

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Department of Registration of
Medical Devices

COVERING LETTER

With this letter we

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

as the responsible manufacturer of medical device: Single Use Sheath for Einstein Vision 3D HD Chip in Scope.

Please register on the territory of the Russian Federation this medical device under the following name:
Protective sheath for videolaparoscope Einstein Vision 3D HD.

We ask you to attach to the case № 35649 from 19.06.2017 the following documents:

1. IFU for Protective sheath for videolaparoscope Einstein Vision 3D HD.

for the registration purposes of **Protective sheath for videolaparoscope Einstein Vision 3D HD** and submission of listed above document in the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) to the Department of Medical Devices Registration.

Emmendingen, 15-Mar-2018

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

i.A. 

Stefan Bergbauer
Manager RA

i.A. 

Frauke Schmid
Regulatory Affairs

AESCULAP® ***Einstein****Vision*® *3D Laparoscopy*

Инструкция по применению

**Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого
«Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD**

Содержание

Страница

1	Инструкции для пользователя	3
1.1	Общие инструкции	3
1.2	Знаки и символы	3
2	Инструкции по технике безопасности	5
3	Область назначения	6
4	Показания	6
5	Противопоказания /Побочные действия	7
5.1	Противопоказания	7
5.2	Побочные действия	7
6	Описание устройства	7
6.1	Компоненты тубуса защитного	7
7	Установка тубуса защитного	8
7.1	Порядок установки тубуса защитного	9
8	Разборка	10
9	Стерилизация	10
10	Технические характеристики	11
11	Хранение и транспортировка	12
12	Срок годности	12
13	Утилизация	12
14	Требования по охране окружающей среды	12
15	Гарантийные обязательства / рекламации	13
16	Условия применения	13

1 Инструкции для пользователя

1.1 Общие инструкции

Инструкции по эксплуатации содержат важную информацию, которая необходима для обеспечения безопасной и правильной работы устройства.

Инструкции по эксплуатации являются составной частью продукции. По этой причине, они должны всегда храниться в месте эксплуатации на протяжении всего срока службы устройства.

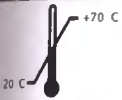
К работе с устройством допускается только прошедший медицинское обучение персонал, обладающий необходимыми знаниями и опытом работы. Весь персонал, отвечающий за погрузочно-разгрузочные работы, прежде чем приступить к работе, должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации.

Представленные инструкции передаются владельцу или пользователю данного устройства.

Вся информация, касающаяся технических характеристик и конструкции и представленная в данном документе, может изменяться без уведомления. Не исключаются незначительные отличия продукта от представленного в инструкциях.

1.2 Знаки и символы

	Предупреждение Указывает на опасность, которая в случае игнорирования может привести к летальному исходу или серьезным травмам.
	Внимание Указывает на потенциальную опасность, которая в случае игнорирования может привести к травмам или повреждению устройства/имущества.
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации!
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации!
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	СЕ-маркировка в соответствии с Директивой 93/42 ЕЕС - Медицинские приборы, устройства, оборудование. Продукция с СЕ-маркировкой без номера уполномоченного органа (СЕ) относится к классу I. Продукция с СЕ-маркировкой и указанием номера уполномоченного органа (СЕ xxxx) относится к классу, выше класса I.
	Запрет на повторное применение
	Производитель
	Использовать до

	Дата изготовления
	Указывает на допустимый температурный диапазон
	Указывает на допустимую влажность воздуха
	Указывает на допустимое давление воздуха
	Не подвергать обработке ультрафиолетом
	Не содержит латекс
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация облучением
	Хрупкое, обращаться осторожно

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Устройство должно использоваться с рекомендуемыми компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Полная функциональность устройства обеспечивается только при использовании рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Необходимо соблюдать прилагаемые руководства по эксплуатации компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» и всей продукции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Приступайте к эксплуатации медицинского устройства только после прохождения инструктажа у производителя или уполномоченного представителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Устройство допускает эксплуатацию только с соблюдением рекомендаций данных инструкцией по применению. Если инструкции, предупреждения и меры предосторожности не соблюдаются, это может привести к рискам и серьезным последствиям во время работы.

Перед эксплуатацией проверьте и убедитесь в работоспособности всех функций, полной комплектации и целостности устройства, а также всех приспособлений.

ВНИМАНИЕ:



Убедитесь в наличии контроллера видеокамеры и источника света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Проведите визуальный контроль и проверьте, не повреждено ли плоское стекло после установки в тубус защитный.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



В пределах 1,5 м вокруг пациента могут располагаться только следующие компоненты: видеолaparоскоп, установленный в тубус защитный, с встроенным гибридным кабелем и системой роботизированной (дополнительное приспособление).

Все остальные компоненты (тележка, блок управления для системой роботизированной (дополнительное приспособление), контроллер видеокамеры, источник света) вокруг пациента располагаться не должны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Используйте видеолaparоскоп только в стерильном состоянии, со стерильным защитным тубусом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Чтобы обеспечить оптимальный режим работы системы рекомендуется эксплуатировать устройство в контролируемой обстановке (например, в операционной с системой кондиционирования воздуха).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не допускается одновременный контакт пользователем пациента и устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Неправильная эксплуатация и техническое обслуживание, а также использование не по назначению может привести к рискам для пациента и пользователя, либо преждевременному износу устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

После обработки убедитесь, чтобы устройство достаточно остыло. Использование устройства в горячем состоянии запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопические процедуры могут проводиться только специалистами, обладающими необходимыми знаниями и опытом работы.



ВНИМАНИЕ:

Эксплуатируйте устройство только в установленных условиях окружающей среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

На случай поломки видеолапароскопа или одного из его компонентов рекомендуется иметь запасной. При необходимости перейдите к традиционной хирургии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать устройство не в стерильном состоянии, без правильного расположения тубуса защитного.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не продолжайте работу с поврежденными устройствами.

3. Область назначения

Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD (далее - тубус защитный) – предназначен для обеспечения стерильного барьера между нестерильным видеолапароскопом и пациентом при проведении малоинвазивных операций. Тубус защитный является составной частью стерильной концепции видеолапароскопа, одевается на всю длину видеолапароскопа. Он гарантирует безопасное применение видеолапароскопа в стерильных условиях. После установки видеолапароскопа в тубус защитный данную стерильную систему вводят в полость пациента через троакарный доступ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Тубус защитный является расходным материалом и поставляется стерильным в отдельной стерильной упаковке. Поэтому очистка, дезинфицирование и/или стерилизация тубуса или его компонентов запрещены.

В настоящий момент в соответствии с клиническими данными касательно эффективности и безопасности применение компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» ограничено для детей. Таким образом, любое применение медицинского изделия на данной группе пациентов должно проводиться на усмотрение хирурга и после анализа отдельных рисков/преимуществ. Решение должно приниматься исходя из анатомических фактов/пропорций, а также размера и места, где необходимо хирургическое вмешательство.

4. Показания

Тубус защитный служит для обеспечения стерильного барьера между нестерильным видеолапароскопом и пациентом во время:

- урологической, гинекологической и стандартной лапароскопии;
- видеоассистированной хирургии митрального клапана с минимальным инвазивным вмешательством;
- видеоассистированной хирургии трехстворчатого клапана с минимальным инвазивным вмешательством;

- видеоассистированной абляционной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством (радиочастотная и криогенная ампутация) фибрилляции предсердий;
- видеоассистированной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством при ДМПП (дефект межпредсердной перегородки) и ДМЖП (дефект межжелудочной перегородки) в окклюзии;
- видеоассистированной лобэктомии торакальной хирургии.

5. Противопоказания/ Побочные действия

5.1 Противопоказания

Использование тубуса защитного запрещено, если по какой-либо причине противопоказаны эндоскопические процедуры. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и объем рабочей зоны при использовании системы.

Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

Решение на проведение эндоскопической процедуры принимает хирург, исходя из анализа рисков и преимуществ.

5.2 Побочные действия

Побочные действия, связанные с применением медицинского изделия не выявлены.

6. Описание устройства

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, варианты исполнения:

Наименование	Артикул
Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°	EV2-000055
Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°	EV2-000056

6.1 Компоненты тубуса защитного

Изделие состоит из тубуса защитного (2), который одевается на дистальный конец видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD (далее – видеолaparоскопа), на проксимальном конце тубуса находится наконечник с плоской линзой (1), обеспечивающей визуализацию; муфты с блокирующим механизмом (3), неподвижно закрепляющего тубус на видеолaparоскопе; чехла стерильного (4), надевающегося на корпус видеолaparоскопа и гибридный кабель.

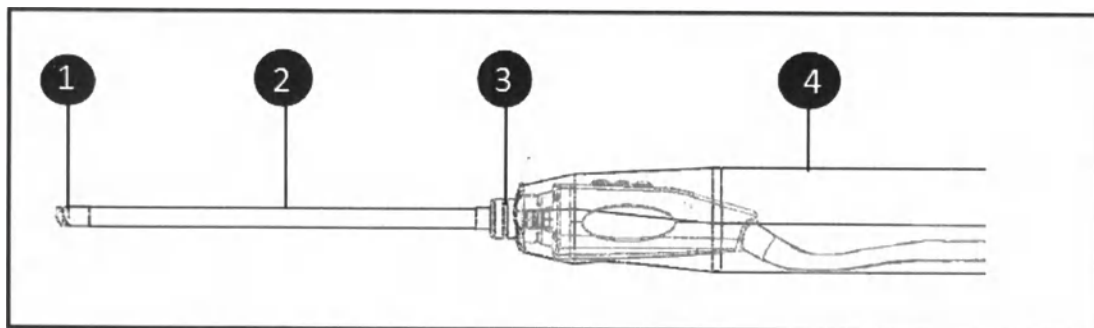


Рисунок 1. Компоненты тубуса защитного

1. Наконечник с плоской линзой

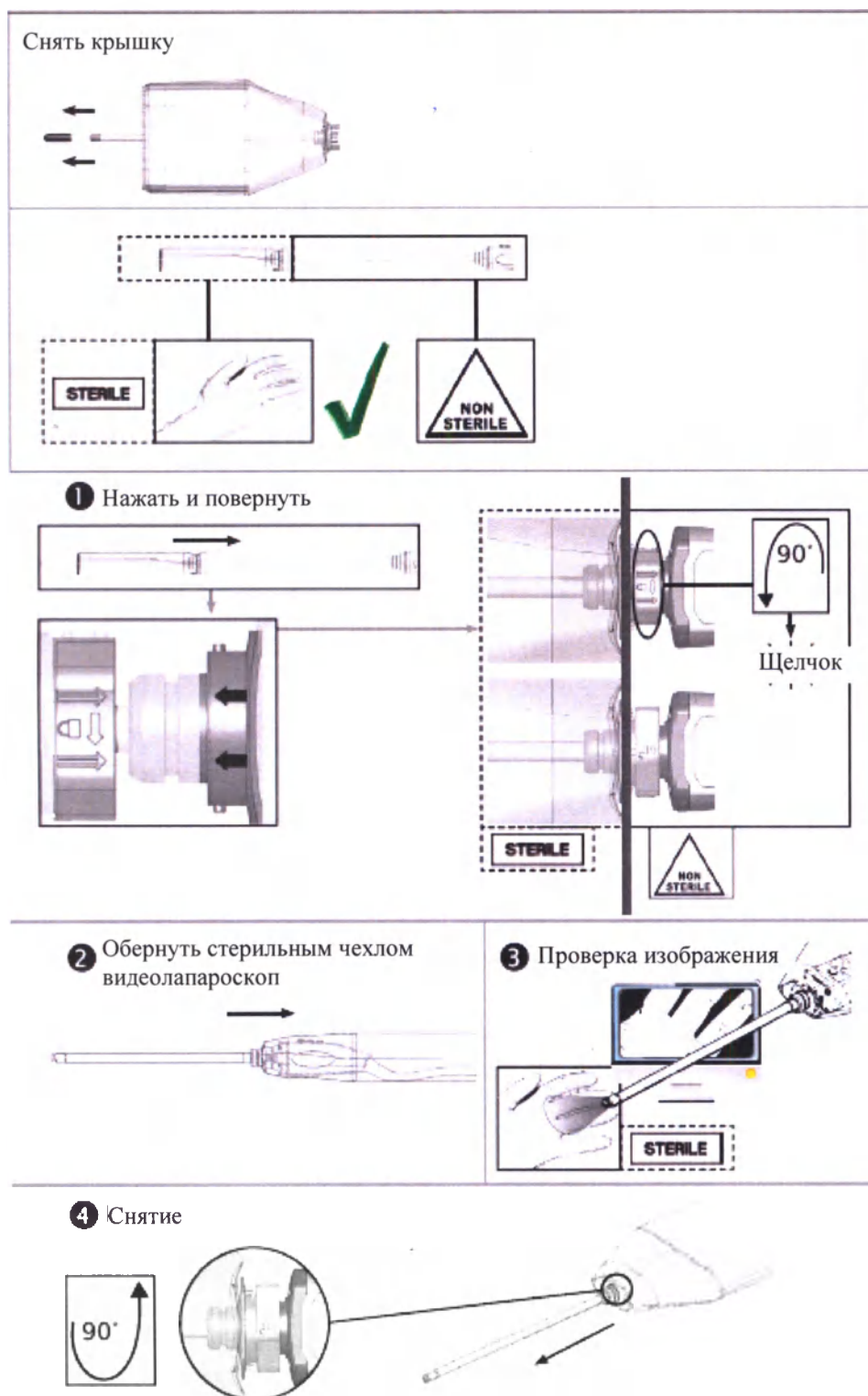
3. Муфта с блокирующим механизмом

**ВНИМАНИЕ:**

Все приспособления и запасные детали приобретаются только у производителя.

7. Установка тубуса защитного.

Перед установкой защитного тубуса, убедитесь, что линзы видеолапароскопа не загрязнены. Загрязнения на оптических поверхностях могут быть устранены с помощью пропитанного спиртом (70 % этанол) тампона или с помощью нейтрального очистителя. Не применяйте щетки.



ТРА307-000-12 10-01_A

Рисунок 2: Инструкция по сборке тубуса защитного



ВНИМАНИЕ:

Перед установкой защитного тубуса на видеолапароскоп следует убедиться, в том, чтобы источник света был отключен. В противном случае возможно повреждение тубуса защитного или видеолапароскопа из-за перегрева или расплавления защитного тубуса.

1.1 Порядок установки тубуса защитного

- Сборка производится стерильным и нестерильным сотрудником.
- Убедитесь, чтобы соблюдалась стерильность тубуса защитного.
- Не разрешается брать защитный тубус спереди. Удерживать защитный тубус следует только за муфту.
- Для предотвращения запотевания с внутренней стороны защитный тубус должен устанавливаться только на совершенно сухой видеолапароскоп.

1. Извлечь защитный тубус из упаковки и снять защитный колпачок с линзы. Вставить нестерильный видеолапароскоп в стержень защитного тубуса и зафиксировать в муфте с помощью блокирующего механизма.

2. Натянуть стерильный чехол на головку камеры видеолапароскопа и гибридный кабель видеолапароскопа и проследить за тем, чтобы гибридный кабель был полностью закрыт стерильным чехлом.

3. Провести визуальный контроль безупречного состояния плоской линзы (соблюдать осторожность и не смотреть на прямой свет). После этого выполнить тестирование изображения. Осуществлять вмешательство, только если вся система находится в безупречном состоянии. Не ударять и не прилагать механические усилия к видеолапароскопу или защитному тубусу.

Тубус защитный предназначен только для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск повреждения медицинского изделия!

Проконтролируйте, чтобы видеолапароскопы с углом зрения 30° использовались только с защитными тубусами, имеющими маркировку 30°, а видеолапароскопы с углом зрения 0° использовались только с защитными тубусами, имеющими маркировку 0° соответственно.

