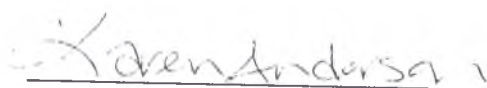


To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use version 3 for the Hydrophilic guidewire ZIPWIRE is valid and true.

Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use version 3.



Karen Anderson
Manager, Regulatory Affairs



STATE OF MINNESOTA)

) SS.

COUNTY OF CARVER)

Subscribed and sworn to before me this 4th day of March, 2018.



Victoria E. Foss -, Notary Public



Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, варианты исполнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВЕРСИЯ 3

Внимание: в соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по рецепту врача.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, варианты исполнения:

1. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик
длина: 150 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
 - 1.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 1.2 Инструкция по применению - 1 шт.
2. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина:
150 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
 - 2.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 2.2 Инструкция по применению - 1 шт.
3. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик,
длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - 3.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 3.2 Инструкция по применению - 1 шт.
4. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик,
длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - 4.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 4.2 Инструкция по применению - 1 шт.
5. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик,
длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - 5.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 5.2 Инструкция по применению - 1 шт.
6. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина:
150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - 6.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 6.2 Инструкция по применению - 1 шт.
7. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина:
180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - 7.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 7.2 Инструкция по применению - 1 шт.
8. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина:
260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - 8.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 8.2 Инструкция по применению - 1 шт.
9. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик,
длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - 9.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.

- 9.2 Инструкция по применению - 1 шт.
10. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 10.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 10.2 Инструкция по применению - 1 шт.
11. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 11.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 11.2 Инструкция по применению - 1 шт.
12. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 12.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 12.2 Инструкция по применению - 1 шт.
13. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 13.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 13.2 Инструкция по применению - 1 шт.
14. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 14.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 14.2 Инструкция по применению - 1 шт.
15. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,018 дюйма (0,46 мм) в составе:
- 15.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 15.2 Инструкция по применению - 1 шт.
16. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,018 дюйма (0,46 мм) в составе:
- 16.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 16.2 Инструкция по применению - 1 шт.
17. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,018 дюйма (0,46 мм) в составе:
- 17.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 17.2 Инструкция по применению - 1 шт.
18. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,018 дюйма (0,46 мм) в составе:
- 18.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 18.2 Инструкция по применению - 1 шт.
19. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
- 19.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 19.2 Инструкция по применению - 1 шт.

- 20. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
 - 20.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 20.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
 - 21.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 21.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 22. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
 - 22.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 22.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 23. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 80 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - 23.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 23.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 80 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - 24.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 24.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 25. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - 25.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 25.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 26. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - 26.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 26.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 27. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - 27.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 27.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 28. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - 28.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 28.2 Инструкция по применению - 1 шт.
- 29. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - 29.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 29.2 Инструкция по применению - 1 шт.

30. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 30.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 30.2 Инструкция по применению - 1 шт.
31. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 31.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 31.2 Инструкция по применению - 1 шт.
32. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 32.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 32.2 Инструкция по применению - 1 шт.
33. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 33.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 33.2 Инструкция по применению - 1 шт.
34. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 34.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 34.2 Инструкция по применению - 1 шт.
35. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, с длинным конусообразным кончиком, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 35.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 35.2 Инструкция по применению - 1 шт.
36. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, с длинным конусообразным кончиком, изогнутый кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 36.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 36.2 Инструкция по применению - 1 шт.
37. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, с длинным конусообразным кончиком, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 37.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 37.2 Инструкция по применению - 1 шт.
38. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, с длинным конусообразным кончиком, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 38.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
 - 38.2 Инструкция по применению - 1 шт.

39. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, с длинным конусообразным кончиком, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 39.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 39.2 Инструкция по применению - 1 шт.
40. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, с длинным конусообразным кончиком, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 40.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 40.2 Инструкция по применению - 1 шт.
41. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, с длинным конусообразным кончиком, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 41.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 41.2 Инструкция по применению - 1 шт.
42. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, J-образный кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 42.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 42.2 Инструкция по применению - 1 шт.
43. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, J-образный кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 43.1 Индивидуальная упаковка с проводником -5 шт.
- 43.2 Инструкция по применению - 1 шт.
44. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
- 44.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 44.2 Инструкция по применению - 1 шт.
45. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 45.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 45.2 Инструкция по применению - 1 шт.
46. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 46.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 46.2 Инструкция по применению - 1 шт.
47. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 47.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 47.2 Инструкция по применению - 1 шт.
48. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 48.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.

- 48.2 Инструкция по применению - 1 шт.
49. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 49.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 49.2 Инструкция по применению - 1 шт.
50. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 50.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 50.2 Инструкция по применению - 1 шт.
51. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 51.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 51.2 Инструкция по применению - 1 шт.
52. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
- 52.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 52.2 Инструкция по применению - 1 шт.
53. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,018 дюйма (0,46 мм) в составе:
- 53.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 53.2 Инструкция по применению - 1 шт.
54. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 54.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 54.2 Инструкция по применению - 1 шт.
55. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 55.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 55.2 Инструкция по применению - 1 шт.
56. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 56.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 56.2 Инструкция по применению - 1 шт.
57. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 57.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 57.2 Инструкция по применению - 1 шт.
58. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- 58.1 Индивидуальная упаковка с проводником -1 шт.
- 58.2 Инструкция по применению - 1 шт.

59. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, с длинным конусообразным кончиком, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:

59.1 Индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.

59.2 Инструкция по применению - 1 шт.

60. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, J-образный кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:

60.1 Индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.

60.2 Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, проводник гидрофильный ZIPwire, проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, проводник с гидрофильным покрытием, проводник ZIPwire, ZIPwire, проводник.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после прохождения стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие, если стерильность упаковки нарушена. В случае обнаружения повреждений обратитесь к представителю «Бостон Сайентифик».

Исключительно для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещаются. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После окончания использования утилизируйте изделие и упаковку к нему в соответствии с требованиями больницы, администрации и/или органов местного самоуправления.

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire изготавливается с использованием запатентованных процедур компании «Бостон Сайентифик» и состоит из управляемого металлического сердечника с полимерным покрытием. Гидрофильное покрытие наносится на рентгеноконтрастную полимерную оболочку.

ВИД КОНЧИКА



Прямой	Изогнутый	J-образный кончик длиной 3 мм	Длинный конусообразный прямой	Длинный конусообразный изогнутый
--------	-----------	-------------------------------------	-------------------------------------	--

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначен для упрощения размещения инструментов во время диагностических или хирургических процедур.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

6. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению сосуда, разрыву проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire и высвобождению пластмассовых частиц из проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire. В таких случаях пластмассовые куски или частицы из проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire необходимо извлечь из сосуда.

- Из-за низкого трения проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire может полностью войти в катетер, интродьюсер, сосудистый дилататор или другое устройство. Во избежание таких случаев следите за тем, чтобы проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire при любых манипуляциях выходил из устройства на 5 см.
- Во избежание возможного повреждения тканей необходимо с особой осторожностью использовать устройства с проводником ZIPwire при введении и извлечении устройства. Если при введении устройства возникает сопротивление, приостановите процедуру и, прежде чем продолжать, определите причину сопротивления. Если причину сопротивления установить не удалось, извлеките проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire вместе с устройством, чтобы избежать возможного травмирования и(или) осложнений.
- При использовании проводника существует риск образования тромба или эмбол, повреждения стенок артерий и вен и(или) отрыва бляшки. Врач должен ознакомиться с литературой, посвящённой осложнениям при ангиографии.
- Компания «Бостон Сайентифик» не рекомендует какую-либо специальную технику использования проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire. Этапы, описанные в предыдущих пунктах, приведены исключительно в целях ознакомления. Врач должен оценивать их применимость в зависимости от состояния конкретного пациента и своей медицинской подготовки и опыта. Проводники с гидрофильным покрытием ZIPwire должны пользоваться врачами, имеющими достаточную подготовку в области манипуляций и наблюдения за проводниками с помощью рентгенографии.
- Запрещается проводить манипуляции или извлекать проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire через металлическую иглу или металлический дилататор. Проведение манипуляций и/или извлечение через металлическую иглу или металлический дилататор может привести к разрушению и/или отсоединению внешнего полиуретанового покрытия, которое потребуется извлечь. Для исходного размещения проводника рекомендуется использовать пластмассовую инъекционную иглу.
- Не следует использовать проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с устройствами, содержащими металлические части, такими как катетеры для атерэктомии, лазерные катетеры или металлические устройства для введения, т.к. это может привести к

нарушению пластикового покрытия и/или разрыву проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire.

- Не проводите манипуляции проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire через зажатый вращающийся гемостатический клапан, т.к. это может привести к повреждению проводника.
- никоим образом не изменяйте форму проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в сосуд.
- При замене или извлечении катетера через проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire в условиях рентгеноскопии закрепите и удерживайте проводник на одном месте, чтобы избежать его случайного продвижения. В противном случае может произойти повреждение сосуда кончиком проводника.
- Инструменты для извлечения, такие как зажим или щипцы типа «корзина», можно использовать только после извлечения проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire из сосуда пациента. Использование инструментов для извлечения в тот момент, когда проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire находится в сосудах пациента, может привести к разрыву проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire.
- При одновременном использовании лекарственных препаратов или других изделий с проводником ZIPwire оператор должен хорошо знать свойства/характеристики этого лекарственного препарата или изделия во избежание повреждения проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с проводником ZIPwire в сосудах, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации сосуда. Если вы почувствуете сопротивление, или если режим работы и/или положение кончика окажутся неправильными, прекратите проведение манипуляций с проводником ZIPwire и/или катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, перекручиванию, отсоединению кончика проводника, повреждению катетера или повреждению сосуда.
- Запрещается использовать проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire, если он был изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или попаданию фрагментов проводника в сосуд.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием необходимо осмотреть проводник на предмет наличия повреждений. ЗАПРЕЩЕНО использовать повреждённый проводник.
- Перед использованием внимательно прочтите все инструкции. Соблюдайте все предостережения и меры предосторожности. Несоблюдение этого требования может привести к осложнениям.
- Запрещается проводить манипуляции или извлекать проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire через металлическую иглу или канюлю. Острый край может поцарапать покрытие или привести к разрыву

проводника. Сразу после введения проводника в сосуд следует заменить иглу на катетер, интродьюсер или сосудистый дилататор.

- Для управления проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire рекомендуется использовать пластмассовое вращающее устройство. Использование металлического вращающего устройства может привести к повреждению проводника. Избегайте проскальзывания затянутого вращающего устройства на гидрофильном проводнике ZIPwire, это может привести к повреждению проводника.

8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут возникнуть в связи с использованием проводника, включают, помимо прочего, следующее:

- аллергическую реакцию
- ампутацию
- смерть
- замедленную иммунную реакцию
- эмболию
- фебрильную реакцию
- гематому
- кровотечение
- заражение
- ишемию и/или инфаркт миокарда
- псевдоаневризму
- почечную недостаточность
- инсульт
- тромбоз сосудов
- окклюзию сосудов
- перфорацию, рассечение, травмирование или повреждение сосудов
- спазм сосудов.

9. СПОСОБ ПОСТАВКИ

Данное изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения.

Не использовать при обнаружении признаков открытия или повреждения упаковки.

Не использовать при обнаружении неполной или нечитаемой маркировки.

10. Транспортировка и хранение

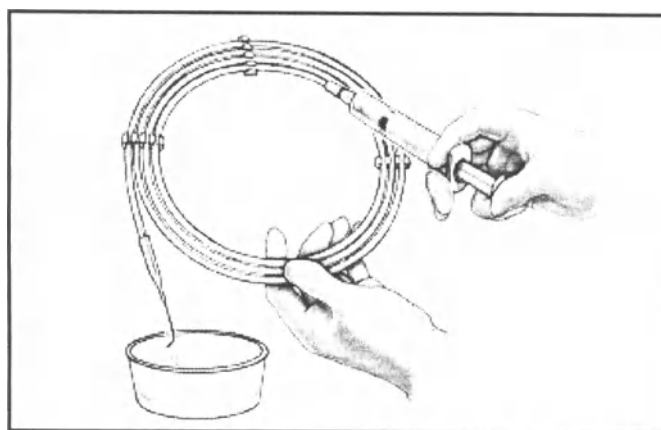
Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

11. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Смазанная поверхность проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire должна быть влажной. Перед извлечением проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire из защитной трубки введите стерильный гепаринизированный физиологический раствор в отверстие соединения типа Люэр защитной трубки с помощью шприца.
2. Введите достаточно физиологического раствора, чтоб заполнить спираль защитной трубки. Так физиологический раствор полностью покроет поверхность проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire и позволит активировать гидрофильное покрытие.
3. Извлеките проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire из защитной трубки, аккуратно потянув за кончик проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire.
4. Если проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с трудом извлекается из защитной трубки, введите больше гепаринизированного физиологического раствора в защитную трубку и повторите попытку.

12. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Вводите гепаринизированный физиологический раствор в катетер или другое устройство до и во время использования, чтобы обеспечить плавность движения проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire в устройстве.
2. Для облегчения управления проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire используйте смоченную гепаринизированным физиологическим раствором стерильную марлю.
3. Установите проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire в устройство и введите до нужного положения.



Примечание. Если движение проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire в устройстве стало затруднённым, извлеките проводник и повторно активируйте гидрофильное покрытие, смочив всю поверхность проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Излишки крови из проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire можно убрать с марли, увлажнённой гепаринизированным физиологическим раствором. НЕ используйте сухую марлю, это может повредить проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire, в результате чего может увеличиться сопротивление при повторном введении проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire в изделие.
- Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire.
- После очистки проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire введите его проксимальным концом в защитную трубку, заполненную гепаринизированным физиологическим раствором. При повторном введении проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire в защитную трубку следите за тем, чтобы не повредить гидрофильное покрытие краем защитной трубки. Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire можно использовать в рамках только одной процедуры и только на одном пациенте.
- Если после повторной установки проводника в устройство проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire не продвигается с той же лёгкостью, что и до извлечения, используйте новый проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire.

13. ГАРАНТИЯ

Корпорация «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет собой и исключает любые другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, указанные или подразумеваемые законом или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, которые не находятся под контролем компании «БСК», непосредственно влияют на инструмент и результаты, полученные с его использованием. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие при использовании данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя ответственность и не уполномочивает другое лицо брать ответственность и дополнительные обязательства по отношению к данному инструменту. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные инструменты, за инструменты, прошедшие переработку или повторную стерилизацию, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для определенной цели, по отношению к таким инструментам.**

14. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие подлежит применению врачом с навыком использования проводников под наблюдением рентгеноскопии. Проводники не подлежат использованию пациентами.

15. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Проводник ZIPwire используется совместно с инструментами во время диагностических или хирургических процедур.

Возможность совместимости с любыми периферическими изделиями, такими как: катетеры, стенты и балонные катетеры с минимальным внутренним диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм), 0,025 дюйма (0,64 мм), 0,035 дюйма (0,89 мм), 0,038 дюйма (0,97 мм).

16. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Компания «Лейк Риджен» заявляет, что проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА отвечает требованиям ISO 10555-1, полный список международных требований более подробно прописан в технической документации, при необходимости запросите у уполномоченного представителя официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав картонной коробки:

1. Проводник ZIPwire – 1 шт/уп. или 5 шт/уп.;
2. вкладыш/инструкция по применению изделия (бумажная версия) – 1 шт.;
3. стикеры – 1 шт. на запечатываемом пакете, 1 шт. на коробке.

Примечание: Стикеры это часть этикетки, используются квалифицированным медицинским персоналом для идентификации/учета использования медицинского изделия.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Условия эксплуатации

Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной:

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Условия транспортировки

Устройство может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура транспортировки: +01... +30 °C

Относительная влажность: От 30 до 85 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Условия хранения

Температура хранения: +01... +30 °С

Относительная влажность: От 30 до 85 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Хранить вдали от кислот, окислителей, солнечных лучей, в сухом месте

19. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку проводник поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Метод стерилизации: Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА стерилизован при помощи этиленоксида.

В случае нарушения целостности упаковки медицинское изделие не использовать.

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 3 года с даты первоначальной стерилизации.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Проводник предназначен только для одноразового использования.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать проводник и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Упаковка утилизируется как бытовой отход.

24. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для упрощения размещения периферических изделий, таких как: катетеры, стенты и баллонные катетеры с минимальным внутренним диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм), 0,025 дюйма (0,64 мм), 0,035 дюйма (0,89 мм), 0,038 дюйма (0,97 мм) во время диагностических или хирургических процедур

25. СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Наименование и адрес официального производителя и разработчика:

Lake Region Medical / Лейк Риджен Медикал

340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA/ 340 Лейк Хазелтайн Др., Часка, Миннесота 55318, США

Tel: +1 (888) 272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Наименование и адрес производственного предприятия:

Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA/ 340 Лейк Хазелтайн Др., Часка, Миннесота 55318, США

Произведено для / Наименование и адрес дистрибьютора:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (888) 272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: anna.firstova@bsci.com

info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: elizaveta@oorc.ru

26. СИМВОЛЫ



Номер по каталогу

Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, варианты исполнения



См. инструкцию по эксплуатации



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Уникальный номер продукта



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийской финансирующей компании



Региональный представитель в Аргентине



Региональный представитель в Бразилии



Повторная стерилизация запрещена



Не использовать при поврежденной упаковке



Только для одноразового использования. Повторное применение запрещено.



Стерилизовано этиленоксидом



Уполномоченный представитель в ЕС

«Лейк Риджен Медикал Лимитед» (Lake Region Medical Limited)

Батлерслэнд, Нью-Росс

Графство Уэксфорд

ИРЛАНДИЯ

(Butlersland, New Ross)

Co Wexford
IRELAND)



Адрес австралийской финансирующей компании

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
а/я 332 БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332 BOTANY
NSW 1455 Australia)
Бесплатный телефон: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666



Региональный представитель в Аргентине



Региональный представитель в Бразилии



Официальный производитель

«Лейк Риджен Медикал»
340 Лейк Хазелтайн-Драйв
Часка, Миннесота 55318
США
(340 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318
USA)

Дистрибьютор:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать при поврежденной упаковке



Перерабатываемая упаковка

С € 0050

©«Бостон Сайентифик Корпорейшн» или дочерние предприятия, 2015 г.
Все права защищены

27. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Наружный проксимальный диаметр	Наружный дистальный диаметр	Длина проводника	Дистальная длина проводника (расчетная)	Дистальная длина кончика (расчетная)	Расчетный радиус
Стандартный сердечник, прямой кончик	0,46 мм (0,18 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,64 мм (0,25 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	0,46 мм (0,18 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,64 мм (0,25 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524	150 ± 1,25 см 180- 260 ± 2,00 см	15,5 см	3,0 см	-
Жесткий сердечник, прямой кончик	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524	150 ± 1,25 см 180- 260 ± 2,00 см	15,5 см	3,0 см	-
Стандартный сердечник, изогнутый кончик	0,46 мм (0,18 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,64 мм (0,25 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,89 мм (0,35 дюймов)	0,46 мм (0,18 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,64 мм (0,25 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,89 мм (0,35 дюймов)	150 ± 1,25 см 180- 260 ± 2,00 см	15,5 см	3,0 см	-

Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, варианты исполнения

	+ 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	+ 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524				
Жесткий сердечник, изогнутый кончик	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524	80- 150 ± 1,25 см 180- 260 ± 2,00 см	15,5 см	3,0 см	
Стандартный сердечник, J-образный кончик	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524	150 ± 1,25 см	15,5 см	3,0 см	3 мм
Длинный конусообразный кончик, стандартный сердечник, изогнутый кончик	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524	150 ± 1,25 см	25,0 см	3,5 см	
Длинный конусообразный кончик, жесткий сердечник, изогнутый кончик	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524	150 ± 1,25 см 260 ± 2,00 см	25,0 см	3,5 см	
Стандартный сердечник, прямой кончик	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524	150 ± 1,25 см 180- 260 ± 2,00 см	22,0 см	3,5 см	
Жесткий сердечник, прямой кончик	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524	150 ± 1,25 см 180- 260 ± 2,00 см	22,0 см	3,5 см	
Стандартный сердечник, изогнутый кончик	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524	150 ± 1,25 см 180- 260 ± 2,00 см	22,0 см	3,5 см	
Жесткий сердечник, изогнутый кончик	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524	80- 150 ± 1,25 см 180- 260 ± 2,00 см	22,0 см	3,5 см	
Длинный конусообразный кончик, жесткий сердечник, прямой кончик	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524	150 ± 1,25 см	27,0 см	3,5 см	
Длинный конусообразный кончик, стандартный сердечник, изогнутый кончик	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524	150 ± 1,25 см	27,0 см	3,5 см	
Длинный конусообразный кончик, жесткий сердечник, изогнутый кончик	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1016 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1016	0,89 мм (0,35 дюймов) + 0,0127/-0,1524 0,97 мм (0,38 дюймов) + 0,0127/-0,1524	150 ± 1,25 см 260 ± 2,00 см	27,0 см	3,5 см	

28. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
Проводник	
Сердечник	Никель/ Титан

Оболочка	Термополиуретан
Гидрофильное покрытие	базовое покрытие: сополимер акрила верхнее покрытие: раствор гиалуроната натрия

[На бланке компании «Лейк Риджен Медикал»]

Для представления по месту требования

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим удостоверяю содержание документа «Инструкция по применению, версия 3» в отношении медицинского изделия «Проводник гидрофильным ZIPwire».

Компания «Лейк Риджен Медикал» (Lake Region Medical), адрес 340 Лейк Хазелтайн Драйв, Часка, Миннесота 55318, США (340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota 55318, USA) является оригинальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению, версия 3».

/подпись/

Карен Андерсон

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

[Печать компании «Лейк Риджен Медикал»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) точное место
ОКРУГ КАРВЕР)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 26 марта 2018 г.

/подпись/

Виктория Э. Фосс, нотариус

[Штамп:

Виктория Э. Фосс

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

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 23 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы с 1 по 22 предоставленного документа являются копией.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прочито, пронумеровано, скреплено
печатью 23 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов