



Uurp - P



Terumo Europe NV

Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Leuven, July 17, 2019

To whom it may concern

Statement

We, Terumo Europe N.V. (Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium) hereby state that attached document is true.

Yours faithfully,



Natalia Crespo Biel
Regulatory Affairs Specialist
Terumo Europe N.V.

Seen by us, Master *Isabelle Mostaert*
Notary Public at Leuven (Belgium),
for authentication of the signature
of *Natalia Crespo Biel*



Инструкция по применению

Neolus Needle

Игла инъекционная одноразовая стерильная

Производства
Terumo Europe N.V.

LC-7703ru - Выпуск 02 – 07/2019


TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 LEUVEN, BELGIUM

1. Наименование: Игла инъекционная одноразовая стерильная Neolus Needle**2. Варианты исполнения**

- NN-1838R, наружный диаметр иглы 18G (1,2 мм), длина иглы 40 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-1925R, наружный диаметр иглы 19G (1,1 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-1938R, наружный диаметр иглы 19G (1,1 мм), длина иглы 40 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2025R, наружный диаметр иглы 20G (0,9 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2116R, наружный диаметр иглы 21G (0,8 мм), длина иглы 16 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2125R, наружный диаметр иглы 21G (0,8 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2132R, наружный диаметр иглы 21G (0,8 мм), длина иглы 30 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2138R, наружный диаметр иглы 21G (0,8 мм), длина иглы 40 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2316R, наружный диаметр иглы 23G (0,6 мм), длина иглы 16 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2325R, наружный диаметр иглы 23G (0,6 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2332R, наружный диаметр иглы 23G (0,6 мм), длина иглы 30 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2516R, наружный диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 16 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2525R, наружный диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2613R, наружный диаметр иглы 26G (0,45 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2719R, наружный диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 20 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2516R04, наружный диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 16 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2525R04, наружный диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2325R04, наружный диаметр иглы 23G (0,6 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (3000 шт/уп).
- NN-2516R04T, наружный диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 16 мм, длинный срез под углом 12° (900 шт/уп).
- NN-2525R04T, наружный диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (900 шт/уп).
- NN-2325R04T, наружный диаметр иглы 23G (0,6 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (900 шт/уп).

3. Характеристика медицинского изделия:

ИЗДЕЛИЕ КОД	КАНЮЛЯ НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР Ø (G) × ДЛИНА (дюймов)	КАНЮЛЯ НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР Ø (мм) × ДЛИНА (мм)	ЦВЕТОВАЯ КОДИРОВКА	СКОС	УПАКОВКА
NN-1838R	18G × 1 ½"	1,2 × 40 мм	Розовый	Длинный скос	3000 шт./транспортную коробку
NN-1925R NN-1938R	19G × 1" 19G × 1 ½"	1,1 × 25 мм 1,1 × 40 мм	Слоновая кость Слоновая кость	Длинный скос Длинный скос	3000 шт./транспортную коробку 3000 шт./транспортную коробку
NN-2025R NN-2116R NN-2125R NN-2132R NN-2138R	20G × 1" 21G × 5/8" 21G × 1" 21G × 1 ¼" 21G × 1 ½"	0,9 × 25 мм 0,8 × 16 мм 0,8 × 25 мм 0,8 × 30 мм 0,8 × 40 мм	Желтый Темно- зеленый Темно- зеленый Темно - зеленый Темно - зеленый	Длинный скос Длинный скос Длинный скос Длинный скос Длинный скос	3000 шт./транспортную коробку 3000 шт./транспортную коробку 3000 шт./транспортную коробку 3000 шт./транспортную коробку 3000 шт./транспортную коробку
NN-2316R NN-2325R	23G × 5/8" 23G × 1"	0,6 × 16 мм 0,6 × 25 мм	Синий Синий	Длинный скос Длинный скос	3000 шт./транспортную коробку 3000 шт./транспортную коробку
NN-2332R	23G × 1 ¼"	0,6 × 30 мм	Синий	Длинный скос	3000 шт./транспортную коробку
NN-2516R NN-2525R	25G × 5/8" 25G × 1"	0,5 × 16 мм 0,5 × 25 мм	Оранжевый Оранжевый	Длинный скос Длинный скос	3000 шт./транспортную коробку 3000 шт./транспортную коробку
NN-2613R	26G × ½"	0,45 × 12 мм	Коричневый	Длинный скос	3000 шт./транспортную коробку
NN-2719R	27G × ¾"	0,4 × 20 мм	Серый	Длинный скос	3000 шт./транспортную коробку
NN-2516R04 NN-2525R04 NN-2325R04	25G × 5/8" 25G × 1" 23G × 1"	0,5 × 16 мм 0,5 × 25 мм 0,6 × 25 мм	Оранжевый Оранжевый Синий	Длинный скос	3000 шт./транспортную коробку

