



Instruction for Use Suprapubic Catheters

Device Description

- The Suprapubic Catheters are provided for use in Urology procedures. Product consists of Malecot Catheter, matching hollow needle obturator and Urine bag connector. The configurations available include:

Family	Size (Fr.)	Length (cm)	Color/Material
SPC	10	25	*PU
	12		
	14		
	16		
	18		

Indications

- Suprapubic Catheters are used to provide bladder drainage by percutaneous placement of a Malecot catheter.

Contraindications

- No known Contraindications.

Precautions, Warnings & Adverse effects

- Carefully read all instructions for use and product labeling. The device shall only be applied for its intended use and in accordance with these instructions. Observe all cautions and warnings throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.
- Caution: All medical staff is responsible for using the appropriate technique and deciding on the indication for use of this device based on own experience, training and medical judgment. The doctor must be trained in the proper use of the device.
- Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Warning: All components of the Suprapubic Catheters are for single use only.
- Caution: The indwelling time should not exceed four (4) weeks. Evaluation and replacement beyond four (4) weeks must be considered.
- Caution: Do not use the device if there is any indication that the sterility of the device has been compromised.
- Adverse effects: Possible adverse effects of Suprapubic Catheters placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance. Follow up procedures.

Condition of Use

- This device should be administered to humans only by physicians authorized by the Competent Authority of the country in which the physician is practicing.
- This device is a one-time use only. Re-use may result in clinical complications.

Shelf-life of the Product

- The shelf life of the Suprapubic Catheters is 3 years (Indicated on product label with the following use-by symbol and date). Store the Suprapubic Catheters at a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

Sterility – This product is Sterile unless the package has been opened or damaged

- The Suprapubic Catheters have been sterilized by Exposure to Ethylene Oxide. Sterility indicators are on each package. The imprinted label (20 x 6 mm or ½ inch diameter circles) will change colour after ethylene oxide exposure. Do not use the product unless the sterility indicators are the correct colour.
- If the sterile package is damaged or possibly opened, do not use. Call "Distributor" and we will replace the product.
- The Suprapubic Catheters are packed single. Product in each pack must be utilized immediately when opened. Product should not be re-sterilized.

Replacement of damaged or unsuitable components

- If any component is found damaged or unsuitable for use, do not use. Contact "Distributor" for replacement.

Directions for Use

- Suggested instructions for using Suprapubic Catheters:
 - Straighten the malecot catheter and guide the needle obturator into the catheter tip. Secure its position with the luer lock to close the malecot wings
 - Fill the bladder.
 - Make a small 2mm incision in the skin approximately 1-2 inches above the symphysis pubis (below the palpable bladder dome)
 - Insert the catheter vertically into the bladder on patient's without previous Pelvic surgery or at a 30 degree angle toward the symphysis pubis on patients with previous pelvic surgery. Gradually advance the catheter 4-5cm beyond the first sign of bladder fluid. The catheter midpoint is an approximation.
 - If bladder pressure is low and urine fails to flow spontaneously through the hollow obturator, withdraw urine to ascertain that the catheter is within the bladder.
 - After releasing the luer lock in order to open the malecot wings, carefully remove the hollow needle obturator. The catheter must be stabilized and the needle rotated while pulling or removing. Care must be exercised to avoid jerking the catheter forward.
 - Use the urine bag connector to connect the malecot catheter to a drainage bag.
 - Allow the bladder to empty.
 - Withdraw the malecot catheter until the malecot wings meet the resistance of the bladder dome. Advance the catheter approximately 2cm back into the bladder to allow for movement.

Explanation of symbols used on label

Symbol	Description	Symbol	Description
REF	Catalogue reference	CE 2265	CE Mark
	Name & address of manufacturer		Date of manufacture
	Lot Number		Use By
	Eto sterilized		Read The Documentation
	Warning		Not for second use
	Do not Re sterilize		Keep Dry
	Keep Away from Sunlight		Temperature Limitation



MEDpromedical BV
Landjuweel 11
3905PE Veenendaal
The Netherlands
info@medpromedical.nl

Q. D. ten Bokum
CEO

MEDpro medical B.V.
Landjuweel 11, 3905PE Veenendaal
The Netherlands
T: +31318769080 F: +31318769107
www.medpromedical.nl

Инструкция по применению Катетер надлобковый

Описание изделия

Катетеры надлобковые используются в урологических процедурах. Катетеры надлобковые состоят из катетера Malecot, соответствующей иглы, полого интродьюсера и коннектора для мочеприемника. Существуют следующие виды:

Серия	Размер (Fr.)	Длина (см)	Материал
Катетер надлобковый	10	25	Полиуретан
	12		
	14		
	16		
	18		

Применение

Катетеры для отведения мочи путем чрескожной установки катетера Malecot.

Противопоказания

Особых противопоказаний нет.

Меры предосторожности, предупреждения и побочные эффекты

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и изучите маркировку изделия. Изделие должно использоваться строго по назначению, в соответствии с инструкцией. Соблюдайте все меры предосторожности и предупреждения, указанные в данной инструкции. Невыполнение этих требований может привести к осложнениям.
- Внимание:** весь медицинский персонал отвечает за использование соответствующей техники и принятие решений по использованию данного изделия, основанные на собственном опыте, профессиональной подготовке и клиническом мышлении. Врач должен быть обучен правильному использованию изделия.
- Внимание:** Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачами или по заказу врачу.
- Предупреждение:** все компоненты катетера надлобкового предназначены только для одноразового использования.
- Внимание:** время постоянного нахождения не должно превышать четыре (4) недели. Прежде чем устанавливать катетер более чем на четыре (4) недели должна быть проведена оценка такой возможности.
- Внимание:** запрещено использовать изделие, если есть признаки того, что стерильность изделия была нарушена.
- Побочные эффекты:** возможные побочные эффекты от использования катетера надлобкового документируются. Использование изделия основывается на рассмотрении соотношения факторов риск/польза применительно к данному пациенту. Должно быть получено информированное согласие пациента. Следовать установленным процедурам.

Условия применения

- Данное изделие должно применяться только врачами, прошедшими лицензирование в компетентных органах страны, в которой врач практикует.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование изделия может привести к осложнениям.

Срок хранения изделия

- Срок хранения катетеров надлобковых составляет 3 года (указан на этикетке продукта с использованием соответствующего символа и даты). Хранить катетеры надлобковые следует в темном сухом прохладном месте. Не подвергайте длительному воздействию солнечного света.

Стерильность – изделие не является стерильным, если упаковка вскрыта или повреждена

- Катетеры надлобковые стерилизованы этиленоксидом. Индикаторы стерильности находятся в каждой упаковке. Они представляют собой напечатанные этикетки (20 x 6 мм или ½ дюйма в диаметре), которые изменяют цвет после воздействия на них этиленоксидом. Не использовать изделия, если индикатор стерильности неправильного цвета.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена или, возможно, вскрыта. Следует обратиться к представителям кампании для замены изделия.
- Катетеры надлобковые упакованы по одному. Изделия из каждой упаковки должны использоваться сразу после открытия упаковки. Не допускается повторная стерилизация изделия.

Замена поврежденных или непригодных компонентов

Не использовать изделие, если какой-либо компонент поврежден или непригоден для применения. Следует обратиться к представителям кампании для замены изделия.

Инструкция по применению

Предполагаемые инструкции по использованию катетеров надлобковых:

- Выпрямить катетер при помощи интродьюсера, введя его в катетер. Зафиксировать эту позицию соединением Луер-Лок, чтобы убрать крылья катетера.
- Наполнить мочевой пузырь.
- Сделать небольшой разрез кожи (2 мм) примерно на 1-2 см выше лобкового симфиза (под куполом мочевого пузыря).
- Ввести катетер в мочевой пузырь вертикально или под углом 30 градусов к лобковому симфизу, если до этого у пациента были операции на тазу. Постепенно продвигайте катетер на 4-5 см до первых признаков появления жидкости из мочевого пузыря. Середина катетера является приблизительным уровнем введения катетера.
- При низком давлении в мочевом пузыре жидкость самопроизвольно может не пройти через интродьюсер. Чтобы убедиться, что катетер находится в мочевом пузыре, нужно, чтобы моча прошла по катетеру.
- После выхода мочи поверните соединение Луер-Лок, чтобы расправить крылья катетера. Закрепите катетер и поворачивайте иглу при извлечении ее из интродьюсера. Осторожно удалите интродьюсер. Будьте осторожны, чтобы не выдернуть катетер.
- При помощи специального коннектора подсоедините мочеприемник.
- Опорожнить мочевой пузырь.
- Вытянуть катетер до того момента как встретите сопротивление крыльев катетера и мочевого пузыря.

Расшифровка символов, используемых на этикетке

Символ	Описание	Символ	Описание
REF	Номер в каталоге		Маркировка ЕС
	Название и адрес производителя		Дата изготовления
	Код партии		Использовать до
	Стерилизация с применением окиси этилена		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию		Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света		Ограничение температуры

Название и адрес производителя

МЕДпро Медикал Б.В.
Ландювеел 11, 3905 PE Вееендаал
Нидерланды
info@medpromedical.nl

Страница 2/ 2

QAD/IFU/CT-008-R1/1402

Джи. Джей. тен Бринке,
Директор /Подпись/

/Штамп:

МЕДпро Медикал Б.В.
Ландювеел 11, 3905 PE Вееендаал
Нидерланды
Тел.: +31318769080 Факс: +31318769107
www.medpromedical.nl/

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Мялициной Юлией Николаевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Мялицина Юлия Николаевна

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Четырнадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Молитчикова Юлия Николаевна

в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу):

Нотариус:

4-1126
100 руб / 100 руб.



[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

рецензировано, и прощупыванию
креплено печатью ММ
лист 2
нотариус Минина Л.А.

STATEMENT OF AUTHENTICITY

The identity of the person stated below:

Mr. G.J. ten Brinke

Passport

number BM128FRL9

issued in Veenendaal, on 28th April 2014 ,

has been established by me, *mr.* Johan van Heteren, notary awaiting appointment, as a substitute for *mr.* Roland Ottens , civil-law notary practising in Veenendaal, on the basis of the identity document referred to above.,

The aforesaid person has placed his/her signature in my presence.

The significance of this authentication is strictly limited to ascertaining the identity and confirming the signature of the aforesaid person. Consequently I, the civil-law notary, do not give an opinion on the content and its possible legal effect or other aspects of the documents attached.

This statement of authenticity does not constitute an authorization of the aforesaid person to perform a legal act on behalf of another natural and/or legal person.

Signed in Veenendaal (The Netherlands) on 18th of September 2015



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "J. van Heteren", is written over a large, stylized blue 'X' mark.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 Country: THE NETHERLANDS

This public document

2 has been signed by:

Mr J van Heteren

3 acting in the capacity of:

candidate notary

4 bears the seal/stamp of

Mr R Ottens

Notaris te Veenendaal

Certified

5 in Utrecht

6 on 18-9-2015

7 by the court registrar

8 no 15/2363-2

9 Seal/stamp

10 Signature:

J. van Berkel





MEDpro medical

To the Federal Service on Surveillance
in Healthcare of Russian Federation

Veenendaal 16-09-2015

Explanation letter

Hereby we, the company "MEDpro medical b.v.", Landjuweel 11, 3905PE Veenendaal, the Netherlands, would like to provide the clarification for the registration dossier "Suprapubic catheter, length 25 cm, size 10 Fr; 12 Fr; 14 Fr; 16 Fr; 18 Fr" (file No. 12954 from 26.03.2015) in accordance with the Inquiry under No. 04-19847/15 from 13.07.2015 on preparation of information and data:

- The absence of information intended to familiarize the consumer with the construction of medical devices (drawings, chart)

This medical device (catheter) is a simple device. All medical staff is familiar with this kind of device and is trained to use it. There is no need to indicate drawings in the IFU.

The product is visible in pouch.

- The ensured by manufacturer values of basic parameters, performances of medical device are presented not in full.

The IFU refers to several product codes and it is impossible to insert these data within the IFU.

Moreover the absence of these does not affect features and characteristics having an impact on the quality, efficiency and safety of medical device.

The IFU has been prepared according to the requirements of the Directive 93/42/EEC and to the applicable harmonized standards.

- The diameter of catheter should be measured in mm.

The diameter of catheter is measured in French, because it is international unit of measurement for catheters, sheath, etc. It is common used measurements in Europe, USA and other countries and it is widely known for specialist in medicine. The measurement in mm we indicated in technical file.

- Transport conditions:

The transport and storage conditions are indicated on product label in form of symbols as follows «Keep dry», «Keep away from sunlight», «Temperature limitation 12°C - 35°C». These conditions are considered as normal. Used symbols are common and meet the requirements of standard EN 1041 «Information supplied by the manufacturer with medical devices». In the IFU we explain symbol used on label.

According to the EN 1041 (Annex A, item 13.3 i) the transport and storage conditions should be indicated in the IFU only in particular case if they differ from normal conditions or if they are critical for the safety use of product. In other cases it is not obligatory to indicate the transport and storage conditions in the IFU. Labeling is a part of operational documentation and it is attached to this letter.



MEDpro medical

– **Manufacturer's warranty:**

Suprapubic catheters are supplied sterile and intended for one-time use only, for that reason the manufacturer's warranty is not applied as the manufacturer indicates the shelf-life.

The shelf-life is indicated on product label according MDD 93/42/EEC. Labeling is a part of operational documentation and it is attached to this letter. For that reason we don't indicate this information in IFU.

– **Disposal conditions:** Dispose the used catheters in strict accordance with official and institutional standards for medical waste disposal.

Disposal conditions differ in the various countries, for that reason we don't include this information in IFU.

Substance hazard category according to Russia relevant regulation: Category B- Epidemiological hazardous waste.

– **The materials (marks of materials) used in medical product are not indicated.**

The material of catheter (PU) is indicated on label and in IFU. Labeling is a part of operational documentation and it is attached to this letter. The main material for the catheter is indicated as the catheter is the part that stays in the body for the indicated use. The other items are used as an aid but do not touch or stay in the body.

– **The possible adverse effects are not indicated.**

The IFU include following information: "Possible adverse effects of Catheters placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance. Follow up procedures." Doctors are familiar already with these effects as they are documented in literature.

It can be added the common adverse effects noticed are: Lower back pain, chills, fever

– **One can see in the item 3 of technical file "The Catheter is intended for temporary drainage of urine at different levels (kidney, bladder)", but the IFU doesn't include the instruction for use at level of kidney).**

The Catheter is intended for temporary drainage of urine at level of bladder. Item 3 of technical file has misprinted intended use. Please find updated technical file (version 2).

– **There are no removal instructions of medical device.**

Gently pull the catheter out by holding the hub.

There are no any specific removal instructions. All medical staff is familiar with this kind of device and is trained to use it.

Yours Sincerely,

G.J. ten Brinke

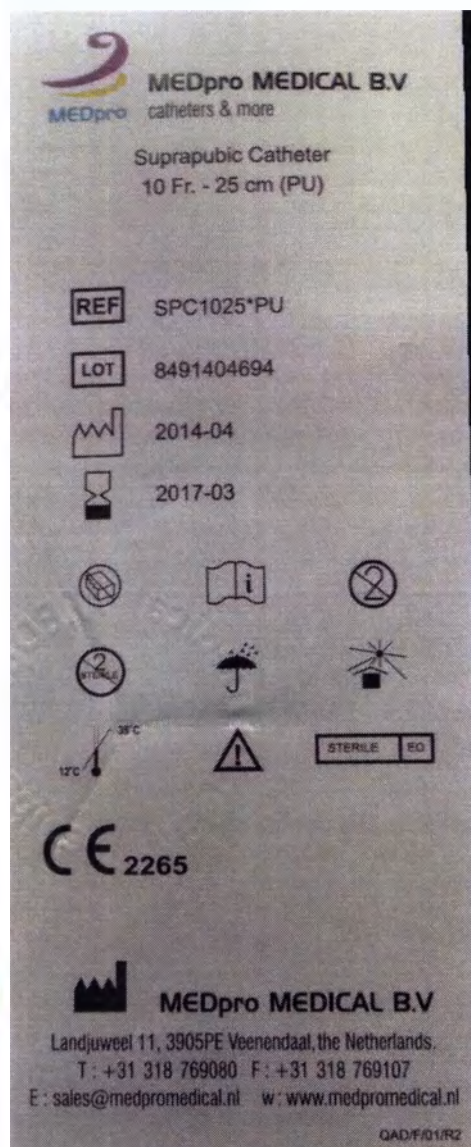
CEO

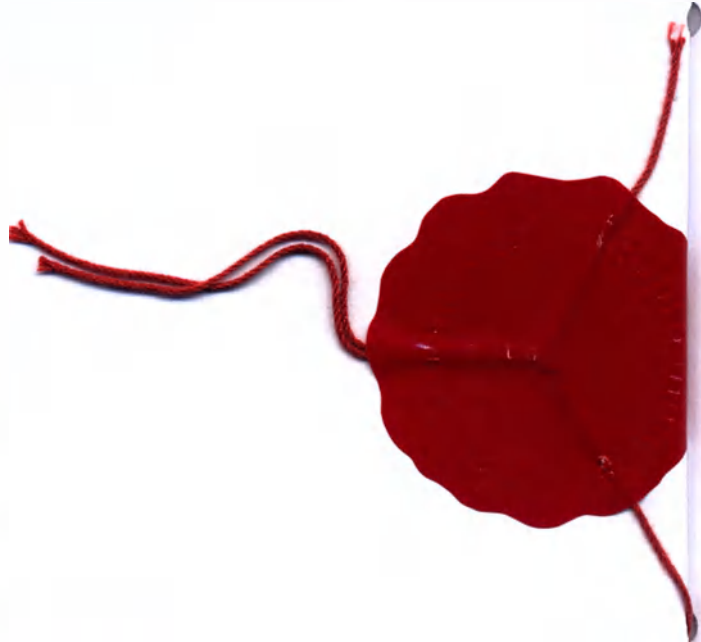
MEDpro medical B.V.
Landjuweel 11, 3905 PE Veenendaal
The Netherlands
T: +31318769080 F: +31318769107
www.medpromedical.nl



MEDpro medical

Attachment





VIS

Toetsingsgegevens

Referentie/gebruiker	OTTDbos
Debiteurnummer	101899
Verzenddatum	18-09-2015
Verzendtijd	12:02:55

Documentgegevens

Document type	Nederlandse paspoorten, Nederlandse Europese identiteitskaarten, buitenlandse paspoorten
Land van uitgifte	Nederland
Document nummer	BM128FRL9

Resultaat toetsing

Status	het document staat NIET als vermist geregistreerd
--------	---

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Личность нижеуказанного лица:

Г.Я. тен Бринке,

Паспорт BM128FRL9

выдан в Веенендаале (Нидерланды) 28 апреля 2014 года,

была мною, г-ном Йоханом ван Хетереном, нотариусом, ожидающим назначения, замещающим г-на Роланда Оттенса, нотариуса, практикующего в Веенендаале (Нидерланды), установлена на основании вышеупомянутого документа, удостоверяющего личность.

Вышеуказанное лицо поставило свою подпись в моем присутствии.

Настоящее удостоверение подлинности строго ограничивается установлением личности и подтверждением подписи вышеуказанного лица. Соответственно я, нотариус, не даю заключения относительно содержания, возможных правовых последствий или других аспектов прилагаемых документов.

Настоящее удостоверение подлинности не подразумевает предоставление полномочий вышеуказанному лицу на совершение юридических действий от имени другого физического и/или юридического лица.

Подписано в Веенендаале (Нидерланды) 18 сентября 2015 года.

/Печать:

Г-н Р. Оттенс

Нотариус города Веенендаала/

/Подпись/

/Сургучная печать: Г-н Р. Оттенс

Нотариус г. Веенендаал/

А П О С Т И Л Ь
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Нидерланды
Этот официальный документ
2. Подписан г-ном Йоханом ван Хетереном
3. Выступающей в качестве заместителя нотариуса
4. скреплен печатью/штампом:
г-на Р. Оттенса, нотариуса г. Веенендаал

Заверен

5. в Утрехте
6. 18.09.2015
7. Судебным регистратором
8. за № 15/2363-2
9. Печать/штамп:

10. Подпись:
/Подпись/
Й. ван Беркель

/Печать: Суд
Средние Нидерланды/

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения

Веенендаал, 16 сентября 2015 года

Разъяснительное письмо

Настоящим компания «МЕДпро Медикал Б.В.», Ландювеел 11, 3905 PE Веенендаал, Нидерланды, предоставляет разъяснения на регистрационное досье «Катетер надлобковый длиной 25 см, диаметром 10 Fr; 12 Fr; 14 Fr; 16 Fr; 18 Fr» (№ 12954 от 26.03.2015) в соответствии с Запросом № 04-19847/15 от 13.07.2015 «О предоставлении материалов и сведений»:

– **Не представлены сведения, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия (чертеж, схема).**

Медицинское изделие (катетер) является простым изделием. Весь медицинский персонал хорошо знаком с данным типом изделия и обучен его правильному использованию. Представлять чертеж в инструкции по применению необязательно. Изделие просматривается в упаковочном пакете.

– **Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик медицинского изделия представлены не в полном объеме.**

Инструкции по применению ссылаются на несколько кодов изделий и поэтому невозможно включить все данные в инструкцию по применению. Тем не менее, их отсутствие никоим образом не сказывается на свойствах и характеристиках, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

Инструкция по применению подготовлена в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС и соответствующими согласованными стандартами.

– **Значение диаметра катетера должно быть выражено в миллиметрах.**

Единица измерения диаметра катетера – Фрэнч, т.к. это международная единица измерения катетеров, интродьюсеров, и др. Она является общепринятой единицей измерения в Европе, США и других странах, и широко известна медицинским специалистам. Измерение в мм мы представили в техническом файле.

– **Условия транспортирования.**

Условия транспортирования и хранения указаны на этикетке изделия в виде символов, а именно «Хранить в сухом месте, вдали от источников света, при температуре 12°C – 35°C». Данные условия считаются нормальными. Используемые символы являются общепринятыми и соответствуют стандарту EN 1041 «Информация, предоставляемая производителем, сопровождающей медицинские изделия». Пояснения к символам на этикетке приведены в инструкции по применению.

В соответствии со стандартом EN 1041 (Приложение А, п.13.3 i) условия хранения и транспортирования указываются в инструкции по применению только в случае особых условий, отличных от нормальных, или если условия хранения являются критическими для безопасной эксплуатации изделия. В иных случаях необязательно указывать условия хранения и транспортировки в инструкции по применению. Этикетка является частью эксплуатационной документации, к письму прилагается.

Страница 1/3

МЕДпро Медикал б.в. * Юридический адрес: Ландювеел 11, 3905 PE Веенендаал

*Почтовый адрес: Ханделлаан 7, 3906 BX Веенендаал

Тел. +31318769080 * Факс +31318769107 * info@imedpromedical.nl * KvK: 51758644

www.medpromedical.nl/

– Гарантии производителя:

Катетеры мочеточниковые поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования, поэтому гарантии производителя не применимы, т.к. производитель указал срок годности.

Срок годности указывается на этикетке изделия в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС. Поэтому мы не указали данную информацию в инструкции. Этикетка является частью эксплуатационной документации, к письму прилагается. По этой причине мы не указали данную информацию в инструкции по применению.

– Правила утилизации: Утилизируйте использованный катетер в строгом соответствии с государственными нормами и правилами медицинского учреждения относительно утилизации медицинских отходов.

Правила утилизации различаются в разных странах, по этой причине мы не включили эту информацию в ИП.

В соответствии с актуальным Российским законодательством катетеры относятся к категории Б – эпидемиологически опасные отходы.

– Не указаны все материалы (марки материалов), из которых изготовлены медицинские изделия.

Материал катетера (Полиуретан) указан на этикетке изделия и инструкции по применению. Этикетка является частью эксплуатационной документации, к письму прилагается. Основным материалом для изделия указан для катетера, т.к. эта часть остается по назначению внутри тела пациента. Остальные части используются как вспомогательный инструмент и не касаются тела пациента или не остаются внутри него.

– Не указаны возможные побочные действия.

Инструкция по применению содержит следующую информацию «Возможные побочные эффекты от использования катетера документируются. Использование изделия основывается на рассмотрении соотношения факторов риск/польза применительно к данному пациенту. Должно быть получено информированное согласие пациента. Следовать установленным процедурам». Доктора заранее осведомлены с данными побочными эффектами, т.к. они задокументированы в литературе.

Можно отметить общие побочные эффекты: люмбаго, лихорадка, температура.

– В разделе 3 Технической документации указано, что «Катетеры предназначены для временного дренажа мочи на разных уровнях (почки, мочевого пузыря)», но в инструкции по применению не представлен порядок использования на уровне почки.

Катетеры предназначены для временного дренажа мочи на уровне мочевого пузыря. Пункт 3 Технической документации содержит опечатку в назначении. Смотрите, пожалуйста, исправленную техническую документацию (версия 2).

С уважением,

Геррит Ян тен Бринке,

Директор

/Подпись/

/Штамп: МЕДпро Медикал б.в.

Ландювеел 11, 3905 РЕ Веенендаал, Нидерланды,

Тел. +31318769080 Факс +31318769107

www.medpromedical.nl/

Страница 2/3

МЕДпро Медикал б.в. * Юридический адрес: Ландювеел 11, 3905 РЕ Веенендаал

*Почтовый адрес: Ханделлаан 7, 3906 ВХ Веенендаал

Тел. +31318769080 * Факс +31318769107 * info@imedpromedical.nl * KvK: 51758644

www.medpromedical.nl/

Приложение



Перевод надписей с фотографии:

MEDpro MEDICAL B.V. Catheters & more	МЕДпро Медикал Б.В. Катетеры и другое
Suprapubic Catheter 10 Fr – 25 cm (PU)	Катетер надлобковый, диаметром 10 Fr - длиной 25 см (Полиуретан)
REF SPC1025*PU	Номер в каталоге SPC1025*PU
LOT 8491404694	Код партии 8491404694
2014-04	Дата изготовления 2014-04
2017-03	Использовать до 2017-03
	Не применять при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
12°C - 35°C	Ограничение температуры 12°- 35°C
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
CE 2265	Маркировка ЕС 2265
MEDpro Medical B.V. Landjuweel 11, 3905 PE Veenendaal, the Netherlands T: +31 318769080, F: +31 318769107 E: sales@imedpromedical.nl W: www.medpromedical.nl	Наименование и адрес производителя МЕДпро Медикал Б.В. Ландювеел 11, 3905 ПЕ Вееендаал Нидерланды Тел.: +31318769080, Факс: +31318769107 E-mail: sales@medpromedical.nl Веб-сайт: www.medpromedical.nl

Страница 3/3

МЕДпро Медикал б.в. * Юридический адрес: Ландювеел 11, 3905 ПЕ Вееендаал

*Почтовый адрес: Ханделлаан 7, 3906 ВХ Вееендаал

Тел. +31318769080 * Факс +31318769107 * info@imedpromedical.nl * KvK: 51758644www.medpromedical.nl/

14 Страница предназначена для отметок органа, ответственного за выпуск паспорта

/фото/	ТИП	КОД	ПАСПОРТ	КОРОЛЕВСТВО НИДЕРЛАНДОВ		
	P	NLD	2 ГРАЖДАНСТВО НИДЕРЛАНДЫ	НОМЕР ДОКУМЕНТА BM128FRL9		
1958	3 ФАМИЛИЯ					
	тен Бринке					
	4 ИМЕНА					
	Геррит Ян					
	5 ДАТА РОЖДЕНИЯ					
	22 НОЯБРЯ 1958 ГОДА					
	6 МЕСТО РОЖДЕНИЯ					
	Зютфен					
	7 ПОЛ	/фото/		8 РОСТ		
	M			1,78 м		
	9 ДАТА ВЫДАЧИ			10 ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО		
	28 АПРЕЛЯ 2014 ГОДА			28 АПРЕЛЯ 2016 ГОДА		
	11 ПОДПИСЬ			12 ОРГАН ВЫДАЧИ		
	/подпись/			Бургомистр Вееендаала		

Личность установлена нотариусом Р. Оттенсом в городе Вееендаал, в соответствии с законом по борьбе с отмыванием денег и финансированием терроризма.

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

VIS

Проверка данных

Пользователь	OTTDbos
Номер пользователя	101899
Дата отправки	18-09-2015
Время отправки	12:02:55

Документы

Вид документа	Нидерландский паспорт, Нидерландское удостоверение личности ЕС, заграничный паспорт
Страна выдачи	Нидерланды
Номер документа	BM128FRL9

Результат проверки

Статус	Документ не зарегистрирован в качестве пропавшего без вести
--------	---

Стр. 1 из 1

Настоящий перевод с английского и голландского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Логиновым Виталием Вячеславовичем. Идентичность перевода подтверждаю.

Логинов

Виталий

Вячеславович

Логин

Город Екатеринбург Свердловской области Российской Федерации

Девятого октября две тысячи пятнадцатого года

Я, Чашина Наталья Романовна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области Российской Федерации, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Логиновым Виталием Вячеславовичем в моем присутствии.
Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4263
Взыскано по тарифу 100 рублей

Нотариус: *Машу*

Итого пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 13 лист(-ов)
(тринадцать) лист(-ов)
Нотариус: *Машу*



[Handwritten signature]