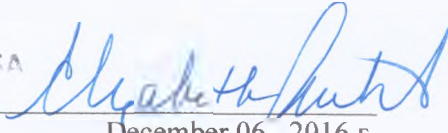


Hand 2

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

APPROVED

\Seal\

  
December 06, 2016 г.  
ACRA-CUT Inc. USA

USER'S MANUAL  
On medical device:

Disposable scalp clip



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

On this 17<sup>th</sup> 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.



[www.acracut.com](http://www.acracut.com)



  
**DONNA M. SHAW**  
Notary Public  
Commonwealth of Massachusetts  
My Commission Expires  
March 28, 2019

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

**Клипсы одноразовые для кожи головы**

## **2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:**

Для остановки кровотечения раневых краев кожи головы во время нейрохирургических операций.

## **3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:**

**Клипсы одноразовые для кожи головы**

Варианты исполнения:

1- Картридж с клипсами прямыми слабыми, 2 шт. в упаковке.

Комплект поставки:

- Индивидуальная стерильная упаковка для двух картриджей-1шт
- Вторичная транспортная картонная упаковка-1шт
- Картридж с клипсами прямыми слабыми -2шт.
- Инструкция по применению-1шт.

2- Картридж с клипсами прямыми средними, 2 шт. в упаковке.

Комплект поставки:

- Индивидуальная стерильная упаковка для двух картриджей-1шт
- Вторичная транспортная картонная упаковка-1шт
- Картридж с клипсами прямыми средними -2шт.
- Инструкция по применению-1шт.

3- Картридж с клипсами прямыми сильными, 2 шт. в упаковке.

Комплект поставки:

- Индивидуальная стерильная упаковка для двух картриджей-1шт
- Вторичная транспортная картонная упаковка-1шт
- Картридж с клипсами прямыми сильными -2шт.
- Инструкция по применению-1шт.

4- Картридж с клипсами зубчатыми слабыми, 2 шт. в упаковке.

Комплект поставки:

- Индивидуальная стерильная упаковка для двух картриджей-1шт.

- Вторичная транспортная картонная упаковка-1 шт.
- Картридж с клипсами зубчатыми слабыми -2шт.
- Инструкция по применению-1шт.

5- Картридж с клипсами зубчатыми средними, 2 шт. в упаковке.

Комплект поставки:

- Индивидуальная стерильная упаковка для двух картриджей-1шт.
- Вторичная транспортная картонная упаковка-1шт.
- Картридж с клипсами зубчатыми средними -2шт.
- Инструкция по применению-1шт.

6- Картридж с клипсами зубчатыми сильными, 2 шт. в упаковке.

Комплект поставки:

- Индивидуальная стерильная упаковка для двух картриджей-1шт.
- Вторичная транспортная картонная упаковка-1шт.
- Картридж с клипсами зубчатыми сильными -2шт.
- Инструкция по применению-1шт.

7- Картридж с клипсами прямыми слабыми, 1 шт. в упаковке.

Комплект поставки:

- Индивидуальная стерильная упаковка для одного картриджа-1шт.
- Вторичная транспортная картонная упаковка-1шт.
- Картридж с клипсами прямыми слабыми -1шт.
- Инструкция по применению-1шт.

8- Картридж с клипсами прямыми средними, 1 шт. в упаковке.

Комплект поставки:

- Индивидуальная стерильная упаковка для одного картриджа-1шт.
- Вторичная транспортная картонная упаковка-1шт.
- Картридж с клипсами прямыми средними -1шт.
- Инструкция по применению-1шт.

9- Картридж с клипсами прямыми сильными, 1 шт. в упаковке.

Комплект поставки:

- Индивидуальная стерильная упаковка для одного картриджа-1шт.
- Вторичная транспортная картонная упаковка-1шт.
- Картридж с клипсами прямыми сильными -1шт.
- Инструкция по применению-1шт.

10- Картридж с клипсами зубчатыми слабыми, 1 шт. в упаковке.

Комплект поставки:

- Индивидуальная стерильная упаковка для одного картриджа-1шт.
- Вторичная транспортная картонная упаковка-1шт.
- Картридж с клипсами зубчатыми слабыми -1шт.
- Инструкция по применению-1шт.

11- Картридж с клипсами зубчатыми средними, 1 шт. в упаковке.

Комплект поставки:

- Индивидуальная стерильная упаковка для одного картриджа-1шт.
- Вторичная транспортная картонная упаковка-1шт.
- Картридж с клипсами зубчатыми средними -1шт.
- Инструкция по применению.-1шт.

12- Картридж с клипсами зубчатыми сильными, 1 шт. в упаковке.

Комплект поставки:

- Индивидуальная стерильная упаковка для одного картриджа-1шт.
- Вторичная транспортная картонная упаковка-1шт.
- Картридж с клипсами зубчатыми сильными -1шт.
- Инструкция по применению-1шт.

#### **4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ:**

Клипсы одноразовые для кожи головы предназначены для совместного использования с системой ACRAGUN (поставляется отдельно). Запрещено использование с любыми иными приспособлениями кроме системы ACRAGUN.

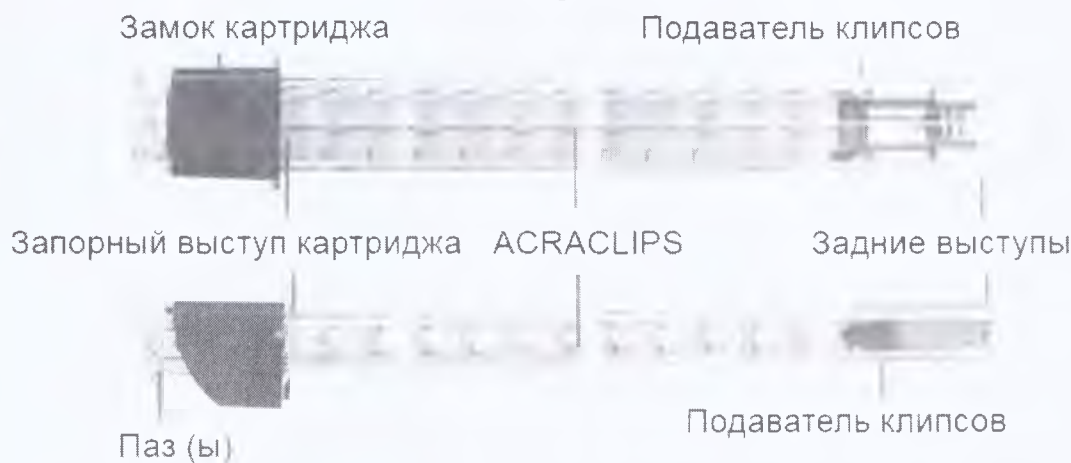
**Время контакта:** Клипсы используются для остановки кровотечения раневых краев кожи головы во время нейрохирургических операций. Продолжительность контакта с раневой поверхностью не должна превышать времени проведения нейрохирургической операции или 24 часов, в зависимости от того что наступит раньше. Клипсы не предназначены для применения свыше указанного периода времени.

Фирма ACRA-CUT разработала клип – систему по типу пистолета, благодаря которой становится возможным быстрая и безаварийная аппликация клипс одноразовых для кожи головы. Дизайн такой системы предотвращает случайный или неудачный выброс клипсы. В результате процедура становится быстрой и легкой.

**Преимущества системы:**

- ACRAGUN позволяет быстро накладывать клипсы под любым углом, даже в перевёрнутом состоянии, при этом соблюдается полный контроль над системой.
- Стерильные одноразовые картриджи с клипсами.
- 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.

Клипсы поставляются в картриджах, стерильными, для одноразового применения, стерилизация-этилен оксидом.

**Основные элементы конструкции одноразовых клипсы для кожи головы:**

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

Каждая упаковка поставляется 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 медицинское изделие для кожи головы, одноразового применения, разработанные для использования совместно с Клип-системой ACRAGUN для кожи головы (см. инструкцию для медицинского изделия Клип-система ACRAGUN для кожи головы) -многоразового использования.

Клипсы предназначены для остановки кровотечения на краях материализованного 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 кожу головы пациента.

Нижеследующая таблица поможет сориентироваться при выборе необходимых картриджей и их количества.

| Номер по каталогу и наименование                         | Количество картриджей | Форма    | Сила зажима | Цвет    | Применение               |
|----------------------------------------------------------|-----------------------|----------|-------------|---------|--------------------------|
| <b>500-101</b><br>Картридж с клипсами прямыми слабыми    | Два (2)               | Прямая   | Слабая      | Желтый  | Применяется для детей    |
| <b>500-102</b><br>Картридж с клипсами прямыми средними   | Два (2)               | Прямая   | Средняя     | Синий   | Применяется для взрослых |
| <b>500-103</b><br>Картридж с клипсами прямыми сильными   | Два (2)               | Прямая   | Сильная     | Зеленый | Применяется для взрослых |
| <b>500-104</b><br>Картридж с клипсами зубчатыми слабыми  | Два (2)               | Зубчатая | Слабая      | Желтый  | Применяется для детей    |
| <b>500-105</b><br>Картридж с клипсами зубчатыми средними | Два (2)               | Зубчатая | Средняя     | Синий   | Применяется для взрослых |
| <b>500-106</b><br>Картридж с клипсами зубчатыми сильными | Два (2)               | Зубчатая | Сильная     | Зеленый | Применяется для взрослых |
| <b>500-107</b><br>Картридж с клипсами прямыми слабыми    | Один (1)              | Прямая   | Слабая      | Желтый  | Применяется для детей    |
| <b>500-108</b><br>Картридж с клипсами прямыми средними   | Один (1)              | Прямая   | Средняя     | Синий   | Применяется для взрослых |
| <b>500-109</b><br>Картридж с клипсами прямыми сильными   | Один (1)              | Прямая   | Сильная     | Зеленый | Применяется для взрослых |
| <b>500-110</b><br>Картридж с клипсами зубчатыми слабыми  | Один (1)              | Зубчатая | Слабая      | Желтый  | Применяется для детей    |
| <b>500-111</b>                                           | Один (1)              | Зубчатая | Средняя     | Синий   | Применяется для взрослых |

|                                           |          |          |         |         |                             |
|-------------------------------------------|----------|----------|---------|---------|-----------------------------|
| Картридж с клипсами<br>зубчатыми средними |          |          |         |         |                             |
| 500-112                                   | Один (1) | Зубчатая | Сильная | Зеленый | Применяется<br>для взрослых |
| Картридж с клипсами<br>зубчатыми сильными |          |          |         |         |                             |

Срок службы изделий:

Утвержденный срок годности изделий одноразового использования (картриджей с клипсами) в оригинальной упаковке составляет 10 лет. Срок службы заканчивается сразу после вскрытия вторичной упаковки.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Применяется для остановки кровотечения 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:

Не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ:

ИНФОРМАЦИЯ (Перед использованием внимательно прочитайте)

Кроме того, перед использованием внимательно прочитайте инструкцию на изделии:  
Клипс-система ACRAGUN для кожи головы!

Данная глава содержит описание условий применения и мер предосторожности при работе с клипсами одноразовыми для кожи головы.

### Условия эксплуатации

|                                  |                           |
|----------------------------------|---------------------------|
| Температура окружающей среды, °C | 10 ÷ 40                   |
| Относительная влажность%         | 15 ÷ 85 (без конденсации) |
| Атмосферное давление, кПа        | 70 ÷ 106                  |

Может применяться только хирургами-специалистами.

Область применения: Нейрохирургия

Условия применения: Хирургические отделения специализированных медицинских учреждений.

Одноразовые клипсы для кожи головы разработаны для использования совместно с Клип-системой ACRAGUN для кожи головы.

### Инструкция

Рассмотрите рисунок 1, на котором указаны детали Клип-системы ACRAGUN для кожи головы с которыми предусмотрена совместная работа Одноразовых клипсы для кожи головы.

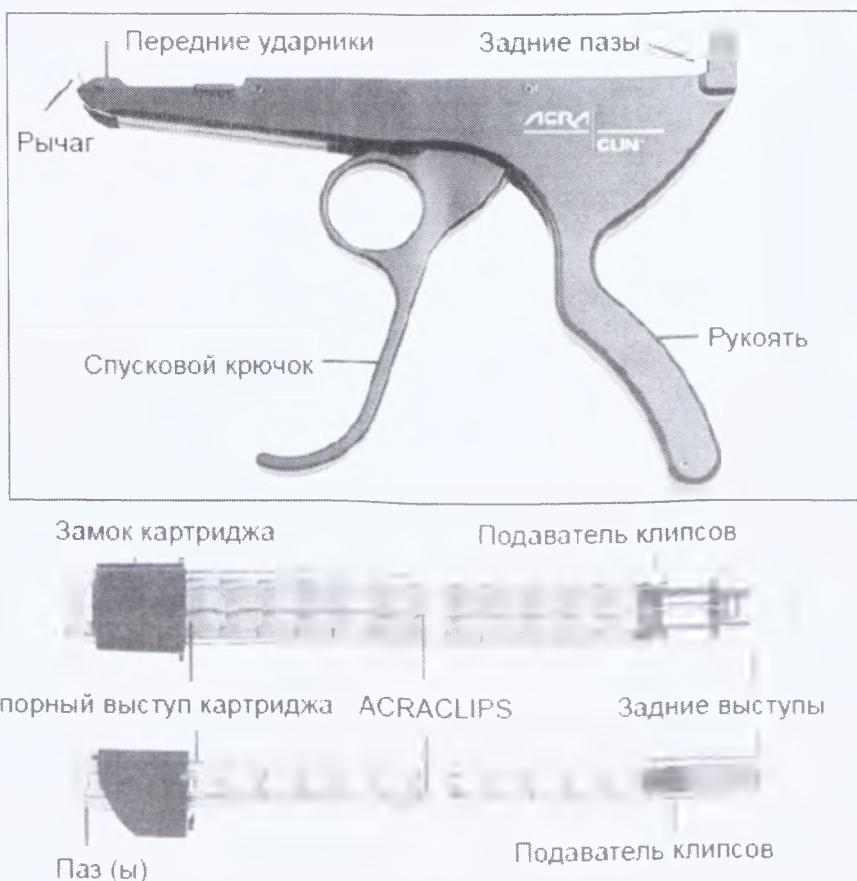


Рисунок 1

1.0 Вскройте упаковку.

2.0 Вставьте картридж в стетелу.

2.1 Держа картридж под углом примерно в  $30^\circ$  к пистолету-аппликатору для клипс, вставьте пазы сквозь передние ударники картриджа.

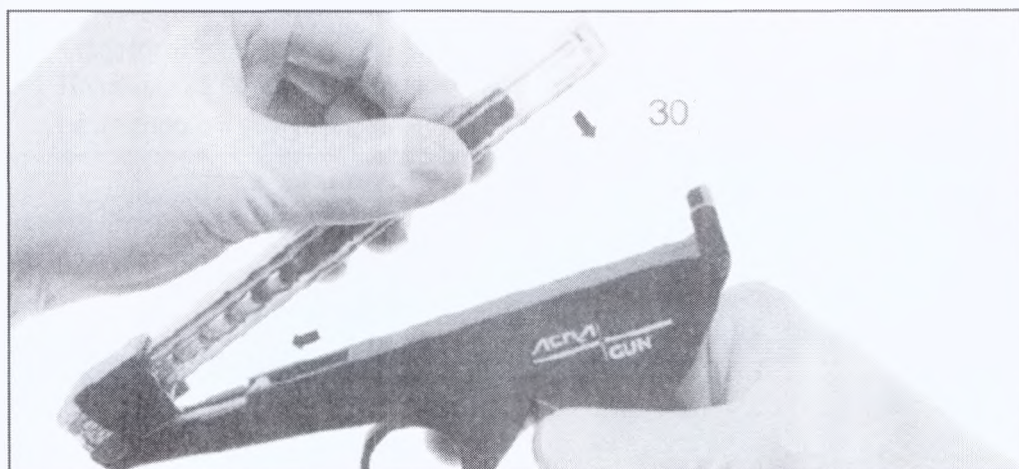


Рисунок 2

2.2 Прижимайте заднюю часть картриджа до тех пор, пока задние выступы не защелкнутся в задних пазах Пистолета-аппликатора для клипс с слышимым щелчком.

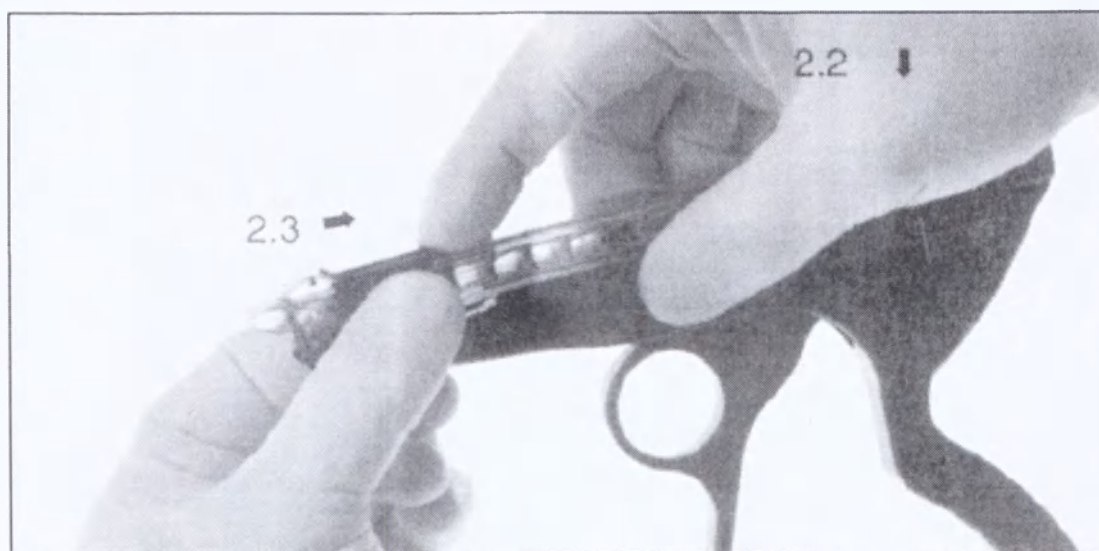


Рисунок 3

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 клипсы на кожу головы.

3.1 Надавите на спусковой крючок так, чтобы клипса открылась в достаточной степени для наложения на кожу головы. (Рисунок 4)

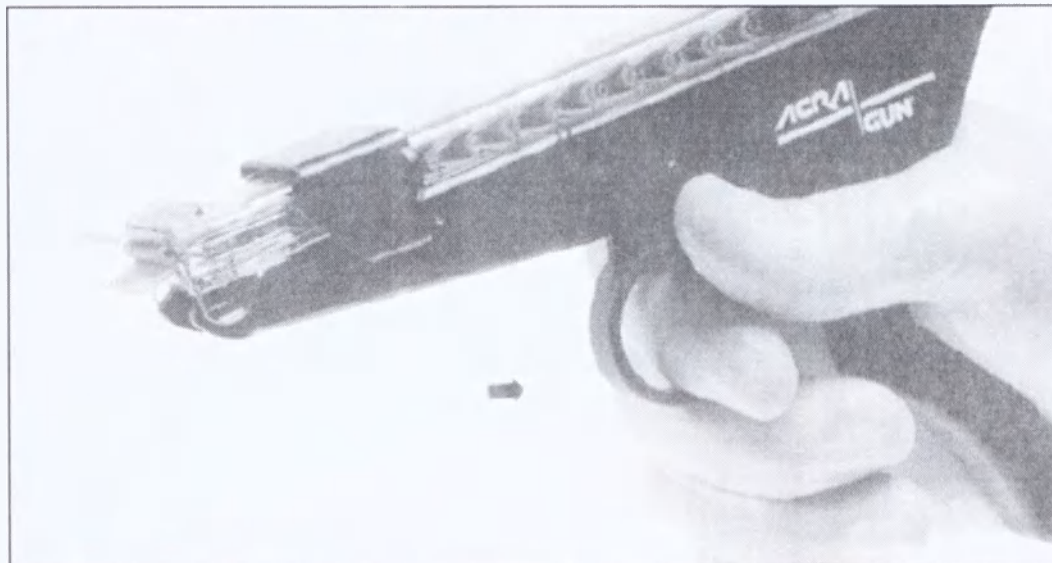


Рисунок 4

Придвиньте клипсу вплотную к раневой поверхности кожи головы. (Рисунок 5)

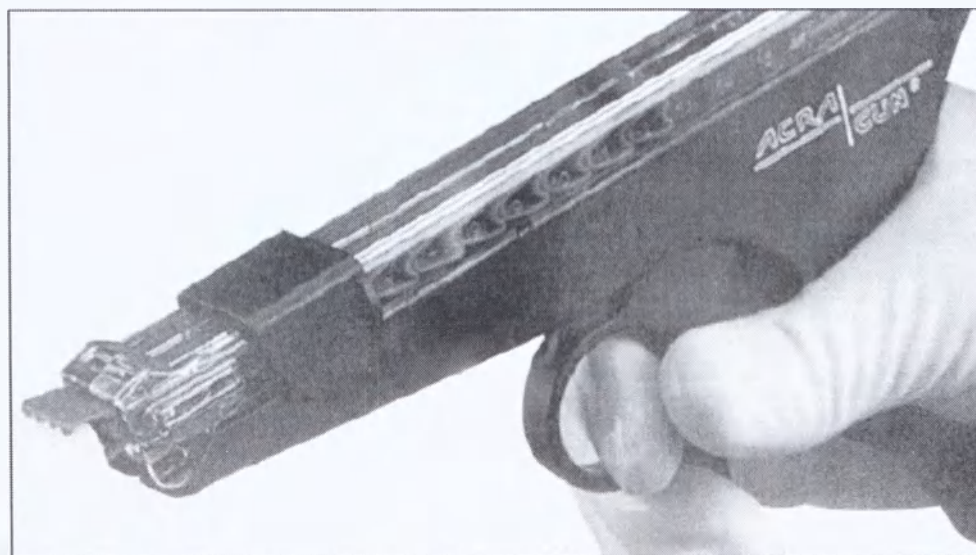


Рисунок 5

3.2 Пистолет-аппликатор для клипс и сами клипсы можно использовать под любым углом, даже в перевернутом положении. (Рисунок 6)

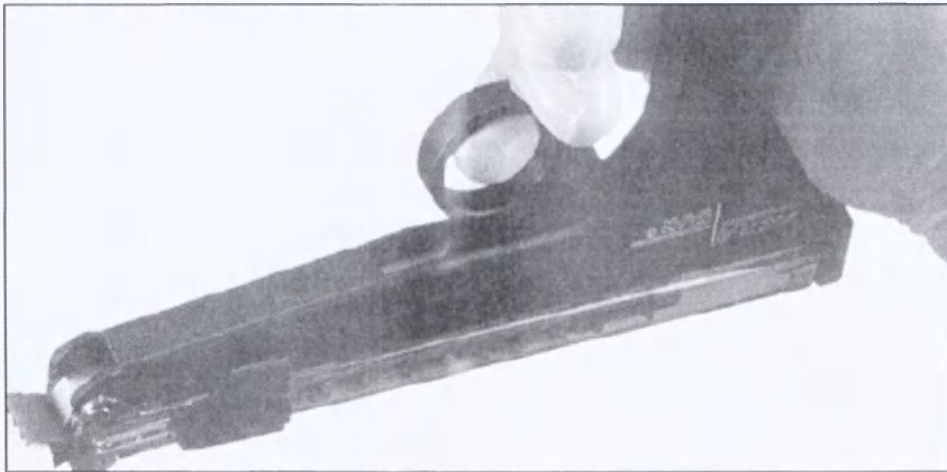


Рисунок 6

3.3 Освободите спусковой крючок, чтобы клипса закрылась на коже головы. Аккуратно потяните Пистолет-аппликатор для клипс на себя, чтобы освободить клипсу. Следующие клипсы передвинутся вперед в позицию готовности. (Рисунок 7)

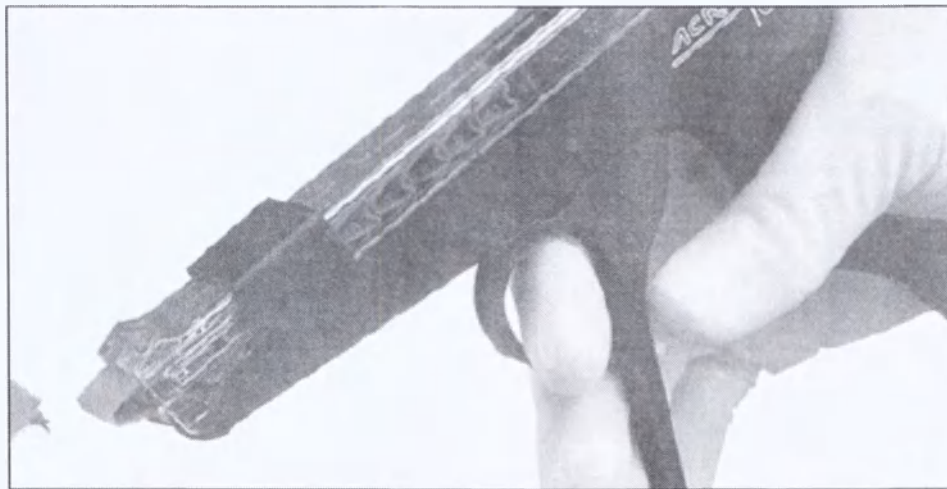


Рисунок 7

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 клипс.

## 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, выступающая клипса выскочит, 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 Пистолета-аппликатора для клипс. (Рисунок 9)



Рисунок 9

## 5.0 Использование пистолета-аппликатора для клипс в качестве зажима для извлечения клипс.

Для снятия клипс обычно используются Щипцы для снятия клипс поставляемые вместе с Клип-системой ACRAGUN для кожи головы. В случае если по каким-либо причинам нет возможности использовать Щипцы, то возможно для этого действия использовать Пистолет-аппликатор для клипс:

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

5.1 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 клипс находится не на одном уровне (одни к одному) с отверстием картриджа, система не будет функционировать в качестве зажима для снятия клипс.

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

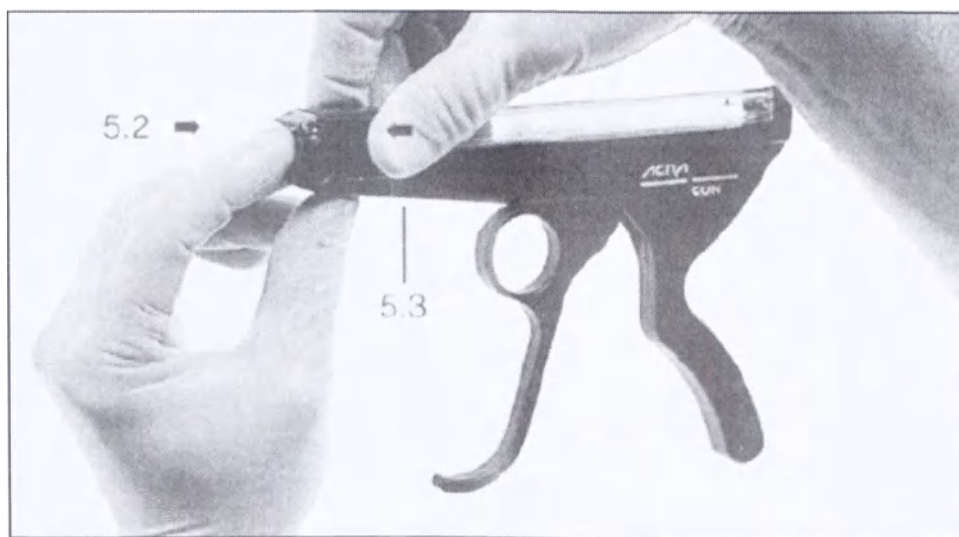


Рисунок 10

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

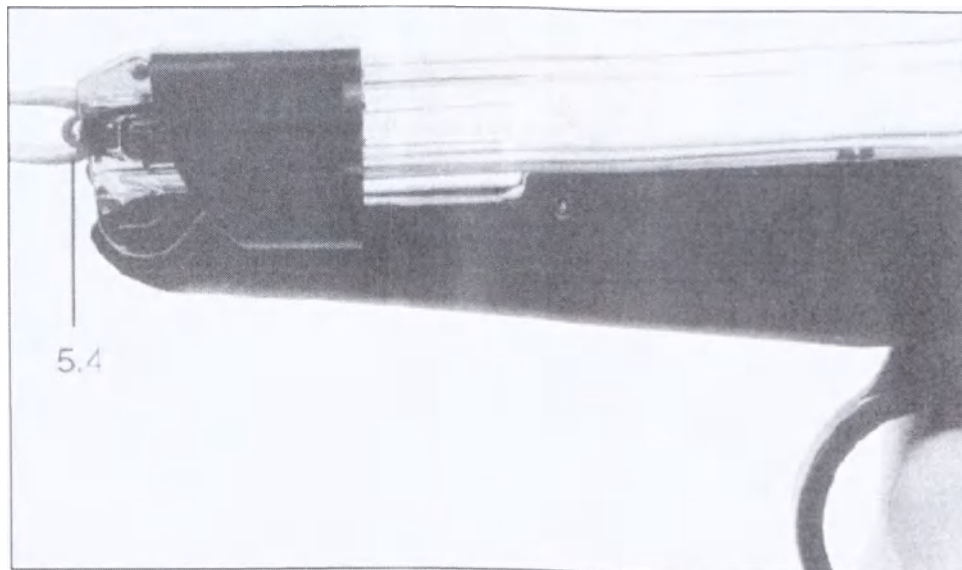


Рисунок 11

Полностью зажмите спусковой крючок, чтобы открыть клипсу.

5.4 Удерживая спусковой крючок в таком положении, снимите клипсу с кожи головы. (Рисунок 12)

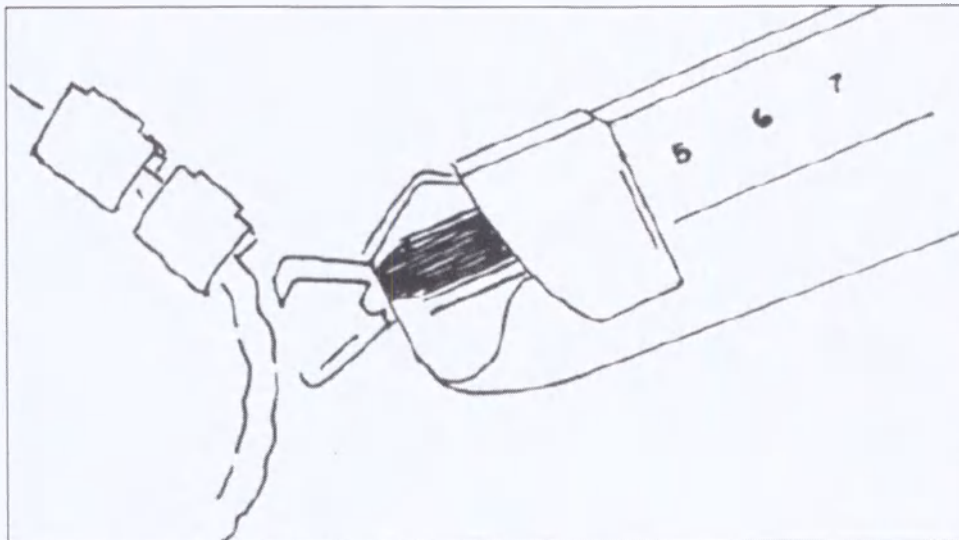


Рисунок 12

5.5 Освободите спусковой крючок, чтобы сбросить клипсу.

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

#### Примечание:

**Клипсы можно применять только для одного пациента.**

**Повторно не стерилизовать.**

**Повторно не использовать.**

**Не используйте клипсы, если упаковка/этикетка повреждена или отсутствует.**

**Использование клипсы для кожи головы с превышающей силой зажима и/или в течение продолжительного времени может привести к некрозу ткани.**

**Условия утилизации клипсов ACRACLIP после использования должны соответствовать установленной больничной процедуре для загрязненных (использованных) предметов класса Б - эпидемиологически опасные отходы, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10**

## 10.ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ:

1- Картридж для клипс не должен иметь трещин, наплывов, неоднородностей. Должны быть четко различимы цифры указывающие количество клипс в картридже.

2-Клипсы не должны иметь сколов, приливов, острых необработанных краев, трещин различимых человеческим глазом без использования специального увеличительного оборудования.

| Наименование элемента                                            | Параметр                                                                     | Значение                                                   |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Картридж для клипс (все варианты исполнения)                     | Габаритные размеры<br>Д x Ш x В, (мм) $\pm 1$                                | 180x29x19                                                  |
|                                                                  | Масса (г.) $\pm 0,8$                                                         | 37,6                                                       |
|                                                                  | Количество клипс в картридже                                                 | 15                                                         |
|                                                                  | Клипсы не должны выпадать из клипсовых пазов под действием собственной массы | соответствие                                               |
|                                                                  |                                                                              |                                                            |
| Клипсы до наложения на ткани-мишени (все варианты исполнения)    | Габаритные размеры<br>Д x Ш x В, (мм) $\pm 0,5$                              | 15 x 10 x 6                                                |
|                                                                  | Масса (г.) $\pm 0,14$                                                        | 0,86                                                       |
| Клипсы прямые слабые, зубчатые слабые                            | Сила сжатия (Н)-ньютон $\pm 9\%$                                             | 13                                                         |
|                                                                  | Цвет                                                                         | желтый                                                     |
| Клипсы прямые средние, зубчатые средние                          | Сила сжатия (Н)-ньютон $\pm 9\%$                                             | 18                                                         |
|                                                                  | Цвет                                                                         | синий                                                      |
| Клипсы прямые сильные, зубчатые сильные                          | Сила сжатия (Н)-ньютон $\pm 9\%$                                             | 27                                                         |
|                                                                  | Цвет                                                                         | зеленый                                                    |
| Клипсы после наложения на ткани-мишени (все варианты исполнения) | Габаритные размеры<br>Д x Ш x В, (мм) $\pm 0,5$                              | 15x10x 3,0...5,5<br>(в зависимости от толщины кожи головы) |
|                                                                  | Зазор между концами клипс после наложения(мм)                                | 0,4-3,5<br>(в зависимости от толщины кожи головы)          |
|                                                                  | Масса (г.) $\pm 0,14$                                                        | 0,86                                                       |
| Клипсы прямые слабые, зубчатые слабые                            | Сила сжатия (Н)-ньютон $\pm 10\%$                                            | 12                                                         |
| Клипсы прямые средние, зубчатые средние                          | Сила сжатия (Н)-ньютон $\pm 10\%$                                            | 17                                                         |
| Клипсы прямые сильные, зубчатые сильные                          | Сила сжатия (Н)-ньютон $\pm 10\%$                                            | 26                                                         |

## Материалы, контактирующие с организмом человека

Клипсы картриджи и упаковка стерильны: стерилизация этилен оксидом.

|                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Клипсы (все варианты исполнения)</p> <p>Вид контакта: с внутренней средой и поврежденными кожными покровами организма человека.</p> <p>Кратковременный контакт (не более 24 часов)</p> | <p>Материалы: - полиоксиметилён - Delrin+краситель.</p> <p>Красители:</p> <p>Зеленый: полихлорфталоцианин меди зеленый, торговое название FIRST GREEN G-EX</p> <p>Синий: фталоцианин меди с синим пигментом, торговое название FIRST BLUE 1530</p> <p>Желтый: Азокраситель растворенный в бензиловом спирте торговое название WEST SYSTEM 551 Yellow QA Dye for Resins.</p> |
| <p>Картриджи</p> <p>Вид контакта: опосредованный</p>                                                                                                                                      | <p>Поликарбонат Makrolon DP1-1452</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

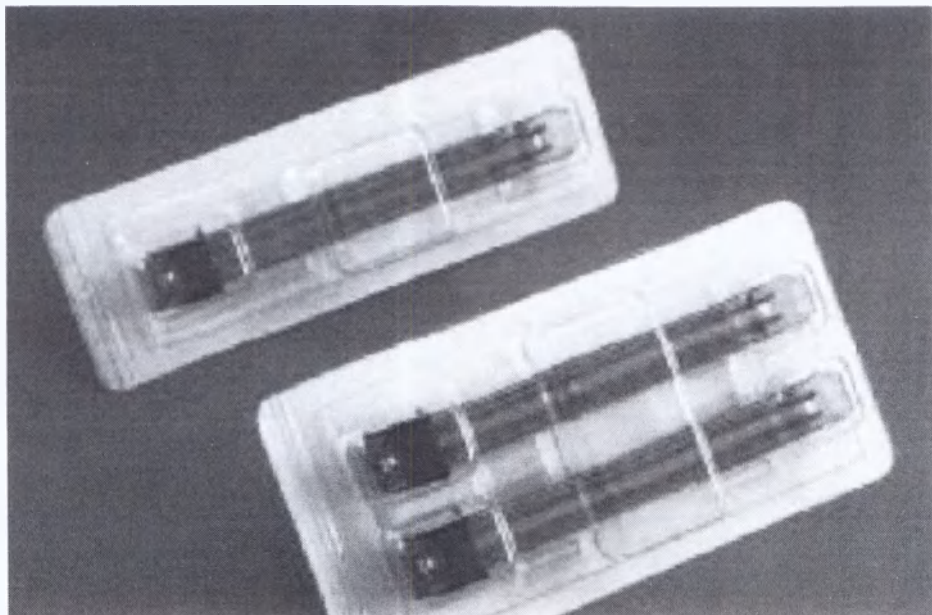
## 11.УПАКОВКА

### СТЕРИЛЬНАЯ ПОСТАВКА

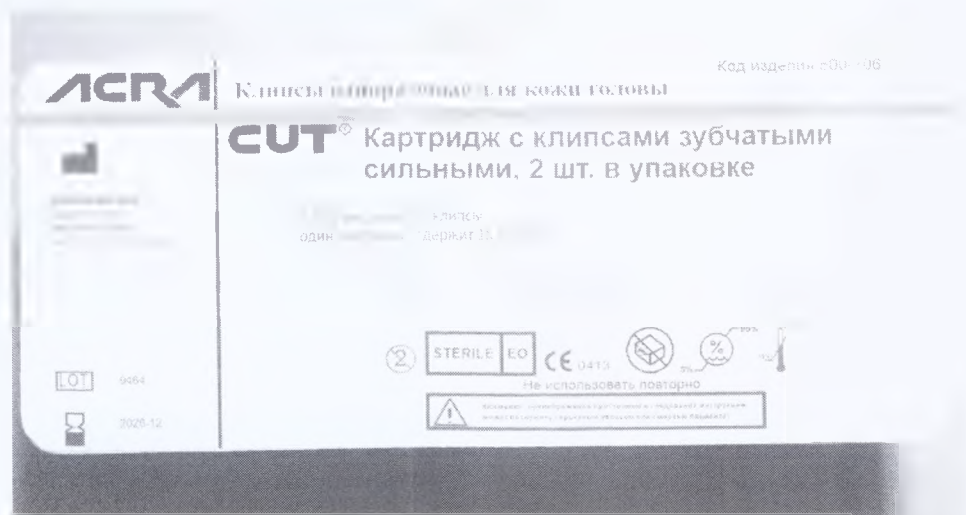
Индивидуальная упаковка картриджей двойной или одинарной.

Жесткий блистер, изготовленный из прозрачного полиэтилена терефталата сополимера SF2 толщиной 0,30 мм, с припаянной крышкой из Tyvek, полностью покрытый воздухопроницаемым материалом. Индивидуальная упаковка открывается путем отслаивания верхней поверхности. Обратная сторона индивидуальной упаковки дублирует информацию, находящуюся на транспортной упаковке. Индивидуальная упаковка находится во вторичной упаковке из картона.

Индивидуальная упаковка картриджей, пример:

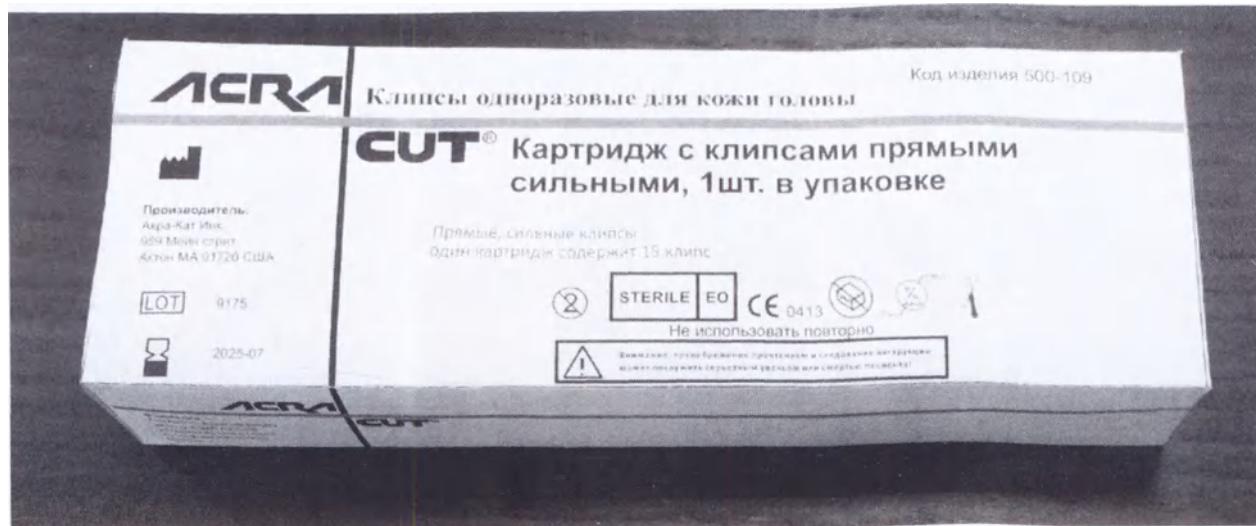


-Лицевая сторона-Жесткий блистер



- Обратная сторона индивидуальной упаковки, материал -Tyvek.

**Вторичная (транспортная)упаковка, пример:**



Гарантийный срок хранения в оригинальной упаковке - 10 лет.

**Маркировка содержит следующую информацию:**



Производитель.



0000-00 Срок годности до: год-месяц



0000-00 Дата изготовления: год-месяц



**LOT** 000000000      Номер партии:



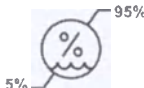
соответствует основным требованиям директив ЕС.



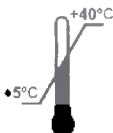
- Не использовать повторно / только для однократного применения



Стерилизовано этилен оксидом.



Относительная влажность при хранении и транспортировке



Температурный режим при хранении и транспортировке



- Не использовать в случае повреждения заводской упаковки!

А так же информацию:

- о запрете повторной стерилизации.
- количестве картриджи в упаковке.
- количестве клипс в каждом картридже.
- Предупреждение о необходимости обратиться к инструкции перед использованием:



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

## **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.

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

Срок хранения в оригинальной упаковке - 10 лет.

### **13.УТИЛИЗАЦИЯ:**

Подлежит утилизации согласно местному законодательству для Класса опасности: Б  
Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и  
инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими  
жидкостями. (согласно: санитарно-эпидемиологические правила и нормативы  
2.1.7.2790-10)

### **14.ГАРАНТИЯ:**

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.

Гарантийный срок хранения в оригинальной не поврежденной упаковке  
-10 лет.

Гарантия истекает сразу после вскрытия вторичной упаковки.

#### **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                             | <a href="mailto:info@auroramed.ru">info@auroramed.ru</a>      |



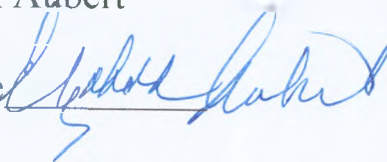
Производство:  
АКРА-КАТ Инк. (ACRA-CUT Inc.)  
989 Main Street, Acton, MA USA 01720, США.

Tied and sealed

twenty one sheets  
Acra-Cut, Inc.  
888 Main Street  
Acton, MA 01720 USA

Post: Sales Director  
Elizabeth Aubert

Signature



«Акра-Кат Инк.»  
Мейн Стрит, 989  
Актон, МА 01720 США

УТВЕРЖДЕНО  
\_подпись\_  
\_печать\_ 06 декабря, 2016  
«Акра-Кат Инк.» США

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие:

Клипсы одноразовые для кожи головы

Производства:

«Акра-Кат Инк.»

Мейн Стрит, 989 Актон, МА 01720 США

Этого дня, 17-го января, 2017 года, я заверяю, что данный документ является истинным, точным, полным и неизменённым подлинным подписанным документом, представленным мне Элизабет Ауберт, директором по продажам и маркетингу «Акра-Кат Инк.»

|                                                      |                                                                                             |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="http://www.acracut.com">www.acracut.com</a> | _подпись_<br>Донна М. Шо<br>Нотариус<br>Содружество Массачусетса<br>Мое полномочие истекает |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

28 марта, 2019

Прошнуровано и скреплено печатью

«Акра-Кат Инк.»

Мейн Стрит, 989

Актон, МА 01720 США

Двадцать один лист

Коммерческий директор

Элизабет Ауберт

\_подпись\_

*Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной,  
дипломированным переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода  
подтверждаю.*

Семёнов Андрей Иванович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса  
города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи  
переводчика Семёнова Андрея Ивановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 97 3383.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



М.А. Гришко

Всего процинуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the acting notary, is written below the text "ВРИО нотариуса".

