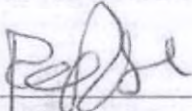


Yogaprosess AS

P. O. Box 2599 Solli
N-0203 Oslo, Norway
post@yogaprosess.com
www.yogaprosess.com

Approved by
General Director Yogaprosess AS

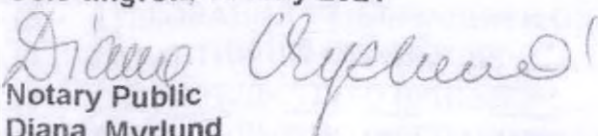

signature/stamp Per Peo Olsen

«18» May 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
(Instructions for Use on a Medical Device)

Приспособление для назального орошения «Рог Носорога»
(Nasal irrigation device Rhino Horn)

The undersigned Notary Public hereby certifies that Per Peo Olsen signed this document in my presence.
Oslo tingrett, 18 May 2021


Notary Public
Diana Myrlund
førstekonsulent



2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2	НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ.....	5
2.1	Назначение и условия применения	5
2.2	Потенциальные потребители	5
2.3	Показания	5
2.4	Противопоказания	5
2.5	Возможные побочные действия	5
2.6	Меры предосторожности	6
2.7	Расшифровка символов	6
3	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	7
4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	8
4.1	Основные технические характеристики	8
4.2	Требования к надежности	8
4.3	Материалы, применяемые при изготовлении изделия.....	8
4.4	Комплектность	9
4.5	Сведения о маркировке и упаковке изделия	10
5	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	12
6	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
7	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	12
8	СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
9	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	12
10	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	13
10.1	Общие положения.....	13
10.2	Эксплуатационные ограничения	13
10.3	Подготовка к эксплуатации	13
10.4	Порядок применения изделия.....	13
11	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	15
12	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
13	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	16
14	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	17
16	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	18
17	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	19
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	20

Настоящая инструкция по применению распространяется на Приспособление для назального орошения «Рог Носорога» (далее – Приспособление) и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, принципе действия и характеристиках изделия, необходимых для правильного его применения, транспортирования и хранения, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.



Рекомендуется перед использованием прочесть инструкцию по применению и следовать ее указаниям

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к изготовителю или к его уполномоченному представителю:

Изготовитель:

Yogaprocess AS (Йоганпроцесс АС)

Адрес: Ovreveien 38, 1452 Nesoddtangen, Norway

Тел.: +47 90 51 55 58

E-mail: post@yogaprocess.com

Место производства:

Nhat Tien Trading and Manufacture Co., Ltd

Head office: 675-677 Hong Bang Street, Ward 6, District 6, Ho Chi Minh City, Vietnam

Factory 1: Lot C5, Duc Hoa Ha Industrial Zone, Duc Hoa District, Long An Province, Vietnam

Branch 3: Lot G, Road 3, Hai Son Industrial Zone, Duc Hoa Ha Commune, Duc Hoa District, Long An Province, Vietnam

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Родник» (ООО «Родник»)

Адрес: 191036, город Санкт-Петербург, улица 7-я Советская, дом 16, литер А, помещение 10-Н, каб. 1

Тел.: 8 (812) 309-92-08, 8 (495) 969-27-92

E-mail: rodnik.spb@mail.ru

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Введение

Настоящая инструкция по применению разработана в соответствии с требованиями национальных стандартов и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 Наименование изделия

Приспособление для назального орошения «Рог Носорога», варианты исполнения:

I Вариант исполнения синий, в составе:

1. Приспособление для назального орошения «Рог Носорога», цвет синий - 1 шт.
2. Мерная ложка – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II Вариант исполнения красный, в составе:

1. Приспособление для назального орошения «Рог Носорога», цвет красный - 1 шт.
2. Мерная ложка – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ

2.1 Назначение и условия применения

Приспособление предназначено для заполнения различными солевыми растворами или минеральной водой для промывания полости носа и обеспечения контролируемого потока раствора по всей длине носовых ходов для удаления патологического содержимого, повышения тонуса капилляров, лечения и профилактики воспалительных заболеваний носоглотки.

Приспособление может применяться в условиях лечебно-профилактических учреждений в оториноларингологии и домашних условиях для индивидуального использования.

Приспособление представляет собой пластиковую емкость (лейка) объемом 330 мл в форме рога носорога. В приспособление можно наливать различные солевые растворы для промывания носа или минеральную воду, рекомендованные для этих целей и применяемые в повседневной практике. Приспособление позволяет удобно и безопасно промывать нос по всей длине носовых ходов. Жидкость для промывания подается в полость носа «самотеком», т.е. без дополнительного давления.

Класс приспособления в зависимости от потенциального риска применения – 1.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный с неповрежденной слизистой оболочкой.

2.2 Потенциальные потребители

- Взрослые, в том числе беременные и кормящие женщины;
- подростки;
- дети в возрасте от 3-х лет.

2.3 Показания

Приспособление служит емкостью для заполнения медицинскими солевыми растворами для промывания носа с целью очищения носовых ходов посредством контролируемого потока раствора через приспособление при:

- заложенности носа;
- повышенной сухости слизистой оболочки носа и образования корок;
- остром и хроническом рините;
- ОРВИ;
- аллергическом рините;
- в соответствии с рекомендациями врача.

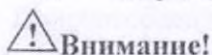
2.4 Противопоказания

Применение детям в возрасте до 3-х лет.

2.5 Возможные побочные действия

Возможны аллергические реакции.

2.6 Меры предосторожности

**Внимание!**

- После каждого использования промывать приспособление прохладной водой, с последующей сушкой.
- Изделие индивидуального использования! Не использовать приспособление для двух и более людей.
- Не допускать хранения и эксплуатацию в взаимодействии с веществами, вызывающими порчу изделий из пластика.
- Не следует оставлять приспособление на длительное хранение возле источников тепла.
- Не допускать механического воздействия, которое может привести к бою приспособления, нанесению царапин.

2.7 Расшифровка символов

Объяснение предупреждающих символов, используемых на упаковке изделия и в настоящей инструкции приведено в таблице 1.

Таблица 1 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Наименование и адрес производителя	Приспособление / Упаковка
	Дата изготовления	Приспособление / Упаковка
	Номер партии	Приспособление / Упаковка
	Номер по каталогу	Приспособление / Упаковка
	Знак соответствия европейским нормам	Потребительская упаковка

3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Приспособление (рисунок 1) состоит из пластиковой емкости – лейки, объемом 330 мл, и мерной ложки, предназначенной для удобного дозирования солей и раствора внутрь лейки для дальнейшего промывания носа.

Лейка выполнена с двумя отверстиями и напоминает по конструктивным особенностям рог носорога. Большое отверстие предназначено для заполнения лейки солевым раствором, малое отверстие предназначено для введения приготовленного раствора в носовую полость путем расположения кончика лейки в носовой ноздре. От малого отверстия предусмотрено конструктивное увеличение кончика лейки для предостережения глубокого проникновения лейки в носовую полость.

Лейка может быть выполнена в двух вариантах цвета: синего и красного.

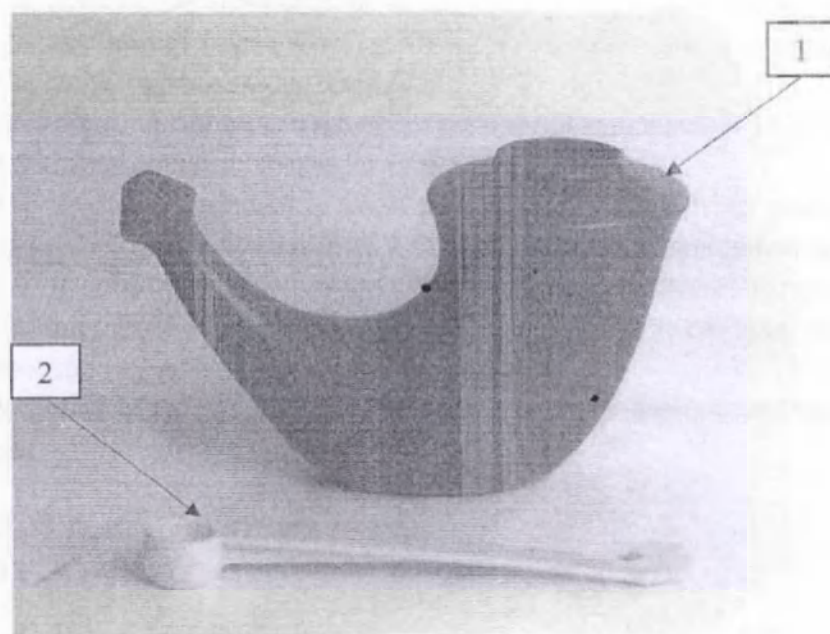


Рисунок 1 – Внешний вид приспособления для назального орошения
«Рог Носорога»

где, 1 – лейка; 2 – мерная ложка

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

4.1 Основные технические характеристики

4.1.1 Приспособление соответствует требованиям настоящего документа, комплекту конструкторской документации (КД) Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

4.1.2 Объем лейки 330 ± 10 мл.

4.1.3 Объем мерной ложки $2,3 \pm 0,05$ мл

4.1.4 Габаритные размеры (Д×В×Ш) приспособления, не более:

- лейка – $163 \times 97,4 \times 72$ мм;
- мерная ложка – $142 \times 34,4 \times 13,7$ мм.

Допустимое отклонение размеров ± 1 мм.

4.1.5 Масса приспособления:

- лейка – не более 38 г.;
- мерной ложки – не более 7 г.

4.1.6 Диаметр большого отверстия для заполнения лейки 32 ± 1 мм.

4.1.7 Диаметр малого отверстия лейки 5 ± 1 мм.

4.1.8 Лейка на горизонтальной поверхности стола стоит ровно, устойчиво; при наклоне на угол 5° не опрокидывается в заполненном и в незаполненном состоянии.

4.1.9 На поверхности приспособления отсутствуют инородные включения, трещины, сколы, вздутия, расслоения материала, острые (режущие, колющие) кромки и другие дефекты, ухудшающие внешний вид изделия.

4.1.10 Швы приспособления ровные, обеспечивающие прочное и герметичное соединение.

4.2 Требования к надежности

4.2.1 Средний срок службы приспособления 20 лет.

4.3 Материалы, применяемые при изготовлении изделия

4.3.1 Материалы, применяемые при изготовлении приспособления, соответствуют требованиям действующих стандартов и нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

4.3.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве приспособления, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у Изготовителя.

4.3.3 Для изготовления элементов и частей приспособления, контактирующих с телом человека, используются сырье и материалы согласно таблице 2.

Таблица 2 - Сырье и материалы

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Приспособление для назального орошения «Рог Носорога»	Пластиковая смола марки HDPE 5502, производства Компании «Phillips Chevron», Сингапур Цветочная матовая смесь (дозировка 1%) в соответствии с вариантом исполнения: Краситель матовый синий 311745, производства компании «Tan Hung Co», Вьетнам или Краситель матовый красный 240431, производства компании «Tan Hung Co», Вьетнам
2	Мерная ложка	Пластиковая смола ABS, производства «IRPC Public Company Limited», Таиланд
3	Потребительская упаковка	Картон серии Daehan Duplex, производства «Daehan», Корея

4.4 Комплектность

Приспособление для назального орошения «Рог Носорога», варианты исполнения:

I Вариант исполнения синий, в составе:

1. Приспособление для назального орошения «Рог Носорога», цвет синий - 1 шт.
2. Мерная ложка – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II Вариант исполнения красный, в составе:

1. Приспособление для назального орошения «Рог Носорога», цвет красный - 1 шт.
2. Мерная ложка – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

4.5 Сведения о маркировке и упаковке изделия

4.5.1 Маркировка приспособления соответствует ISO 15223-1:2016, EN 980:2008.

Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

4.5.2 Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка (рисунок 2), прикрепляемого к ней, и содержит:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя ;
- полное наименование изделия;
- дата изготовления (месяц, год) ;
- номер партии **LOT**;
- номер по каталогу **REF**;
- информацию о назначении медицинского изделия;
- штриховой идентификационный номер;
- матрица данных GS1 (с информацией об: штрих-коде, дате производства, номере партии и каталожном номере);
- знак соответствия Европейского сертификата качества **CE**.

4.5.3 Реквизиты указывают и заполняют полностью или сокращенно в соответствии с правилами сокращения при написании.

4.5.4 Реквизиты на маркировочных средствах четко отпечатаны типографским способом печати (допускается печать другим печатным способом). Информация, представленная на нескольких языках идентична, в том числе в части графического материала, пояснений к ним и т.д.

Приспособление для назального орошения «Рог Носорога»

(Nasal irrigation device «Rhino Horn»)

РУ № _____/_____



Производитель: Yoganprosess AS (Йоганпросеасс АС),

адрес: Øvreveien 38, 1452 Nesoddtangen, Norway

Место производства: Nhat Tien Trading and Manufacture Co., Ltd,

Head office: 675-677 Hong Bang Street, Ward 6, District 6, Ho Chi

Minh City, Vietnam; Factory 1: Lot C5, Duc Hoa Ha Industrial Zone,

Duc Hoa District, Long An Province, Vietnam,

Branch 3: Lot G, Road 3, Hai Son Industrial Zone, Duc Hoa Ha

Commune, Duc Hoa District, Long An Province, Vietnam

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ: Общество с ограниченной

ответственностью «Родник» (ООО «Родник»), адрес: 191036, город Санкт-Петербург,

улица 7-я Советская, дом 16, литер А, помещение 10-Н, каб. 1



7 090001 493041



- 2020-05

Вариант исполнения цвета: красный



RPO2012



RHB3041

Срок годности: 20 лет

Рисунок 2 – Маркировки приспособления

4.5.5 Упаковка изделия соответствует требованиям конструкторской документации.

4.5.6 Потребительская упаковка

Приспособление упаковывается в коробку из картона. Потребительская упаковка обеспечивает сохранность изделия при транспортировании и хранении.

Инструкция по применению наносится на потребительскую упаковку и на картонный ярлык, помещаемый вместе с изделием в картонную коробку.

4.5.7 Габаритные размеры потребительской упаковки не более (Д×В×Ш): 95×205×75 мм. Масса брутто – не более 100 г.

4.5.8 Транспортная упаковка

Приспособление в потребительской упаковке упаковывается в групповую транспортную упаковку, достаточно прочную, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

Транспортная тара - по согласованию с заказчиком.

На каждую транспортную тару нанесены:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и уполномоченного представителя;
- полное наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- штриховой идентификационный номер;
- матрица данных GS1 (с информацией об: штрих-коде, дате производства, номере партии и каталожном номере).

4.5.9 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Приспособление соответствует требованиям токсикологической, санитарно-гигиенической и биологической безопасности в соответствии с требованиями серии стандартов ISO 10993:2003, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Использование приспособления должно осуществляться в соответствии с данной инструкцией по применению.

6.2 Приспособление должно применяться в целях, установленных в эксплуатационной документации.

6.3 Приспособление при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов:

- температура - от плюс 10 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 100 %.

7 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Приспособление не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

8 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приспособление не включает в себя лекарственные средства для медицинского применения и фармацевтические субстанции.

9 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное требование не применимо, приспособление нестерильно и не должно подвергаться стерилизации.

10 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

10.1 Общие положения

Каждое приспособление проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния приспособления, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений.

10.2 Эксплуатационные ограничения

⚠ Используйте изделие в соответствии с его назначением.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 50 °C.

Относительная влажность воздуха: до 100 %.

10.3 Подготовка к эксплуатации

При использовании изделия впервые после его приобретения проверьте соответствие комплектности по разделу 4.4 настоящей инструкции по применению.

⚠ Перед первым использованием необходимо очистить изделие от пыли и частиц путем промывания приспособления под струей чистой воды комнатной температуры или обработкой наружных поверхностей 3% раствором перекиси водорода.

10.4 Порядок применения изделия

10.4.1 Добавьте морскую соль, предназначенную для промывания носа. Для этого воспользуйтесь мерной ложкой для регулирования концентрации солевого раствора.

⚠ Используйте морскую соль и/или средства для промывания, соответствующие требованиям действующего законодательства. В том числе допускается применение минерального раствора.

10.4.2 Заполните лейку кипяченой водой температуры тела (35-37 °C). Уровень воды должен быть на 2-3 мм ниже границы заливного отверстия.

10.4.3 Перемещайте содержимое лейки до полного растворения соли.

10.4.4 Займите удобное положение перед раковиной. Наклоните голову вперед и слегка поверните в сторону.

10.4.5 Откройте рот и нормально дышите. Приложите кончик лейки к вышерасположенной ноздре таким образом, чтобы он был плотно прижат к ней.

10.4.6 Наклоните лейку таким образом, чтобы раствор начал поступать из малого отверстия кончика лейки в носовой проход. Раствор будет вытекать из противоположной ноздри.

10.4.7 Для удаления остатков раствора из носа высморкайтесь, не меняя положения головы.

10.4.8 Затем высморкайтесь в прямом положении.



Рисунок 3 – Порядок применения изделий

10.4.9 Повторите процедуру п. 10.4.4 - 10.4.8 с другой ноздрей.

10.4.10 После использования промойте лейку и мерную ложку прохладной водой или водой комнатной температуры и хорошо высушите.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование приспособления может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

11.2 Изделия транспортируются при температуре не ниже минус 50 °С и не выше плюс 50 °С, относительной влажности воздуха до 100 % при 25 °С.

11.3 Хранить в складских помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 40 °С до минус 50 °С и относительной влажности до 98 % при 25 °С.

12 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Приспособление в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После обнаружения повреждений материала изделие подлежит утилизации.

12.2 Необходимо обеспечивать очистку приспособления после каждого применения по назначению в независимости от дальнейшего использования.

13 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

13.1 Сбор, учет, утилизация и переработка продукции из пластика должны осуществляться в соответствии с правилами, установленными в соответствии с нормами местного законодательства.

13.2 Приспособление изготовлено из перерабатываемого пластикового материала, после использования которого приспособление относится к медицинским эпидемиологически безопасным отходам и должно быть направлено на переработку.

13.3 Неиспользованные изделия, не отвечающие стандартам качества или в случаях повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения, нарезаются на гранулы для повторного использования в будущем производстве.

13.4 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям, приведенным в настоящем документе, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

14.2 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Приспособление для назального орошения «Рог Носорога»

Вариант исполнения _____

Номер партии _____

Номер по каталогу _____

принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Представитель отдела контроля качества

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Приспособление для назального орошения «Рог Носорога»

Вариант исполнения _____

Номер партии _____

Номер по каталогу _____

упаковано на предприятии-изготовителе Nhat Tien Trading and Manufacture Co., Ltd
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

Приспособление после упаковывания принял

(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование изделия;
- номер партии;
- детальное описание несоответствия и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование документа
EN 980:2008	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий
ISO 10993:2003	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание

Содержание



Стр. №1:

Часть круглой печати: Нотариус Норвегии

Утверждено
Генеральным директором Йогапросесс АС (Yogaprocess AS)

/подпись/ Пер Пео Ульсен
подпись/печать

18 мая 2021 г.

Штамп: Йогапросесс АС (Yogaprocess AS)

А/Я 2599 Солли

N-0203 Осло, Норвегия

post@yogaprocess.com

www.yogaprocess.com

Нижеподписавшийся нотариус настоящим удостоверяет, что Пер Пео Ульсен подписал настоящий документ в моём присутствии.

Окружной суд Осло, 18 мая 2021 г.

/подпись/

Нотариус

Диана Мырлунд

Первый секретарь

Круглая печать: Нотариус города Осло

Стр. №21:

Часть круглой печати: Нотариус Норвегии

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

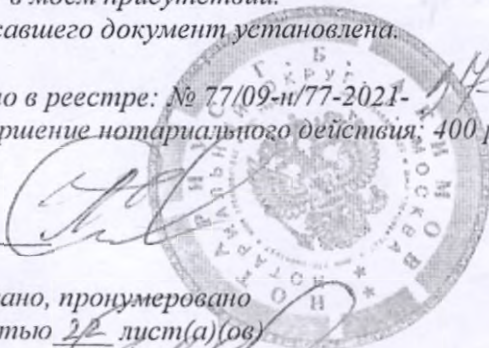
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

26-1388

Зарегистрировано в Едином государственном реестре недвижимости № 50/008/2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

1380 р.

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23

листов.

Нотариус