



КОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпуск №: 01
Год: 2018
Ред. №:00

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство для эндоскопического лигирования
(Multiple Band Ligator)

в вариантах исполнения



Производитель:

Reg. No. 2122

MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD

SIGNATURE ATTESTED

D-9, Kalindi Colony, Ring Road, New Delhi - 110065, India, Индия

NOTARY PUBLIC
DELHI

- 5 FEB 2019

Valid Outside
India



My Commission
Expire on 8.4.2022

For MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.

[Signature]

Director

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

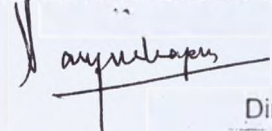
Наименование медицинского изделия

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие

Устройство для эндоскопического лигирования (Multiple Band Ligator) в вариантах исполнения:

- 1) **12 MBLS-6** в составе: блок ручки, 1 картридж для взрослых (цилиндр с 6 нагруженными кольцами), вытягивающий катетер, ирригационная канюля, инструкция по применению. Диаметр эндоскопа от 9,5 до 13,0 мм, тип индикации развёртывания нити- FEEL.
- 2) **12 MBLS-6-XL** в составе: блок ручки, 1 картридж для взрослых (цилиндр с 6 нагруженными кольцами), вытягивающий катетер, ирригационная канюля, инструкция по применению. Диаметр эндоскопа от 11,0 до 14,0 мм, тип индикации развёртывания нити- FEEL.
- 3) **12 MBLS-6-XS** в составе: блок ручки, 1 картридж для взрослых (цилиндр с 6 нагруженными кольцами), вытягивающий катетер, ирригационная канюля, инструкция по применению. Диаметр эндоскопа от 8,6 до 9,2 мм, тип индикации развёртывания нити- FEEL.
- 4) **12 MBLS-6-PAED** в составе: блок ручки, 1 педиатрический картридж (цилиндр с 6 нагруженными кольцами), вытягивающий катетер, ирригационная канюля, инструкция по применению. Диаметр эндоскопа от 8,6 до 9,0 мм, тип индикации развёртывания нити- FEEL.
- 5) **12 MBLS-C-7** в составе: блок ручки, 1 картридж для взрослых (цилиндр с 7 нагруженными кольцами), вытягивающий катетер, ирригационная канюля, инструкция по применению. Диаметр эндоскопа от 9,5 до 13,0 мм, тип индикации развёртывания нити- CLICK.

For MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.



Director

6) **12 MBLS-C-7-XL** в составе: блок ручки, 1 картридж для взрослых (цилиндр с 7 нагруженными кольцами), вытягивающий катетер, ирригационная канюля, инструкция по применению. Диаметр эндоскопа от 11,0 до 14,0 мм, тип индикации развёртывания нити- CLICK.

7) **12 MBLS-C-7-XS** в составе: блок ручки, 1 картридж для взрослых (цилиндр с 7 нагруженными кольцами), вытягивающий катетер, ирригационная канюля, инструкция по применению. Диаметр эндоскопа от 8,6 до 9,2 мм, тип индикации развёртывания нити- CLICK.

Назначение: Устройство используется для эндоскопического лигирования варикозных вен пищевода на участке пищевода или над ним.

Показания к применению:

Устройство представляет собой систему варикозного лигирования, используемую для эндоскопического лигирования варикозных вен пищевода на участке пищевода или над ним.

Условия применения: используется в медицинских учреждениях.

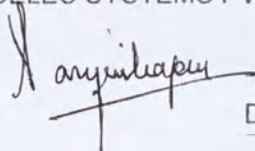
Область применения: эндоскопическое лигирование.

Потенциальный пользователь: квалифицированный медицинский персонал хорошо подготовленный к использованию медицинского изделия и подбору необходимого размера для пациента.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Это устройство должно использоваться только врачом, прошедшим соответствующую подготовку.
- Это устройство поставляется нестерильным. Открывайте и используйте устройство только в асептических условиях.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование может привести к отказу этого устройства и / или передаче заболевания от предыдущего использования.
- Не используйте это устройство:
 - о Для любых целей, кроме заявленного предполагаемого назначения.
 - о Если упаковка открыта или повреждена при получении.
 - о Если обнаруживается какая-либо аномалия при визуальной проверке, которая может препятствовать надлежащей работе.
 - о Если срок годности истек.

For MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.



Director

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

то устройство содержит латекс из натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.

то устройство содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ). Основываясь на исследованиях на животных, значительное воздействие диэтилгексилфталат может влиять на нормальное развитие мужского репродуктивного тракта. Для детей, беременных и кормящих женщин могут подходить альтернативные устройства.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

то устройство противопоказано пациентам с расстройствами кровотечения, если только не выявлено расстройство кровотечения и не назначено соответствующее лечение, а также противопоказано для любого другого состояния, которое в противном случае могло бы послужить противопоказанием желудочно-кишечной эндоскопии.

то устройство не предназначено для лигирования варикозных вен пищевода ниже гастрофагеального соединения.

то устройство не следует использовать для новорожденных детей, кормящих матерей.

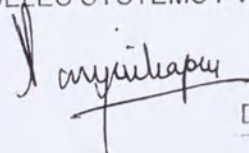
Побочные действия

Изъязвление пищевода; боль за грудиной, вторичная по отношению к начальной обвязке или изъязвлению на участке колец; связанное с лечением кровотечение, вторичное по отношению к изъязвлению на участке колец; образование стриктур пищевода; перфорация пищевода; обструкция пищевода.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство должно использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку.
- Устройство поставляется нестерильным. Открывать и использовать только в асептических условиях.
- Устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование может привести к отказу этого устройства и / или передаче заболевания от предыдущего использования.
- Запрещено использовать устройство, если упаковка открыта или повреждена при получении, или если обнаруживается какая-либо аномалия при визуальной проверке, которая может препятствовать надлежащей работе.
- Запрещено использовать устройство, если срок годности истек.
- Перед использованием необходимо смазать цилиндр и кольца на картридже специальной смазкой (не входит в комплект поставки). Несоблюдение этого требования может

FOR MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.



Director

привести к неправильному разворачиванию нити или, в крайнем случае, к разрыву нити.

Это устройство может препятствовать избирательной аспирации крови и выделениям.

Устройство с типом индикации разворачивания нити «CLICK» чувствительно к тому, как техник загружает / монтирует устройство на эндоскоп. Если это не сделано точно, возможно, будет возможность наложения двух колец или отсутствие кольца когда будет звук щелчка.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализ рисков для устройства для эндоскопического лигирования (Multiple Band Ligator) выполнен согласно EN ISO 14971. Нет риска для здоровья пользователя и пациента. Преимущества огромны, остаточный риск является приемлемым.

ОПИСАНИЕ

Устройство предназначено для эндоскопического лигирования варикозных вен пищевода на участке пищевода или над ним. Поставляется не стерильным и предназначено только для одноразового использования для одного пациента.

Устройство представляет собой систему варикозного лигирования, которая состоит из следующих частей:

- 1) Картридж с предварительно нагруженными кольцами.

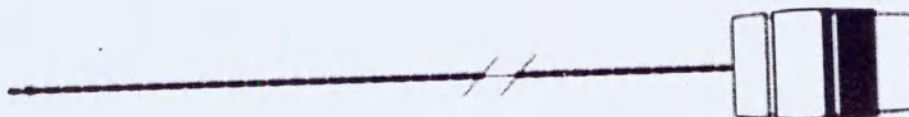
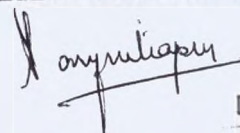


Рисунок 1 – Картридж с предварительно нагруженными кольцами.

Прозрачный цилиндр с эластичной манжетой, которая позволяет фиксировать его на дистальном конце эндоскопа. Эластичные резиновые кольца устанавливаются на цилиндре в растянутом состоянии. Нить с узлами помещается под резиновые кольца. Эта нить также имеет узел на проксимальном конце для прикрепления к ручке. Эта нить должна проходить через рабочий канал эндоскопа и прикрепляться к блоку ручки устройства. Резиновые кольца изготовлены таким образом, чтобы высвободиться путем вытягивания нити с использованием блока ручки.

For MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.



Director

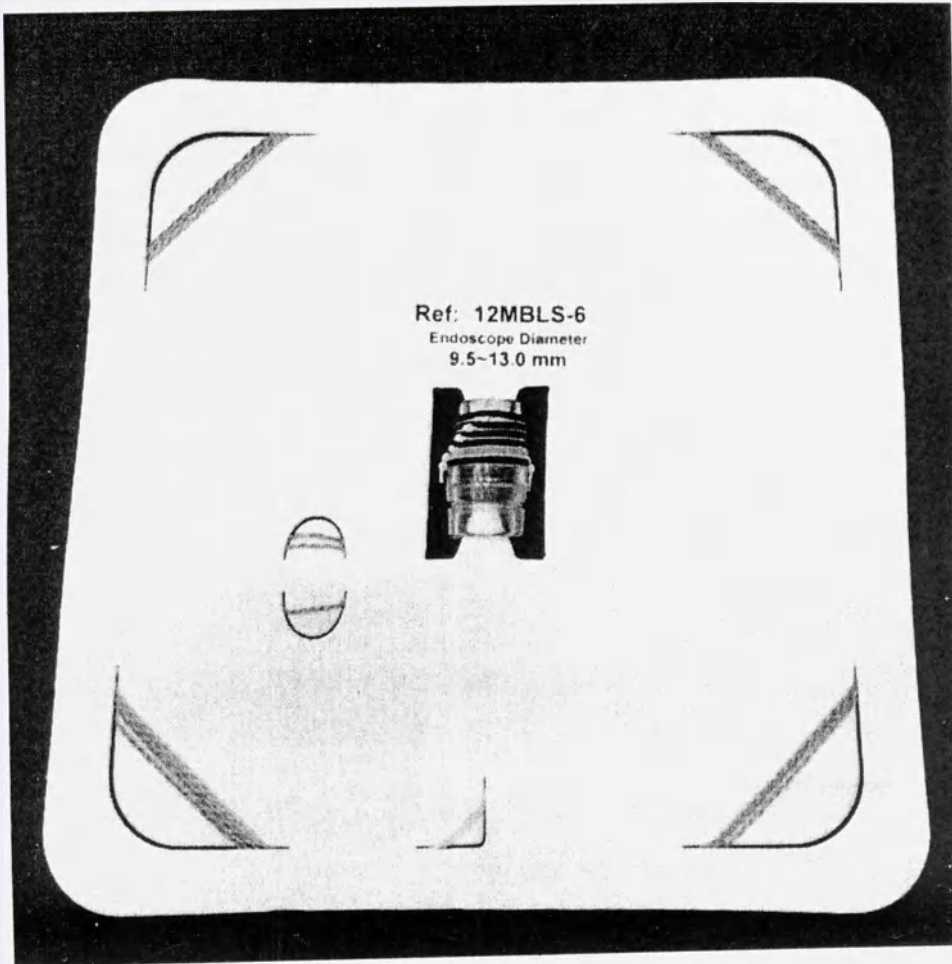


Фото – Картридж с предварительно нагруженными кольцами

2) Блок ручки.

