

КОПИЯ

Согласовано/APPROVAL

Codman & Shurtleff, Inc.,
Организация/Organization

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA
Адрес/Address

Associate Director Regulatory Affairs

Должности/Occupation

Perez, Vivian

Фамилия, Имя/ Surname, Name

January 28, 2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

**Инструкция по применению
Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM**

**Instructions for use
Implant for dural defects recovery DURAFORM
(Duraform Dural Graft Implant)**

Rus	Eng
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	IMPORTANT INFORMATION
Внимательно изучите инструкцию перед применением	Please Read Before Use
STERILE R	STERILE R
Наименование МИ	Name of product
Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, следующих типоразмеров: - Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер: 2,54 см × 2,54 см; - Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер: 2,54 см × 7,62 см; - Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер: 5,08 см × 5,08 см; - Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер: 7,62 см × 7,62 см; - Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер: 10,16 см × 12,7 см. (Далее по тексту – «изделие», «имплантат», «DURAFORM»).	Implant for dural defects recovery DURAFORM, sizes: - Implant for dural defects recovery DURAFORM, size: 2,54 cm × 2,54 cm; - Implant for dural defects recovery DURAFORM, size: 2,54 cm × 7,62 cm; - Implant for dural defects recovery DURAFORM, size: 5,08 cm × 5,08 cm; - Implant for dural defects recovery DURAFORM, size: 7,62 cm × 7,62 cm; - Implant for dural defects recovery DURAFORM, size: 10,16 cm × 12,7 cm. (Hereinafter – «product», «Implant», «DURAFORM»).
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Предназначен для применения при хирургических процедурах, при которых требуется замена или восстановление ТМО у пациента.	The CODMAN DURAFORM Dural Graft Implant is intended for use in surgical procedures where the repair or substitution of the patient's dura mater is needed.
Общие сведения об изделии	Product Description
Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM представляет собой мягкий рассасывающийся коллагеновый матрикс, разработанный для плотного прилегания и удобного использования при хирургическом восстановлении дефектов ТМО.	The DURAFORM Dural Graft Implant is an absorbable collagen matrix that is designed to be a soft, conforming, easy to use onlay dural substitute for the surgical repair of dural defects.

Показания Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM предназначен для применения при черепных и спинальных хирургических процедурах, где необходимы замена или восстановление твердой мозговой оболочки пациента. Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM также может использоваться как противовоспалительный барьер для ингибирования послеоперационного перидурального фиброза.	Indications The DURAFORM Dural Graft Implant is intended for use in cranial and spinal surgical procedures where the repair or substitution of the patient's dura mater is needed. DURAFORM Dural Graft Implant is also indicated as an adhesion barrier for the inhibition of postoperative peridural fibrosis.
Противопоказания Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM противопоказан пациентам с известной чувствительностью к материалам, полученным из крупного рогатого скота. Не используйте для закрытия дефектов нервной трубки спинного мозга или при хирургических операциях на передних отделах спинного мозга с резекцией ТМО. Следует использовать с осторожностью на инфицированных участках тела. Codman & Shurtleff, Inc. не рекомендует использовать изделие для закрытия: • крупных дефектов на основании черепа после операции • дефектов ТМО, связанные с сосцевидными ячейками височной кости	Contraindications The DURAFORM Dural Graft Implant is contraindicated in patients with known sensitivity to bovine-derived materials. Do not use to repair spinal neural tube defects or for anterior spinal surgery with dural resection. Use with caution in infected areas. Codman & Shurtleff, Inc. does not recommend use to cover: • large defects at the skull base following surgery • dural defects involving mastoid air cells
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ Не использовать при хирургических операциях на обширных участках основания черепа с резекцией твердой оболочки головного мозга.	WARNINGS Do not use for extensive skull base surgery with dural resection.
Предупреждения Тщательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • есть подозрение на повреждение упаковки или клеевого шва; • есть подозрение на повреждение содержимого; или • истек срок годности Имплантат для закрытия дефекта твердой мозговой оболочки DURAFORM следует обрезать таким образом, чтобы обеспечить	Precautions Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. DURAFORM Dural Graft Implant must be cut to ensure an overlap to the existing dura to avoid CSF leakage.

надежное перекрытие существующей твердой оболочки мозга и не допустить вытекания СМЖ. Следует проявлять особую осторожность при перемещении накладываемого имплантата во избежание его разрыва. Наложения швов не требуется. При необходимости наложения швов используйте атравматичную безнатяжную технику, во избежание разрывов.	Use care when repositioning the dural patch to avoid tears in the onlay graft. Suturing is not required. If stay suturing is desired, use an atraumatic tensionless suture technique to prevent tearing.
Побочные явления • Вытекание спинномозговой жидкости • Отсроченное кровоизлияние • Инфицирование • Реакция на инородное тело • Образование спайки	Adverse Events • Cerebrospinal fluid leakage • Delayed hemorrhage • Infection • Foreign body reaction • Adhesion formation
Стерильность Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ; НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Пользуйтесь асептическими методами на всех этапах работы. Компания Codman & Shurtleff, Inc. не несет ответственности за продукцию, которая подверглась повторной стерилизации, не принимает для возврата или обмена любую продукцию, которая была вскрыта, но не использовалась. Пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие остается стерильным и апиrogenным.	Sterility The DURAFORM Dural Graft Implant is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Codman & Shurtleff, Inc. will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.
Инструкции по применению Для использования в качестве имплантата для закрытия твердой мозговой оболочки	Instructions for Use For Use as a Dural Graft
1. Пользуйтесь асептическими методами на всех этапах применения этого изделия. 2. Перед применением обрежьте сухой имплантат до необходимой формы, учитывая, что он должна покрывать твердую оболочку с запасом по меньшей мере в один сантиметр. 3. Накладывайте имплантат гладкой поверхностью к мозгу. 4. Смочите имплантат стерильным физиологическим раствором.	1. Use aseptic technique in all phases of the use of this product. 2. Before application, cut the dry patch to the desired shape, ensuring an overlap of the dura of at least one centimeter. 3. Apply with smooth surface toward the brain. 4. Wet the graft matrix using sterile saline solution. 5. Reposition if necessary. CAUTION: Use care when repositioning the graft matrix to avoid tears of the onlay graft.

5. В случае необходимости, переместите имплантат. ВНИМАНИЕ: соблюдайте особую осторожность при перемещении накладываемого имплантата во избежание его разрыва. 6. Наложения швов не требуется. В случае необходимости наложения швов используйте атравматичную безнатяжную технику во избежание разрывов. 7. Рекомендуются послеоперационный закрытый аспирационный дренаж раны в течение 1-3 дней.	6. Suturing is not required. If stay suturing is desired, use an atraumatic tensionless suture technique to prevent tearing. 7. Postoperative closed suction wound drainage is recommended for 1-3 days.
Для использования в качестве противоспаечного барьера	For Use as an Adhesion Barrier
1. Пользуйтесь асептическими методами на всех этапах применения этого изделия. 2. Перед применением обрежьте сухой имплантат до необходимой формы, учитывая, что его размер и форма полностью должны покрывать защищаемую ткань. 3. Наложите сухой или смоченный стерильным физиологическим раствором имплантат. При использовании имплантата в ограниченном пространстве или для обертывания анатомической структуры рекомендуется его смачивание перед применением. 4. В случае необходимости, переместите имплантат. ВНИМАНИЕ: соблюдайте особую осторожность при перемещении накладываемого имплантата во избежание его разрывов. 5. Наложение швов не требуется. В случае необходимости наложения швов используйте атравматичную безнатяжную технику во избежание разрывов.	1. Use aseptic technique in all phases of the use of this product. 2. Before application, cut the dry patch to the desired shape, ensuring that the size and shape completely cover the tissue to be protected. 3. Apply the graft matrix dry or moistened with sterile saline solution. If using the graft matrix in a confined space or to wrap an anatomical structure, wetting is recommended before application. 4. Reposition if necessary. CAUTION: Use care when repositioning the graft matrix to avoid tears of the onlay graft. 5. Suturing is not required. If stay suturing is desired, use an atraumatic tensionless suture technique to prevent tearing.
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	WARRANTY
Компания Codman & Shurtleff, Inc. гарантирует, что данное медицинское изделие не имеет дефектов, связанных с материалами и качеством изготовления. Любые другие явные или подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия настоящим исключаются. Пригодность применения данного медицинского изделия для любой конкретной хирургической процедуры должна определяться пользователем в соответствии с выпущенными производителем инструкциями по применению. Не предоставляются никакие иные гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем параграфе.	Codman & Shurtleff, Inc. warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

	Количество штук в упаковке
	Сделано в
	Произведено для
	Код партии
	Номер по каталогу
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	«изделие может быть реализовано только врачам или по заказу врачей»
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

Symbols

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

	Quantity
	Made in
	Manufacture for
	Lot number
	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community
	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
	Radiation sterilization
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	See instructions for use

	Обратитесь к инструкции по применению		Non pyrogenic
	Апирогенно	NONPYROGENIC	
	Маркировка CE		CE marking
	Код переработки (Полиэтилен высокой плотности)		Recycling code (HDPE)
For patient information about this product, go to www.depuyssynthes.com/patentmarking	Информация о правах на изделие представлена на сайте www.depuyssynthes.com/patentmarking	For patient information about this product, go to www.depuyssynthes.com/patentmarking	For patient information about this product, go to www.depuyssynthes.com/patentmarking
Unless Damaged or Opened	Пока упаковка не повреждена или не вскрыта	Unless Damaged or Opened	Unless Damaged or Opened
	Знак соответствия PCT		RST sign
Условия применения		Usage Conditions	
Медицинское изделие предназначено для установки только в стандартных условиях операционной.		The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.	
Потенциальный потребитель		Potential User	
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.		All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.	

Основные технические и функциональные характеристики

Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер:	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
2,54 см × 2,54 см	25,4 ± 1,6	25,4 ± 1,6	3,1 - 4,8
2,54 см × 7,62 см	76,2 ± 1,6	25,4 ± 1,6	3,1 - 4,8
5,08 см × 5,08 см	50,8 ± 1,6	50,8 ± 1,6	3,1 - 4,8
7,62 см × 7,62 см	76,2 ± 1,6	76,2 ± 1,6	3,1 - 4,8
10,16 см × 12,7 см	127,0 ± 1,6	101,6 ± 1,6	3,1 - 4,8

Свойства материала изделия

Сжимаемость	50 - 90%
Эластичность	50 - 100%
Впитывающая способность*	28 - 115
Объёмная плотность	8,0 - 17 мг / мл
Массовая доля хлорида натрия	Не более 2,00%.
Массовая доля формальдегида	Не более 0,2%.
Пористость	1. Во всех образцах в партии, не менее чем у 90% пор, размер должен быть меньше 10 мкм. 2. Максимум 20% от общего количества образцов может иметь размер пор меньше, чем 10 мкм у 90-95% пор 3. Во всей партии средний

Main technical and functional symbolistics

DURAFORM Dural Graft Implant, size:	Length, mm	Width, mm	Thickness, mm
2,54 cm × 2,54 cm	25,4 ± 1,6	25,4 ± 1,6	3,1 - 4,8
2,54 cm × 7,62 cm	76,2 ± 1,6	25,4 ± 1,6	3,1 - 4,8
5,08 cm × 5,08 cm	50,8 ± 1,6	50,8 ± 1,6	3,1 - 4,8
7,62 cm × 7,62 cm	76,2 ± 1,6	76,2 ± 1,6	3,1 - 4,8
10,16 cm × 12,7 cm	127,0 ± 1,6	101,6 ± 1,6	3,1 - 4,8

Product Features

Compressibility	50 - 90%
Resilience	50 - 100%
Imbibition*	28 - 115
Apparent Density	8.0 - 17 mg/ml
Sodium Chloride (%w/w)	2.00% Max
Formaldehyde	0.2% Max
Porosity	1. All samples in lot must have minimum of 90% of pores less than 10 um. 2. Max of 20% of total number of samples may have pore size within the 90-95% less than 10um range 3. Total lot average for pore size must be at least 95% less than 10um

	размер пор должен быть меньше 10 мкм как минимум у 95% пор.	Visual	Color: White, with no areas of discoloration (staining)
Внешний вид	Цвет: белый, без областей обесцвечивания (окрашивания)	* the ratio of the mass of the wetted sponge to the mass of the dry sponge	
* отношение массы увлажненного имплантата к массе сухого имплантата			
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration	
Не применимо.		Not applicable.	
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ		Pharmaceutical substances	
Неприменимо, изделие не содержит лекарственных веществ.		Not applicable, the device does not include any medicinal substances.	
Сведения о наличии материалов животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM состоит из коллагена типа I, полученного из сухожилий крупного рогатого скота (КРС), а также содержит остаточное количество хлорида натрия (массовая доля не более 2,0 %) и формальдегида (массовая доля не более 0,2%).		CODMAN DURAFORM Dural Graft Implant is a collagen sponge/matrix containing trace amounts of sodium chloride (2.0% max W/W) and formaldehyde (0.2% max W/W). The collagen is type I, sourced from the bovine tendons from New Zealand.	
Условия эксплуатации медицинского изделия		Operating conditions	
Медицинское изделие является имплантируемым и		Medical Device is implantable and intended to be used in the body's	

предназначено для использования во внутренней среде организма.	internal environment.																																			
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	Storage and transportation conditions																																			
Условия хранения: рекомендуется хранить изделие в сухом прохладном месте, так как экстремальные температуры могут оказать влияние на изделие, поскольку имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM содержит биосовместимый материал на основе коллагена, полученный из крупного рогатого скота. Рекомендуется хранить изделие при комнатной температуре в пределах от +20 до +25°C и при нормальной относительной влажности.	Storage requirements: It is recommended to “store the product in a cool dry place”, as extreme temperatures may affect the product, as Duraform is a collagen-based biocompatible dural substitute (bovine derived). Therefore, it is suggested to “store the product at room temperature from +20 to +25°C and ambient relative humidity.”																																			
Условия транспортировки: Специальные условия для транспортировки не установлены. Поэтому при транспортировке изделия следует придерживаться условий, установленных для хранения.	Transportation requirements: There are no specific Transportation requirements. Therefore, the same recommendation for storage, should be followed for transporting this product.																																			
Сведения об упаковке	Package																																			
По одному изделию помещается в двойную блистерную стерильную упаковку. По 1 или 5 двойных блистерных упаковок помещается в картонную коробку вместе с одной инструкцией по применению и этикетками для пациентов.	One devise placed in each sterile double blister package. 1 or 5 double blisters placed in one carton with instruction for use and patient’s labels.																																			
<table><tr><td>Название</td><td>Номер по каталогу</td><td>Количество штук в упаковке</td></tr><tr><td>Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер: 10,16 см × 12,7 см</td><td>80-1480EL</td><td>1</td></tr><tr><td rowspan="2">Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер: 7,62 см × 7,62 см</td><td>80-1478EL</td><td>5</td></tr><tr><td>80-1477EL</td><td>1</td></tr><tr><td>Имплантат для закрытия дефектов твердой</td><td>80-1476EL</td><td>5</td></tr></table>	Название	Номер по каталогу	Количество штук в упаковке	Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер: 10,16 см × 12,7 см	80-1480EL	1	Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер: 7,62 см × 7,62 см	80-1478EL	5	80-1477EL	1	Имплантат для закрытия дефектов твердой	80-1476EL	5	<table><tr><td>Name</td><td>Item Number</td><td>Units/Case</td></tr><tr><td>DURAFORM Dural Graft Implant, size: 10,16 cm × 12,7 cm</td><td>80-1480EL</td><td>1</td></tr><tr><td rowspan="2">DURAFORM Dural Graft Implant, size: 7,62 cm × 7,62 cm</td><td>80-1478EL</td><td>5</td></tr><tr><td>80-1477EL</td><td>1</td></tr><tr><td rowspan="2">DURAFORM Dural Graft Implant, size: 5,08 cm × 5,08 cm</td><td>80-1476EL</td><td>5</td></tr><tr><td>80-1475EL</td><td>1</td></tr><tr><td rowspan="2">DURAFORM Dural Graft Implant, size: 2,54 cm × 7,62 cm</td><td>80-1474EL</td><td>5</td></tr><tr><td>80-1473EL</td><td>1</td></tr></table>	Name	Item Number	Units/Case	DURAFORM Dural Graft Implant, size: 10,16 cm × 12,7 cm	80-1480EL	1	DURAFORM Dural Graft Implant, size: 7,62 cm × 7,62 cm	80-1478EL	5	80-1477EL	1	DURAFORM Dural Graft Implant, size: 5,08 cm × 5,08 cm	80-1476EL	5	80-1475EL	1	DURAFORM Dural Graft Implant, size: 2,54 cm × 7,62 cm	80-1474EL	5	80-1473EL	1
Название	Номер по каталогу	Количество штук в упаковке																																		
Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер: 10,16 см × 12,7 см	80-1480EL	1																																		
Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер: 7,62 см × 7,62 см	80-1478EL	5																																		
	80-1477EL	1																																		
Имплантат для закрытия дефектов твердой	80-1476EL	5																																		
Name	Item Number	Units/Case																																		
DURAFORM Dural Graft Implant, size: 10,16 cm × 12,7 cm	80-1480EL	1																																		
DURAFORM Dural Graft Implant, size: 7,62 cm × 7,62 cm	80-1478EL	5																																		
	80-1477EL	1																																		
DURAFORM Dural Graft Implant, size: 5,08 cm × 5,08 cm	80-1476EL	5																																		
	80-1475EL	1																																		
DURAFORM Dural Graft Implant, size: 2,54 cm × 7,62 cm	80-1474EL	5																																		
	80-1473EL	1																																		

мозговой оболочки DURAFORM, размер: 5,08 см × 5,08 см	80-1475EL	1	DURAFORM Dural Graft Implant, size: 2,54 cm × 2,54 cm	80-1472EL	5
Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер: 2,54 см × 7,62 см	80-1474EL	5			
	80-1473EL	1			
Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM, размер: 2,54 см × 2,54 см	80-1472EL	5			
Срок годности			Shelf life		
Срок годности изделия составляет 30 месяцев.			The shelf life of the product is 30 months.		
Период рассасывания изделия			Absorbable period		
Имплантат для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки DURAFORM рассасывается и заменяется собственной тканью пациента в течение 3-6 месяцев.			DURAFORM Dural Graft is resorbed and replaced by the patient's own tissue within 3-6 months		
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия			Disposal		
Утилизация медицинских отходов должна осуществляться в соответствии с местными законодательными требованиями и положениями медицинского учреждения.			Disposal of medical waste should be done in accordance with local government laws and hospital regulations		
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применимым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (изделия не имевшие контакт с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применимым национальным			Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.		

законодательным нормам.		
Рекламация	Reclamation	
Для получения дополнительной информации, связанной с применением медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. +7(495)580-77-77, факс +7(495)580-78-78	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer, "Johnson & Johnson LLC", 121614, Moscow, Krylatskaya Street, 17, bldg. 2, tel. +7 (495) 580-77-77, fax: +7 (495) 580-78-78	
 Codman & Shurtleff, Inc., «Кодман энд Шартлефф, Инк.», США 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA.	 Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA.	

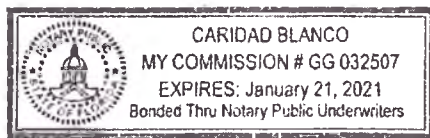
State of Florida

County of Miami-Dade

On this 28 day of January, 2019, before me, the undersigned notary public, personally appeared Vivian Perez, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were Personal Knowledge, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of her knowledge and belief.



Notary Public



«Кодман энд Шартлефф, Инк.»

325 Парамант Драйв, Райнхам, Массачусетс 02767, США

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

Перес, Вивиан

28 января 2019 года

<подписано>

Штат Флорида
Округ Майами-Дейд

Сегодня, 28 января 2019 года, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Вивиан Перес, которая подтвердила мне на основании удовлетворительных доказательств своей личности (коим явилось мое личное знакомство с ней), что она является лицом, подписавшим вышеприведенный или прилагаемый документ, и подтвердила под присягой (или торжественно заявила мне), что, по имеющимся у неё сведениям и по её убеждению, содержание данного документа является верным и точным.

<подписано> _____

Нотариус

<Круглая печать: Нотариус; штат Флорида >

КАРИДА БЛАНКО

ЛИЦЕНЗИЯ № GG 032507

СРОК ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 21 января 2021 года

Гарантии предоставлены Национальной ассоциацией нотариусов >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 19-1285

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-19-1287

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

