

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

SFM Hospital Products GmbH GmbH/

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

Managing Director /

Управляющий Директор

(Должность/position)

Lindner Vera/Вера Линднер

(Имя/name)

Vera Lindner

(подпись/signature)

«24» октября 2018 г.

SFM Hospital Products GmbH



Segelfliegerdamm 67-89

D-12487 Berlin

Germany

Tel +49 (30) 63 97 88 25, Fax +49 (30) 63 90 85 19

ИНСТРУКЦИЯ

Кассета рентгеновая SFM, в исполнениях А, Р, Матто Р, в комплекте с
усиливающими экранами

Наименование медицинского изделия

Кассета рентгеновская SFM, в исполнениях А, Р, Mammo Р, в комплекте с усиливающими экранами:

1. Кассета рентгеновская SFM, в исполнениях А, Р, в комплекте с усиливающими экранами Screen W100 или Screen W200 или Screen Y200 или Screen Gd200 или Screen Y400 или Screen Gd400 или Screen Y200 / Gd200 (размеры: 13 x 18 см, 13 x 30 см, 15 x 30 см, 15 x 40 см, 18 x 24 см, 18 x 43 см, 20 x 25 см, 20 x 40 см, 20 x 96 см, 24 x 24 см, 24 x 30 см, 25 x 30 см, 28 x 35 см, 30 x 30 см, 30 x 35 см, 30 x 38 см, 30 x 40 см, 30 x 90 см, 30 x 120 см, 35 x 35 см, 35 x 43 см, 40 x 40 см).,
2. Кассета рентгеновская SFM, в исполнении Mammo Р в комплекте с усиливающим экраном Screen Gd200 или Screen Gd300 (размеры: 18 x 24 см, 24 x 30 см).

Фирма-производитель/ Адрес места производства

«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH),
Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)
Тел. +49-30-639-78-825
факс: +49-30-639-08-519

Классификация медицинского изделия

Согласно Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 года медицинское изделие отнесено к классу 2 Б.

Номенклатурная классификация по видам в соответствии с GMDN

14-474 X-ray Film Cassettes – кассеты рентгеновские пленки.

Назначение медицинского изделия/ область применения

Кассеты рентгеновские в комплекте с усиливающими экранами предназначены для укладки в них рентгеновских пленок при проведении рентгенодиагностики.

Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Работа с медицинским изделием

Кассеты предназначены для эксплуатации со всеми типами рентгеновских палатных (передвижных) аппаратов.

Использовать в темном помещении комнаты Лечебно – Профилактического учреждения лаборант/ техник (врач) по рентгеновским исследованиям:

1. Нажав на затвор, открывает кассету с усиливающим экраном.
2. Вставляет лист рентгеновской медицинской пленки в кассету с экраном.

3. Закрывает кассету с экраном, нажав на затвор, прижимая внешние оболочки кассеты.
4. Вставляет кассету с усиливающим экраном и лист рентгеновской медицинской пленки в ней в кассето - приемник рентгеновского аппарата.
5. Располагает область пациента (кость, грудь, ноги и т.д.) между источником рентгеновского облучения (рентгеновская трубка) и приемником рентгеновских лучей - кассетой с усиливающим экраном и листом рентгеновской пленки в ней.
6. Проводит рентгеновское облучение пациента.
7. Извлекает кассету с усиливающим экраном и лист рентгеновской пленки в ней из кассето - приемника рентгеновского аппарата.
8. Извлекает лист рентгеновской медицинской пленки из кассеты с усиливающим экраном, нажав на затвор и открыв внешние оболочки кассеты с экраном.
9. Лист рентгеновской медицинской пленки проявляется и фиксируется в ПРОЯВИТЕЛЕ и ФИКСАЖЕ.

Предназначено для использования обученными рентгенологами.

Используются для выполнения рентгеновских снимков частей тела радиологами, врачами или медицинскими специалистами. Рентгеновские снимки частей тела пациентов используются для постановки диагнозов и назначения лечения.

Методы очистки медицинского изделия:

1. Запрещается протирать кассету любыми органическими растворителями.
2. Для очистки кассет использовать раствор моющего средства, очистку производить ватным тампоном, слегка смоченным моющим средством.
3. Избегать попадания брызг проявляющего раствора и других жидкостей на поверхность экранов.
4. Для очистки экранов использовать раствор нейтрального моющего средства или специальное средство с антистатическим эффектом, очистку производить ватным тампоном, слегка смоченным моющим средством.

Кассеты одного номинального формата не открываются и не повреждают друг друга при помещении в, извлечении из, и укладывании в контейнеры, а также при работе с ними специальными приспособлениями.

Противопоказания к применению

Медицинское изделие предназначено исключительно для профессионального употребления.

Побочные действия

Нет.

Основные параметры и технические характеристики кассет

Конструкция

Элемент конструкции	Кассета рентгеновская SFM, в исполнениях А, Р, Mammo P, в комплекте с усиливающими экранами		
	А	Р	Mammo P

Количество экранов	2	2	1
Передняя крышка	Короб, изготовленный из светонепроницаемой рентгенопрозрачной пластмассы с фильтрацией не более 1.0 мм AL. С внутренней стороны наклеивается усиливающий экран.	Короб, изготовленный из светонепроницаемой рентгенопрозрачной пластмассы. С внутренней стороны наклеивается стальная фольга, на которую сверху наклеивается усиливающий экран.	Короб, изготовленный из светонепроницаемой рентгенопрозрачной пластмассы.
	На переднюю крышку с наружной стороны наклеивается этикетка «К ИЗЛУЧАТЕЛЮ»		
Задняя крышка	Изготовлена из окрашенного алюминия с добавлением поглощающего рентгеновское излучение материала с эквивалентом не менее 0,15 Рb. На крышку с внутренней стороны наклеивается микропористый эластичный пенополиуретан. Сверху на пенополиуретан крепится второй усиливающий экран.	Изготовлена из окрашенного ударопрочного пластика, имеющего сотовую структуру. На крышку с внутренней стороны наклеивается пластина жесткости, на пластину наклеивается магнитная резина. Сверху на резину наклеивается второй усиливающий экран.	Изготовлена из окрашенного ударопрочного пластика, имеющего сотовую структуру. На крышку с внутренней стороны наклеивается пластина жесткости на пластину наклеивается поролон. Сверху на поролон наклеивается усиливающий экран.
Соединение крышки	Передняя и задняя крышка кассеты соединены между собой шарнирами.	Передняя и задняя крышка кассеты соединены между собой пластиковой светонепроницаемой петлей.	
Расположение маркировки	На переднюю крышку с наружной стороны наклеивается маркировочная этикетка.	Задняя крышка с наружной стороны имеет зажим для фиксирования карточки пациента и маркировочной этикетки и этикетки для заметок.	

Материал:

	Кассета рентгеновская SFM, в исполнениях А, Р, Маммо Р, в комплекте с усиливающими экранами		
	А	Р	Маммо Р
передняя крышка	полипропилен CAS № 9003-07-0, марка TPPD30S		
задняя крышка	1. алюминий CAS №7429-90-5, марка А5 с добавлением поглощающего рентгеновское излучение материала (свинец (Pb) марка Sigma-Aldrich 203610) 2. пенополиуретан	1. полипропилен CAS № 9003-07-0, марка TPPD30S 2. пластина жесткости (свинец (Pb) марка Sigma-Aldrich 203610) 3. Магнитный Винил с клеевым	1. полипропилен CAS № 9003-07-0, марка TPPD30S 2. пластина жесткости (свинец (Pb) марка Sigma-Aldrich 203610) 3. пенополиуретан CAS № 9016-87-9, марка ST 3545

	CAS № 9016-87-9, марка ST 3545	слоем ADH, марка MPM-ADH040621	
шарниры /петли	алюминий CAS №7429- 90-5, марка A5	полипропилен CAS № 9003-07-0, марка TPPD30S	
замки	полипропилен CAS № 9003-07-0, марка TPPD30S		
Упаковка первичная			
картонная коробка (мелованная бумага)		CAS №65996-61-4	марка SHANYIN
Упаковка вторичная/транспортная			
картонная коробка (мелованная бумага)		CAS №65996-61-4	марка SHANYIN

Размеры и масса изделия в зависимости от варианта исполнения

Вариант исполнения	А, Р						Масса кассеты без экрана, г, не более	
	Внешние размеры кассеты, мм		Внутренние размеры кассеты, мм		Размеры экрана (длина х ширина), мм	Толщина, мм		
	Ширина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Длина, мм				
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 13 x 18	157,5 +/- 1	207,5 +1/-1	132 +/- 0,5	182 +/- 0,5	130 x 180 (+1/-3)	15 +/-2	500	400
Кассета рентгеновская SFM. А или Р, 13 x 30	157,5 +/- 1	327,5 +1/-1	132 +/- 0,5	302 +1/-0,5	130 x 300 (+1/-3)	15 +/-2	800	700
Кассета рентгеновская SFM. А или Р, 15 x 30	177,5 +/- 1	327,5 +1/-1	152 +/- 0,5	302 +1/-0,5	150 x 300 (+1/-3)	15 +/-2	800	700
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 15 x 40	177,5 +/- 1	427,5 +1/-1	152 +/- 0,5	402 +1/-0,5	150 x 400 (+1/-3)	15 +/-2	1300	1200
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 18 x 24	207,5 +/- 1	267,5 +1/-1	182 +/- 0,5	242 +1/-0,5	180 x 240 (+1/-3)	15 +/-2	800	700
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 18 x 43	207,5 +/- 1	459,5 +1/-1	182 +/- 0,5	434 +/- 0,5	180 x 432 (+1/-3)	15 +/-2	1000	900
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 20 x 25	230,7 +/- 1	281,5 +1/-1	205,2 +/- 0,5	256 +/- 0,5	201,6 x 252,8 (+0,8/-0,8)	15 +/-2	1000	900
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 20 x 40	227,5 +/- 1	427,5 +1/-1	202 +/- 0,5	402 +1/-0,5	200 x 400 (+1/-3)	15 +/-2	1000	900
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 20 x 96	227,5 +/- 1	987,5 +1/-1	202 +/- 0,5	962 +/- 0,5	200 x 960 (+1/-3)	16,5 +/-3,5	4300	4100
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 24 x 24	267,5 +/- 1	267,5 +1/-1	242 +/- 0,5	242 +/- 0,5	240 x 240 (+1/-3)	15 +/-2	1000	900
Кассета рентгеновская SFM. А или Р, 24 x 30	267,5 +/- 1	327,5 +1/-1	242 +/- 0,5	302 +1/-0,5	240 x 300 (+1/-3)	15 +/-2	1200	1000
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 25 x 30	281,5 +/- 1	332,3 +1/-1	256 +/- 0,5	306,8 +1/-0,5	252,8 x 304 (+0,8/-0,8)	15 +/-2	1200	1000
Кассета	306,9 +/-	383,1	281,4 +/-	357,6	278,6 x	15 +/-2	1500	1300

рентгеновская SFM, А или Р, 28 x 35	1	+1/-1	0,5	+1/-0,5	354,8 (+0,8/-0,8)			
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 30 x 30	327,5 +/- 1	327,5 +1/-1	302 +/- 0,5	302 +/- 0,5	300 x 300 (+1/-3)	15 +/-2	1400	1200
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 30 x 35	327,5 +/- 1	383,5 +1/-1	302 +/- 0,5	358 +/- 0,5	300 x 356 (+1/-3)	15 +/-2	1700	1500
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 30 x 38	332,3 +/- 1	408,5 +/- 1	306,8 +/- 0,5	383 +/- 0,5	304 x 380,2 (+0,8/-0,8)	15 +/-2	1800	1600
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 30 x 40	327,5 +/- 1	427,5 +1/-1	302 +/- 0,5	402 +1/-0,5	300 x 400 (+1/-3)	15 +/-2	1900	1700
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 30 x 90	327,5 +/- 1	927,5 +1/-1	302 +/- 0,5	902 +1/-0,5	300 x 900 (+1/-3)	16,5 +/-3,5	5900	5700
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 30 x 120	327,5 +/- 1	1227,5 +1/-1	302 +/- 0,5	1202 +1/-0,5	300 x 1200 (+1/-3)	16,5 +/-3,5	7900	7700
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 35 x 35	383,5 +/- 1	383,5 +1/-1	358 +/- 0,5	358 +/- 0,5	356 x 356 (+1/-3)	15 +/-2	1900	1700
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 35 x 43	383,5 +/- 1	459,5 +1/-1	358 +/- 0,5	434 +/- 0,5	356 x 432 (+1/-3)	15 +/-2	2100	1900
Кассета рентгеновская SFM, А или Р, 40 x 40	427,5 +/- 1	427,5 +1/-1	402 +/- 0,5	402 +/- 0,5	400 x 400 (+1/-3)	15 +/-2	1900	1700

Вариант исполнения	Внешние размеры кассеты, мм		Внутренние размеры кассеты, мм		Размеры экрана (длина x ширина), мм		Толщина, мм	Масса кассеты без экрана, г, не более
	Ширина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Длина, мм		
Кассета рентгеновская SFM, Mammo P, 18 x 24	194,5 + 0,5/-1,5	267,5 +1/-1	181 +/-2	242 +1/-0,5	178 +1,5/-1	238 +1/-1	15 +/-2	690
Кассета рентгеновская SFM, Mammo P, 24 x 30	254,5 +2/-1,5	327,5 +1/-1	241 +/-2	302 +1/-0,5	238 +2,4/-2	299 +1/-0,5	15 +/-2	850

Основные параметры и технические характеристики экранов

Экраны представляют собой слой люминофора, нанесенного на пластиковую основу. Рабочая поверхность экрана снабжена защитным покрытием (лаком).

За счёт использования рентгеновской плёнки внутри кассеты между обоими усиливающими экранами, рентгеновские лучи при съёмке превращаются в свет и записываются на рентгеновскую плёнку.

Усиливающие экраны предназначены для преобразования рентгеновского излучения рентгеновского аппарата в световое, к которому чувствительна радиографическая пленка.

Наименование экрана	Класс	Наименование класса	Усиливающее (фотографическое) действие при слое половинного ослабления $HVL=7$ мм А1	Коэффициент передачи контраста при пространственной частоте $v = 2$ мм-1 и поверхностной плотности серебра на используемой пленке не менее 9 г/м ² , не менее	Материал/марка	Условия применения	Назначение
Screen W100	100	повышенной разрешающей способности	от 0,3 до 0,7	0,5	Вольфрамат кальция (CaWO ₄) марка W7790-75-2	в сочетании с оптически сенсibilизированными в синюю область спектра радиографическими пленками	для рентгенографии периферических отделов скелета.
Screen W200	200	повышенного усиления	от 1,3 до 2,8	0,3			универсальный
Screen Y200	200	повышенного усиления	от 1,3 до 2,8	0,3	Оксисульфид иттрия, активированный тербием (Y ₂ O ₂ S: Tb) марка FDA – 626/547-2		для уменьшения экспозиции при рентгенографии детей
Screen Gd200	200	повышенного усиления	от 1,3 до 2,8	0,3	Оксисульфид гадолиния, активированный тербием (Gd ₂ O ₂ S: Tb) марка AGB - 200-1	применяются в сочетании с оптически сенсibilизированными в зеленую область спектра радиографическими пленками	универсальный
Screen Y200/Gd200*	200	повышенного усиления	от 1,3 до 2,8	0,3	Оксисульфид иттрия, активированный тербием (Y ₂ O ₂ S: Tb) марка FDA – 626/547-2 / Оксисульфид гадолиния, активированный тербием (Gd ₂ O ₂ S: Tb) марка AGB - 200-1	в сочетании с радиографическими пленками, оптически сенсibilизированными как в синюю, так и в зеленую область спектра.	для универсального применения со всеми типами сине- и зеленочувствительных пленок
Screen Y-400	400	высокого усиления	от 2,8 и выше	0,3	Оксисульфид иттрия, активированный	в сочетании с оптически сенсibilизированными в синюю область спектра	для оснащения палатных и передвижных рентгеновских аппаратов

					тербием (Y2O2S: Tb) марка FDA – 626/547-2	радиографическими пленками	
Screen Gd400	400	высокого усиления	от 2,8 и выше	0,3	Оксисульфид гадолиния, активированный тербием (Gd2O2S: Tb) марка AGB - 200-1	применяются в сочетании с оптически сенсibilизированными в зеленую область спектра радиографическими пленками	для максимального снижения дозы облучения при различных рентгенографических исследованиях
Screen Gd200	200	повышенного усиления	от 1,3 до 2,8	0,3	Оксисульфид гадолиния, активированный тербием (Gd2O2S: Tb) марка AGB - 200-1	в сочетании с оптически сенсibilизированными в зеленую область спектра маммографическими пленками	для маммографии
Screen Gd300	300	высокого усиления	от 2,8 и выше	0,3			

* Универсальный комплект усиливающих экранов состоит из двух различных экранов: Screen Y200 – используется в качестве «переднего» экрана; Screen Gd200 – используется в качестве «заднего» экрана.

Стерильность

Медицинские изделия являются нестерильным.

Кратность

Медицинские изделия используются многократно.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Хранить и эксплуатировать кассеты с экранами необходимо при температуре воздуха от +10°C до +35°C, и относительной влажности воздуха не более 80 % при +25°C, и при более низких температурах без конденсации влаги, хранить без доступа прямых солнечных лучей. Кассеты при хранении устанавливаются в вертикальном положении.

Диапазон атмосферного давления: от 700-1060 гПа.

Данное медицинское изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Транспортировка должна осуществляться в картонных коробках при температуре от - 50 °C до + 50 °C.

Диапазон атмосферного давления: от 700-1060 гПа.

Макет маркировки потребительской упаковки

На кассету наклеена липкая аппликация, на которой указано:

1. Адрес и телефон предприятия изготовителя.
2. Адрес и телефон уполномоченного представителя.
3. Обозначение тип и размер кассеты.
4. Обозначение типа усиливающего экрана.
5. Заводской номер кассеты (артикул).
6. Номер партии.
7. Номер Регистрационного Удостоверения.
8. Дата производства.
9. Логотип компании.
10. Штрих код.
11. Срок годности.
12. Климатические факторы.

На маркировке кассеты с поглощающей задней крышкой, указывается материал задней крышки с числовым значением эквивалентной толщины и символом химического элемента.



Артикул

LOT

Партия





Размер
30 x 40

Кассета рентгеновская SFM, в исполнении А в комплекте с усиливающими экранами Screen Gd200

Поглощающая задняя крышка:

Материал – алюминий (Al),

Эквивалентная толщина – 0,15 свинца (Pb)

РУ № от



«СФМГоспитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)

Адрес: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)

Тел.: +49-30-639-78-825

Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»

Россия, 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1

Тел.: +7-495-789-38-01



(01)40 8899777 109 23(17)15482



Артикул

LOT

Партия





Размер
18 x 24

Кассета рентгеновская SFM, в исполнении Р в комплекте с усиливающими экранами Screen W200

РУ № от



«СФМГоспитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)

Адрес: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)

Тел.: +49-30-639-78-825

Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»

Россия, 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1

Тел.: +7-495-789-38-01



(01)40 8899777 109 23(17)15482






Артикул

LOT

Партия





Размер
24 x 30

Кассета рентгеновская SFM, в исполнении Mammo P в комплекте с усиливающим экраном Screen Gd200

РУ № от

«СФМГоспитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)
Адрес: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)
Тел.: +49-30-639-78-825

Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»
Россия, 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1
Тел.: +7-495-789-38-01










(01)40 8899777109 25(17)15482

Макет маркировки транспортной упаковки

1. Адрес и телефон предприятия изготовителя.
2. Адрес и телефон уполномоченного представителя.
3. Обозначение тип и размер кассеты.
4. Обозначение типа усиливающего экрана.
5. Заводской номер кассеты (артикул).
6. Номер партии.
7. Номер Регистрационного Удостоверения.
8. Дата производства.
9. Логотип компании.
10. Штрих код.
11. Срок годности.
12. Количество кассет в транспортной коробке.
13. На маркировке кассеты с поглощающей задней крышкой, указывается материал задней крышки с числовым значением эквивалентной толщины и символом химического элемента.



Артикул

LOT

Партия



Размер
30 x 40

Кассета рентгеновская SFM, в исполнении А в комплекте с усиливающими экранами Screen Gd200

Поглощающая задняя крышка:

Материал – алюминий (Al).

Эквивалентная толщина – 0,15 свинца (Pb)

Количество шт. в коробке –

РУ № от

«СФМГоспитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)
Адрес: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)
Тел.: +49-30-639-78-825

Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»
Россия, 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1
Тел.: +7-495-789-38-01



(01)40 8899777 109 25(17)15482



Артикул

LOT

Партия



Размер
18 x 24

Кассета рентгеновская SFM, в исполнении Р в комплекте с усиливающими экранами Screen W200

Количество шт. в коробке –

РУ № от

«СФМГоспитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)
Адрес: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)
Тел.: +49-30-639-78-825

Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»
Россия, 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1
Тел.: +7-495-789-38-01



(01)40 8899777 109 25(17)15482




Артикул

LOT

Партия

⚙️

⌚

⏰

Размер
24 x 30

Кассета рентгеновская SFM, в исполнении Mammo P в комплекте с усиливающим экраном Screen Gd200

Количество шт. в коробке –

РУ № от

«СФМГоспитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)
Адрес: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)
Тел.: +49-30-639-78-825

Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»
Россия, 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1
Тел.: +7-495-789-38-01

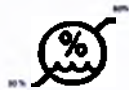
↑↑
☂️
☂️
☀️
CE



(01)40 889977710925(17)15482

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице

Символы	Наименование символа
	Изготовитель
	Номер партии
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Защищать от воздействия влаги
	Верхний и нижний пределы температуры
	Использовать до

	Защищать от радиоактивных источников
	Верхний и нижний пределы влажности
	Верх
	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Дата изготовления

Упаковка

Потребительская - 1 шт.

Транспортная – 1 шт. или 2 шт. или 3 шт. или 5 шт.

Утилизация

Обращение с отходами должно осуществляться соответственно с национальным законодательством.

После применения не выбрасывать в окружающую среду. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и согласно СанПин 2.1.7.728-99 класса А (неопасные).

Соответствие стандартам

Медицинское изделие соответствует необходимым требованиям безопасности согласно Директиве ЕЭС 93/42/ЕЕС международному стандарту DIN EN ISO 4090: 2004-08. Система менеджмента качества производителя соответствует ISO 13485 и ISO 9001.

Срок годности, гарантийные обязательства производителя

Срок службы изделия – 10 лет. Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортирования, эксплуатации и хранения в течение 12 месяцев от даты приобретения кассеты.

Начало гарантийного срока исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, которым является дата приобретения кассеты, но не позднее 18 месяцев от даты выпуска изделия.

Уполномоченный представитель производителя (адрес для обращения потребителей РФ)

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ»
(ЗАО НПО «ГАРАНТ») Россия, 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1
Т. + 7 (495) - 789-38-01, +7 (495) - 745-05-56

Berlin, 30.10.2018



Vera Lindner

Urkundenrolle-Nr.

504/2018

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift der Frau Vera Lindner, geb. am 25.05.1961, wohnhaft: 15713 Königs Wusterhausen, OT Niederlehme, Friedenstr. 6, ausgewiesen durch Vorlage eines gültigen Personaldokumentes mit Lichtbild, beglaube ich hiermit.

Die Notarin fragte die Erschienene, ob sie oder eine der mit ihr beruflich verbundenen Personen in der Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist. Diese Frage wurde verneint.

Berlin, 30.10.2018

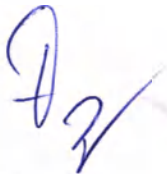


Notarin



Notarkostenberechnung zur Unterschriftsbeglaubigung UR.-Nr. 504/2018
berechnet gem. § 19 GNotKG

KV 25100 Beglaubigung einer Unterschrift oder eines Handzeichens	20,00 €
§ 36 (3) 5.000,00 €	
Zwischensumme netto	20,00 €
KV 32014 Umsatzsteuer 19 %	3,80 €
zu zahlender Betrag	23,80 €



Notarin



Штамп:

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

Зегельфлигердамм 67-89

D-12487 Берлин

Германия

Телефон: +49 (30) 63 97 88 25, Факс: +49 (30) 63 90 85 19

Берлин, 30.10.2018 г.

(подписано)

Вера Линднер

Номер в реестре нотариальных действий **504/2018**

Настоящим я свидетельствую подлинность проставленной в моем присутствии подписи г-жи Веры Линднер, дата рождения: 25.05.1961, адрес места жительства: 15713 Кёнигс Вустерхаузен, ОТ Нидерлейме, Фриденштрассе, д. 6, подтвердившей свою личность при помощи действующего удостоверения личности с фотографией.

Нотариусом лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, был задан вопрос о том, не выступало ли ранее данное лицо или другие лица, связанные с ним в рамках профессиональной деятельности, в качестве, отличном от нотариуса, в отношении предмета настоящего нотариального действия, на что указанное лицо ответило отрицательно.

Берлин, 30.10.2018 г.

(подписано)

Нотариус

Гербовая печать: Нотариус г. Берлин * Даглинд Фрайер * 2

Расчёт пошлин за удостоверение подлинности подписи, номер в реестре нотариальных действий 504/2018, согласно пар. 19 Закона о судебных издержках и нотариальных расходах

Смета 25100 Удостоверение подписи или рукописной записи, п. 36 (3) 20,00 евро

Стоимость предмета нотариального действия: 5 000,00 евро

Промежуточный итог 20,00 евро

Смета 32014 НДС 19% 3,80 евро

Итого к оплате: 23,80 евро

(подписано)

Нотариус

Красная тисненая печать: Нотариус г. Берлин * Даглинд Фрайер

Перевод выполнил переводчик Каганова Валерия Сергеевна

Каганова Валерия Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Второго ноября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Жлобо Игорь Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагановой Валерии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/372-н/77-2018-87-1357

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



И.Г. Жлобо

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 18 (восемнадцать) лист(-а, -ов)
Нотариус Иванов