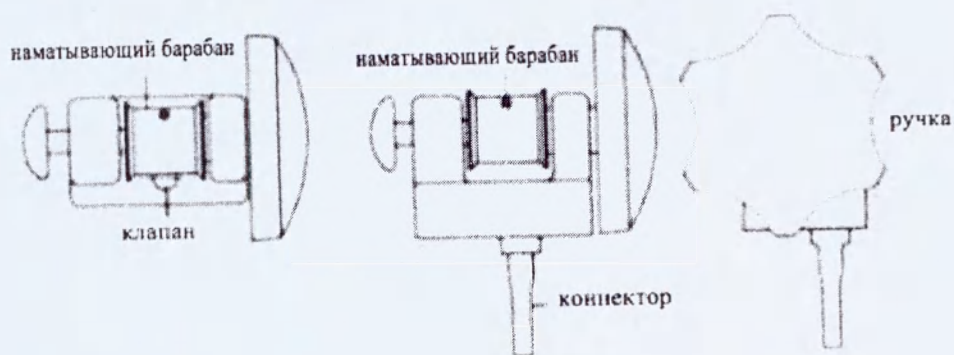


Рисунок 2 – Блок ручки.

For MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.

Анжелика

Director

Во время процедуры ручка тянет нить при вращении наматывающего барабана. Наматывающий барабан можно установить в свободном вращающемся положении или в одном направлении (по часовой стрелке), потянув или нажав узел соответственно. В положении LOCK (ЗАКРЫТ) наматывающий барабан будет вращаться только по часовой стрелке. В положении RELEASE (ВЫСВОБОЖДЕНИЕ) наматывающий барабан будет вращаться в обоих направлениях.

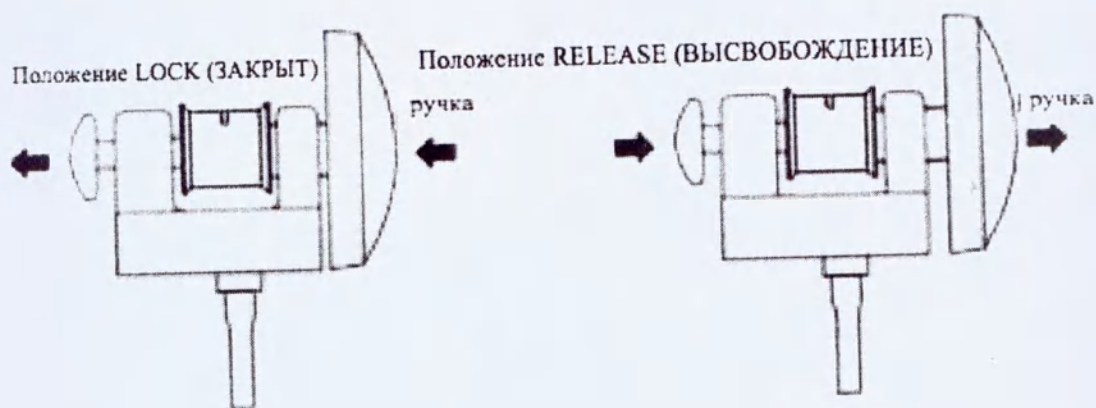
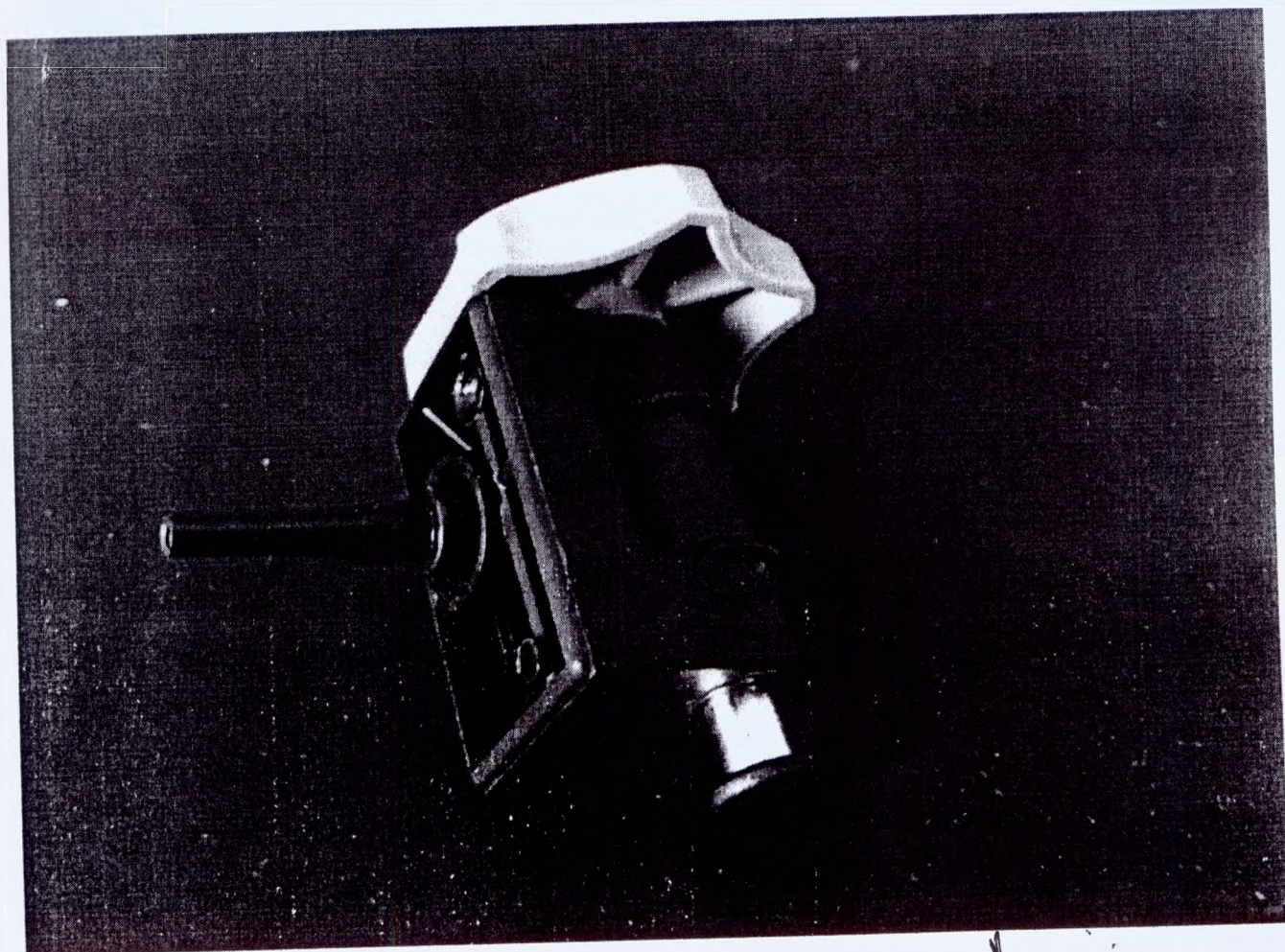


Рисунок 3 – Положение LOCK (ЗАКРЫТ) и положение RELEASE (ВЫСВОБОЖДЕНИЕ).



Директор

Director

3) Вытягивающий катетер.

Вытягивающий катетер имеет крючок, прикрепленный к одному концу. Он используется для вытягивания нити картриджа устройства через рабочий канал эндоскопа для прикрепления к ручке.

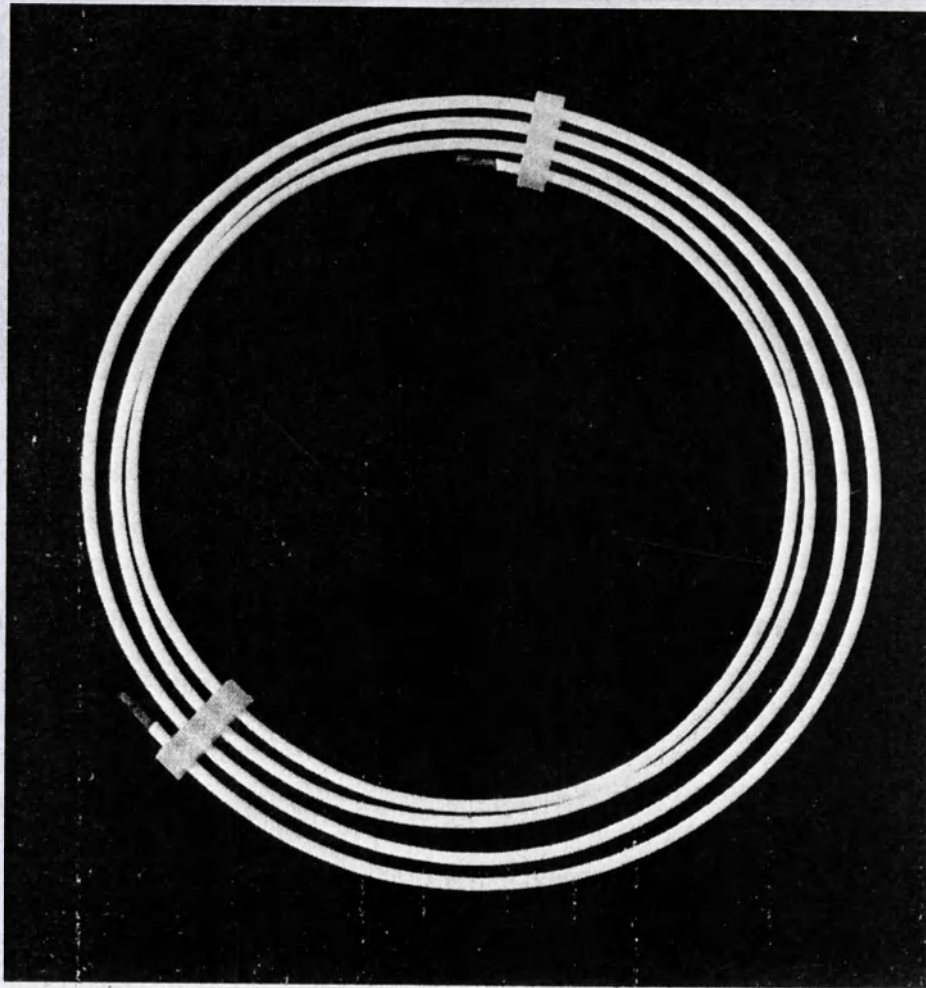


Фото – вытягивающий катетер

4) Иригационная канюля

Прикрепляется к иригационному шприцу (не входит в комплект поставки). Игла может быть вставлена через отверстие клапана в ручке для обеспечения иригации.

FOR MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.

