

Notarielle Beglaubigung

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

I, the undersigned Alfons Veit, a notary officiating in Emmendingen, Bundesrepublik Deutschland/ Baden-Württemberg, hereby certify that the signatures appearing on the attached document are the true and genuines signature of

Herrn Matthias Bissinger,
geb. am 24.01.1966
geschäftsansässig
79331 Teningen, Hans-Theisen-Str. 1

Mr. Matthias Bissinger,
born at 24.01.1966,
business adress
79331 Teningen, Hans-Theisen-Str. 1

ist und diese eigenhändig vor mir
vollzogen wurden.

executed in his own hands before me.

79312 Emmendingen 09.08.2018

79312 Emmendingen, 09.08.2018

Veit, Notar

Veit, Notary



To Roszdravnadzor

From Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Germany

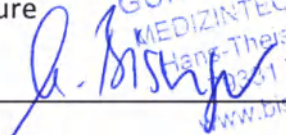
We send you the following document for a medical device registration in the Russian Federation:

Operational documentation for **Monopolar electrodes for minimally invasive surgery** in Russian.

Issued date

9.8.18

Signature



GÜNTER BISSINGER
MEDIZINTECHNIK GMBH
Hans-Thiesen-Straße 1
73631 Teningen
www.bissinger.com



Эксплуатационная документация

Электроды монополярные для минимально инвазивной хирургии



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
(Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ)
Ганс-Тайзен-Штрассе 1
Тел.: +49 7641 9 14 33 0
Факс: +49 7641 9 14 33 33
Электронная почта:
info@bissinger.com

Электроды монополярные для минимально инвазивной хирургии

Внимание

Тщательно ознакомьтесь со всей информацией, содержащейся в данном листке-вкладыше. Неправильное обращение и уход, а также ненадлежащее применение могут повлечь за собой преждевременный износ хирургических инструментов.

Назначение

Указанное медицинское изделие применяется при проведении хирургических процедур для коагуляции и резания биологической ткани, в том числе возможно использование при проведении малоинвазивных лапароскопических хирургических процедур.

Применение

Монополярные электроды предназначены для применения при проведении хирургических процедур для коагуляции и резания биологической ткани, в том числе возможно использование при проведении малоинвазивных лапароскопических хирургических процедур.

Изделие необходимо подключать к монополярному разъему электрохирургического генератора посредством подходящего монополярного кабеля.

Требуемую величину силы тока монополярной коагуляции или иссечения можно селективно применить к тканям.

Состав изделия и варианты исполнения:

См. Приложение 1.

Технические характеристики:

См. Приложение 2-4.

Максимальное выходное напряжение генератора U_{max} :

2000 В

Подходящие кабели:

Монополярные Кабели Bissinger № 801 00xxx.

Внимание: Инструменты для электрохирургии могут использоваться только персоналом, прошедшим специальную подготовку по применению таких инструментов.

Противопоказания к использованию, возможные побочные действия.

Электроды монополярные были признаны неэффективными для применения при трубной стерилизации или коагуляции при стерилизации, и, следовательно, запрещается использовать при проведении указанных процедур.

События, которые были зарегистрированы в связи с использованием электрохирургических систем:

- Непредусмотренное активирование, в результате чего наблюдалось повреждение ткани за пределами операционного поля и/или повреждение оборудования.
- Возгорание в местах контакта с простынями для закрывания пациента и с другими легковоспламеняющимися материалами.
- Альтернативные пути тока, вызывающие ожоги при контакте пациента или пользователя с компонентами без изоляции.

- 
- Взрывоопасные ситуации вследствие образования искр при наличии легковоспламеняющегося газа.
 - Перфорация органов. Неожиданные серьезные кровотечения

Инструкции по применению и технике безопасности

Несоблюдение нижеперечисленных инструкций по технике безопасности и использованию может привести к травмам, неисправностям или другим нежелательным происшествиям.

- Все инструменты необходимо полностью вымыть, продезинфицировать и простерилизовать до первичного и каждого последующего использования.
 - Перед применением каждого хирургического инструмента следует проверять инструмент на наличие видимых повреждений или износа, например, трещин, разломов или нарушения изоляции. В частности, следует уделить особое внимание проверке таких деталей, как лезвия, наконечники, углубления, запорные и блокирующие механизмы, керамические и изоляционные элементы.
 - Никогда не используйте поврежденные инструменты.
 - Никогда не используйте инструменты в среде воспламеняющихся или взрывоопасных веществ.
 - Запрещается размещать инструменты на теле пациента.
 - Следует проводить коагуляцию только при наличии видимых поверхностей контакта. Не прикасайтесь к другим металлическим инструментам, троакарам, оптике или подобным инструментам в процессе коагуляции.
 - Никогда не используйте изделие при оперировании пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами без предварительной консультации со специалистами.
 - Проверяйте корректность размещения нейтральных электродов на теле пациента. В обратном случае возможен риск получения ожогов.
- Соблюдайте все рекомендации производителя при использовании высокочастотных хирургических устройств.

Сборка и эксплуатация

Электроды монополярные могут представлять собой как цельную конструкцию, так и сборно-разборную.

Электрод монополярный, представляющий собой единую цельную конструкцию, подсоединяется к разъему электрохирургического генератора посредством подходящего монополярного кабеля.

Для сборки и разборки инструмента в сборно - разборном виде следуйте пиктограмме в приложении 5.

Повторная обработка

В связи с конструкцией изделия, используемыми исходными материалами и предусмотренным применением невозможно определить точное максимально допустимое количество циклов повторной обработки. Срок службы инструментов определяется их функционированием и тщательностью ухода.

Инструменты для электрохирургии в силу специфики применения подвергаются износу в зависимости от типа и продолжительности эксплуатации.

Рекомендуемое количество циклов стерилизации

Рукоятка с тубусом – 100 циклов

Электрод монополярный – 50 циклов

Кабели монополярные – 200 циклов

Подготовка и транспортировка

Удаляйте частицы загрязнения с инструмента сразу же после применения. Не используйте фиксирующие вещества или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$). Хранение и транспортировка инструментов к месту повторной обработки необходимо производить в герметичном контейнере.

Машинная обработка

Очистка

Поместить инструменты в емкость на подключенном модуле или на подключенных к модулю малоинвазивной хирургии MIS частях и начните процесс очистки.

1. Промойте холодной водой в течение 1 минуты.
2. Слейте воду.
3. Промойте холодной водой в течение 3 минут.
4. Слейте воду.
5. Промойте 0,5% раствором щелочи при температуре 55°C или ферментным чистящим средством при 45°C в течение 5 минут.
6. Слейте.
7. Нейтрализуйте теплой водопроводной водой ($>40^{\circ}\text{C}$) и нейтрализующим средством в течение 3 минут.
8. Слейте.
9. Промойте теплой водопроводной водой ($>40^{\circ}\text{C}$) в течение 2 минут.
10. Слейте.

Дезинфекция

В соответствии с национальными требованиями следует провести автоматическую термальную дезинфекцию с учетом значения A0 (см. ISO 15883).

Сушка

Высушите внешние детали инструментов при помощи цикла сушки в устройстве для чистки/дезинфекции. При необходимости можно дополнительно провести ручную сушку при помощи безворсовой ткани. Просушить полости стерильным сжатым воздухом.

Ручная обработка

Предварительная очистка ультразвуком

1. Инструмент необходимо положить в ультразвуковую баню с чистящим средством в виде 0,5% раствора щелочи. Следует активировать ультразвук на 15 минут при температуре $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$.
2. Вынуть инструмент и тщательно ополоснуть холодной водой до полного устранения чистящего средства.

Очистка

Подготовьте очищающий раствор в соответствии с рекомендациями производителя.

1. Промойте инструменты холодной водопроводной водой ($<40^{\circ}\text{C}$) до удаления видимых скоплений загрязнений. Удалите устойчивые загрязнения при помощи мягкой щетки.
2. Поместите инструменты в подготовленный раствор, полностью погружая их в жидкость. Выждать время обработки, в соответствии с рекомендациями производителя.
3. Промойте инструмент в растворе вручную при помощи мягкой щетки. Промойте все поверхности несколько раз.

4. Тщательно промойте инструменты дистиллированной водой до полного удаления растворителей.

Дезинфекция

Подготовьте раствор дезинфицирующего агента согласно инструкциям производителя дезинфектанта.

Поместите инструменты в подготовленный дезинфицирующий раствор, соблюдая указанное время обработки. Тщательно промойте инструменты полностью деминерализованной водой для полного удаления дезинфектанта.

Сушка

Ручную сушку проводят при помощи безворсового материала, а для просушки полостей и каналов используют стерилизованный сжатый воздух.

Рекомендуемые чистящие средства

Чистящие средства (машинная чистка):

Neodisher FA производства Dr. Weigert (щелочь)

Endozime производства Ruhof (ферментное средство)

Чистящие средства (ручная чистка):

Enzol Enzym, детергент производства Johnson&Johnson

Нейтрализаторы:

Neodisher Z производства Dr. Weigert

Устройства для чистки и дезинфекции:

Miele G 7736 CD

Miele подключаемый модуль E 327-06

Miele модуль малоинвазивной хирургии MIS E 450

Эксплуатационная проверка и упаковка

Проведите визуальный осмотр на чистоту; при необходимости проведите сборку и функциональную проверку, в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

При необходимости повторите процесс обработки до достижения оптической чистоты инструмента.

Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов ISO 11607 и EN 868 по упаковке для стерилизованных инструментов.

Стерилизация

Стерилизация проводится методом фракционного предварительного вакуумирования (в соответствии с ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

3 фазы предварительного вакуумирования при давлении не менее 60 мбар.

- Нагревание до температуры стерилизации от мин. 132°C до макс. 137°C.
- Минимальное время выдерживания: 3 минуты.
- Время сушки: не менее 10 минут.

Условия хранения и транспортирования

Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Хранение и транспортировка инструментов к месту очередного использования должны проводиться в плотно укупленном контейнере во избежание какого-либо повреждения инструментов и любого загрязнения окружающей среды.

Условия применения

Изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, только по назначению врача-специалиста.

Условия применения медицинского изделия:

- в операционной – температура от 15 до 40°C, влажность воздуха до 80%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре 32-42°C, влажности до 100%.

Ремонт

Запрещается осуществлять ремонт собственными силами. К ремонту и обслуживанию допускаются только квалифицированные и надлежащим образом обученные специалисты. При возникновении каких-либо вопросов, связанных с данной процедурой, следует обращаться к производителю или в медико-технический отдел.

Внимание: Дефектные изделия необходимо подвергнуть процедуре полной повторной обработки перед возвратом для ремонта.

Информация касательно валидации восстановления

Для валидации использовались следующие рекомендации, материалы и оборудование:

Чистящие средства (машинная чистка):

Neodisher FA производства Dr. Weigert (щелочь)

Endozime производства Ruhof (ферментное средство)

Чистящие средства (ручная чистка):

Enzol Enzym, детергент производства Johnson&Johnson

Нейтрализаторы:

Neodisher Z производства Dr. Weigert

Устройства для чистки и дезинфекции:

Miele G 7736 CD

Miele подключаемый модуль E 327-06

Miele модуль малоинвазивной хирургии MIS E 450

Правила обращения

В процессе транспортировки, очистки, стерилизации и хранения следует обращаться со всеми хирургическими инструментами с максимальной осторожностью.

Особенно это относится к лезвиям, тонким наконечникам и другим чувствительным зонам.

Комплектность поставки

Медицинское изделие при поставке комплектуется инструкцией по использованию (инструкция помещается в упаковку вместе с изделием).

Утилизация

В конце срока службы изделия должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологически опасные отходы (Б).

Гарантия

Компания Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH является эксклюзивным поставщиком проверенного и исправного оборудования.

Вся продукция разработана и произведена в соответствии с требованиями максимального качества. Мы отказываемся нести какую-либо ответственность за продукцию, которая, по

сравнению с первоначальным состоянием, была модифицирована, использована или обработана некорректно.

Расшифровка символов



Номер партии



Символ «нестерильно»



Каталожный номер



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Только для врачей-специалистов



Знак соответствия Европейским стандартам СЕ



Производитель
Дата производства Год-Месяц (XXXX-XX)



Информация об отсутствии латекса в изделии

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН»)

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16 строение 1, пом. №XV, ком. 11, эт. 5

Тел. +7(495) 937-33-97

Приложение 1.

Электроды монополярные для минимально инвазивной хирургии, варианты исполнения:

1. Электроды монополярные с рукояткой с тубусом, кабелем монополярным, в составе:

1.1 Рукоятка с тубусом:

- рукоятка с тубусом, 85900000, или
- рукоятка с тубусом, 85900040, или
- рукоятка с тубусом, 85900042, или
- рукоятка с тубусом, 85900045.

1.2 Электрод монополярный (не более 100 шт.):

- в форме J-Hook, 85900100, или
- в форме L-Hook, 85900200, или
- в форме шпателя, 85900300, или
- в форме иглы, 85900400, или
- в форме шара, 85900500, или
- в форме ножа, 85900600.

1.3 Кабель монополярный (по требованию):

1.3.1 Со стороны инструмента – плоский штекер диаметр 4мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м, 80100014, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м, 80100016, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м, 80100215, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м, 80100221, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 3 м, 80100031, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 5 м, 80100331, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м, 80100114, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 5 м, 80100115.

1.3.2 Со стороны инструмента – плоский штекер диаметр 4мм угловой для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м, 80100240, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м, 80100241, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м, 80100242, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м, 80100245, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м, 80100243.

1.4 Эксплуатационная документация.

2. Электроды монополярные с кабелем монополярным, в составе:

2.1 Электрод монополярный (не более 100 шт.):

- в форме L-Hook, 85904000, или
- в форме L-Hook, 85904001.

2.2. Кабель монополярный (по требованию):

2.2.1 Со стороны инструмента – плоский штекер диаметр 4мм для следующих генераторов:

- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м, 80100014, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м, 80100016, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м, 80100215, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м, 80100221, или
- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 3 м, 80100031, или

- штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 5 м, 80100331, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м, 80100114, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 5 м, 80100115.

2.2.2 Со стороны инструмента – плоский штекер диаметр 4мм угловой для следующих генераторов:

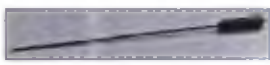
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м, 80100240, или
- штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м, 80100241, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м, 80100242, или
- штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м, 80100245, или
- штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м, 80100243.

2.3 Эксплуатационная документация.

Приложение 2.

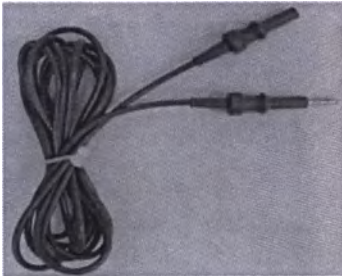
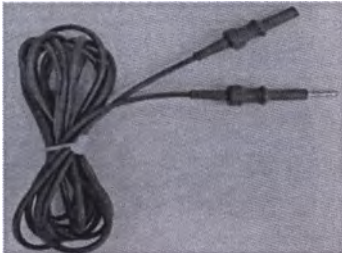
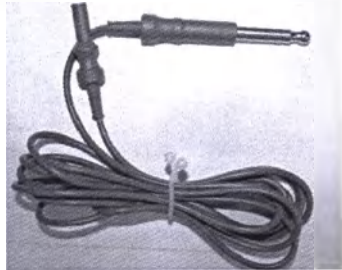
Спецификация изделия

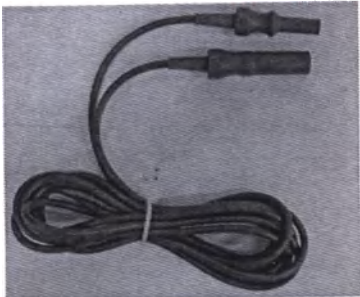
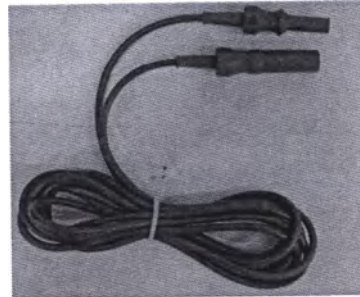
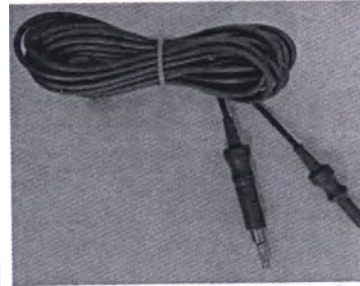
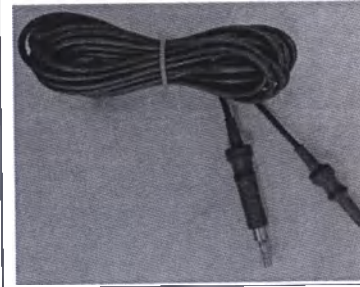
Наименование	Артикул	Изображение	Масса, г, ±5%	Максимальное выходное напряжение генератора, U _{max}	Размеры	Информация о материалах	Контакт	
Рукоятка с тубусом	85900000		48	2000 В		См. Приложение 3	Кратковременн ый контакт с внутренней средой организма	
	85900040		56					
	85900042		57					
	85900045		60					
Электрод монополярный								
Наименование	Артикул	Изображение	Масса, г, ±5%	Максимальное выходное напряжение генератора, U _{max}	Размеры	Информация о материалах	Контакт	
- в форме J-Hook	85900100		1	2000 В	См. Приложение 2		См. Приложение 4	Кратковременн ый контакт с внутренней средой организма
					Диаметр стержня электрода, мм±0,20	Общая длина электрода, мм ±3,00		
					2,36	58,47		
					2,36	58,17		
- в форме L-Hook	85900200		1					
- в форме шпателя	85900300		1		2,36	56,30		

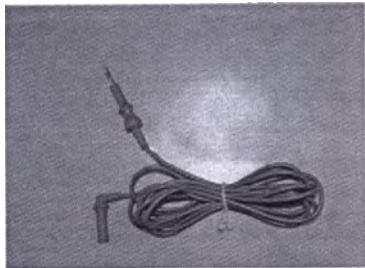
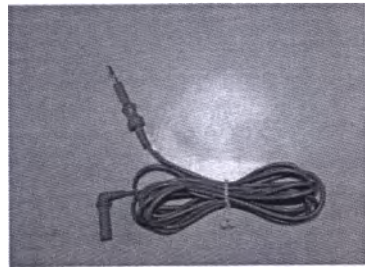
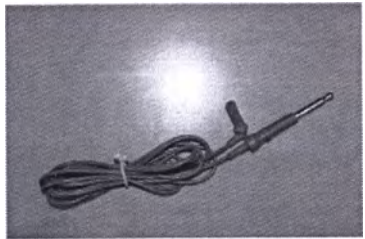
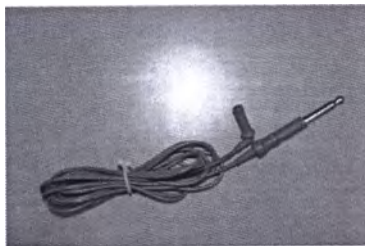
- в форме иглы	85900400		1		2,36	63,61				
- в форме шара	85900500		1		2,36	52,91				
- в форме ножа	85900600		1		2,36	66,96				
- в форме L-Hook	85904000		23	2000 В	2,55	200,00	Позиция	Название частей	Материал	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
- в форме L-Hook	85904001		31		2,55	290,00	1	Вращающаяся часть рукоятки	Нержавеющая сталь 1.4310	
							2	Наконечник	Нержавеющая сталь 1.4310	
							3	Изоляция маленькая	Полиэфирэфиркетон черный LUVOCOM 105-0831	
							4	Изоляция большая	Политетрафторэтилен CAS 9002-84-0	
							5	Рукоятка	Полиамид 1102, черный	
							6	Коннектор	Никелированный сплав меди CuBe/Ni	

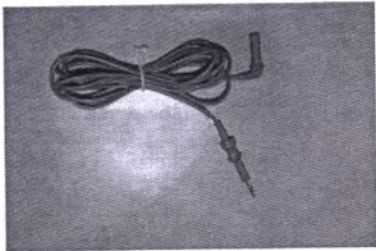
Технические характеристики кабеля монополярного:

Название	Артикул	Изображение	Масса, г не более	Длина, мм ±5%	Диаметр, мм ±5%	Материал	Контакт

Со стороны инструмента – плоский штекер диаметр 4мм для следующих генераторов:	штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м,	80100014		100	3000	8	Кабель: Силикон HEW-Silindo Коннектор: Никелированная латунь CuZn MS Штекер: Полипропилен PP20GF	Кратковременный контакт с внутренней средой
	штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м	80100016		140	5000	8		
	штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м	80100215		100	3000	12		
	штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м	80100221		140	5000	12		

	штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 3 м	80100031		100	3000	5,1		
	штекер совместимый с генераторами Martin, Berchtold, Aesculap, 5 м	80100331		140	5000	5,1		
	штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м	80100114		100	3000	9,1		
	штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 5 м	80100115		140	5000	9,1		

Со стороны инструмента – плоский штекер диаметр 4мм угловой для следующих генераторов	штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 3 м	80100240		100	3000	8	
	штекер совместимый с генератором Erbe T-Serie, Martin, Berchtold, 5 м	80100241		140	5000	8	
	штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 3 м	80100242		100	3000	12	
	штекер совместимый с генераторами Bovie, Valleylab, Conmed, 5 м	80100245		140	5000	12	
	штекер совместимый с генераторами Erbe ACC/ICC, VIO, 3 м	80100243		100	3000	9,1	

								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

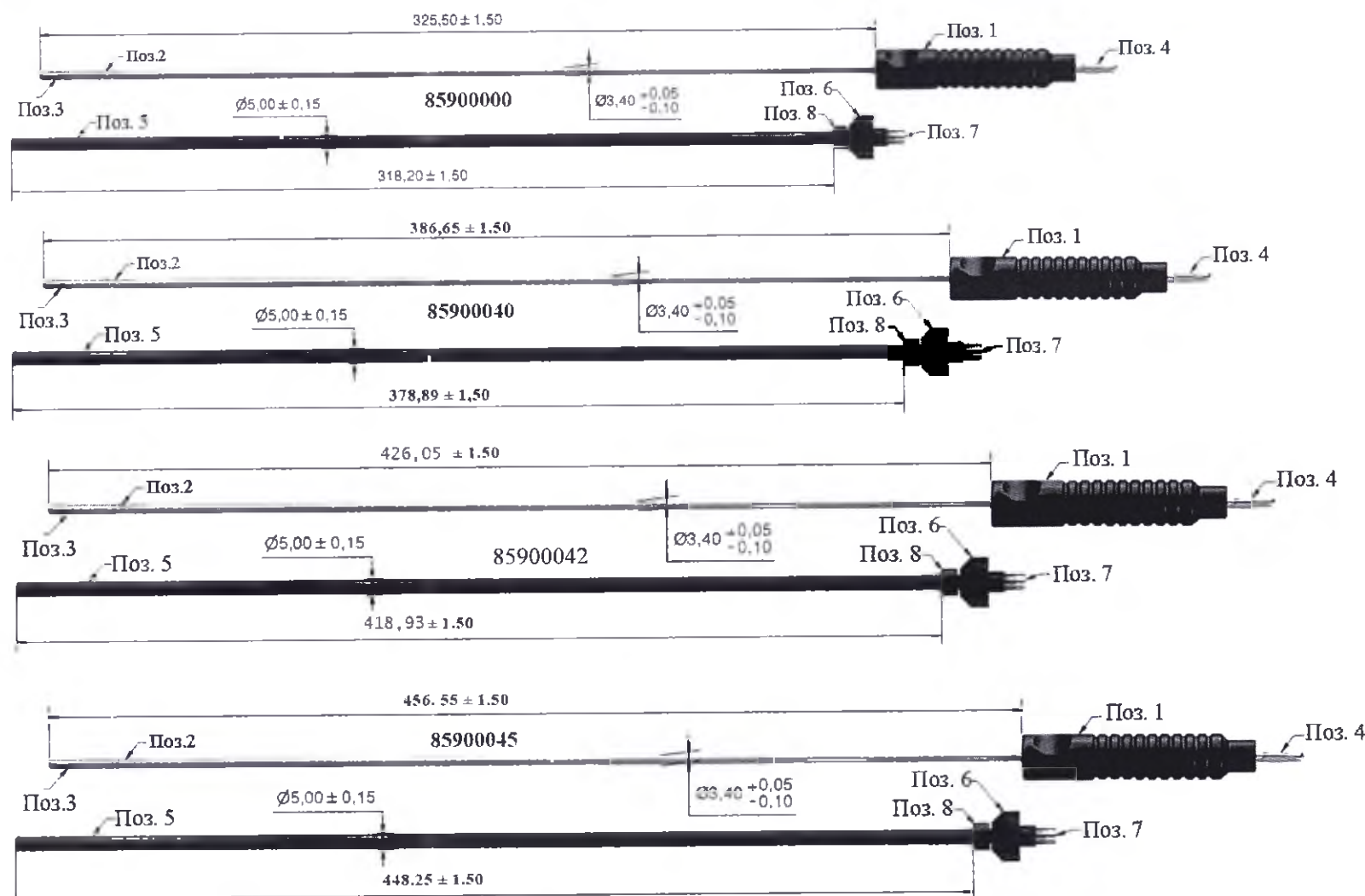
Устойчивость к биологическим жидкостям:

Все части электродов и рабочие органы изделий устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Твердость по Виккерсу: не более 230 HV.

Шероховатость: не более 1,25 мкм.

Устойчивость к коррозии. Все инструменты устойчивы к коррозии в процессе эксплуатации, транспортировки и хранения.



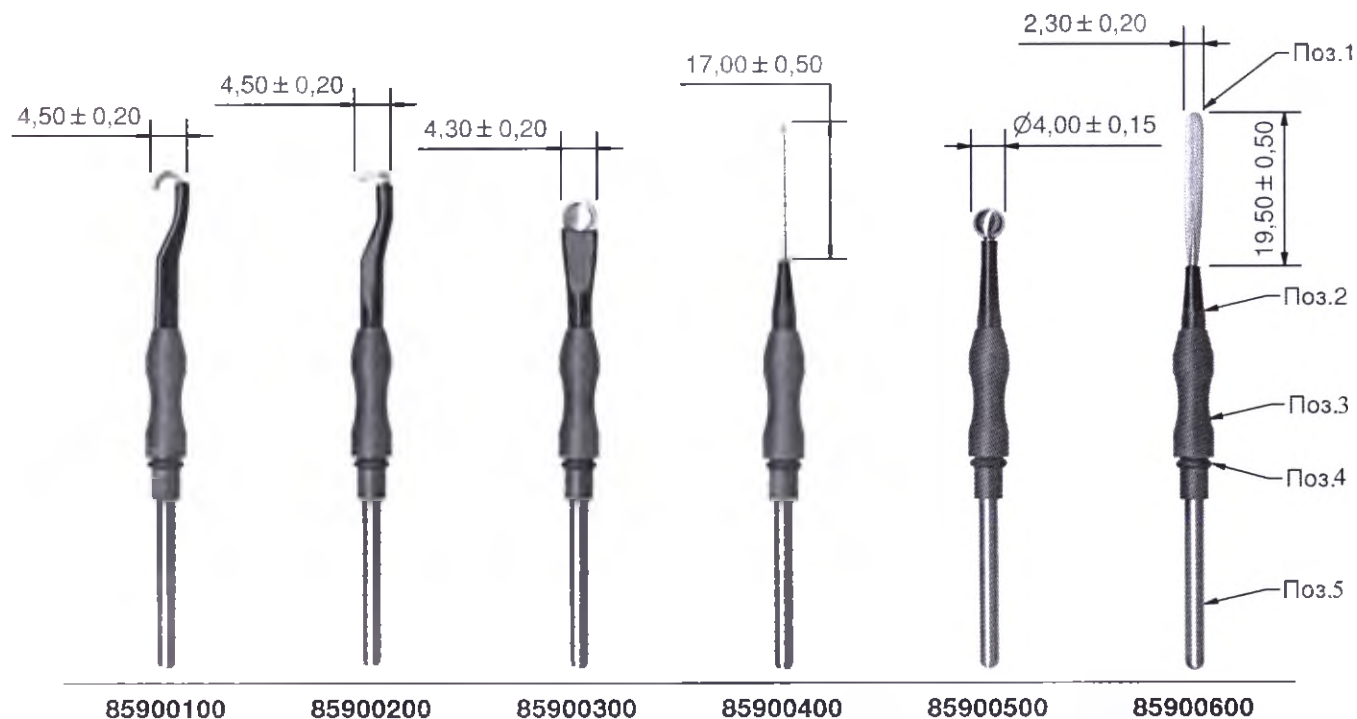
Спецификация

Позиция	Название частей	Материал
1	Ручка для монополярных электродов	Полиэфирэфиркетон черный LUVOCOM 105-0831
2	Фиксирующая вставка	Нержавеющая сталь 1.4305
3	Зажимная втулка	Нержавеющая сталь 1.4310
4	Штекер типа «банана» 4 мм	Латунь луженая CuZn MS
5	Стопорная втулка	Полифениленсульфон черный LSG 105-0831
6	Резьбовая втулка	Полифениленсульфон черный LSG 105-0831
7	Накатка резьбы	Нержавеющая сталь 1.4305
8	Ограничительное кольцо	Полиамид PA6GF 30
9	Защитный колпачок	Силикон синий (M52151B18) Eliaz SAS

Gunter Bissinger Medizintechnik GmbH
(Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ)
Рукоятка с тубусом

Приложение 4.

Спецификация		
Позиция	Название частей	Материал
1	Кончик электрода	Нержавеющая сталь 1.4310
2	Термоусадочная трубка	Политетрафторэтилен CAS 9002-84-0
3	Основание	Полиамид PA6GF 30
4	Стержень электрода	Нержавеющая сталь 1.4305
5	Стопорное кольцо	Резина SPM 70 / Viton



Линейные размеры на чертежах указаны в миллиметрах

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
(Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ)

Электрод монополярный

СБОРКА



РАЗБОРКА



Нотариус Альфонс Файт (Alfons Veit)

UR 3082/2018 V

Денцлингер Штр. 16 * 79312 Эммендинген (Denzlinger Str. 16, 79312, Emmendingen) * Тел. 07641 / 96864-0 *
Факс 07641 / 96864-29

Нотариальное удостоверение

Я, нижеподписавшийся Альфонс Файт, нотариус, осуществляющий деятельность в г. Эммендинген, Федеративная Республика Германия/Баден-Вюртемберг, настоящим удостоверяю подлинность поставленной на прилагаемом документе подписи

г-на Маттиаса Биссингера (Matthias Bissinger),

дата рождения: 24.01.1966 г.,

служебный адрес:

79331 Тенинген, Ханс-Тайзен-Штр. 1 (79331 Teningen, Hans-Theisen-Str. 1),

подпись поставлена собственноручно в моем присутствии.

79312 Эммендинген, 09.08.2018 г.

Файт, нотариус

/Подпись/

*/Рельефный оттиск на самоклеющемся лейбле: АЛЬФОНС ФАЙТ * НОТАРИУС,
Г. ЭММЕНДИНГЕН/*

/Логотип компании «Биссингер» (Bissinger)/

Стр. 2

В Росздравнадзор

От компании «Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ» (Günter Bissinger Medizintechnik GmbH),
Германия

Направляем вам следующий документ для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Эксплуатационная документация на **Электроды монополярные для минимально инвазивной хирургии** на русском языке.

Дата направления 09.08.2018 г.

Подпись

/Подпись/

*/Штамп: «ГЮНТЕР БИССИНГЕР
МЕДИЦИНТЕХНИК ГМБХ»
Ханс-Тайзен-Штрассе 1
79331 Тенинген
(Hans-Theisen Straße 1
79331 Teningen)
www.bissinger.com/*

*Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнил переводчик
Медведева Дарья Александровна*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третье августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Медведевой Дарьи Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2018-5-3610

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



МП

(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева

(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
двадцать лист(а)ов
ВРИО Нотариуса