

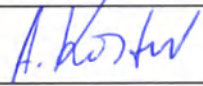
Инструкция по применению на медицинское изделие

**«Система для вливания инфузионных растворов, переливания крови,
компонентов крови и кровезаменителей VOGT MEDICAL»**

Vogt Medical Vertrieb GmbH, Германия." (Фогт Медикал Фертриб ГмбХ, Германия).
 Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany,
 тел: + 49 721 982 35 0, факс : + 49 721 982 35 20
 E-mail: vm@vogt-medical.com
 Web: www.vogt-medical.com

Дата вступления в силу: **13.06.2018**

Версия

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Подготовил	А. Кестер	менеджер по регистрации	13.06.2018	
Проверил	Т. Куркунина	руководитель отдела	13.06.2018	
Утвердил	Т. Куркунина	качество и регистрации	13.06.2018	

2018 г.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

1.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

- Инфузионные системы предназначены для гравитационного внутривенного вливания инфузионных растворов.
- Трансфузионные системы предназначены для гравитационного внутривенного вливания цельной крови, компонентов крови или кровезаменителей

«Система для вливания инфузионных растворов, переливания крови, компонентов крови и кровезаменителей VOGT MEDICAL».

Варианты исполнения:

1. Инфузионные системы

Все варианты исполнения могут быть выполнены со следующими опциями – Стандартные или светозащитные, со стандартной или удлиненной трубкой, с маленькой, средней или большой капельной камерой, с опцией фиксации трубки с дополнительным антимикробным фильтром.

1. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
2. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
3. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм)
4. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
5. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм)
6. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
7. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм)
8. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
9. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
10. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
11. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм).
12. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.

32. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.

II. Трансфузионные системы

Все варианты исполнения могут быть выполнены со следующими опциями со стандартной или удлиненной трубкой, средней или большой капельной камерой, с опцией фиксации трубки.

1. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
2. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
3. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
4. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
5. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
6. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
7. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы).
8. Система для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
9. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
10. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
11. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
12. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
13. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
14. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.

15. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы).
16. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (игла в игле), коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
17. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
18. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
19. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
20. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм).
21. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы
22. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы
23. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы).
24. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Производитель

Vogt Medical Vertrieb GmbH (Фогт Медикал Фертриб ГмбХ), Германия

Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany

Телефон: +49 721 982 35 0/ Факс: +49 721 982 35 20

E-mail: vm@vogt-medical.com

Адрес места производства:

- Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany,

tel: +49 721 982 35 0, fax: +49 721 982 35 20, E-mail: vm@vogt-medical.com

Уполномоченный Представитель в Российской Федерации:

ООО «Фогт Медикаль»,

117638, Москва, ул. Одесская, д.2, этаж 7, помещение VII, комната 26.

Тел./Факс: +7(495) 921-15-81 E-mail: vm.russia@vogt-medical.com

КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Приложение IX

Классификация	Класс 26 медицинских изделий
Правило	1

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Наименование	Материал, краситель
1. Устройство для протыкания пробки (шип)	
Защитный колпачок шипа	Полиэтилен
Шип	Пластик
Шип воздуховодной иглы, шип для раствора (вариант исполнения с двумя мет. иглами), металлический шип в варианте исполнения «игла в игле»	Нержавеющая сталь
Крышка воздуховодной иглы (вариант исполнения с двумя мет. иглами)	Полиэтилен
Корпус воздуховодной иглы (вариант исполнения с двумя мет. иглами)	Пластик
2. Капельная камера	
Корпус капельной камеры	ПВХ, ТПЕ (TPS-SEBS) в системах со светозащитой Краситель – основа красный
Воздушный фильтр капельной камеры	ПВХ
Крышка воздушного фильтра	ПВХ Полипропилен (PP) Краситель - голубой
Фильтр для крови, растворов	NYLON
Корпус фильтра для крови, растворов	Полипропилен (PP)
Клей	Эпоксидная резина
3. Гибкая трубка	
	ПВХ, ТПЕ (TPS-SEBS) в системах со светозащитой Краситель – основа красный
4. Зажим трубки	
	Пластик Полиоксиметилен
5. Дополнительный антимикробный фильтр	
Корпус	Пластик, ПВХ
Фильтр	Полиэтиленсульфон NYLON
6. Роликовый регулятор скорости потока	
Корпус	Пластик
Ролик	Пластик Краситель - синий
7. Регулятор скорости потока барабанного типа (Корпус)	
	Пластик
8. Инъекционный порт	
Порт	Латексная трубка
Мембрана	Безлатексный материал Силиконовая резина
9. У-образный инъекционный порт	
Порт	Пластик
Мембрана	Безлатексный материал Силиконовая резина
10. Порт безигольного доступа	
Порт	Поликарбонат
Мембрана	Безлатексный материал

11. Инъекционная игла		Силиконовая резина
Трубка иглы		
Головка инъекционной иглы		Нержавеющая сталь
Защитный колпачок иглы		Полипропилен (PP)
Смазка иглы		Полипропилен (PP)
12. Коннектор Лuer-Лок. Лuer		Силиконовое масло
Корпус		
		Пластик Полипропилен (PP) Краситель в системах со светозащитой- основной красный
Защитный колпачок		Полипропилен (PP) Пластик ABS Полиэтилен

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

№	Наименование упаковки	Материал
1	Упаковка полибег (прозрачный, полупрозрачный)	Пленка PET/CPPE, PET/PE
2	Упаковка блистер	Медицинская диализная бумага Упаковочная пленка медицинского качества
3	Групповая упаковка Полибег/ Пленка	Пленка PET/CPPE, PET/PE Упаковочная пленка медицинского качества
4	Групповая упаковка картон	Белёный картон
5	Транспортная упаковка	Гофрированный картон

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В зависимости от варианта исполнения, система может комплектоваться инъекционной иглой двух размеров.

Размер иглы	Диаметр трубки иглы	Длина иглы (допуски)
21 G	0,8	40 (0; -4)
18 G	1,2	40 (0; -4)

Размеры капельной камеры (длина):

S	M	L
4,5 cm ± 0,5	5,5 ± 0,7 cm	8,0 ± 2,0 cm

Длина трубки

- Стандартная трубка 150 ± 10 см

- Удлиненная трубка 300 ± 10 см

Капельнообразующий механизм

20 капель в 1 мл ± 0,1 мл

60 капель в 1 мл ± 0,1 мл

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

Инфузионная система

Последовательность операций.

1. Проверить сроки годности.
2. Перед вскрытием упаковки убедиться в её целостности.
3. Вынуть систему из упаковки на стерильный манипуляционный столик.
4. Закрыть роликовый регулятор или перекрыть просвет соединительной трубки зажимом.
5. Снять защитный колпачок с шипа для перфорации упаковки.
6. Ввести шип до упора в емкость с инфузионным раствором.
7. 1 – 2 раза сжать капельную камеру, что бы она на 2/3 заполнилась инфузионным раствором.
8. Открыть защитную крышку встроенного воздухозаборного клапана. При комплектации системы отдельной воздухозаборной иглой, в емкость с инфузионным раствором ввести воздухозаборную иглу и открыть защитную крышку.

Внимание! Если инфузионный раствор упакован в емкость из мягкого материала (мягкий пластиковый пакет), воздухозаборный клапан можно не открывать.

9. Одной рукой удерживать дистальный конец системы вертикально, другой - открыть роликовый регулятор или зажим, чтобы раствор полностью вытеснил воздух из соединительной трубки.
10. Закрыть роликовый регулятор или перекрыть просвет соединительной трубки зажимом.
11. Снять защитный колпачок с инъекционной иглы и выполнить венепункцию.
12. Зафиксировать систему к телу пациента стерильной повязкой.
13. Отрегулировать скорость инфузии при помощи роликового регулятора, при этом критерием будет являться количество капель в минуту. Либо же, при наличии регулятора барабанного типа, открыть зажим и отрегулировать скорость инфузии при помощи регулятора. При этом критерием будет являться количество миллилитров в минуту.

Внимание! Некоторые спецификации инфузионных систем не предусматривают наличие инъекционной иглы. Как правило это модели с соединением Луер-Лок. Их рекомендуется использовать с периферическими и центральными венозными катетерами. Для таких моделей из последовательности операций выпадают пункты 11 и 12. Вместо этого необходимо подсоединить инфузионную систему к венозному катетеру и выполнить пункт 13.

Помимо постоянной инфузии пациент может нуждаться в дополнительных болюсных инфузиях. Для этого инъекционные системы могут быть снабжены приспособлением для дополнительного введения болюсных инфузий. Если это латексный, силиконовый или У-образный инъекционный порт, следует проколоть порт иглой со шприцем и ввести препарат. При наличии трехходового крана либо же безигольного инъекционного порта - болюсную инфузию следует проводить шприцем без иглы.

Трансфузионная система

Последовательность операций.

1. Проверить сроки годности.
2. Перед вскрытием упаковки убедиться в её целостности.
3. Вынуть систему из упаковки на стерильный манипуляционный столик.
4. Закрыть роликовый регулятор или перекрыть просвет соединительной трубки зажимом (если система снабжена регулятором барабанного типа).
5. Снять защитный колпачок с шипа для перфорации упаковки.
6. Ввести шип до упора в емкость с инфузионным раствором.
7. 1 – 2 раза сжать капельную камеру, чтобы она на 2/3 заполнилась раствором для трансфузии.
8. Открыть защитную крышку встроенного воздухозаборного клапана. При комплектации системы отдельной воздухозаборной иглой, в емкость с инфузионным раствором ввести воздухозаборную иглу и открыть защитную крышку.

Внимание! Если препараты крови или трансфузионные растворы упакованы в емкость из мягкого материала (мешки для крови), крышку воздухозаборного клапана не открывать.

9. Одной рукой удерживать дистальный конец системы вертикально, другой - открыть роликовый регулятор или зажим, чтобы раствор полностью вытеснил воздух из соединительной трубки.
10. Закрыть роликовый регулятор или перекрыть просвет соединительной трубки зажимом.
11. Снять защитный колпачок с инъекционной иглы и выполнить венепункцию.
12. Зафиксировать систему к телу пациента стерильной повязкой.
13. Отрегулировать скорость инфузии при помощи роликового регулятора, при этом критерием будет являться количество капель в минуту.

Внимание! Некоторые спецификации трансфузионных систем не предусматривают наличие инъекционной иглы. Как правило это модели с соединением Луер-Лок. Их рекомендуется использовать с периферическими и центральными венозными катетерами. Для таких моделей из последовательности операций выпадают пункты 11 и 12. Вместо этого необходимо подсоединить инфузионную систему к венозному катетеру и выполнить пункт 13.

Помимо постоянной инфузии пациент может нуждаться в дополнительных болюсных инфузиях. Для этого инфузионные приспособления для дополнительного введения болюсных инфузий. Если это латексный, силиконовый или У-образный инъекционный порт, следует проколоть порт иглой со шприцем и ввести препарат. При наличии трехходового крана либо же безигольного порта - болюсную инфузию следует проводить шприцем без иглы.

СРОК ГОДНОСТИ.

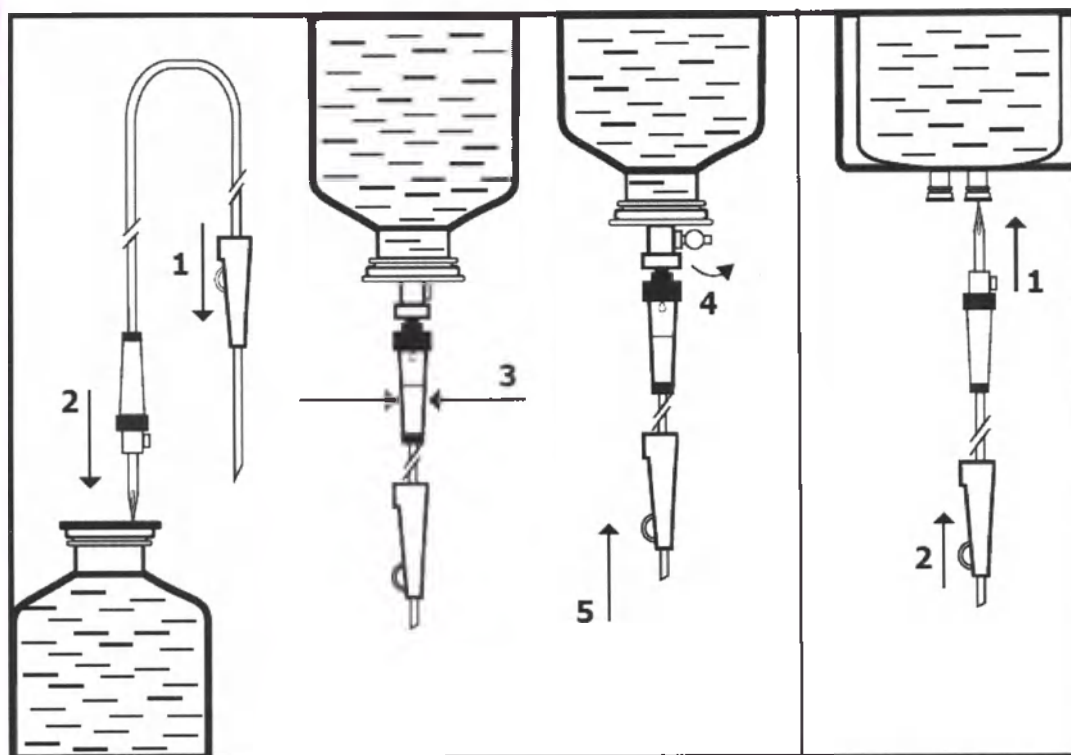
Срок годности изделия составляет 5 лет с момента стерилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

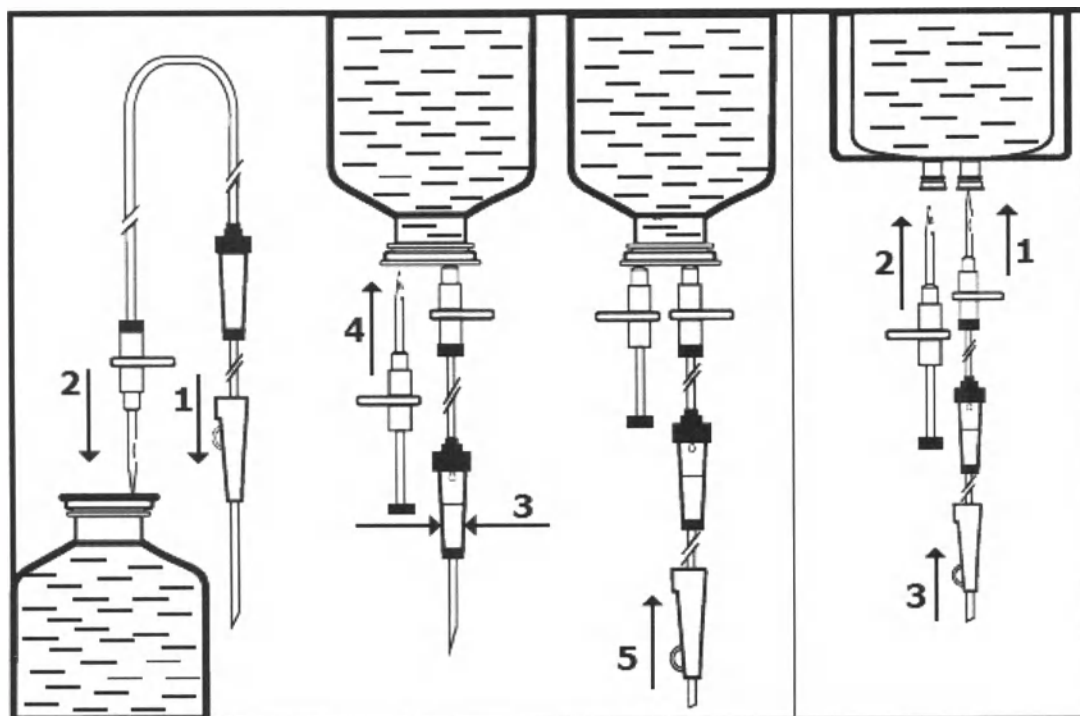
Медицинское изделие стерилизуется оксидом этилена.

Порядок работы с изделием в схемах указан на упаковке:

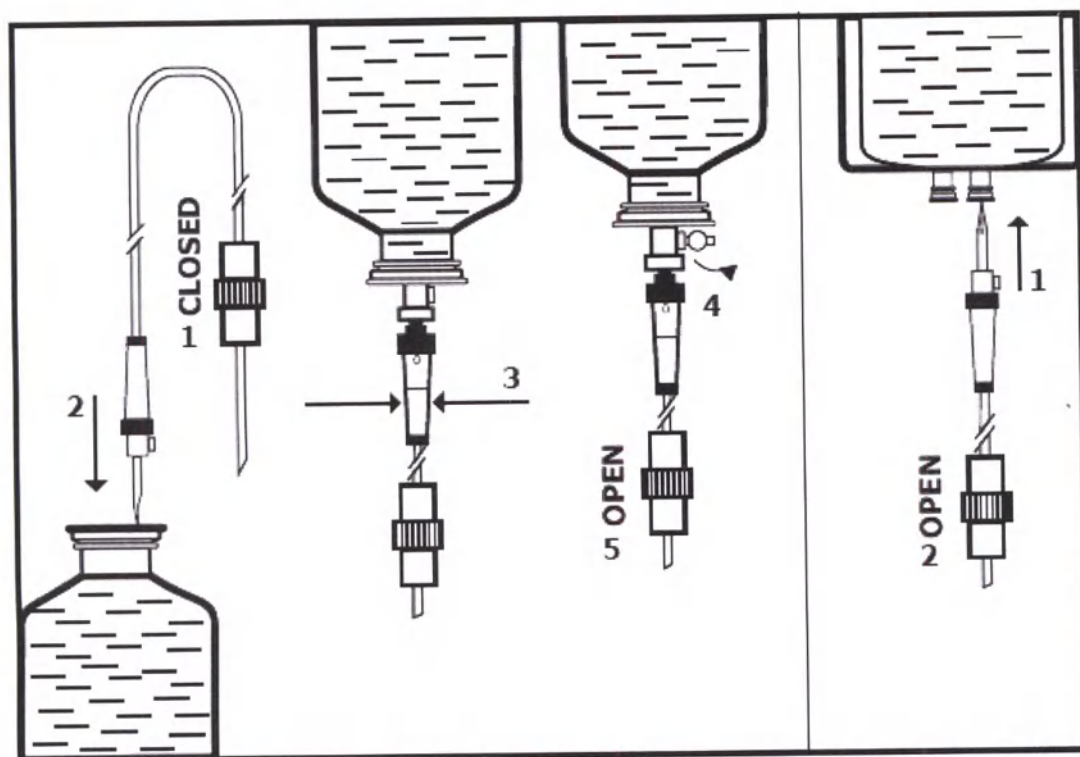
Для системы с роликовым регулятором



Для системы с двумя иглами

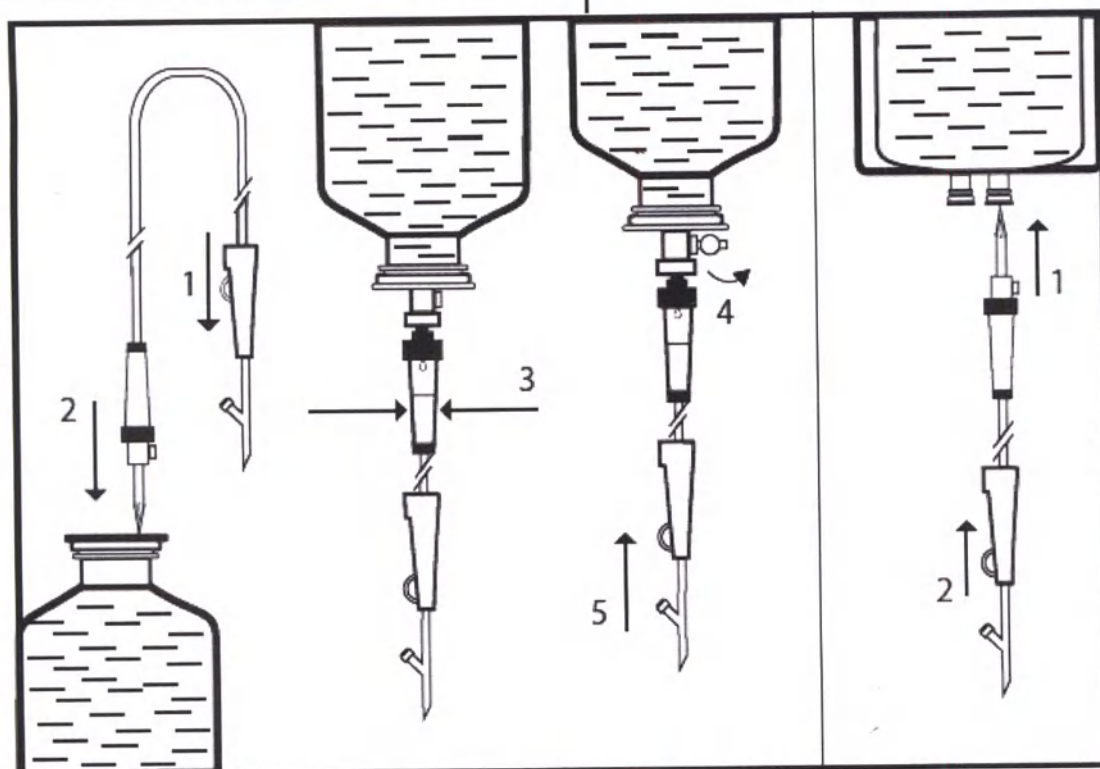


Для системы с барабанным регулятором



DRUM FLOW REGULATOR

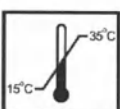
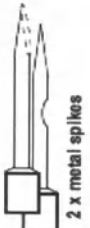
Для системы с у-портом

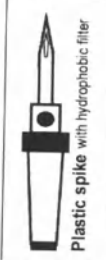
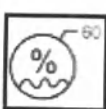


МАРКИРОВКА

Предупреждени(для инфузионных систем): Не применять при нарушении целостности упаковки. Не использовать для крови или компонентов крови. Апирогенно. Не токсично, для одноразового использования. Хранить при температуре от +15 °C до +35 °C и влажности до 60 %.

Предупреждени(для трансфузионных систем): Не применять при нарушении целостности упаковки. Апирогенно. Не токсично, для одноразового использования. Хранить при температуре от +15 °C до +35 °C и влажности до 60 %.

	Производитель		Знак соответствия при обязательном подтверждении соответствия	Luer Lock	Тип соединения Луер-Лок
CE 0123	Качество подтверждено CE		Дата изготовления	Luer	Тип соединения Луер
LOT	Код партии	REF	Артикулярный номер	xxG	Диаметр иглы в Гейч
	Наличие фталатов		Наличие ПВХ	xxx	Диаметр и длина иглы в мм
	Без ПВХ		Не использовать при вскрытой упаковке		У-порт
	Без латекса		Наличие латекса		Использовать до
	Инфузия по действием гравитации	 xxx см	Длина трубки	Qty. 50	Количество в промежуточной упаковке
	Количество капель в мл		Фильтр		Без фталатов
	Не использовать повторно		Обратитесь к инструкции по применению	amber	Для светозащитных систем
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена	 15°C - 35°C	Температура хранения	Fixed Luer Lock	Тип соединения фиксированный
 Plastic spike	Пластиковый шип	 2 x metal spikes	2 иглы	NON-TOXIC, NON-PYROGENIC	Нетоксично, апирогенно

 Plastic spike with hydrophobic filter	Пластиковый шип с гидрофобным фильтром	 Metal spike combined	Металлический комбинированный шип	 Предохранять от попадания прямых солнечных лучей
				 Влажность
	Хрупкий груз		Штабелирование ограничено	 Беречь от влаги

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ:

ISO 10993 - 1, ISO 10993 – 5, ISO 10993 – 4, ISO 10993 – 7, ISO 10993 – 10, ISO 10993 – 11, ISO 10993 – 12, ISO 13485, ISO 14971, ISO 14155-1,2, ISO 11607-1, 2, ISO 11737-1,2, ISO 11135, ISO 15223, ISO 8536-4, ISO 14644, ISO 1135.

УПАКОВКА

- Каждая система упаковывается в индивидуальную упаковку- блистер или полибег.
- Далее блистеры или полибеги помещают в групповую упаковку (полибег или картон) в зависимости от варианта исполнения по 15, 20, 25, 50 шт.
- Далее групповая упаковка укладывается в транспортную упаковку в зависимости от варианта исполнения по 240, 300, 500 шт. **Инструкции по применению вкладываются в транспортный короб по количеству групповых упаковок.**

УТИЛИЗАЦИЯ.

Утилизируют в соответствии с действующими нормативными актами страны обращения медицинского изделия и стандартами, принятыми в отношении утилизации отходов медицинских изделий на территории страны обращения медицинского изделия.

Класс отходов- Б.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Производитель гарантирует качество данной продукции, а также его соответствие требованиям стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, применения, установленных производителем. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также дефекты и возможные эффекты, проистекающие из использования изделия не по назначению.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке при комнатной температуре от 15°C до 35°C при влажности 60%. Не хранить при крайних температурах и высокой влажности.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура окружающей среды при транспортировке от - 5 °C до 45°C, влажность не бол. 80%. При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Хранить в сухом проветриваемом помещении.

Рабочая температура от 15 °C до 40°C.

16. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия направлять в адрес уполномоченного представителя производителя, с обязательным указанием фамилии, имени, отчества, а также своего контактного телефона, наименования юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Head of Regulatory and Quality Department
Vogt Medical Vertrieb GmbH

(Руководитель отдела качества и регистрации
компании Vogt Medical Vertrieb GmbH)



G Kulgunina (Г. Кулгунина)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Anerkennung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Frau Galina Kulgunina, geboren am 17. Januar 1966 in USSR,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Rüppurrer Str. 1 A,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 24. Juli 2018




Wolf-Alfred Wegener
- Notar -



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Notar Wolf-Alfred Wegener**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notars Wolf-Alfred Wegener in 76133 Karlsruhe**

Bestätigt

5. in **Karlsruhe**
6. am **27. Juli 2018**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Karlsruhe**
8. unter Nr. **E 9101a LG - 1934/2018**
9. Stempel
10. Unterschrift



Müller
Präsident des Landgerichts



**Перевод с немецкого языка на русский язык нотариальных записей, печатей и Апостиля
содержащихся в «Инструкции по применению на медицинское изделие»**

Нотариус Вольф-Альфред Вегенер

Нотариальный реестр 914/2018 W

Доктор Филипп Унган – Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
76133, Карлсруэ, Бисмаркштрассе, 16

Телефон: (0721) 981 924-0
Электронная почта: notare@ungan-wegener.de
Регистрационный номер: (1802304)

Нотариальное заверение подписи

Исходя из подтверждения документа, сделанного в моем присутствии, настоящим я официально удостоверяю подлинность подписи,

поставленной госпожой Галиной Кулгуниной, 17.01.1966 года рождения, место рождения: СССР,

юридический адрес: 76137, Карлсруэ, Рюшпуррер Штр., 1а.

Личность вышеназванного лица установлена (нотариус лично знаком с вышеназванным лицом).

Нотариус, заверяющий документ, не владеет языком, на котором составлен документ, в котором поставлена заверяемая подпись. В связи с этим у него нет возможности проверить содержание документа.

Карлсруэ, 24.07.2018 года

(подпись)

Вольф-Альфред Вегенер

-Нотариус-

(Гербовая печать: Вольф-Альфред Вегенер, нотариус города Карлсруэ)

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

13. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

14. был подписан **нотариусом Вольфом-Альфредом Вегенер,**

15. выступающим в качестве **нотариуса**

16. скреплен печатью/ штампом

нотариуса города Карлсруэ, 76133, господином Вегенер.

Удостоверен

5. в городе **Карлсруэ** 6. **27 июля 2018 года**

7. **председателем Земельного суда города Карлсруэ**

8. за № **E 9101 a LG - 1934/2018**

9. печать/ штамп (*печать*) 10. подпись

(подпись)

(Мюллер)

Председатель Земельного суда

(Печать: Земельный суд города Карлсруэ)

№173. Форма для проставления апостиля (Приложение 3 к Общим Распоряжениям Министерства Юстиции от 20 января 1994 года – Стр.105) Управление юстиции города Гамбург 4.94



(Печать: Земельный суд города Карлсруэ)

(Печать: Земельный суд города Карлсруэ)



.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

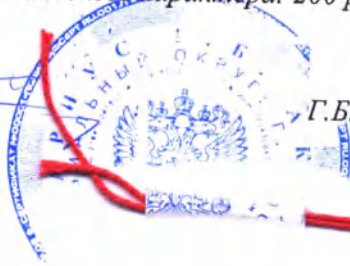
Личность подписавшего документ установлена.

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

65-1691

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист 06

Нотариус