Signature

Director

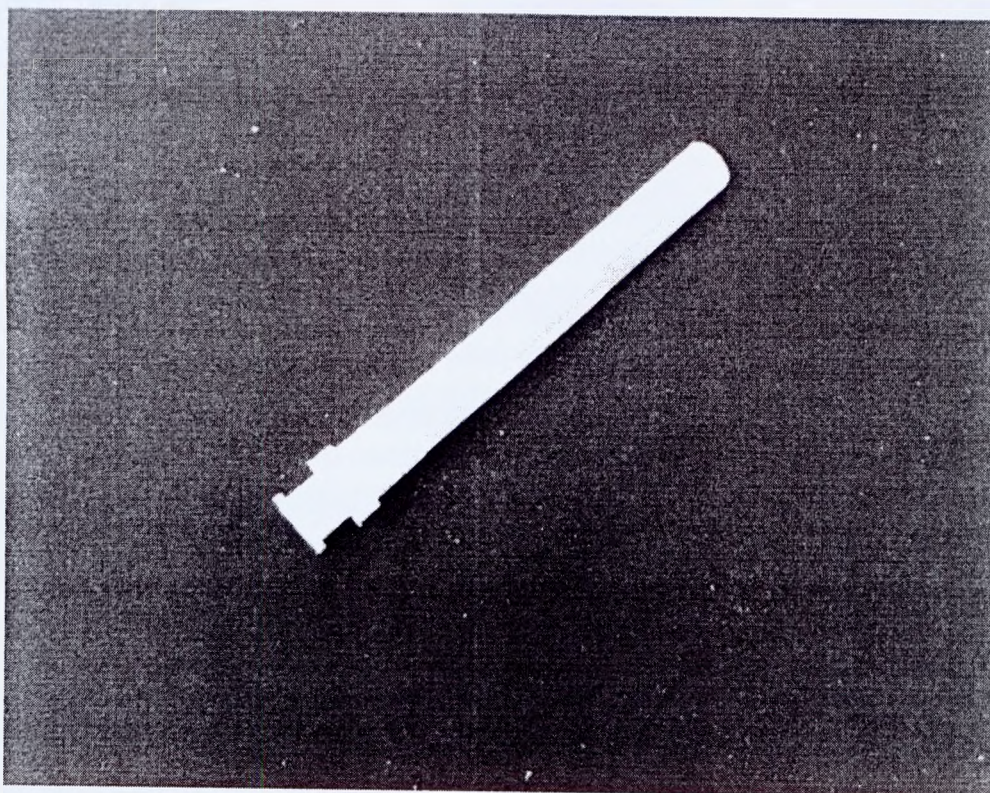


Фото – Ирригационная канюля

Устройство представлено различными модификациями в зависимости от:

- количества колец в составе,
- типа картриджа,
- типа индикации разворачивания нити,
- диаметра эндоскопа, через который может быть осуществлена работа с устройством.

Вариант исполнения устройства	Тип картриджа	Количество колец, шт.	Внешний диаметр эндоскопа, мм	Тип индикации разворачивания нити
12MBLS-6	взрослый	6	от 9,5 до 13,0 мм	FEEL
12MBLS-6-XL	взрослый	6	от 11,0 до 14,0 мм	FEEL
12MBLS-6-XS	взрослый	6	от 8,6 до 9,2 мм	FEEL
12MBLS-6-PAED	педиатрический	6	от 8,6 до 9,0 мм	FEEL
12MBLS-C-7	взрослый	7	от 9,5 до 13,0 мм	CLICK
12MBLS-C-7-XL	взрослый	7	от 11,0 до 14,0 мм	CLICK
12MBLS-C-7-XS	взрослый	7	от 8,6 до 9,2 мм	CLICK

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

For MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.

Signature

Director

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

1. Поместите эндоскоп прямо.
2. Снимите крышку канала биопсии.
3. Вставьте монтажный кронштейн блока ручки в прокладку канала биопсии. Убедитесь, что ручка плотно вставлена, вращая ее в обоих направлениях, одновременно вжимая ее внутрь.
4. Подайте конец катетера с крючком через отверстие клапана в ручке в канал биопсии, пока он не выйдет из дистального конца эндоскопа.
5. Прикрепите нить картриджа к дистальному концу крючка катетера. Убедитесь, что узел в конце нити правильно вставлен в крючок.
6. Осторожно извлеките катетер с конца ручки и протяните нить через отверстие в клапане.
7. Проденьте этот конец нити в паз коннектора в наматывающем барабане блока ручки. Аккуратно потяните за нить так, чтобы узел исчез в отверстии, и нить была прочно закреплена на наматывающем барабане.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВ С ТИПОМ ИНДИКАЦИИ РАЗВЕРТЫВАНИЯ НИТИ "FEEL"

8. Убедитесь, что блок ручки находится в положении LOCK (ЗАКРЫТ). Начните вращать узел ручки, чтобы убрать провисание в нитке, потянув за картридж рядом с дистальным концом эндоскопа. Остановите вращение, когда картридж коснется эндоскопа.
9. Закрепите картридж, надев мягкую часть на эндоскоп, пока кончик эндоскопа не коснется жесткой части цилиндра картриджа.
10. Поверните ручку, чтобы убрать остальное провисание, пока дистальный конец эндоскопа не начнет слегка двигаться. Это указывает на то, что все провисания удалены, а тянущая нить теперь тугая.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВ С ТИПОМ ИНДИКАЦИИ РАЗВЕРТЫВАНИЯ НИТИ "CLICK":

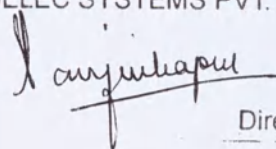
8. Убедитесь, что блок ручки находится в положении RELEASE (ВЫСВОБОЖДЕНИЕ). Начните вращать узел ручки, чтобы убрать провисание в нитке, потянув за картридж лигатора рядом с дальним концом области. Остановите вращение, когда картридж коснется эндоскопа.
9. Закрепите картридж, надев мягкую часть на эндоскоп, пока кончик эндоскопа не коснется жесткой части цилиндра картриджа.
10. Поверните ручку, чтобы убрать остальное провисание, пока дистальный конец эндоскопа не начнет слегка двигаться. Это указывает на то, что все провисания удалены, а тянущая нить теперь тугая. Переведите ручку в положение LOCK (ЗАКРЫТ).
11. Прикрепите заполненный водой шприц (не входит в комплект поставки) к ирригационной канюле, которая будет использоваться по мере необходимости.

Теперь устройство готово к использованию.

СПОСОБ ЛИГИРОВАНИЯ ВАРИКОЗНОЙ ВЕНЫ ПИЩЕВОДА

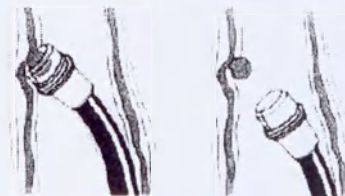
1. Введите эндоскоп с прикрепленным картриджем в пищеварительный тракт.

For MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.



Director

2. Визуализируйте целевую вену.
3. Прижмите дистальный кончик картриджа, прикрепленный к эндоскопу, к варикозной вене.



4. После полного контакта с варикозной веной активируйте всасывание эндоскопа и переместите поражение в корпус картриджа. Когда поражение полностью всасывается в корпус, будет наблюдаться «красная пелена».

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВ С ТИПОМ ИНДИКАЦИИ РАЗВЕРТЫВАНИЯ НИТИ «FEEL»

5. Поверните узел на ручке по часовой стрелке до высвобождения одного кольца. Вы «ПОЧУВСТВУЕТЕ» как натяжение на нитке/узле блока ручек снижается сразу же после высвобождения и разворачивания кольца.

(Примечание: Обычно кольцо снимается путем поворота ручки чуть больше, чем на пол-оборота. Если кольцо не снимается даже после полного оборота, переведите узел в положение RELEASE (ВЫСВОБОЖДЕНИЕ). Ослабьте натяжение нити. Верните узел в положение LOCK (ЗАКРЫТ) и снова попробуйте наложить кольцо.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВ С ТИПОМ ИНДИКАЦИИ РАЗВЕРТЫВАНИЯ НИТИ «CLICK»:

5. Поверните узел на ручке по часовой стрелке, пока пружинное действие не «ЗАЩЕЛКНЕТСЯ» в следующем слоте. Кольцо было высвобождено и развернуто.
6. Высвобождение всасывания.
7. Поверните узел блока ручки по часовой стрелке, чтобы снять остаточное провисание на нити. Чтобы лигировать другое поражение, визуализируйте новую цель и повторите шаги 3, 4, 5, 6 и 7.

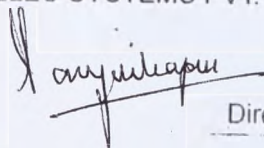
Дополнительная информация:

1. Лигирование варикоза класса I может быть затруднено. Варикозная вена пищевода может не достичь полного фиброза внутренней стенки пищевода, что может вызвать повторное кровотечение или рецидивы.
2. Обычно для каждой варикозной вены используется одно кольцо.
3. Кольца должны начинаться с желудочно-пищеводного перехода и проходить вверх по пищеводу спирально. Прохождение эндоскопа по ранее размещенному кольцу может сместить кольцо.

УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА ИЗ ЭНДОСКОПА

1. Извлеките эндоскоп из пациента.
2. Если на картридже устройства останутся некоторые кольца, разрежьте нить с помощью ножниц.
3. Удалите картридж устройства с дистального конца эндоскопа.
4. Удалите ручку вместе с нитью из эндоскопа

OF MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.


Director

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Эксплуатировать при температуре от +10°C до +42°C.

Устройство устойчиво к воздействию биологических жидкостей организма.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранить и транспортировать при температуре от +10°C до +40°C, при относительной влажности воздуха 35-65%.

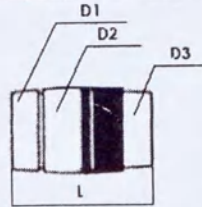
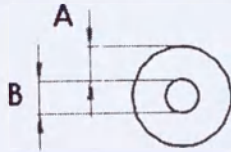
Хранить в сухом прохладном месте, вдали от экстремальных температур.

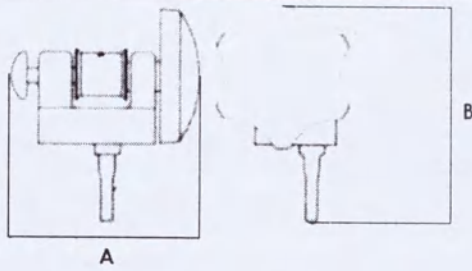
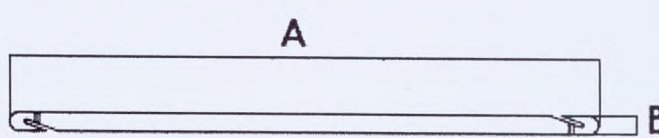
СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство поставляется в различных модификациях, предназначенных для использования с эндоскопами различных внешних диаметров от 8,6 мм до 14 мм.

Вариант исполнения устройства	Совместимый внешний диаметр эндоскопа, мм
12MBLS-6	от 9,5 до 13,0 мм
12MBLS-6-XL	от 11,0 до 14,0 мм
12MBLS-6-XS	от 8,6 до 9,2 мм
12MBLS-6-PAED	от 8,6 до 9,0 мм
12MBLS-C-7	от 9,5 до 13,0 мм
12MBLS-C-7-XL	от 11,0 до 14,0 мм
12MBLS-C-7-XS	от 8,6 до 9,2 мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Значение				
Картридж с предварительно нагруженными кольцами					
Габариты (мм*) *- допуск $\pm 0,1$ D1 = 13,4 мм D2 = 13,1 мм D3 = 13 мм L = 23 мм					
Размеры кольца (мм*) *- допуск $\pm 0,05$ A = 1,6 мм (увеличивается не более, чем на 0,6 мм) B = 1,6 мм (увеличивается не более, чем на 0,4 мм)					
Количество резиновых колец, устанавливаемых на цилиндре	<table><tr><td>Вариант исполнения устройства</td><td>Количество колец, шт.</td></tr><tr><td>For MEDTEC SYSTEMS PVT. LTD.</td><td></td></tr></table>	Вариант исполнения устройства	Количество колец, шт.	For MEDTEC SYSTEMS PVT. LTD.	
Вариант исполнения устройства	Количество колец, шт.				
For MEDTEC SYSTEMS PVT. LTD.					

Наименование	Значение	
	12MBLS-6	6
	12MBLS-6-XL	6
	12MBLS-6-XS	6
	12MBLS-6-PAED	6
	12MBLS-C-7	7
	12MBLS-C-7-XL	7
	12MBLS-C-7-XS	7
Усилие натяжение резиновых колец, устанавливаемых на цилиндре	не менее 24 Н	
Масса картриджа с предварительно нагруженными кольцами	4 г (± 0,2 г)	
Блок ручки.		
Габариты (± 0,1 мм) (мм*) * А = 69 мм В = 76 мм		
Усилие, необходимое для введения блока ручки в положение LOCK (ЗАКРЫТ)	3-5 Н (± 0,2 Н)	
Усилие, необходимое для введения блока ручки в положение RELEASE (ВЫСВОБОЖДЕНИЕ)	3-5 Н (± 0,2 Н)	
Усилие необходимое для вытягивания нити с использованием блока ручки	0,25 Н	
Масса блока ручки	40 г (± 0,2 г)	
Вытягивающий катетер		
Размеры вытягивающего катетера (мм*) *- допуск ±1 А = 1420 мм В = 2 мм		
Усилие на разрыв вытягивающего катетера	60 Н	
Масса вытягивающего катетера	2,5 г (± 0,2 г)	
Ирригационная канюля		
Длина	37,5 мм (± 0,1 мм)	
Диаметр	1,6 мм (± 0,1 мм)	
Твердость	37- 52 HRC (± 5%)	
Шероховатость	0,4 - 0,81 мкм (± 5%)	

МАТЕРИАЛЫ

Компонент устройства	Материал	Марка	Производитель материала
----------------------	----------	-------	-------------------------

For MEDTEC SYSTEMS PVT. LTD.

Signature

Director

		материала	
Блок ручки	Ацетилбутилстирол (ABS)	ABSOLAC 300	INEOS STYOLUTION
Цилиндр картриджа	Поликарбонат	143R	SABIC
Адаптер для эндоскопа картриджа	Поливинилхлорид (ПВХ)	TFG-47M	KLJ POLYMERS
Кольцо	Латекс	NATURAL RUBBER LATEX	KENT ELASTOMERS
Нить	Нейлон	PA 66	SAUNDERS THREAD
Катетер	Полипропилен	REPOL H020EG	RELIANCE INDUSTRIES
Канюля	Нержавеющая сталь	ABSOLAC 300	INEOS STYOLUTION
Потребительская упаковка	Картон	SBF 350	BHADRACHALAM PAPER
Обруч катетера	Полипропилен	REPOL	RELIANCE INDUSTRIES
Вкладыш	Картон	80 GSM ART	BHADRACHALAM PAPER

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Устройство не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Информация о техническом обслуживании.

Устройство не требует технического обслуживания.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

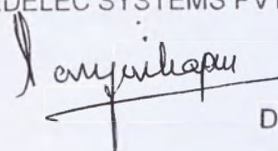
СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются нестерильными.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Устройство не требует очистки или дезинфекции перед применением.

OF MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.



Director

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 1,5 года с даты производства.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует данное медицинское изделие:

EN ISO 14971:2012, EN ISO 14155:2011, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-12:2012, 15986:2011, ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2012, EN 1041:2008, EN ISO 15223:2012, EN 980:2008

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ

Если целостность упаковки повреждена или упаковка открыта, изделие должно быть непригодным для использования.

ВОЗВРАТ ПОВРЕЖДЕННОГО ПРОДУКТА

Для возврата поврежденного продукта: верните устройство в оригинальном контейнере с номером партии(лота), ссылкой на покупку и причиной возврата.

УТИЛИЗАЦИЯ

Обеспечьте безопасную и надлежащую утилизацию использованного / отбракованного устройства и упаковки, чтобы избежать неблагоприятного воздействия на окружающую среду. Утилизируйте устройство и упаковку в соответствии с институциональными руководящими принципами для биологически опасных медицинских отходов, преобладающих в стране использования.

ДАННЫЕ ДЛЯ ЗАКАЗА

Вариант исполнения устройства	Тип картриджа	Количество колец, шт.	Внешний диаметр эндоскопа, мм	Тип индикации разворачивания нити
12MBLS-6	взрослый	6	от 9,5 до 13,0 мм	FEEL
12MBLS-6-XL	взрослый	6	от 11,0 до 14,0 мм	FEEL
12MBLS-6-XS	взрослый	6	от 8,6 до 9,2 мм	FEEL
12MBLS-6-PAED	педиатрический	6	от 8,6 до 9,0 мм	FEEL
12MBLS-C-7	взрослый	7	от 9,5 до 13,0 мм	CLICK
12MBLS-C-7-XL	взрослый	7	от 11,0 до 14,0 мм	CLICK
12MBLS-C-7-XS	взрослый	7	от 8,6 до 9,2 мм	CLICK

УПАКОВКА

For MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.

