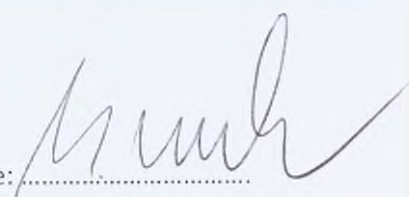


Bad Homburg, Germany

I, undersigned Mr. Dr. Matthias Becker, Vice President RA Co-ordination Medical Devices Region ELAMA of FRESENIUS KABI AG, Germany, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device «Applix Smart/Vision line for enteral feeding administration system» are true and correct.

1. Instruction for use in Russian, version 2.0 dated 26.12.2018 (Инструкция по применению на русском языке, версия 2.0 от 26.12.2018).

Date: 07. Feb. 2019

Signature: 



Fresenius  
Kabi  
**Fresenius Kabi AG**  
61346 Bad Homburg v.d.H.  
Germany

Dr. Matthias Becker  
Vice President RA Co-ordination Medical Devices  
Region Europe, Latin America and Middle East  
Fresenius Kabi AG  
Germany

**No. 126 of the deed register for 2019**

Upon the notary's question as to any prior involvement within the meaning of Sec. 3 Para. 1 Sentence 1 No. 7 German Notarial Recording Act (Beurkundungsgesetz – BeurkG) the below-named person denied any such prior involvement.

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

**Dr Matthias Becker**, born 17 August 1968,

business address: Else-Kröner-Straße 2, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany,

- personally known to me -

acting on behalf of the stock corporation

**Fresenius Kabi Aktiengesellschaft,**

Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany.

Bad Homburg v.d.Höhe, 07 February 2019

  
Christina Türk  
Notary



## Инструкция по применению медицинского изделия

### «Магистраль системы для подачи энтерального питания Applix Smart/Vision»

Производства компании «Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius  
Kabi AG», Germany)

#### Оглавление

|                                                                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование медицинского изделия .....                                                                                    | 3  |
| 2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия .....                                                       | 3  |
| 2.1 Производитель .....                                                                                                       | 3  |
| 2.2 Места производства медицинского изделия .....                                                                             | 3  |
| 2.3 Уполномоченный представитель производителя .....                                                                          | 3  |
| 3. Назначение медицинского изделия .....                                                                                      | 3  |
| 3.1 Описание способа доставки энтерального питания .....                                                                      | 3  |
| 4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия .....                                                      | 5  |
| 5. Риски применения медицинского изделия .....                                                                                | 5  |
| 5.1 Показания, противопоказания .....                                                                                         | 5  |
| 5.2 Побочные эффекты .....                                                                                                    | 6  |
| 6. Технические характеристики медицинского изделия .....                                                                      | 7  |
| 7. Перечень и описание материалов медицинского изделия .....                                                                  | 11 |
| 8. Принадлежности .....                                                                                                       | 14 |
| 9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства .....                                                   | 14 |
| 10. Порядок установки медицинского изделия .....                                                                              | 14 |
| 11. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия .....                                                 | 21 |
| 12. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к<br>безопасной работе эксплуатации ..... | 21 |
| 13. Стерильность медицинского изделия .....                                                                                   | 21 |
| 14. Повторное использование медицинского изделия .....                                                                        | 21 |
| 15. Совместное использование медицинских изделий .....                                                                        | 21 |
| 16. Излучение .....                                                                                                           | 21 |
| 17. Безопасность (меры предосторожности) .....                                                                                | 21 |
| 18. Безопасность при обращении с отходами .....                                                                               | 21 |
| 19. Проконсультируйтесь с медицинским работником .....                                                                        | 22 |
| 20. Информация о данном документе .....                                                                                       | 22 |
| 21. Гарантии производителя .....                                                                                              | 22 |
| 22. Порядок и условия утилизации .....                                                                                        | 22 |
| 23. Расшифровка символов, нанесенных на маркировку изделия .....                                                              | 22 |

## 1. Наименование медицинского изделия

«Магистраль системы для подачи энтерального питания Applix Smart/Vision»

**Магистраль системы для подачи энтерального питания Applix Smart/Vision**

1. Варианты исполнения:

1. Applix Smart/Vision Pump Set EasyBag, ENLock.
2. Applix Smart/Vision Pump Set VarioLine, ENLock, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.
3. Applix Smart/Vision Pump Set Varioline, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.
4. Applix Smart/Vision, EasyBag, ENFit.

## 2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

### 2.1 Производитель

«Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius Kabi AG», Germany)

Юридический адрес: Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Тел.: +49 6172 686 0. Факс: +49 6172 686 2628.

E-mail: [communication@fresenius-kabi.com](mailto:communication@fresenius-kabi.com)

### 2.2 Места производства медицинского изделия

1. Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany.
2. Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k / Wrocławia,  
ul. Roberta Kocho 1, 55-330 Blonie / Miekinia, POLAND.
3. Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.,  
Qin Lan Road Nanchang Economic & Technological Development Zone 330013 Nanchang, Jiangxi  
Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

### 2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби»

(ООО «Фрезениус Каби»)

125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15

Тел.: +7(495) 988-45-78. Факс: +7(495) 988-45-79.

E-mail: [EZhavoronkova@fresenius-kabi.ru](mailto:EZhavoronkova@fresenius-kabi.ru)

## 3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для введения энтерального питания при помощи энтерального перистальтического насоса, который регулирует скорость подачи энтерального питания. Соединяет установленный желудочный или кишечный зонд и пакет Изибэг, содержащий готовую питательную смесь для зондового энтерального питания.

Предполагаемыми пользователями этого изделия являются медицинские специалисты, сотрудники отделений неотложной помощи, средний медицинский и вспомогательный персонал учреждений амбулаторной помощи, неспециалисты (например, санитары с низкой квалификацией), пациенты и родственники пациентов в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях.

### 3.1 Описание способа доставки энтерального питания

#### Энтеральное питание

Многие пациенты не способны самостоятельно принимать пищу, а некоторые получают недостаточное питание. К ним относятся пациенты, не желающие добровольно принимать пищу в достаточном количестве, пациенты с неврологическими нарушениями, нарушением функции ротоглотки, дисфагией, нарушением моторики желудка, злокачественными новообразованиями верхнего отдела ЖКТ и серьезными травмами или ожогами. Таким пациентам необходима нутритивная поддержка, и энтеральное питание является одним из способов ее предоставления.

Питание может требоваться в течение короткого периода времени при остром заболевании или в течение продолжительного периода времени при хроническом заболевании. Краткосрочное питание (<30 дней) обычно обеспечивают с помощью назогастрального зонда, а постоянный доступ показан при долгосрочном питании, которое обычно осуществляют методом гастростомии. По сравнению с парентеральными методами, энтеральное питание помогает сохранить целостность и функцию кишечника; при энтеральном питании отмечается снижение заболеваемости, что ведет к уменьшению прямых и косвенных расходов.

Зондовое питание – это форма энтерального питания, которое обеспечивают с помощью зонда, катетера или стомы, через которые питательные вещества поступают дистально в полость рта. Зонд для создания энтерального доступа может быть установлен либо в желудке, либо в тонкой кишке. При чрескожной эндоскопической гастростомии (ЧЭГЕ) еюностому вводят через гастростому, а при прямой чрескожной эндоскопической еюностомии (ПЧЭЕ) еюностому для подачи питания устанавливают так же, как при чрескожной эндоскопической гастростомии (ЧЭГ). ЧЭГ – это безопасная и минимально инвазивная процедура для долгосрочного энтерального питания у пациентов с дисфагией или недостаточным пероральным приемом пищи. Тем не менее, применение ЧЭГ могут затруднять нежелательные явления, связанные с питанием, такие, как аспирационная пневмония, обусловленная гастроэзофагеальным рефлюксом при подаче питания через желудок, и перистомальная утечка. Несмотря на то, что питание с помощью еюнального (или постпилорического) зонда не считается более эффективным, чем питание с помощью желудочного зонда, оно может помочь избежать возникновения нежелательных явлений, характерных для питания с помощью желудочного зонда, за счет обхода ЖКТ при энтеральном питании.

#### Способы доставки

Выбор способа доставки зависит от расположения наконечника зонда для подачи питания, переносимости зондового питания пациентами, наличия патологических состояний на момент начала питания, подготовки лица, осуществляющего уход, и жизненных потребностей пациента. Тип питания не оказывает значительного влияния на способ доставки.

#### Прерывистое гравитационное капельное питание

Прерывистое гравитационное капельное зондовое питание заключается в введении 240–720 мл смеси для энтерального питания на протяжении 20–60 минут с интервалом в 4–6 часов. Количество и объем подачи питания за 24 часа зависят от потребности пациента в питательных веществах. Прерывистое гравитационное капельное питание считается более предпочтительным вариантом по сравнению с болюсным введением, поскольку переносимость этого способа питания выше, а осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта минимальны. Прерывистое гравитационное капельное питание рекомендовано пациентам, нуждающимся в долгосрочной нутритивной поддержке с установкой желудочного зонда. Прерывистое питание обеспечивает мобильность пациентов без ограничений, характерных для применения инфузионного насоса.

Этот способ подачи питания противопоказан пациентам с зондом для энтерального питания в тонкой кишке, поскольку вместимость тонкой кишки меньше, чем у желудка. Кроме того, желудок регулирует поступление пищи в двенадцатиперстную кишку и обеспечивает разбавление поступающих веществ. Инфузия большого объема жидкости в тонкую кишку в течение 20–60 минут может привести к увеличению диффузии свободной жидкости из стенок кишечника в его просвет, что ведет к развитию демпинг-синдрома или осмотической диареи.

Гравитационные системы для подачи энтерального питания состоят из мешка, зонда, роликового зажима и капельной камеры. Прерывистую подачу питания можно начинать с 50% от целевого объема, после чего, по мере переносимости, количество можно увеличивать до полного объема нутритивной поддержки. Например, если пациенту требуется восемь банок (240 мл/банка) смеси в течение 24 часов, сначала следует вводить по одной банке четыре раза в сутки. Если пациент переносит подачу питания с такой частотой, объем питания можно увеличить до двух банок четыре раза в сутки.

Для предотвращения регургитации и аспирации голову пациента на период подачи питания следует расположить под углом не менее 30 градусов, и пациент должен сохранять такое положение в течение как минимум 30 минут после завершения подачи питания.

#### 4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Соединяет установленный желудочный или кишечный зонд с пакетом Изибэг (Applix Smart/Vision Pump Set EasyBag, ENLock; Applix Smart/Vision, EasyBag, ENFit) или бутылкой/емкостью с широким горлом (Applix Smart/Vision Pump Set Varioline, ENLock, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием; Applix Smart/Vision Pump Set Varioline, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием), содержащий готовую питательную смесь для зондового энтерального питания. Регулирует скорость подачи энтерального питания. Остается гибким в течение всего времени использования (пластификатор не вымывается при введении энтерального питания). При использовании не затвердевает, что позволяет избежать слишком частой замены.

Разница между Applix Smart/Vision Pump Set EasyBag, ENLock; Applix Smart/Vision, EasyBag, ENFit (далее EasyBag) и Applix Smart/Vision Pump Set Varioline, ENLock, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием; Applix Smart/Vision Pump Set Varioline, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием (далее Varioline) заключается в том, что EasyBag соединяет желудочный или кишечный зонд с пакетом Изибэг, содержащим готовую смесь для энтерального питания, а Varioline имеет универсальный переходник для соединения с различными упаковками энтерального питания (стеклянные бутылки, пластиковые контейнеры с широким горлом, пластиковые пакеты с узким горлом). Для безопасности применения, данные изделия снабжены замком ENLock или ENFit и коннектором ENLock или ENFit установленными вместо замка LuerLock, что позволяет избежать несанкционированного применения данного изделия для инфузионного введения лекарственных средств.

Дополнительно система Applix Smart/Vision Pump Set Varioline, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием, снабжена переходником ENFit-ENLock для совместимости с более ранними системами энтерального питания.

#### 5. Риски применения медицинского изделия

##### 5.1 Показания, противопоказания

###### Показания к применению

Магистраль системы для подачи энтерального питания используют для подачи питательных веществ пациенту через желудочно-кишечный тракт, перорально или искусственным методом, с помощью зонда для энтерального питания (энтеральное зондовое питание, ЭЗП).

Показания к применению энтерального зондового питания:

- Пациенты, не способные или не желающие получать надлежащее питание (перорально, за счет обычной пищи или пищевых добавок) по разным причинам, включая следующие:
  - о Бессознательное состояние
  - о Дисфагия
  - о Увеличение потребности в питательных веществах, связанное с заболеванием
  - о Нервная анорексия
- Обязательное требование – функционирующий ЖКТ и наличие доступа к нему.

Цель энтерального питания – профилактика и лечение недостаточности питания для улучшения исхода заболевания. Основные области медицины, в которых применяют энтеральное зондовое питание:

- Онкология
- Заболевания внутренних органов
- Хирургическое лечение
- Неврологические и психические заболевания
- Пациенты, находящиеся в критическом состоянии

Типичные популяции пациентов, которым требуется энтеральное зондовое питание:

- Пациенты с повышенной потребностью в калориях или повышенной потерей калорий, например, в следующих случаях:
  - о Обширное хирургическое вмешательство
  - о Инфекция или сепсис
  - о Истощение в связи с онкологическим заболеванием
  - о ВИЧ / СПИД
- Пациенты с неврологическим заболеванием или затруднением глотания, например, в следующих случаях:
  - о Инсульт
  - о Заболевание двигательных нейронов
  - о Рассеянный склероз
  - о Травмы головы
- Пациенты с заболеваниями ЖКТ, например:
  - о Непроходимость пищевода
  - о Воспалительные заболевания кишечника
  - о Гастрэктомия
  - о Панкреатит
- Пациенты, которым требуется лечение онкологических заболеваний, например:
  - о Химиотерапия или радиотерапия
  - о До и после хирургического вмешательства
- Пациенты с психическими заболеваниями, например:
  - о Нервная анорексия
  - о Тяжелая депрессия
- Пациенты с заболеваниями систем органов, например:
  - о Дыхательная недостаточность
  - о Почечная недостаточность
  - о Сердечная недостаточность
  - о Печеночная недостаточность

###### Противопоказания

Магистраль системы для подачи энтерального питания Applix Smart/Vision не рекомендуется применять в следующих случаях:

- Для внутривенного введения растворов для инфузий
- В случаях, когда энтеральное питание противопоказано (например, непроходимость кишечника, неконтролируемая диарея, острый панкреатит тяжелой степени или атония кишечника)
- У недоношенных новорожденных (рожденных на сроке беременности <37 недель) и новорожденных (<1 месяца)
- В условиях воздействия оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ)
- В машинах скорой помощи, вертолетах, самолетах и гипербарических камерах

##### 5.2 Побочные эффекты

Аллергическая реакция.

Другие побочные эффекты могут быть связаны исключительно со спецификой вводимого энтерального питания, либо с выбором некорректной техники проведения введения или избранным путем введения. Перед введением энтерального питания необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению для минимизации риска возникновения побочных действий. Перечень возможных побочных действий для конкретного энтерального питания указывается в инструкциях по его применению.

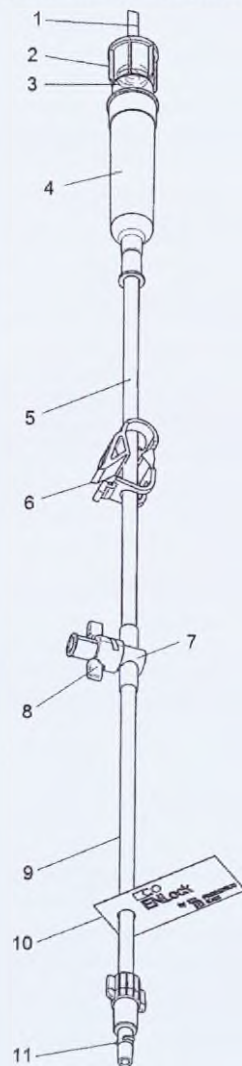
## 6. Технические характеристики медицинского изделия

### 6.1 Applix Smart/Vision Pump Set EasyBag, ENLock

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free).

| №  | Описание                            |
|----|-------------------------------------|
| 1  | EN острый наконечник                |
| 2  | Гайка-держатель (фиксирующая гайка) |
| 3  | Прокладка для адаптера              |
| 4  | Капельница                          |
| 5  | Трубка 3x5x1500±50 мм               |
| 6  | Зажим                               |
| 7  | Т-образный порт                     |
| 8  | Твист - порт для Т-образного порта  |
| 9  | Трубка 3,5x5x400±30 мм              |
| 10 | Этикетка ENLock                     |
| 11 | Разъем универсальный ENLock         |

Полная длина изделия: 2100±20 мм

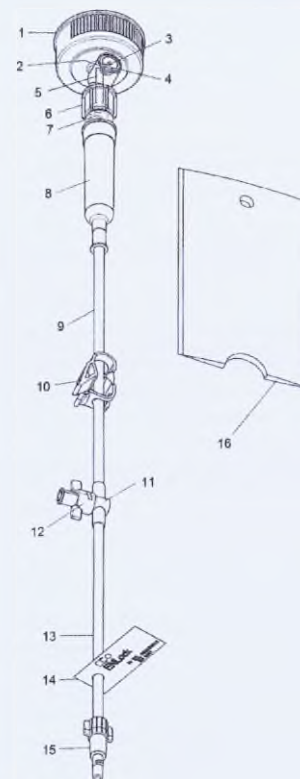


### 6.2 Applix Smart/Vision Pump Set VarioLine, ENLock, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free).

| №  | Описание                                       |
|----|------------------------------------------------|
| 1  | Гайка для крепления к емкости с широким горлом |
| 2  | Корпус воздушного клапана                      |
| 3  | Крышка воздушного клапана                      |
| 4  | Воздушный клапан с фильтром                    |
| 5  | EN острый наконечник                           |
| 6  | Гайка-держатель (фиксирующая гайка)            |
| 7  | Прокладка для адаптера                         |
| 8  | Капельница                                     |
| 9  | Трубка 3x5x1500±50 мм                          |
| 10 | Зажим                                          |
| 11 | Т-образный порт                                |
| 12 | Твист - порт для Т-образного порта             |
| 13 | Трубка 3,5x5x400±30 мм                         |
| 14 | Этикетка ENLock                                |
| 15 | Разъем универсальный ENLock                    |
| 16 | Пакет для подвешивания емкости с питанием      |

Полная длина изделия: 2100±20 мм

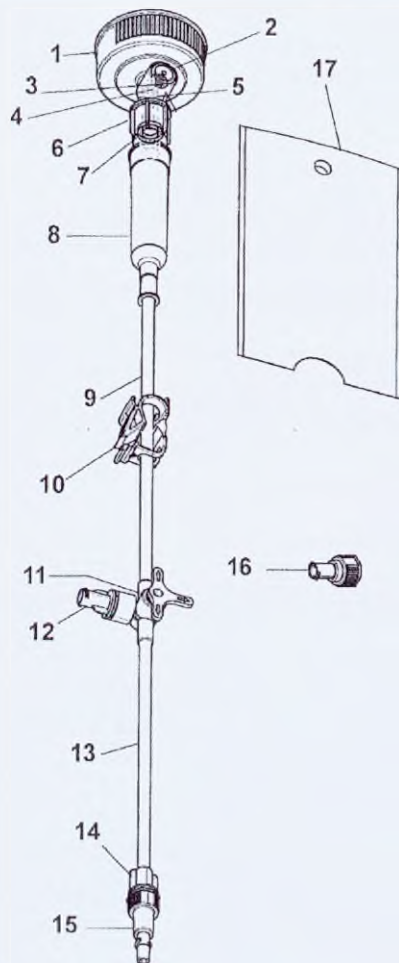


### 6.3. Applix Smart/Vision Pump Set Varioline, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free)

| №  | Описание                                               |
|----|--------------------------------------------------------|
| 1  | Гайка для крепления к емкости с широким горлом         |
| 2  | Воздушный клапан                                       |
| 3  | Бактериальный фильтр                                   |
| 4  | Воздушный клапан с фильтром                            |
| 5  | ENPlus острый наконечник                               |
| 6  | Гайка-держатель (фиксирующая гайка)                    |
| 7  | Прокладка для адаптера                                 |
| 8  | Капельница                                             |
| 9  | Трубка 3,3±0,3х5±0,3х1500±50 мм                        |
| 10 | Зажим                                                  |
| 11 | ENFit запорный кран                                    |
| 12 | Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор |
| 13 | Трубка 3,3±0,3х5±0,3х400±30 мм                         |
| 14 | Разъем ENFit женского типа                             |
| 15 | Переходник ENFit – ENLock                              |
| 16 | Переходник ENFit мужской – LL женский коннектор        |
| 17 | Подвес для бутылок                                     |

Полная длина изделия: 2100±70 мм

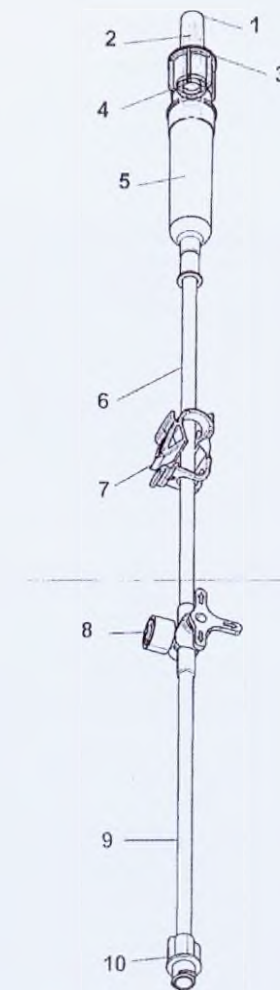


### 6.4. Applix Smart/Vision, EasyBag, ENFit.

Выполнено из поливинилхлорида без добавления диэтилгексилфталатов (DEHP free)

| №  | Описание                                   |
|----|--------------------------------------------|
| 1  | Защитный колпачок ENPlus острый наконечник |
| 2  | ENPlus острый наконечник                   |
| 3  | Гайка-держатель (фиксирующая гайка)        |
| 4  | Прокладка для адаптера                     |
| 5  | Капельница                                 |
| 6  | Трубка 3,3±0,3х5±0,3х1500±50 мм            |
| 7  | Зажим                                      |
| 8  | ENFit запорный кран                        |
| 9  | Трубка 3,3±0,3х5±0,3х400±30 мм             |
| 10 | Разъем ENFit женский                       |

Полная длина изделия: 2100±70 мм



#### Примечания:

1. LL обозначает разъем Луер Лок (Luer Lock).
2. обозначения трубок: Ø внутренний х Ø внешний х длина трубки.

## 7. Перечень и описание материалов медицинского изделия

### 1. Applix Smart/Vision Pump Set EasyBag, ENLock

| №  | Описание                            | Материал                                            | Марка                                                                                           | Производитель                                           |
|----|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1  | EN острый наконечник                | АБС-пластик, окрашенный                             | Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271                                                                 | Ineos Treffert                                          |
| 2  | Гайка-держатель (фиксирующая гайка) | ПП (полипропилен), окрашенный                       | Sabic PP 505P UN MB 5827 lilac                                                                  | Sabic                                                   |
| 3  | Прокладка для адаптера              | ПЭ (полиэтилен)                                     | Poly-Seal 200 LD                                                                                | TOP Seals GmbH, Gronau, Germany                         |
| 4  | Капельница                          | СБС (Стерин-Бутадиен - Сополимер), клей, полиуретан | ● K-Resin (KK38) KR38 with 2% demoulding aid<br>● THF (Tetrahydrofurane)<br>● Elastollan 1174 D | K-Resin Chevron Phillips BASF                           |
| 5  | Трубка 3x5x1500±50 мм               | ПВХ (поливинилхлорид)                               | Raumedic NoDOP 5837                                                                             | Raumedic AG                                             |
| 6  | Зажим                               | ММБС (метилметакрилат бутадиен стирен)              | Zylar 550                                                                                       | INEOS Styrolution Group GmbH                            |
| 7  | Т-образный порт                     | МАБС (Метилметакрилат-Акрилонитрил-Бутадиен-Стерин) | TERLUX* 2802 HD TRANSPARENT                                                                     | Styrolution GmbH, Germany                               |
| 8  | Твист - порт для Т-образного порта  | Полиоксиметилен, окрашенный                         | Hostaform C 27021                                                                               | LG Chem                                                 |
| 9  | Трубка 3,5x5x400±30 мм              | ПВХ (поливинилхлорид)                               | Decelith VP 73073                                                                               | PCW GmbH                                                |
| 10 | Этикетка ENLock                     | Синтетическая бумага                                | SteriKraft D white mg kraft paper                                                               | Billerudkorsnäs                                         |
| 11 | Разъем универсальный ENLock         | АБС-пластик окрашенный                              | ABS HF 380 Remafin Violet PE43076356-ZT (2%)                                                    | Clariant                                                |
|    | Растворители:                       | Тетрагидрофуран                                     | THF (Tetrahydrofurane)                                                                          | Biesterfeld Chemiedistribution GmbH KRUSE GmbH & Co. KG |
|    |                                     | Циклогексанон                                       | CHN (Cyclohexanone)                                                                             |                                                         |
|    | Упаковка                            | Бумажная сторона                                    | Tyvek 1073B/CR 27 STD                                                                           |                                                         |
|    |                                     | Пленочная сторона                                   | PE/PA/PE 90 мкм                                                                                 |                                                         |

### 2. Applix Smart/Vision Pump Set Varioline, ENLock, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием

| № | Описание                                       | Материал                                                                | Марка                                                                                    | Производитель                                    |
|---|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1 | Гайка для крепления к емкости с широким горлом | АБС-пластик (Акрилонитрил-Бутадиен-Стерин), окрашенный                  | [Lupolen 1840 D] Purell PE 1840HD Purell GC 7260 MB PE 415345 violet Lubricant MB PE 104 | Lyondell Basell Color Service Resin Express GmbH |
| 2 | Корпус воздушного клапана                      | АБС-пластик                                                             | Novodur P2H-AT MB UN 6017                                                                | Ineos Color Service                              |
| 3 | Крышка воздушного клапана                      | АБС-пластик                                                             | Novodur P2H-AT MB UN 6017                                                                | Ineos Color Service                              |
| 4 | Воздушный клапан с фильтром                    | Силиконизированная резина, гидрофобная плетенная бумага - стекловолокно | Elastosil RT 607B + 2% Talkum                                                            | Wacker                                           |
| 5 | EN острый наконечник                           | АБС-пластик, окрашенный                                                 | Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271                                                          | Ineos Treffert                                   |
| 6 | Гайка-держатель                                | ПП (полипропилен),                                                      | Sabic PP 505P                                                                            | Sabic                                            |

| №  | Описание                                   | Материал                                            | Марка                                                                                           | Производитель                                           |
|----|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 7  | (фиксирующая гайка) Прокладка для адаптера | окрашенный ПЭ (полиэтилен)                          | Color batch Poly-Seal 200 LD                                                                    | TOP Seals GmbH, Gronau, Germany                         |
| 8  | Капельница                                 | СБС (Стерин-Бутадиен -Сополимер), клей, полиуретан  | ● K-Resin (KK38) KR38 with 2% demoulding aid<br>● THF (Tetrahydrofurane)<br>● Elastollan 1174 D | K-Resin Chevron Phillips BASF                           |
| 9  | Трубка 3x5x1500±50 мм                      | ПВХ (поливинилхлорид)                               | Raumedic NoDOP 5837                                                                             | Raumedic AG                                             |
| 10 | Зажим                                      | ММБС (метилметакрилат бутадиен стирен)              | Zylar 550                                                                                       | INEOS Styrolution Group GmbH                            |
| 11 | Т-образный порт                            | МАБС (Метилметакрилат-Акрилонитрил-Бутадиен-Стерин) | TERLUX* 2802 HD TRANSPARENT                                                                     | Styrolution GmbH, Germany                               |
| 12 | Твист - порт для Т-образного порта         | Полиоксиметилен, окрашенный                         | Hostaform C 27021                                                                               | LG Chem                                                 |
| 13 | Трубка 3,5x5x400±30 мм                     | ПВХ (поливинилхлорид)                               | Decelith VP 73073                                                                               | PCW GmbH                                                |
| 14 | Этикетка ENLock                            | Синтетическая бумага                                | SteriKraft D white mg kraft paper                                                               | Billerudkorsnäs                                         |
| 15 | Разъем универсальный ENLock                | АБС-пластик окрашенный                              | ABS HF 380 Remafin Violet PE43076356-ZT (2%)                                                    | Clariant                                                |
| 16 | Пакет для подвешивания емкости с питанием  | Полиэтилен                                          | Flaschenaufhänger                                                                               | Horn & Bauer GmbH & Co. KG                              |
|    | Растворители:                              | Тетрагидрофуран                                     | THF (Tetrahydrofurane)                                                                          | Biesterfeld Chemiedistribution GmbH KRUSE GmbH & Co. KG |
|    |                                            | Циклогексанон                                       | CHN (Cyclohexanone)                                                                             |                                                         |
|    | Упаковка                                   | Бумажная сторона                                    | Tyvek 1073B/CR 27 STD                                                                           |                                                         |
|    |                                            | Пленочная сторона                                   | PE/PA/PE 90 мкм                                                                                 |                                                         |

### 3. Applix Smart/Vision Pump Set Varioline, ENFit universal, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием

| № | Описание                                       | Материал                                                                | Марка                                                                                    | Производитель                                    |
|---|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1 | Гайка для крепления к емкости с широким горлом | Полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности, окрашенный   | [Lupolen 1840 D] Purell PE 1840HD Purell GC 7260 MB PE 415345 violet Lubricant MB PE 104 | Lyondell Basell Color Service Resin Express GmbH |
| 2 | Воздушный клапан                               | АБС-пластик, окрашенный                                                 | Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271                                                          | Ineos Treffert                                   |
| 3 | Бактериальный фильтр                           | Гидрофобная плетенная бумага - стекловолокно                            | HGF61C                                                                                   | Whatman/GE Healthcare                            |
| 4 | Воздушный клапан с фильтром                    | Силиконизированная резина, гидрофобная плетенная бумага - стекловолокно | Elastosil RT 607B + 2% Talkum                                                            | Wacker                                           |
| 5 | ENPlus острый наконечник                       | АБС-пластик, окрашенный                                                 | Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271                                                          | Ineos Treffert                                   |

|    |                                                        |                                                                |                                                                                                 |                                                            |
|----|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 6  | Гайка-держатель (фиксирующая гайка)                    | ПП (полипропилен), окрашенный                                  | Sabic PP 505P Color batch                                                                       | Sabic                                                      |
| 7  | Прокладка для адаптера                                 | ПЭ (полиэтилен)                                                | Poly-Seal 200 LD                                                                                | TOP Seals GmbH, Gronau, Germany                            |
| 8  | Капельница                                             | СБС (Стерин-Бутадиен-Сополимер), клей, термопластик полиуретан | ● K-Resin (KK38) KR38 with 2% demoulding aid<br>● THF (Tetrahydrofurane)<br>● Elastollan 1174 D | K-Resin Chevron Phillips<br>BASF                           |
| 9  | Трубка 3,3±0,3x5±0,3x1500±50 мм                        | ПВХ (поливинилхлорид)                                          | Raumedic NoDOP 5837                                                                             | Raumedic AG                                                |
| 10 | Зажим                                                  | ММБС (метилметакрилат бутадиен стирен)                         | Zylar 550                                                                                       | INEOS Styrolution Group GmbH                               |
| 11 | ENFit запорный кран                                    | Полиэстер, Полиэтилен высокой плотности, окрашенный            | Tritan MX731 Purell GB 7250 (with HT-MAB PE41042 blue-lilac)                                    | Hopf LyondellBasell / Treffert                             |
| 12 | Переходник ENFit женский разъем / LL женский коннектор | Полиоксиметилен                                                | Hostaform C 27021                                                                               | LG Chem                                                    |
| 13 | Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм                         | ПВХ (поливинилхлорид) с ТЕНТМ                                  | Decelith VP 73073                                                                               | PCW GmbH                                                   |
| 14 | Разъем ENFit женского типа                             | Полистирен, окрашенный                                         | Eastman Tritan Copolyester MX731 MEVOPUR-VIOLET NT4MI 76017-ZN                                  | Eastman Chemical, US<br>Clariant Plastics & Coatings       |
| 15 | Переходник ENFit-ENLock                                | АБС-пластик, окрашенный                                        | ABS HF 380 Remafin Violet PE43076356-ZT (2%)                                                    | LG Chem<br>Clariant                                        |
| 16 | Переходник ENFit мужской – LL женский коннектор        | Полиоксиметилен                                                | Hostaform C 27021                                                                               | LG Chem                                                    |
| 17 | Подвес для бутылок                                     | Полиэтилен                                                     | Flaschenaufhänger                                                                               | Horn & Bauer GmbH & Co. KG                                 |
|    | Растворители:                                          | Тетрагидрофуран Циклогексанон                                  | THF (Tetrahydrofurane)<br>CHN (Cyclohexanone)                                                   | Biesterfeld Chemiedistribution GmbH<br>KRUSE GmbH & Co. KG |
|    | Упаковка                                               | Бумажная сторона                                               | Tyvek 1073B/CR 27 STD                                                                           |                                                            |
|    |                                                        | Пленочная сторона                                              | PE/PA/PE 90 мкм                                                                                 |                                                            |

#### 4. Applix Smart/Vision, EasyBag, ENFit.

| № | Описание                                   | Материал                      | Марка                           | Производитель                   |
|---|--------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 | Защитный колпачок ENPlus острый наконечник | Полипропилен                  | Sabic PP 505P                   | Sabic                           |
| 2 | ENPlus острый наконечник                   | АБС-пластик, окрашенный       | Novodur P2H-AT HT-MAB ABS 91271 | Ineos Treffert                  |
| 3 | Гайка-держатель (фиксирующая гайка)        | ПП (полипропилен), окрашенный | Sabic PP 505P UN MB 5827 lilac  | Sabic                           |
| 4 | Прокладка для адаптера                     | ПЭ (полиэтилен)               | Poly-Seal 200 LD                | TOP Seals GmbH, Gronau, Germany |

|    |                                 |                                                                |                                                                                                 |                                                            |
|----|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 5  | Капельница                      | СБС (Стерин-Бутадиен-Сополимер), клей, термопластик полиуретан | ● K-Resin (KK38) KR38 with 2% demoulding aid<br>● THF (Tetrahydrofurane)<br>● Elastollan 1174 D | K-Resin Chevron Phillips<br>BASF                           |
| 6  | Трубка 3,3±0,3x5±0,3x1500±50 мм | ПВХ (поливинилхлорид) с ТЕНТМ                                  | Raumedic NoDOP 5837                                                                             | Raumedic AG                                                |
| 7  | Зажим                           | ММБС (метилметакрилат бутадиен стирен)                         | Zylar 550                                                                                       | INEOS Styrolution Group GmbH                               |
| 8  | ENFit запорный кран             | Полиэстер, Полиэтилен высокой плотности, окрашенный            | Tritan MX731 Purell GB 7250 (with HT-MAB PE41042 blue-lilac)                                    | Hopf LyondellBasell / Treffert                             |
| 9  | Трубка 3,3±0,3x5±0,3x400±30 мм  | ПВХ (поливинилхлорид) с ТЕНТМ                                  | Decelith VP 73073                                                                               | PCW GmbH                                                   |
| 10 | Разъем ENFit женский            | АБС-пластик, окрашенный                                        | ABS HF 380 Remafin Violet PE43076356-ZT (2%)                                                    | LG Chem<br>Clariant                                        |
|    | Растворители:                   | Тетрагидрофуран Циклогексанон                                  | THF (Tetrahydrofurane)<br>CHN (Cyclohexanone)                                                   | Biesterfeld Chemiedistribution GmbH<br>KRUSE GmbH & Co. KG |
|    | Упаковка                        | Бумажная сторона                                               | Tyvek 1073B/CR 27 STD                                                                           |                                                            |
|    |                                 | Пленочная сторона                                              | PE/PA/PE 90 мкм                                                                                 |                                                            |

#### 8. Принадлежности

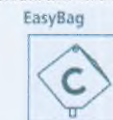
Не применимо.

#### 9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

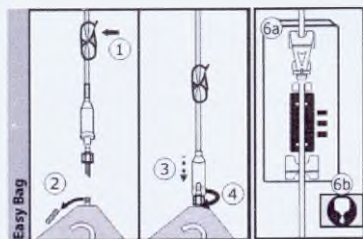
Медицинское изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

#### 10. Порядок установки медицинского изделия

**Инструкция для подсоединения «Магистраль системы для подачи энтерального питания Applix Smart/Vision»:** Applix Smart/Vision Pump Set EasyBag, ENLock; Applix Smart/Vision, EasyBag, ENFit (комплементарен с пластиковыми контейнерами Изибэг).

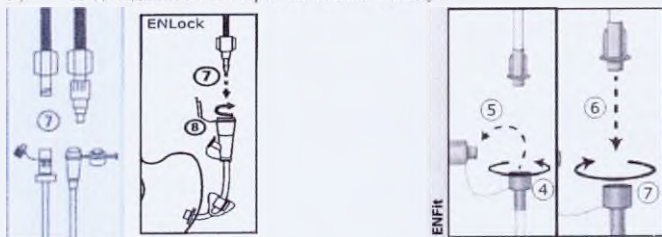


- А) Установите контейнер Изибэг вертикально, горлышком вверх.
1. Закройте зажим, чтобы перекрыть подачу смеси.
  2. Откройте контейнер Изибэг (удалите крышечку с крылышками).
  3. Вставьте EN острый наконечник в горловину контейнера.
  4. Закрутите фиксирующую шайбу на горловину контейнера.
- Б) Повесьте контейнер на стойку.



В) Заправьте трубку подачи питания в насос в соответствии с инструкцией, прилагаемой к насосу.

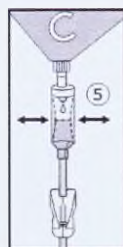
Г) Подсоедините магистраль системы к зонду.



Если зонд имеет замок Люэра, следует удалить конусообразный переходник и, повернув соединение, закрыть замок. Если зонд имеет ENLock вход, следует использовать конусообразный переходник, который вставляется во вход зонда и притирается.

Для **ENFit**: снять защитный колпачок и соединить замки.

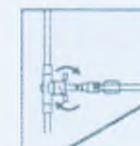
Д) Откройте при помощи зажима просвет магистрали и заполните капельную камеру до половины (5)



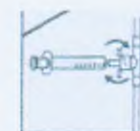
Е) Включите питание насоса и установите скорость введения смеси на нем в соответствии с инструкцией.

Ж) Т-образный порт, расположенный ближе к концу, предназначен для:

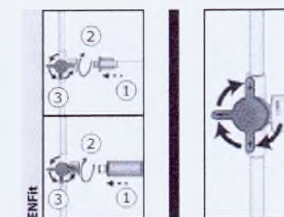
- Подсоединения второй магистрали системы (например, для подачи воды, в этом случае подачу энтерального питания временно прекращают).



- Подсоединения шприца с замком Люэра для введения лекарственных средств или болюсного введения жидкости при промывании магистрали системы (только для систем ENLock).

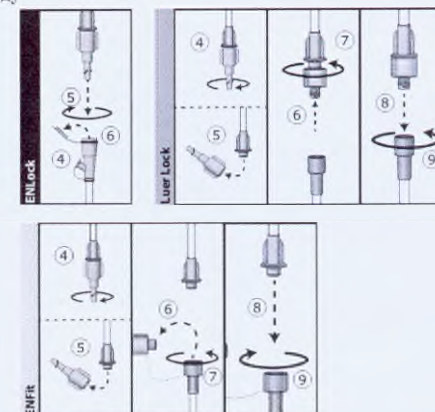


Аналогично для системы ENFit

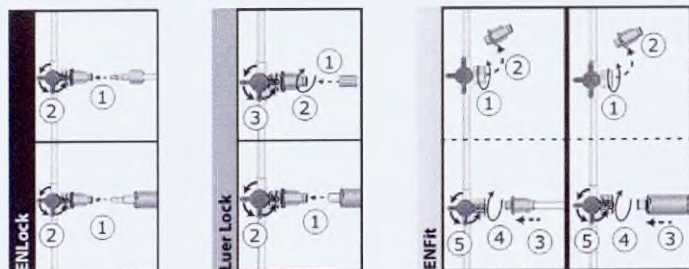


**Примечание:** Отсутствует прямое соединение со шприцем. Для подключения шприца используйте переходник ENFit мужской – LL женский коннектор из магистралей universal или Шприцы ENFit

**Магистрали ENFit universal имеют переходники: ENFit - ENLock и ENFit – LuerLock. Подсоединение к зонду**



#### Соединение с Т-образным портом:



#### Замечания по режиму введения:

Введение питательной смеси начинается сразу после установки магистрали системы.

Можно применять высокомолекулярные питательные смеси и низкомолекулярные, олигопептидные смеси, в зависимости от состояния переваривающей и всасывающей функции кишечника.

На начальном этапе введения питательная смесь должна подаваться медленно. Скорость введения следует увеличивать постепенно.

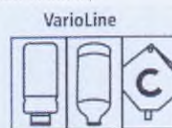
#### Рекомендации по уходу за магистралью системы введения:

- В случае прерывистого режима введения, изделие следует промыть 10-50 мл слегка теплой водой.
- Не применять для введения жидкости, содержащие кислоты, в особенности фруктовые соки, которые могут вызвать коагуляцию питательной смеси.
- Если магистраль системы заблокировалась, то ее следует заменить на новую.

#### Замечания по введению лекарственных препаратов:

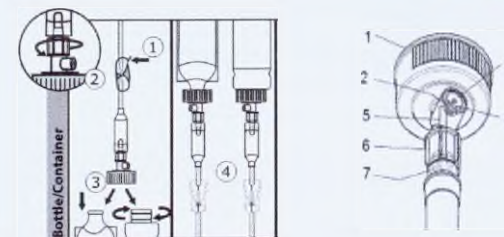
- В случае необходимости, через магистраль системы можно вводить жидкие или растворенные лекарственные средства.
- Изделие следует промыть до, и после введения лекарственного препарата.
- Лекарственное средство вводится через Т-образный порт магистрали системы.

**Инструкция для подсоединения «Магистраль системы для подачи энтерального питания Applix Smart/Vision»:** Applix Smart/Vision Pump Set VarioLine, ENLock; Applix Smart/Vision Pump Set Varioline, universal, ENPlus, ENFit, в комплекте с пакетом для подвешивания емкости с питанием (комплемментарен с пластиковыми контейнерами с широким горлом, стеклянными бутылками и пластиковыми контейнерами Изибэг).



#### Пластиковые контейнеры с широким горлом и стеклянные бутылки:

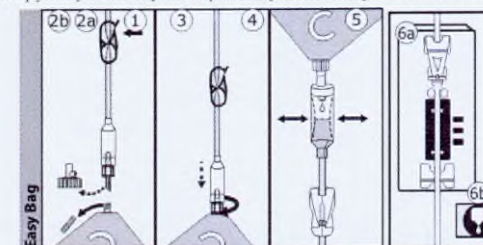
- А) Установите контейнер или бутылку вертикально, горлышком вверх.
1. Закройте зажим, чтобы перекрыть подачу смеси.
  2. Наденьте пластиковый переходник, закрепленный при помощи шайбы для подключения к горловине Изибэг, на горлышко контейнера или бутылки.
  3. Повесьте контейнер или бутылку на стойку.



#### Пластиковые контейнеры Изибэг:

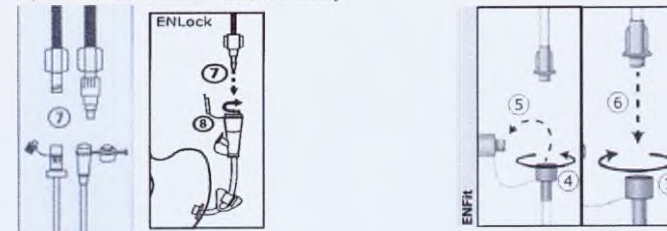
Отсоедините от Системы переходную конструкцию для емкостей с широким горлом, открутив Гайку-держатель (фиксирующую гайку) (поз.6)

- А) Установите контейнер Изибэг вертикально, горлышком вверх.
1. Закройте зажим, чтобы перекрыть подачу смеси.
  2. Удалите путем откручивания адаптер для подключения к стеклянным бутылкам и пластиковым контейнерам с широким горлом.
  3. Откройте контейнер Изибэг (удалите крышечку с крылышками), вставьте EN острый наконечник в горловину контейнера.
  4. Закрутите фиксирующую шайбу на горловину контейнера и повесьте контейнер на стойку.



- Б) Заправьте трубку подачи питания в насос в соответствии с инструкцией, прилагаемой к насосу.

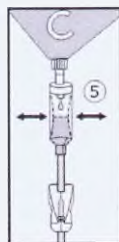
- В) Подсоедините изделие к зонду.



Если зонд имеет замок Люэра, следует удалить конусообразный переходник и, повернув соединение, закрыть замок. Если зонд имеет ENLock вход, следует использовать конусообразный переходник, который вставляется во вход зонда и притирается.

Для **ENFit**: снять защитный колпачок и соединить замки.

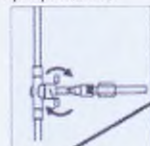
Г) Откройте при помощи зажима просвет магистрали и заполните капельную камеру до половины (5)



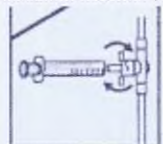
Д) Включите питание насоса и установите скорость введения смеси на нем в соответствии с инструкцией.

Е) Т-образный порт, расположенный ближе к концу, предназначен для:

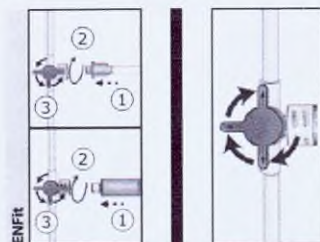
а. Подсоединения второй магистрали системы (например, для подачи воды, в этом случае подачу энтерального питания временно прекращают).



б. Подсоединения шприца с замком Люэра для введения лекарственных средств или болюсного введения жидкости при промывании изделия (только для систем ENLock).

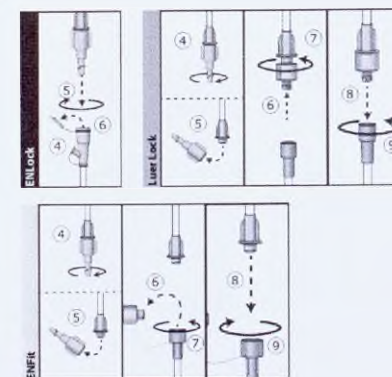


Аналогично для системы ENFit

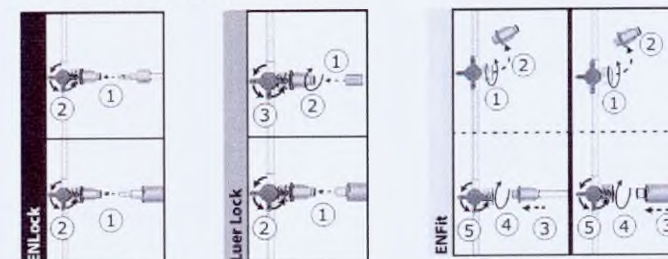


**Примечание:** Отсутствует прямое соединение со шприцем. Для подключения шприца используйте переходник ENFit мужской – LL женский коннектор из магистралей universal или Шприцы ENFit

Магистраль ENFit universal имеют переходники: ENFit - ENLock и ENFit – LuerLock. Подсоединение к зонду



Соединение с Т-образным портом:



**Замечания по режиму введения:**

Введение питательной смеси начинается сразу после установки магистрали системы. Можно применять высокомолекулярные питательные смеси и низкомолекулярные, олигопептидные смеси, в зависимости от состояния переваривающей и всасывающей функции кишечника.

На начальном этапе введения питательная смесь должна подаваться медленно. Скорость введения следует увеличивать постепенно.

**Рекомендации по уходу за системой введения:**

- В случае прерывистого режима введения, изделие следует промыть 10-50 мл слегка теплой водой.
- Не применять для введения жидкости, содержащие кислоты, в особенности фруктовые соки, которые могут вызвать коагуляцию питательной смеси.
- Если магистраль системы засорилась, то ее следует заменить новой.

**Замечания по введению лекарственных препаратов:**

- В случае необходимости, через изделие можно вводить жидкие или растворенные лекарственные средства.
- Изделие следует промыть до и после введения лекарственного препарата.
- Лекарственное средство вводится через Т-образный порт магистрали системы.

#### 11. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия определяются требованиями к помещению для установки насоса для энтерального питания.

#### 12. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

##### Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие может эксплуатироваться при следующих условиях:

Температура: от 10°C до 40°C

Влажность: до 80%

Хранение осуществляется в закрытых отопляемых помещениях в указанных температурно-влажностных условиях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов без прямого воздействия солнечного света.

Транспортирование допускается при температуре от -20°C до +45°C при относительной влажности до 80%

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из гофрированного картона. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

#### 13. Стерильность медицинского изделия

Медицинское изделие одноразовое и стерилизуется этиленоксидом. Не использовать медицинское изделие в случае повреждения первичной упаковки.

#### 14. Повторное использование медицинского изделия

Медицинское изделие одноразовое, повторному использованию не подлежит.

#### 15. Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие может использоваться совместно с перистальтическими насосами для энтерального питания Applix Smart и Applix Vision. Скорость подачи энтерального питания варьируется от 1 до 600 мл/час.

Возможность использования насосов других моделей и/или производителей должна быть подтверждена «Фрезениус Каби АГ».

Медицинское изделие используется совместно с энтеральными зондами, снабженными разъемами ENLock или ENFit.

#### 16. Излучение

Не применимо.

#### 17. Безопасность (меры предосторожности)

Информация, предназначенная для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным ситуациям и обеспечения правильного и безопасного использования изделия:

- Система принудительной подачи питания и веществ для введения их через зонд.
- Использовать не более 24 часов.
- Только для энтерального питания.
- Не использовать в случае, если упаковка повреждена
- Не использовать для внутривенного введения
- При использовании системы следует руководствоваться инструкцией для подсоединения.

#### 18. Безопасность при обращении с отходами

Не применимо. Изделие не образует опасных отходов (см. раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден. Ошибка! Источник ссылки не найден.**)

#### 19. Проконсультируйтесь с медицинским работником

Не применимо.

#### 20. Информация о данном документе

Вторая версия инструкции, связанная с внесением изменений в регистрационную документацию и Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4548 от «12» августа 2016 года.

#### 21. Гарантии производителя.

Компания «Фрезениус Каби АГ» гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи. Производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки. Медицинское изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению и рекомендациям в сопутствующих документах. Срок годности изделия – 3 года. Гарантийный срок – 3 года.

#### 22. Порядок и условия утилизации

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологически безопасные отходы (класс А).

Утилизация использованного медицинского изделия должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой и с учетом местных, государственных и федеральных законов и нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10).

#### 23. Расшифровка символов, нанесенных на маркировку изделия

|                                                                                       |                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).                                                                   |
|    | Номер (код) по каталогу.                                                                                             |
|    | Комплементарен с пластиковыми контейнерами Изибэг                                                                    |
|    | Комплементарен с пластиковыми контейнерами Изибэг, пластиковыми контейнерами с широким горлом, стеклянными бутылками |
|    | Снабжен замком – ENLock, отсутствует замок Луэра                                                                     |
|    | Снабжен разъемом ENPlus                                                                                              |
|    | Снабжен разъемом ENFit                                                                                               |
|    | Не содержит диэтилгексилфталатов                                                                                     |
|    | Исключительно для однократного использования (не использовать повторно).                                             |
|   | Использовать до (срок годности).                                                                                     |
|  | Дата производства.                                                                                                   |
|  | Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.                                                                           |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена.                                                                           |
|  | Количество в упаковке                                                                                                |
|  | Внимание! См. инструкцию по применению.                                                                              |
|  | Беречь от тепла.                                                                                                     |
|  | Держать сухим.                                                                                                       |
|  | Знак соответствия стандартам ЕС                                                                                      |

Бад-Хомбург, Германия

Я, нижеподписавшийся, г-н д-р Маттиас Бекер, Вице-президент по координации медицинских изделий региона Европы, Латинской Америки и Ближнего Востока (ELAMA) компании ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, Германия, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «Магистраль системы для подачи энтерального питания Applix Smart/Vision» являются подлинными и правильными.

1. Инструкция по применению на русском языке, версия 2.0 от 26.12.2018.

Дата: 07 февраля 2019 года

Подпись: */Подпись/*

Д-р Маттиас Бекер  
Вице-президент по координации  
медицинских изделий региона Европы,  
Латинской Америки и Ближнего Востока  
Фрезениус Каби АГ  
Германия

/Штамп/: логотип: Фрезениус Каби  
Фрезениус Каби АГ  
61346 Бад Хомбург ф.д.Х.  
Германия

**№ 126 журнала учета документов за 2019 год**

На вопрос нотариуса о какой-либо личной заинтересованности в смысле положений раздела 3, параграфа 1 предложения 1 цифры 7 Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (Beurkundungsgesetz - BeurkG), нижеуказанная персона отрицала какую-либо личную заинтересованность.

Я настоящим удостоверяю подлинность, совершённой в моём присутствии, подписи персоны

**Д-р Маттиас Бекер** 17 августа 1968 года рождения  
Служебный адрес: Эльзе-Крёнер-Штрассе 2, 61352 Бад Хомбург ф.д.Хёэ,  
Германия,  
- личность которого мной установлена -

Выступающего от имени акционерного общества

**Фрезениус Каби Акциенгезельшафт,**  
Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург ф.д.Хёэ, Германия.

Бад Хомбург ф.д.Хёэ, 07 февраля 2019 года

/Подпись/  
Кристина Тюрк  
Нотариус

<Круглая теснённая печать>: герб, КРИСТИНА ТЮРК \* НОТАРИУС В БАД ХОМБУРГЕ  
Ф.Д.ХЁЭ

Перевод выполнил переводчик:

*Тюрк Екатерина Андреевна*

переводчик Плюш Екатерина Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

- ва

Пятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Измайлова Наталья Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса, Работая Олеси Васильевны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плюш Екатерины Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2019-3-1634.

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

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



*[Handwritten signature]*

Н.А.Измайлова

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 1 лист 06.  
ВРИО нотариуса *[Signature]*