

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

SFM Hospital Products GmbH GmbH/

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

Managing Director /

Управляющий Директор

(Должность/position)

Lindner Vera/Вера Линднер

(Имя/name)



(подпись/signature)

«18» января 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пленка медицинская для рентгенографии SFM

Версия 2

Наименование медицинского изделия

Пленка медицинская для рентгенографии SFM, варианты исполнения:

- [illegible]

- [illegible]

- 96.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 20 x 40 см.
- 97.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 20 x 96 см.
- 98.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 24 x 24 см.
- 99.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 24 x 30 см.
- 100.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 25 x 30 см.
- 101.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 28 x 35 см.
- 102.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 30 x 30 см.
- 103.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 30 x 35 см.
- 104.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 30 x 38 см.
- 105.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 30 x 40 см.
- 106.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 30 x 90 см.
- 107.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 30 x 120 см.
- 108.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 35 x 35 см.
- 109.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 35 x 43 см.
- 110.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF,размер : 40 x 40 см.
- 111.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 13 x 18 см.
- 112.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 13 x 30 см.
- 113.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 15 x 30 см.
- 114.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 15 x 40 см.
- 115.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 18 x 24 см.
- 116.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 18 x 43 см.
- 117.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 20 x 25 см.
- 118.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 20 x 40 см.
- 119.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 20 x 96 см.
- 120.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 24 x 24 см.
- 121.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 24 x 30 см.
- 122.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 25 x 30 см.
- 123.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 28 x 35 см.
- 124.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 30 x 30 см.
- 125.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 30 x 35 см.
- 126.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 30 x 38 см.
- 127.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 30 x 40 см.
- 128.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 30 x 90 см.
- 129.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 30 x 120 см.
- 130.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 35 x 35 см.
- 131.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 35 x 43 см.
- 132.Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G,размер : 40 x 40 см.
- 133.Маммографическая, в исполнении: Mammo MA, размер: 18 x 24 см
- 134.Маммографическая, в исполнении: Mammo MA, размер: 24 x 30 см
- 135.Маммографическая, в исполнении: Mammo MF, размер: 18 x 24 см
- 136.Маммографическая, в исполнении: Mammo MF, размер: 24 x 30 см
- 137.Маммографическая, в исполнении: Mammo M, размер: 18 x 24 см
- 138.Маммографическая, в исполнении: Mammo M, размер: 24 x 30 см

Официальный производитель медицинского изделия:

«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия).

Тел. +49-30-639-78-825

факс: +49-30-639-08-519

Производственные площадки:

1. «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия).

Тел. +49-30-639-78-825

факс: +49-30-639-08-519

2. 2. ЗАО НПО «ГАРАНТ», 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1, Россия

Т. + 495 - 789-38-01, +495 - 745-05-56.

Классификация медицинского изделия

Согласно Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 года медицинское изделие отнесено к классу 2 А.

Номенклатурная классификация по видам в соответствии с GMDN

14-481 X- ray Film, Sheet – рентгеновская плёнка листовая

Вид контакта с организмом человека

Контакт медицинского изделия с организмом человека отсутствует.

Показания к применению/ Назначение медицинского изделия

Для проведения рентгенографических обследований в лечебно-профилактических учреждениях.

Противопоказания к применению

Медицинское изделие предназначено исключительно для профессионального употребления.

Побочные действия

Нет.

Использование

Рекомендуется использовать специальный красный защитный светофильтр в сочетании с 15 ваттными матовыми лампами (синечувствительные и зеленочувствительные пленки общего назначения), 7,5 ваттными матовыми лампами (маммографические пленки). Использовать и располагать пленку следует на расстоянии не менее 1,2 м от разгрузочной/погрузочной зоны и лотка аппарата.

Основные принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Пленка предназначена для помещения в рентгеновскую кассету, имеющую усиливающий экран, который под воздействием рентгеновского излучения,

прошедшего через исследуемый объект, образует изображение объекта исследования.

Для получения наилучших результатов рекомендуется тщательно соблюдать инструкции и по применению и хранить пленки подходящем для этого месте, защищенном от воздействия чрезмерного тепла и влаги. В случае хранения пленок в холодильнике пленку перед использованием нужно довести до температуры окружающей среды. Превышение рекомендованного времени проявления не приводит к существенному ухудшению изображения; недостаточное время проявления, напротив, влечет за собой отрицательные последствия. Оптимальные условия для проявления - при температуре более 27 °С, особенно в сочетании с чересчур энергичными массирующими движениями, может произойти повреждение пленки. Наиболее качественного проявления можно добиться при соблюдении указанного времени и тщательном выполнении массирующих движений, обеспечивающих равномерное воздействие жидкости на всю поверхность пленки.

Пленка подлежит экспонированию в медицинских рентгеновских кассетах общего назначения, оснащенных усиливающими экранами.

Используйте пленку по назначению, рекомендованному производителем аппарата.

Для стандартных условий эксплуатации смотрите таблицу ниже.

Область обследования	Напряжение (кВ)	Катодный ток (мА)	Время (сек.)
Череп прям.	75	100	0,32
Череп бок.	75	100	0,16
Легкие прям.	75	100	0,25
Легкие бок.	95	100	0,25
Лучезапяст. сустав	42	100	0,1
Колен. сустав прям.	50	100	0,2
Колен. сустав бок.	50	100	0,16
Пояснич. Отдел позвоночника прям.	65	100	0,32
Пояснич. Отдел позвоночника бок.	78	100	0,5
Брюшная полость	75	100	0,25
Голень	50	100	0,2
Бедро	55	100	0,25

Описание и техническая спецификация изделия

Параметр	Пленка		
	синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, X-ray BF, X-ray B	зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, X-ray GF, X-ray G	маммографическая, в исполнениях: Mammo MA, Mammo MF, Mammo M
Описание	Высокочувствительная	Высокочувствительная	Высокочувствительная

	пленка	пленка	пленка
Чувствительный слой	2	2	1
Совместимость	Используется с экранами синего свечения	Используется с экранами зеленого свечения	Используется с экранами зеленого свечения
Спектр использования	Исследование областей высокой, средней плотности тела.	Исследование областей высокой, средней, низкой плотности тела.	Исследование молочных желез
Масса	1 пленка не более 0,60 кг Упаковка не более 15 кг	1 пленка не более 0,60 кг Упаковка не более 15 кг	1 пленка не более 0,30 кг Упаковка не более 10 кг
Толщина пленки	175 мкм +/-10%	175 мкм +/-10%	175 мкм +/-10%
Толщина слоя эмульсии	5 мкм +/-10%	5 мкм +/-10%	5 мкм +/-10%
Размер	13 x 18 см (+/-1 см), 13 x 30 см (+/-1 см), 15 x 30 см (+/-1 см), 15 x 40 см (+/-1 см), 18 x 24 см (+/-1 см), 18 x 43 см (+/-1 см), 20 x 25 см (+/-0,8 см), 20 x 40 см (+/-1 см), 20 x 96 см (+/-1,5 см), 24 x 24 см (+/-1 см), 24 x 30 см (+/-1 см), 25 x 30 см (+/-0,8 см), 28 x 35 см (+/-0,8 см), 30 x 30 см (+/-1 см), 30 x 35 см (+/-0,8 см), 30 x 38 см (+/-0,8 см), 30 x 40 см (+/-1 см), 30 x 90 см (+/-1,5 см), 30 x 120 см (+/-1,5 см), 35 x 35 см (+/-2 см), 35 x 43 см (+/-2 см), 40 x 40 см (+/-2 см).		18 x 24 см (+/-1 см), 24 x 30 см (+/-1 см)
Радиус закругления углов	13 x 18 см (5 мм), 13 x 30 см (5 мм), 15 x 30 см (5 мм), 15 x 40 см (5 мм), 18 x 24 см (6 мм), 18 x 43 см (6 мм), 20 x 25 см (6 мм), 20 x 40 см (6 мм), 20 x 96 см (10 мм), 24 x 24 см (6 мм), 24 x 30 см (6 мм), 25 x 30 см (7 мм), 28 x 35 см (7 мм), 30 x 30 см (7 мм), 30 x 35 см (7 мм), 30 x 38 см (7 мм), 30 x 40 см (7 мм), 30 x 90 см (10 мм), 30 x 120 см (10 мм), 35 x 35 см (8 мм), 35 x 43 см (8 мм), 40 x 40 см (10 мм).		18 x 24 см (10 мм), 24 x 30 см (15 мм)

Усиливающие экраны (Модель, Производитель)	Класс Международ ный	Кассеты	Пленка медицинская для рентгенографии SFM общего назначения синечувствительная X-ray BA, X-ray BF, X-ray B	Пленка медицинская для рентгенографии SFM общего назначения зеленочувствительная X-ray GA, X-ray GF, X-ray G	Пленка медицинская для рентгенографии SFM маммографическая Ма ммо МА, Mammo MF, Mammo M
РЕНЕКС ЭУ-В1 (Ренекс, Россия)	50	РЕНЕКС КРЦ (Ренекс, Россия), РЕ НЕКС КРП (Ренекс, Россия)	+		
РЕНЕКС ЭУ-В2 (Ренекс, Россия)	200		+		
РЕНЕКС ЭУ-ИЗ (Ренекс, Россия)	200		+		
РЕНЕКС ЭУ-И4 (Ренекс, Россия)	400		+		
РЕНЕКС ЭУ-ИЗ/ЭУ-ГЗ (Ренекс, Россия)	200		+	+	
РЕНЕКС ЭУ-ГЗ (Ренекс, Россия)	200			+	
РЕНЕКС ЭУ-Г4 (Ренекс, Россия)	400			+	

РЕНЕКС ЭУ-ГЗ для маммографии (Ренекс, Россия)	400	РЕНЕКС КРП (для маммографии)			+
Lanex Regular (Carestream, США)	400	X-OMAT (Carestream, США)			+
Min-R 2190 (Carestream, США)	400	Min-R (Carestream, США)			+

Тип пленки	Чувствительность $S_{0,85}, P^{-1}$	Средний градиент
<i>Пленка медицинская для рентгенографии SFM общего назначения синечувствительная</i>		
SFM X-ray BA	800-1700	2,80-3,50
SFM X-ray BF	700-1600	2,70-3,30
SFM X-ray B	1000-1800	2,75-3,50
<i>Пленка медицинская для рентгенографии SFM общего назначения зеленочувствительная</i>		
SFM X-ray GA	900-1900	2,3-3,2
SFM X-ray GF	800-1900	2,6-3,5
SFM X-ray G	700-1900	2,7-3,6
<i>Пленка медицинская для рентгенографии SFM маммографическая</i>		
SFM Mammo MA	100-180	3,2 - 4,2
SFM Mammo MF	105-185	3,23 - 4,25
SFM Mammo M	100-190	3,25- 4,35

Обработка медицинского изделия

Ручная обработка

1. Проявление. Для каждой комбинации пленки с проявителем существует оптимальное время обработки, зависящее от температуры, при котором на изображении получают максимальные контраст и чувствительность при минимальной плотности вуали. Для ручной обработки медицинских рентгеновских пленок используется метол-гидрохиноновый проявитель. Простейший контроль качества, приготовленного или находящегося в процессе эксплуатации проявителя можно осуществлять путем измерения величины его водородного показателя (pH) при помощи универсальной индикаторной бумаги. Оптимальное значение этого показателя у проявителей для ручной обработки обычно находится в диапазоне от 10 до 11. По мере истощения проявителя значение pH падает, и при pH,9 проявитель становится непригодным для работы. Как правило, в 1 л проявителя (без использования дополнительных реактивов) можно обработать не более 1,5м² пленки. Для увеличения количества обрабатываемой в проявителе пленки к нему добавляют восстановитель (регенератор). Если в инструкции по применению не указана другая норма, то восстановитель добавляют по мере выноса проявителя из проявочного бака, в среднем, из расчета 200-250мл на 1м² обработанной пленки. При регулярном добавлении восстановителя в проявитель количество обрабатываемой в нем пленки может быть увеличено в несколько раз.

2. Промежуточная промывка. По истечении установленного времени необходимо прекратить процесс проявления. Для этого пленку, как правило, промывают в холодной проточной воде в течение 5-10сек. Более эффективным способом прерывания процесса проявления является, так называемая, "стоп-ванна" - обработка пленки в подкисленной среде (например, в 1,5%-ном растворе уксусной кислоты). При этом резко уменьшается значение pH, и дальнейший процесс проявления становится невозможным. Некачественное проведение промежуточной промывки приводит к быстрому зашлачиванию фиксажа и потере его работоспособности.

3. Фиксирование. После проявления изображения необходимо удалить невосстановленное серебро из эмульсии пленки, т.е. закрепить или фиксировать изображение. Процесс фиксирования протекает в несколько этапов, из которых только первый - осветление эмульсии - легко контролируется: постепенно исчезает молочная окраска эмульсионного слоя, и на неэкспонированных участках пленка становится прозрачной. Однако, процесс фиксирования пленок осветлением эмульсии не заканчивается. Обычно полное время фиксирования снимков должно в 3 раза превышать время осветления.

Конкретный состав фиксажа не влияет на основные параметры обрабатываемой пленки и на качество изображения. В медицинской практике в качестве фиксирующих растворов используют быстродействующие кислые фиксажи. Быстродействующие кислые фиксажи позволяют обработать в 1 л раствора 1,5-2,0м² медицинской рентгеновской пленки. Значение pH этих фиксажей должно находиться в диапазоне от 4 до 6. В случае выхода значения pH за указанные пределы, а также появления резкого запаха аммиака или помутнения фиксажа, необходимо прекратить его использование. Перед заливкой свежего раствора следует тщательно промыть бак для фиксажа до полного удаления всех налетов с его стенок.

4. Окончательная промывка. После окончания процесса фиксирования из эмульсии пленки необходимо удалить соединения серебра, разложение которых при последующем ее хранении может привести к образованию разноцветных пятен на изображении. Для этого пленку следует промыть в проточной воде в течение не менее 15 минут. Во избежание затеков и других следов неравномерного высушивания пленки рекомендуется ополоснуть ее также в дистиллированной воде или растворе смачивателя.

5. Сушка рентгеновских пленок. Заключительным этапом фотообработки медицинских рентгеновских пленок является их сушка. Этот процесс может проходить как в естественных условиях при комнатной температуре, так и в специальных сушильных шкафах с тепловентиляцией при температуре воздуха 55-60°C. При этом в атмосфере вокруг пленок не должно быть пыли или взвеси каких-либо мелких частиц. Только полностью высушенная пленка (без влажных участков на краях, и особенно в углах под

зажимами рамки) может подвергаться обрезке и надписыванию.

Стандартный ручной режим

Вид обработки в указанной последовательности	Время обработки	Температура, °C
Проявление	4 - 8 минут *)	20 +/- 1
Промежуточная промывка	5 - 10 секунд	15 +/- 5
Фиксирование	3 - 8 минут	20 +/- 3
Окончательная промывка	не менее 15 минут	15 +/- 5
Сушка	до полного высыхания	25 - 60

*) В зависимости от конкретной партии пленки.

Реагенты:

1. Проявитель
2. Фиксаж
3. Восстановитель

Автоматическая обработка

Автоматический способ фотообработки медицинских рентгеновских пленок обеспечивает высокую стабильность получаемых результатов. В проявочных автоматах, в основном, происходят те же самые процессы, что и при ручном способе фотообработки, однако, при существенно больших значениях температуры проявителя и фиксажа (не ниже 25°C) и меньших временах обработки. Время полного цикла с момента поступления пленки в проявочную машину до получения сухой рентгенограммы ("от сухого до сухого") не превышает нескольких минут. Наиболее широкое распространение в медицине получили проявочные автоматы рольного типа. Они работают в различных температурно-временных режимах.

Основные режимы работы проявочных машин

№№ п/п	Наименование режима	Температура проявителя	Время полного цикла
1	стандарт-процесс	26 - 30°C	3.5 - 6 минут
2	экспресс-процесс	33 - 35°C	90 - 120 секунд
3	удлиненный экспресс-процесс	около 35°C	около 180 секунд
4	скоростной процесс	38 - 45°C	60 - 70 секунд

При обработке радиографических пленок общего назначения обычно используют первые два процесса, причем более современным является экспресс-процесс, в котором за 1,5-2 минуты получают готовую рентгенограмму. В третьем процессе пленка подвергается максимально жесткой обработке, в результате чего получают необходимый, например, при маммографии, высокий контраст изображения. Четвертый процесс требует специальных реактивов и является малораспространенным.

Все проявочные автоматы рольного типа устроены одинаково. Для обеспечения стабильности процесса фотообработки в рабочие баки проявочных машин автоматически добавляются (пропорционально количеству обрабатываемой пленки) регенераторы проявителя и фиксажа. Норма регенерации фиксажа обычно больше из-за того, что в машине трудно осуществить эффективную промежуточную промывку, и в фиксаж вместе с пленкой регулярно попадает некоторое количество проявителя. Благодаря регулярному добавлению регенераторов проявочные машины могут работать длительное время без полной замены рабочих растворов. Однако, отработанные растворы ни в коем случае не должны попадать в емкости для свежих регенераторов проявителя и фиксажа. Только в этом случае обеспечивается необходимое качество рентгенограмм.

Из-за высоких значений температуры и влажности в проявочных автоматах создается очень агрессивная среда, поэтому детали машин подвержены повышенному износу. Для удлинения срока службы проявочных автоматов необходимо регулярно (не реже одного раза в месяц) проводить профилактические мероприятия в соответствии с инструкцией по эксплуатации конкретной машины.

Реагенты:

1. Проявитель
2. Фиксаж
3. Регенераторы проявителя и фиксажа.

Условия по хранению пленки после обработки

1. В бумажном конверте

2. Категорически запрещается сгибать снимок, если снимок очень большой и его неудобно транспортировать, можно свернуть трубочкой. Свернутую пленку нужно завернуть в бумагу или чистую мягкую ткань.
3. Необходимо обеспечивать условия, которые исключают механические повреждения эмульсионного слоя, возникновения на поверхности пленки электрического разряда, а также запыления пленки. Не допускается касаться руками к эмульсионному слою. В помещении для хранения пленки не допускается наличие радиоактивных источников, а также вредных для пленки газов: сероводорода, аммиака, ацетилена, оксида углерода, паров ртути и т.п.
4. Температура от +16°C до +27°C
5. Относительная влажность от 30 % до 50 %.
6. Кратковременное небольшое увеличение температуры воздуха допустимо. При очень высокой температуре помещения (выше 55°) пленка также может потемнеть.

При обработке пленки рекомендуется использование фирменных проявителей и фиксажей фирмы SFM. Пленки SFM сохраняют качество изображения, даже когда пленка обрабатывается в слабых химических веществах или неблагоприятных условиях. Пленки обладают низкой чувствительностью к десенсибилизирующим маркерам.

Чувствительность к свету

Загрузка в темной комнате - пленка чувствительна к свету.

Материал

Пленка		
	CAS №	Марка
полиэстер (полиэтилентерефталат)* (C10H8O4) n	25038-59-9	---
Первичная упаковка		
полиэтилен (светонепроницаемый)	9002-88-4	PE6148C
Вторичная упаковка		
Коробка картонная (мелованная бумага)	65996-61-4	SHANYIN
Транспортная упаковка		
Коробка картонная (мелованная бумага)	65996-61-4	SHANYIN

* толщина пленки – 175 мкм, толщина слоя эмульсии - 5 мкм; состав эмульсии: галоидное серебро, желатин, бромистое серебро с добавлением йодистого серебра, карболовая кислота, фенол, хромокалиевые квасцы, ацетат хрома, глицерин, этиленгликоль, бромид калия, бензотриазол.

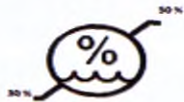
Стерильность

Медицинское изделие является нестерильным.

Кратность

Медицинские изделия используются однократно.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице.

Символы	Наименование символа
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Защищать от радиоактивных источников
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Верх
	Неактивное освещение
	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 °С до +35 °С и относительной влажности не более 90 %.

Диапазон атмосферных давление: от 700-1060 гПа

Хранить пленки при температуре + 10 °С до + 24 °С, защитив их от воздействия прямых солнечных лучей или любых иных источников тепла. Тщательно закрывать коробку после употребления.

Влажность от 30% до 50%.

Диапазон атмосферных давление: от 700-1060 гПа

Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Транспортировка должна осуществляться в картонных коробках при температуре от - 50 °С до + 50 °С.

Диапазон атмосферных давление: от 700-1060 гПа

Срок годности, гарантийные обязательства производителя

Срок годности изделия – 5 лет. Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Меры предосторожности

Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

Утилизация

Обращение с отходами должно осуществляться соответственно с национальным законодательством.

После применения не выбрасывать в окружающую среду. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и согласно СанПин 2.1.7.2790-10 класса А.

Соответствие стандартам

Пленки медицинские для рентгенографии SFM соответствуют ISO 4090; ISO 15223-1; ISO 14971 необходимым требованиям безопасности согласно Директиве ЕЭС 93/42/ЕЕС. Система менеджмента качества производителя соответствует ISO 13485.

Уполномоченный представитель производителя (адрес для обращения потребителей РФ)

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ» (ЗАО НПО «ГАРАНТ») Россия, 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1. Т. + 495 - 789-38-01, +495 - 745-05-56.

Berlin, 20.04.2020



Vera Lindner

Urkundenrolle-Nr. 109/2020

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift der

**Frau Vera Lindner, geb. am 25.05.1961,
wohnhaft: Friedenstr. 6, 15713 Königs Wusterhausen OT Niederlehme,**

ausgewiesen durch Vorlage eines gültigen Personaldokumentes mit Lichtbild, beglaube ich hiermit.

Der Notar fragte die Erschienene, ob er oder eine der mit ihm beruflich verbundenen Personen in der Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist. Die Frage wurde verneint.

Der Notar wies die Erschienene darauf hin, dass die Daten der Beteiligten in Übereinstimmung mit den datenschutzrechtlichen Bestimmungen beim Notar gespeichert und bearbeitet werden.

Berlin, 20.04.2020



Notar





Перевод с немецкого языка на русский язык удостоверительной надписи нотариуса и печатей на Инструкции по применению Пленки медицинской для рентгенографии SFM от 18 января 2020 г.

Берлин, 20.04.2020

(подписано)

Вера Линднер

Номер в реестре нотариальных действий 109/2020

Настоящим я свидетельствую подлинность проставленной в моем присутствии подписи

г-жи Веры Линднер

дата рождения: 25.05.1961 г.

адрес места жительства: Фриденштрассе, д. 6, 15713 Кёнигс Вустерхаузен, ОТ Нидерлейме

подтвердившей свою личность при помощи действующего удостоверения личности с фотографией.

Нотариусом лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, был задан вопрос о том, не выступало ли ранее данное лицо или другие лица, связанные с ним в рамках профессиональной деятельности, в качестве, отличном от нотариуса, в отношении предмета настоящего нотариального действия, на что указанное лицо ответило отрицательно.

Нотариусом лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, было заверено, что данные участвующих сторон будут сохранены и обработаны в соответствии с правилами защиты данных у нотариуса.

Берлин, 20.04.2020 г.

(подписано)

Нотариус

[Гербовая печать: Нотариус г. Берлин * Ральф Траутманн]

[Тисненая гербовая печать: Нотариус г. Берлин * Ральф Траутманн]

Перевод выполнил переводчик Полякова Наталья Алексеевна

Полякова Наталья Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Жлобо Игорь Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Поляковой Натальи Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/372-н/77-2020-3-1616

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



И.Г. Жлобо

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 18 (восемнадцать) лист(-а, -ов)
Нотариус