ВНИМАНИЕ:

Не прикладывайте никаких чрезмерных усилий ко всему тубусу защитному (тубусу и муфте).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Тубус защитный должен быть использован с троакарами, предназначенными для ввода инструментов/оптики диаметром 10 мм. Однако, ввиду того, что внутренний диаметр 10 мм троакаров различных производителей и моделей может отличаться друг от друга, не все троакары можно использовать с данными видеолапароскопами и тубусами защитными.

Пользователь должен удостовериться (при необходимости перед каждой процедурой) в том, что тубус защитный совместим с имеющимся троакаром. Введение тубуса защитного в троакар должно осуществляться без приложения повышенного усилия (опасность повреждения плоской линзы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Применение стерильного тубуса защитного допускается только в сочетании с видеолапароскопом жестким «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для защиты стерильной области необходимо зафиксировать гибридный кабель (нестерильный) в стерильном чехле тубуса защитного достаточно близко к области проведения операции.



ВНИМАНИЕ:

Во избежание снижения качества изображений, следите за тем, чтобы оптика на кончике видеолапароскопа и плоская линза тубуса защитного всегда оставались чистыми (проверить перед установкой видеолапароскопа в защитный тубус).

8. Разборка

4 Разборка

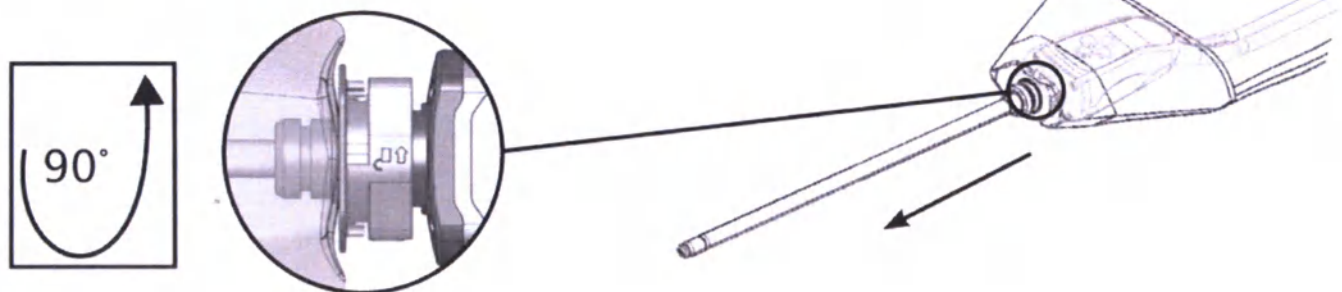


Рисунок 3: Снятие тубуса защитного

Чтобы извлечь защитный тубус необходимо открыть запирающий механизм на муфте. После этого снять и утилизировать его в соответствии с предписаниями.

9. Стерилизация



ВНИМАНИЕ:

Изделия для одноразового использования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!

Не проводить обработку изделия!

Стерилизация тубуса защитного осуществляется радиационным методом в потоке γ -излучения.

Стерилизующая доза 25 кГр (в соответствии со стандартом EN ISO 11137-2).

Стерилизация изделия производится в потребительской упаковке.

Тубус защитный поставляется складных картонных коробках по 16 шт.

Индивидуальная стерильная упаковка должна быть целостной; не должна иметь следов повреждений, износа, следов обработки каким-либо раствором.

Не использовать изделие по истечении срока годности (см. дату на упаковке) или при наличии следов повреждения целостности упаковки.

Не подлежит повторной стерилизации и обработке.

**ВНИМАНИЕ:**

Тубус защитный не подлежит повторному использованию.

Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.

