



B. Godwin
19 JULY 2021
BRIAN GODWIN
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires 12-17-2023

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Megadyne Medical Products, Inc., USA
Associate Director, Regulatory Affairs

(должность/position)

Brian Ruble

(имя/name)

B. Ruble
(подпись/signature)

«16» July 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories
Accessory: Generator Cart, Accessory Shelf

manufactured by
Megadyne Medical Products, Inc.,
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями
Принадлежность: тележка Mega Cart для генератора
электрохирургического, со вспомогательной полкой

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США)

2021 year / г.

Russian text		English text	
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями Принадлежность: тележка Mega Cart для генератора электрохирургического, со вспомогательной полкой (не более 100 шт., при необходимости) <i>Тележка Mega Cart для генератора электрохирургического, со вспомогательной полкой может иметь следующие наименования в руководствах оператора: «Мега-тележка с верхней полкой», «Тележка», «Мега-тележка».</i>		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories Accessory: Generator Cart, Accessory Shelf (no more than 100 pieces, if necessary) <i>Generator Cart, Accessory Shelf may have the following names in frame of operator's manuals: «Mega cart», «Cart».</i>	
Таблица 1 – Номера по каталогу варинатов исполнения медицинского изделия / Table 1 – Reference numbers of MD variations			
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number	
Тележка Mega Cart для генератора электрохирургического, со вспомогательной полкой (не более 100 шт., при необходимости)	Generator Cart Accessory Shelf (no more than 100 pieces, if necessary)	1300SJ	
2. НАЗНАЧЕНИЕ Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями – это универсальный электрохирургический генератор радиочастотного тока, предназначенный для резания и коагуляции, который воздействует на целевую ткань посредством вспомогательного электрода в ходе открытых и лапароскопических хирургических операций.		2. INTENDED USE Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories – is intended as a general-purpose electrosurgical generator designed to produce radio frequency (RF) current for cutting and coagulation to be delivered to target tissue through an accessory electrode during open and laparoscopic surgical procedures.	
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Размещение генератора, электрохирургических аксессуаров и принадлежностей во время их использования или для транспортировки		3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications To set the generator, electrosurgical instruments or accessories on while in use or for transport.	
3.2. Противопоказания Противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены.		3.2. Contraindications Contraindications to the use of the medical device were not identified.	

3.3. Побочные эффекты Побочные эффекты после применения не выявлены.	3.3. Adverse effects No adverse effects were detected after using accessor.																
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1. Указания по использованию Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных ниже.	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE 4.1. Directions for use Devices are intended for use in healthcare facilities. Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.																
4.2. Потенциальные потребители МИ Медицинское изделие предназначено для квалифицированного медицинского персонала, который хорошо владеет соответствующими методиками и процедурами. Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями предназначен для использования исключительно в условиях операционных комнат или хирургических отделений. Он не предназначен для использования в домашних условиях, в машинах скорой помощи или на санитарном транспорте.	4.2. Potential users of MD The medical device is intended for use by qualified medical personnel skilled in the particular techniques and procedures to be performed. The Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories is intended for use in an operating theatre or surgical setting only. It is not intended for home use, in ambulances or in hospital transport.																
4.3. Условия эксплуатации МИ Таблица 2 – Условия эксплуатации МИ <table border="1" data-bbox="305 700 1052 878"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От 10 до 40</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>От 15 до 75 (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr> </table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От 10 до 40	Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	4.3. Use conditions of MD Table 2 – Use conditions of MD <table border="1" data-bbox="1265 700 2008 878"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From 10 to 40</td></tr> <tr> <td>Relative humidity, %</td><td>From 15 to 75 (non-condensing)</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure, hPa</td><td>From 700 to 1060</td></tr> </table>	Environmental conditions		Temperature, °C	From 10 to 40	Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060
Условия эксплуатации																	
Температура, °C	От 10 до 40																
Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)																
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																
Environmental conditions																	
Temperature, °C	From 10 to 40																
Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)																
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 5.1. Общее описание функциональных элементов МИ <u>Тележка Mega Cart для генератора электрохирургического, со вспомогательной полкой</u> – данная тележка отличается от тележки Mega Cart для генератора электрохирургического, в разобранном виде наличием дополнительной полки для размещения и хранения аксессуаров и принадлежностей. 5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 5.1. General description of functional elements of MD <i>Generator Cart Accessory Shelf</i> – This cart differs from the Generator Cart, Unassembled by the presence of an additional shelf for accessories 5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices																

Компания Megadyne рекомендует использовать Тележку Mega Cart для генератора электрохирургического только с генератором электрохирургическим Megadyne и другими утвержденными изделиями производства Megadyne.	Megadyne recommends to use the MegaCart Electrosurgical Generator Cart only with the Megadyne Electrosurgical Generator and other approved Megadyne products
---	--

5.3. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Таблица 3 – Основные технические характеристики медицинского изделия

Table 3 – The main technical characteristics of medical device

Наименование	Name of MD	Технические характеристики / Technical characteristics		Значение / Value
Тележка Mega Cart для генератора электрохирургического, со вспомогательной полкой (REF 1300SJ).	Generator Cart Accessory Shelf.	Нагрузка на полку, не более, кг / Load on the shelf, not exceeding, kg	Полка 1 / Shelf 1	9,1
			Полка 2 / Shelf 2	12,7
			Полка 3 / Shelf 3	2,3
			Полка 4 / Shelf 4	12,7
			Полка 5 / Shelf 5	2,3

6. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПАЦИЕНТОМ МАТЕРИАЛОВ МИ / LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT

Тележка Mega Cart для генератора электрохирургического, со вспомогательной полкой не содержит материалов, контактирующих с пациентом. Предупреждение: • Перед использованием данного оборудования наденьте медицинские перчатки, зарегистрированные в соответствии с правилами национального законодательства, чтобы устранить возможность контакта медицинского персонала и частей изделия.	Generator Cart Accessory Shelf does not contain materials in contact with the patient. Warning: • Put on medical gloves registered accordance with national regulation prior to using this equipment to avoid contact between medical personal and medical equipment.
---	--

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / INSTRUCTIONS FOR USE

Колеса для тележки Mega Cart для генератора электрохирургического, со вспомогательной полкой поставляются отсоединенными во избежание повреждений при транспортировке. Колеса просты в установке и не требуют использования каких-либо инструментов. После извлечения тележки Mega Cart из упаковочной коробки вы обнаружите колеса в	The wheels for the Mega Cart are shipped unassembled to prevent shipping damage. The wheels are easy to install and do not require any tools. After removing the Mega Cart from the shipping box you will find the wheels in a small box attached to the base of the Mega Cart. To install the wheels, place the Mega Cart upside down on a hard
---	---

небольшой коробке, прикрепленной к основанию тележки Mega Cart.

Для установки колес поместите тележку Mega Cart в перевернутом положении на твердую поверхность. См. рисунок 1.

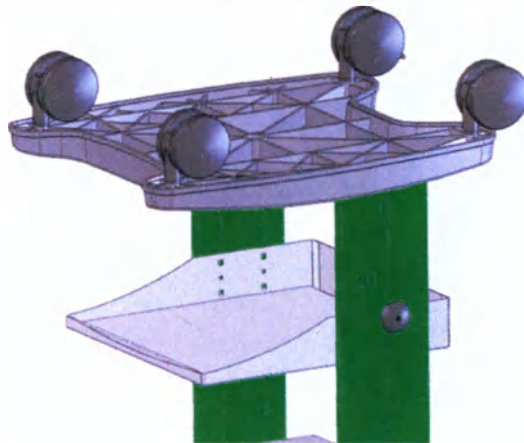


Рисунок 1

Установите стержень колеса в монтажное отверстие и надавите на колесо непосредственно над стержнем.

Установка вспомогательной полки

Данное оборудование – это вспомогательная полка⁴ (номер по каталогу 1350), которая предназначена для использования с тележкой Mega Cart.

Вспомогательная полка крепится к центральной полке тележки Mega Cart. Извлеките вспомогательную полку из защитной упаковки и поместите ее на верхнюю часть тележки. Инструменты, требующиеся для установки вспомогательной полки: отвертка Phillips №2 и торцевой ключ 3/8” или небольшой разводной ключ.

Установка вспомогательной полки

Совместите вспомогательную полку с ранее просверленными отверстиями в верхней части тележки. Используйте входящие в комплект поставки четыре винта и шайбы. Наденьте по шайбе на каждый винт и вставьте их в четыре отверстия. Наденьте другую шайбу на винт с нижней стороны и

surface. Refer to figure 1.

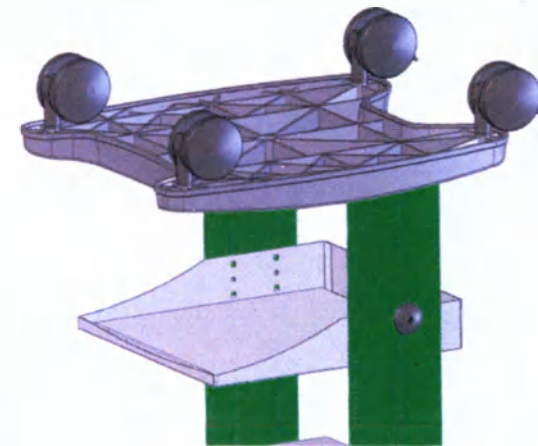


Figure 1

Start the stem of the wheel into the mounting hole and press on the wheel directly above the stem.

Accessory Shelf Installation

Enclosed is an accessory shelf (catalog number 1350) that is designed for use with the Mega Cart. The Accessory Shelf is secured to the center shelf of the Mega Cart. Remove the Accessory Shelf from its protective packaging and set it on top of the cart.

The tools required to install the Accessory Shelf are a #2 Phillips Screwdriver and either a 3/8” end wrench or a small adjustable crescent wrench.

Install the Accessory Shelf

Align the accessory shelf with the predrilled holes in the cart top. Using the four screws and washers provided, place a washer on each screw and insert them into the four holes. Put another washer on each screw from the under side and attach the nut. Tighten with a #2 Phillips screwdriver from the top while holding the nut underneath with a 3/8” end wrench or a small crescent wrench. Tighten all screws securely. See figure 2.

наживите гайку. Затяните отверткой Phillips № 2 сверху, удерживая гайку снизу с помощью торцевого ключа 3/8" или небольшого разводного ключа. Надежно затяните все гайки. См. рисунок 2.

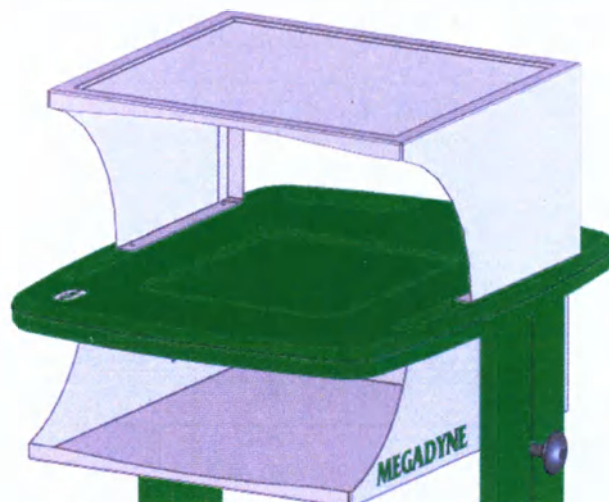


Рисунок 2

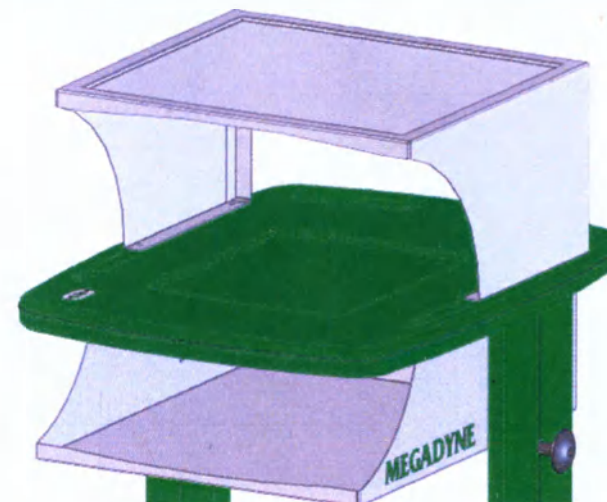
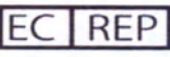
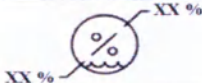


Figure 2

8. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки / Table 4 – Explanation of labeling symbols

Символ / Symbol	Значение	Meaning
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Lot Number
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*
	Производитель	Manufacturer

	Температура при условиях хранения	Temperature under storage conditions
	Влажность при условиях хранения	Humidity under storage conditions
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat
	Хранить в сухом месте	Keep Dry
	См. инструкцию по эксплуатации/буклет	Refer to Instruction Manual/Booklet
	См. инструкцию по эксплуатации	Consult Instructions For Use
	Количество единиц в упаковке	Packaging Unit
	Товарная марка	Trademark
	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача.	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.*	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.*
	Масса; вес Максимальная нагрузка	Maximum load



Указывает, что электрическое и электронное оборудование (ЭЭО) не содержит токсичных и опасных веществ или элементов в концентрации, превышающей максимально допустимую, а также, что данный продукт является экологически безопасным и пригодным для переработки (символ Китайской Народной Республики для обозначения ограничения использования опасных веществ (RoHS) в электрическом и электронном оборудовании)*

Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environment-friendly product which can be recycled (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).*

* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы. Также могут содержаться символы, не регулируемые национальными стандартами.

* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols. It may also contain symbols that are not regulated by national standards.

9. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы – не применимо.

9. SHELF LIFE, USE BY DATE

Shelf life - not applicable.

10. ФОРМА ПОСТАВКИ

Комплект поставки тележки Mega Cart для генератора электрохирургического включает в себя одну (1) тележку Mega Cart для генератора электрохирургического, с вспомогательной полкой, маркировку и инструкцию по применению на русском языке

10. HOW SUPPLIED

The scope of delivery for the Mega Cart electrosurgical generator includes one (1) Mega Cart electrosurgical generator, with an accessory shelf, labeling and instructions for use in Russian

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

11. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

Этот раздел не применим к данным изделиям, так как изделия не содержат лекарственных веществ и не используются в сочетании с лекарственными веществами.

12. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

This section is not applicable to the product as the devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 5 – Условия транспортировки и хранения

Наименование	Диапазон
Температура, °C	От -40 (минус 40) до 70

13. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 5 – Transportation and storage conditions

Designation	Range
Temperature, °C	From -40 to 70
Relative humidity, %	From 15 to 95

Относительная влажность, % Атмосферное давление, гПа	От 15 до 95 От 500 до 1060	Barometric pressure, hPa	From 500 to 1060
Хранить вдали от источников тепла Хранить в сухом месте		Keep away from heat Keep Dry	
14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.		14. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS Used and discarded products should be disposed of by a health-care facility in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21	
15. ГАРАНТИЯ Производитель гарантирует надежность для предполагаемого использования, при условии надлежащей транспортировки и хранения в пределах количества использований, указанных в инструкции по применению продукта или в течение 12 месяцев со дня первого использования (в зависимости от того, что наступит ранее). Производитель не несет ответственности за любой ущерб или несчастные случаи, возникшие в результате неправильного использования, человеческих ошибок или внешних аварийных ситуаций. В отношении качества продукции, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем изготовителя. Уполномоченный представитель производителя имеет право предоставить дополнительную расширенную гарантию.		15. WARRANTY The manufacturer guarantees the reliability for the intended use, subject to the right transportation, and storage within the number of uses as identified within the product IFU or within 12 months from the first usage date (whichever comes first). Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative. An authorized representative of the manufacturer is entitled to provide an additional extended warranty.	
16. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Мегадайн Медикал Продактс, Инк., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США). УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalOA@ITS.JNJ.com , DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com		16. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION MANUFACTURER: Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalOA@ITS.JNJ.com , DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com	

<Логотип: «Мегадайн» Основано в 1985 году
(Megadyne)>

Профессионал в сфере электрохирургического оборудования®

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»,
11506 Саут Стейт Стрит,
Дрейпер, Юта 84020, США

<Круглая печать: НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Надпись от руки: 19 июля 2021 года>

<Штамп: БРАЙАН ГОДВИН;

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает
17 декабря 2023 года>

«УТВЕРЖДАЮ»

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.», США

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Брайан Рубл

(имя)

< подписано >

(подпись)

«16» июля 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями
Принадлежность: тележка Mega Cart для генератора
электрохирургического, со вспомогательной полкой

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 Саут Стейт Стрит, Дрейпер, Юта 84020, США

2021 г.

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-1125

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



[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева





Brian Godwin
74 July 2021
BRIAN GODWIN
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires 12-17-2023

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Megadyne Medical Products, Inc., USA
Associate Director, Regulatory Affairs

(должность/position)

Brian Ruble

(имя/name)

Brian Ruble

(подпись/signature)

«16» July 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories
Accessory: Generator Cart, Unassembled

manufactured by
Megadyne Medical Products, Inc.,
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями
Принадлежность: тележка Mega Cart для генератора
электрохирургического, в разобранном виде

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США)

2021 year / г.

Russian text		English text	
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями Принадлежность: тележка Mega Cart для генератора электрохирургического, в разобранном виде (не более 100 шт., при необходимости) <i>Тележка Mega Cart для генератора электрохирургического, в разобранном виде может иметь следующие наименования в руководствах оператора: «Мега-тележка в разобранном виде», «Тележка», «Мега-тележка».</i>		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories Accessory: Generator Cart, Unassembled (no more than 100 pieces, if necessary) <i>Generator Cart, Accessory Shelf may have the following names in frame of operator's manuals: «Mega cart», «Cart».</i>	
Таблица 1 – Номера по каталогу варинатов исполнения медицинского изделия / Table 1 – Reference numbers of MD variations			
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number	
Тележка Mega Cart для генератора электрохирургического, в разобранном виде (не более 100 шт., при необходимости)	Generator Cart, Unassembled (no more than 100 pieces, if necessary)	1300U	
2. НАЗНАЧЕНИЕ Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями – это универсальный электрохирургический генератор радиочастотного тока, предназначенный для резания и коагуляции, который воздействует на целевую ткань посредством вспомогательного электрода в ходе открытых и лапароскопических хирургических операций.		2. INTENDED USE Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories – is intended as a general-purpose electrosurgical generator designed to produce radio frequency (RF) current for cutting and coagulation to be delivered to target tissue through an accessory electrode during open and laparoscopic surgical procedures.	
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Размещение генератора, электрохирургических аксессуаров и принадлежностей во время их использования или для транспортировки		3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications To set the generator, electrosurgical instruments or accessories on while in use or for transport.	
3.2. Противопоказания Противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены.		3.2. Contraindications Contraindications to the use of the medical device were not identified.	

3.3. Побочные эффекты Побочные эффекты после применения не выявлены.	3.3. Adverse effects No adverse effects were detected after using accessor.																
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1. Указания по использованию Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных ниже.	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE 4.1. Directions for use Devices are intended for use in healthcare facilities. Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.																
4.2. Потенциальные потребители МИ Медицинское изделие предназначено для квалифицированного медицинского персонала, который хорошо владеет соответствующими методиками и процедурами. Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями предназначен для использования исключительно в условиях операционных комнат или хирургических отделений. Он не предназначен для использования в домашних условиях, в машинах скорой помощи или на санитарном транспорте.	4.2. Potential users of MD The medical device is intended for use by qualified medical personnel skilled in the particular techniques and procedures to be performed. The Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories is intended for use in an operating theatre or surgical setting only. It is not intended for home use, in ambulances or in hospital transport.																
4.3. Условия эксплуатации МИ Таблица 2 – Условия эксплуатации МИ <table border="1" data-bbox="327 694 1072 868"> <thead> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От 10 до 40</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>От 15 до 75 (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr> </tbody> </table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От 10 до 40	Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	4.3. Use conditions of MD Table 2 – Use conditions of MD <table border="1" data-bbox="1287 694 2030 868"> <thead> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From 10 to 40</td></tr> <tr> <td>Relative humidity, %</td><td>From 15 to 75 (non-condensing)</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure, hPa</td><td>From 700 to 1060</td></tr> </tbody> </table>	Environmental conditions		Temperature, °C	From 10 to 40	Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060
Условия эксплуатации																	
Температура, °C	От 10 до 40																
Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)																
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																
Environmental conditions																	
Temperature, °C	From 10 to 40																
Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)																
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 5.1. Общее описание функциональных элементов МИ <i>Тележка Mega Cart для генератора электрохирургического, в разобранном виде</i> – предназначена для размещения генератора, электрохирургических инструментов и принадлежностей во время их использования или для транспортировки. В стандартную комплектацию тележки входят верхняя и нижняя полки для размещения и хранения аксессуаров и принадлежностей. Тележка монтируется на колесном шасси, оснащенном функцией блокировки колес для обеспечения устойчивости.	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 5.1. General description of functional elements of MD <i>Generator Cart, Unassembled</i> – An accessory cart uses for to set the generator on while in use or for transport. The cart comes standard with an upper and lower shelf for storage of accessories. It is on wheels that have locking features for stability.																

5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями			5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices				
Компания Megadyne рекомендует использовать Тележку Mega Cart для генератора электрохирургического только с генератором электрохирургическим Megadyne или другими утвержденными изделиями производства Megadyne.			Megadyne recommends to use the MegaCart Electrosurgical Generator Cart only with the Megadyne Electrosurgical Generator or other approved Megadyne products.				
5.3. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD							
Таблица 3 – Основные технические характеристики медицинскного изделия Table 3 – The main technical characteristics of medical device							
Наименование		Name of MD		Технические характеристики / Technical characteristics		Значение / Value	
Тележка Mega Cart для генератора электрохирургического, в разобранном виде (REF 1300U).		Generator Cart, Unassembled.		Нагрузка на полку, не более, кг / Load on the shelf, not exceeding, kg		Полка 1 / Shelf 1	
						12,7	
						Полка 2 / Shelf 2	
						2,3	
				Полка 3 / Shelf 3		12,7	
				Полка 4 / Shelf 4		2,3	
6. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПАЦИЕНТОМ МАТЕРИАЛОВ МИ / LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT							
Тележка Mega Cart для генератора электрохирургического не содержит материалов, контактирующих с пациентом. Предупреждение: Перед использованием данного оборудования наденьте медицинские перчатки, зарегистрированные в соответствии с правилами национального законодательства, чтобы устранить возможность контакта медицинского персонала и частей изделия.				Generator Cart does not contain materials in contact with the patient. Warning: Put on medical gloves registered accordacne with national regulation prior to using this equipment to aviod contact between medical personal and medical equipement.			
7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / INSTRUCTIONS FOR USE							
Сборка производится уполномоченным представителем компании Megadyne. Для использования с генератором электрохирургическим Mega Power или Megadyne. Необходимые инструменты: Торцевой ключ, 9/16 или 14 мм				To be assembled by an authorized Megadyne representative. For use with the Mega Power or Megadyne electrosurgical generator Required Tools: 9/16 or 14mm Socket Wrench 3/16 Hex Key (provided) #2 Phillips Screw Driver			

Шестигранный ключ 3/16 (в комплекте) Отвертка Phillips № 2 Список деталей		Parts List:	
<i>№ п.п. / