КОПИЯ

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by *Sasha L. Brown*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Greene County*
4. And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Twelfth* day of *August, 2019*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2019-*0812011716*
9. Seal/Stamp:
10. Signature:

Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.

MOCK-

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 U.S.A.
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for the "Lock Pericardiocentesis Set".

Janice E. Mercado- Águila
Manager, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

12AUG2019
Date

United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Greene)

SASHA L BROWN
Notary Public, State of Indiana
Greene County
Commission # 658997
My Commission Expires
October 06, 2022

Subscribed and sworn to before me this 12 day of August month of 2019 year.

My commission expires on October 06, 2022.

Sasha L Brown
Notary Public, State of Indiana
Greene County
Commission# 658997

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COOK MEDICAL

INSTRUCTIONS FOR USE

Lock Pericardiocentesis Set

INTENDED USE

Lock Pericardiocentesis Set is intended to remove fluid from the pericardial sac.

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Conversion Table

Parameter	Equivalent
1 Fr	1/3 mm
1 inch	25,4 mm

Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force exercised on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maximum deviation – 0.45 mm.

Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm.

Maximum allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break.

Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more than 0.16 mkm.

Tolerance for needles: 18 G/ 1.25 mm (±0.05 mm).

Lock Pericardiocentesis Set

Strength characteristics of the catheter:

The bond strength of the component parts is not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Elongation at break - not less than 150%;
The maximum burst pressure is 81 atm. (1200 psi).

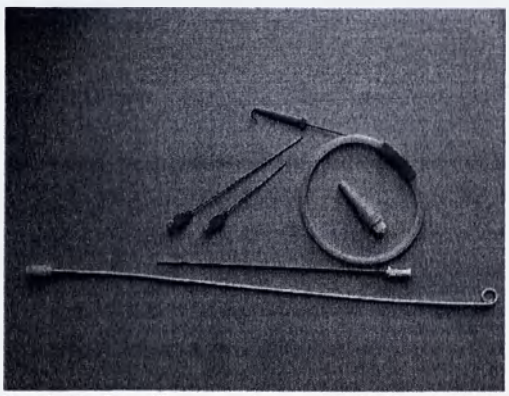
Strength characteristics of the wire guide:
Bond strength of wire guide core with sheath and sheath with safety wire - not less than 10 N;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Strength characteristics of the dilator:
The bond strength of the component parts is at least 10 N (for a dilator with diameter of 5 Fr);
The bond strength of the component parts is at least 15 N (for dilators with diameter of 6 Fr and 7 Fr).

Strength Characteristics Needles
The strength of the connection of needle head and needle tube is not less than 69 N.

Adapter strength characteristics:
Breaking strength - not less than 50 N.


Lock Pericardiocentesis Set (C-PCS-830-LOCK)

Lock Pericardiocentesis Set (C-PCS-830-LOCK)

The Lock Pericardiocentesis Set consists of a catheter with a distal end of the "Pigtail" type (ponytail), a wire guide, a dilator, two entry access needles for the transversal access and an adapter.

The diameter of the catheter is 8,3 Fr / 2,77 mm. The length of the catheter is 40 cm. The catheter is equipped with a 0,038 inch / 0,97 mm end opening, six distal lateral ports. The lateral ports are spiraled: the distance between the top and bottom side ports is 1 cm. The diameter of the side ports is 0,052 inch / 1,32 mm. The catheter is assembled with a cap and adapter at the proximal end.

The set also includes a 0,038 inch/0,97 mm wire guide, and a 3 mm distal curve radius. The wire guide component measures 70 cm in length.

The set also contains a dilator measuring 20 cm in length with the following diameters 8,0 Fr/2,67 mm: ID 0,043 inch/1,10mm, OD 0,105 inch/2,67mm; with a distal endhole diameter of 0,038 inches/0,97 mm.

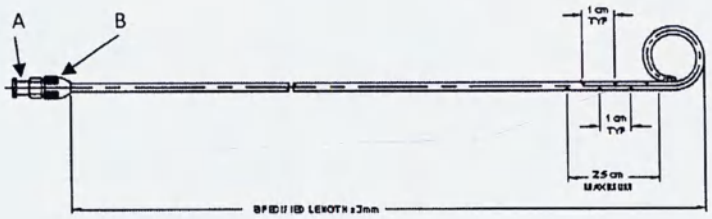
The set also includes a 7 cm, 18G/1,25 mm needle with a lancet bevel and a 12 cm, 18G/1,25 mm needle a standard hub.

Component	Catheter	Wire Guide	Dilator	Entry Access Needle	Entry Access Needle

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Length см	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch /mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter G/mm	Length cm	Diameter G/mm
Tolerance	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %
C-PCS-830-LOCK	40	8,3/2,77	70	0,038/0,97	20	8/2,67	7	18/1,25	12	18/1,25

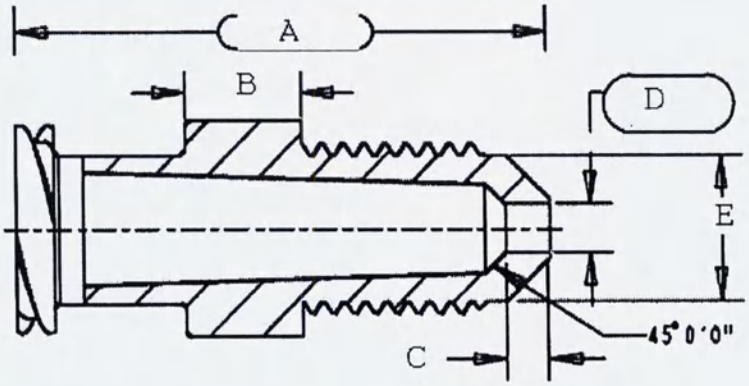
Parameters of Catheter:



Parameters of Catheter Adapter (A):

Length:
A- 0,782 inch /19,862 mm (± 0,10 inch /2,54 mm);
B – 0,172 inch /4,368 mm (±0,002 inch /0,051 mm);
C – 0,62 inch /15,748 mm (±0,002 inch /0.051 mm);

Diameter:
D- 0,070 inch /1,778 mm (±0,002 inch/0,051 mm);
E – 0,210 inch /5,334 mm (±0,002 inch/0,0508 mm).
Angle 45^0



Parameters of Catheter Cap (B):

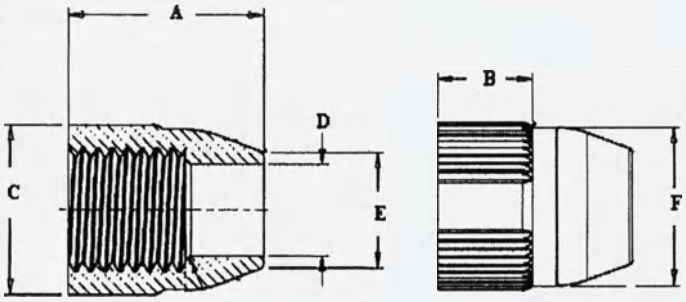
Length:

A – 0,41 inch/10,41 mm (± 0,01 inch / 0,25 mm);
B – 0,200 inch/5,08 mm (± 0,005 inch/ 0,13 mm).

Diameter:
C – 0,350 inch/8,89 mm (± 0,005 inch/ 0,13 mm);
D – 0,120 inch/3,05 mm (± 0,002 inch/ 0,05 mm);

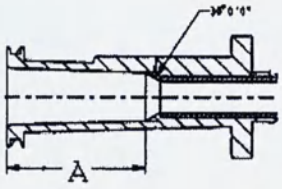
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E – 0,168 inch/4,27 mm (± 0,005 inch/ 0,13 mm);
F – 0,330 inch/8,38 mm (± 0,005 inch/ 0,13 mm).



Parameters for Dilator Hub:

Length A-0,43 inch /10,922 mm (±0,005 inch / 0,127 mm);



Parameters for Needle Hub:

Lengths:

A – 0,945 inch /24,0mm (±0,005 inch / 0,13 mm);

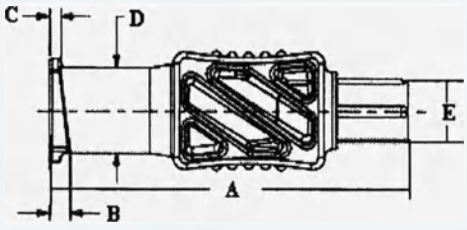
B – 0,055 inch /1,40 mm (±0,005 inch / 0,13 mm);

C – 0,030 inch /0,76 mm (±0,005 inch / 0,13 mm).

Diameters:

D – 0,207 inch /5,26 mm - 0,235 inch /5,97 mm;

E – 0,118 inch /3,0 mm (±0,005 inch / 0,13 mm).



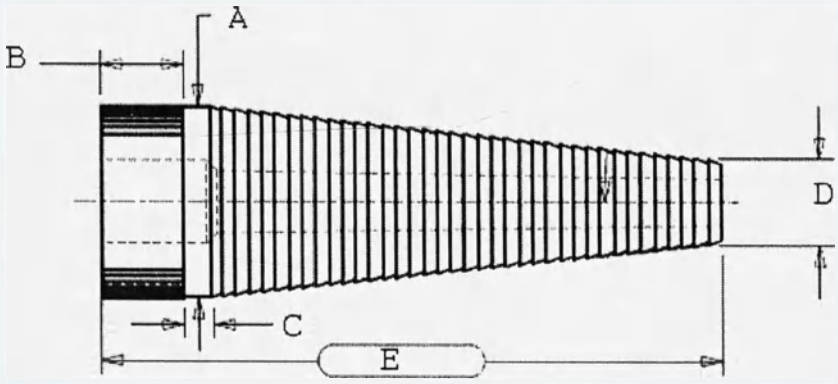
Parameters for Adapter:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Parameters for Female:

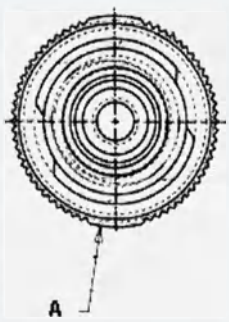
Lengths:
A – 0,557 inch/14,148 mm (±0,010 inch /0,254 mm);
B- 0,245 inch/6,223 mm (±0,005 inch/ 0,127 mm);
C- 0,90 inch/22,86 mm (±0,005 inch/ 0,127 mm);
E-1,840 inch/46,736 mm (±0,010 inch /0,254 mm);

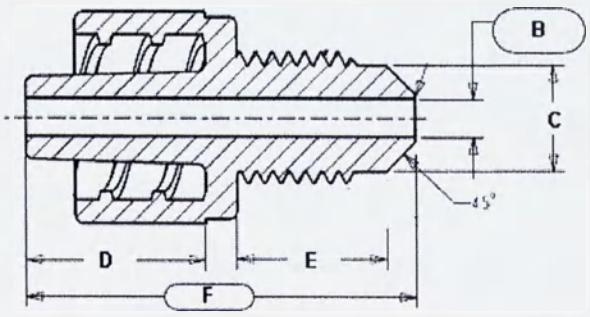
Diameters:
D- 0,250 inch/6,35 mm (±0,005 inch/ 0,127 mm).



Parameters of Luer-Lock:

Diameters:
A – 0,400 inch/10,16 mm (±0,010 inch/0,254 mm);
B – 0,106 inch/2,692 mm (±0,002 inch/0,051 mm);
C – 0,200 inch/5,08 mm (±0,005 inch/ 0,127 mm);
Lengths:
D – 0,342 inch/8,687 mm (±0,005 inch/ 0,127 mm);
E – 0,286 inch/7,264 mm (±0,005 inch/ 0,127 mm);
F – 0,726 inch/18,44 mm (±0,005 inch/ 0,127 mm).





INTENDED USE/INDICATION FOR USE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lock Pericardiocentesis Set (C-PCS-830-LOCK)
- is intended to remove fluid from the pericardial sac.

CONTRAINDICATIONS:

- Aortic dissection
- Severe, uncorrected coagulopathy

POTENTIAL ADVERSE EVENTS/ COMPLICATIONS:

- Bleeding
- Infection
- Pulmonary complications
- Arrhythmia
- Vascular injury
- Peritonitis
- Leakage
- Failure to attach to devices
- Pain
- Intrapleural or wound infection
- Tube dislodgement
- Tube blockage
- Hemothorax
- Tumor seeding

INSTRUCTIONS FOR USE

Lock Pericardiocentesis Set (C-PCS-830-LOCK)

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prep the left chest using standard aseptic technique.
2. Infiltrate the left xiphocostal area with local anesthesia.
3. With the needle directed toward the right shoulder and elevated 30 degrees from the horizontal plane at the left xiphocostal margin, advance the needle until it enters the pericardial space.

NOTE: If ECG monitoring is being performed, the ECG will demonstrate a current of injury as the needle makes contact with the epicardium. It may also be possible to feel cardiac movement transmitted through the needle.
NOTE: If the needle has an inner stylet, it can be removed prior to introducing the needle, if continuous aspiration is desired while advancing the needle.

4. Once the needle is in position, remove the inner stylet (if present) from the needle.
5. Slide the Safe-T-J wire guide straightener (positioned on the distal end of the wire guide) over the "J" portion of the wire guide and seat the straightener in the hub of the needle.
6. Insert the wire guide through the needle and advance the wire guide into the pericardial sac.

NOTE: The wire guide should advance without resistance.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Leaving the wire guide in place, remove the needle.
8. Create a small skin incision. If a dilator is included in set, the dilator should be advanced over the wire guide and removed prior to insertion of the catheter.
9. Introduce the catheter (with stiffening cannula, if applicable) over the wire guide and advance until the tip of the catheter is posterior to the muscle fascia.
10. If the set contains a catheter with stiffening cannula, remove the cannula with a twisting motion, while holding the catheter and wire guide in place.
11. Advance the catheter into the pericardium.

NOTE: The wire guide should always extend beyond the catheter tip.

12. Remove the wire guide.
13. If applicable, attach the appropriate connecting tube and prepare to aspirate.

TABLE OF MATERIALS

Lock Pericardiocentesis Set – C-PCS-830-LOCK

Component	Material	Patient Contacting
Catheter	**Catheter Tubing:** Polyurethane Radiopaque Tubing № 20023 **Catheter Cap:** Polyamide-6 №40340 **Catheter Adapter:** Polyamide-6 №40340 **Marking:** Colorant Black Marke-Imaje **Adhesive:** Loctite 4011 Ethyl 2-cyanoacrylate 60-100% Thickener 5-10%	Direct Contact
Wire Guide	**Coating Wire Guide:** Polytetrafluoroethylene 850G-204 **Wire Guide:** Stainless Steel AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 **Solder:** All State 430	Direct Contact

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Component	Material	Patient Contacting
Dilator	**Dilator:** Polyethylene № 30943 **Hub:** Polyethylene № 31410 **Colorant White** Titanium Dioxide **Marking:** Colorant Black № Marke-Imaje **Colorant Gray**: Bismuth oxychloride Titanium Dioxide CI Pigment Black 7 CI Pigment Green 7 CI Pigment Blue 15:3	Direct Contact
Entry Access Needle	**Hub:** Polycarbonate № 80020 **Colorant pink:** CI Pigment Red 207 **Cannula:** Stainless Steel AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 **Adhesive:** Dymax Glue № 1180M **Silicone Coating:** Dow Corning MDX4-4159 **Protective cover:** Polypropylene №30070	Direct Contact
Adapter	**Luer Lock** Acetal № 80010 **Female:** Polyamide Nylon 6 № 40340 **Colorant Blue:** Titanium Dioxide CI Pigment Blue 29 Zinc Stearate CI Pigment Green 7 **Adhesive:** Loctite 4081	Indirect Contact

PACKAGING

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Component	Material name	Patient contacting
Packaging	Backing –TYVEK: 1073B/109P. Film part– Polyester Oliver-Tolas (Mylar).	Non contact.

PACKING INFORMATION.

Surface density from 50 to 80 (± 2) g / m2

Tensile strength - Tensile strength not less than 0.4 kN / m

Strength of the welded joint - Strength of the weld at least 0.12 lbs/in

Width of welded joint - Width of adhesive layer not less than 8 mm

Primary packaging is the only packaging.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Devices mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Devices mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s2 (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Devices are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.
Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Devices mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations.*

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2016) *Quality Management System.*

WARRANTY

Device manufacturer: Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SCHAG".
Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9. office 501a.
phone: (495) 956-13-09;
Fax: (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru
Manufacturer's warranty binding on quality products.

SHELF LIFE

The "use by" date as specified by symbols on the labelling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

- *Lock Pericardiocentesis Set (C-PCS-830-LOCK):* 3 years

STERILZATION DETAILS

The sterile devices included in this technical data summary are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}. The EO sterilization method was chosen for these devices, since it is effective and does not change the physical properties of the devices. The ethylene oxide sterilization process is described in the Cook Incorporated QSP18 Quality System Manual (Sterilization) and Cook Incorporated is certified in accordance with ISO 13485: 2016 and BS EN ISO 11135: 2014.

These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the sterile product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

USAGE CONDITIONS

These devices should be used in the patient care medical institutions.

PACKAGING PARAMETERS

Lock Pericardiocentesis Set is supplied in individual packaging with instructions for use enclosed. Individual packages are placed into corrugated cardboard boxes and sealed with tape.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

POTENTIAL CONSUMERS

Intended for evacuation of air or drainage of fluid from pleural space or pericardial sac by a physician trained and experienced in diagnostic, interventional, percutaneous pleural drainage, pericardiocentesis and pneumopericardial drainage techniques. Standard Seldinger technique for placement of needles, wire guides, dilators and catheters, and standard techniques for placement of chest tubes, standard pericardiocentesis techniques and pleural/pericardial access should be employed. Intended to provide access to the peritoneal cavity for administration of dialysis fluid for pediatric patients with renal failure.

REPAIR/MAINTENANCE

Lock Pericardiocentesis Set is intended for single use only. Do not attempt to repair or carry out maintenance.

SUPPLY DETAILS

Lock Pericardiocentesis Set is supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING

Lock Pericardiocentesis Set is supplied as follows;

C-PCS-830-LOCK is supplied in individual packaging:

Catheter, diameter 8,3 Fr/2,77 mm, length of 40 cm -1p.
Wire Guide, diameter 0,038 inch/0,97 mm, length of 70 cm -1p.
Dilator, diameter 8,0 Fr/2,67 mm, length of 20 cm -1p.
Entry Access Needle, 18 G/1,25 mm, length of 7 cm -1p.
Entry Access Needle, 18 G /1,25 mm, length of 12 cm -1p.
Adapter-1p.
Instructions for Use-1p.

TRANSPORTATION LABELLING

Lock Pericardiocentesis Set is supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:

- symbol for "Fragile"

- symbol for "temperature limitation"

- symbol for "Keep dry"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PACKAGING PARAMETERS

Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
C-PCS-830-LOCK	62,6	15,2	61,2

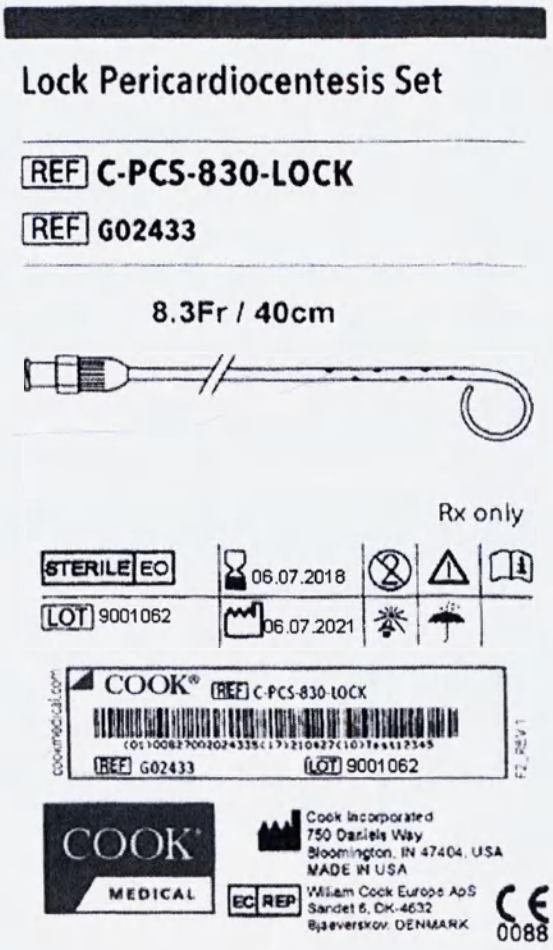
LABELING

Lock Pericardiocentesis Set is supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device above shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Consult Instruction for Use"
- marking for "Attention. See Instruction for Use"
- marking for "Keep dry"
- marking for "Keep away from sunlight"
- shelf life

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Product	Label
C-PCS-830-LOCK	

AGREED LABEL LAYOUT

It is provided by an authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation. The layout of the label is applied in the form of a sticker (as an addition to the main label).

Product	Label Layout
Lock Pericardiocentesis Set	**C-PCS-830-LOCK** Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set Производитель: Cook Inc., США Срок годности: _____ Партия: _____ Рег.уд.: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Импортер ЗАО "ШАГ" тел: (495) 956-13-09

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with the World Health Organization guidance document "Safe management of waste from Health Care Activities"

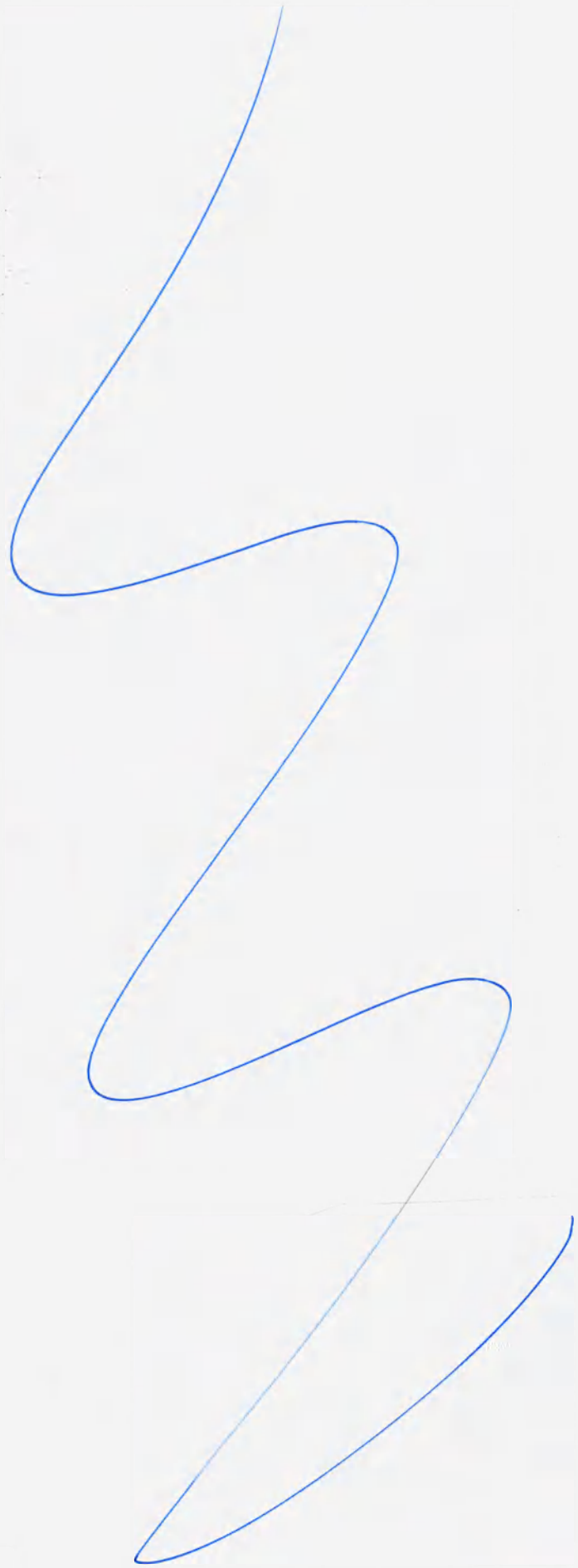
For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Regulatory Affairs Manager

17AUG2019
Date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

<Печать штата Индиана>

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан: Саша Л. Браун
3. Выступающим в качестве нотариуса округа Грин
4. И скреплен печатью/штампом нотариуса и секретаря штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Двенадцатое августа 2019 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. Регистрационный номер: A2019-081211716
9. Печать/Штамп
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

<Большая гербовая печать штата Индиана>

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана должны иметь электронную печать.
Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На фирменном бланке COOK

COOK INCORPORATED
750 Дэниелс Вэй
г. Блумингтон, Индиана 47404 США
Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500
www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что этот документ является Инструкцией по применению для МИ «Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set».

/подписано /
Дженис Е. Меркадо-Аквила
Специалист по
вопросам регулирования Cook Incorporated

дата 12.08.2019

Соединенные Штаты Америки)
Штат Индиана)
Округ Гринин)

Печать
Саша Л. Браун
Нотариус Штата Индиана
Округ Гринин
Моя комиссия № 658997
Срок моих полномочий истекает
6 октября 2022 года

Подписано под присягой в моем присутствии 12 августа 2019 года.

Срок моих полномочий истекает 6 октября 2022 года. /подписано/
Саша Л. Браун
Нотариус Штата Индиана
Округ Гринин
Моя комиссия № 658997

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На фирменном бланке СООК

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМИНЕНИЮ

Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set предназначен для дренирования полости перикарда с целью удаления жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Параметр	Преобразование
1 Fr (френч)	1/3 мм
1 дюйм	25,4 мм

Соединение наконечника иглы и трубки не должно нарушаться при минимальной нагрузке на наконечник и трубку в направлении их разделения, которая равна 40 Н.

Упругая деформация: после усилия, равного 10,0 Н, максимальное отклонение должно составлять 0,45 мм.

Прямолинейность: отклонение от соосности трубки и наконечника не должно превышать 0,2 мм.

Максимально допустимое отклонение от оси наконечника составляет 3°. Если наконечник иглы отклоняется на расстоянии 17,5 мм, то игла не должна ломаться.

Радиус притупления рабочих частей инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности не должна превышать 0,16 мкм.

Допуск для игл: 18G/ 1,25 мм (± 0,05 мм).

Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set

Прочностные характеристики катетера:
Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;
Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;
Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

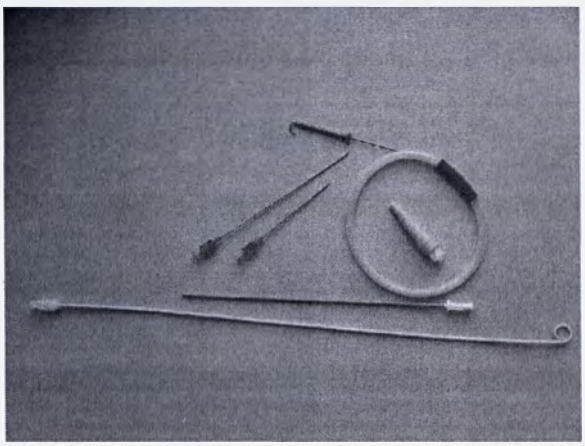
Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики проводника:
Прочность узлов соединения ядра проводника с оболочкой и соединения оболочки с предохранительной проволокой – не менее 10 Н;

Прочностные характеристики расширителя:
Прочность соединения составных частей – не менее 10 Н (для расширителя диаметром 5 Fr);
Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н (для расширителей диаметрами 6 Fr и 7 Fr).

Прочностные характеристики Иглы
Прочность соединения головки и трубки иглы – не менее 69 Н.

Прочностные характеристики Адаптера:
Усилие на излом – не менее 50 Н.



Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set (C-PCS-830-LOCK)

Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set (C-PCS-830-LOCK)

Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set состоят из катетера с дистальным концом типа «Pigtail» (свиной хвостик), проводника, расширителя, двух игл для чрескожного доступа и адаптера.

Диаметр катетера составляет 8,3 Fr/2.77 мм. Длина катетера составляет 40 см. Катетер оснащен концевым отверстием диаметром 0,038 дюйма/0,97 мм, шестью дистальными боковыми портами. Боковые порты расположены по спирали: расстояние между верхним и нижними боковыми портами составляет 1 см. Диаметр боковых портов составляет 0,052 дюйма/1,32 мм. Катетер идет в сборе с колпачком и адаптером на проксимальном конце.

В набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set также входит проводник. Он имеет диаметр 0,038 дюйма/0,97 мм и изогнутым дистальным наконечником радиусом 3 мм. Длина проводника составляет 70 см.

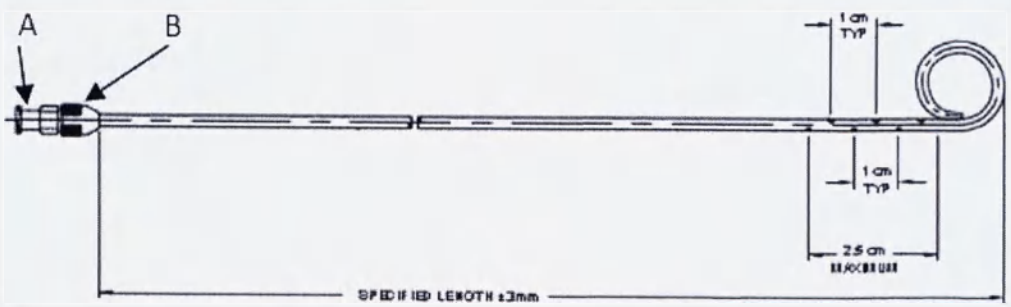
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set также входит расширитель длиной 20 см и диаметром 8,0 Fr/2,67 мм, (внутренний диаметр составляет 0,043 дюйма/1,10 мм, а наружный диаметр составляет 0,105 дюйма/2,67 мм), оснащённый дистальным концевым отверстием диаметром 0,038 дюйма/0,97 мм.

В набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set также входит две иглы для чрескожного доступа:
длиной 7 см и диаметром 18 G/1,25 мм, со срезом ланцетовидной формы;
длиной 12 см диаметром 18 G/1,25 мм, со стандартной канюлей.

Номер в каталоге продуктов	Катетер		Проводник		Расширитель		Игла		Игла	
	Длина, см	Диаметр, Fr/мм	Длина, см	Диаметр, дюйм/мм	Длина, см	Диаметр, Fr/мм	Длина, см	Диаметр, G/мм	Длина, см	Диаметр G/мм
Погрешность	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10 %	± 10
C-PCS-830-LOCK	40	8,3/2,77	70	0,038/0.97	20	8/2,67	7	18/1,25	12	18/1,2

Параметры катетера:

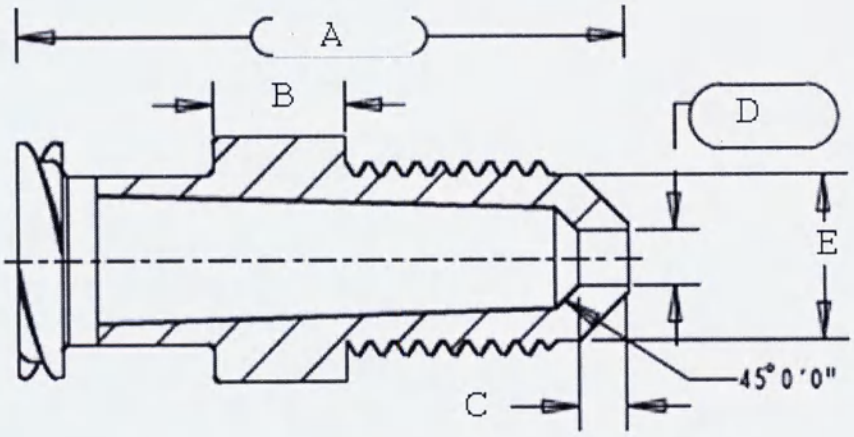


Параметры адаптера катетера (A):

Длинны:
A - 0,782 дюйма/19,862 мм (± 0,10 дюйма/2,54 мм);
B – 0,172 дюйма/4,368 мм (±0,002 дюйма/0,051 мм);
C – 0,62 дюйма/15,748 мм (±0,002 дюйма/0.051 мм);

Диаметры:
D- 0,070 дюйма/1,778 мм (±0,002 дюйма/0,051 мм);
E – 0,210 дюйма/5,334 мм (±0,002 дюйма/0,0508 мм).
Угол 45

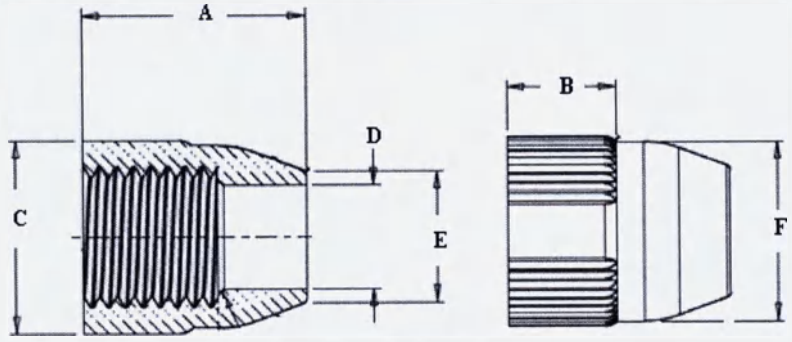
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Параметры колпачка адаптера катетера (B):

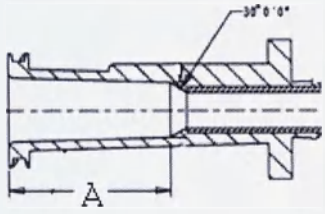
Длины:
A – 0,41 дюйма/10,41 мм (± 0,01 дюйма / 0,25 мм);
B – 0,200 дюйма/5,08 мм (± 0,005 дюйма/ 0,13 мм).

Диаметры:
C – 0,350 дюйма/8,89 мм (± 0,005 дюйма/ 0,13 мм);
D – 0,120 дюйма/3,05 мм (± 0,002 дюйма/ 0,05 мм);
E – 0,168 дюйма/4,27 мм (± 0,005 дюйма/ 0,13 мм);
F – 0,330 дюйма/8,38 мм (± 0,005 дюйма/ 0,13 мм).



Параметры разъёма расширителя:

Длинна: A-0,43 дюйма /10,922 мм (±0,005 дюйма / 0,127 мм);

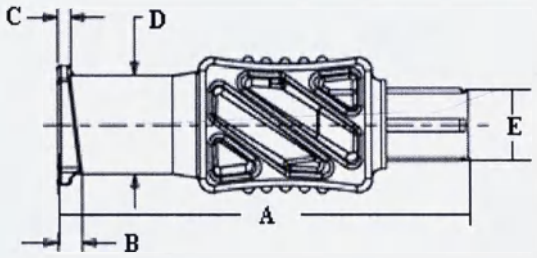


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры втулки игл:

Длины:
A – 0,945 дюйма /24,0мм (±0,005 дюйма / 0,13 мм);
B – 0,055 дюйма /1,40 мм (±0,005 дюйма / 0,13 мм);
C – 0,030 дюйма /0,76 мм (±0,005 дюйма / 0,13 мм).

Диаметры:
D – 0,207 дюйма /5,26 мм - 0,235 дюйма /5,97 мм;
E – 0,118 дюйма /3,0 мм (±0,005 дюйма / 0,13 мм).

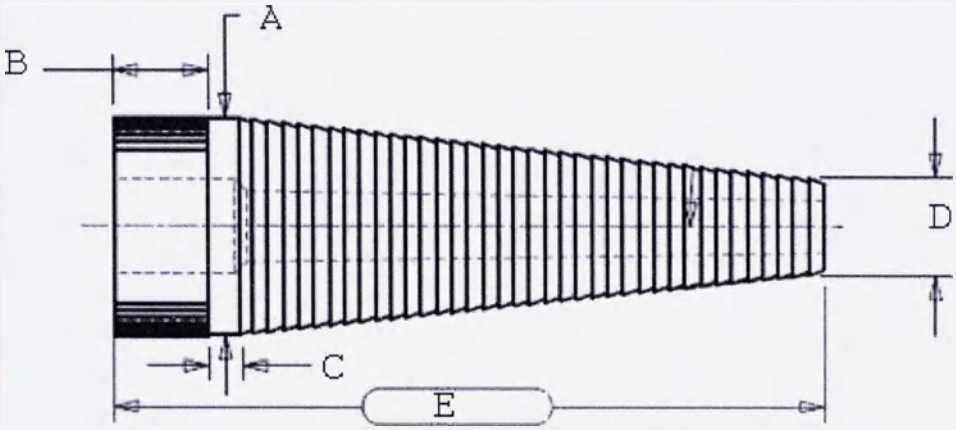


Параметры адаптера:

Параметры разъёма Female:

Длины:
A – 0,557 дюйма/14,148 мм (±0,010 дюйма /0,254 мм);
B- 0,245 дюйма/6,223 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм);
C- 0,90 дюйма/22,86 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм);
E-1,840 дюйма/46,736 мм (±0,010 дюйма /0,254 мм);

Диаметр:
D- 0,250 дюйма/6,35 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм).

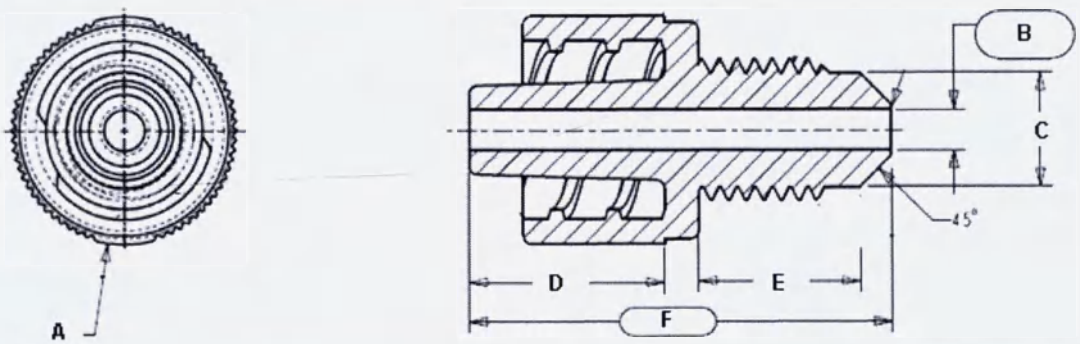


Параметры разъёма Luer-Lock:

Диаметры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A – 0,400 дюйма/2.6924 мм (±0,010 дюйма/0,254 мм);
B – 0,106 дюйма/2,692 мм (±0,002 дюйма/0,051 мм);
C – 0,200 дюйма/5,08 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм);
Длины:
D – 0,342 дюйма/8,687 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм);
E – 0,286 дюйма/7,264 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм);
F – 0,726 дюйма/18,44 мм (±0,005 дюйма/ 0,127 мм).



ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set (C-PCS-830-LOCK)
- предназначен для дренирования полости перикарда с целью удаления жидкости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Расслаивающаяся аневризма аорты.
- Тяжёлая некорректируемая коагулопатия.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ/ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Кровотечение.
- Инфекция.
- Легочные осложнения.
- Аритмия.
- Повреждение сосудов.
- Перитонит.
- Утечка жидкости.
- Поломка при присоединении устройства.
- Боль.
- Внутриплевральная или раневая инфекция.
- Смещение трубки.
- Закупорка трубки.
- Гемоторакс.
- Диссеминация опухолевых клеток.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set (C-PCS-830-LOCK)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте операционное поле в области левой половины грудной клетки, соблюдая стандартные требования асептики.

2. Выполните местную анестезию левой половины области мечевидного отростка и рёбер.

3. Введите иглу в направлении к правому плечу пациента под углом 30 градусов от горизонтальной плоскости по краю левой половины области мечевидного отростка и рёбер, а затем продвигайте иглу до тех пор, пока она не войдет в полость перикарда.

ПРИМЕЧАНИЕ: если будет проводиться мониторинг с использованием ЭКГ, то на электрокардиограмме будут отражаться сигналы тока повреждения, поскольку игла вступит в контакт с эпикардом. Также через иглу можно ощутить сокращения сердца.

ПРИМЕЧАНИЕ: если игла оснащена внутренним стилетом, то его рекомендуется удалить перед введением иглы, если потребуется непрерывная аспирация при продвижении иглы.

4. Как только игла достигнет целевого положения, извлеките из иглы внутренний стилет (если таковой имеется).

5. Осторожно сдвиньте распрямитель T-J-образного страховочного проводника (расположенный на дистальном конце проводника) над J-образным участком проводника и введите распрямитель в канюлю иглы.

6. Введите проводник через иглу и продвиньте проводник в полость перикарда.

ПРИМЕЧАНИЕ: проводник должен продвигаться без ощущения какого-либо сопротивления.

7. Оставив проводник в достигнутом целевом положении, извлеките иглу.

8. Выполните небольшой разрез кожи. Если в состав набора входит расширитель, то продвиньте расширитель по проводнику, а перед введением катетера извлеките расширитель.

9. Введите катетер (с жёсткой канюлей, если применимо к данному случаю) в проводник и продвигайте его по проводнику до тех пор, пока наконечник катетера не окажется позади мышечной фасции.

10. Если в набор входит катетер с жёсткой канюлей, то извлекайте канюлю вывинчивающими движениями, удерживая при этом катетер и проводник на месте.

11. Продвиньте катетер в перикард.

ПРИМЕЧАНИЕ: проводник всегда должен выступать за пределы наконечника катетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Извлеките проводник.

13. Если возможно, то присоедините соответствующую соединительную трубку и подготовьте её к аспирации.

ТАБЛИЦА МАТЕРИАЛОВ

Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set – C-PCS-830-LOCK

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	**Трубка катетера:** Полиуретан рентгеноконтрастный № 20023 **Колпачок адаптера катетера:** Полиамид-6 №40340 **Адаптер катетера:** Полиамид-6 №40340 **Маркировка:** Краситель черного Marke-Imaje **Адгезив:** Loctite 4011 Этил-2-цианоакрилат 60-100% Загуститель 5-10%	Прямой контакт
Проводник	**Покрытие проводника:** Политетрафторэтилена 850G-204 **Проводник**: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 **Припой:** AllState № 430	Прямой контакт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Расширитель	**Расширитель:** Полиэтилен №30943 **Разъём расширителя:** Полиэтилен № 31410 **Краситель белого:** Titanium Dioxide **Маркировка разъёма расширителя:** Черный краситель Marke-Imaje **Краситель серого:** Bismuth oxychloride Titanium Dioxide CI Pigment Black 7 CI Pigment Green 7 CI Pigment Blue 15:3	Прямой контакт
Игла для чрескожного доступа	**Втулка иглы:** Поликарбонат № 80020 **Краситель розового**: CI Pigment Red 207 **Канюля иглы:** Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 **Клеящее вещество:** Клей Даймэкс № 1180М **Силиконовое покрытие:** Dow Corning MDX4-4159 **Защитный чехол:** Полипропилен №30070	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Адаптер	**Разъем Luer Lock:** Ацеталь № 80010 **Разъем Female:** Полиамид - Нейлон -6 № 40340 **Краситель синего цета:** Titanium Dioxide CI Pigment Blue 29 Zinc Stearate CI Pigment Green 7 **Клеящее вещество:** Loctite 4081	Опосредованный контакт

УПАКОВКА:

Компонент	Наименование материала	Контакт с телом пациента
Упаковка	Бумажная часть: медицинская бумага Tyvek 1073 B/ 109P. Пленочная часть: Полиэфир Oliver-Tolas (Mylar).	Нет контакта

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.

Поверхностная плотность от 50 до 80 (±2) г/м^2
Прочность при растяжении - Прочность на растяжение не менее 0,4 кН/м
Прочность сварного шва - Прочность сварного шва не менее 0,12 МПа
Ширина сварного шва - Ширина клеевого слоя не менее 8 мм

Первичная упаковка является единственной.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°С.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°С.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПРАВИЛ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит всю продукцию медицинского назначения в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС «Об устройствах медицинского назначения». Компания Cook Incorporated производит всю продукцию медицинского назначения в соответствии с Регламентом системы контроля качества Федерального агентства по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA), Сводом Федеральных правил (CFR) 21, часть 820, *Регламенты системы контроля качества.*
Все предприятия компании Cook также сертифицированы по стандарту ISO 13485 (2016) «*Система управления качеством*».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Инкорпорэйтед» / Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335. Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г.Москва, Карманицкий пер. д.9, офис 501а.
Тел. (459) 956-13-09;
Факс (495) 956-1310;
e-mail: info@schag.ru

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «Использовать до___» обозначена символами на маркировке. Срок годности обозначен символами времени изготовления (символ предприятия) и установленной даты истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между обеими датами составляет срок годности.

Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set (C-PCS-830-LOCK): 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Компания Cook Incorporated стерилизует устройства с помощью прошедшего валидацию метода с применением этиленоксида (ЭО) до уровня стерильности SAL 10^{-6} Метод стерилизации с помощью ЭО был выбран для этих устройств, поскольку он эффективен и не меняет физических свойств устройств. Процесс стерилизации этиленоксидом описан в инструкции системы качества компании Cook Incorporated QSP18 (Стерилизация), и компания Cook Incorporated сертифицирована в соответствии с ISO 13485:2016 и BS EN ISO 11135-1:2014.

Эти устройства предназначены для одноразового использования. Изделия являются стерильными, если они не вскрыты или не повреждены. Не используйте стерильный продукт, если есть сомнения, является ли продукт стерильным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Описываемые устройства следует хранить в тёмном сухом прохладном месте, избегая длительного воздействия света.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описываемые устройства используют для лечения пациентов медицинских учреждений.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке учитывают тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика услуг, используемого для транспортировки, а также оценку периодичности и вибрации любой процедуры, требуемой при транспортировке.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Эти устройства предназначены для удаления воздуха или дренажа жидкости из плевральной полости или полости перикарда врачами, прошедшими специальное обучение и имеющими опыт использования диагностических и интервенционных методов, чрескожного плеврального дренирования, перикардиоцентеза и методов пневмокардиального дренирования. Следует применять стандартную методику Сельдингера при введении игл, проводников, расширителей и катетеров, а также стандартные методы установки плевральных дренажных трубок, стандартные методы перикардеоцентеза и создания плеврального/ перикардиального доступа.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set предназначен только для однократного применения. Не пытайтесь ремонтировать или выполнять техническое обслуживание.

ДОСТАВКА

Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set поставляется в отдельной упаковке с приложенной инструкцией по применению. Отдельные упаковки помещают в коробки из гофрированного картона. Коробки запечатывают с помощью клейкой ленты по сторонам или по периметру.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set поставляется в следующем составе:

C-PCS-830-LOCK, в составе:

Катетер, диаметр – 8,3 Fr/2,77 мм, длина - 40 см -1шт.
Проводник, диаметр – 0,038 дюйма /0,97 мм, длина - 70 см -1шт.
Расширитель, диаметр 8,0 Fr/2,67 мм, длина - 20 см -1шт.
Игла для чрескожного доступа, 18 G/1,25 мм, длина - 7 см -1шт.
Игла для чрескожного доступа, 18 G/1,25 мм, длина - 12 см -1шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптер -1шт.
Инструкция по применению-1шт.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Номер по каталогу для заказа	Высота (см)	Ширина (см)	Масса (г)
Установленные допуски	*± 10 %*	*± 10 %*	*± 10 %*
C-PCS-830-LOCK	62,6	15,2	61,2

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set поставляется в отдельных упаковках, расфасовываных в коробки из гофрокартона, которые заклеиваются контрольной клейкой лентой. Транспортная маркировка содержит информацию о размерах коробки, уникальный штрих-код, логотип компании Cook Medical, а также символы:

- символ «Хрупко!».

- символ «Ограничение по температуре окружающей среды».

- символ «Хранить в сухом месте».

МАРКИРОВКА

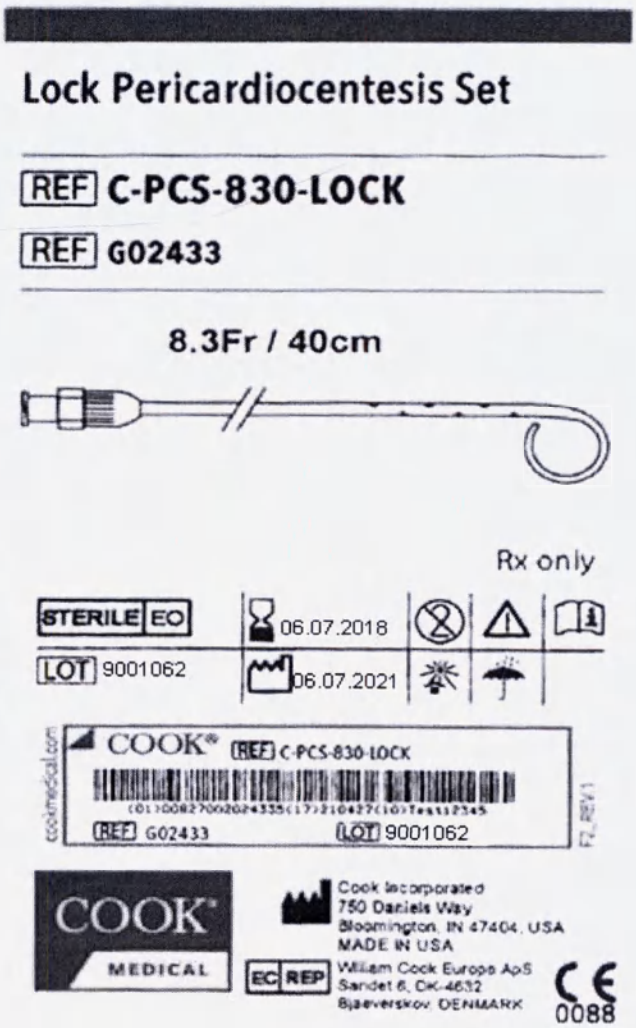
Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set поставляется в индивидуальной упаковке, которая при открывании должна быть без признаков повреждения. Недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары.

Маркировка устройства обозначает следующие параметры устройства:

- название компании-производителя и адрес производственного предпрятия;
- название (торговая марка) устройства медицинского назначения;
- серийный номер;
- символ сертификации CE;
- символ стерилизации;
- адрес представителя ЕС;
- торговая марка предприятия;
- дата производства;
- размеры;
- общий чертёж устройства;
- номер по каталогу;
- параметры и общий чертёж устройства;
- маркировка «Только для однократного применения»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- маркировка «Обратитесь к инструкции по применению»;
- маркировка «Внимание! Изучите инструкцию по применению»;
- маркировка «Хранить в сухом месте»;
- маркировка «Оберегать от солнечного света»;
- срок годности.

Изделие	Маркировка
C-PCS-830-LOCK	

СОГЛАСОВАННЫЙ МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации. Макет маркировки наносится в виде стикера (дополнительно к основной маркировке).

Медицинское изделие	Макет маркировки
Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set	**C-PCS-830-LOCK** Набор для дренирования перикарда Lock Pericardiocentesis Set

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производитель: Cook Inc., США Срок годности: _____ Партия: _____ Рег.уд.: _____ Импортер ЗАО "ШАГ" тел: (495) 956-13-09

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры, устройства подлежат утилизации в соответствии с принятыми в данном лечебном учреждении правилами утилизации биологически опасных медицинских отходов.
Для стран ЕС - в соответствии с требованиями нормативных документов Всемирной организации здравоохранения.
Для США - в соответствии с требованиями Управления по охране труда и здоровья Министерства труда США (OSHA).
Для Российской Федерации - в соответствии с требованиями национального законодательства.

Класс отходов медицинского происхождения: класс Б.

Менеджер отдела по вопросам государственной регистрации устройств медицинского назначения:	Дата: 28.01.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатуряном Георгием Константиновичем

Аствацатурян Георгий

Российская Федерация.
Город Москва.
Пятнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа: город Москва, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатуряна Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2019- 5-1419
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В.Л.Тарасова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2б (двадцать шесть) листа\ов
Нотариус:

ВА

Российская Федерация. Город Москва 15 АВГ 2019

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа: город Москва, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2019- 5-1420
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 350
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1750
В.Л. Тарасова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 (тридцать девять) листов
НОТАРИУС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU