

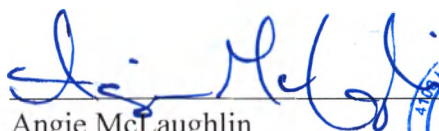


Cardiac Pacemakers Incorporated
A wholly owned subsidiary of Guidant Corporation
A wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
Saint Paul, Minnesota 55112
USA

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

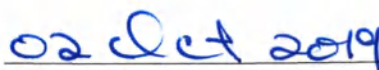
I herewith confirm, that the content of "ACUITY Whisper View Guidewires in variants" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instructions for Use.



Angie McLaughlin
Regulatory Affairs Manager



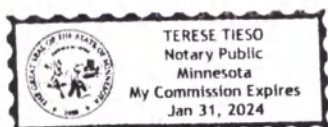


Date:

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF RAMSEY)

Signed and sworn to before me this 2nd day of October, 2019 by Angie McLaughlin.


Terese Tieso, Notary Public



Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники AUCITY Whisper View в вариантах исполнения

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Проводники ACUITY Whisper View в вариантах исполнения». Дата составления документа – 02 октября 2019 г.

Rx ONLY

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание! в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и / или могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и / или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, помимо прочего, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и / или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводники ACUITY Whisper View в вариантах исполнения (далее проводники ACUITY Whisper View), производства компании «Бостон Сайентифик» включают в варианты исполнения 3 отдельных проводника с 3 различными профилями опоры (ES – экстра поддержка, DS – дистальная поддержка и EDS – экстра дистальная поддержка), каждый из которых имеет длину 190 см. Дистальный кончик является формируемым, также доступен вариант с предварительно сформированным J-образным кончиком.

Спецификация изделия (данные по длине, диаметру проводника, длине кончика, и т.д) представлена на его этикетке. Проводники ACUITY Whisper View: информация о наличии гидрофильного покрытия указана на этикетке изделия. В мокром состоянии гидрофильное покрытие повышает смазываемость поверхности проводника.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники ACUITY Whisper View, в вариантах исполнения, производства компании «Бостон Сайентифик» предназначены для облегчения размещения электродов

для левого желудочка (ЛЖ) производства компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) или «Гайдант» (Guidant) в венозном коронарном русле.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводники AUCITY Whisper View не предназначены для использования в мозговой и артериальной сосудистой системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проводники AUCITY Whisper View производства компании «Бостон Сайентифик» должны использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение процедурам доставки электродов для левого желудочка (ЛЖ). Неправильное использование данного изделия может привести к травме сосуда. Внимательно следовать указаниям, приведенным в прилагаемом руководстве. Когда проводник введен в тело пациента, его следует перемещать только под рентгеноскопическим контролем. Не перемещать проводник без наблюдения за откликом кончика. Не оставлять проводник в свисающем состоянии в связи с риском его повреждения. Не продвигать и / или не вращать проводник при наличии сопротивления без предварительного определения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии. Применение излишней силы при сопротивлении может привести к отделению кончика проводника, повреждению электрода и / или сосуда.

Соблюдать осторожность при обращении с проводником во время процедуры, чтобы снизить вероятность случайного повреждения, изгибания, перекручивания или отделения кончика. В случае излома проводника может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.

Проводники могут стать причиной рассечения или перфорации стенки сосуда. Необходимо обеспечить тщательный контроль за дистальным кончиком в течение всего времени процедуры во избежание рассечения и перфорации сосуда.

У некоторых пациентов, в отношении которых отсутствовала информация об аллергии на контрастные вещества или которые не прошли надлежащее предварительное лечение, могут наблюдаться тяжелые реакции в ответ на воздействие контрастных веществ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проводники должны применять только врачи, прошедшие соответствующее обучение относительно их применения по назначению. Перед проведением процедуры все используемое оборудование следует тщательно проверить на функциональность и целостность.

Осторожно извлечь проводник из трубки-держателя, чтобы снизить возможность повреждения дистального кончика. Соблюдать осторожность при обращении с проводником во время процедуры, чтобы снизить вероятность случайного повреждения, изгибания, перекручивания, отделения кончика или иного повреждения проводника. Не использовать поврежденный проводник, поскольку неровности поверхности, загибы или перекручивания могут привести к ухудшению эксплуатационных характеристики проводника. Не разгибать проводник, который был согнут или перекручен. Не продвигать согнутый проводник в электрод для левого желудочка или проводниковый катетер.

Тщательно проверить совместимость терапевтического изделия с проводником перед использованием.

Избегать истирания покрытия проводника. Во избежание повреждения гидрофильного покрытия не извлекать и не совершать манипуляции с проводниками ACUTY Whisper View в металлической канюле или предмете с острыми краями. В случае возникновения сопротивления при введении проводника в электрод для левого желудочка (ЛЖ) следует использовать новый проводник.

Чрезмерное затягивание устройства для вращения на проводнике может привести к истиранию покрытия проводника.

В случае возникновения значительного сопротивления следует прекратить вращение, продвижение или извлечение проводника. Сопротивление может ощущаться и / или наблюдаться во время рентгеноскопии путем отслеживания деформации кончика проводника. Вращение, продвижение или извлечение проводника при наличии значительного сопротивления может привести к повреждению сосуда, проводника и / или отделению кончика проводника.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К возможным нежелательным явлениям, связанным с процедурой и имплантацией системы генератора импульсов, относятся:

- воздушная эмболия,
- аллергическая реакция,
- кровотечение,
- тампонада сердца,
- отказ компонента,
- летальный исход,
- дисбаланс электролитов / обезвоживание,
- повышенные пороги,
- эстракардиальная стимуляция (стимуляция мышц / нервов),
- невозможность купировать индуцированную аритмию,
- образование гематом или сером,
- гемоторакс,
- невозможность дефибрилляции или элетростимуляции,
- ненадлежащая терапия (например, электрические импульсы, если применимо, АТС, электростимуляция),
- неполное подключение электрода к генератору импульсов,
- заражение,
- смещение электрода,
- излом электрода,
- повреждение либо истирание изоляции электрода,
- деформация и / или поломка кончика электрода,
- инфаркт миокарда (ИМ),
- миокардиальный некроз,

- травма миокарда (например, перфорация, чувствительность, повреждение миокарда),
- чувствительность миопотенциалов,
- избыточная / недостаточная чувствительность,
- опосредованная электрокардиостимулятором тахикардия (ОЭТ),
- боль,
- перикардальный выпот,
- пневмоторакс,
- дыхательная недостаточность,
- сдвигающийся ток во время дефибрилляции с внутренними и внешними плоскими электродами,
- инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) / транзиторная ишемическая атака (ТИА),
- тахиаритмия, включая ускорение аритмии и ранние рецидивы фибрилляции предсердий,
- тромбоз / тромбоэмболия,
- повреждение клапана,
- венозная окклюзия,
- венозная травма (например, перфорация, рассечение, эрозия),
- ухудшение сердечной недостаточности.

Хронические нежелательные явления не применимы к проводнику, который используется только во время процедуры и не имплантируется на длительный срок.

Помимо имплантации системы генератора импульсов, к потенциальным нежелательным явлениям, связанным с имплантацией системы коронарного венозного электрода, относятся:

- аллергическая реакция на контрастные вещества,
- отказ / поломка имплантационных инструментов,
- продолжительное радиационное облучение,
- отек легких,
- почечная недостаточность из-за введения контрастных средств для визуализации коронарных вен.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Данное изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения.

Данное изделие является апиrogenным.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к использованию проводников производства компании «Бостон Сайентифик»:

1. Промыть трубку-держатель стерильной жидкостью, например, физиологическим раствором в соответствии с протоколом учреждения и указаниями врача путем ее впрыскивания в конец хаба трубки-держателя с целью увлажнить сегмент проводника перед извлечением проводника из трубки-держателя.
2. Осторожно извлечь проводник из трубки-держателя, потянув за проксимальный конец. При возникновении трудностей при извлечении проводника повторить процедуру промывки, описанную в шаге 1, и попробовать извлечь проводник снова. Не вставлять повторно проводник в трубку-держатель после того, как он был извлечен.

Примечание. Запрещается тянуть дистальный кончик при извлечении проводника из трубки-держателя, так как при извлечении таким образом кончик проводника может быть поврежден.

3. При необходимости кончику проводника можно с осторожностью придать форму в соответствии со стандартной практикой формования кончика. Не использовать инструменты для формования с острым краем.
4. Если поверхность проводника с гидрофильным покрытием становится сухой, смачивание поверхности стерильной жидкостью, такой как физиологический раствор, восстановит гидрофильный эффект. Убедиться в надлежащем смачивании проводника перед его введением в проводниковый катетер или коронарный венозный электрод.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

А. Техника с предварительной загрузкой

1. Осторожно ввести дистальный конец проводника (гибкий кончик) через контактный штырь электрода.
2. Продвигать проводник до тех пор, пока его кончик не окажется в непосредственной близости от кончика электрода.
3. После размещения проводникового катетера ввести сборку электрода и проводника через гемостатический клапан. Продвигать сборку вперед через проводниковый катетер до тех пор, пока она не окажется в непосредственной близости от кончика проводникового катетера.
4. Затянуть гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию электрода. Убедиться в наличии возможности намеренного перемещения проводника.
5. По желанию подсоединить устройство для вращения проводника к зеленой части проводника, вставив проксимальный конец проводника в коническое отверстие в крышке устройства для вращения проводника; достичь целевой области и затянуть для фиксации.
6. В условиях рентгеноскопического контроля вывести кончик проводника из проводникового катетера и использовать устройство для вращения проводника (если применимо) для проведения проводника в целевой сосуд.
7. Удерживая кончик проводника в текущем положении, ослабить гемостатический клапан и продвинуть электрод по проводнику до желаемого положения.

8. Если предусмотрено использование кончика другой формы или другого проводника, осторожно извлечь проводник, наблюдая за его движением с помощью рентгеноскопического контроля. По желанию электрод можно оставить в указанном положении, чтобы облегчить продвижение следующего(-их) проводника(-ов) в дистальном направлении.
9. Изменить форму кончика проводника в соответствии со стандартной методикой или подготовить для использования следующий проводник.
10. Если электрод был извлечен, ввести проводник, выполнив шаги 1–7 данного раздела.
11. Если электрод остался на месте, осторожно повторно провести дистальный конец проводника (гибкий кончик) через контактный штырь электрода.
12. Продвинуть проводник до целевой области в сосудистой системе.

Б. Техника последовательного введения проводника и катетера

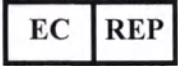
1. После размещения проводникового катетера ввести интродьюсер проводника через гемостатический клапан, прикрепленный к проводниковому катетеру.
2. Осторожно ввести дистальный кончик проводника через интродьюсер в проводниковый катетер.
3. В случае использования металлического интродьюсера проводника убедиться в том, что он удален, перед извлечением проводника или совершением дальнейших манипуляций с проводником.
4. По желанию подсоединить устройство для вращения проводника к зеленой части проводника, вставив проксимальный конец проводника в коническое отверстие в крышке устройства для вращения проводника; достичь целевой области и затянуть для фиксации.
5. В условиях рентгеноскопического контроля вывести кончик проводника из проводникового катетера и использовать устройство для вращения проводника (если применимо) для проведения проводника в целевой сосуд.
6. Извлечь устройство для вращения проводника (если применимо) и ввести проксимальный конец проводника через дистальный кончик электрода.
7. Удерживая кончик проводника в текущем положении, продвинуть электрод по проводнику до желаемого положения.
8. Если предусмотрено использование кончика другой формы или другого проводника, осторожно извлечь проводник, наблюдая за его движением с помощью рентгеноскопического контроля. По желанию электрод можно оставить в указанном положении, чтобы облегчить продвижение следующего(-их) проводника(-ов) в дистальном направлении.
9. Изменить форму кончика проводника в соответствии со стандартной методикой или подготовить следующий проводник.
10. Если электрод был извлечен, ввести проводник, выполнив шаги 1–7 данного раздела.
11. Если электрод остался на месте, осторожно повторно провести дистальный конец проводника (гибкий кончик) через контактный штырь электрода.
12. Продвигать проводник до тех пор, пока его кончик не окажется в непосредственной близости от кончика электрода.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Символы маркировки

Таблица - «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Номер изделия
	Перерабатываемая упаковка

	Срок годности
AUS	Адрес австралийского спонсора
ARG	Контактное лицо в Аргентине
BRA	Контактное лицо в Бразилии
TUR	Контактное лицо в Турции
	Не стерилизовать повторно.
	Дата производства
	Не использовать, если упаковка повреждена.
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом.
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
Rx ONLY	Продается только врачам и лечебным учреждениями
CE	Соответствует директивам CE
	Апирогенно

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» приобрела компанию «Гайдант Корпорейшн» в апреле 2006 г. В течение переходного периода на изделиях и материалах для пациентов может быть указано как наименование компании «Бостон Сайентифик», так наименование компании «Гайдант». На протяжении переходного периода мы по-прежнему будем предлагать врачам и пациентам технологически передовые и высококачественные медицинские изделия и методы лечения.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав проводника AUCITY Whisper View не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/EC

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для проводников ACUITY Whisper View в вариантах исполнения не применимо

СРОК ГОДНОСТИ

Проводник ACUITY Whisper View имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности. Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), от даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Проводники ACUITY Whisper View предназначены только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Проводники ACUITY Whisper View производства компании «Бостон Сайентифик» должны использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение процедурам доставки электродов для левого желудочка.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Требование	Значение Характеристики
Рентгеноконтрастность	Проводник виден в рентгеновских лучах
Наружный диаметр	Максимальный наружный диаметр проводника $\leq 0,0145$ дюйма (0,368 мм)
Длина	Общая длина проводника 190–195 см.
Совместимость с электродом	Совместим с электродами для левого желудочка компании «Бостон Сайентифик Корп. (Boston Scientific) или «Гайдант» (Guidant)»

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении проводников ACUITY Whisper View

Компонент / название материала	Химическое наименование / состав / марка
Проводник, шлифованный, проксимальная часть с теплопоглотителем	Нержавеющая сталь и зеленый ПТФЭ
Проводник шлифованный, дистальная часть	Сердечник проводника: Нержавеющая сталь марки 304V
Платиновая спираль	Платина
Экструдированная трубка	Полиуретан
Гидрофильное покрытие (ICE)	Поливинилпирролидон, полиуретановая смола, диметилацетамид, деионизированная вода

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо для проводника ACUITY Whisper View, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов проводник относится к классу Б.
Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.
При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.
Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «проводники ACUITY Whisper View» отвечают требованиям EN ISO 13485, EN ISO 14630, EN ISO 16061, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001
Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2
Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Тел: 8 (495) 455-11-16
Email: 4551116@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Кардиак Пейсмейкерс Инкорпорейтед» (Cardiac Pacemakers Incorporated)
дочернее предприятие, полностью принадлежащее компании «Гайдант Корпорейшн» (Guidant Corporation),
дочернему предприятию, полностью принадлежащему компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
4100 Хэмлайн Авеню Норт
Сент-Пол, Миннесота 55112, США
(4100 Hamline Avenue North
Saint Paul, Minnesota 55112 USA)

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению на медицинское изделие «Проводники ACUITY Whisper View в вариантах исполнения» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA), является первоначальным производителем изделия, указанного в данной Инструкции по применению.

/подпись/

Энджи МакЛафлин

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

02 октября 2019 г.

Дата

ШТАТ МИННЕСОТА)

) ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 02 октября 2019 г., Энджи МакЛафлин.

/подпись/

Тереза Тьесо, нотариус

[Штамп:

Тереза Тьесо

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

[Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Проводники ACUITY Whisper View в вариантах исполнения“, представленного на русском языке]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *92-2855*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса *М*