10. Технические характеристики:

Параметр		Значение
EV2-000055 Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°		
Угол обзора		0°
Вес:		не более 84 г
Вес частей изделия:		
тубус и муфта		47 г
наконечник с линзой		1 г
чехол		36 г
Длина тубуса, контактирующая с пациентом (макс.)		(321±0,3) мм
Длина рабочей части:		
- тубуса защитного		(330±0,3) мм
- тубуса защитного с муфтой с блокирующим механизмом		(364,4±0,3) мм
Длина стерильного чехла, м		(3±0,3) м
Диаметр наконечника с защитной линзой		(10,3±0,3) мм
Эксплуатация	Температура при эксплуатации	32°C - 42°C
	Температура окружающей среды в операционной	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
EV2-000056 Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°		
Угол обзора		30°
Вес:		не более 84 г
Вес частей изделия:		
тубус и муфта		47 г
наконечник с линзой		1 г
чехол		36 г
Длина тубуса, контактирующая с пациентом (макс.)		(321±0,3) мм
Длина рабочей части:		
- тубуса защитного		(330±0,3) мм
- тубуса защитного с муфтой с блокирующим механизмом		(364,4±0,3) мм
Длина стерильного чехла		(3±0,3) м
Диаметр наконечника с защитной линзой		(10,3±0,3) мм
Эксплуатация	Температура при эксплуатации	32°C - 42°C
	Температура окружающей среды в операционной	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

11. Хранение и транспортировка:

- Стерильно упакованные одноразовые изделия защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.
- При хранении не подвергать изделие воздействию температуры свыше 25 °С и прямых солнечных лучей.

	Транспортировка	Хранение
Температура	5°C...55°C	10°C...25°C
Относительная влажность воздуха	0%...90%	0%...90%
Атмосферное давление	700 гПа...1060 гПа	700 гПа...1060 гПа

Транспортировка тубуса защитного для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при соблюдении температурного режима. Вид отправки - автомашинами, самолетами, контейнерами по воде.

12. Срок годности



ВНИМАНИЕ:

Не использовать изделие после окончания срока годности!

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD имеет срок годности 5 лет.

13. Утилизация

Ввиду опасности заражения от загрязненной продукции, перед утилизацией медицинское изделие должно быть подготовлено и очищено. Направляя изделие или его компоненты на утилизацию или вторичную переработку, следует соблюдать национальные законодательные нормы.



ВНИМАНИЕ:

Неправильная утилизация способна привести к нанесению вреда окружающей среды.

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованный Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, неиспользованные упаковки медицинского изделия, должны быть утилизированы в соответствии с порядком твердых бытовых отходов, установленным законодательством российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

14. Требования по охране окружающей среды

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

15. Гарантийные обязательства / рекламации.

Компания «Шёлли Файбероптик ГмбХ» (Schölly Fiberoptic GmbH) гарантирует соответствие медицинского изделия Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

16. Условия применения

Медицинское изделие «Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD» необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал»

(ООО «Б. Браун Медикал»)

191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел.: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbbraun.com

Дистрибьютор:

«Эскулап АГ» (AESCULAP AG)

Ам Эскулап-Плац

78532 Тутлинген, Германия

Телефон: +49 7461 95-0

Факс: +49 7461 95-26000

Веб-сайт: www.aesculap.de



«Шёлли Файбероптик ГмбХ» (SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH)

Роберт-Бош-Штр. 1-3,

79211 Денцлинген

Германия



Manager Regulatory Affairs

(Менеджер отдела нормативно-законодательных актов)

Stefan Bergbauer

Stefan Bergbauer

Manager Regulatory Affairs

(Менеджер отдела нормативно-законодательных актов)

Frauke Schmid

Frauke Schmid

Notarielle Beglaubigung

Ich, der unterzeichnende Alfons Veit,
Notar mit dem Amtssitz in Emmendingen,
Bundesrepublik Deutschland/ Baden-
Württemberg, beglaube hiermit, dass
die Unterschrift auf dem beigefügten Do-
kument die echte Unterschrift von

Stefan Bergbauer
geb. am 28.12.1975,
Geschäftsanschrift:
79211 Denzlingen, Robert-Bosch-Str. 1-3,

Frauke Britta Schmid
geb. am 17.05.1991,
Geschäftsanschrift:
79211 Denzlingen, Robert-Bosch-Str. 1-3,

Ausgewiesen durch amtlich gültigen
Lichtbildausweis

ist und diese eigenhändig vor mir
vollzogen wurde.

Emmendingen, den 15.03.2018

Alfons Veit
Notar

I, the undersigned Alfons Veit, a nota-
ry officiating in Emmendingen, Bun-
desrepublik Deutschland/ Baden-
Württemberg, hereby certify that the
signature appearing on the attached
document is the true and genuine sig-
nature of

Stefan Bergbauer,
born on 28.12.1975, with her business
address at
79211 Denzlingen, Robert-Bosch-Str.-
1-3

Frauke Britta Schmid,
born on 17.05.1991, with her business
address at
79211 Denzlingen, Robert-Bosch-Str.-
1-3

Indicated by official photo identifica-
tion

executed in her own hand(s) before
me.

Emmendingen, den 15.03.2018

Alfons Veit
Notary



**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР),
Департамент регистрации медицинских изделий**

СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом мы,

**«Шёлли Файбероптик ГмбХ» (Scholly Fiber optic GmbH)
Роберт-Бош-Штр. 1-3
79211 Денцлинген
Германия**

подтверждаем, что являемся ответственным производителем медицинского изделия:
«Чехол стерильный для видеолапароскопа «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD».

Просьба зарегистрировать данное медицинское изделие на территории Российской Федерации под следующим наименованием:

«Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD».

Просим Вас приобщить к материалам дела № 35649 от 19.06.2017 следующие документы:

1. Инструкция по применению для «Тубуса защитного для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD».

в целях государственной регистрации медицинского изделия «Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD» и подачи указанных документов в Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в отдел регистрации медицинских изделий.

Эммендинген, 15 марта 2018 г.

«Шёлли Файбероптик ГмбХ»

И. о. (Подпись)

Стефан Бергбауэр

Менеджер отдела нормативно-законодательных
актов

И. о. (Подпись)

Фрауке Шмид

Менеджер отдела нормативно-законодательных
актов

ШЕЛЛИ ФАЙБЕРОПТИК ГМБХ

Руководство: проф. Д-р Хольгер Райнеке (Председатель), Регула Шёлли, Мирко Байзер, Харальд Хайгис

Местонахождение: Роберт-Бош-Штр. 1-3, 79211 Денцлинген, Германия,
Рег. Гер. Фрайбург-им-Брайсгау Номер в Торговом реестре часть «В» (HRB) 260299
Номер плательщика НДС: DE 141993806

Банк HSBC Тринхаус & Буркхардт АГ
BIC-SWIFT: TUBDDE33
IBAN: DE87 3003 0880 0500 1130 06

Народный банк Брайсгау Норд
BIC-SWIFT: GenbDE33 EMM
IBAN: DE56 6809 2000 0060 1515 04

Инструкция по применению

Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD

(на русском языке)

Менеджер отдела нормативно-законодательных актов И. о. *(подпись)* Стефан Бергбауэр

Менеджер отдела нормативно-законодательных актов И. о. *(подпись)* Фрауке Шмид

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, Альфонс Вейт, нижеподписавшийся нотариус, практикующий в г. Эммендинген, Германия, настоящим подтверждаю, что подписи, поставленные на прилагаемом документе, действительно принадлежат:

господину Стефану Бергбауэру,
дата рождения: 28.12.1975, работающему по адресу: 79211 Денцлинген, Роберт-Бош-Штр. 1-3

госпоже Фрауке Бритте Шмид,
дата рождения: 17.05.1991, работающей по адресу: 79211 Денцлинген, Роберт-Бош-Штр. 1-3

Удостоверения личности государственного образца с фотографией вышеуказанных лиц
представлены и проверены в моем присутствии.

Эммендинген, 15.03.2018

(подпись)
Альфонс Вейт
нотариус

Печать-наклейка: Альфонс Вейт, нотариус в Эммендингене

*Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Ханзен
Татьяной Валерьевной*

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Тридцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Устинова Татьяна Викторовна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербурга Королевой Светланы Вадимовны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2018-3- **1211**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

200 рублей



Т.В. Устинова



Итого в настоящем документе
18 (восемнадцать) листов

Т.В. Устинова