



VAN DOORNE N.V.

60016623

Seen by me, Maarten Alexander Christiaan Appels, assigned civil-law notary, authorized to execute deeds in the protocol of Arnout Christiaan Stroeve, civil-law notary practicing in Amsterdam (the Netherlands), for the legalization of the signature of:

- **Cornelis den Besten**, born in Werkendam (the Netherlands) on 4 October 1964, holder of a Dutch passport with number BWHDD4952, on the attached document.

This declaration only relates to the verification of the identity of the person stated above and the authenticity of his signature. The declaration does not give any statement on the contents of the attached document, nor does the undersigned take any responsibility for the contents of the attached document.

This statement may be relied upon solely on the condition that the interpretation and possible liability is governed by Dutch law and any disputes with regard to this statement may only be brought before a Dutch court. This statement shall be governed by the general terms of Van Doorne N.V.¹, which include a limitation of liability.

Amsterdam (the Netherlands), 2 August

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. M.A.C. Appels**
3. acting in the capacity of assigned civil law notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of the notary mr. A.C. Stroeve

Certified

5. in Amsterdam
6. on 03-08-2021
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 37918
9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen

¹ These general terms were filed at the registry of the District Court of Amsterdam under number 100/2020 on 1 December 2020 and may be consulted at www.vandoorne.com

Name of company: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
(Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Центр (Интернешионал) Б.В.), Нидерланды
Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands

Chief Compliance Officer: Cornelis den Besten

Signature and stamp:

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research
Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2
3214 VN Zuidland
The Netherlands

Date: 29 July 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTION FOR USE

Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный
Disposable sterile ophthalmic surgery forceps

Версия 2
Version 2

1 Наименование медицинского изделия

Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный, варианты исполнения:

1. Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм); 27G (0,4 мм)

2. Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: расширенный охват – широкий захват, размер: 27G (0,4 мм)

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
(Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Центр (Интернешионал) Б.В.),
Нидерланды
Адрес юридического лица: Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands
Телефон: (+31) (0) 181 45 80 80
Факс: (+31) (0) 181 45 80 90
E-mail: mailto@dorc.eu

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
(Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Центр (Интернешионал) Б.В.),
Нидерланды
Адрес юридического лица: Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands
Телефон: (+31) (0) 181 45 80 80
Факс: (+31) (0) 181 45 80 90
E-mail: mailto@dorc.eu

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. (Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Центр (Интернешионал) Б.В.); Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands

5 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для захвата, манипулирования, сжатия, вытягивания и соединения глазной и/или окружающих тканей во время хирургического вмешательства.

6 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие показано в случае необходимости захвата, манипулирования, сжатия, вытягивания и соединения глазной и/или окружающих тканей во время хирургического вмешательства при патологиях заднего отдела глаза.

7 Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний к применению не выявлено.

8 Возможные побочные действия

При соблюдении условий применения, хранения и транспортирования, а также инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

9 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия – офтальмохирургия.

10 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования витреоретинальным хирургом. Потенциальными пользователями медицинского изделия являются пациенты, которым показано хирургическое вмешательство при патологиях заднего отдела глаза.

11 Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный имеет, главным образом, наконечник и рукоятку. Бранши наконечника смыкаются путем нажатия хирургом на подвижные части рукоятки (далее – рычаги на рукоятке) и размыкаются при отсутствии воздействия на рычаги на рукоятке, при этом часть рукоятки, на которую воздействует хирург, не вступает в контакт с глазным яблоком (наконечник приводится в действие путем передачи воздействия от нажатия на рычаги на рукоятке внутренним пружинным механизмом).

12 Способ применения медицинского изделия

- 1) Дежурная медсестра осматривает упаковку на предмет наличия ее повреждений и проверяет срок годности пинцета.
- 2) Дежурная медсестра снимает крышку блистера с внешнего стерильного запаянного блистера.
- 3) Операционная медсестра в стерильных перчатках вынимает пинцет во внутреннем стерильном запаянном блистере из внешнего стерильного запаянного блистера.
- 4) Операционная медсестра снимает крышку блистера с внутреннего стерильного запаянного блистера.
- 5) Операционная медсестра извлекает пинцет из внутреннего стерильного запаянного блистера, удерживая его за рукоятку и перемещая наконечник вверх.
- 6) Операционная медсестра передает пинцет хирургу по его просьбе.
- 7) Хирург смыкает бранши наконечника пинцета, нажимая на рычаги на рукоятке, и в таком положении вводит пинцет через склеротомическое отверстие или канюлю троакара.
- 8) Хирург подводит наконечник пинцета к целевой ткани и нажимает на рычаги на рукоятке для ее захватывания, удерживания, отделения от прилежащей ткани и/или удаления ткани/ее фрагмента, а также для иного манипулирования внутриглазными тканями.
- 9) Хирург может использовать другой инструмент, например, световод, для удаления фрагмента ткани, прилипшего к наконечнику пинцета.
- 10) Хирург в процессе операции может передать пинцет операционной медсестре для очистки его от фрагментов ткани.
- 11) Хирург может использовать вспомогательный инструмент, например, ножницы, для бимануальной манипуляции двумя инструментами.
- 12) Хирург извлекает пинцет в закрытом положении из склеротомического отверстия или канюли троакара.
- 13) После завершения операции медсестра выполняет подготовку к утилизации пинцета в соответствии с установленным в медицинском учреждении протоколом.

13 Меры предосторожности

- 1) Не использовать при наличии повреждений упаковки.
- 2) Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- 3) Необходимо бережное обращение с деликатным наконечником пинцета во избежание его повреждения/деформации. При обнаружении деформации наконечника или шфта, неисправности в работе рычагов на рукоятке или любом другом подозрении на неисправность, применение пинцета необходимо прекратить.

14 Ограничения и предупреждения

Медицинское изделие должно быть утилизировано после применения. Не использовать повторно.

15 Техническое описание медицинского изделия

Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для захвата, манипулирования, сжатия, вытягивания и соединения глазной и/или окружающих тканей во время хирургического вмешательства.

15.1 Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм)

Внешний вид изделия:

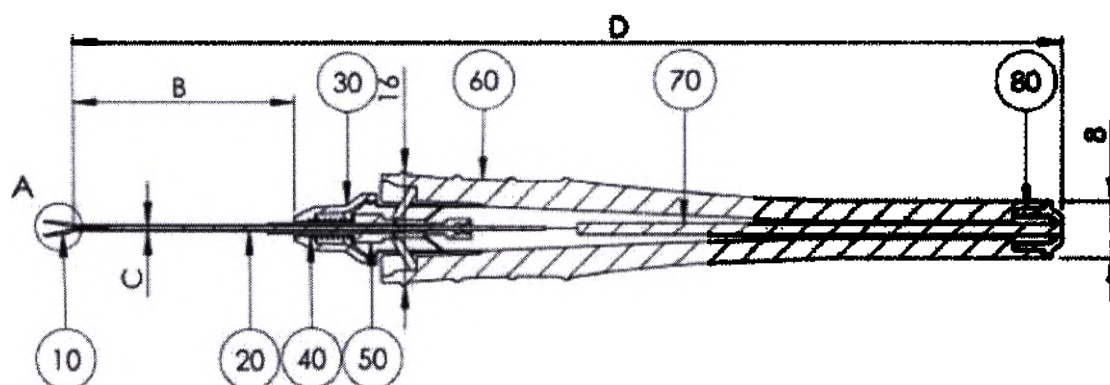


а) Общий вид изделия

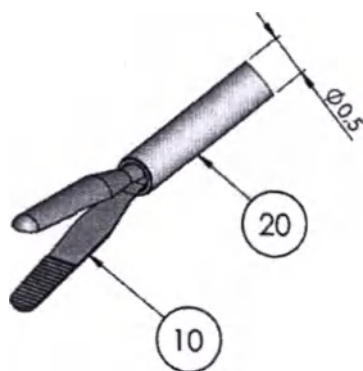


б) Приближенное изображение наконечника изделия

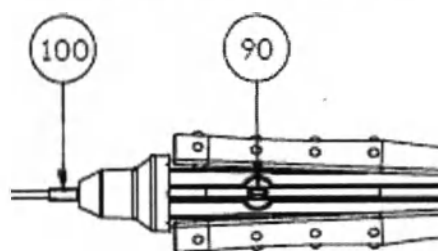
Схематичное изображение изделия:



Детализация "А"



Детализация крепежного винта и фиксатора шфта



10 – Наконечник

20 – Шфт

30 – Передняя крышка

40 – Пружина

50 – Кривошип

60 – Рукоятка

70 – Каркас

80 – Торцевая крышка

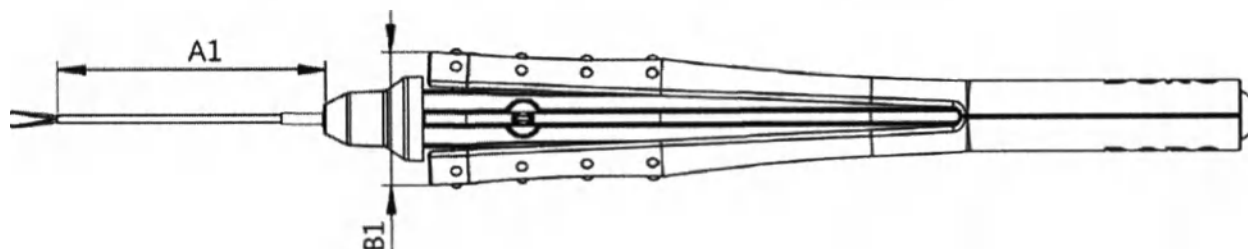
90 – Крепежный винт

100 – Фиксатор шфта

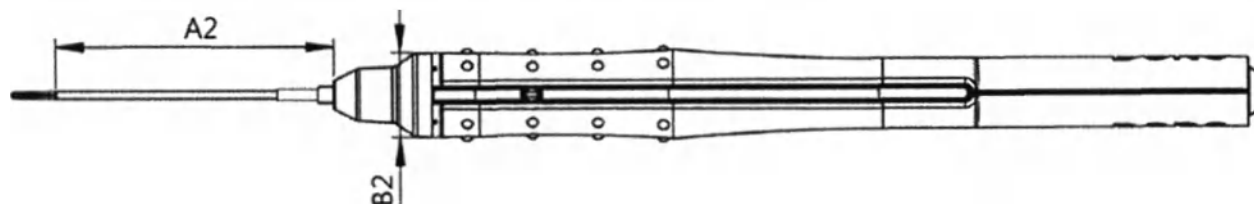
C, B, D – см. значения в таблице ниже

Схематичное изображение изделия в разных положениях рукоятки и шфта:

Положение 1: рукоятка в открытом положении, шфт в исходном положении:



Положение 2: рукоятка в закрытом положении, шфт сдвинут в переднее положение:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	$7 \pm 0,05$
Масса изделия в барьерной системе для стерилизации, г	$185 \pm 0,05$
Длина наконечника, мм	$1,5 \pm 0,05$
Ширина наконечника, мм	$0,40 \pm 5 \%$
Минимальный и максимальный угол раскрытия наконечника, °	4 – 22
Усилие захвата наконечника, Н, не менее	0,70
Шероховатость (Ra) рабочих поверхностей наконечника, мкм	$0,2 \pm 0,09$

Твердость по Роквеллу наконечника, HRC	43 – 53
Боковое смещение рабочих частей наконечника, не более, мм	0,020
Радиус притупления рабочих частей наконечника, мм, не более	0,1
Длина шфта «В», мм	32 ± 0,05
Калибровочный размер шфта, G	25
Метрический размер шфта, мм	0,5
Наружный диаметр шфта «С», мм	0,500 – 0,530
Внутренний диаметр шфта, мм, не менее (экстратонкостенная трубка)	0,395
Сопротивление изгибу шфта: - усилие на изгиб, Н, ± 0,1 - максимальное отклонение шфта при приложении усилия на изгиб, мм	10 0,50
Сопротивление излому при отклонении шфта на 15 °, не менее	20 перегибов
Прочность соединения шфта с рукояткой: усилие на растяжение, Н, не менее	15
Длина изделия без учета длины наконечника «D», мм	143 ± 0,05
Длина рукоятки, мм	97 ± 0,05
Ширина рукоятки на проксимальном конце, мм	8 ± 0,05
Крепежный винт	M2×3
Наружный диаметр фиксатора шфта, мм	0,9 ± 0,05
Длина фиксатора шфта, мм	3 ± 0,05
Длина шфта в исходном положении «A1», мм	32 ± 0,05
Ширина рукоятки на дистальном конце в открытом положении «B1», мм	16 ± 0,05
Длина шфта, сдвинутого в переднее положение «A2», мм	33,5 ± 0,05
Ширина рукоятки на дистальном конце в закрытом положении «B2», мм	10 ± 0,05

15.2 Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 27G (0,4 мм)

Внешний вид изделия:

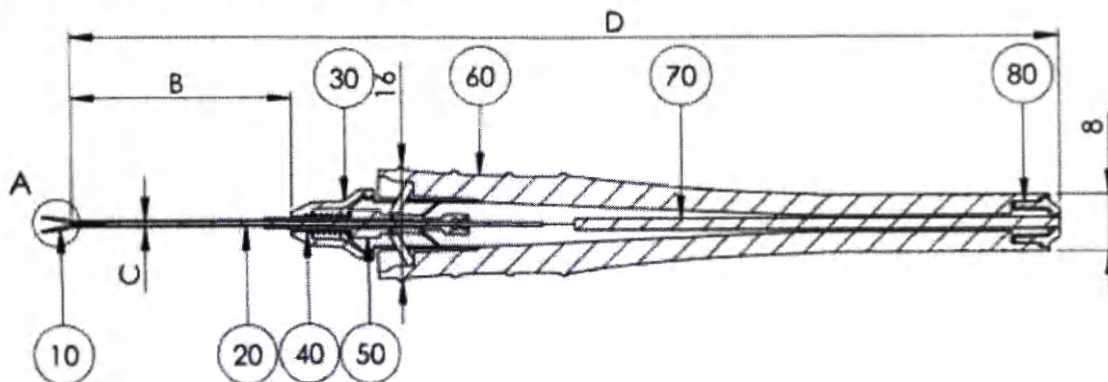


а) Общий вид изделия

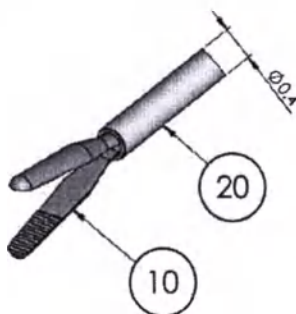


б) Приближенное изображение наконечника изделия

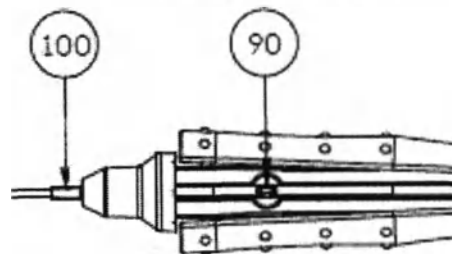
Схематичное изображение изделия:



Детализация "А"



Детализация крепежного винта и фиксатора shaft



10 – Наконечник

20 – Шaft

30 – Передняя крышка

40 – Пружина

50 – Кривошип

60 – Рукоятка

70 – Каркас

80 – Торцевая крышка

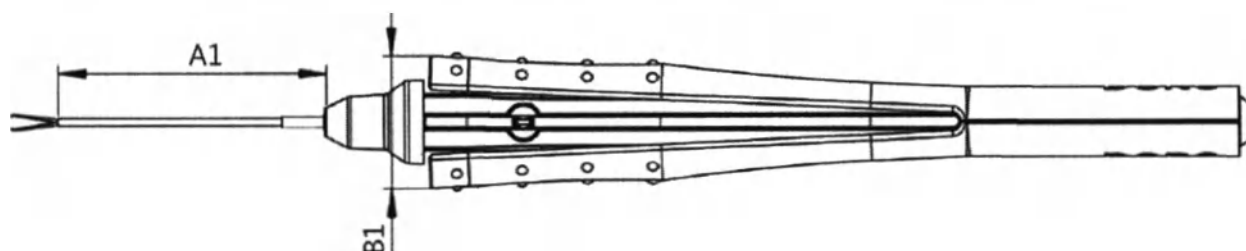
90 – Крепежный винт

100 – Фиксатор shaft

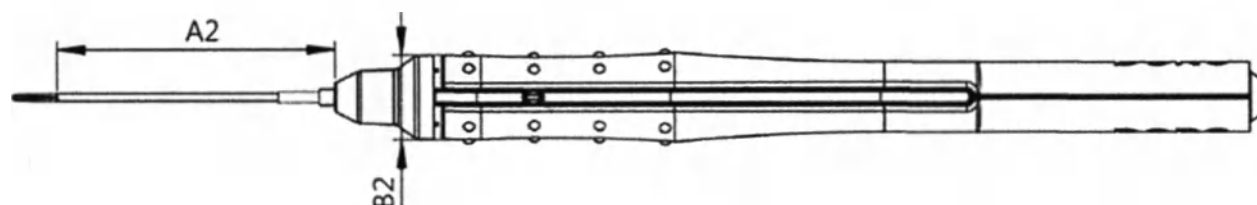
C, B, D – см. значения в таблице ниже

Схематичное изображение изделия в разных положениях рукоятки и shaft:

Положение 1: рукоятка в открытом положении, shaft в исходном положении:



Положение 2: рукоятка в закрытом положении, shaft сдвинут в переднее положение:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	$7 \pm 0,05$
Масса изделия в барьерной системе для стерилизации, г	$185 \pm 0,05$
Длина наконечника, мм	$1,5 \pm 0,05$
Ширина наконечника, мм	$0,30 \pm 5 \%$
Минимальный и максимальный угол раскрытия наконечника, °	4 – 22
Усилие захвата наконечника, Н, не менее	0,70
Шероховатость (Ra) рабочих поверхностей наконечника, мкм	$0,2 \pm 0,09$
Твердость по Роквеллу наконечника, HRC	43 – 53
Боковое смещение рабочих частей наконечника, не более, мм	0,015
Радиус притупления рабочих частей наконечника, мм, не более	0,1
Длина shaft «В», мм	$28,5 \pm 0,05$
Калибровочный размер shaft, G	27
Метрический размер shaft, мм	0,4
Наружный диаметр shaft «С», мм	0,400 – 0,420
Внутренний диаметр shaft, мм, не менее (экстратонкостенная трубка)	0,274
Сопротивление изгибу shaft:	
- усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	10
- максимальное отклонение shaft при приложении усилия на изгиб, мм	0,50
Сопротивление излому при отклонении shaft на 15 °, не менее	20 перегибов
Прочность соединения shaft с рукояткой: усилие на растяжение, Н, не менее	15
Длина изделия без учета длины наконечника «D», мм	$139,5 \pm 0,05$
Длина рукоятки, мм	$97 \pm 0,05$
Ширина рукоятки на проксимальном конце, мм	$8 \pm 0,05$
Крепежный винт	M2×3
Наружный диаметр фиксатора shaft, мм	$0,9 \pm 0,05$
Длина фиксатора shaft, мм	$3 \pm 0,05$

Длина шфта в исходном положении «А1», мм	28,5 ± 0,05
Ширина рукоятки на дистальном конце в открытом положении «В1», мм	16 ± 0,05
Длина шфта, сдвинутого в переднее положение «А2», мм	30 ± 0,05
Ширина рукоятки на дистальном конце в закрытом положении «В2», мм	10 ± 0,05

15.3 Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: расширенный хват – широкий захват, размер: 27G (0,4 мм)

Внешний вид изделия:

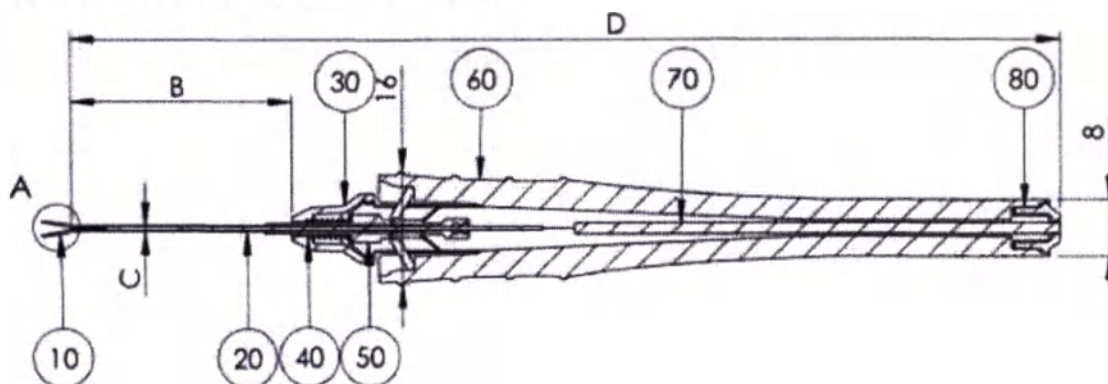


а) Общий вид изделия

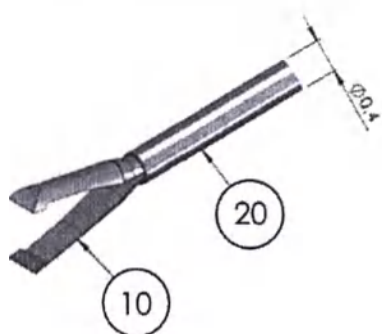


б) Приближенное изображение наконечника изделия

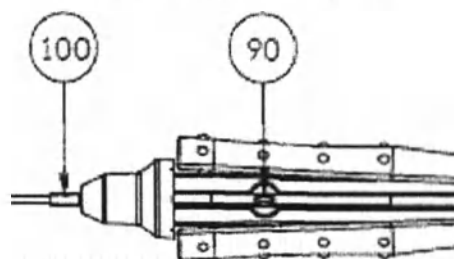
Схематичное изображение изделия:



Детализация "А"



Детализация крепежного винта и фиксатора shaft



10 – Наконечник
20 – Shaft
30 – Передняя крышка
40 – Пружина

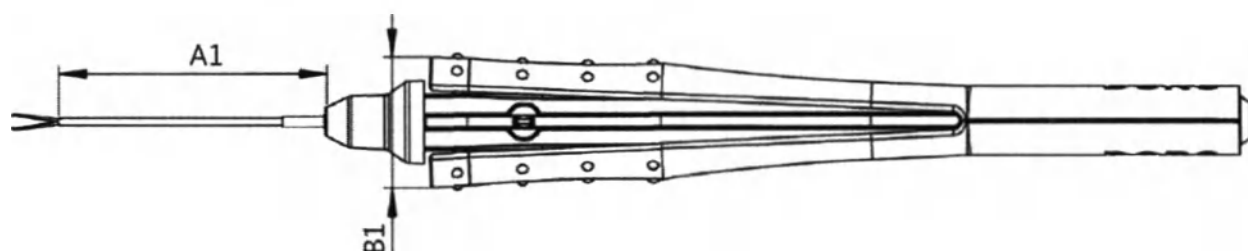
50 – Кривошип
60 – Рукоятка
70 – Каркас
80 – Торцевая крышка

90 – Крепежный винт
100 – Фиксатор shaft

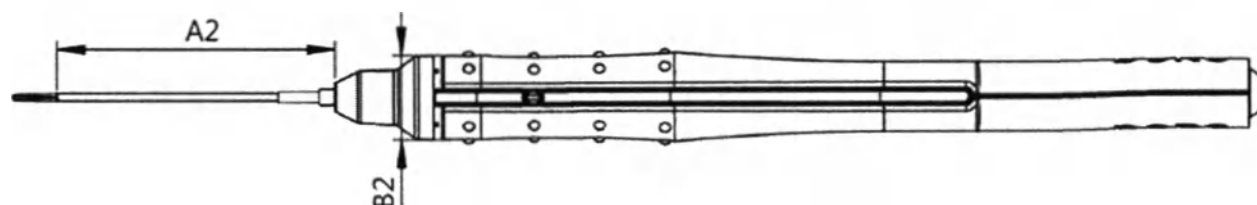
C, B, D – см. значения в таблице ниже

Схематичное изображение изделия в разных положениях рукоятки и shaft:

Положение 1: рукоятка в открытом положении, shaft в исходном положении:



Положение 2: рукоятка в закрытом положении, shaft сдвинут в переднее положение:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	$7 \pm 0,05$
Масса изделия в барьерной системе для стерилизации, г	$185 \pm 0,05$
Длина наконечника, мм	$1,5 \pm 0,05$
Ширина наконечника, мм	$0,30 \pm 5 \%$
Минимальный и максимальный угол раскрытия наконечника, °	4 – 22
Усилие захвата наконечника, Н, не менее	0,70
Шероховатость (Ra) рабочих поверхностей наконечника, мкм	$0,2 \pm 0,09$
Твердость по Роквеллу наконечника, HRC	43 – 53
Боковое смещение рабочих частей наконечника, не более, мм	0,015
Радиус притупления рабочих частей наконечника, мм, не более	0,1
Длина shaft «В», мм	$28,5 \pm 0,05$
Калибровочный размер shaft, G	27
Метрический размер shaft, мм	0,4
Наружный диаметр shaft «С», мм	$0,400 - 0,420$
Внутренний диаметр shaft, мм, не менее (экстратонкостенная трубка)	0,274
Сопротивление изгибу shaft:	
- усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	10
- максимальное отклонение shaft при приложении усилия на изгиб, мм	0,50
Сопротивление излому при отклонении shaft на 15°, не менее	20 перегибов
Прочность соединения shaft с рукояткой: усилие на растяжение, Н, не менее	15
Длина изделия без учета длины наконечника «D», мм	$139,5 \pm 0,05$
Длина рукоятки, мм	$97 \pm 0,05$
Ширина рукоятки на проксимальном конце, мм	$8 \pm 0,05$
Крепежный винт	M2×3
Наружный диаметр фиксатора shaft, мм	$0,9 \pm 0,05$
Длина фиксатора shaft, мм	$3 \pm 0,05$

Длина шфта в исходном положении «А1», мм	28,5 ± 0,05
Ширина рукоятки на дистальном конце в открытом положении «В1», мм	16 ± 0,05
Длина шфта, сдвинутого в переднее положение «А2», мм	30 ± 0,05
Ширина рукоятки на дистальном конце в закрытом положении «В2», мм	10 ± 0,05

16 Сведения о материалах, контакте с организмом человека

Материалы изготовления и вид контакта с организмом человека медицинского изделия:

№ п/п	Наименование	Материал	Контакт с организмом человека
1	- Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм)	- Наконечник: нержавеющая сталь, соединен с шрифтом механически без клея; - Шифт: нержавеющая сталь, клей для соединения с фиксатором шифта: двухкомпонентный эпоксидный клей: а) адгезивный материал на основе эпоксидной смолы, б) отвердитель на основе эпоксидной смолы; - Фиксатор шифта: нержавеющая сталь, соединен с пружиной и кривошипом механически без клея; - Пружина: нержавеющая сталь; - Кривошип: полипропилен бесцветный, соединен с передней крышкой механически без клея, соединен с каркасом крепежным винтом; - Передняя крышка: полипропилен бесцветный, краситель синего цвета; - Каркас: поликарбонат бесцветный, краситель белого цвета; - Крепежный винт: нержавеющая сталь, залит клеем: двухкомпонентный эпоксидный клей: а) адгезивный материал на основе эпоксидной смолы, б) отвердитель на основе эпоксидной смолы; - Рукоятка: поликарбонат бесцветный, краситель белого цвета, соединена с каркасом торцевой крышкой механически без клея; - Торцевая крышка: полипропилен бесцветный, краситель синего цвета	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с внутренней средой организма (глаза)
2	- Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 27G (0,4 мм)	- Наконечник: нержавеющая сталь, соединен с шрифтом механически без клея; - Шифт: кобальтовый сплав, клей для соединения с фиксатором шифта: двухкомпонентный эпоксидный клей: а) адгезивный материал на основе эпоксидной смолы, б) отвердитель на основе эпоксидной смолы; - Фиксатор шифта: нержавеющая сталь,	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с внутренней средой организма (глаза)

		соединен с пружиной и кривошипом механически без клея; - Пружина: нержавеющая сталь; - Кривошип: полипропилен бесцветный, соединен с передней крышкой механически без клея, соединен с каркасом крепежным винтом; - Передняя крышка: полипропилен бесцветный, краситель желтого цвета; - Каркас: поликарбонат бесцветный, краситель белого цвета; - Крепежный винт: нержавеющая сталь, залит клеем: двухкомпонентный эпоксидный клей: а) адгезивный материал на основе эпоксидной смолы, б) отвердитель на основе эпоксидной смолы; - Рукоятка: поликарбонат бесцветный, краситель белого цвета, соединена с каркасом торцевой крышкой механически без клея; - Торцевая крышка: полипропилен бесцветный, краситель желтого цвета	
3	- Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: расширенный охват – широкий захват, размер: 27G (0,4 мм)	- Наконечник: нержавеющая сталь, соединен с шрифтом механически без клея; - Шифт: кобальтовый сплав, клей для соединения с фиксатором шифта: двухкомпонентный эпоксидный клей: а) адгезивный материал на основе эпоксидной смолы, б) отвердитель на основе эпоксидной смолы; - Фиксатор шифта: нержавеющая сталь, соединен с пружиной и кривошипом механически без клея; - Пружина: нержавеющая сталь; - Кривошип: полипропилен бесцветный, соединен с передней крышкой механически без клея, соединен с каркасом крепежным винтом; - Передняя крышка: полипропилен бесцветный, краситель желтого цвета; - Каркас: поликарбонат бесцветный, краситель белого цвета; - Крепежный винт: нержавеющая сталь, залит клеем: двухкомпонентный эпоксидный клей: а) адгезивный материал на основе эпоксидной смолы, б) отвердитель на основе эпоксидной	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с внутренней средой организма (глаза)

		смолы; - Рукоятка: поликарбонат бесцветный, краситель белого цвета, соединена с каркасом торцевой крышкой механически без клея; - Торцевая крышка: полипропилен бесцветный, краситель желтого цвета	
4	- Барьерная система для стерилизации – внутренний и внешний стерильные запаиваемые блистеры	- Блистер: пленка из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) натурального голубого цвета (толщина 400 мкм, плотность 1,32 г/см³); - Крышка блистера: нетканый материал белого цвета	Не контактирует с пациентом (предназначен о для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках

17 Сведения об упаковке

17.1 Барьерная система для стерилизации

Барьерная система для стерилизации – внутренний и внешний стерильные запаянные блистеры.

Внутренний и внешний стерильные запаянные блистеры изготовлены из материалов, указанных в пункте 4 таблицы пункта 16 настоящего документа.

Внутренний и внешний стерильные запаянные блистеры должны быть герметичны.

Технические параметры внутреннего и внешнего стерильных запаянных блистеров:

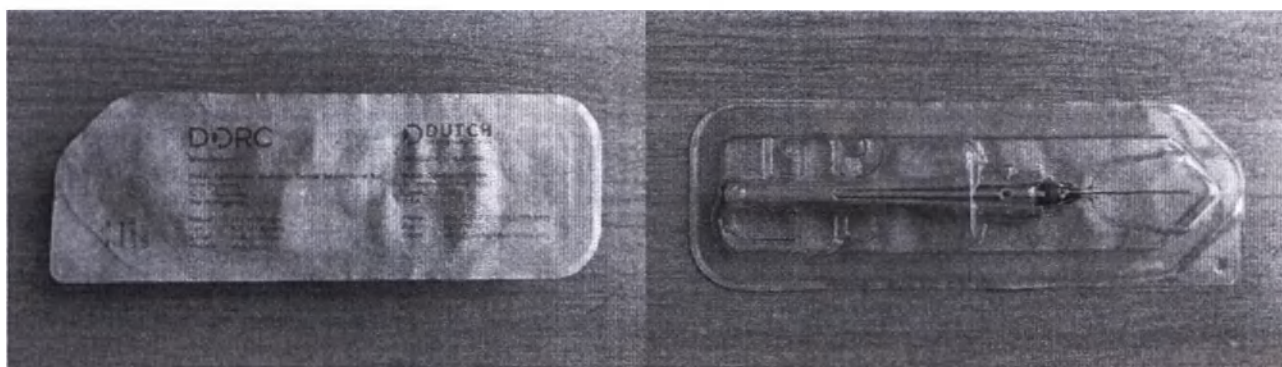
Параметр	Значение
Ширина шва термосварного соединения, мм	≥ 6
Прочность термосварного соединения, Н/15 мм	$\geq 1,2$
Блистер: пленка из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) натурального голубого цвета (толщина 400 мкм, плотность 1,32 г/см ³)	
Плотность, г/см ³	$\geq 1,32$
Толщина, мкм	≥ 400
Ударная вязкость по Изоду образца с надрезом, кДж/м ²	$\geq 4,2$
Предел прочности на разрыв, МПа	≥ 30
Относительное удлинение при разрыве, %	≥ 300
Модуль упругости, МПа	≥ 2000
Температура размягчения по Вика, °С	≥ 80
Скорость передачи водяного пара, г/м ² /24ч	≤ 7
Проницаемость СО ₂ , см ³ .мм/24.м ² .атм	≤ 49
Проницаемость О ₂ , см ³ .мм/24.м ² .атм	≤ 10
Крышка блистера: нетканый материал белого цвета	
Плотность, г/м ²	74,6 [71,2 – 78,0]
Расслаивание, Н/2,54 см	2,3 [1,6 – 3,1]
Пористость по Герли-Хилл, с/100 см ³	22 [8 – 36]
Воздухопроницаемость по Бендсену, мл/мин	≥ 609
Давление водяного столба, см воды	≥ 150
Прочность при растяжении (машинное направление), Н/2,54см	≥ 193
Прочность при растяжении (поперечное направление), Н/2,54см	≥ 208
Сопротивление раздиранию (метод Эльмендорфа) (машинное направление), Н	≥ 3425
Сопротивление раздиранию (метод Эльмендорфа) (поперечное направление), Н	≥ 3514
Сопротивление продавливанию (прибор Муллена), кПа	≥ 1227
Толщина, мкм	185 [89 – 282]
Непрозрачность, %	$\geq 92,4$
Уменьшение содержания микроорганизмов в логарифмических единицах (log10) – LRV	$\geq 5,2$
Удлинение при разрыве (машинное направление), %	≥ 22

Удлинение при разрыве (поперечное направление), %	≥ 26
Тест Спенсера на прокол, Дж/м ²	≥ 7488

В один внутренний стерильный запаянный блистер помещается одно изделие, внутренний стерильный запаянный блистер помещается в один внешний стерильный запаянный блистер.

Внутренний стерильный запаянный блистер имеет размер по типу (д × ш × в) – 183 × 61 × 20 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Внешний вид внутреннего стерильного запаянного блистера на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм):

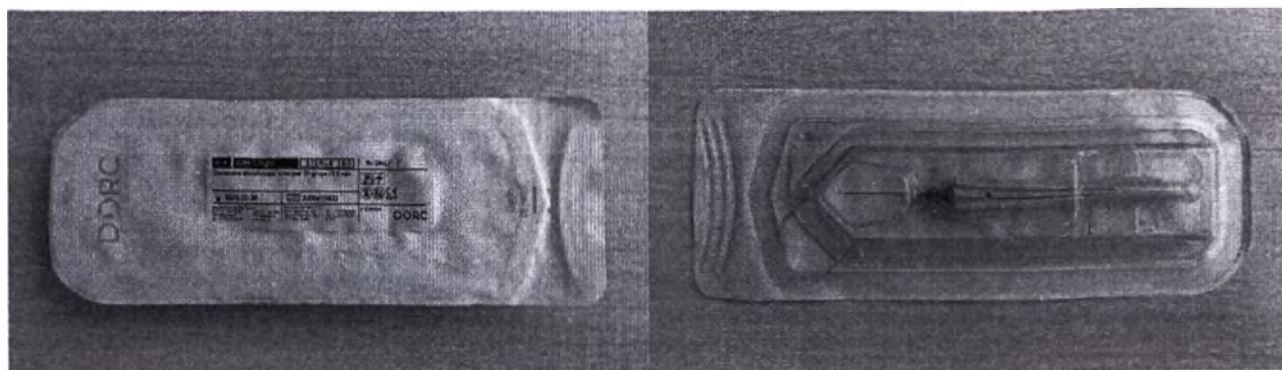


а) Вид спереди

б) Вид сзади

Внешний стерильный запаянный блистер имеет размер по типу (д × ш × в) – 235 × 86 × 23 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Внешний вид внешнего стерильного запаянного блистера на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм):



а) Вид спереди

б) Вид сзади

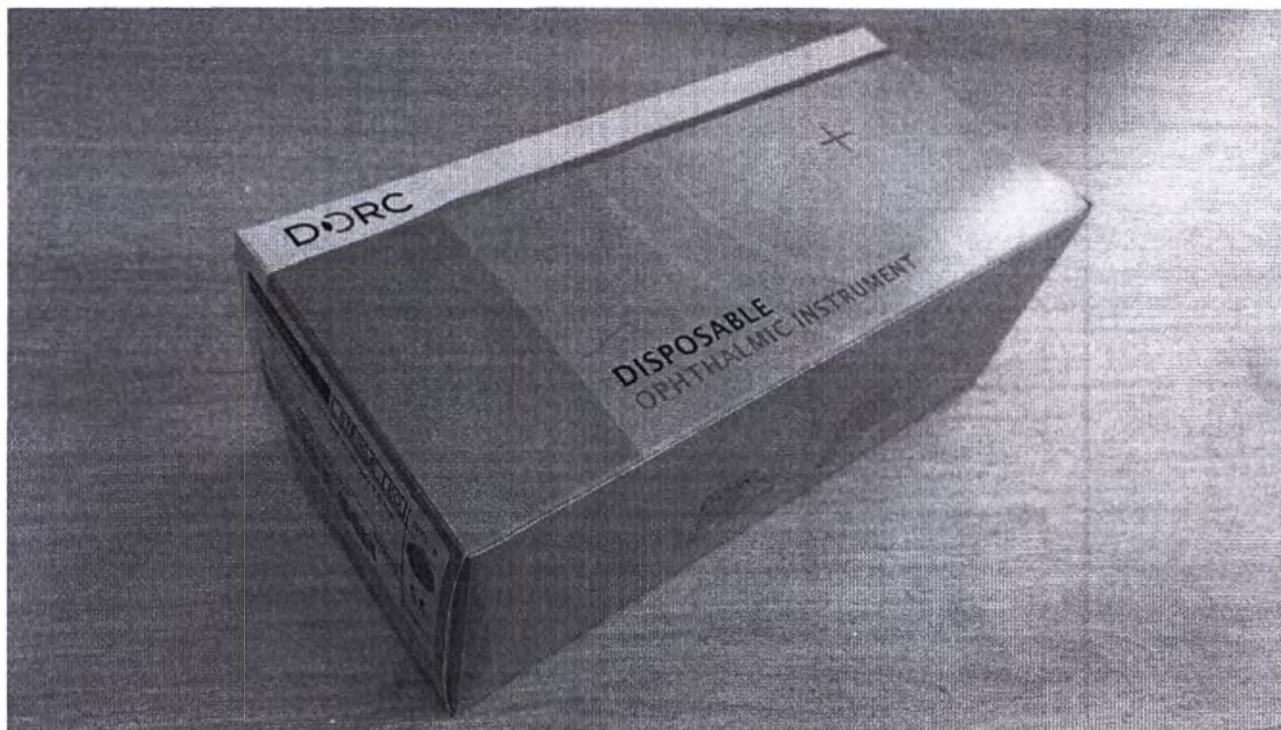
17.2 Групповая упаковка

Групповая упаковка – коробка из картона.

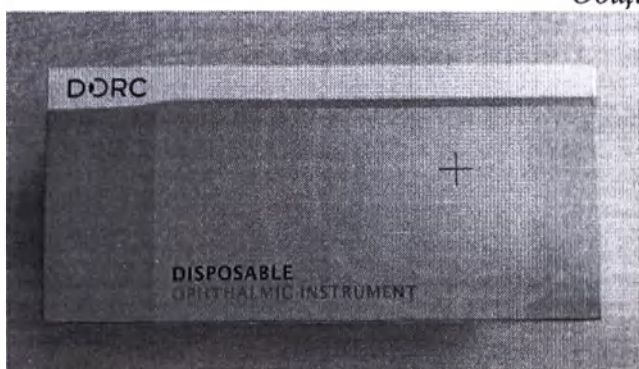
В одну коробку из картона помещаются изделия в барьерной системе для стерилизации в количестве 5 штук. После укладки изделий коробка из картона закрывается и заклеивается круглой этикеткой желтого (27G) или синего (25G) цвета в соответствии с указанным на ней калибровочным размером изделия.

Размер коробки из картона по типу (д × ш × в) – 240 × 110 × 90 мм (предельное отклонение ± 5 %).

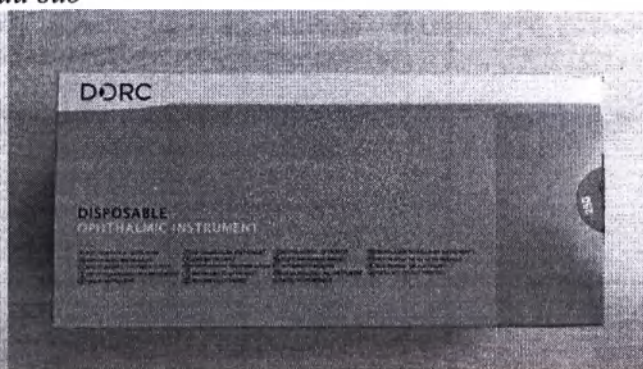
Внешний вид картонной коробки на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм):



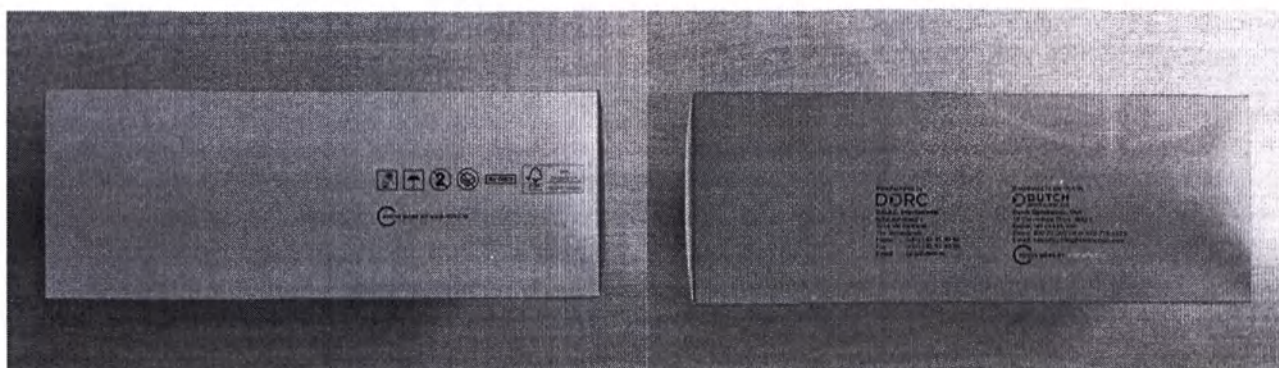
Общий вид



Вид спереди



Вид сзади

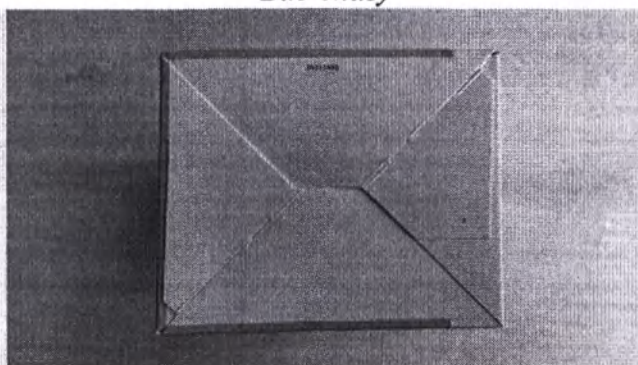


Вид сверху

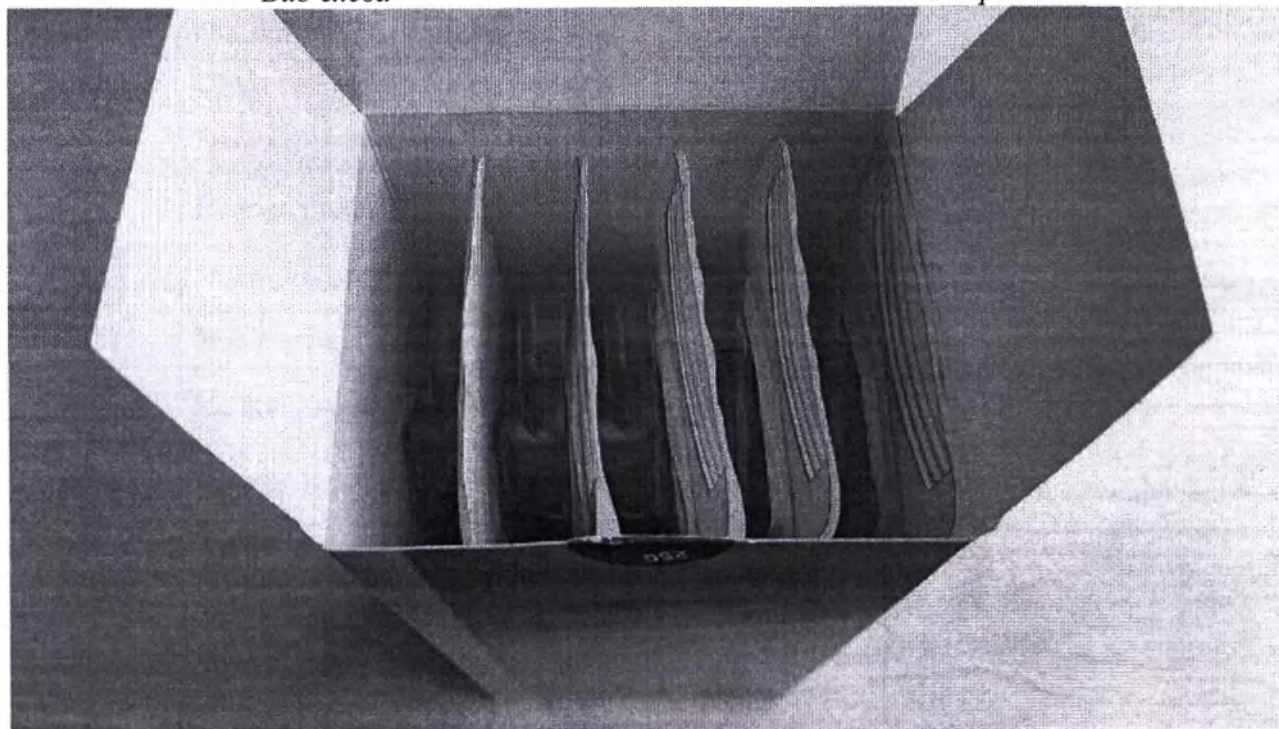
Вид снизу



Вид слева



Вид справа



Общий вид открытой картонной коробки

17.3 Транспортная упаковка

Транспортная упаковка – коробка из гофрированного картона.

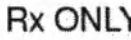
В одну коробку из гофрированного картона помещаются изделия в групповой упаковке. После укладки изделий коробка из гофрированного картона закрывается и заклеивается клеевой лентой. Размер коробки из гофрированного картона зависит от количества помещенных в нее изделий.

18 Сведения о маркировке

18.1 Маркировка барьерной системы для стерилизации

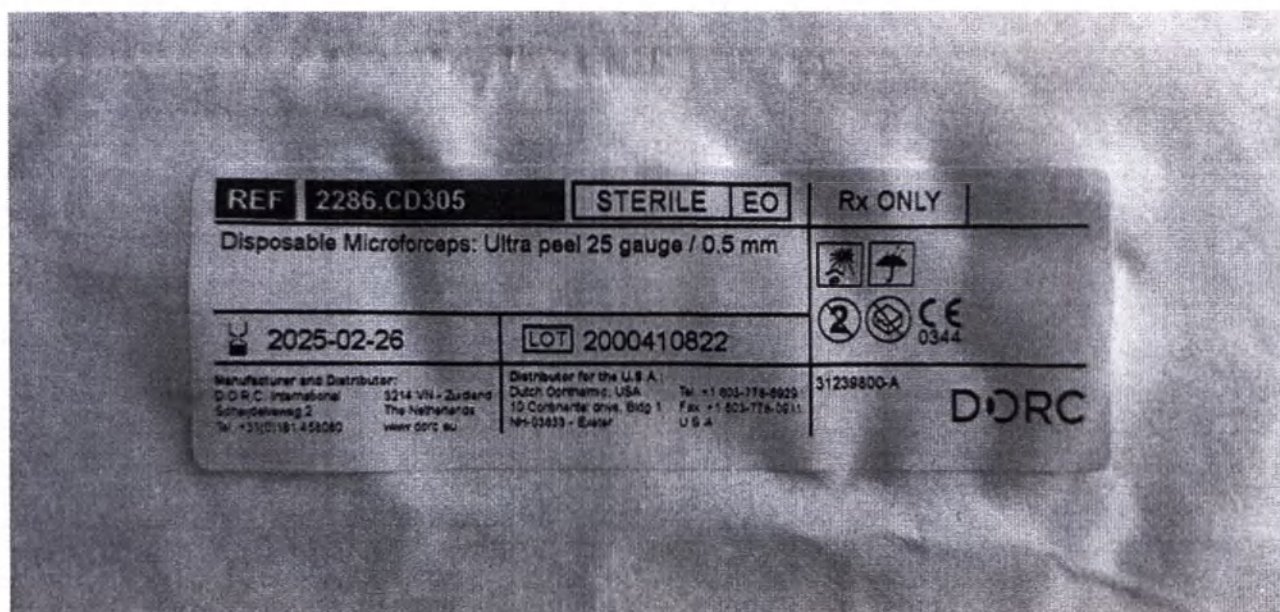
На маркировке барьерной системы для стерилизации печатным способом указаны:

- стрелка, указывающая на направление открытия упаковки (peel to open);
- логотип производителя «DORC»;
- наименование медицинского изделия;
- артикул;
- дата изготовления;
- срок годности;
- код партии;
- версия макета маркировки;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и контакты производителя;
- наименование и контакты дистрибьютора в США;
- наименование и контакты уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Стерильно, нетоксично внутри»;
- знаки:

	Артикул
	Стерилизация оксидом этилена
	Отпускается только по рецепту
	Дата изготовления
	Использовать до
	Производитель
	Код партии
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Нержавеющая сталь
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Знак соответствия

Примечание – Маркировка барьерной системы для стерилизации на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не перекрывать информацию, указанную на маркировке барьерной системы для стерилизации.

Фотографическое изображение маркировки барьерной системы для стерилизации на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм):



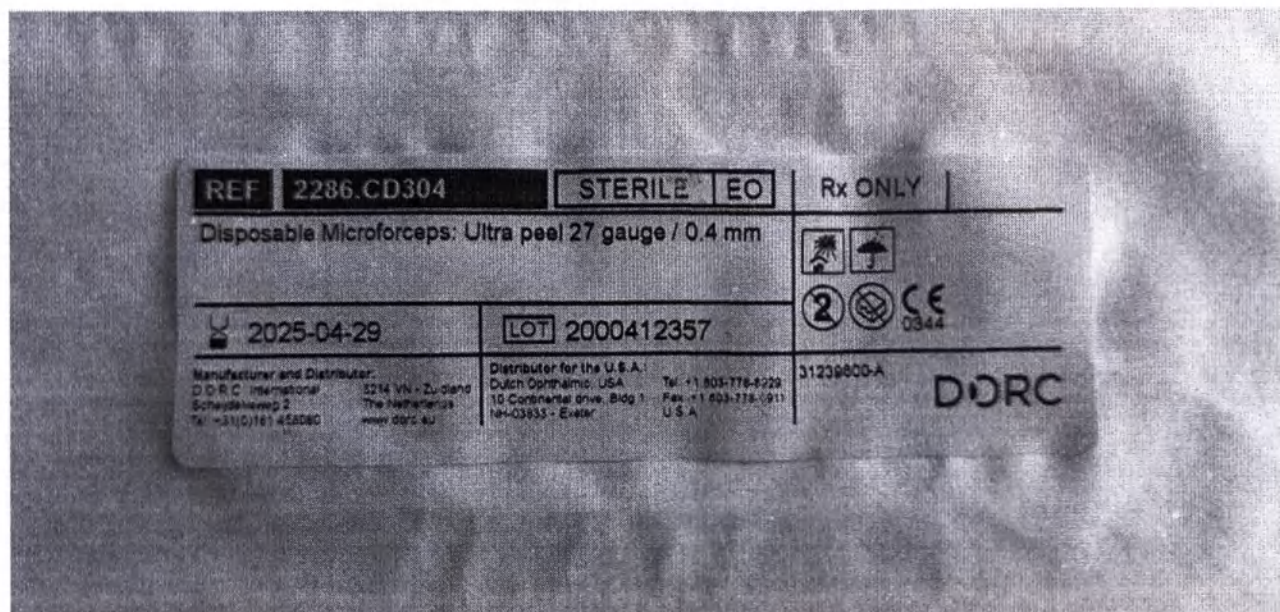
Макет маркировки барьерной системы для стерилизации на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм):

REF	2286.CD305	STERILE	EO	Rx ONLY
Disposable Microforceps: Ultra peel 25 gauge / 0.5 mm				
2025-02-26		LOT 2000410822		0344
Manufacturer and Distributor: D.O.R.C. International Scheijdelveweg 2 Tel. +31(0)181 458080 3214 VN - Zuidland The Netherlands www.dorc.eu		Distributor for the U.S.A.: Dutch Ophthalmic, USA 10 Continental drive, Bldg 1 NH-03833 - Exeter Tel. +1 603-778-6929 Fax. +1 603-778-0911 U.S.A.		31239800-A

Макет маркировки барьерной системы для стерилизации на русском языке на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм):

ПУ №	от	Стерильно, нетоксично внутри	
Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный			
Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный:			
Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм)			
			
			
D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. (Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Центр (Интернессионал) Б.В.), Нидерланды; Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands; тел.: (+31) (0) 181 45 80 80; факс: (+31) (0) 181 45 80 90; e-mail: mailto@dorc.eu			
Уполномоченный представитель производителя: ООО «ФОКУС»; 115522, г. Москва, ул. Москворечье, д. 4, корп. 5; тел.: +7 (495) 646-72-51; e-mail: info@focus-m.ru			
Инструкция по применению доступна для скачивания по ссылке:			

Фотографическое изображение маркировки барьерной системы для стерилизации на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 27G (0,4 мм):



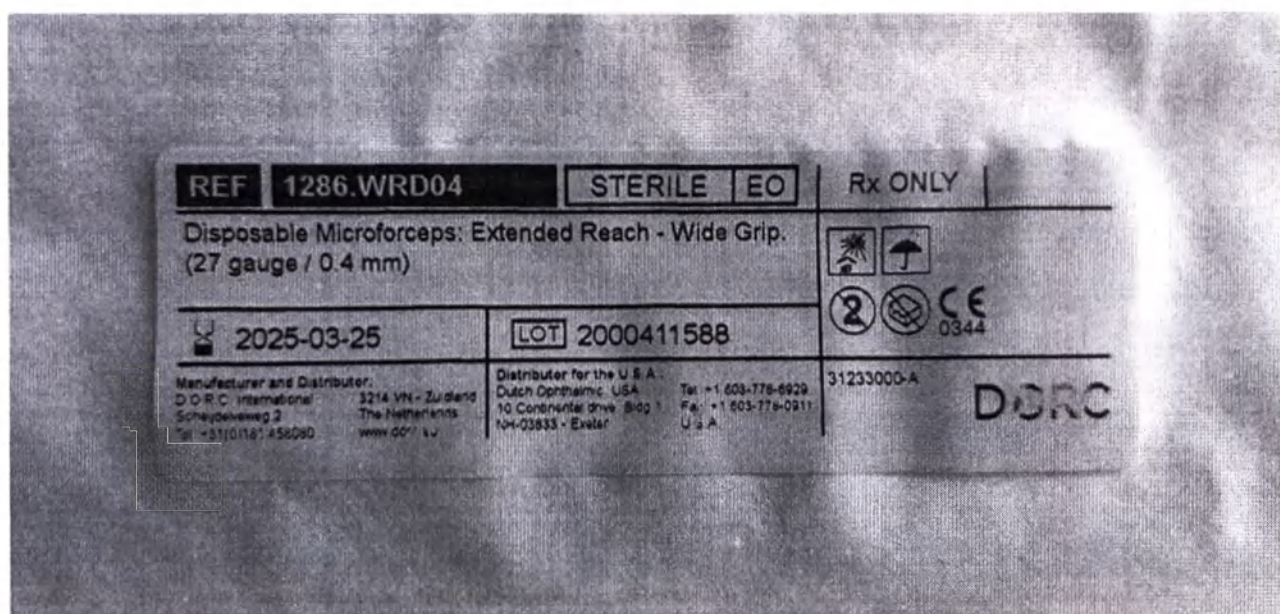
Макет маркировки барьерной системы для стерилизации на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 27G (0,4 мм):

REF	2286.CD304	STERILE	EO	Rx ONLY
Disposable Microforceps: Ultra peel 27 gauge / 0.4 mm				 
 JJJJ-MM-DD	LOT 1234567890			   0344
Manufacturer and Distributor: D.O.R.C. International Scheijdelveweg 2 Tel. +31(0)181 458080 3214 VN - Zuidland The Netherlands www.dorc.eu		Distributor for the U.S.A.: Dutch Ophthalmic, USA 10 Continental drive, Bldg 1 NH-03833 - Exeter Tel. +1 603-778-6929 Fax. +1 603-778-0911 U.S.A.		31239600-A 

Макет маркировки барьерной системы для стерилизации на русском языке на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 27G (0,4 мм):

РУ №	от	Стерильно, нетоксично внутри
Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный		
Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный:		
Ultra peel, размер: 27G (0,4 мм)		
		
D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. (Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Центр (Интернешионал) Б.В.), Нидерланды; Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands; тел.: (+31) (0) 181 45 80 80; факс: (+31) (0) 181 45 80 90; e-mail: mailto@dorc.eu		
Уполномоченный представитель производителя:		
ООО «ФОКУС»; 115522, г. Москва, ул. Москворечье, д. 4, корп. 5; тел.: +7 (495) 646-72-51; e-mail: info@focus-m.ru		
<i>Инструкция по применению доступна для скачивания по ссылке:</i>		

Фотографическое изображение маркировки барьерной системы для стерилизации на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: расширенный охват – широкий захват, размер: 27G (0,4 мм):



Макет маркировки барьерной системы для стерилизации на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: расширенный охват – широкий захват, размер: 27G (0,4 мм):

REF 1286.WRD04	STERILE EO	Rx ONLY
Disposable Microforceps: Extended Reach - Wide Grip. (27 gauge / 0.4 mm)		 
 2021-09-14	LOT 1234567890	  CE 0344
Manufacturer and Distributor: D.O.R.C. International Scheijdelvweg 2 Tel: +31(0)181 456080 3214 VN - Zuidland The Netherlands www.dorc.eu	Distributor for the U.S.A.: Dutch Ophthalmic, USA 10 Continental drive, Bldg 1 NH-03833 - Exeter Tel: +1 603-778-6929 Fax: +1 603-778-0911 U.S.A.	31233000-A DORC

Макет маркировки барьерной системы для стерилизации на русском языке на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: расширенный охват – широкий захват, размер: 27G (0,4 мм):

РУ №	от	Стерильно, нетоксично внутри
Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный		
Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный:		
расширенный охват – широкий захват, размер: 27G (0,4 мм)		
	HC	
D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. (Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Центр (Интернешионал) Б.В.), Нидерланды; Scheijdelvweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands; тел.: (+31) (0) 181 45 80 80; факс: (+31) (0) 181 45 80 90; e-mail: mailto@dorc.eu		
Уполномоченный представитель производителя:		
ООО «ФОКУС»; 115522, г. Москва, ул. Москворечье, д. 4, корп. 5; тел.: +7 (495) 646-72-51; e-mail: info@focus-m.ru		
<i>Инструкция по применению доступна для скачивания по ссылке:</i>		

16.2 Маркировка групповой упаковки

На групповой упаковке печатным способом указаны:

- логотип производителя «DORC»;
- надпись «DISPOSABLE OPHTHALMIC INSTRUMENT» (ОДНОРАЗОВЫЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ);
- наименование и контакты производителя;
- наименование и контакты дистрибьютора в США;
- версия макета картонной коробки;
- знаки:

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Отпускается только по рецепту
	Знак FSC, означающий прохождение сертификации согласно стандартам Лесного попечительского совета (Forest Stewardship Council)

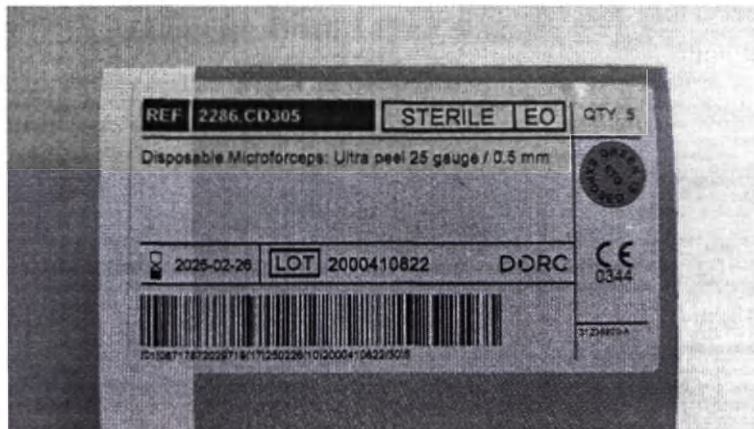
На маркировке групповой упаковки печатным способом указаны:

- логотип производителя «DORC»;
- наименование медицинского изделия;
- артикул;
- количество изделий в упаковке, шт. (QTY: 5);
- дата изготовления;
- срок годности;
- код партии;
- штриховой код;
- версия макета маркировки;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и контакты производителя;
- наименование и контакты уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Стерильно, нетоксично внутри»;
- знаки:

	Артикул
	Стерилизация оксидом этилена
	Дата изготовления
	Использовать до
	Производитель
	Код партии
	Наклейка-индикатор для контроля стерилизации оксидом этилена (зеленая, если изделие стерильно)
	Нержавеющая сталь
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Знак соответствия

Примечание – Маркировка групповой упаковки на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не перекрывать информацию, указанную на групповой упаковке и маркировке групповой упаковки.

Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм):



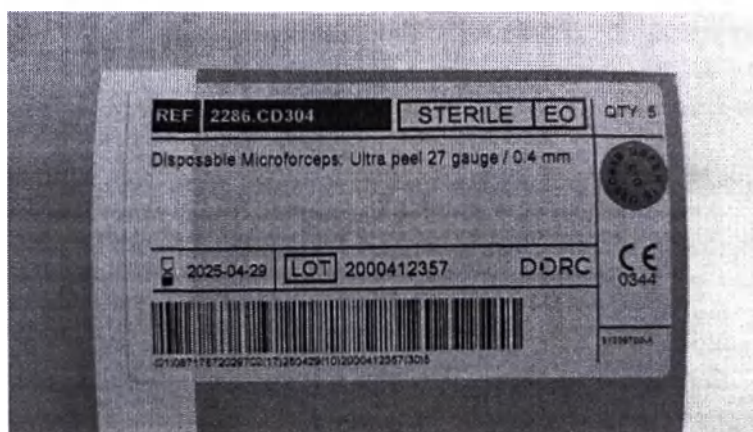
Макет маркировки групповой упаковки на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм):

REF	2286.CD305	STERILE	EO	QTY: 5
Disposable Microforceps: Ultra peel 25 gauge / 0.5 mm				  31239900-A
 JJJJ-MM-DD	LOT	1234567890	DORC	
 (01)08717872029719(17)230118(10)1234567890(30)5				

Макет маркировки групповой упаковки на русском языке на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм):

РУ №	от	Стерильно, нетоксично внутри
Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный		
Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный:		5 шт.
Ultra peel, размер: 25G (0,5 мм)		HEG
	D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. (Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Центр (Интернешионал) Б.В.), Нидерланды; Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands; тел.: (+31) (0) 181 45 80 80; факс: (+31) (0) 181 45 80 90; e-mail: mailto@dorc.eu	
Уполномоченный представитель производителя:		
ООО «ФОКУС»; 115522, г. Москва, ул. Москворечье, д. 4, корп. 5; тел.: +7 (495) 646-72-51; e-mail: info@focus-m.ru		
<i>Инструкция по применению доступна для скачивания по ссылке:</i>		

Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 27G (0,4 мм):



Макет маркировки групповой упаковки на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 27G (0,4 мм):

REF	2286.CD304	STERILE	EO	QTY: 5
Disposable Microforceps: Ultra peel 27 gauge / 0.4 mm				  31238700-A
 JJJJ-MM-DD	LOT	1234567890	DORC	
 (01)08717872029702(17)230118(10)1234567890(30)5				

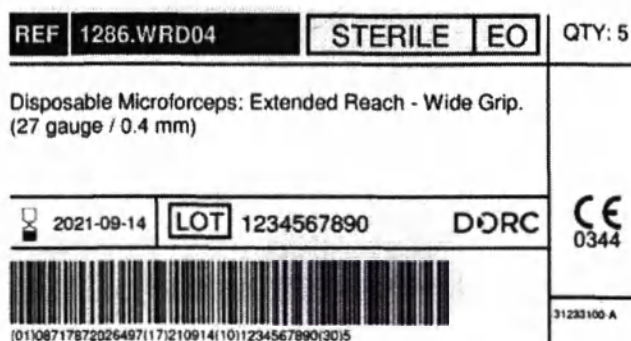
Макет маркировки групповой упаковки на русском языке на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: Ultra peel, размер: 27G (0,4 мм):

РУ №	от	Стерильно, нетоксично внутри
Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный		
Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный:		
Ultra peel, размер: 27G (0,4 мм)		5 шт.
	НО	
	D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. (Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Центр (Интернeshионал) Б.В.), Нидерланды; Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands; тел.: (+31) (0) 181 45 80 80; факс: (+31) (0) 181 45 80 90; e-mail: mailto@dorc.eu	
Уполномоченный представитель производителя:		
ООО «ФОКУС»; 115522, г. Москва, ул. Москворечье, д. 4, корп. 5; тел.: +7 (495) 646-72-51; e-mail: info@focus-m.ru		
Инструкция по применению доступна для скачивания по ссылке:		

Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: расширенный охват – широкий захват, размер: 27G (0,4 мм):



Макет маркировки групповой упаковки на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: расширенный охват – широкий захват, размер: 27G (0,4 мм):



Макет маркировки групповой упаковки на русском языке на примере варианта исполнения изделия Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный: расширенный охват – широкий захват, размер: 27G (0,4 мм):

РУ №	от	Стерильно, нетоксично внутри
Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный		
Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный:		
расширенный охват – широкий захват, размер: 27G (0,4 мм)		5 шт.
	D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. (Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешьюнал) Б.В.), Нидерланды; Scheijdelweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands; тел.: (+31) (0) 181 45 80 80; факс: (+31) (0) 181 45 80 90; e-mail: mailto@dorc.eu	
Уполномоченный представитель производителя:		
ООО «ФОКУС»; 115522, г. Москва, ул. Москворечье, д. 4, корп. 5; тел.: +7 (495) 646-72-51; e-mail: info@focus-m.ru		
Инструкция по применению доступна для скачивания по ссылке:		

19 Сведения о стерилизации

Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный поставляется в стерильном виде. Стерилизация производится этиленоксидом.

20 Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Стандарт	Наименование
1	EN ISO 13485:2012/C1:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2	EN 980:2008	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
3	EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
4	EN ISO 11140-1:2009	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
5	ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
6	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
7	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
8	EN ISO 10993-7:2008/COR1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
9	ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
10	EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
11	EN 556-1:2001/C1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
12	EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
13	CEN ISO 11135-2:2008	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1
14	EN ISO 11737-1:2006/C1:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
15	EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
16	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

№ п/п	Стандарт	Наименование
17	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
18	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
19	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
20	ASTM D4169 - 16	Испытание рабочих характеристик при поставке контейнеров и упаковочных систем
21	EN ISO 7153-1:2000	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
22	ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

21 Комплектность поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 изделия в стерильной упаковке. Инструкция по применению находится в сети Интернет по адресу, указанному на маркировке медицинского изделия.

22 Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в оригинальной транспортной упаковке крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировать при температуре окружающего воздуха от плюс 2 до плюс 60 °С, относительной влажности от 10 до 100 %, включая конденсацию, атмосферном давлении от 500 до 1060 гПа.

23 Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в сухой и чистой комнате при температуре окружающего воздуха от плюс 2 до плюс 60 °С, относительной влажности от 10 до 85 %, без образования конденсата, атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

После истечения срока годности применение медицинского изделия запрещено.

24 Условия применения

Медицинское изделие применяется в медицинских учреждениях, как специализированных, так и многопрофильных, оснащенных профессиональным микрохирургическим оборудованием и располагающими всеми современными возможностями для высококачественной и безопасной микрохирургии глаза.

Применять при температуре окружающего воздуха от плюс 15 до плюс 30 °С, относительной влажности воздуха от 30 до 75 %, без образования конденсата, атмосферном давлении от 800 до 1060 гПа.

25 Утилизация

Использованное медицинское изделие утилизировать в соответствии с местным законодательством как эпидемиологически опасные отходы – класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное медицинское изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, дефектами или нарушенной упаковкой), утилизировать в соответствии с местным законодательством как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам – класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

26 Гарантии производителя (срок годности)

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и заявленным в технической документации характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности медицинского изделия составляет 5 лет при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Стерильность сохраняется в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный пациенту из-за метода или техники хирурга, а также из-за выбора и использования хирургом медицинского изделия для конкретного пациента и определенного состояния.

27 Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «ФОКУС» (ООО «ФОКУС»)
Адрес юридического лица:	115522, г. Москва, ул. Москворечье, д. 4, корп. 5
Телефон:	+7 (495) 646-72-51
E-mail:	info@focus-m.ru

Эмблема: КОРОЛЕВСКОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБЩЕСТВО НОТАРИУСОВ.

ВАН ДОРН Н.В. (VAN DOORNE N.V.)

60016623

Просмотрено мною, Мартеном Александром Христианом Аппельсом, исполняющим обязанности нотариуса гражданского права, уполномоченным оформлять акты в протоколе Арноута Христиана Стрева, нотариуса гражданского права, практикующего в г. Амстердаме (Нидерланды), в целях легализации подписи:

- Корнелиса ден Бестена, родившегося в Веркендаме (Нидерланды), 4 октября 1964 г., владельца паспорта гражданина Нидерландов номер BWHDD4952, на приложенном документе.

Данное заявление относится только к проверке идентичности лица, указанного выше, а также аутентичности его подписи. Заявление не содержит какого-либо утверждения о содержании приложенного документа, и нижеподписавшееся лицо не несет какой-либо ответственности за содержание приложенного документа.

На Данное утверждение можно ссылаться только при условии, что его интерпретация и возможная ответственность регулируется законодательством Нидерландов, и любые споры в отношении данного подтверждения могут рассматриваться только в судах Нидерландов. Данное подтверждение подчиняется общим условиям работы Ван Дорн Н.В.¹, включающими в себя ограничение ответственности.

г. Амстердам (Нидерланды), 2 августа 2021 г.

[Подпись]

Гербовая печать: М-р М.А.Х. Аппельс. М-р А.Х. Стрев. Нотариус Амстердама. Нотариус, работающий по найму.

Тисненая печать: М-р М.А.Х. Аппельс. М-р А.Х. Стрев. Нотариус Амстердама. Нотариус, работающий по найму.

¹ Данные общие условия зарегистрированы в реестре Окружного суда Амстердама под номером 100/2020 01 декабря 2020г., и с ними можно ознакомиться на сайте www.vandoorne.com

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. был подписан мэтром М.А.Х. Аппельсом
3. выступающим в качестве штатного нотариуса гражданского права г. Амстердама
4. скреплен печатью/штампом нотариуса мэтра А.Х. Стрева

Удостоверено

- | | |
|---|---------------|
| 5. в г. Амстердаме | 6. 03.08.2021 |
| 7. секретарем окружного суда Амстердама | |
| 8. № 37918 | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись |

Х.Х.С. Ферхаген
[Подпись]

Гербовая печать: СУД. АМСТЕРДАМ.

Логотип: [DORC]

Наименование компании:

Д.О.Р.К. Дотч Офталмик Ресерч Центр (Интернешинал) Б.В.

(D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.), Нидерланды

Схейделсвег 2, 3214 VN Зейдланд, Нидерланды

Комплаенс-Директор: **Корнелис ден Бестен**

Подпись и печать: **[Подпись]**

Штамп:

Д.О.Р.К. Дотч Офталмик Ресерч Центр (Интернешинал) Б.В.
(D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.)
Схейделсвег 2
3214 VN Зейдланд
Нидерланды

Дата: **29 июля 2021 г.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пинцет для офтальмологической хирургии одноразовый стерильный

Версия 2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-

37 - 3193

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



Родина



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина