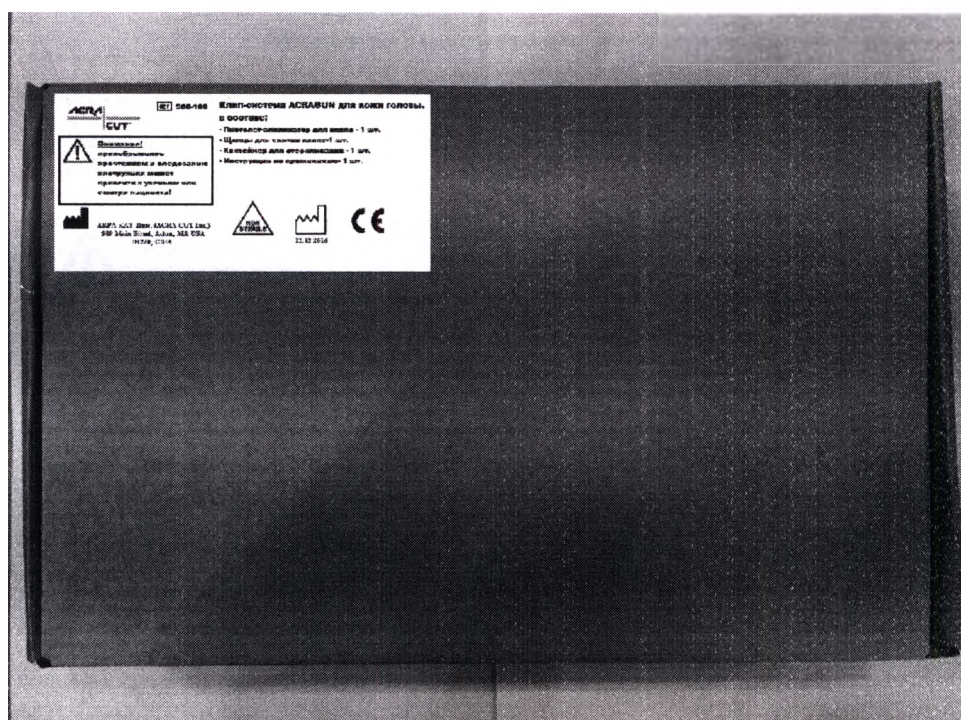


Щипцы для снятия клипс поставляются в прозрачном пластиковом пакете вложенными в картонную коробку вместе с остальными частями системы.



Вторичная упаковка(транспортная), Картонная коробка:

Контейнер для стерилизации с вложенным Пистолет-аппликатором для клипс помещен в Воздушно-пузырьковую пленку и затем располагается в простой картонной коробке с маркировкой на наклейке:

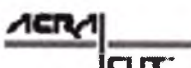


Плотность картона: 250-320г/мм²

Маркировка содержит следующую информацию:

 Производитель.	
 0000-00 Срок годности до: год-месяц	 0000-00 Дата изготовления: год-месяц
 Обратитесь к инструкции	Внимание: пренебрежение прочтением и следованию инструкции может привести к увечьям или смерти пациента!
LOT 00000000 Номер партии:	REF Код изделия
 В соответствии с Директивой 93/42/ECC	 Не стерильно

Маркировка системы на русском языке имеет вид:



REF

 500-100

Клип-система ACRA-GUN для кожи головы.
 в составе:

- Пистолет-аппликатор для клипс - 1 шт.
- Щипцы для снятия клипс - 1 шт.
- Контейнер для стерилизации - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.



Внимание!
пренебрежение прочтением и следованию инструкции может привести к увечьям или смерти пациента!



ACRA-KAT Inc. (ACRA-CUT Inc.)
939 Main Street, Acton, MA USA
01720, США.





22.12.2016



12. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре от +5 до +40 °С. Относительная влажность от 5% до 95%, без конденсации.

Атмосферное давление от 5 кПа до 105 кПа.

Источники загрязнения и интенсивный свет должны быть исключены.

После стерилизации, система должна храниться в стерилизационном контейнере сухой и свободной от пыли в стерилизуемой упаковке.

Допускается транспортировка всеми видами крытого транспорта при условии соблюдения целостности заводской упаковки и соблюдении вышеописанных характеристик окружающей среды.

При соблюдении всех условий хранения и транспортировки, а также использовании неповрежденной оригинальной упаковки, гарантийный срок хранения - 5 лет.

13. УТИЛИЗАЦИЯ:

Все элементы системы подлежат утилизации как изделия Класса опасности: Б (согласно: санитарно-эпидемиологические правила и нормативы 2.1.7.2790-10)

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА:

Фирма АКРА-КАТ Инк. (ACRA-CUT Inc.) гарантирует соответствие своей продукции указанным в данной инструкции характеристикам, при условии соблюдения всех мер безопасности, условий применения, хранения и транспортировки.

Гарантия на все изделия системы - 5 лет.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с Ограниченной Ответственностью «ТАМАНЬ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ТАМАНЬ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1
Номера телефонов	тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85
Адрес электронной почты юридического лица	info@auroramed.ru



Производство:
АКРА-КАТ Инк. (ACRA-CUT Inc.)
989 Main Street, Acton, MA USA 01720, США.

1.4
Tied and sealed

21 sheets

Acra-Cut, Inc.
989 Main Street
Acton, MA 01720 USA

Post: Sales Director
Elizabeth Aubert

Signature

Elizabeth Aubert

1.4

УТВЕРЖДЕНО

Элизабет Уберт
Директор отдела продаж и маркетинга
Acra-Cut, Inc. («Акра-Кат, Инк.»)
989 Мейн Стрит
Акстон, 01720 штат Массачусетс, США

ACRA-CUT, Inc. USA

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

На медицинское изделие:

Клип-система ACRAGUN для кожи головы

Производства «АКРА-КАТ Инк.» (ACRA-CUT, Inc.)
989 Мейн Стрит, Акстон, 01720 штат Массачусетс, США

Сегодня, 17 января 2017 года, я настоящим удостоверяю, что данный документ является верным, точным и полным оригиналом без изменений, который был подписан и предъявлен мне Элизабет Уберт, Директором отдела продаж и маркетинга, Acra-Cut, Inc. («Акра-Кат, Инк.»)

/подпись/

Донна М. Шоу

Нотариус

Штат Массачусетс

Срок действия моих полномочий истекает

28 марта 2019 года

/печать/: Донна М. Шоу

Нотариус

Штат Массачусетс

Прошито и скреплено печатью

21 лист

Должность: Директор отдела продаж

Элизабет Уберт

Asga-Cut, Inc. («Акра-Кат, Инк.»)

989 Мейн Стрит, Актон, 01720 штат Массачусетс, США

Подпись /подпись/

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург

Седьмого июня две тысячи семнадцатого года.

Я, **Нестеров Валентин Леонидович**, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Ирины Викторовны.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-1300

Взыскано по тарифу: 100 рублей

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

Нестеров В. Л.

Итого в настоящем документе
13 (тринадцать) листов а
Нотариус