ИЗДЕЛИЕ КОД	КАНЮЛЯ НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР Ø (G) × ДЛИНА (дюймов)	КАНЮЛЯ НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР Ø (мм) × ДЛИНА (мм)	ЦВЕТОВАЯ КОДИРОВКА	СКОС	УПАКОВКА
				Длинный скос Длинный скос	3000 шт./транспортную коробку 3000 шт./транспортную коробку
NN-2516R04T NN-2525R04T NN-2325R04T	25G × 5/8" 25G × 1" 23G × 1"	0,5 × 16 мм 0,5 × 25 мм 0,6 × 25 мм	Оранжевый Оранжевый Синий	Длинный скос Длинный скос Длинный скос	900 шт./лоток 900 шт./лоток 900 шт./лоток

Пояснение кода изделия

NN - □ □ □ □ □ □
 1 2 3 4 5 6

Положение	Указание и значение
1	Тип изделия NN: Neolus Needle
2	Производственный объект : Terumo Europe
3	Указание наружного диаметра канюли 18: 18G 19: 19G 20: 20G 21: 21G 23: 23G 25: 25G 26: 26G 27: 27G
4	Указание длины канюли (мм) 13 : 12 мм 16: 16 мм 19: 20 мм 25: 25 мм 32: 30 мм 38: 40 мм
5	Указание типа скоса R: Длинный скос
6.	Специальное указание для продукта: 04: буквенно-цифровое обозначение для обеспечения возможности его различения от стандартных изделий по специальному запросу заказчика фармацевтической продукции T: специальная упаковка (лоток)

4. Производитель: «Терумо Юроп Н.В.» (Terumo Europe N.V.)

Интерлеуенлан 40 3001, ЛЕВЕН, Бельгия

Тел: +32 16 38 12 11

Факс: +32 16 40 02 49

e-mail: info@terumo-europe.com

<http://www.terumo-europe.com>

Страна производства: БЕЛЬГИЯ

Адрес производства: Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium /Интерлеуенлан 40 3001, ЛЕВЕН, Бельгия

5. Описание медицинского изделия и назначение

Изделие предназначено для введения или вывода жидкостей из частей тела под поверхностью кожи. Изделие используется для ввода жидкостей, предназначенных для медицинского применения, такие как инъекционные лекарственные средства, и для вывода таких жидкостей, как кровь и другие биологические жидкости.

Изделие состоит из трубки из нержавеющей стали, заточенной с одного конца и подсоединенного другим концом к люэровскому разъему (головке) из полипропилена, предназначенного для подключения к коннектору (наконечнику) поршневого шприца.

6. Назначение, показание к применению

Neolus Needle — это стерильная инъекционная игла для одноразового использования.

Изделие предназначено для введения или вывода жидкостей из частей тела под поверхностью кожи.

Изделие используется для ввода жидкостей, предназначенных для медицинского

Клей
Смазка иглы
Индивидуальн
уп

применения, такие как инъекционные лекарственные средства, и для вывода таких жидкостей, как кровь и другие биологические жидкости.

7. Информация о потенциальных потребителях

Игла Neolus Needle может использоваться как медицинскими работниками, так и лицами, не имеющими специального медицинского образования.

8. Меры предосторожности, применяемые при использовании медицинского устройства

Не используйте повторно.
Не используйте при повреждении штучной упаковки.
Не храните при экстремальных температурах и влажности.
Обеспечьте безопасную утилизацию после одноразового использования во избежание риска инфекции.

9. Возможные побочные эффекты

Неприменимо. Побочных эффектов при использовании иглы Neolus Needle выявлено не было.

10. Противопоказания

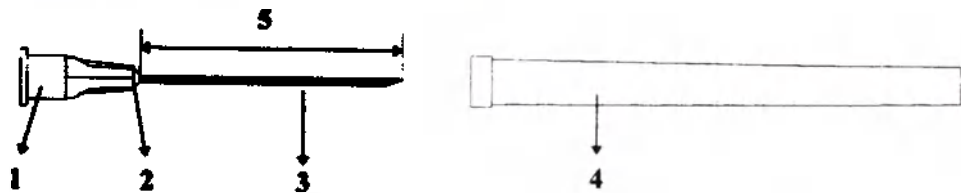
Противопоказаний для применения игл Neolus Needle не имеется.

11. Инструкции по применению.

- (1) Осторожно проверьте упаковку Neolus Needle на наличие повреждений и не используйте, если упаковка повреждена.
- (2) Открытие упаковки Neolus needle:
 - 1. Удалите упаковку
 - 2. Крепко удерживайте иглу за оба конца
 - 3. Снимите протектор иглы
- (3) Присоедините иглу Neolus needle к шприцу.
- (4) Проведите инъекцию.

12. Конструкция и материалы изделия:

Конструкция



- 1. Головка
- 2. Клеевой конус (связующий материал)
- 3. Канюля (трубка иглы)
- 4. Протектор
- 5. Рабочая длина иглы

Материалы

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Канюля	Нержавеющая сталь типа SUS 304 (X5CrNi 18-10)
Головка	Полипропилен + Концентрированный краситель

года таких

Клей	Эпоксидный клей
Смазка иглы	Силикон
Индивидуальная упаковка	Термоформируемая блистерная пленка Покровная бумажная лента

13. Стандартные технические характеристики:

Материал канюли: нержавеющая сталь типа SUS 304 (X5CrNi 18-10)
Наружный диаметр канюли: 18G - 27G
Длина канюли: 12 мм - 40 мм
Полная спецификация в п.3

14. Срок годности изделия составляет пять лет. Дата истечения срока годности равна: дата производства + срок годности – один (1) месяц.
Для игл Neolus Needle срок, в течение которого гарантированы физические, химические и биологические свойства, составляет 5 лет или до истечения срока годности, указанного на маркировке изделия.

15. Метод стерилизации:

Изделия стерилизованы в конечной упаковке этиленоксидом.

16. Условия применения

Условия окружающей среды при использовании изделия (в операционной)	
Температура окружающей среды, °C	Температура окружающей среды, °C
Относительная влажность, без конденсации	Относительная влажность, без конденсации
Атмосферное давление, кПа	Атмосферное давление, кПа

Рабочая часть изделия функционирует надлежащим образом в теле человека в присутствии биологических жидкостей при номинальной температуре от 32°C до 42°C.

Требования к монтажу и установке

Контроль перед использованием

- Выполните тщательную проверку комплекта игл Neolus Needle на предмет повреждений и не используйте изделия при обнаружении повреждений индивидуальной упаковки.

Требуемые материалы / количество материала.

- 1 шприц с люэровским наконечником, соответствующим калибру конуса, указанному в EN 20594-1 и ISO 80369-7.

Данные о техническом обслуживании (информация о техническом обслуживании)

Неприменимо, так как это одноразовое медицинское изделие.

Данные о верификации

Неприменимо, поскольку изделие не имеет функции измерения.

17. Хранение и транспортирование:

Условия транспортирования:

Условия окружающей среды при транспортировке
--

Температура окружающей среды, °C	1 – 30°C Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
Относительная влажность, без конденсации	30–85%
Атмосферное давление, кПа	86–106 кПа

Условия хранения:

Условия окружающей среды при хранении	
Температура окружающей среды, °C	1 – 30°C Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
Относительная влажность, без конденсации	30–85%
Атмосферное давление, кПа	86–106 кПа

18. Утилизация

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Российской Федерации «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» иглы Neolus Needle отнесены к классу Б.

19. Использовать до: см. на маркировке.**20. Гарантийные обязательства**

На момент производства данные принадлежности были подготовлены и испытаны для проверки соответствия заявленным параметрам. В связи с биологическими различиями между людьми ни одно изделие не обеспечивает 100% эффективность при всех обстоятельствах. Кроме того, поскольку мы не в состоянии контролировать условия применения данных изделий, диагноз пациента, способ применения или введения и обработку изделий после выпуска с нашего предприятия, мы не гарантируем надлежащую эффективность или отсутствие вредных воздействий после/в процессе применения изделия.

21. Маркировка

Расшифровка символов

 Не применять повторно	 Стерилизовано этиленоксидом
 Каталогный номер	 Зеленая точка
 Использовать до	 Символы по хранению (хрупкое! Беречь от солнца! Беречь от влаги!)
 Номер партии	 не стерилизовать повторно
 не использовать, если упаковка повреждена	 обратитесь к инструкции по применению
 Апиrogenно	 дата стерилизации
 Производитель	

Проект стикера для поставок в РФ

Игла инъекционная одноразовая стерильная Neolus Needle	
Вариант исполнения (каталожный номер): см.  на основной маркировке производителя	
Производитель: Терумо Юроп Н.В., Бельгия. Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium Место производства: Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium Произведено в Бельгии	
Код серии: см.  на основной маркировке производителя	
Срок годности: см.  на основной маркировке производителя	
Дата стерилизации: см.  на основной маркировке производителя	
     	
 Апиrogenно. Нетоксично.	
Представитель производителя в РФ: ООО «ТЕРУМО Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40	
Регистрационное удостоверение № РЗН 201х/хххх от хх.хх.201х	

22. Перечень применимых стандартов

EN ISO 13485:2012 + AC:2012 (ISO 13485:2003 + Попр.1:2009): Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к регулированию.

EN ISO 14971:2012 (= ISO 14971:2007, исправленная версия): Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.

EN ISO 7864:1995 (= ISO 7864:1993): Стерильные инъекционные иглы для одноразового использования.

EN ISO 6009:2016 (= ISO 6009: 2016): Инъекционные иглы для одноразового использования – Цветовое кодирование для идентификации.

EN ISO 9626:1995/A1:2001 (= ISO 9626:1991/AM1: 2001): Трубка иглы из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий.

ISO 15510:2014: Нержавеющая сталь. Химический состав.

EN 10088-1:2014: Нержавеющая сталь. Часть 1: Перечень марок нержавеющей стали.

EN 62366-1:2015 + AC:2015 (= IEC 62366-1:2015) Медицинские устройства. Часть 1: Применение проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

EN 20594-1:1993/AC:1996/A1: 1997: Конические фитинги с 6 % (присоединительным) конусом для шприцов, игл и другого определенного медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования.

EN 1707:1996: Конические фитинги с 6 % (присоединительным) конусом для шприцов, игл и другого определенного медицинского оборудования. Блокировочные фитинги.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стандарты EN 20594-1 (ISO 594-1) и EN 1707 (ISO594-2) отозваны и заменены стандартом EN ISO 80369-7 (ISO 80369-7: 2016).

EN ISO 80369-7:2017 Мелкокалиберные соединители для жидкостей и газов в областях медицинского применения. Часть 7: Соединители для сердечнососудистого и подкожного применения.

EN ISO 80369-20:2015 Мелкокалиберные соединители для жидкостей и газов в областях медицинского применения. Часть 20: Стандартные методы испытаний.

EN 556-1:2001/AC1:2006: Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизуемым на завершающей стадии производства.

EN 868-7:2017: Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 7: Бумага с клеевым слоем для процесса низкотемпературной стерилизации.

EN 868-5:2009: Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 5: Запаиваемые пакеты и рулоны пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.

EN ISO 5636-5:2013 Бумага и картон. Определение воздухопроницаемости (средний диапазон измерения). Часть 5: Метод Гёрли.

ASTM F88/F88M-15: Стандартный метод испытаний на прочность склеивания гибких защитных материалов.

ASTM F1929-15: Стандартный метод испытаний на герметичность клеевого шва пористой медицинской упаковки методом проникновения красителя.

ASTM F1140/F1140M-13: Стандартный метод испытаний на прочность упаковки при внутреннем избыточном давлении.

ASTM F2250-13: Стандартная практика оценки химической стойкости печатных чернил и покрытий для гибких упаковочных материалов.

EN ISO 11135:2014 (= ISO 11135:2014): Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 (= ISO 11737-1:2006/Поправка 1: 2007): Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях.

EN ISO 11138-2:2017 (= ISO 11138-2:2006): Процесс стерилизации медицинской продукции.

Биологические индикаторы. Часть 2: Биологические индикаторы для процесса стерилизации этиленоксидом.

EN ISO 11607-1:2017 (= ISO 11607-1:2006/A1:2014): Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки.

EN ISO 11607-2:2017 (= ISO 11607-2:2006/A1:2014): Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки.

EN 22206: 1992 (= ISO 2206:1987): Упаковка. Тара транспортная, наполненная. Идентификация компонентов при проведении испытаний.

EN 22248:1992 (= ISO 2248:1985): Упаковка. Тара транспортная, наполненная. Вертикальное ударное испытание.

EN 22876: 1992 (= ISO 2876:1985): Упаковка. Тара транспортная, наполненная. Испытание на перекатывание.

EN ISO 2244:2002 (= ISO 2244:2000): Упаковка. Тара транспортная, наполненная и единичные грузы. Горизонтальное ударное испытание.

EN ISO 2247:2002 (= ISO 2247:2000): Упаковка. Тара транспортная, наполненная и единичные грузы. Испытание постоянной низкочастотной вибрацией.

EN 1041:2008/A1:2013: Информация, предоставляемая изготовителем в комплекте с медицинскими изделиями.

EN ISO 780:2015 (= ISO 780:2015): Упаковка. Транспортная тара. Графические символы, используемые в инструкциях по хранению и обращению с изделиями.

EN ISO 15223-1:2016 (= ISO 15223-1:2016): Медицинские изделия. Символы, подлежащие использованию на этикетках медицинского оборудования, в маркировке и предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования.

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 (= ISO 10993-1:2009/Поправка 1: 2010) (= JIS T0993-1:2012): Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.

EN ISO 10993-4:2009 (= ISO 10993-4:2002/Изм. 1: 2006): Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью.

EN ISO 10993-5:2009 (= ISO 10993-5:2009): Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.

EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 (= ISO 10993-7:2008/Поправка 1: 2009) = JIS T0993-7:2012: Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7: Остатки этиленоксида после стерилизации.

EN ISO 10993-10:2013 (= ISO 10993-10:2010): Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.

EN ISO 10993-11:2009 (= ISO 10993-11:2006): Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность.

EN ISO 10993-12:2012 (= ISO 10993-12:2012): Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Приготовление образца и стандартные материалы.

EN ISO 10993-17:2009 (= ISO 10993-17:2002): Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установленные пределы выщелачиваемых веществ.

EN ISO 14644-1:2015 (= ISO 14644-1:2015): Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха.

EN ISO 14644-2:2015 (= ISO 14644-2:2015): Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Технические требования к испытанию и контролю для подтверждения соответствия требованиям стандарта ISO 14644-1.

EN ISO 14698-1:2003 (= ISO 14698-2:2003): Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1: Общие принципы и методы.

EN ISO 22442-1: 2015 (= ISO 22442-1: 2015): Медицинские изделия, в которых используются ткани и производные продукты животного происхождения. Часть 1: Применение управления рисками.

Европейская фармакопея (9-ая редакция)

- * 2.6.1 «Стерильность»
- * 2.6.8 «Пирогены»
- * 2.6.9 «Аномальная токсичность»
- * 2.6.14 «Бактериальные эндотоксины»
- * 3.1.3 «Полиолефины»
- * 3.1.8 «Силиконовое масло, используемое в качестве смазки»

23. Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

Компания: ООО «ТЕРУМО Рус» (ИНН 7703784457)

Юридический адрес: 123112, Россия, г. Москва, ул. Тестовская 10, эт. 13, пом. I, ком.5

Тел.: + 7 495 988 47 40

/Логотип: «ТЕРУМО» (TERUMO)/

/Фрагмент печати: Изабель Мостарт (Isabelle Mostaert) * ЛЕВЕН * Ассоциированный нотариус/

«Терумо Юроп НВ»
(Terumo Europe NV)
Рисечпарк Хасроде 1520
Интерлейвенлан 40
3001 Левен, Бельгия
(Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium)
Тел.: +32 16 38 12 11
Факс: +32 16 40 02 49
www.terumo-europe.com

Левен, 17 июля 2019 г.

Для предъявления по месту
требования.

Заявление

Мы, компания «Терумо Юроп Н.В.» (Интерлейвенлан 40, 3001 Левен, Бельгия), настоящим заявляем, что прилагаемый документ является верным.

С уважением,

/Подпись/

Наталиа Креспо Бил (Natalia Crespo Biel)
Специалист по вопросам нормативно-
правового регулирования
«Терумо Юроп Н.В.»

/Штамп: «Терумо»
«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
Интерлейвенлан 40
3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ/

/Штамп: Я, магистр, Изабель Мостарт
государственный нотариус г. Левена
(Бельгия), удостоверяю подлинность
подписи Наталиа Креспо Бил/
/Подпись/

/Печать: Изабель Мостарт * ЛЕВЕН * Ассоциированный нотариус/

«Терумо Юроп Н.В.»

/Штамп: «Терумо»
«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
Интерлейвенлан 40
3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ/

Переводчик

Аймалова Ильнара Ромилевна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аймаловой Ильнары Ромилевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019- 13-855

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В.А. Король



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а, -ов).

В.А. Король

