

OPERATING MANUAL

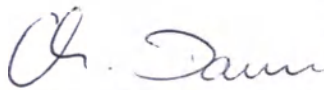
for the medical product
Application cap "BougieCap"

Manufacturer: Ovesco Endoscopy AG

Meets standard international and Russian requirements of GOST 50444-92

The product was produced according to Directive 93/42/EEC from 14.06.1993, appendix 2, class 1.

October 23, 2020



Christoph Damm, Dipl.-Ing. (FH)

Head of Quality Management & Regulatory Affairs

Ovesco Endoscopy AG

Friedrich-Miescher-Strasse 9
72076 Tübingen
Germany

ooo | ovesco

Ovesco Endoscopy AG
Friedrich-Miescher-Straße 9
D-72076 Tübingen
www.ovesco.com

Table of contents

1. Medical device design
2. Technical requirements
3. Area of application
4. Operation information
5. Using the device
6. Maintenance information
7. Repair information
8. Labeling
9. Safety information
10. Disposal information
11. Expiration date and period of storage
12. Transportation and storing
13. Warrianties
14. List of international certificates and a declaration of conformity
15. List of the national and Russian standards
16. The main steps of the engineering and manufacturing process

1. MEDICAL DEVICE DESIGN

Application cap BougieCap with accessories (further – application cap) intended for using into the upper gastrointestinal tract during the endoscopic diagnostic and surgical interventions for expanding the target lesion.

Due to ergonomic features of the device, it efficiently helps to increase the visualization during the procedure.

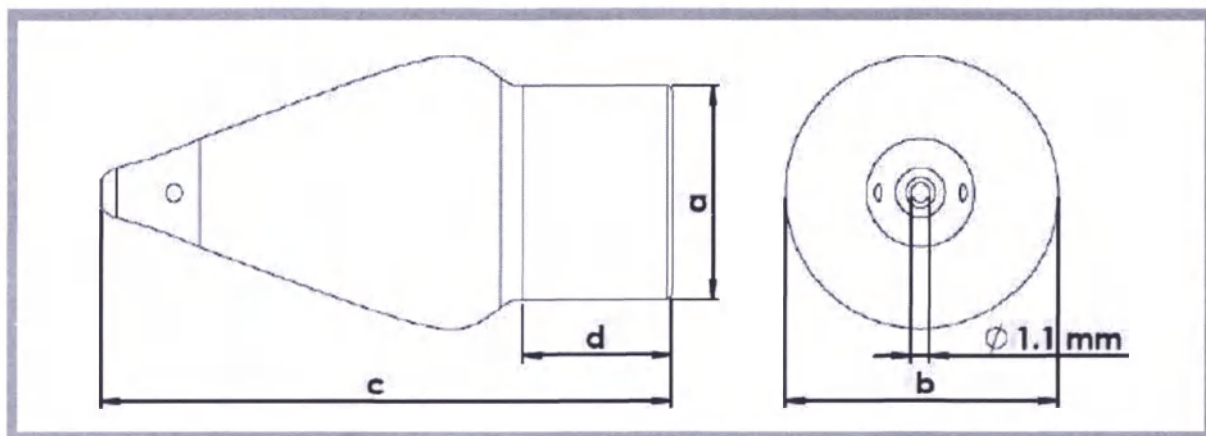


Fig 1. Application cap

Table 1. Specification of application caps

Ref.No.	Endoscope diameter (a)	Outer diameter (b)	Lenght (c)	Mounting depth (d)
400.31.01	5,5 – 6 mm	7,1 mm	14,7 mm	5 mm
400.31.02	5,5 – 6 mm	8,1 mm	16,6 mm	5 mm
400.31.03	5,5 – 6 mm	10,1 mm	20,6 mm	5 mm
400.32.01	9,8 – 10,3 mm	12 mm	26,8 mm	9 mm
400.32.02	9,8 – 10,3 mm	14 mm	28,8 mm	9 mm
400.32.03	9,8 – 10,3 mm	16 mm	33,8 mm	9 mm

Table 2. Product range of the device:

400.31.01	- Application cap with outer diameter 7,1 mm, for the scopes with diemeter of a distal part 5,5 – 6 mm - Instruction for users
400.31.02	- Application cap with outer diameter 8,1 mm, for the scopes with diemeter of a distal part 5,5 – 6 mm. - Instruction for users
400.31.03	- Application cap with outer diameter 10,1 mm, for the scopes with diemeter of a distal part 5,5 – 6 mm. - Instruction for users
400.32.01	- Application cap with outer diameter 12 mm, for the scopes with diemeter of a distal part 9,8 – 10,3 mm. - Instruction for users
400.32.02	- Application cap with outer diameter 14 mm, for the scopes with diemeter of a distal part 9,8 – 10,3 mm.

	- Instruction for users
400.32.03	- Application cap with outer diameter 16 mm, for the scopes with diameter of a distal part 9,8 – 10,3 mm. - Instruction for users

Supply kit:

- 3 application caps with the same diameter
- Instruction for users

2. Technical requirements

Requirements:

1. Total weight of the device is not more than 100 g.
2. The device is a sterile one. The sterilization was produced by ethylene oxide.
3. The device is a single use.
4. The device is Sterile, Non-pyrogenic, Non-toxic.
5. Materials:

Components of the system	Material/Trademark	Standard	Manufacturer
Application cap	- Styrene Acrylonitrile SAN LURAN 388S	- EN 71-9	- Ineos Styrolution, Germany

6. Cracks, pockets, dints, scratches, chipped places, burrs, burns, slag, particles of the rubbing and polishing materials are not acceptable.
7. Fixation force of the application cap to the distal end of the scope should be less than 40H.
8. The force for the dismantling of the application cap from the distal end of the scope should be less than 40H.
9. Overall dimensions of the package that is subject to final sterilization (in mm) for BougieCap: 160±10 x 90±10 mm
10. The material of the sterile package: PET (Polyethylenterephthalat)/PE (Polyethylen) 12/50 um PEEL, high strength paper (Tyvek).
11. The seam strength of the sterile package is defined as $\geq 1,5N / 15mm$.

12. The surface weight of the sterilization materials. These are 70 g/m² (-5/+3) for the sterilization paper and 75 g/m² for Tyvek.

3. AREA OF APPLICATION

The product is used exclusively in stationary conditions in departments of hospitals and clinics. The endoscopist injecting the must be experienced in the administration technique.

4. OPERATION INFORMATION

Do not use if packaging has been damaged.

Do not use after the expiration time.

The condition of the using the device:

- Temperature – 10-40 °C
- Humidity 40 – 100 %

Application cap should meets the requirements of the biological body fluids and secretions, that it's contact during the procedure with a temperature 32 – 42 °C for the device category U6 according to the GOST R 50444.

Application cap is a sterile, disposable device.

The insertion of the application cap should only be performed under endoscopic observation.

The procedure should be stopped if the tissue resistance too great. The procedure should be stopped if the application cap was damaged or lost. Application cap should be removed from the body of the patient by using the endoscopic accessories.

Depends on the potential risk the device classified as 1 (according to the order №4 from 06.06.2012 of the Russian Ministry of Health).

OKPD2 – 32.50.13.110

The code of the device according to Russian medical device classification (according to the order №4 dated 06.06.2012 of the Russian Ministry of Health) – 271550.

INDICATION FOR USE

Application cap BougieCap with accessories (further – application cap) intended for using into the upper gastrointestinal tract during the endoscopic diagnostic and surgical interventions for expanding the target lesion.

CONTRADICTIONS

The application cap must not be used if flexible endoscopic procedures are contraindicated.

The application cap could be used only with flexible endoscope.

The application cap must not be used if the bougienage of a stenosis or stricture is contraindicated.

POSSIBLE COMPLICATIONS

- Damage or perforation of the tissue of the upper gastrointestinal tract
- Bleeding
- Inflammation or infection of the tissue
- Loss of the application cap during the procedure, which could trigger a disturbance in the passage.

5. USING THE DEVICE

5.1 Before use

Please inspect and check the packing carefully before using the device. Products with broken packing are forbidden to be used.

The physician must guarantee that the correct size of application cap is selected for the procedure and for the endoscope.

5.2 Application the device

1. Place the application cap to the distal end of the scope. Slide the endoscope as far as it goes into the cone-shaped tip of the cap.

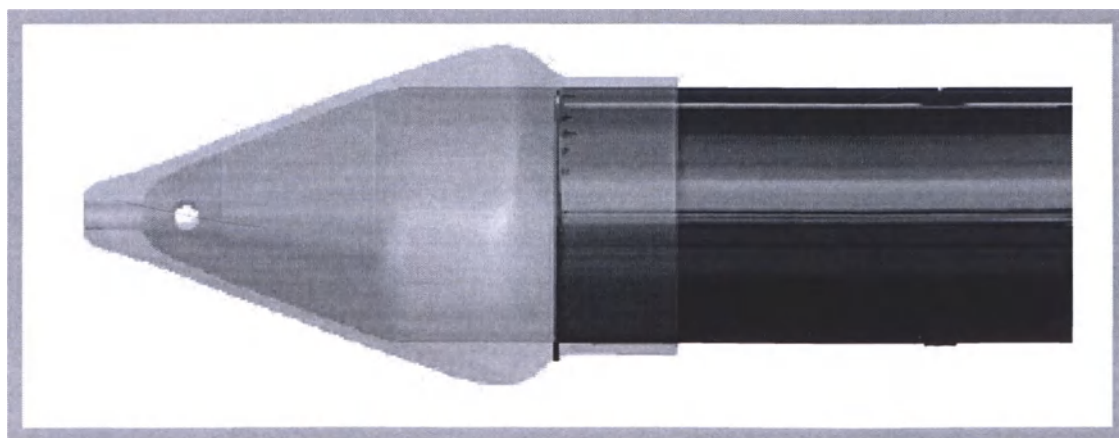


Fig 3. Mounted application cap on the distal end of the endoscope

2. Fix application cap using the fixing tape that are included in the set. Tension the fixing tape slightly to attach them without any folds. The endoscope must be dry and free from any contamination before the tapes are attached.

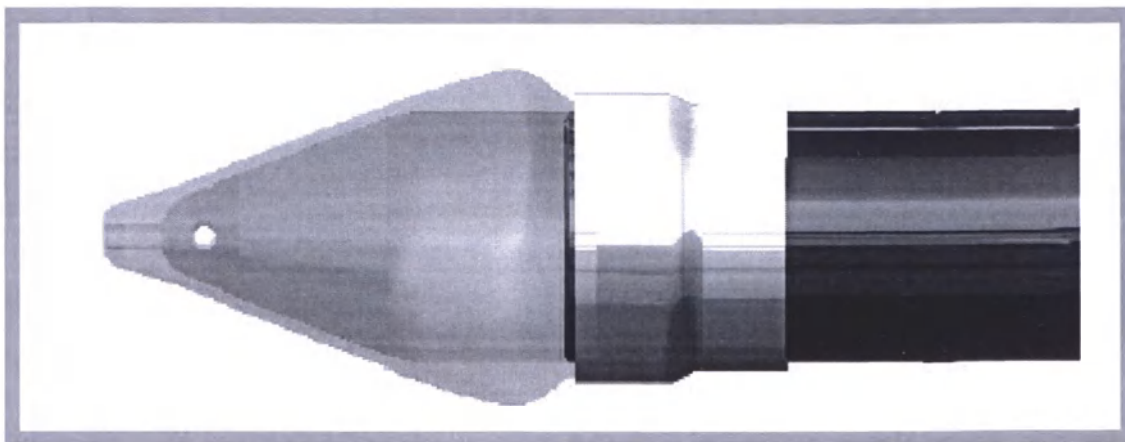


Fig 4. Mounted fixing tape

3. Guide the endoscope with the attached application tape until before the target lesion.
4. The punctiform opening on the tip also allows to insert it using a guide wire (max. diameter of the guide wire is 1 mm).
5. Use gentle rotary motions to slide the endoscope with the application cap carefully. If there is too much resistance or the tissue visibly tears, cease the dilation via bougie or, if required, select a narrower diameter.
6. If you need to use an additional working channel, you should mount it on the scope.

6. MAINTENANCE INFORMATION

The product warranty period is 3 years from the day of manufacture.

It is guaranteed that the product has no defects connected with production and materials quality. The product would be replaced if there was no physical/mechanical intervention to the product, inconsistent with the requirements of the operation manual. Make sure that any malperformance appears not due to neglect or noncompliance with instructions. The storage period is 3 years. In case of malfunction under compliance with the requirements of the operation manual, the manufacturer shall replace the product.

The device cannot be re-sterilized. Using of repeated reprocessing device could harm the patient.

For all questions, please contact official distributor in Russian Federation: *Endo Stars LLC*, legal address: 197101, Russia, Saint-Petersburg, Bolshaya Monetnay, 27, lit. A, 12H ; tel./fax: +7-800-555-56-57, e-mail endo@endo-stars.com.

7. REPAIR INFORMATION

Single use. Unrepairable.

8. LABELING

- Marked:
- The description of the device
- REF
- Dimensions
- Diameter
- Word or symbol "non pyrogen" and "non toxic"
- The individual packaging should contain the following symbols:
 - CE mark and identification number of the notified body
 - See instruction for use
- LOT
- Ref number
- Manufacturer
- Date of manufacture
- Use until
- EO sterilized
- Do not reuse
- Do not resterilized
- Do not use if packaging damaged
- Latex-free
- Items per package

Transport labeling should be marked on the pouch, carton boxes or on the package. Labeling is stuck or connected in other reliable ways that guarantee the safety of the goods and labeling.

The signs "Fragile. Caution ", " Protect from moisture "and the inscription:" Storage conditions - 2 ", " Top should be glue to the package.

9. SAFETY INFORMATION

Do not use if packaging has been damaged.

Do not use after the expiration time

The product was produced according to Directive 93/42/EEC from 14.06.1993, appendix 2, class 1

Single use: yes

10. DISPOSAL INFORMATION

According to the Sanitary and Epidemiological Requirements for Disposal of Medical Waste: Sanitary and Epidemiological Regulations and Norms 2.1.7.2790-10. Class B

11. EXPIRATION DATE AND PERIOD OF STORING

Sterility period: 3 years

12. TRANSPORTATION AND STORAGING

The device is packaged in appropriate packaging with instruction for users. Any transportation meet the requirements of temperature mode to the condition 5 (OG4) GOST 15150 is allowed.

Keep the product in a dry place, free from the damaging effects of temperature, humidity, ventilation, sunlight, dust and air containing salt, etc.

After transportation, please pay your special attention to possible damages.

Avoid the places with gas and chemicals.

Take care from humidity.

The device is hold the temperature and humidity according to terms of transportation and storage group 5 (OG4) GOST 15150.

The tools in transport packaging should be sustainable in the process of transportation under GOST R 50444.

Storage period is – 3 years.

13. WARRANTIES

a. The manufacturer grants conformity of the product to this technical documentation subject to the condition of correct using, transporting and storing.

b. All question should be send to an official distributor in Russian Federation:

Endo Stars LLC, 197101, Saint-Petersburg, Bolshaya Monetnaya, 27, Lit. A, 12H,
Phone/fax 8-800-555-56-57, email: endo@endo-stars.com

14. LIST OF INTERNATIONAL CERTIFICATES AND A DECLARATION OF CONFORMITY

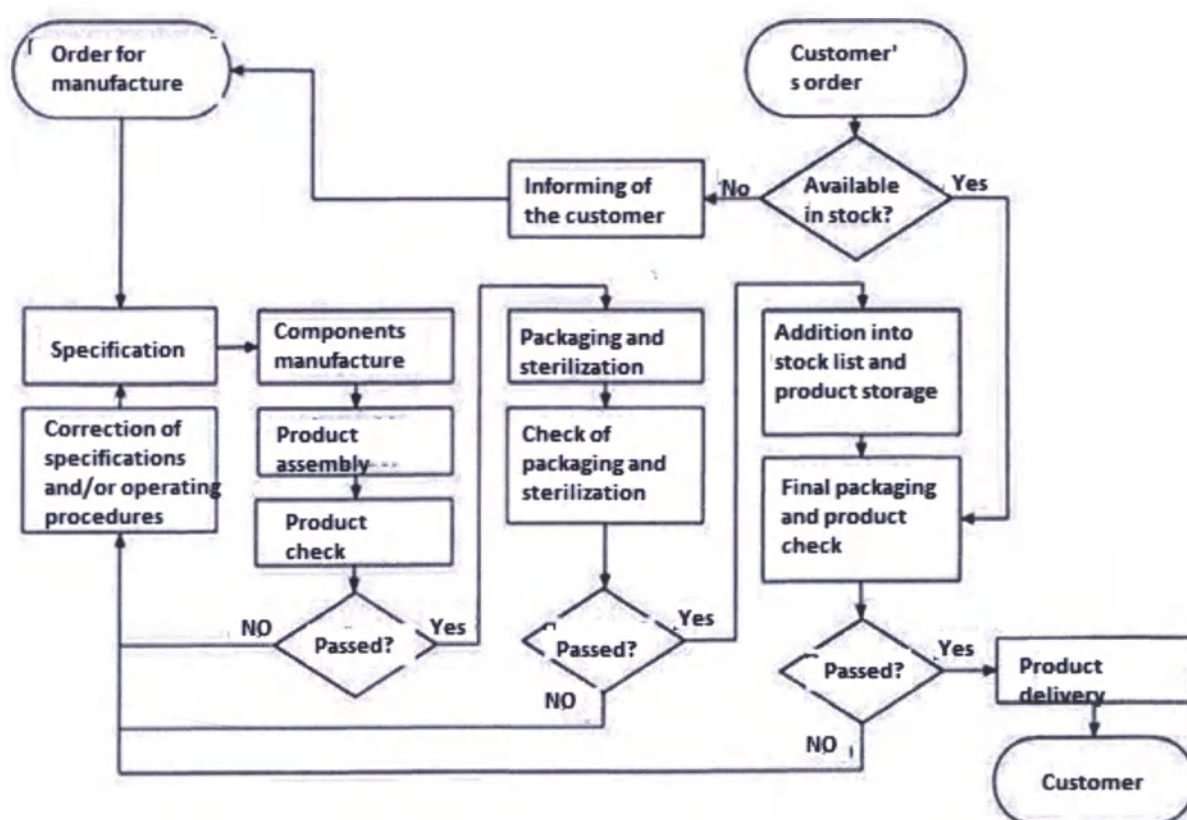
- Certificate ISO 13485:2016 № 50970-14-01 от 20.05.2019
- CE Certificate № 50970-16-05 от 20.05.2019
- Certificate of the company's registration dd. 20.01.2016

15. LIST OF THE NATIONAL AND RUSSIAN STANDARDS

The list of the applied RF national standards and international standards for the purpose of safety, effectiveness and quality provision, as well as standards with the control methods: GOST R 50444-92, Directive 93/42/EEC, EN ISO 13485:2016.

Manufacturing of the device is performed in accordance with the Directive 93/42/EEC dd. 08.11.2015, appendix 2 for the class 1 items.

16. THE MAIN STEPS OF THE ENGINEERING AND MANUFACTURING PROCESSES





Notary Daniel Westa

Schaffhausenstrasse 77 • D-72072 Tuebingen

Phone +49 (0)7071 / 13870-0 • Fax +49 (0)7071 13870-99

mail@notar-westa.de

www.notar-westa.de

Authentication of Signature

Herewith I certify that

Mr. **Christoph Damm**, born on May 5th, 1980,

with business address in 72076 Tübingen, Friedrich-Miescher-Straße 9

– identified by German ID-card –

has confirmed the preceding signature as his signature.

city of Tuebingen, October 28th, 2020

federal state of Baden-Wuerttemberg / Germany


(Daniel Westa)
Notary



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Daniel Westa

3. in ihrer/seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des Daniel Westa Notar in Tübingen

Bestätigt

5. in Tübingen

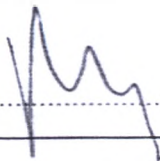
6. am 12. November 2020

7. durch Herrn Präsident des Landgerichts Frey

8. unter Nr. 910 a - 65/1365/2020

9. Siegel

10. Unterschrift



910 a -65/1365/2020
Gebühr nach JVKostG
Anl. § 4, I Nr. 1310
-: 25,-- €



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппликационный колпачок «BougieCap»

Производитель: «Ovesco Endoscopy AG»

Соответствует требованиям международных стандартов и стандартов РФ ГОСТ 50444-92

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

от 14.06.1993 г., приложение 2 для изделий класса 1.

23 октября 2020 г.

(подпись)

(квадратный штамп с логотипом компании «Ovesco» и следующим текстом: «Овеско Эндоскопи АГ»; Фридрих-Мишер-штрассе 9; Тюбинген D-72076; www.ovesco.com)

Дипл. инж. (FH) Кристоф Дамм

Руководитель Отдела контроля качества и нормативно-правового регулирования

«Овеско Эндоскопи АГ»

Фридрих-Мишер-штрассе, 9

Тюбинген 72076

Германия

Содержание

1. Конструкция медицинского изделия
2. Технические требования
3. Сфера применения
4. Сведения по эксплуатации
5. Порядок работы изделия
6. Сведения о техническом обслуживании
7. Сведения о ремонте
8. Маркировка
9. Указание мер безопасности
10. Сведения об утилизации
11. Данные по сроку годности и сроку хранения
12. Транспортировка и хранение
13. Гарантии изготовителя
14. Перечень данных о международных сертификатах и декларации соответствия
15. Перечень национальных и российских стандартов
16. Основные стадии проектирования и производственных процессов

1. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Аппликационный колпачок BougieCap (далее – аппликационный колпачок) предназначен для использования в верхней части желудочно-кишечного тракта в процессе эндоскопических диагностических и оперативных вмешательств для расширения области, в которой проводится манипуляция.

Благодаря эргономичным свойствам конструкции изделия, позволяет эффективно увеличивать визуализацию проводимой процедуры.

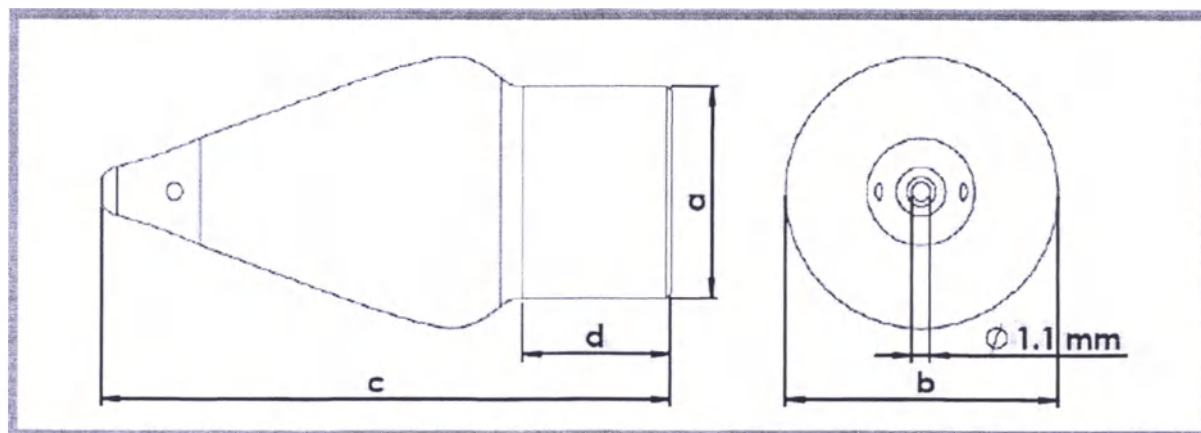


Рис 1. Аппликационный колпачок

Таблица 1. Спецификация аппликационного колпачка (варианты исполнения).

Артикульный номер изделия:	Диаметр эндоскопа (a)	Внешний диаметр (b)	Длина (c)	Глубина колпачка (d)
400.31.01	5,5 – 6 мм	7,1 мм	14,7 мм	5 мм
400.31.02	5,5 – 6 мм	8,1 мм	16,6 мм	5 мм
400.31.03	5,5 – 6 мм	10,1 мм	20,6 мм	5 мм
400.32.01	9,8 – 10,3 мм	12 мм	26,8 мм	9 мм
400.32.02	9,8 – 10,3 мм	14 мм	28,8 мм	9 мм
400.32.03	9,8 – 10,3 мм	16 мм	33,8 мм	9 мм

Таблица 2. Варианты исполнения медицинского изделия:

400.31.01	- Аппликационный колпачок с внешним диаметром 7,1 мм, для эндоскопов с диаметром дистальной части 5,5 – 6 мм - Инструкция по применению
400.31.02	- Аппликационный колпачок с внешним диаметром 8,1 мм, для эндоскопов с диаметром дистальной части 5,5 – 6 мм. - Инструкция по применению
400.31.03	- Аппликационный колпачок с внешним диаметром 10,1 мм, для эндоскопов с диаметром дистальной части 5,5 – 6 мм. - Инструкция по применению
400.32.01	- Аппликационный колпачок с внешним диаметром 12 мм, для эндоскопов с диаметром дистальной части 9,8 – 10,3 мм. - Инструкция по применению

400.32.02	- Аппликационный колпачок с внешним диаметром 14 мм, для эндоскопов с диаметром дистальной части 9,8 – 10,3 мм. - Инструкция по применению
400.32.03	- Аппликационный колпачок с внешним диаметром 16 мм, для эндоскопов с диаметром дистальной части 9,8 – 10,3 мм. - Инструкция по применению

Комплект поставки:

- 3 аппликационных колпачка одного диаметра
- Инструкция по применению

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Характеристики:

1. Масса изделий составляет не более 100 грамм.
2. Изделие стерильно. Стерилизовано методом газовой стерилизацией при помощи этилен оксида.
3. Изделие предназначено только для однократного применения.
4. Изделие полностью биосовместимо, апиrogenно, не токсично.
5. Материалы:

Название компонента системы	Материал/ Торговая марка	Стандарт	Производитель
Аппликационный колпачок	- Стирол акрилонитрил - САН ЛУРАН 388S	- EN 71-9	- Ineos Styrolution, Германия

6. Поверхность аппликационного колпачка должна быть без трещин, расслоений, посторонних включений, выступающих над поверхностью.
7. Усилие фиксации аппликационного колпачка на дистальном конце эндоскопа должно быть не более 40Н.
8. Усилие, необходимое для снятия аппликационного колпачка с дистального конца эндоскопа не более 40Н.
9. Габаритные размеры упаковки для финишной стерилизации: 160±10 x 90±10 мм
10. Материалы, применяемые для изготовления первичной упаковки: PET (Полиэтилентерефталат) / PE (полиэтилен) 12/50 мкм толщина, высокопрочная бумага (Tyvek).

11. Показатели прочности шва первичной упаковки: не менее 1,5 Н /15 мм
12. Поверхностная плотность стерилизационной упаковки: 70 г/м² (-5/+3) для стерилизационной бумаги и 75 г/м² для крепированной бумаги (Tyvek).

3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется исключительно в стационарных условиях отделений больниц и клиник. Эндоскопист, применяющий изделие, должен быть опытным в технологии его применения.

4. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Не использовать при повреждении упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура – 10 – 40 °С
- Влажность 40 – 100 %

Аппликационный колпачок должен быть устойчив к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации, при температуре от 32 до 42 °С для изделий исполнения У6 по ГОСТ Р 50444.

Аппликационный колпачок является стерильным медицинским изделием.

Изделие применяется только в сочетании с гибким эндоскопом.

Процедура с применением изделия должна быть немедленно прекращена, если сопротивление при прохождении эндоскопа слишком велико. Процедура также должна быть оставлена при повреждении аппликационного колпачка и его произвольном демонтаже. Колпачок при этом должен быть удален из области желудочно-кишечного тракта при помощи эндоскопического инструмента.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.50.190

Вид аппликационного колпачка в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 271550 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппликационный колпачок BougieCap (далее – аппликационный колпачок) предназначен для использования в верхней части желудочно-кишечного тракта в процессе

эндоскопической манипуляции для расширения области, в которой проводится манипуляция.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию системы сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Инструмент необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом.

Аппликационный колпачок противопоказан к использованию, если применение расширения полого органа при стенозе или стриктуре противопоказано.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Повреждение и перфорация в области применения изделия в верхних отделах желудочно-кишечного тракта
- Кровотечение в области применения колпачка
- Раздувание или инфекция в области применения изделия
- Спадание аппликационного колпачка в процессе процедуры, что может привести к закупориванию прохода.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед использованием

Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку, в случае если стерильность упаковки была нарушена не используйте изделие.

Врач должен быть уверен, что используется корректный размер аппликационного колпачка для области манипулирования и в соответствии с диаметром применяемого эндоскопа.

5.2 Работа изделия

1. Смонтируйте аппликационный колпачок на дистальном конце эндоскопа. Тубус эндоскопа должен быть проведен максимально до конусообразного сужения дистального колпачка.

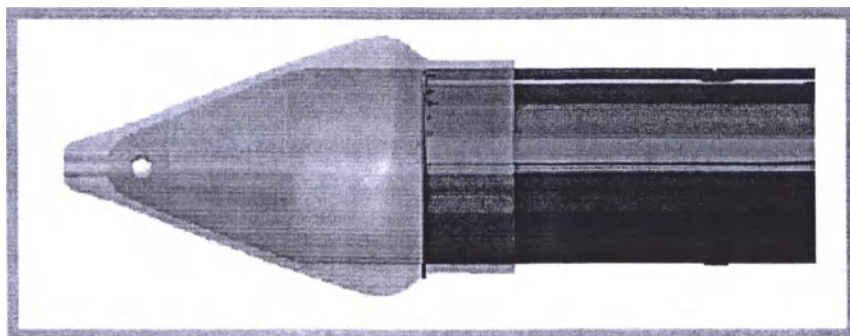


Рис 3. Смонтированный аппликационный колпачок на дистальном конце эндоскопа

2. Проведите эндоскоп с установленным колпачком за область расширения.
3. Отверстие на дистальном конце позволяет использовать проводник. Максимальный диаметр проводника 1 мм.
4. Используйте эндоскоп для постепенного расширения области поражения. При фиброзной ткани возможно сильное сопротивление, в таком случае, используйте аппликационный колпачок меньшего диаметра.
5. После проведения эндоскопической манипуляции демонтируйте аппликационный колпачок.
6. При необходимости повторите процедуру с использованием колпачка с большим диаметром.

6. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Срок сохранения стерильности – 3 года с даты стерилизации.

Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов.

Изделие будет заменено, если не производилось физическое/механическое вмешательство в изделие, не соответствующее требованиям инструкции по применению. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований инструкции по применению, производитель производит замену изделия.

Изделие не предназначено для повторной стерилизации и дезинфекции. Повторное использование изделие может нанести вред пациенту!

По всем вопросам обращаться к официальному представителю на территории Российской Федерации: ООО «Эндо Старс», юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail endo@endo-stars.com.

7. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Одноразовое изделие, ремонту не подлежит.

8. МАРКИРОВКА

- Промаркировано:
- На индивидуальной упаковке указывается:
- Наименование медицинского изделия;
- Артикул;
- Габаритные размеры;
- Диаметр;
- Надпись/Символ «апирогенно», «не токсично»
- Маркировка и идентификационный номер экспертной организации в Евросоюзе
- Обратитесь к инструкции по применению
- ЛОТ
- Серийный номер
- Производитель
- Дата производства
- Использовать до даты
- Стерильно (этилен оксид)
- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать при поврежденной упаковке
- Не содержит латекса
- Количество изделий во внешней упаковке

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надписи: «Условия хранения – 2», «Верх».

9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Не использовать при повреждении упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 г., приложение 2 для изделий класса 1.

Одноразовое применение: да.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Согласно Санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс Б.

11. ДАННЫЕ ПО СРОКУ ГОДНОСТИ И СРОКУ ХРАНЕНИЯ

Срок сохранения стерильности – 3 года с даты стерилизации.

12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Беречь от попадания влаги.

Изделие выдерживает воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Изделие в транспортной упаковке должно обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

Срок хранения изделия – 3 года.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

а.Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

б.По всем вопросам гарантии обращаться к официальному представителю на территории Российской Федерации:

ООО «Эндо Старс» 197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит. А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, email: endo@endo-stars.com

14. ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ И ДЕКЛАРАЦИИ СООТВЕТСТВИЯ:

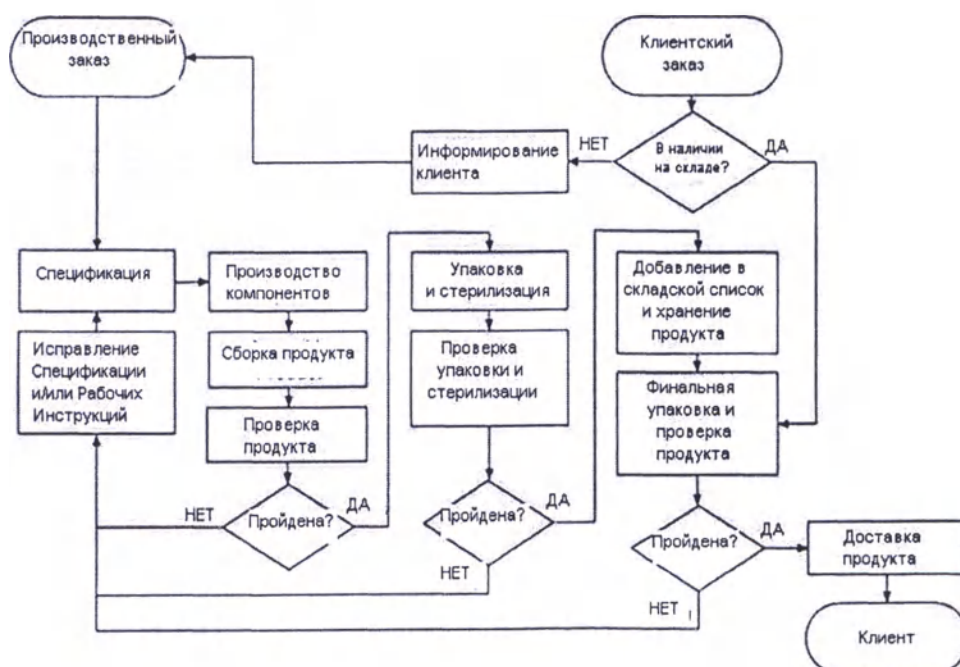
- Сертификат ISO 13485:2016 № 50970-14-01 от 20.05.2019
- ЕС сертификат № 50970-16-05 от 20.05.2019
- Сертификат регистрации компании от 20.01.2016

15. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТОВ

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля: ГОСТ Р 50444-92, Директива 93/42/ЕЕС, EN ISO 13485:2016.

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 08.11.2015 г., приложение 2 для изделий класса 1.

16. ОСНОВНЫЕ СТАДИИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ





№ в реестре нотариальных действий 2031/2020

Нотариус Даниэль Веста

Шаффхаузенштрассе, 77 • Тюбинген D-72072

Тел.: +49 (0)7071 / 13870-0 • Факс: +49 (0)7071 13870-99

mail@notar-westa.de

www.notar-westa.de

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю, что проставленная выше подпись

г-на **Кристофа Дамма**, г.р. 5 мая 1980 г.,
служебный адрес: Фридрих-Мишель-штрассе, 9, Тюбинген 72076
(личность установлена по удостоверению личности гражданина Германии),

подтверждена как его собственноручная.

Город Тюбинген, 28-го октября 2020 г.
Федеральная земля Баден-Вюртемберг / Германия

(подпись)
(Даниэль Веста)
Нотариус

(круглый гербовый штамп со следующим текстом: Нотариус в Тюбингене Даниэль Веста)

(круглая красная тисненая печать с неразборчивым текстом)

APOSTILLE * АПОСТИЛЬ
(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. Подписан **Даниэлем Вестой**
3. Выступающим в качестве **нотариуса**

-
4. Скреплен печатью/штампом **Даниэля Весты, нотариуса в Тюбингене**

Удостоверен

5. В городе **Тюбинген**
6. **12 ноября 2020 г.**
7. Г-ном **Фреем**, председателем окружного суда
8. За № **910 а-65/1365/2020**
9. Печать/штамп:
10. Подпись:
(подпись)

(квадратный штамп со следующим текстом: 910а 65/1365/2020; Взыскано согласно п. 1310 разд. 4 I Закона о пошлинах, взимаемых учреждениями юстиции: 25,00 евро)

(круглая печать со следующим текстом: окружной суд * Тюбинген)

Форма № 173 для выдачи апостилей (согласно п. 105 Общего приказа Министерства юстиции от 20.1.1994) Управление юстиции г. Гамбурга 4.94

Я, дипломированный переводчик Иванкова Елизавета Сергеевна, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа с английского языка на русский язык является правильным, точным и полным.

Переводчик Иванкова Елизавета Сергеевна: 

САНКТ-

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Тридцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Карпунина Ольга Васильевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Иванковой Елизаветы Сергеевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2020- 16-1432

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

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



О.В.Карпунина



Итого в настоящем документе

Прошито 26 (двадцать шесть) лист 26.

Нотариус:

A handwritten signature "О.В. Карпунина" in dark ink.

30.11.2020

Российская Федерация. Санкт-Петербург.
Я, Карпунина Ольга Васильевна, нотариус нотариального
округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии
с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре

за № 78/303-н78- 2020 - 16 - 1435

Взыскано по тарифу 270р.
Уплачено за оказание услуг 1080р.
правового и технического характера О.В. Карпунина



Итого в настоящем документе
прошито и пронумеровано:
27 (двадцать семь) лист 06
Нотариус

О. Карпун