

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Document Regarding 3M Red Dot Prewired ECG Monitoring Electrodes

2. has been signed by Irma Vargas

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: November 20, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9808230-5

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for 3M™ Red Dot™ Neonatal/Infant Prewired Monitoring Electrodes in English is truthful and accurate.

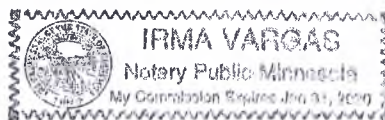
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 17th day of November 2017.

Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



3M Red Dot Prewired ECG Monitoring Electrodes

Product Description:

The information provided in this insert applies to the 3M Red Dot 2269T Neonatal and Infant Monitoring Electrodes. The 3M Red Dot 2269T monitoring electrodes are disposable with a silver/silver chloride sensing element and are designed for ECG monitoring. These electrodes have been tested for up to 3 days wear, are radiolucent and repositionable.

Intended use

The Red Dot Monitoring ECG Electrodes are intended for use in ECG Monitoring.

They can be used in all ECG monitoring applications where standard infant/neonatal ECG monitoring electrodes are used. These electrodes can be used for short term and long term monitoring.

This device is not offered as a sterile product, nor is it intended for sterilization before use. These devices should only be used by trained medical professionals.

Contraindications: Contraindications are not available

Caution:

The 3M Red Dot 2269T Neonatal and Infant Monitoring Electrode was determined to be MR-Conditional via non-clinical testing. For information on the use of a 3M Red Dot 2269T Neonatal and Infant monitoring electrode during an MRI procedure please see below.

- U.S.A. federal law restricts this device to sale by or on the order of the physician.

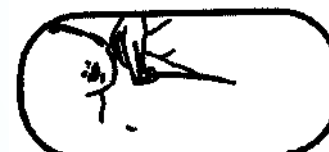
Precautions:

- To prevent dry-out, electrodes should be used immediately after opening the package.
- Do not use an electrode if the conductive adhesive is dry and no longer sticky.
- Do not prepare neonate and infant skin with alcohol or an abrader to minimize skin irritation.
- For proper skin management and to minimize skin irritation:
 - Avoid placing an electrode on an irritated skin site.
 - Avoid removing electrodes frequently and/or reapplying to the same skin site.
 - Assess electrode sites periodically.

Instructions For Use:

Step 1:

- Select and prepare an electrode site according to your health care facility's protocol for ECG monitoring of neonates and infants.
- Clean the electrode site with a mild soap and water solution, or water only. The electrode site should be clean, dry and free of skin oil before application of the electrode to allow optimal electrode adhesion to skin.
- Leave the skin moist, but not wet. Do not prepare neonates' or infants' skin with alcohol or abrasion.



Step 2:

- Remove electrodes from sealed package. Separate and straighten lead wires.
- Remove electrode from the liner.

Step 3:

- Apply to prepared skin site and smooth the entire electrode down with gentle pressure in a circular motion around the outer edge first and then the inner element.
- Repeat application for remaining electrodes.

Step 4:

- Connect electrode lead wire to patient cable only.

Note:

- This electrode can be repositioned upon initial application. Select a new skin site for reapplication.

Contents: 3/bag, 200 bag/case

Technical specification:

Overall card width 2.065 inches (52.4 mm) +/- 10%.

Overall card length 2.925 inches (74.3 mm) +/- 10%.

Electrode width 0.75 inches (19 mm) +/- 10%.

Electrode length 1.56 inches (39.6 mm) +/- 10%.

Label width 0.625 inches (15.9 mm) +/- 10%.

Medical devices do not contain or deliver medicinal substances.

Medical devices do not contain or deliver human blood derivatives.

No materials of animal origin are intentionally being added to the products.

2269T MRI Safety Information - MR Conditional



Non-clinical testing demonstrated that the Neonatal Monitoring Electrode with Pre-Attached Lead Wire, 2269T, is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)(extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined for the 3M Red Dot 2269T electrode is expected to produce a

- Lead positioned in a straight configuration (i.e., no loops or cross over points)

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the 3M Red Dot 2269T electrode extends approximately 5-mm from the Electrode when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

IMPORTANT NOTE: To ensure patient safety and proper recording of the electrocardiogram during an MRI procedure, use only electrocardiograph (EKG/ECG) electrodes tested specifically with regard to the MRI environment and recommended by the manufacturer of the MR Conditional monitoring equipment. EKG electrodes should only be used according to the specific guidelines provided by the manufacturers of the MR Conditional, monitoring devices. To prevent injuries (e.g., burn), for a patient undergoing an MRI procedure, EKG electrodes must be removed if they are not connected to acceptable MR Conditional monitoring equipment.

Shelf Life:

Shelf life is 2 years. For shelf life, refer to the expiration date that is printed on each package.

Storage and Transportation conditions:

Normal room conditions: 15-30°C (59-86°F), 35-60% relative humidity.

During transportation, the products may experience short term temperature, humidity and pressure variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Working conditions:

Normal room temperature of 15-30°C (59-86°F), The values of humidity and pressure are not regulated

Disposal

Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" to the waste class B).

Maintenance and repair

This medical device isn't subject to maintenance and repair

Thank you for choosing 3M Red Dot Electrodes. If you are not completely satisfied or if you have questions or comments, in the U.S.A., please call the 3M Health Care Customer Helpline at 1-800-228-3957, in Canada 1-800-364-3577. Outside of the U.S.A. and Canada, please contact your 3M Distributor or your 3M Sales Representative.

Explanation of Symbols

	This product and package do not contain natural rubber latex.
	Caution, see instructions for use
	Do not reuse
	Use by date
	Batch code
	Manufacturer
	CE mark
	EC Rep

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.



Made in Canada



3M Company, 3M Health Care,
3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota, 55144, USA
1 800 364-3577
www.3M.com

Manufacturing site:

3M CANADA CO.
400 Rt. 100, Morden Manitoba, Canada R6M 1Z9

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia"
Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3
Tel.: +7 (495) 784 7474 / Fax: +7 (495) 784 7475
e-mail 3mra@mmm.com



3M, Red Dot and Trace Prep are trademarks of 3M. Used under license in Canada.

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документ в отношении
изделия «Одноразовые электроды Red Dot для новорожденных»

2. подписан Ирмой Варгас
3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота
4. скреплен печатью/штампом Ирмы Варгас, нотариуса штата
Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 20 ноября 2017 г.
7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9808230-5
9. Печать/штамп: 10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата

3M

Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению изделия «Одноразовые электроды Red Dot для новорожденных» на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«3М Хелс Кеар»

17.11.2017

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 17 ноября 2017 г.

(Подпись)

Ирма Варгас, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ИРМА ВАРГАС
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

Одноразовые электроды Red Dot для новорожденных

Описание изделия:

Представленная в настоящей инструкции по применению информация относится к Одноразовым электродам Red Dot для новорожденных, 2269Т. Одноразовые электроды Red Dot для новорожденных, 2269Т являются одноразовыми изделиями с датчиком из серебра/хлористого серебра и предназначены для проведения ЭКГ-мониторинга. Данные электроды тестировались в процессе эксплуатации в течение максимум 3 дней и являются рентгенопрозрачными с возможностью смены места прикрепления.

Показания к применению

Одноразовые электроды Red Dot для новорожденных предназначены для использования при ЭКГ-мониторинге.

Они могут применяться в любых областях, в которых используется ЭКГ-мониторинг и стандартные электроды для ЭКГ-мониторинга младенцев/новорожденных. Данные электроды могут применяться как для краткосрочного, так и для долгосрочного мониторинга.

Данные изделия не поставляются в стерильном виде и не предназначены для стерилизации перед использованием.

Данные изделия должны применяться только квалифицированными медицинскими специалистами.

Противопоказания: противопоказания не выявлены

Предупреждение:

Одноразовые электроды Red Dot для новорожденных, 2269Т были классифицированы как МР-совместимые в рамках неклинических испытаний. Сведения о применении одноразовых электродов Red Dot для новорожденных 2269Т при проведении процедур магнитно-резонансной визуализации см. ниже.

- согласно федеральному законодательству США данное изделие может продаваться только врачом либо по назначению врача.

Меры предосторожности:

- Для того чтобы предотвратить высыхание, электроды следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.
- Не используйте электроды в случае, если токопроводящий адгезив высох и потерял вязкость.
- Чтобы свести к минимуму раздражение кожи, не обрабатывайте кожу младенцев и новорожденных перед наложением электродов антисептиком или абразивной полоской (диском).
- В целях сохранения целостности кожи и сведения к минимуму возможности ее раздражения:
 - Не размещайте электроды в области раздраженной кожи.
 - Избегайте частой смены электродов и/или повторной их установки на тот же участок кожи.
 - Регулярно осматривайте места установки электродов.

Инструкции по применению:

Этап 1:

- Выберите и подготовьте место установки электрода в соответствии с протоколом вашего медицинского учреждения по проведению процедур ЭКГ-мониторинга новорожденных и младенцев.
- Очистите место установки электрода мягким мыльным раствором или исключительно водой. Чтобы обеспечить оптимальное сцепление электрода с кожей, место установки электрода должно быть чистым, сухим и не должно обрабатываться маслами для ухода за кожей до установки электрода.
- Оставьте кожу влажной, но не мокрой. Не обрабатывайте кожу новорожденных или младенцев антисептиком или абразивной полоской (дисксом).

Этап 2:

- Достаньте электроды из закрытой упаковки.
- Разделите и расправьте провода.
- Снимите электрод с защитной пленки.

Этап 3:

- Установите на область подготовленной кожи и выровняйте весь электрод, аккуратно приглаживая его круговыми движениями – сначала внешние края, а затем внутренний элемент.
- Повторите процедуру установки для оставшихся электродов.

Этап 4:

- Соединяйте электродный провод только с кабелем пациента.

Примечание:

- Место крепления данного электрода можно изменять после первоначальной установки. Выберите новую область кожи для повторной установки.

Состав: 3 шт./упаковка, 200 упаковок/набор

Технические характеристики:

Общая ширина карты: 2,065 дюйма (52,4 мм) +/- 10%.

Общая длина карты: 2,925 дюйма (74,3 мм) +/- 10%.

Ширина электрода: 0,75 дюйма (19 мм) +/- 10%.

Длина электрода: 1,56 дюйма (39,6 мм) +/- 10%.

Ширина этикетки: 0,625 дюйма (15,9 мм) +/- 10%.

Медицинские изделия не содержат и не вводят лекарственных веществ.

Медицинские изделия не содержат и не выделяют производных крови человека.

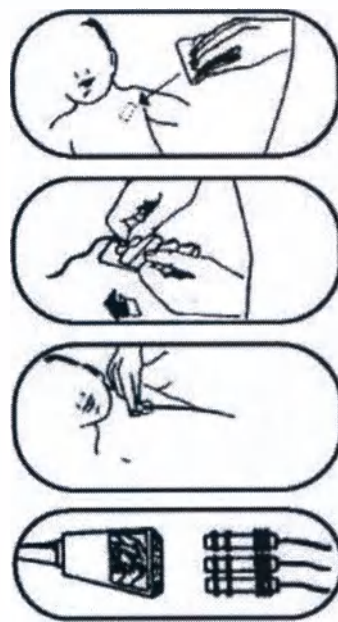
Материалы животного происхождения намеренно в изделия не добавляются.

2269T Сведения о технике безопасности при МР-визуализации – МР-совместимое изделие



Неклинические испытания свидетельствуют о том, что одноразовые электроды Red Dot для новорожденных, 2269T, являются МР-совместимыми. Пациент с установленным изделием может безопасно сканироваться в МР-системе сразу же после установки электродов при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле: 3 Тесла и менее;
- Максимальное поле пространственного градиента: 4000 гаусс/см (40 Т/м) (экстраполированное значение) и менее;
- Максимальный указанный для МР-системы, усредненный удельный коэффициент поглощения для всего тела: 2 Вт/кг на 15 минут сканирования (то есть на последовательность импульсов) в режиме нормальной эксплуатации МР-системы;
- В условиях сканирования, установленных в отношении одноразового электрода Red Dot для новорожденных, 2269T, предполагается, что электрод приведет к максимальному увеличению
- Провод устанавливается в прямой конфигурации (то есть без петель и точек пересечения).



Сведения об артефактах При неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный одноразовым электродом Red Dot для новорожденных, 2269Т, отходит приблизительно на 5 мм от электрода при проведении визуализации с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и МР-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тесла.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: С целью обеспечения безопасности пациента и надлежащей записи электрокардиограммы при проведении процедуры магнитно-резонансной визуализации используйте только электроды электрокардиографа (ЭКГ/ЭКГ), испытанные в отношении применения с данной средой магнитно-резонансной визуализации и рекомендованные производителем МР-совместимого оборудования для мониторинга. Электроды для ЭКГ следует использовать исключительно в соответствии с конкретными руководящими указаниями, предоставленными производителями МР-совместимых изделий для мониторинга. Для предотвращения травм (в частности, ожогов) пациента, подвергающегося процедуре магнитно-резонансной визуализации, электроды для ЭКГ следует снять, если они не соединены с допустимым МР-совместимым оборудованием для мониторинга.

Срок годности:
Срок годности составляет 2 года. Срок годности указан на упаковке.

Условия хранения и транспортировки:
Нормальные комнатные условия: 15-30 °C (59-86 °F), относительная влажность: 35-60%.
При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий.
Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Условия эксплуатации:
Нормальная комнатная температура - 15-30 °C (59-86 °F). Значения влажности и давления не регламентируются.

Утилизация
Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.
Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс отходов Б).

Техническое обслуживание и ремонт
Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Благодарим Вас за выбор электродов одноразовых Red Dot для ЭКГ. Если вы чем-то не удовлетворены или у вас появились вопросы или комментарии, пожалуйста, позвоните по телефону горячей линии службы работы с клиентами компании «3М Хелс Кеар»: 1-800-228-3957 (США) или 1-800-364-3577 (Канада). Если вы находитесь за пределами США или Канады, пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору или менеджеру по продажам компании «3М» в вашем регионе.

Расшифровка символов

	Данное изделие и упаковка не содержат натурального каучукового латекса
	Предупреждение, см. инструкции по применению

	Для одноразового применения
	Срок годности
	Номер партии
	Производитель
	Знак СЕ
	Представитель в ЕС

Гарантийные обязательства

Компания «ЗМ» гарантирует, что настоящее изделие не имеет дефектов материала и изготовления. За исключением тех случаев, когда это запрещено законом, компания «ЗМ» не несет ответственности за любые прямые, косвенные, специальные, сопутствующие или опосредованные убытки, вне зависимости от их юридической квалификации, в том числе гарантийной, контрактной и безусловной ответственности, а также ответственности за халатность.



Произведено в Канаде



«ЗМ Компани, ЗМ Хелс Кеар»,
ЗМ Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
1 800 364-3577
www.3M.com

Место производства:

«ЗМ КАНАДА КО.»
400 Рут 100, Морден, Манитоба, R6M 1Z9, Канада

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ЗАО «ЗМ Россия»
Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3
Тел.: +7 (495) 784 7474 / факс: +7 (495) 784 7475
Эл. почта: 3mra@mmm.com



ЗМ, Red Dot и Trase Prep являются торговыми марками компании «ЗМ». Использование в Канаде осуществляется по лицензии.

Дата выпуска: Октябрь 2017

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-51503

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



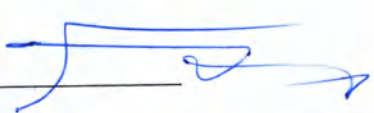
Российская Федерация
Город Москва
Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-51504

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650
руб. 00 коп.

 Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (о в)

Нотариус 

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Document Regarding 3M Red Dot ECG Monitoring Electrodes with Foam tape and Sticky Gel

2. has been signed by Irma Vargas

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: November 20, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9808230-6

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for 3M™ Red Dot™ ECG Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel 2560 series in English is truthful and accurate.

Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

11/17/17

Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 17th day of November 2017.

Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



3M Red Dot ECG Monitoring Electrodes with Foam tape and Sticky Gel

Product Description:

The information provided in this insert applies to the 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrodes with Foam tape and Sticky Gel 2560 series with snap connector and sticky gel.

The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrodes are disposable with a silver/ silver chloride sensing element and are designed for ECG monitoring. These electrodes have been tested for up to 5 days wear.

Intended use

3M™ Red Dot™ Monitoring Electrodes with Foam tape and Sticky Gel are intended for use in ECG Monitoring.

This device is not offered as a sterile product, nor is it intended for sterilization before use. These devices should only be used by trained medical professionals.

Contraindications: Contraindications are not available

Warning:

The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrodes with with a metal snap connector have not been tested for use during Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures. The use of conductive patient-connected devices and patient lead wires/electrodes in MRI procedures may result in serious patient burns. If a physician orders either of these devices to be used during MRI procedures, the user should not allow loops in patient lead wires or allow the lead wires to come in contact with the patient's skin.

Caution:

U.S.A. federal law restricts this device to sale by or on the order of the physician.

Precautions:

- To prevent dryout, electrodes should be used within 45 days of opening the pouch. The unused electrodes should remain stored in the opened pouch.
- Do not use an electrode if the gel is dry or if the gel column is dislodged from the electrode.
- For proper skin management and to minimize skin irritation:
 - Avoid placing an electrode on an irritated skin site.
 - Do not abrade a skin site more than one time. ○ Avoid removing electrodes frequently and/or reapplying to the same skin site.
 - Avoid placing electrodes on skin still wet from an alcohol wipe (dry thoroughly).
 - Assess electrode sites periodically.
- During surgical procedures, place ECG electrodes as far as possible from the electrosurgical site to minimize RF current flow through the electrode site. Otherwise burns could result at the ECG electrode site.

Instructions For Use:

- Select and prepare an electrode site according to your health care facility's protocol for ECG monitoring or diagnostic procedures.
- The electrode site should be clean, dry and free of skin oil before application of the electrode to allow optimal electrode adhesion to skin.
- Application sites with heavy or curly hair that cannot be parted should be clipped.
- For best trace quality, skin abrasion should be part of the skin preparation. Use 3M Red Dot™ Trace Prep as part of the skin preparation.
- Attach the lead wire to the electrode.
- Remove electrode from the liner. Avoid touching the adhesive surface.
- Place the center of the electrode over the prepared skin site.
- Smooth the electrode down using a circular motion. Avoid pressing on the center of the electrode.
- To minimize skin trauma during electrode removal, pull up slowly and gently from the edge of the electrode.

Contents

Catalog Number	Contents
2560	50/bag -20 bag/case
2560-3	3/bag- 200 bag/case
2560-5	5/bag - 200 bag/case

Technical specification

Electrode length = 1.56 inches (39.6 mm) +/- 10%.

Electrode width = 1.38 inches (35 mm) +/- 10%.

Diameter of electrode stud (snap) = 0.375 inches (9.5 mm) +/- 10%.

Medical devices does not contain or deliver medicinal substances.

Medical devices does not contain or deliver human blood derivatives.

No materials of animal origin are intentionally being added to the products.

Shelf Life:

Shelf life is 2 years. For shelf life, refer to the expiration date that is printed on each package.

Storage and Transportation conditions:

Normal room conditions: 15-30°C (59-86°F), 35-60% relative humidity.

During transportation, the products may experience short term temperature, humidity and pressure variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Working conditions:

Normal room temperature of 15-30°C (59-86°F), The values of humidity and pressure are not regulated

Thank you for choosing 3M Red Dot Electrodes. If you are not completely satisfied or if you have questions or comments, in the U.S.A., please call the 3M Health Care Customer Helpline at 1-800-228-3957, in Canada 1-800-364-3577. Outside of the U.S.A. and Canada, please contact your 3M Distributor or your 3M Sales Representative.

Explanation of Symbols

	This product and package do not contain natural rubber latex.
	Caution, see instructions for use
	Do not reuse
	Use by date
	Batch code
	Manufacturer
	CE mark
	EC Rep

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.



Made in Canada



3M Company, 3M Health Care,
3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota, 55144, USA
1 800 364-3577
www.3M.com

Manufacturing site:

3M CANADA CO.
400 Rt. 100, Morden Manitoba, Canada R6M 1Z9

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

Tel.: +7 (495) 784 7474 / Fax: +7 (495) 784 7475

e-mail 3mra@mmm.com



3M, Red Dot and Trace Prep are trademarks of 3M. Used under license in Canada.

Issue Date: 2017-10

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документ в отношении изделия
«Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования, с вязким
гелем на пенистой основе»

2. подписан Ирмой Варгас

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Ирмы Варгас, нотариуса штата
Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 20 ноября 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9808230-6

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования, с вязким гелем на пенистой основе серии 2560 на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«3М Хелс Кеар»

17.11.2017

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 17 ноября 2017 г.

(Подпись)

Ирма Варгас, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ИРМА ВАРГАС
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования с вязким гелем на пенистой основе

Описание изделия:

Представленная в настоящей инструкции по применению информация относится к одноразовым электродам Red Dot для мониторингирования, с вязким гелем на пенистой основе, модель 2560 с соединением-защелкой и вязким гелем.

Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования являются одноразовыми изделиями с датчиком из серебра/хлористого серебра и предназначены для проведения ЭКГ-мониторинга. Данные электроды тестировались в процессе эксплуатации в течение максимум 5 дней.

Показания к применению

Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования предназначены для использования при ЭКГ-мониторинге.

Данные изделия не поставляются в стерильном виде и не предназначены для стерилизации перед использованием.

Данные изделия должны применяться только квалифицированными медицинскими специалистами.

Противопоказания: противопоказания не выявлены

Предупреждение:

Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования не тестировались в процессе применения в рамках процедур магнитно-резонансной визуализации. Использование токопроводящих устройств, подключаемых к пациенту, и проводов/электродов пациента в рамках процедур магнитно-резонансной визуализации может привести к тяжелым ожогам пациента. Если врач рекомендует применение любого из данных изделий при проведении процедур магнитно-резонансной визуализации пользователь должен не допускать замыкания проводов пациента или контакта проводов с кожей пациента.

Предостережение: согласно федеральному законодательству США данное изделие может продаваться только врачом либо по назначению врача.

Меры предосторожности:

- Для того чтобы предотвратить высыхание, электроды следует использовать в течение 45 дней с момента вскрытия индивидуальной упаковки. Неиспользованные электроды следует хранить в открытой упаковке.
- Не используйте электроды в случае высыхания геля или смещения геля с электрода.
- Не используйте электроды в случае высыхания геля или смещения геля с электрода.
- В целях сохранения целостности кожи и сведения к минимуму возможности ее раздражения:
 - Не размещайте электроды в области раздраженной кожи.
 - Не обрабатывайте область кожи абрейдером (абразивной полоской или диском) более одного раза.
 - Не размещайте электроды на коже, еще не высохшей после протирания салфеткой, смоченной антисептиком (дождитесь полного высыхания).
 - Регулярно осматривайте места установки электродов.
- При проведении хирургических процедур размещайте ЭКГ-электроды как можно дальше от электрохирургической области, чтобы свести к минимуму ток радиочастот через место установки электрода. В противном случае в месте установки электрода могут появиться ожоги.

Инструкции по применению:

- Выберите и подготовьте место установки электрода в соответствии с протоколом вашего медицинского учреждения по проведению процедур ЭКГ-мониторинга или диагностики.
- Чтобы обеспечить оптимальное сцепление электрода с кожей, место установки электрода должно быть чистым, сухим и не должно обрабатываться маслами для ухода за кожей до установки электрода.
- Если в области предполагаемого расположения электродов имеется интенсивный волосяной покров, необходимо его удалить с помощью стригущей машинки.
- Для повышения качества мониторинга в этап обработки кожи необходимо включить ее обработку абразивной полоской (или диском). Используйте встроенную в электрод абразивную полоску (или диск) для обработки (отшелушивания роговых клеток) кожи.
- Подсоедините к электроду кабель.
- Снимите электрод с защитной пленки. Старайтесь не касаться клейкой поверхности.
- Установите центр электрода над подготовленным участком кожи.
- Пригладьте электрод к коже круговыми движениями. Избегайте надавливания на центр электрода.
- Для того чтобы свести к минимуму травмы кожи при удалении электрода, медленно и аккуратно оттягивайте его, взявшись за основу или конец электрода.

Состав

Номер по каталогу	Состав
2560	50 шт./упаковка -20 упаковок/коробка
2560-3	3 шт./упаковка- 200 упаковок/коробка
2560-5	5 шт./упаковка - 200 упаковок/коробка

Технические характеристики

Длина электрода = 1,56 дюйма (39,6 мм) +/- 10%.

Ширина электрода = 1,38 дюйма (35 мм) +/- 10%.

Диаметр фиксатора (защелки) электрода = 0,375 дюйма (9,5 мм) +/- 10%.

Медицинские изделия не содержат и не вводят лекарственных веществ.

Медицинские изделия не содержат и не доставляют производные крови человека.

Материалы животного происхождения намеренно в изделия не добавляются.

Срок годности:

Срок годности составляет 2 года. Срок годности указан на упаковке.

Условия хранения и транспортировки:

Нормальные комнатные условия: 15-30°C (59-86°F), относительная влажность: 35-60%.

При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Условия эксплуатации:

Нормальная комнатная температура - 15-30°C (59-86°F). Значения влажности и давления не регламентируются.

Утилизация

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями

обращению с медицинскими отходами» (класс отходов Б).

Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Благодарим Вас за выбор одноразовых электродов Red Dot для мониторингования. Если вы чем-то не удовлетворены или у вас появились вопросы или комментарии, пожалуйста, позвоните по телефону горячей линии службы работы с клиентами компании «3М Хелс Кеар»: 1-800-228-3957 (США) или 1-800-364-3577 (Канада). Если вы находитесь за пределами США или Канады, пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору или менеджеру по продажам компании «3М» в вашем регионе.

Расшифровка символов

	Данное изделие и упаковка не содержат натурального каучукового латекса
	Предупреждение, см. инструкции по применению
	Для одноразового применения
	Срок годности
	Номер партии
	Производитель
	Знак CE
	Представитель в ЕС

Гарантийные обязательства

Компания «3М» гарантирует, что настоящее изделие не имеет дефектов материала и изготовления. За исключением тех случаев, когда это запрещено законом, компания «3М» не несет ответственности за любые прямые, косвенные, специальные, сопутствующие или опосредованные убытки, вне зависимости от их юридической квалификации, в том числе гарантийной, контрактной и безусловной ответственности, а также ответственности за халатность.



Произведено в Канаде



«3М Компани, 3М Хелс Кеар»,
3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
1 800 364-3577
www.3M.com

Место производства:

«3М КАНАДА КО.»
400 Рут 100, Морден, Манитоба, R6M 1Z9, Канада

ЗАО «ЗМ Россия»

Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3

Тел.: +7 (495) 784 7474 / факс: +7 (495) 784 7475

Эл. почта: zmra@mmm.com



ЗМ, Red Dot и Trace Prer являются торговыми марками компании «ЗМ». Использование в Канаде осуществляется по лицензии.

Дата выпуска: Октябрь 2017

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-51501

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-51502

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (о в)

Нотариус

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Document Regarding 3M Red Dot Repositionable Monitoring ECG Electrodes

2. has been signed by Irma Vargas

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: November 20, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9808230-9

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for 3M Red Dot Repositionable Monitoring Electrode, 2600 series, with snap connector and conductive adhesive in English is truthful and accurate

Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

11/17/17
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 17th day of November 2017.

Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



3M Red Dot Repositionable Monitoring ECG Electrodes

Product Description

The information provided in this insert applies to the 3M Red Dot Repositionable Monitoring Electrode, 2600 series, with snap connector and conductive adhesive. The 3M Red Dot Repositionable Monitoring Electrodes are disposable with a silver/silver-chloride sensing element and are designed for ECG monitoring. The 3M Red Dot Repositionable Monitoring Electrodes are radiolucent and may be safely worn up to 3 days.

Intended use

The Red Dot Repositionable Monitoring ECG Electrodes are intended for use in ECG Monitoring.

This device is not offered as a sterile product, nor is it intended for sterilization before use. These devices should only be used by trained medical professionals.

Contraindications: Contraindications are not available

Caution

The 3M Red Dot Repositionable Monitoring Electrode 2600 series were determined to be MR-Conditional via non-clinical testing. For information on the use of a 3M Red Dot Repositionable monitoring electrode during an MRI procedure please see below.

U.S.A. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of the physician.

Precautions

- To prevent dry-out, electrodes should be used immediately after opening the package.
- For proper skin management and to minimize skin irritation:
 - Avoid placing an electrode on an irritated skin site.
 - Do not abrade a skin site more than one time.
 - Avoid placing electrodes on skin still wet from an alcohol wipe (dry thoroughly).
 - Assess electrode sites periodically.
 - During surgical procedures, place ECG electrodes as far as possible from the electrosurgical site to minimize RF current flow through the electrode site. Otherwise burns could result at the ECG electrode site.

Instructions For Use

- Select and prepare an electrode site according to your health care facility's protocol for ECG monitoring or diagnostic procedures.
- The electrode site should be clean, dry and free of skin oil before application of the electrode to allow optimal electrode adhesion to skin. Application sites with heavy or curly hair should be clipped.
- For best trace quality, skin impedance reduction should be part of the skin preparation. Use 3M Red Dot Trace Prep 2236 as part of the skin preparation.
- Attach the lead-wire to the electrode.
- Remove electrode from the liner. Avoid touching the adhesive surface.

- Place the center of the electrode over the prepared skin site.
- Smooth the electrode down using a circular motion.
- To minimize skin trauma during electrode removal, pull up slowly and gently from the tab or the edge of the electrode.

Note

- Duration of wear up to 3 days may vary depending on skin condition and environmental factors.
- This electrode can be repositioned upon initial application. Select a new skin site for reapplication.

Contents: 5 electrodes/strip; 1 strip/bag; 200 bags/case

Technical specification

Electrode length 1.413 inches (35.9 mm) +/- 10%.

Electrode width 1.412 inches (35.9 mm) +/- 10%.

Diameter of electrode stud (snap) 0.375 inches (9.5 mm) +/- 10%.

Medical devices do not contain or deliver medicinal substances.

Medical devices do not contain or deliver human blood derivatives.

No materials of animal origin are intentionally being added to the products.

2600 Series MRI Information - *MR Conditional*



3M Red Dot Repositionable Monitoring Electrode 2600 series was determined to be **MR-Conditional**.

Non-clinical testing demonstrated that the 3M Red Dot repositionable monitoring electrodes are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the 3M™ Red Dot™ repositionable monitoring electrode produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system: Highest temperature change +1.5°C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the 3M Red Dot repositionable monitoring electrode at 3- Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 -W/ kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.5°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the 3M™ Red Dot™ repositionable monitoring electrode. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 2-mm relative to the size and shape of the 3M™ Red Dot™ repositionable monitoring electrode.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
2670 Signal Void Size	1,096 mm ²	88 mm ²	1,401 mm ²	92 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Important Note: This ECG Electrode that underwent MRI testing was not connected to an electrocardiograph (ECG) lead and/or an MR conditional monitoring system. Therefore, the safety of using this ECG Electrode attached to an ECG lead and/or MR conditional monitoring system is unknown. Furthermore, an MR conditional monitoring system typically requires use only with ECG electrodes specifically designed and tested with that specific equipment. It is unknown if this ECG Electrode is acceptable for use with an MR conditional ECG monitoring system designed to be used to monitor a patient undergoing an MRI procedure.

Shelf Life:

Shelf life is 2 years.

For shelf life, refer to the expiration date that is printed on each package.

Storage and Transportation conditions:

Normal room conditions: 15-30°C (59-86°F), 35-60% relative humidity.

During transportation, the products may experience short term temperature, humidity and pressure variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Working conditions:

Normal room temperature of 15-30°C (59-86°F), The values of humidity and pressure are not regulated

Disposal

Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" to the waste class B).

Maintenance and repair

This medical device isn't subject to maintenance and repair

Thank you for choosing 3M Red Dot Electrodes. If you are not completely satisfied or if you have questions or comments, in the U.S.A., please call the 3M™ Health Care Customer Helpline at 1-800-228-3957, in Canada 1-800-364-3577. Outside of the U.S.A. and Canada, please contact your 3M Distributor or your 3M Sales Representative.

Explanation of Symbols

	This product and package do not contain natural rubber latex.
	Caution, see instructions for use
	Do not reuse
	Use by date
	Batch code
	Manufacturer
	CE mark
	EC Rep

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.



Made in Canada by



3M Company, 3M Health Care,
3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota, 55144, USA
1 800 364-3577
www.3M.com

Manufacturing site:

3M CANADA CO.
400 Rt. 100, Morden Manitoba, Canada R6M 1Z9

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia"
Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3
Tel.: +7 (495) 784 7474 / Fax: +7 (495) 784 7475
e-mail 3mra@mmm.com



3M, Red Dot and Trace Prep are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
Issue Date: 2017-10

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документ в отношении изделия «Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования с возможностью смены места прикрепления»

2. подписан Ирмой Варгас

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Ирмы Варгас, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 20 ноября 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9808230-9

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению изделия Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования, с возможностью смены места прикрепления, серии 2600, с соединением-защелкой и токопроводящим клейким слоем» на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-
правового регулирования
«3М Хелс Кеар»

17.11.2017

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 17 ноября 2017 г.

(Подпись)

Ирма Варгас, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ИРМА ВАРГАС
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования (с возможностью смены места прикрепления)

Описание изделия

Представленная в настоящей инструкции по применению информация относится к одноразовым электродам Red Dot для мониторингирования, с возможностью смены места прикрепления, серии 2600, с соединением-защелкой и токопроводящим клейким слоем. Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования, с возможностью смены места прикрепления являются одноразовыми изделиями с датчиком из серебра/хлористого серебра и предназначены для проведения ЭКГ-мониторинга. Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования, с возможностью смены места прикрепления являются рентгенопрозрачными и могут безопасно использоваться до 3 дней.

Показания к применению

Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования предназначены для использования при ЭКГ-мониторинге.

Данные изделия не поставляются в стерильном виде и не предназначены для стерилизации перед применением.

Данные изделия должны применяться только квалифицированными медицинскими специалистами.

Противопоказания: противопоказания не выявлены

Предостережение

Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования, с возможностью смены места прикрепления, серии 2600, были классифицированы как МР-совместимое изделие в рамках неклинических испытаний. Сведения о применении одноразовых электродов Red Dot для мониторингирования, с возможностью смены места прикрепления, при проведении процедур магнитно-резонансной визуализации см. ниже.

согласно федеральному законодательству США данное изделие может продаваться только врачом либо по назначению врача.

Меры предосторожности

- Для того чтобы предотвратить высыхание, электроды следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.
- В целях сохранения целостности кожи и сведения к минимуму возможности ее раздражения:
 - Не размещайте электроды в области раздраженной кожи.
 - Не обрабатывайте область кожи абразивом (абразивной полоской или диском) более одного раза.
 - Не размещайте электроды на коже, еще не высохшей после протирания салфеткой, смоченной антисептиком (дождитесь полного высыхания).
 - Регулярно осматривайте места установки электродов.
 - При проведении хирургических процедур размещайте ЭКГ-электроды как можно дальше от электрохирургической области, чтобы свести к минимуму ток

радиочастот через место установки электрода. В противном случае в месте установки электрода могут появиться ожоги.

Инструкции по применению

- Выберите и подготовьте место установки электрода в соответствии с протоколом вашего медицинского учреждения по проведению процедур ЭКГ-мониторинга или диагностики.
- Чтобы обеспечить оптимальное сцепление электрода с кожей, место установки электрода должно быть чистым, сухим и не должно обрабатываться маслами для ухода за кожей до установки электрода. Если в области предполагаемого расположения электродов имеется интенсивный волосяной покров, необходимо его удалить с помощью стригущей машинки.
- Для повышения качества мониторинга в обработку кожи необходимо включить меры по снижению кожного импеданса. Используйте раствор для подготовки к монитору Red Dot Trace Prep 2236 компании «ЗМ».
- Подсоедините к электроду кабель.
- Снимите электрод с защитной пленки. Старайтесь не касаться клейкой поверхности.
- Установите центр электрода над подготовленным участком кожи.
- Пригладьте электрод к коже круговыми движениями.
- Для того, чтобы свести к минимуму травмы кожи при удалении электрода, медленно и аккуратно оттягивайте его, взявшись за основу или конец электрода.

Примечание

- Продолжительность применения (до 3 дней) может в значительной степени зависеть от состояния кожи и условий окружающей среды.
- Место крепления данного электрода можно изменить после первоначальной установки. Выберите новую область кожи для повторной установки.

Состав: 5 электродов/полоска; 1 полоска/упаковка; 200 упаковок/коробка

Технические характеристики

Длина электрода: 1,413 дюйма (35,9 мм) +/- 10%.

Ширина электрода: 1,412 дюйма (35,9 мм) +/- 10%.

Диаметр фиксатора (защелки) электрода: 0,375 дюйма (9,5 мм) +/- 10%.

Медицинские изделия не содержат и не вводят лекарственных веществ.

Медицинские изделия не содержат и не доставляют производные крови человека.

Материалы животного происхождения намеренно в изделия не добавляются.

Серия 2600 Сведения о МР-визуализации – МР-совместимое изделие



Одноразовые электроды Red Dot для мониторинга, с возможностью смены места прикрепления, серии 2600, были классифицированы как МР-совместимые изделия.

Неклинические испытания свидетельствовали о том, что Одноразовые электроды Red Dot для мониторинга, с возможностью смены места прикрепления, являются МР-совместимыми. Пациент с данным изделием может безопасно сканироваться в МР-системе сразу же после

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле: 3 Тесла и менее;
- Максимальное поле пространственного градиента: 720 гаусс/см и менее.

Нагревание, связанное с процедурой магнитно-резонансной визуализации

В рамках неклинических испытаний одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования, с возможностью смены места прикрепления, приводило к нижеуказанному увеличению температуры при магнитно-резонансной визуализации, проводимой в рамках 15-минутного сканирования (то есть последовательности импульсов) в МР-системе с напряженностью магнитного поля 3 Тесла (3 Тесла /128 МГц, Excite, nDX, программное обеспечение 14X.M5, «Дженерал Электрик Хэлскеа», г. Милуоки, штат Висконсин): *максимальное изменение температуры: +1,5°C.*

Таким образом, связанные с МР-визуализацией испытания по нагреванию одноразовых электродов Red Dot для мониторингирования, с возможностью смены места прикрепления, при напряженности магнитного поля 3 Тесла с использованием передающей/принимающей РЧ-катушки для туловища свидетельствовали об усредненном удельном коэффициенте поглощения для всего тела 2,9 Вт/кг (то есть измеренном методом калориметрии значении для всего тела 2,7 Вт/кг), что указывает на то, что максимальное количество тепла, возникшего в связи с данными конкретными условиями, было меньше либо равно +1,5°C.

Сведения об артефактах

Качество МР-изображения может быть ухудшено, если исследуемая область находится в месте установки или относительно близко к месту установки одноразовых электродов Red Dot для мониторингирования, с возможностью смены места прикрепления. В связи с этим может быть необходима оптимизация параметров магнитно-резонансной визуализации с целью компенсации наличия данного изделия. Максимальный размер артефакта (видимого в последовательности импульсов градиент-эхо) отличается приблизительно на 2 мм по отношению к размеру и форме одноразовых электродов Red Dot для мониторингирования, с возможностью смены места прикрепления.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер буфера сигнала 2670	1096 мм ²	88 мм ²	1401 мм ²	92 мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Важное примечание: Данный электрод, подвергавшийся испытаниям в процессе магнитно-резонансной визуализации, не соединялся с проводом электрокардиографа (ЭКГ) и/или МР-совместимой системой мониторинга. В связи с этим безопасность применения данного электрода для ЭКГ-мониторинга при соединении с проводом ЭКГ и/или МР-совместимой системой мониторинга не определена. Кроме того, МР-совместимую систему мониторинга обычно необходимо использовать исключительно с электродами для ЭКГ разработанными для

допустимо ли использование данного электрода для ЭКГ-мониторинга с МР-совместимой системой мониторинга, предназначенной для применения в целях мониторинга пациента в рамках процедуры магнитно-резонансной визуализации.

Срок годности:

Срок годности составляет 2 года.
Срок годности указан на упаковке.

Условия хранения и транспортировки:

Нормальные комнатные условия: 15-30°C (59-86°F), относительная влажность: 35-60%.
При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий.
Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Условия эксплуатации:

Нормальная комнатная температура - 15-30°C (59-86°F). Значения влажности и давления не регламентируются.

Утилизация

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.
Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс отходов Б).

Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Благодарим Вас за выбор одноразовых электродов Red Dot для мониторингования. Если вы чем-то не удовлетворены или у вас появились вопросы или комментарии, пожалуйста, позвоните по телефону горячей линии службы работы с клиентами компании «ЗМ Хелс Кеар»: 1-800-228-3957 (США) или 1-800-364-3577 (Канада). Если вы находитесь за пределами США или Канады, пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору или менеджеру по продажам компании «ЗМ» в вашем регионе.

Расшифровка символов

	Данное изделие и упаковка не содержат натурального каучукового латекса
	Предупреждение, см. инструкции по применению
	Для одноразового применения
	Срок годности
Число партии	

	Производитель
	Знак CE
	Представитель в ЕС

Гарантийные обязательства

Компания «ЗМ» гарантирует, что настоящее изделие не имеет дефектов материала и изготовления. За исключением тех случаев, когда это запрещено законом, компания «ЗМ» не несет ответственности за любые прямые, косвенные, специальные, сопутствующие или опосредованные убытки, вне зависимости от их юридической квалификации, в том числе гарантийной, контрактной и безусловной ответственности, а также ответственности за халатность.



Произведено в Канаде



«ЗМ Компани, ЗМ Хелс Кеар»,

ЗМ Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

1 800 364-3577

www.3M.com

Место производства:

«ЗМ КАНАДА КО.»

400 Рут 100, Морден, Манитоба, R6M 1Z9, Канада

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ЗАО «ЗМ Россия»

Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3

Тел.: +7 (495) 784 7474 / факс: +7 (495) 784 7475

Эл. почта: 3mra@mmm.com



ЗМ, Red Dot и Trace Prep являются торговыми марками компании «ЗМ». Использование в Канаде осуществляется по лицензии.

Дата выпуска: октябрь 2017

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-51484

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-51485

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (о в)

Нотариус

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**

This Public Document: Document Regarding 3M Red Dot Monitoring ECG Electrodes

2. has been signed by **Irma Vargas**

3. acting in the capacity of **Notary Public, State of Minnesota**

4. bears the seal/stamp of **Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota**

CERTIFIED

5. at: **St. Paul, Minnesota**

6. Date: **November 20, 2017**

7. by: **Secretary of State, State of Minnesota**

8. File No: **9808230-8**

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

3M

To whom it may concern

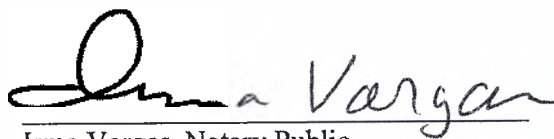
In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrodes with snap connector in English is truthful and accurate.


Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

11/17/12
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 17th day of November 2017.


Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



3M Red Dot Monitoring ECG Electrodes

Intended Use and Product Description: The information provided in this insert applies to the 3M Red Dot Monitoring Electrodes 2200 series with snap connectors (2248, 2271). The 3M Red Dot monitoring electrodes are disposable with a silver/silver chloride sensing element and are designed for ECG monitoring. These electrodes have been tested for up to 3 days wear.

Intended use

The Red Dot Monitoring ECG Electrodes are intended for use in ECG Monitoring.

This device is not offered as a sterile product, nor is it intended for sterilization before use. These devices should only be used by trained medical professionals.

Contraindications: Contraindications are not available

Warning:

This device has not been tested for use during Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures. The use of conductive patient-connected devices and patient lead wires/electrodes in MRI procedures may result in serious patient burns. If a physician orders this device to be used during MRI procedures, the user should not allow loops in patient lead wires or allow the lead wires to come in contact with the patient's skin.

Caution: U.S.A. federal law restricts this device to sale by or on the order of the physician.

Precautions:

- To prevent dryout, electrodes should be used within 30 days of opening the pouch. The unused electrodes should remain stored in the opened pouch.
- Do not use an electrode if the gel is dry or if the gel column is dislodged from the electrode.
- For proper skin management and to minimize skin irritation:
 - Avoid placing an electrode on an irritated skin site.
 - Do not abrade a skin site more than one time.
 - Avoid removing electrodes frequently and/or reapplying to the same skin site.
 - Avoid placing electrodes on skin still wet from an alcohol wipe (dry thoroughly).
 - Assess electrode sites periodically.
- During surgical procedures, place ECG electrodes as far as possible from the electrosurgical site to minimize RF current flow through the electrode site. Otherwise burns could result at the ECG electrode site.

Instructions For Use:

- Select and prepare an electrode site according to your health care facility's protocol for ECG monitoring or diagnostic procedures.

- The electrode site should be clean, dry and free of skin oil before application of the electrode to allow optimal electrode adhesion to skin. Application sites with heavy or curly hair that cannot be parted should be clipped.
- For best trace quality, skin abrasion should be part of the skin preparation. Use 3M Red Dot Trace Prep or the electrode's built-in abrader as part of the skin preparation.
- Attach the lead wire to the electrode.
- Remove electrode from the liner. Avoid touching the adhesive surface.
- Place the center of the electrode over the prepared skin site.
- Remove the paper liner from the tab if applicable.
- Smooth the electrode down using a circular motion. Avoid pressing on the center of the electrode.
- To minimize skin trauma during electrode removal, pull up slowly and gently from the tab or the edge of the electrode.



Contents: 50/bag-20 bag/case

Technical specification

Electrode diameter = 1.75 inches (44.4 mm) +/- 10%.

Diameter of electrode stud (snap) = 0.375 inches (9.5 mm) +/- 10%.

Medical devices does not contain or deliver medicinal substances.

Medical devices does not contain or deliver human blood derivatives.

No materials of animal origin are intentionally being added to the products.

Shelf Life:

Shelf life is 2 years. For shelf life, refer to the expiration date that is printed on each package.

Storage and Transportation conditions:

Normal room conditions: 15-30°C (59-86°F), 35-60% relative humidity.

During transportation, the products may experience short term temperature, humidity and pressure variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Working conditions:

Normal room temperature of 15-30°C (59-86°F), The values of humidity and pressure are not regulated

Disposal

Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" to the waste class B).

Maintenance and repair

This medical device isn't subject to maintenance and repair

Thank you for choosing 3M Red Dot Electrodes. If you are not completely satisfied or if you have questions or comments, in the U.S.A., please call the 3M Health Care Customer Helpline at 1-800-228-3957, in Canada 1-800-364-3577. Outside of the U.S.A. and Canada, please contact your 3M Distributor or your 3M Sales Representative.

Explanation of Symbols

	This product and package do not contain natural rubber latex.
	Caution, see instructions for use
	Do not reuse
	Use by date
	Batch code
	Manufacturer
	CE mark
	EC Rep

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.



Made in Canada



3M Company, 3M Health Care,
3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota, 55144, USA
1 800 364-3577
www.3M.com

Manufacturing site:

3M CANADA CO.

400 Rt. 100, Morden Manitoba, Canada R6M 1Z9

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

Tel.: +7 (495) 784 7474 / Fax:+7 (495) 784 7475

e-mail 3mra@mmm.com



3M, Red Dot and Trace Prep are trademarks of 3M. Used under license in Canada.

Issue Date: 2017-10

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документ в отношении изделия
«Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования»

2. подписан Ирмой Варгас

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Ирмы Варгас, нотариуса штата
Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 20 ноября 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9808230-8

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата

«ЗМ Хелс Кеар Бизнес»

ЗМ Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110

M

Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «ЗМ Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению изделия «Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования», с соединениями-защелками, на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«ЗМ Хелс Кеар»

17.11.2017

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 17 ноября 2017 г.

(Подпись)

Ирма Варгас, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ИРМА ВАРГАС
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования

Целевое назначение и описание изделия: представленная в настоящей инструкции по применению информация относится к одноразовым электродам Red Dot для мониторингирования, серии 2200, с соединениями-защелками» (2248, 2271). Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования являются одноразовыми изделиями с датчиком из серебра/хлористого серебра и предназначены для проведения ЭКГ-мониторинга. Данные электроды тестировались в процессе эксплуатации в течение максимум 3 дней.

Показания к применению

Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования предназначены для использования при ЭКГ-мониторинге.

Данные изделия не поставляются в стерильном виде и не предназначены для стерилизации перед использованием.

Данные изделия должны применяться только квалифицированными медицинскими специалистами.

Противопоказания: противопоказания не выявлены

Предупреждение:

Данное изделие не тестировалось в процессе применения в рамках процедур магнитно-резонансной визуализации. Использование токопроводящих устройств, подключаемых к пациенту, и проводов/электродов пациента в рамках процедур магнитно-резонансной визуализации может привести к тяжелым ожогам пациента. Если врач рекомендует применение данного изделия при проведении процедур магнитно-резонансной визуализации пользователь должен не допускать замыкания проводов пациента или контакта проводов с кожей пациента.

Предостережение: согласно федеральному законодательству США данное изделие может продаваться только врачом либо по назначению врача.

Меры предосторожности:

- Для того чтобы предотвратить высыхание, электроды следует использовать в течение 30 дней с момента вскрытия индивидуальной упаковки. Неиспользованные электроды следует хранить в открытой упаковке.
- Не используйте электроды в случае высыхания геля или смещения геля с электрода.
- В целях сохранения целостности кожи и сведения к минимуму возможности ее раздражения:
 - Не размещайте электроды в области раздраженной кожи.
 - Не обрабатывайте область кожи абрейдером (абразивной полоской или диском) более одного раза.
 - Не размещайте электроды на коже, еще не высохшей после протирания салфеткой, смоченной антисептиком (дождитесь полного высыхания).
 - Регулярно осматривайте места установки электродов.
- При проведении хирургических процедур размещайте ЭКГ-электроды как можно дальше от электрохирургической области, чтобы свести к минимуму ток радиочастот через место установки электрода. В противном случае в месте установки электрода могут появиться ожоги.

Инструкции по применению:

- Выберите и подготовьте место установки электрода в соответствии с протоколом вашего медицинского учреждения по проведению процедур ЭКГ-мониторинга или диагностики.

- Чтобы обеспечить оптимальное сцепление электрода с кожей, место установки электрода должно быть чистым, сухим и не должно обрабатываться маслами для ухода за кожей до установки электрода.
- Если в области предполагаемого расположения электродов имеется интенсивный волосяной покров, необходимо его удалить с помощью стригущей машинки.
- Для повышения качества мониторинга в этап обработки кожи необходимо включить ее обработку абразивной полоской (или диском). Используйте встроенную в электрод абразивную полоску (или диск) для обработки (отшелушивания роговых клеток) кожи.
- Подсоедините к электроду кабель.
- Снимите электрод с защитной пленки. Старайтесь не касаться клейкой поверхности.
- Установите центр электрода над подготовленным участком кожи.
- При необходимости снимите с основы бумажную подкладку.
- Пригладьте электрод к коже круговыми движениями. Избегайте надавливания на центр электрода.
- Для того чтобы свести к минимуму травмы кожи при удалении электрода, медленно и аккуратно оттягивайте его, взявшись за основу или конец электрода.



Состав: 50 шт./упаковка; 20 упаковок/коробка

Технические характеристики

Диаметр электрода = 1,75 дюйма (44,4 мм) +/- 10%.

Диаметр фиксатора (защелки) электрода = 0,375 дюйма (9,5 мм) +/- 10%.

Медицинские изделия не содержат и не вводят лекарственных веществ.

Медицинские изделия не содержат и не доставляют производные крови человека.

Материалы животного происхождения намеренно в изделия не добавляются.

Срок годности:

Срок годности составляет 2 года. Срок годности указан на упаковке.

Условия хранения и транспортировки:

Нормальные комнатные условия: 15-30°C (59-86°F), относительная влажность: 35-60%.

При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Условия эксплуатации:

Нормальная комнатная температура - 15-30°C (59-86°F). Значения влажности и давления не регламентируются.

Утилизация

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями. Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс отходов Б).

Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

телефону горячей линии службы работы с клиентами компании «3М Хелс Кепр»: 1-800-228-3957 (США) или 1-800-364-3577 (Канада). Если вы находитесь за пределами США или Канады, пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору или менеджеру по продажам компании «3М» в вашем регионе.

Расшифровка символов

	Данное изделие и упаковка не содержат натурального каучукового латекса
	Предупреждение, см. инструкции по применению
	Для одноразового применения
	Срок годности
	Номер партии
	Производитель
	Знак CE
	Представитель в ЕС

Гарантийные обязательства

Компания «3М» гарантирует, что настоящее изделие не имеет дефектов материала и изготовления. За исключением тех случаев, когда это запрещено законом, компания «3М» не несет ответственности за любые прямые, косвенные, специальные, сопутствующие или опосредованные убытки, вне зависимости от их юридической квалификации, в том числе гарантийной, контрактной и безусловной ответственности, а также ответственности за халатность.



Произведено в Канаде

 «3М Компани, 3М Хелс Кепр»,
3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
1 800 364-3577
www.3M.com

Место производства:

«3М КАНАДА КО.»
400 Рут 100, Морден, Манитоба, R6M 1Z9, Канада

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ЗАО «3М Россия»
Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3
Тел.: +7 (495) 784 7474 / факс: +7 (495) 784 7475
Эл. почта: 3mra@mmm.com



3М, Red Dot и Trace Pтер являются торговыми марками компании «3М». Использование в Канаде осуществляется по лицензии.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-51489

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-51490

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 120 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 11 лист(а) (о в)

Нотариус

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America****This Public Document: Document Regarding 3M Red Dot Radiolucent Monitoring Electrodes with Foam Tape and Stick Gel 2570 Series**2. has been signed by **Irma Vargas**3. acting in the capacity of **Notary Public, State of Minnesota**4. bears the seal/stamp of **Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota**

CERTIFIED

5. at: **St. Paul, Minnesota**6. Date: **November 20, 2017**7. by: **Secretary of State, State of Minnesota**8. File No: **9808230-7**

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



A handwritten signature in black ink, reading "Steve Simon", written over a horizontal line.

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

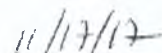
3M

To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for 3M Red Dot 2570 series (2570, 2570-3, and 2570-5) Radiolucent Monitoring Electrodes with snap connector and sticky gel in English is truthful and accurate.



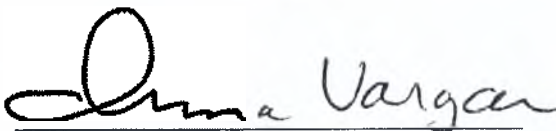
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care



Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 17th day of November 2017.



Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



3M Red Dot Radiolucent Monitoring Electrodes with Foam Tape and Stick Gel 2570 Series

Product Description:

The information provided in this insert applies to the 3M Red Dot 2570 series (2570, 2570-3, and 2570-5) Radiolucent Monitoring Electrodes with snap connector and sticky gel. The 3M Red Dot Monitoring Electrodes are disposable with a silver/silver chloride sensing element and are designed for ECG monitoring. These electrodes have been tested for up to 5 days wear and are radiolucent.

Intended use

3M Red Dot Radiolucent Monitoring Electrodes with Foam Tape and Stick Gel 2570 Series are intended for use in ECG Monitoring.

This device is not offered as a sterile product, nor it is intended for sterilization before use. These devices should only be used by trained medical professionals.

Contraindications: Contraindications are not available.

Warning:

Caution:

• **The 3M Radiolucent Monitoring Electrodes with Foam Tape and Stick Gel 2570 Series were determined to be MR-Conditional via non-clinical testing.** For information on the use of a 3M Red Dot 2570 series Monitoring Electrode during an MRI procedure please see below.

• U.S.A. federal law restricts this device to sale by or on the order of the physician.

Precautions:

- To prevent dryout, electrodes should be used within 45 days of opening the pouch. The unused electrodes should remain stored in the opened pouch.
- Do not use an electrode if the gel is dry or if the gel column is dislodged from the electrode.
- For proper skin management and to minimize skin irritation:
 - Avoid placing an electrode on an irritated skin site.
 - Do not abrade a skin site more than one time.
 - Avoid removing electrodes frequently and/or reapplying to the same skin site.
 - Avoid placing electrodes on skin still wet from an alcohol wipe (dry thoroughly).
 - Assess electrode sites periodically.
- During surgical procedures, place ECG electrodes as far as possible from the electrosurgical site to minimize RF current flow through the electrode site. Otherwise burns could result at the ECG electrode site.

Instructions For Use:

- Select and prepare an electrode site according to your health care facility's protocol for ECG monitoring or diagnostic procedures.
- The electrode site should be clean, dry and free of skin oil before application of the electrode to allow optimal electrode adhesion to skin.
- Application sites with heavy or curly hair that cannot be parted should be clipped.
- For best trace quality, skin abrasion should be part of the skin preparation. Use 3M Red Dot Trace Prep or the electrode's built-in abrader as part of the skin preparation.
- Attach the lead wire to the electrode.
- Remove electrode from the liner. Avoid touching the adhesive surface.
- Place the center of the electrode over the prepared skin site.

- Smooth the electrode down using a circular motion. Avoid pressing on the center of the electrode.
- To minimize skin trauma during electrode removal, pull up slowly and gently from the edge of the electrode.

Contents

Catalog Number	Contents
2570	50/bag - 20 bag /case
2570-3	3/bag - 200 bag/case
22570-5	5/bag - 200 bag/case

Technical specification

Electrode length 1.56 inches (39.6 mm) +/- 10%.

Electrode width 1.38 inches (35 mm) +/- 10%.

Diameter of electrode stud (snap) 0.375 inches (9.5 mm) +/- 10%.

Medical devices does not contain or deliver medicinal substances.

Medical devices does not contain or deliver human blood derivatives.

No materials of animal origin are intentionally being added to the products.

2570 MRI Information - MR Conditional



Red Dot Monitoring Electrodes with Foam Tape and Stick Gel 2570 Series

were determined to be MR-Conditional via non-clinical testing.

A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Red Dot Monitoring Electrodes with Foam Tape and Stick Gel 2570 Series produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, hDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system: *Highest temperature change* +1.5°C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the 2570 Series Cardiac Monitoring Electrode at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9-W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.5°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Red Dot Monitoring Electrodes with Foam Tape and Stick Gel 2570 Series. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 2-mm relative to the size and shape of the Red Dot Monitoring Electrodes with Foam

Tape and Stick Gel 2570 Series.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
2570 Signal Void Size	1,483 mm ²	130 mm ²	1,822 mm ²	273 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Important Note: This ECG Electrode that underwent MRI testing was not connected to an electrocardiograph (ECG) lead and/or an MR conditional monitoring system. Therefore, the safety of using this ECG Electrode attached to an ECG lead and/or MR conditional monitoring system is unknown. Furthermore, an MR conditional monitoring system typically requires use only with ECG electrodes specifically designed and tested with that specific equipment. It is unknown if this ECG Electrode is acceptable for use with an MR conditional ECG monitoring system designed to be used to monitor a patient undergoing an MRI procedure.

Shelf Life:

Shelf life is 2 years.

For shelf life, refer to the expiration date that is printed on each package.

Storage and Transportation conditions:

Normal room conditions: 15-30°C (59-86°F), 35-60% relative humidity.

During transportation, the products may experience short term temperature, humidity and pressure variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Working conditions:

Normal room temperature of 15-30°C (59-86°F), The values of humidity and pressure are not regulated

Disposal

Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" to the waste class B).

Maintenance and repair

This medical device isn't subject to maintenance and repair

Thank you for choosing 3M Red Dot Electrodes. If you are not completely satisfied or if you have questions or comments, in the U.S.A., please call the 3M Health Care Customer Helpline at 1-800-228-3957, in Canada 1-800-364-3577. Outside of the U.S.A. and Canada, please contact your 3M Distributor or your 3M Sales Representative.

Explanation of Symbols

	This product and package do not contain natural rubber latex.
	Caution, see instructions for use

	Do not reuse
	Use by date
	Batch code
	Manufacturer
	CE mark
	EC Rep

Warranty

3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Except where prohibited by law, 3M will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.



Made in Canada

 3M Company, 3M Health Care,
3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota, 55144, USA
1 800 364-3577
www.3M.com

Manufacturing site:

3M CANADA CO.
400 Rt. 100, Morden Manitoba, Canada R6M 1Z9

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia"
Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3
Tel.: +7 (495) 784 7474 / Fax: +7 (495) 784 7475
e-mail 3mra@mmm.com



3M, Red Dot and Trace Prep are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
Issue Date: 2017-10

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документ в отношении
Одноразовых электродов Red Dot для мониторинга,
рентгенопрозрачных, с вязким гелем на пенистой основе
серии 2570

2. подписан Ирмой Варгас

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Ирмы Варгас, нотариуса штата
Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 20 ноября 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9808230-7

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

(Подпись)

Большая печать
штата Миннесота

Стив Саймон
Секретарь штата

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению изделия «Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования» серии 2570 (2570, 2570-3 и 2570-5), рентгенопрозрачные, с соединениями-защелками и вязким гелем на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-
правового регулирования
«3М Хелс Кеар»

17.11.2017

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 17 ноября 2017 г.

(Подпись)

Ирма Варгас, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ИРМА ВАРГАС
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования рентгенопрозрачные, с вязким гелем на пенистой основе серии 2570

Описание изделия:

Представленная в настоящей инструкции по применению информация относится к одноразовым электродам Red Dot для мониторингирования, серии 2570 (2570, 2570-3 и 2570-5), рентгенопрозрачным, с соединениями-защелками и вязким гелем. Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования являются одноразовыми изделиями с датчиком из серебра/хлористого серебра и предназначены для проведения ЭКГ-мониторинга. Данные электроды тестировались в процессе эксплуатации в течение максимум 5 дней и являются рентгенопрозрачными.

Целевое назначение

Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования предназначены для использования при ЭКГ-мониторинге.

Данные изделия не поставляются в стерильном виде и не предназначены для стерилизации перед использованием.

Данные изделия должны применяться только квалифицированными медицинскими специалистами.

Противопоказания: противопоказания не выявлены

Предупреждения

Предостережение:

- Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования, рентгенопрозрачные, с вязким гелем на пенистой основе, серии 2570 были классифицированы как МР-совместимые в рамках неклинических испытаний. Сведения о применении одноразовых электродов Red Dot для мониторингирования, серии 2570, при проведении процедур магнитно-резонансной визуализации см. ниже.
- согласно федеральному законодательству США данное изделие может продаваться только врачом либо по назначению врача.

Меры предосторожности:

- Для того чтобы предотвратить высыхание, электроды следует использовать в течение 45 дней с момента вскрытия индивидуальной упаковки. Неиспользованные электроды следует хранить в открытой упаковке.
- Не используйте электроды в случае высыхания геля или смещения геля с электрода.
- В целях сохранения целостности кожи и сведения к минимуму возможности ее раздражения:
 - Не размещайте электроды в области раздраженной кожи.
 - Не обрабатывайте область кожи абразивом (абразивной полоской или диском) более одного раза.
 - Не размещайте электроды на коже, еще не высохшей после протирания салфеткой, смоченной антисептиком (дождитесь полного высыхания).
 - Регулярно осматривайте места установки электродов.
- При проведении хирургических процедур размещайте ЭКГ-электроды как можно дальше от электрохирургической области, чтобы свести к минимуму ток радиочастот через место установки электрода. В противном случае в месте установки электрода могут появиться ожоги.

Инструкции по применению:

- Выберите и подготовьте место установки электрода в соответствии с протоколом вашего медицинского учреждения по проведению процедур ЭКГ-мониторинга или диагностики.

установки электрода.

- Если в области предполагаемого расположения электродов имеется интенсивный волосяной покров, необходимо его удалить с помощью стригущей машинки.
- Для повышения качества мониторинга в этап обработки кожи необходимо включить ее обработку абразивной полоской (или диском). Используйте встроенную в электрод абразивную полоску (или диск) для обработки (отшелушивания роговых клеток) кожи.
- Подсоедините к электроду кабель.
- Снимите электрод с защитной пленки. Старайтесь не касаться клейкой поверхности.
- Установите центр электрода над подготовленным участком кожи.
- Пригладьте электрод к коже круговыми движениями. Избегайте надавливания на центр электрода.
- Для того чтобы свести к минимуму травмы кожи при удалении электрода, медленно и аккуратно оттягивайте его, взявшись за основу или конец электрода.

Состав

Номер по каталогу	Состав
2570	50 шт./упаковка - 20 упаковок/коробка
2570-3	3 шт./упаковка - 200 упаковок/коробка
22570-5	5 шт./упаковка - 200 упаковок/коробка

Технические характеристики

Длина электрода = 1,56 дюйма (39,6 мм) +/- 10%.

Ширина электрода = 1,38 дюйма (35 мм) +/- 10%.

Диаметр фиксатора (защелки) электрода = 0,375 дюйма (9,5 мм) +/- 10%.

Медицинские изделия не содержат и не вводят лекарственных веществ.

Медицинские изделия не содержат и не доставляют производные крови человека.

Материалы животного происхождения намеренно в изделия не добавляются.

2570 Сведения о МРТ – МР-совместимое изделие



Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования, рентгенопрозрачные, с вязким гелем на пенистой основе, серии 2570, были классифицированы как МР-совместимые в рамках неклинических испытаний.

МР-совместимое изделие

Пациент с данным изделием может безопасно сканироваться в МР-системе сразу же после установки электродов при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле: 3 Тесла и менее;
- Максимальное поле пространственного градиента: 720 гаусс/см и менее.

Нагревание, связанное с процедурой магнитно-резонансной визуализации В рамках неклинических испытаний одноразовых электродов Red Dot для мониторингирования приводило к нижеуказанному увеличению температуры при магнитно-резонансной визуализации, проводимой в рамках 15-минутного сканирования (то есть последовательности импульсов) в МР-системе с напряженностью магнитного поля 3 Тесла (3 Тесла /128 МГц, Excite, HDX, программное обеспечение 14X.M5, «Дженерал Электрик Хэлскеа», г. Милуоки, штат Висконсин): *максимальное изменение температуры: +1,5°C*

Таким образом, связанные с МР-визуализацией испытания по нагреванию одноразовых электродов Red Dot для мониторингирования, 2570 при напряженности магнитного поля 3 Тесла с использованием передающей/принимающей РЧ-катушки для туловища свидетельствовали об усредненном удельном коэффициенте поглощения для всего тела 2,9 Вт/кг (то есть, измеренном методом калориметрии значении для всего тела 2,7 Вт/кг), что указывает на то, что максимальное количество тепла, возникавшего в связи с данными конкретными условиями, было меньше либо равно +1,5°C.

Сведения об артефактах: Качество МР-изображения может быть ухудшено, если исследуемая область находится в месте установки или относительно близко к месту установки одноразовых электродов Red Dot для мониторингирования, 2570. В связи с этим может быть необходима оптимизация параметров магнитно-резонансной визуализации с целью компенсации наличия данного изделия. Максимальный размер артефакта (видимого в последовательности импульсов градиент-эхо) отличается приблизительно на 2 мм по отношению к размеру и форме одноразового электрода Red Dot для мониторингирования, 2570.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер буфера сигнала 2570	1483 мм ²	130 мм ²	1822 мм ²	273 мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Важное примечание: Данный электрод, подвергавшийся испытаниям в процессе магнитно-резонансной визуализации, не соединялся с проводом электрокардиографа (ЭКГ) и/или МР-совместимой системой мониторинга. В связи с этим безопасность применения данного электрода для ЭКГ-мониторинга при соединении с проводом ЭКГ и/или МР-совместимой системой мониторинга не определена. Кроме того, МР-совместимую систему мониторинга обычно необходимо использовать исключительно с электродами для ЭКГ, разработанными для применения и испытанными именно с данным конкретным оборудованием. Неизвестно, допустимо ли использование данного электрода для ЭКГ-мониторинга с МР-совместимой системой мониторинга, предназначенной для применения в целях мониторинга пациента в рамках процедуры магнитно-резонансной визуализации.

Срок годности:
Срок годности составляет 2 года.
Срок годности указан на упаковке.

Условия хранения и транспортировки:
Нормальные комнатные условия: 15-30 °C (59-86 °F), относительная влажность: 35-60%.
При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий.
Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Условия эксплуатации:
Нормальная комнатная температура - 15-30°C (59-86°F). Значения влажности и давления не регламентируются.

Утилизация
Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.
Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс отходов Б).

Техническое обслуживание и ремонт
Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Благодарим Вас за выбор одноразовых электродов Red Dot для мониторингирования. Если вы чем-то не удовлетворены или у вас появились вопросы или комментарии, пожалуйста, позвоните по телефону горячей линии службы работы с клиентами компании «3М Хелс Кеар»: 1-800-228-3957

регионе.

Расшифровка символов

	Данное изделие и упаковка не содержат натурального каучукового латекса
	Предупреждение, см. инструкции по применению
	Для одноразового применения
	Срок годности
	Номер партии
	Производитель
	Знак СЕ
	Представитель в ЕС

Гарантийные обязательства

Компания «3М» гарантирует, что настоящее изделие не имеет дефектов материала и изготовления. За исключением тех случаев, когда это запрещено законом, компания «3М» не несет ответственности за любые прямые, косвенные, специальные, сопутствующие или опосредованные убытки, вне зависимости от их юридической квалификации, в том числе гарантийной, контрактной и безусловной ответственности, а также ответственности за халатность.



Произведено в Канаде



«3М Компани, 3М Хелс Кеар»,
3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
1 800 364-3577
www.3M.com

Место производства:

«3М КАНАДА КО.»
400 Рут 100, Морден, Манитоба, R6M 1Z9, Канада

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ЗАО «3М Россия»
Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3
Тел.: +7 (495) 784 7474 / факс: +7 (495) 784 7475
Эл. почта: 3mra@mmm.com



3М, Red Dot и Trace Prepr являются торговыми марками компании «3М». Использование в Канаде осуществляется по лицензии.

Дата выпуска: Октябрь 2017

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленевым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кленева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

9-51499

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

9-51300

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (о в)

Нотариус