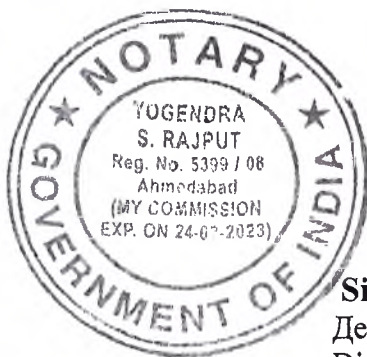


Frisch Medical Devices LLP
Plot No 89, Achhad Industrial Area
Achhad, Taluka - Talasari
District - Palghar
Maharashtra - 401606
India
E : frischmedical@gmail.com
W : www.frischmedical.com



КОПИЯ
Frisch Medical
ENDURES EXCELLENCE

Size appropriately Директор «Фриш Медикал
Девайсес ЛПП»/
Director «Frisch Medical Devices LLP»
Mrs. Upaschloka Oza
«20» September 2018



Инструкция по применению

Instructions for use

НАБОР ДЛЯ ТРАНСФЕМОРАЛЬНОГО ДОСТУПА STEER-F

KIT FOR TRANSFEMORAL ACCESS STEER-F

Производитель:

ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛПП
(FRISCH MEDICAL DEVICES LLP)

Адрес:

участок № 89, индустриальный район Ачхад, Ачхад,
талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра,
Индия



TUSHAR PANDYA
ASST. SECRETARY SERVICE CENTER
GUJARAT CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
AHMEDABAD

PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA,
ACHHAD,
TALUKA - TALASARI, DIST- PALGHAR,
MAHARASHTRA, INDIA

Website:

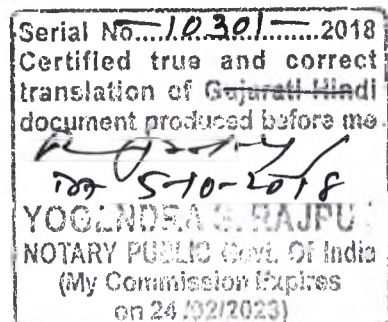
www.frischmedical.com

Тел.:

+9179-48006239



[Handwritten Signature]





भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to FRISCH MEDICAL DEVICES LLP

has been signed by TUSHAR PANDYA

with the seal / stamp of ASSTT. SECRETARY, GUJARAT
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY, AHMEDABAD

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 11-Oct-2018 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. GJAH0032127518

Seal / Stamp



Signature

(सहसचिव भारत)
(DESAABRATA PAUL)
असिस्टेंट सचिव (अ.स.स.)
Section Officer (S.O.)
अ.स.स. विभाग/ C.R.V. Division
(मंत्रालय, विदेश, नई दिल्ली)
Ministry of External Affairs
New Delhi

124361

सं० No.	दिनांक Date
गणित मंडल में सहायक सचिव का सचिव/सचिव दस्तावेज सत्यापित कि जाते हैं। The Signature of Asstt. Secretary/Dy. Secretary/Secretary of Chamber of Commerce Attested. विदेश मंत्रालय इन दस्तावेज के किसी भी विषय वस्तु की जिम्मेदारी नहीं लेता। Ministry of External Affairs accepts no responsibility for the contents of this document.	



(अशोक कुमार)
(ASHOK KUMAR)
असिस्टेंट सचिव (स.स.स.)
असिस्टेंट सचिव (अ.स.स.)
अ.स.स. विभाग/ C.R.V. Division
(मंत्रालय, विदेश, नई दिल्ली)
Ministry of External Affairs, New Delhi

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
1.1 Наименование составных частей изделия.....	3
1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	3
1.3 Назначение медицинского изделия.....	3
1.4 Область применения и потенциальный потребитель.....	3
1.5 Показания к применению.....	4
1.6 Противопоказания.....	4
1.7 Возможные побочные действия.....	4
1.8 Классификация.....	4
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	5
2.1 Применение.....	5
2.2 Спецификация.....	5
2.3 Основные материалы изделия.....	6
2.4 Состав изделия.....	8
2.5 Описание основных составных частей изделия.....	8
3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
3.1 Условия применения.....	10
3.2 Способ применения.....	10
3.3 Стерильность.....	11
4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	12
5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	14
6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	14
7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.....	14
8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.....	15

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для трансфеморального доступа Steer-F.

Каталожные номера: SFR 5113518, SFR 6113818, SFR 7113818, SFR 8113818.

1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛПП (FRISCH MEDICAL DEVICES LLP), адрес: участок №89, индустриальный район Ачхад, Ачхад, талука Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра – 401606, Индия (PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA, ACHHAD, TALUKA – TALASARU, DIST-PALGHAR, MAHARASHTRA – 401606).

Т.: +91-2521-230244, 230245

Е.: frischmedical@gmail.com

W: www.frischmedical.com

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «КардиоПроект» (ООО «Кардиопроект»), адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, Малый Сампсониевский пр-кт, д.2, лит. А, офис 4В308.

Т.: +7 (812) 324-59-39

Е.: cardioproject2013@gmail.com

1.3 Назначение медицинского изделия

Наборы Steer-F используются при проведении процедур ангиопластики для обеспечения чрескожного пути введения проводникового катетера в сосудистое русло или введения различных изделий в вены или артерии, поддержания гомеостаза для множества диагностических и терапевтических процедур.

Набор Steer-F разработан для введения баллонных, диагностических и проводниковых катетеров или других изделий и интервенционных процедур с доступом к бедренной артерии.

1.4 Область применения и потенциальный потребитель

Изделия предназначены для проведения рентгенэндоваскулярных процедур, осуществляемых обученным персоналом только в медицинских учреждениях.

1.5 Показания к применению

- острый коронарный синдром;
- ишемическая болезнь сердца: прогрессирующая стенокардия;
- бифуркационный стеноз коронарной артерии;
- протяжённый стеноз коронарной артерии;
- стеноз венозных шунтов после перенесённого аортокоронарного шунтирования;
- хроническая окклюзия коронарного русла.

1.6 Противопоказания

Абсолютные противопоказания отсутствуют.

Относительные противопоказания:

- хроническая почечная недостаточность;
- аллергические реакции на контрастное вещество и непереносимость йода;
- выраженные коагулопатии, тяжёлая анемия;
- неконтролируемая артериальная гипертония;
- лихорадка и острые инфекционные заболевания;
- эндокардит;
- тяжёлое основное некардиологическое заболевание;
- декомпенсация сердечной недостаточности и отек легких;
- интоксикация гликозидами, выраженная гипокалиемия.

1.7 Возможные побочные действия

- аллергические реакции на рентгеноконтрастное вещество;
- кровотечение в месте введения катетера;
- повреждение клапана сердца или коронарной артерии;
- почечная недостаточность;
- нарушение сердечного ритма;
- инсульт.

1.8 Классификация

По степени риска изделие относится к классу 2б, согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 238640.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.13.190.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

2.1 Применение

Набор для трансфеморального доступа Steer-F применяется при проведении процедур ангиопластики путём чрескожного введения в бедренную артерию проводникового катетера.

2.2 Спецификация

	Каталожный номер			
	SFR 5113518	SFR 6113818	SFR 7113818	SFR 8113818
Размер (f)	5	6	7	8
Интродьюсор				
Внешний диаметр, мм	1,54	2,65	2,76	2,87
Внутренний диаметр, мм	0,17	0,20	0,23	0,27
Эффективная длина, см	11 ± 0,55	11 ± 0,55	11 ± 0,55	11 ± 0,55
Проводник				
Диаметр				
- в дюймах	0,035"	0,038"	0,038"	0,038"
- в мм	0,90	0,97	0,97	0,97
Длина, см	45,5 ± 2,3	45,5 ± 2,3	45,5 ± 2,3	45,5 ± 2,3
Дилятатор				
Внешний диаметр, мм	2,21			
Внутренний диаметр, мм	1,13			
Эффективная длина	17,3 ± 0,9			
Устройство для промывания				
Объём, мл	2,5			
Минимальная длина шкалы, мм, не менее	40			
Максимальная длина шкалы,	41			

мм, не более	
Деление шкалы, мл	0,1
Длина штрихов деления, мм, не менее	0,15
Длина штрихов деления, мм, не более	0,20
Внутренний диаметр цилиндра, мм	8,80
Внешний диаметр цилиндра, мм	10,45
Максимальное мёртвое пространство, мм	0,0
Игла	
Размер	18G x 6,5 см
Внутренний диаметр, мм	0,90 ± 0,03
Внешний диаметр, мм	1,24 ± 0,03

2.3 Основные материалы изделия

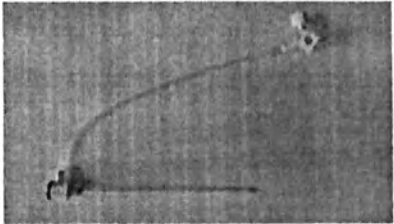
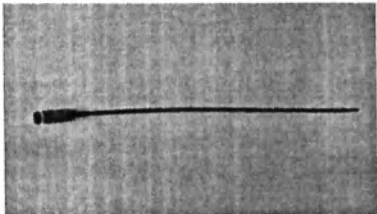
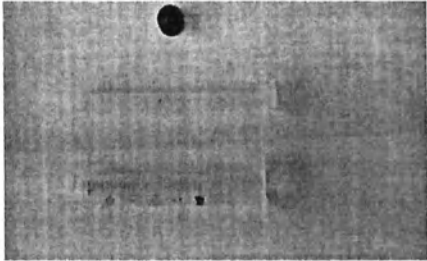
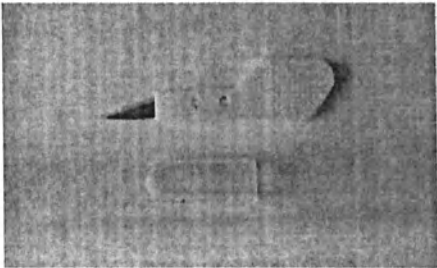
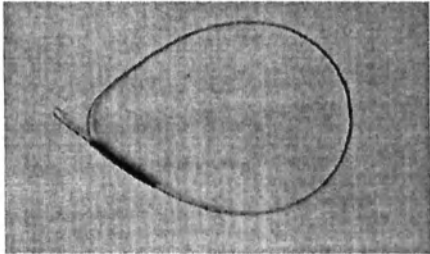
КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛ
Проводник	Нержавеющая сталь класса 316 (Swagelok, США) Полипропилен (натуральный гомополимер полипропилена O, P класса) (A&C Plastics, Inc., США) Краситель Polycolor red 04036, красный («Plastiblends India Ltd», Индия)
Интродьюсор с боковым отведением и трёхходовым краном	Ацеталь сополимер 2L 900, Class VI (Redco™ Acetal, Redwood plastics, Канада)

	Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада) Поливинилхлорид SG-3 (Harvel Plastics, Georg Fischer LLC, США) Краситель Polycolor green 04041, зелёный («Plastiblends India Ltd», Индия)
Дилататор	Ацеталь сополимер 2L 900, Class VI (Redco™ Acetal, Redwood plastics, Канада) Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада) Краситель Polycolor green 04041, зелёный («Plastiblends India Ltd», Индия) Краситель Polycolor black 04008, чёрный («Plastiblends India Ltd», Индия)
Устройство для промывания (поршень, цилиндр, резиновый уплотнитель)	Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада) Полипропилен (натуральный гомополимер полипропилена O, P класса) (A&C Plastics, Inc., США) Резина Viton, тип F, класс ASTM D1418 (Фторэластомер (Viton) резина «Final», Federal Mogul Corporation, США)
Скальпель	Нержавеющая сталь класса 316 (Swagelok, США) Ацеталь сополимер 2L 900, Class VI (Redco™ Acetal, Redwood plastics, Канада)
Игла Селдингера 18G	Нержавеющая сталь класса 316 (Swagelok, США) Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада)
Упаковка (блистер)	Дюпон™ Тайвек® 1073 Б (DuPont, США) Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада)

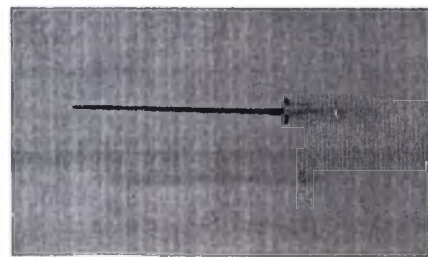
2.4 Состав изделия

Набор включает в себя: интродьюсор с боковым отведением и трёхходовым краном, дилататор, устройство для промывания объемом 2,5 мл, скальпель, проводник, иглу.

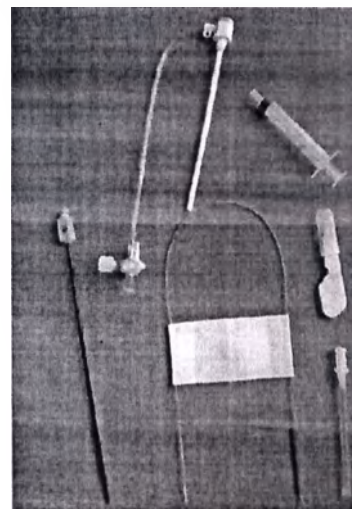
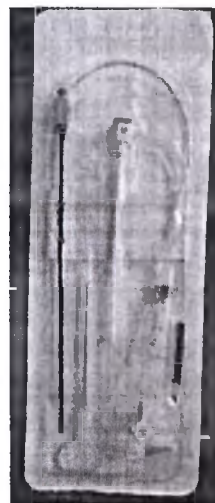
2.5 Описание основных составных частей изделия

1) Интродьюсор с боковым отведением и трёхходовым краном	
2) Дилататор	
3) Устройство для промывания	
4) Скальпель	
5) Проводник	

6) Игла Селдингера



7) Полностью собранное изделие Steer-F



3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1 Условия применения

- Изделие должно применяться строго в асептических условиях.
- К работе с изделием может быть допущен только квалифицированный персонал с опытом применения изделия.
- Используйте только стерильное оборудование, следуйте универсальным мерам предосторожности при работе с кровью и органическими жидкостями и введении катетера.
- Персонал, непосредственно участвующий в установке катетера, должен создать максимальный стерильный барьер, включая маски, шапочки, стерильные перчатки, халаты, стерильные простыни.
- Проверьте чувствительность пациента вводимому раствору, выяснив известную информацию об аллергии или тестируя на небольшом участке кожи вдали от места введения.
- Физически очистите кожу перед нанесением антисептического раствора местной анестезией.
- Медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки для уничтожения использованных катетеров или частей набора для предотвращения заражения.

3.2 Способ применения

- Определяют место введения и подготавливают его с использованием надлежащих асептических технологий и местной анестезии при необходимости.
- Вынимают набор из упаковки с соблюдением условий асептики.
- Промывают все компоненты физиологическим раствором или изотоническим раствором. После промывания бокового порта переводят запорный кран в положение off для предотвращения возврата крови в сосуд.
- Вставляют дилататор в интродьюсор через клапан гемостаза и фиксируют. Дилататор должен надежно фиксироваться для избегания повреждения сосуда.
- Вводят соответствующую процедуре иглу в сосуд. Придерживая иглу помещают гибкий конец или J-конец проводника через иглу в сосуд. Комментарий – См маркировку продукта для выбора размера проводника, совместимого с компонентами системы.
- Предостережение: Не вставлять проводник при наличии сопротивления. Определить причину сопротивления до продолжения.
- Удерживают проводник на месте и удаляют иглу. Удерживают давление на месте до тех пор, пока не будет помещен комплект интродьюсор/дилататор.
- Предостережение: Если используется игла с металлической канюлей, не удаляют проводник после ее введения, поскольку она может повредить проводник.
- Вводят комплект интродьюсор/дилататор через проводник в сосуд. Вращательным движением перемещают комплект интродьюсор/дилататор через ткань в сосуд. Удерживают комплект близко к коже в процессе помещения в сосуд для избегания сгибов.

- После помещения комплекта интродьюсор/дилататор в сосуд, отсоединяют дилататор от интродьюсора путем небольшого сгибания канюли дилататора (это отсоединит канюлю расширителя из колпачка проводника). Удерживая проводник, осторожно удаляют совместно дилататор и проводник, оставляя интродьюсор в сосуде.

- Включают отсос из расширения бокового порта для удаления воздуха, после промывают боковой порт надлежащим раствором. Запорный кран должен находиться в положении off для промывания бокового порта.

- Вводят выбранное изделие(я) (провода, катетеры и т.д.) в интродьюсор.

- Комментарий: Удерживают интродьюсор на месте при введении, расположении или удалении изделий. Всегда медленно сменяют или удаляют изделия через интродьюсор.

- Чтобы временно наложить шов, используют вращающееся кольцо для шовной фиксации интродьюсора.

- УДАЛЕНИЕ:

- Интродьюсор удаляют по клиническим показаниям. Удаление должно происходить медленно, при сжатии сосуда выше места прокола. Комментарий: собранный фибрин на конце интродьюсора может отсасываться через боковую трубку до его удаления. Удаляют интродьюсор надлежащим образом.

- Если интродьюсор необходимо оставить на месте, в него следует поместить obturator соответствующего размера. После промывания интродьюсора помещают obturator через проводник и фиксируют. Раствор для промывания должен пропускаться через боковую трубку после помещения obturatora. Комментарий: для обеспечения промывания, инфузии и контроля давления необходимо использовать obturator, который на один французский размер меньше интродьюсора. По клиническим показаниям интродьюсор и obturator могут быть удалены (см. выше).

3.3 Стерильность

Медицинское изделие является стерильным, предназначенным для однократного применения.

Стерилизация проводится в полностью автоматическом двухдверном ЕТО стерилизаторе модели 24 CF с использованием этиленоксида персоналом компании, адекватно обученным и квалифицированным на проведение стерилизации. Валидация процесса стерилизации проводится согласно ISO 11135-2. Остаточный этиленоксид определяется согласно ISO 10993-7.

4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

Продукция поставляется стерильной в блистере, который упаковывается в индивидуальный монокартон. Продукты, упакованные в индивидуальный монокартон, затем поставляются в контейнере согласно запрошенному заказчиком количеству.

Материал и дизайн упаковки гарантируют, что:

- а) Изделие остается стерильным при хранении в сухом, чистом и хорошо вентилируемом помещении;
- б) Риск контаминации при открытии упаковки и удалении изделия минимален;
- с) Изделие защищено при транспортировке и хранении в нормальных условиях;
- д) Невозможно повторно запечатать упаковки при ее повреждении; повреждения зрительно очевидны.

На упаковке продукта указано:

- 1. Название медицинского изделия;
- 2. Название производителя;
- 3. Адрес производственной площадки;
- 4. Страна производства;
- 5. Название и адрес уполномоченного представителя производителя в России;
- 6. Условия хранения;
- 7. Код серии;
- 8. Дата производства;
- 9. Срок годности;
- 10. Каталожный номер/ссылка №;
- 11. "Не использовать при повреждении упаковки" символ;
- 12. "Не использовать повторно" символ;
- 13. "Прочитать инструкцию перед применением" символ;
- 14. "Стерилизован с использованием этиленоксида" символ;
- 15. "Не стерилизовать повторно" символ;
- 16. "Апирогенен" символ;
- 17. "Осторожно" символ;
- 18. Конфигурация медицинского изделия;
- 19. Номер регистрационного удостоверения;
- 20. Символ СЕ.

Образец этикетки упаковочной единицы.



STEER-F

(набор для трансфеморального доступа)

LOT STF161101

REF SFR5113518

 13-11-2016

 10-2019

QTY 1

К
О
Н
Ф
И
Г
У
Р
А
Ц
И
Я

5F x 11 cm

РУ № _____ ОТ _____



 Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно, не подвергать повторной стерилизации. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Изделие предназначено исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.



Производитель:
Frisch Medical Devices LLP
04, HILLORA RESIDENCY, OPP
VASTRAPUR FOUNTAIN,
SARDAR CHOWK, VASTRAPUR,
AHMEDABAD - 380015, Gujarat,
INDIA.
E: frischmedical@gmail.com

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО "КардиоПроект"
194044, Санкт-Петербург, Малый
Сампсониевский пр-кт, д.2, лит А,
офис 4В308.

T: +7 (812) 324-59-39
E: cardioproject2013@gmail.com

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

В ходе транспортировки с материалом необходимо обращаться с осторожностью, коробка должна находиться в вертикальном состоянии.

Рекомендуется хранить все изделия при температуре от 0 до +30 С° и влажности не более 60% вдали от прямого солнечного света.

Транспортировка может проводиться любыми транспортными средствами, поскольку продукт надлежаще упакован.

Также необходимо следовать указаниям на этикетке.

Все продукты, поставляемые, как “СТЕРИЛЬНЫЕ”, имеют срок годности 3 года, если упаковка не вскрыта.

6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок – 3 года, считая с месяца изготовления. Компания обязуется обеспечить отсутствие недопустимых рисков и возможного ущерба, а продукты, размещенные на рынке ЕС, безопасны для целевого использования.

Производитель гарантирует, что медицинское изделие соответствует требованиям при правильном использовании, хранении и транспортировке.

После использования медицинское изделие несет потенциальную биологическую угрозу. С ним необходимо обращаться, как с источником биологической опасности, и утилизировать его в соответствии с представленной медицинской практикой и применимыми местными и федеральными законами и стандартами.

Компания непрерывно работает над обновлением и улучшением качества продукта на основании отзывов врачей/хирургов/сестринского персонала различных больниц и исключает/уменьшает элементы риска для жизни.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.

Чтобы избежать контаминации при утилизации использованных катетеров или частей набора для инфузии, медицинский персонал должен использовать хирургические перчатки.

С использованными наборами следует обращаться в соответствии с требованиями медицинского учреждения; не допускайте длительного нахождения использованных наборов на открытом воздухе во избежание загрязнения окружающей среды.

После использования изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания аппарат относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.

ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛПІ (участок № 89, индустриальный район Ачхад. Ачхад. талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра, Индия) настоящим заявляет под свою ответственность, что изделия, представленные в данной инструкции, соответствуют положениям Директивы Совета 2007/42/ЕС и основным требованиям, которые применяются к ним. Данная декларация поддерживается Сертификатом системы менеджмента качества ISO 13485:2003, Сертификат № QMM 1113, выпущен 06.06.2016.

Эта декларация основана на Процедуре оценки соответствия, описанной в статье 11.1a и в Приложении II (модуль Н1) к требованиям Приложения 2 Директивы Совета 2007/42/ЕЕС в соответствии с сертификатом соответствия ЕС № IEC 118, выпущен 6 июня 2016 года.

«ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП» (Frisch Medical Devices LLP)

Участок №89, индустриальный район Ачхад,

Ачхад, талук Таласари,

округ Палгхар,

штат Махараштра – 401606

Индия

Эл. почта: frischmedical@gmail.com

Сайт: www.frischmedical.com

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С.
РАДЖПУТ * Рег. № 5399/08 * Ахмадабад (СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ:
24.02.2023) /

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С.
РАДЖПУТ * Рег. № 5399/08 * Ахмадабад (СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ:
24.02.2023) /

ИНДИЯ

МАРКИ ПЯТЬ РУПИЙ

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

/Круглая печать : ОСНОВАНО В 1949 ГОДУ, ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ШТАТА
ГУДЖАРАТ, АХМАДАБАД /

/подписано/

ТУШАР ПАНДИЯ

ПОМОЩНИК СЕКРЕТАРЯ, ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА

АХМАДАБАД

/Круглая печать : ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП» (Frisch Medical Devices LLP) ,
АХМАДАБАД /

/подписано/

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С.
РАДЖПУТ * Рег. № 5399/08 * Ахмадабад

/Штамп: Порядк. № -10301- 2018

Точность и правильность перевода документа ~~на хинди (Гуджарат)~~, предоставленного
мне, удостоверена мной,

/подписано/

/неразборчиво/ 05.10.2018 г.

ЙОГЕНДРОЙ С. РАДЖПУТОМ,

НОТАРИУСОМ

ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРАВИТЕЛЬСТВА ИНДИИ

Срок истечение моих полномочий: 24.02.2023 г./

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Страна: **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ

КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

**выдан ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП (FRISCH MEDICAL
DEVICES LLP)**

***был подписан* ТУШАРОМ ПАНДИЕЙ**

***скреплен печатью/штампом* ПОМОЩНИКА СЕКРЕТАРЯ
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ ГУДЖАРАТА,
АХМАДАБАД**

Удостоверено

**служащим отдела МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ (для
ИНДИЙЦЕВ, ПРОЖИВАЮЩИХ ЗА РУБЕЖОМ)**

11 октября 2018 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

за № GJAN00032127518

**Печать/штамп /Круглая печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * 568 * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ, НЬЮ-ДЕЛИ/**

Подпись /подписано/

ДЕБАБРАТА ПОЛ

**Служащий отдела (для индийцев, проживающих за
рубежом)**

Консульский, паспортный и визовой отдел

Министерство иностранных дел

Нью-Дели

/Штамп : № : 124361 дата : 9 октября 2018 г.

Подпись помощника секретаря торгово-промышленной палаты удостоверяю.

Министерство иностранных дел не несет ответственность за содержание указанных выше документов/

/Круглая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * 568 * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ, НЬЮ-ДЕЛИ/

Подпись /подписано/ АШОК КУМАР

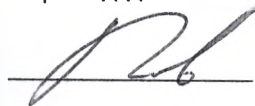
Служащий отдела (УДОСТОВЕРЕНИЕ)

Консульский, паспортный и визовой отдел

Министерство иностранных дел

Нью-Дели

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018-11 1408

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

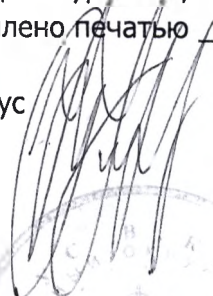
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус



Директор «Фриш Медикал Девайсес ЛЛП»/
Director «Frisch Medical Devices LLP»
Mrs.Upaschloka Oza
«20» September 2018

Инструкция по применению

Instructions for use

НАБОР ДЛЯ ТРАНСРАДИАЛЬНОГО ДОСТУПА STEER-R

KIT FOR TRANSRADIAL ACCESS STEER-R

Производитель:

ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП
(FRISCH MEDICAL DEVICES LLP)

Адрес:

участок № 89, индустриальный район Ачхад, Ачхад,
талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра,
Индия

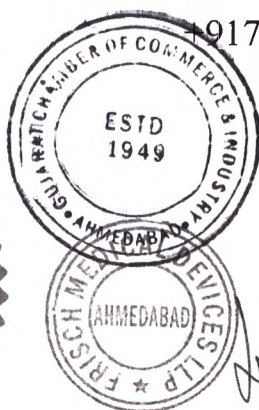
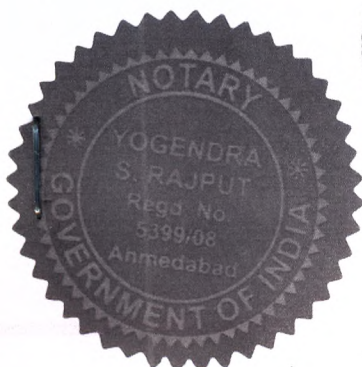
PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA,
ACHHAD,
TALUKA – TALASARI, DIST- PALGHAR,
MAHARASHTRA, INDIA

Website:

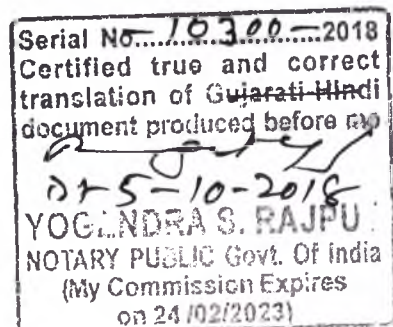
www.frischmedical.com

Тел.:

+9179-48006239



TUSHAR PANDYA
ASST. SECRETARY SERVICE CENTER
GUJARAT CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
AHMEDABAD



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
 अपोस्टिल / APOSTILLE
 (Convention of La Haye du 5 octobre 1961)

This public document of this type
 COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to FRISCH MEDICAL DEVICES LLP

has been signed by TUSHAR PANDYA

with the seal / stamp of ASSTT. SECRETARY, GUJARAT
 CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY, AHMEDABAD

Certified by
 Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
 on 11-Oct-2018 at NEW DELHI, INDIA
 with reference no GJAH0032127718

Seal / Stamp

The Ministry of External Affairs
 accepts the responsibility for the
 contents of this document.



(देवव्रत पाल)
 (DEVABRATA PAUL)
 अस्थायी सहायक सचिव (ओ.आई.)
 Section Officer (O.I.)
 सी.पी.वी. विभाग / C.P.V. Division
 विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
 Ministry of External Affairs, New Delhi

124359 9 OCT 2018

सं. No.	दिनांक Date
राज्य मंडल में सहायक सचिव उप तहसील/तहसील के हस्ताक्षर सत्यापित किए जाते हैं। The Signature of Asstt. Secretary/Dy. Secretary/Secretary of Chamber of Commerce Attested. विदेश मंत्रालय इन दस्तावेजों के कितने भी विषय वस्तु की जिम्मेदारी नहीं लेता। Ministry of External Affairs accepts no responsibility for the contents of this document.	



(अशोक कुमार)
 (ASHOK KUMAR)
 अस्थायी सचिव (सत्यापन)
 Section Officer (Attestation)
 सी.पी.वी. विभाग / C.P.V. Division
 विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
 Ministry of External Affairs, New Delhi

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
1.1 Наименование составных частей изделия.....	3
1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	3
1.3 Назначение медицинского изделия.....	3
1.4 Область применения и потенциальный потребитель.....	3
1.5 Показания к применению.....	4
1.6 Противопоказания.....	4
1.7 Возможные побочные действия.....	4
1.8 Классификация.....	4
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	5
2.1 Применение.....	5
2.2 Спецификация.....	5
2.3 Основные материалы изделия.....	6
2.4 Состав изделия.....	6
2.5 Описание основных составных частей изделия.....	7
3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
3.1 Условия применения.....	9
3.2 Способ применения.....	9
3.3 Стерильность.....	9
4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	11
5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	13
6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ...13	
7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.....	13
8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.....	14

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для трансрадиального доступа Steer-R.

Каталожные номера: SRR571820, SRR671820, SRR771820, SRR5111820, SRR6111820, SRR7111820.

1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕБАЙСЕС ЛПІ (FRISCH MEDICAL DEVICES LLP), адрес: участок №89, индустриальный район Ачхад, Ачхад, талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра – 401606, Индия (PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA, ACHHAD, TALUKA – TALASARU, DIST-PALGHAR, MAHARASHTRA – 401606).

Т.: +91-2521-230244, 230245

Е.: frischmedical@gmail.com

W: www.frischmedical.com

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «КардиоПроект» (ООО «Кардиопроект»), адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, Малый Сампсониевский пр-кт, д.2, лит. А, офис 4В308.

Т.: +7 (812) 324-59-39

Е.: cardioproject2013@gmail.com

1.3 Назначение медицинского изделия

Наборы Steer-R используются при проведении процедур ангиопластики для обеспечения чрескожного пути введения проводникового катетера в сосудистое русло или введения различных изделий в вены или артерии, поддержания гомеостаза для множества диагностических и терапевтических процедур.

Набор Steer- R разработан для введения баллонных, диагностических и проводниковых катетеров или других изделий и интервенционных процедур с доступом к радиальной артерии.

1.4 Область применения и потенциальный потребитель

Изделия предназначены для проведения рентгенэндоваскулярных процедур, осуществляемых обученным персоналом только в медицинских учреждениях.

1.5 Показания к применению

- острый коронарный синдром;
- ишемическая болезнь сердца: прогрессирующая стенокардия;
- бифуркационный стеноз коронарной артерии;
- протяжённый стеноз коронарной артерии;
- стеноз венозных шунтов после перенесённого аортокоронарного шунтирования;
- хроническая окклюзия коронарного русла.

1.6 Противопоказания

Абсолютные противопоказания отсутствуют.

Относительные противопоказания:

- хроническая почечная недостаточность;
- аллергические реакции на контрастное вещество и непереносимость йода;
- выраженные коагулопатии, тяжелая анемия;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- лихорадка и острые инфекционные заболевания;
- эндокардит;
- тяжелое основное некардиологическое заболевание;
- декомпенсация сердечной недостаточности и отек легких;
- интоксикация гликозидами, выраженная гипокалиемия.

1.7 Возможные побочные действия

- аллергические реакции на рентгеноконтрастное вещество;
- кровотечение в месте введения катетера;
- повреждение клапана сердца или коронарной артерии;
- почечная недостаточность;
- нарушение сердечного ритма;
- инсульт.

1.8 Классификация

По степени риска изделие относится к классу 2б, согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 238640.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.13.190.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

2.1 Применение

Набор для трансрадиального доступа Steer-R применяется при проведении процедур ангиопластики путём чрескожного введения в лучевую артерию проводникового катетера.

2.2 Спецификация

	Каталожный номер					
	SRR 571820	SRR 671820	SRR 771820	SRR 5111820	SRR 6111820	SRR 7111820
Размер (f)	5	6	7	5	6	7
Интродьюсор						
Внешний диаметр, мм	1,54	2,65	2,76	1,54	2,65	2,76
Внутренний диаметр, мм	0,17	0,20	0,23	0,17	0,20	0,23
Эффективная длина, см	7 ± 0,35	7 ± 0,35	7 ± 0,35	11 ± 0,55	11 ± 0,55	11 ± 0,55
Проводник						
Диаметр	0,018''					
- в дюймах						
- в мм	0,60					
Длина, см	46,5 ± 2,3					
Дилататор						
Внешний диаметр, мм	2,21					
Внутренний диаметр, мм	1,15					
Эффективная длина	17,5 ± 0,9					

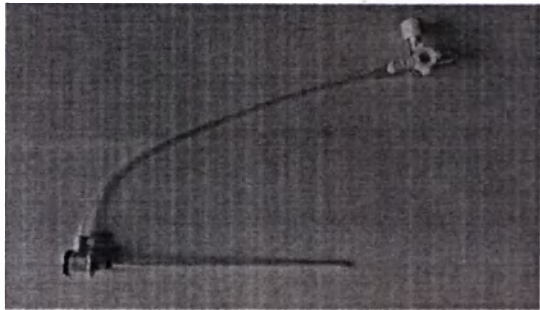
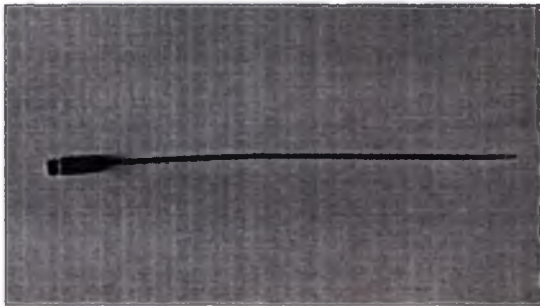
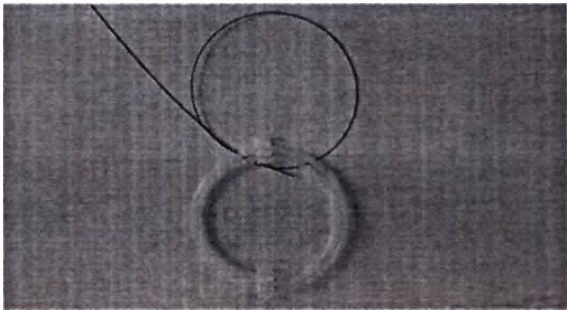
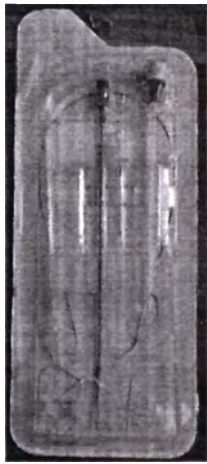
2.3 Основные материалы изделия

КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛ
Проводник	Никелево-титановый сплав DN 101, DN 92, класс UPD-1663 (Ultimate Wireforms, Inc., США)
Интродюсор с боковым отведением и трёхходовым краном	Ацеталь сополимер 2L 900, Class VI (Redco™ Acetal, Redwood plastics, Канада) Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада) Поливинилхлорид SG-3 (Harvel Plastics, Georg Fischer LLC, США) Краситель Polycolor green 04041, зелёный («Plastiblends India Ltd», Индия)
Дилататор	Ацеталь сополимер 2L 900, Class VI (Redco™ Acetal, Redwood plastics, Канада) Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада) Краситель Polycolor green 04041, зелёный («Plastiblends India Ltd», Индия) Краситель Polycolor black 04008, чёрный («Plastiblends India Ltd», Индия)
Упаковка (блистер)	Дюпон™ Тайвек® 1073 Б (DuPont, США) Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада)

2.4 Состав изделия

Набор включает в себя: интродюсор с боковым отведением и трёхходовым краном, дилататор, проводник.

2.5 Описание основных составных частей изделия

1) Интродьюсор с боковым отведением и трёхходовым краном	
2) Дилататор	
3) Проводник	
4) Полностью собранное изделие Steer-R	

3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1 Условия применения

- Изделие должно применяться строго в аспетических условиях.
- К работе с изделием может быть допущен только квалифицированный персонал с опытом применения изделия.
- Используйте только стерильное оборудование, следуйте универсальным мерам предосторожности при работе с кровью и органическими жидкостями и введении катетера.
- Персонал, непосредственно участвующий в установке катетера, должен создать максимальный стерильный барьер, включая маски, шапочки, стерильные перчатки, халаты, стерильные простыни.
- Проверьте чувствительность пациента вводимому раствору, выяснив известную информацию об аллергии или тестируя на небольшом участке кожи вдали от места введения.
- Физически очистите кожу перед нанесением антисептического раствора и местной анестезией.
- Медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки для уничтожения использованных катетеров или частей набора для предотвращения заражения.

3.2 Способ применения

- перед применением оценивают наличие и состояние двойного артериального кровообращения в руке.
- обезболивают участок, на котором будет проводиться вмешательство, посредством применения местноанестезирующих средств.
- при помощи хирургического скальпеля делают мелкий надрез на месте прокола.
- вводят иглу калибра 21 в просвет сосуда.
- вводят через канюлю в просвет сосуда проводник диаметром 0,018 дюйма.
- удаляют иглу по направляющей проволоке.
- смачивают наружную поверхность комбинации интродьюсор/дилататор гепаринизированным солевым раствором, который активирует гидрофильное покрытие коаксильной оболочки устройства.
- вводят комбинацию интродьюсор/дилататор через проводник в просвет сосуда.
- медленно удаляют дилататор и проводник. Интродьюсор остаётся в сосуде.
- интродьюсор может быть использован для введения и продвижения диагностических и интервенционных устройств соответствующего размера.

3.3 Стерильность

Медицинское изделие является стерильным, предназначенным для однократного применения.

Стерилизация проводится в полностью автоматическом двухдверном ЕТО стерилизаторе модели 24 CF с использованием этиленоксида персоналом компании,

адекватно обученным и квалифицированным на проведение стерилизации. Валидация процесса стерилизации проводится согласно ISO 11135-2. Остаточный этиленоксид определяется согласно ISO 10993-7.

4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

Продукция поставляется стерильной в блистере, который упаковывается в индивидуальный монокартон. Продукты, упакованные в индивидуальный монокартон, затем поставляются в контейнере согласно запрошенному заказчиком количеству.

Материал и дизайн упаковки гарантируют, что:

- a) Изделие остается стерильным при хранении в сухом, чистом и хорошо вентилируемом помещении;
- b) Риск контаминации при открытии упаковки и удалении изделия минимален;
- c) Изделие защищено при транспортировке и хранении в нормальных условиях;
- d) Невозможно повторно запечатать упаковки при ее повреждении; повреждения зрительно очевидны.

На упаковке продукта указано:

- 1. Название медицинского изделия;
- 2. Название производителя;
- 3. Адрес производственной площадки;
- 4. Страна производства;
- 5. Название и адрес уполномоченного представителя производителя в России;
- 6. Условия хранения;
- 7. Код серии;
- 8. Дата производства;
- 9. Срок годности;
- 10. Каталожный номер/ссылка №;
- 11. "Не использовать при повреждении упаковки" символ;
- 12. "Не использовать повторно" символ;
- 13. "Прочитать инструкцию перед применением" символ;
- 14. "Стерилизован с использованием этиленоксида" символ;
- 15. "Не стерилизовать повторно" символ;
- 16. "Апирогенен" символ;
- 17. "Осторожно" символ;
- 18. Конфигурация медицинского изделия;
- 19. Номер регистрационного удостоверения;
- 20. Символ СЕ.

Образец этикетки упаковочной единицы.



STEER-R

(набор для трансрадиального доступа)

LOT STR161101

REF SRR671820

 13-11-2016

 10-2019

QTY 1

К
О
Н
Ф
И
Г
У
Р
А
Ц
И
Я

6F x 7 cm

РУ № _____ от _____



Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно, не подвергать повторной стерилизации. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Изделие предназначено исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.



Производитель:
Frisch Medical Devices LLP
04, HILLORA RESIDENCY, OPP
VASTRAPUR FOUNTAIN,
SARDAR CHOWK, VASTRAPUR,
AHMEDABAD - 380015, Gujarat,
INDIA.
E: frischmedical@gmail.com

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО "КардиоПроект"
194044, Санкт-Петербург, Малый
Сампсониевский пр-кт, д.2, лит А,
офис 4Б308.

T: +7 (812) 324-59-39
E: cardioproject2013@gmail.com

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

В ходе транспортировки с материалом необходимо обращаться с осторожностью, коробка должна находиться в вертикальном состоянии.

Рекомендуется хранить все изделия при температуре от 0 до +30 С° и влажности не более 60% вдали от прямого солнечного света.

Транспортировка может проводиться любыми транспортными средствами, поскольку продукт надлежаще упакован.

Также необходимо следовать указаниям на этикетке.

Все продукты, поставляемые, как “СТЕРИЛЬНЫЕ”, имеют срок годности 3 года, если упаковка не вскрыта.

6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок – 3 года, считая с месяца изготовления. Компания обязуется обеспечить отсутствие недопустимых рисков и возможного ущерба, а продукты, размещенные на рынке ЕС, безопасны для целевого использования.

Производитель гарантирует, что медицинское изделие соответствует требованиям при правильном использовании, хранении и транспортировке.

После использования медицинское изделие несет потенциальную биологическую угрозу. С ним необходимо обращаться, как с источником биологической опасности, и утилизировать его в соответствии с представленной медицинской практикой и применимыми местными и федеральными законами и стандартами.

Компания непрерывно работает над обновлением и улучшением качества продукта на основании отзывов врачей/хирургов/сестринского персонала различных больниц и исключает/уменьшает элементы риска для жизни.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.

Чтобы избежать контаминации при утилизации использованных катетеров или частей набора для инфузии, медицинский персонал должен использовать хирургические перчатки.

С использованными наборами следует обращаться в соответствии с требованиями медицинского учреждения; не допускайте длительного нахождения использованных наборов на открытом воздухе во избежание загрязнения окружающей среды.

После использования изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания аппарат относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.

ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП (участок № 89, индустриальный район Ачхад, Ачхад, талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра, Индия) настоящим заявляет под свою ответственность, что изделия, представленные в данной инструкции, соответствуют положениям Директивы Совета 2007/42/ЕС и основным требованиям, которые применяются к ним. Данная декларация поддерживается Сертификатом системы менеджмента качества ISO 13485:2003, Сертификат № QMM 1113, выпущен 06.06.2016.

Эта декларация основана на Процедуре оценки соответствия, описанной в статье 11.1a и в Приложении II (модуль Н1) к требованиям Приложения 2 Директивы Совета 2007/42/ЕЕС в соответствии с сертификатом соответствия ЕС № IEC 118, выпущен 6 июня 2016 года.

«ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП» (Frisch Medical Devices LLP)

Участок №89, индустриальный район Ачхад,
Ачхад, талук Таласари,
округ Палгхар,
штат Махараштра – 401606
Индия
Эл. почта: frischmedical@gmail.com
Сайт: www.frischmedical.com

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С.
РАДЖПУТ * Рег. № 5399/08 * Ахмадабад (СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ:
24.02.2023) /

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С.
РАДЖПУТ * Рег. № 5399/08 * Ахмадабад (СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ:
24.02.2023) /

ИНДИЯ
МАРКИ ПЯТЬ РУПИЙ
НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

/Круглая печать : ОСНОВАНО В 1949 ГОДУ, ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ШТАТА
ГУДЖАРАТ, АХМАДАБАД /

/подписано/
ТУШАР ПАНДИЯ
ПОМОЩНИК СЕКРЕТАРЯ, ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА
АХМАДАБАД

/Круглая печать : ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП» (Frisch Medical Devices LLP) ,
АХМАДАБАД /
/подписано/

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С.
РАДЖПУТ * Рег. № 5399/08 * Ахмадабад

/Штамп: Порядк. № -10300- 2018
Точность и правильность перевода документа ~~на хинди (Гуджарат)~~, предоставленного
мне, удостоверена мной,
/подписано/
/неразборчиво/ 05.10.2018 г.
ЙОГЕНДРОЙ С. РАДЖПУТОМ,
НОТАРИУСОМ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРАВИТЕЛЬСТВА ИНДИИ
Срок истечение моих полномочий: 24.02.2023 г./

Министерство иностранных дел не несет ответственность за содержание указанных выше документов

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Страна: **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ

КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

выдан ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛП (FRISCH MEDICAL
DEVICES LLP)

был подписан ТУШАРОМ ПАНДИЕЙ

скреплен печатью/штампом ПОМОЩНИКА СЕКРЕТАРЯ
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ ГУДЖАРАТА,
АХМАДАБАД

Удостоверено

служащим отдела МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ (ДЛЯ
ИНДИЙЦЕВ, ПРОЖИВАЮЩИХ ЗА РУБЕЖОМ)

11 октября 2018 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

за № GJAN00032127718

Печать/штамп /Круглая печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * 568 * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ, НЬЮ-ДЕЛИ/

Подпись /подписано/

ДЕБАБРАТА ПОЛ

Служащий отдела (для индийцев, проживающих за
рубежом)

Консульский, паспортный и визовой отдел

Министерство иностранных дел

Нью-Дели

/Штамп : № : 124359 дата : 9 октября 2018 г.

Подпись помощника секретаря торгово-промышленной палаты удостоверяю.

Министерство иностранных дел не несет ответственность за содержание указанных выше документов/

/Круглая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * 568 * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ, НЬЮ-ДЕЛИ/

Подпись /подписано/ АШОК КУМАР

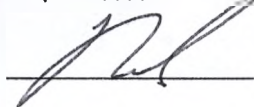
Служащий отдела (УДОСТОВЕРЕНИЕ)

Консульский, паспортный и визовой отдел

Министерство иностранных дел

Нью-Дели

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи восемнадцатого года.

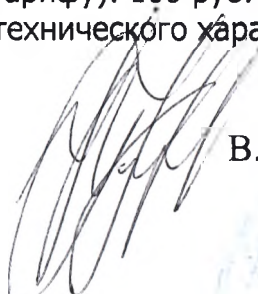
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем в моё присутствие.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018-11.1104

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

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

Нотариус