Смирнов

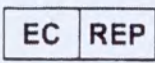
Director

Устройство поставляется не стерильным в полном составе, в закрытом блистерном лотке с внешними идентификационными наклейками/ этикетками. Каждый блистерный лоток помещен в потребительскую картонную упаковку вместе с инструкцией по применению. Транспортируется медицинское изделие в больших картонных ящиках в количестве не более 50 единиц потребительских упаковок в одном ящике.

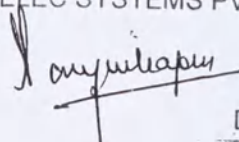
ГАРАНТИЯ

Мы гарантируем, что при проектировании и изготовлении этого устройства применялась разумная осторожность. Обработка, хранение, очистка и стерилизация (если применимо) этого устройства, а также другие факторы, связанные с диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, не зависят от нашего обязательства, эта гарантия ограничивается только ремонтом или заменой этого устройства. Мы не несем ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого устройства. Мы не предполагаем или не разрешаем любому другому лицу принимать от нашего имени любую другую или дополнительную ответственность в связи с использованием этого устройства.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Наименование и адрес производителя	R_x ONLY	Только для использования высококвалифицированным персоналом
	Дата производства		Внимание!
	Лот		Дата истечения срока годности
	Каталожный номер		Не использовать повторно
	Не стерильно		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать, если упаковка повреждена		Содержит латекс
	Уполномоченный представитель на территории Европы		Содержит РНТ
	Знак соответствия европейским требованиям		Не допускать воздействия солнечного света

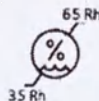
for MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.



Director



Ограничение температуры
хранения от +10°C до +40°C



Ограничение влажности от 35
до 65%

РЕКЛАМАЦИИ

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с Ограниченной Ответственностью "Делга-Медис" (ООО "Делга-Медис")

194044, г. Санкт-Петербург; ул. Чугунная, д.2А, лит. А, тел. +7 (812) 591-70-72.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD

D-9, Kalindi Colony, Ring Road, New Delhi - 110065, India, Индия

Место производства: MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD

D-9, Kalindi Colony, Ring Road, New Delhi - 110065, India, Индия



FOR MEDELEC SYSTEMS PVT. LTD.

Director

My Commission
Expire on 8.4.2022

Valid Outside
India



SIGNATURE ATTESTED

NOTARY PUBLIC
DELHI

- 5 FEB 2019

Reg. No. 2122





Юридический центр Восстания-6, Бюро переводов
Санкт-Петербург, ул. Восстания, 6.
Тел. +7 812 660 06 06
Факс: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Vosstaniya-6 Legal Centre, Translation Agency
St. Petersburg, Ul. Vosstaniya, 6
Tel. +7 812 660 06 06
Fax: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Перевод с английского языка

Печать, скрепляющая документ:

/Нотариус * Правительство Индии *

К. Шривастава, область Нью-Дели, регистрационный № -2122/

Производитель:

МЕДЕЛЕК СИСТЕМС ПВТ. ЛТД

D-9, Калинди-Колони, Ринг-Роуд, Нью-Дели – 110065, Индия

Печать:

/Нотариус * Правительство Индии *

К. Шривастава, область Нью-Дели,
регистрационный № -2122/

Накладная печать:

/Нотариус * Правительство Индии *

К. Шривастава, область Нью-Дели,
регистрационный № -2122/

Штамп:

Рег. № 2122

Штамп:

ПОДПИСЬ ЗАВЕРЕНА

/подпись/

НОТАРИУС

ДЕЛИ

Штамп:

- 5 февраля 2019 года

Штамп:

Действительно за пределами Индии

Штамп:

Срок действия моих полномочий
истекает 8.4.2022

Печать:

/МЕДЕЛЕК СИСТЕМС ПВТ. ЛТД. *
НЬЮ-ДЕЛИ-110065 ИНДИЯ/

Штамп:

От имени МЕДЕЛЕК СИСТЕМС ПВТ. ЛТД.
/подпись/

Директор

Штамп:

От имени МЕДЕЛЕК СИСТЕМС ПВТ. ЛТД.

/подпись/

Директор

Печать:
/МЕДЕЛЕК СИСТЕМС ПВТ. ЛТД. *
НЬЮ-ДЕЛИ-110065 ИНДИЯ/

Штамп:
Срок действия моих полномочий
истекает 8.4.2022

Штамп:
Действительно за пределами Индии

Печать:
/Нотариус * Правительство Индии *
К. Шривастава, область Нью-Дели,
регистрационный № -2122/

Штамп:
ПОДПИСЬ ЗАВЕРЕНА
/подпись/
НОТАРИУС
ДЕЛИ

Штамп:
- 5 февраля 2019 года

Штамп:
Reg. № 2122

Печать, скрепляющая документ:
/Нотариус * Правительство Индии *
К. Шривастава, область Нью-Дели, регистрационный № -2122/

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Щелкунова Наталья Геннадьевна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Щелкунова Наталья Геннадьевна



Санкт-



Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.
Шестнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Иванова Оксана Викторовна, временно исполняющая обязанности Ажойчик Аллы Викторовны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Щелкуновой Натальи Геннадьевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/5-н/78-2019-6-181.

Взыскано по тарифу: 100 (сто) рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 (четыреста) рублей.

О.В. Иванова



Итого в настоящем документе 19 (девятнадцать) листов
Вр.и.о. нотариуса:

САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Шестнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Иванова Оксана Викторовна, временно исполняющая обязанности Ажойчик Аллы Викторовны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/5-н/78-2019-4-918.

Взыскано по тарифу: 210 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 840 рублей.

О.В. Иванова



Итого в настоящем документе 21 (двадцать один) лист
Вр.и.о. нотариуса: