



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие
«Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»**

Версия: 01 (09/2020)

70



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие**

«Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»

производства

«AJL Ophthalmic S.A.» («ЭйДжиЭль Офталмик С.А.»), Испания

Approved by
AJL OPHTHALMIC S.A.,
Parque Tecnológico de Álava, Ferdinand
Zeppelin Nº1, Miñano (Álava), Spain

CEO
(position)

Pedro Jose Salazar Salegui
(name)

AJL OPHTHALMIC S.A.
VAT: ES A784667288
(signature)
Parque Tecnológico de Álava
C/ Ferdinand Zeppelin 1
01510 Miñano, Álava - Spain
T +34 945 298 256
F +34 945 298 209
ajls@ajlsa.com
www.ajlsa.com



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие
«Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»

Версия: 01 (09/2020)

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	3
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3
ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ОСЛОЖНЕНИЯ)	5
НЕСОВМЕСТИМОСТИ	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ	6
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	8
УПАКОВКА	8
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
МАРКИРОВКА	9
ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УТИЛИЗАЦИЯ	11
СРОКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	11
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	12
РЕКЛАМАЦИЯ	13
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	14
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	14

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие «Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»	Версия: 01 (09/2020)
--	---	----------------------

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP

Состав:

- 1) Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Идентификационная карточка дренажа пациента – 1 шт.
- 4) Комплект стикеров с информацией об используемом дренаже – 1 комплект из 8 стикеров.
- 5) Регистрационная карточка дренажа – 1 шт. на трех листах с адресным назначением.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP предназначен для имплантации под склеральный лоскут и в супрацилиарное пространство с целью создания пространства для поглощения и дренажа внутриглазной жидкости у пациентов с открытоугольной глаукомой.

Потенциальный потребитель – хирург, осуществляющий оперативное вмешательство при открытоугольной глаукоме у пациента.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входят:

- 1) Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Идентификационная карточка дренажа пациента – 1 шт.
- 4) Комплект стикеров с информацией об используемом дренаже – 1 комплект из 8 стикеров.
- 5) Регистрационная карточка дренажа – 1 шт. на трех листах с адресным назначением.

ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP (далее – ESNOPER CLIP) - это дренажный имплантат, изготовленный из ГЭМА (2-гидроксиэтилметакрилата),



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие
«Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»

Версия: 01 (09/2020)

акрилового полимера медицинского качества с превосходной биосовместимостью, широко используемого в офтальмологии.

ESNOPER CLIP – это нерассасывающийся стерильный имплантат. ESNOPER CLIP представляет собой единую складывающуюся пластину, одна из сторон которой более узкая, а другая – более широкая.

Схематическое изображение ESNOPER CLIP	Схематическое изображение складывания ESNOPER CLIP		
			

За счет своей конструкции ESNOPER CLIP поддерживает не только трабекулярный, но и увеосклеральный пути оттока внутриглазной жидкости, что уменьшает зависимость от возможного фиброза фильтрационной подушки. ESNOPER CLIP имеет боковые насечки, которые позволяют устанавливать его в супрахориоидальный карман без наложения швов.

ESNOPER CLIP поставляется в количестве 1 шт., удерживаемый в поддерживающем зажиме, помещенном в стеклянный флакон, содержащий жидкость (дистиллированную воду) для обеспечения идеальной сохранности.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ESNOPER CLIP поддерживает отток внутриглазной жидкости после выполнения глубокой непроникающей склерэктомии у пациентов с открытоугольной глаукомой.

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие «Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»	Версия: 01 (09/2020)
--	---	-----------------------------

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повышенное внутриглазное давление вследствие открытоугольной глаукомы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESNOPER CLIP противопоказано применять при следующих заболеваниях:

- Неоваскулярная глаукома;
- Врожденная глаукома;
- Закрытоугольная глаукома.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ОСЛОЖНЕНИЯ)

Осложнения в процессе операции:

- Микроперфорация десцеметовой мембраны, что приводит к необходимости заменить непроникающую операцию на трабекулэктомию.

Постоперационные осложнения:

- Гониосинехии;
- Преходящая гипотония;
- Гифема;
- Воспаление;
- Эндофтальмит;
- Отслойка сосудистой оболочки;
- Кистоз фильтрационной подушки;
- Макулярный отек сетчатки из-за гипотонии.

Некоторые из этих осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Эти осложнения могут возникнуть после имплантации любого склерального и / или супрацилиарного имплантата. При необходимости ESNOPER CLIP может быть извлечен.

НЕСОВМЕСТИМОСТИ

ESNOPER CLIP несовместим с четвертичным аммонием (хлоридом бензалкония).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием ESNOPER CLIP проверьте срок годности, указанный на наружной этикетке.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие
«Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»**

Версия: 01 (09/2020)

- Проверьте целостность упаковки, чтобы убедиться в стерильности. Не используйте ESNOPER CLIP, если упаковка вскрыта или повреждена.

- Не подвергайте ESNOPER CLIP повторной стерилизации. Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

- Из-за гидрофильных качеств ESNOPER CLIP необходимо принимать меры по предотвращению поглощения изделием других веществ.

Известные риски повторного использования изделия:

- Повторное использование создает потенциальный риск заражения пациента. Загрязнение продукта может причинить пациенту травму.

- Повторная обработка может нарушить структурную целостность, а также стерильность и функциональность изделия.

Лекарственные препараты, прием которых требует осторожности:

- Ингибиторы карбоангидразы местного и/или общего назначения, из-за антисекреторного воздействия на цилиарное тело, что снижает выработку внутриглазной жидкости на 50%.

- Антибиотики широкого спектра воздействия (ванкомицин), используемые во внутриглазных ирригационных растворах, которые изменяют pH и осмотические свойства внутриглазной жидкости.

При возникновении сложностей с открытием флакона, не пытайтесь открыть его силой. Применение силы при открытии флакона может привести к его поломке и образованию острых краев. Сообщите о таком случае производителю.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Выньте флакон из защитной упаковки.
2. Открутите винтовую крышку и извлеките из флакона поддерживающий зажим, удерживающий ESNOPER CLIP.
3. Слегка нажмите на противоположные стороны поддерживающего зажима для освобождения ESNOPER CLIP. Возьмите ESNOPER CLIP стерильным пинцетом для завязывания узлов по МакФерсон.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Имплантацию ESNOPER CLIP могут выполнять только специально обученные хирурги.

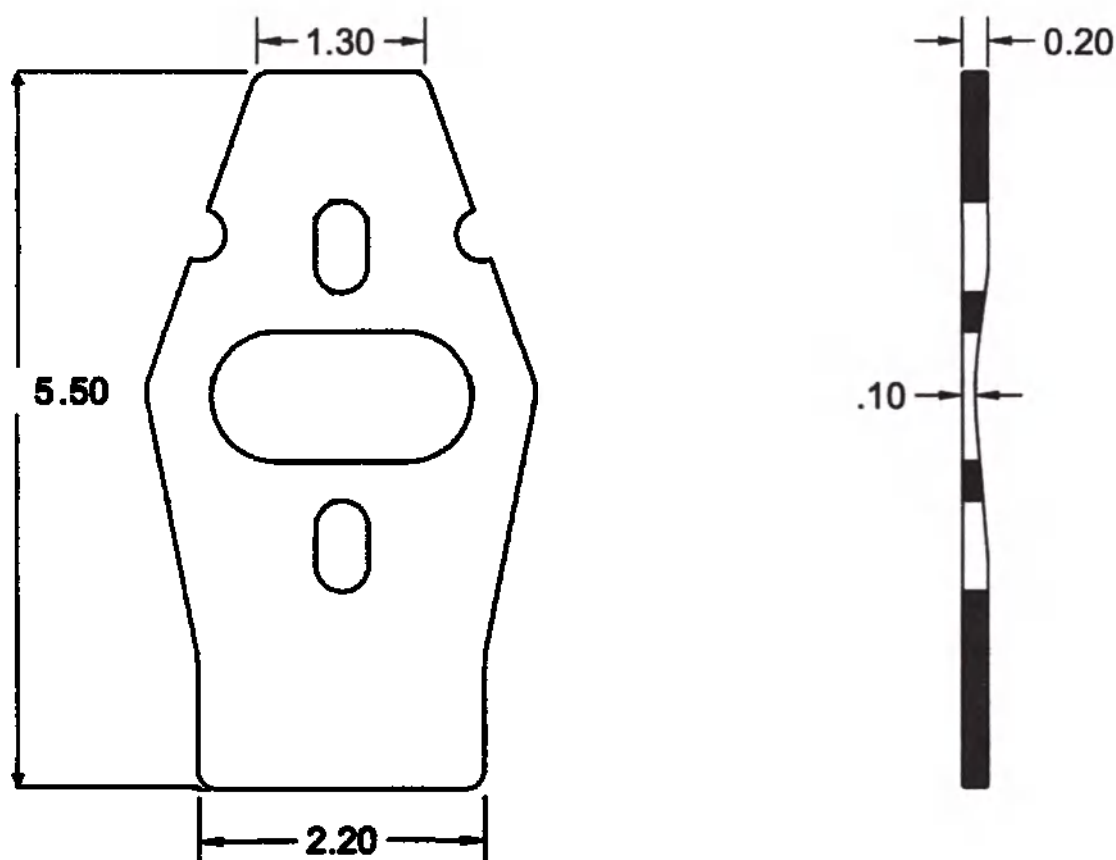
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие «Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»	Версия: 01 (09/2020) 
--	---	---

Формируется и расслаивается поверхностный лоскут склеры шириной 4,5 мм, длиной 4,5 мм на 40% от всей толщины склеры основанием к лимбу. Под поверхностным лоскутом выкраивается лоскут склеры шириной 4 мм и длиной 4 мм, оставляя только тонкий слой подлежащей склеры, до прозрачной части лимба, создав склеральное ложе. Выполняется иссечение наружной стенки трабекулы и шлеммового канала вместе с прилегающим к нему участком трабекулярной сети до десцеметовой оболочки, соблюдая особую осторожность, чтобы не перфорировать ее. Оценивается фильтрация внутриглазной жидкости. Примерно в 2 мм кзади от склеральной шпоры формируется карман между склерой и сосудистой оболочкой. В данный карман помещается узкая часть ESNOPER CLIP, которая фиксируется на месте боковыми насечками. После этого широкую часть ESNOPER CLIP складывают и помещают на склеральное ложе с последующим ушиванием склерального лоскута.

Примечание: Производитель не несет ответственность за любой ущерб здоровью пациента, причиненный некачественным проведением оперативного вмешательства.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Все размеры представлены в миллиметрах.

ESNOPER CLIP устойчив к деформации после десятикратного складывания.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ESNOPER CLIP является медицинским изделием одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

УПАКОВКА

Внутренняя (стерильная) упаковка состоит из стеклянного флакона, винтовой крышки, пробки, поддерживающего зажима и жидкости объемом 9 мл.

В каждый флакон помещают по одному ESNOPER CLIP, удерживаемому и поддерживаемом зажиме, закрепленном в пробке, и укупоривают винтовой крышкой.

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие «Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»	Версия: 01 (09/2020)
--	---	-----------------------------

Стекланный флакон (стерильная упаковка) запакован в твердый пластиковый блистер, запечатанный медицинской бумагой (внешняя упаковка), предназначенный для защиты флакона во время транспортировки и хранения.

В качестве потребительской упаковки служит картонная коробка, в которую помещают по одному запечатанному блистеру и документацию в соответствии с комплектом поставки.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ESNOPER CLIP поставляется стерильным. Метод стерилизации - паровой.

В случае обнаружения нарушения целостности стерильной упаковки медицинское изделие и упаковка подлежат утилизации.

МАРКИРОВКА

Флакон

Символы:

	Номер по каталогу (VCLIP-AJL)
	Серийный номер
	Использовать до

Прочая информация: схематическое изображение ESNOPER CLIP, «AJL», номер версии макета маркировки.

Блистер

Символы:

	Стерилизация паром
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное использование

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие «Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»	Версия: 01 (09/2020)
--	---	----------------------

	Не стерилизовать повторно
CE 2797	Знак соответствия европейским директивам качества (CE). ESNOPER CLIP соответствует Директиве 93/42/EEC «Медицинские изделия»

Прочая информация: логотип «AJL Ophthalmic S.A.», «IMPLANTE SCLERAL SCLERAL IMPLANT», номер версии макета маркировки.

Картонная коробка

Символы:

	Номер по каталогу (VCLIP-AJL)
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Стерилизация паром
	Температурный диапазон хранения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие «Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»	Версия: 01 (09/2020)
--	---	----------------------

	Не допускать воздействия солнечного света
CE 2797	Знак соответствия европейским директивам качества (CE). ESNOPER CLIP соответствует Директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия»

Прочая информация: логотип «AJL Ophthalmic S.A.», схематическое изображение ESNOPER CLIP, «ESNOPER CLIP IMPLANTE SCLERAL SCLERAL IMPLANT», номер версии макета маркировки, «AJL, S.A», «VCLIP», штрихкоды, «CAD» («использовать до»), «SERIE» («серийный номер»), наименование изделия на русском языке, сведения об уполномоченном представителе на территории РФ (наименование и контактные данные), «Не содержит лекарственных средств, биологических материалов и наноматериалов».

ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УТИЛИЗАЦИЯ

Условия транспортировки и хранения: +5°C ÷ +40°C.

ESNOPER CLIP и упаковка должны утилизироваться в соответствии с действующим национальным законодательством.

В Российской Федерации переработку и утилизацию неиспользованных изделий, изделий с истекшим сроком годности и упаковки осуществляют согласно нормативных правовых актов РФ в соответствии с требованиями к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Переработку и утилизацию использованных изделий осуществляют согласно нормативных правовых актов РФ в соответствии с требованиями к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

СРОКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Гарантийный срок хранения соответствует сроку хранения и составляет 3 года. Гарантийный период составляет 1 год с момента установки ESNOPER CLIP. Срок службы – 15 лет с момента установки ESNOPER CLIP. По истечении срока службы нет необходимости извлекать ESNOPER CLIP.

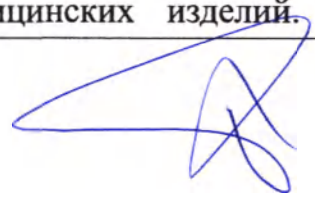


	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие «Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»	Версия: 01 (09/2020)
--	---	----------------------

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень стандартов и норм, использованных при проектировании, разработке, изготовлении, контроле и мониторинге безопасности медицинского изделия «Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»:

Номер стандарта	Наименование
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские изделия
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования с учетом процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4.



	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие «Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»	Версия: 01 (09/2020)
--	---	-----------------------------

	Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
UNE-EN ISO 10993-6:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 11979-5:2020	Офтальмологические имплантаты. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биосовместимость
UNE-EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO/TR 20416:2020	Медицинские изделия. Надзор изготовителей после размещения продукции на рынке.
MEDDEV 2.7.1, Ред. 4	Клинические испытания: руководство для производителя и уполномоченных органов

РЕКЛАМАЦИЯ

Уведомления о претензиях клиентов, включая претензии к качеству, о побочных явлениях и других наблюдениях, связанных с ESNOPER CLIP, необходимо незамедлительно направлять в компанию «AJL Ophthalmic S.A.» («ЭйДжиЭль Офталмик С.А.»). В данном уведомлении следует описать детали претензии/события, применяемое лечение, тип продукта, номер партии/серийный номер использованного медицинского изделия.





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие
«Дренаж антиглаукоматозный ESNOPER CLIP»

Версия: 01 (09/2020)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«AJL Ophthalmic S.A.» («ЭйДжиЭль Офталмик С.А.»)

Parque Tecnológico de Álava, Ferdinand Zeppelin 1, 01510, Miñano, Álava, Spain
(Испания)

тел.: +34945298256

факс: +34945298209

ajlsa@ajlsa.com

www.ajlsa.com

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РФ**

Общество с ограниченной ответственностью «Азимут Мед Групп» (ООО «Азимут
Мед Групп»)

Россия, 195273, г. Санкт–Петербург, ул. Руставели, д.13, лит. А, пом. 27-Н

тел.: 8-(812)-327-87-77

office@azimut.spb.ru



7689495

LEGITIMACIÓN DE FIRMA.-

Yo, José Manuel Jiménez del Cerro, Notario del Ilustre Colegio Notarial del País Vasco, con residencia en Vitoria-Gasteiz, DOY FE: Que la firma que figura en el presente documento compuesto de siete hojas de papel común numeradas correlativamente de la página 1 a la página 14, que rubrico y sello, escritas por su anverso y reverso, más la presente a la que se pasa para su autorización y firma, corresponde a DON PEDRO JOSE SALAZAR SALEGUI, con D.N.I. 16229472-M y la considero legítima por ser similar a la que figura en su citado documento de identidad que me ha sido exhibido, quedando asentada con el número 515/2.021 de la Sección Segunda de mi Libro Indicador, haciendo constar que me ha exhibido la traducción de dicho documento en inglés, cuyo contenido entiendo.-

Vitoria-Gasteiz, a ocho de octubre de dos mil veintiuno



0264314329

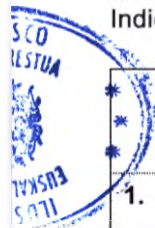


[Handwritten signature]





El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de DON JOSE MANUEL JIMENEZ DEL CERRO, Notario del Ilustre Colegio del País Vasco residente en Vitoria-Gasteiz, Álava (España), estampada al folio de papel de la Diputación Foral de Álava 7689495 del testimonio de legitimación de firma expedido el 8 de octubre de 2021 con el asiento número 515/2.021 Sección Segunda del Libro Indicador.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- País:** ESPAÑA
Country / Pays :
- El presente documento público**
This public document / Le présent acte public
- ha sido firmado por** D. José Manuel Jiménez del Cerro
has been signed by
a été signé par
- quien actúa en calidad de** NOTARIO
acting in the capacity of
agissant en qualité de
- y está revestido del sello / timbre de** SU NOTARÍA
bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified / Attesté

- en** Vitoria-Gasteiz
at / à
- el día** 11/10/2021
the / le
- por** D. FELIX IGNACIO TORRES CIA
by / par
- bajo el número** N9406/2021/008388
No
sous le

- Sello / timbre:**
Seal / stamp:

- Firma:**
Signature:
Signature :



D. FELIX IGNACIO TORRES CIA,
Subdelegado de Distrito de Vitoria

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es/>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:jN+F-8Wej+Z6V-mNP4

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es/>]

Verification Code of the Apostille: NA:jN+F-8Wej+Z6V-mNP4

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es/>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:jN+F-8Wej+Z6V-mNP4



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на модифицированное изделие
«Дренижк антигравитационный ESNOPER CLIP»

Версия: 01 (09/2020)

(стр.1)

Штамп: Реестр, Секция 2. Рег. запись № 515/2021

Круглая печать: Дон Х. Мануэль Хименес дель Серро – Нотариус Витории

/подпись/

Утверждено:

«AJL Ophthalmic S.A.» («ЭйДжиЭль Офтальмик С.А.»)

Технологический Парк Алава,

улица Фердинанда Сеппелина, 1

Миньяно, Алава, Испания

Должность: Генеральный директор

Имя: Педро Хосе Саласар Салегги

Подпись (подпись)

Штамп: «AJL Ophthalmic S.A.» («ЭйДжиЭль Офтальмик С.А.»)

Идентификационный налоговый номер: А-48464788

Технологический Парк Алава,

улица Фердинанда Сеппелина, 1

Миньяно, Алава 01510, Испания

Тел.: +34 945 298 256

Факс: +34 945 298 209

(стр. 3,5,7,9,11,13)

Штамп: Реестр, Секция 2. Рег. запись № 515/2021

Круглая печать: Дон Х. Мануэль Хименес дель Серро – Нотариус Витории

/подпись/

(стр.14)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«AJL Ophthalmic S.A.» («ЭйДжиЭль Офтальмик С.А.»)

Технологический Парк Алава, улица Фердинанда Сеппелина, 1, 01510 Миньяно, Алава, Испания



ГЕРБОВЫЙ ШТАМП

ПРОВИНЦИИ АЛАВА [Наклейка: Совет провинции Алава *

Документированные правовые акты * 0,300506 евро]

7689495

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ.

Я, Хосе Мануэль Хименес дель Серро, нотариус высокочтимой Нотариальной коллегии Страны Басков, практикующий в г. Витория-Гастейс, УДОСТОВЕРЯЮ: на данном документе, изложенном на семи листах обычной бумаги, заполненных с лицевой и обратной стороны, пронумерованных последовательно от 1 до 14, которые я подписываю и скрепляю печатью, плюс эта страница, предназначенная для заверки и подписи, считаю легитимной подпись г-на ПЕДРО ХОСЕ САЛАСАРА САЛЕГИ, Национальное удостоверение личности 16229472-М, поскольку она идентична подписи, которая фигурирует на предъявленном мне указанном удостоверении личности, что занесено под номером 515/2.021 во Второй раздел моего Реестра, где говорится, что мне был предъявлен перевод указанного документа на английский язык, содержание которого я понимаю.

Витория-Гастейс, восьмое октября две тысячи двадцать первого года.

/подпись/

[Круглая нотариальная наклейка:

Официальное нотариальное засвидетельствование. Генеральный совет Испанского нотариата. Нотариат. Европа. Доверие превыше всего. 0264314329]

[Круглая печать: Дон Х. Мануэль Хименес дель Серро – Нотариус Витории]

/подпись/

[Гербовая марка: Марка легитимации и заверки. 0,15 евро. Нотариальные коллегии. Доверие превыше всего. A332348586]

[Две овальные печати нотариальной коллегии Страны Басков]

[Круглая печать нотариальной коллегии Испании. Доверие превыше всего. Для протоколов]

Этот лист является дополнением к документу, содержащему подпись Дона Хосе Мануэля Хименеса дель Серро, нотариуса высокочтимой Нотариальной коллегии Страны Басков, практикующего в г. Витория-Гастейс, Алава (Испания), изложенному на обычном бумажном бланке Совета провинции Алава 7689495 для легитимации подписи, от 08 октября 2021 г., что занесено под номером 515/2.021 во Второй раздел Реестра.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ИСПАНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан Доном Хосе Мануэлем Хименесом дель Серро

3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА

4. скреплен печатью/штампом ПЕЧАТЬЮ НОТАРИУСА

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Витория-Гастейс

6. 11/10/2021

7. (кем) Дон Феликс Игнасио Торрес Сиа

8. за номером 9406/2021/008388

9. Печать/штамп

10. Подпись (подпись)

Дон Феликс Игнасио Торрес Сиа

уполномоченный представитель округа Витория

[Круглая нотариальная наклейка:

Официальное нотариальное засвидетельствование. Генеральный совет Испанского нотариата. Нотариат. Европа. Доверие превыше всего. 0247833602]

[Гербовая марка: Марка легитимации и заверки. 0,15 евро. Нотариальные коллегии. Доверие превыше всего. A012348244]

[Овальная печать нотариальной коллегии Страны Басков]

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должности лица, подписавшего данный официальный документ, и, в соответствующих случаях, подлинность печати или штампа, приложенных к настоящему документу. Апостиль не удостоверяет содержания документа, к которому он выдан.

[Настоящий Апостиль не действителен для использования в пределах Испании]

[Для проверки подлинности настоящего Апостиля см. <http://eregister.justicia.es>]

Код для проверки подлинности Апостиля: NA:jN+F-8Wej-+Z6V-mNP4

UV8713518

Конец перевода документа

Перевод с испанского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Мирошниченко Еленой Александровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Мирошниченко Елена Александровна Е. А.

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мирошниченко Елены Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 14-1710

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Н.А. Дзенс



[Handwritten signature of Natalya Anatolyevna Dzens]

Итого в настоящем документе:

12 (двенадцать) листов

Нотариус

[Handwritten signature of Natalya Anatolyevna Dzens]

Н.А. Дзенс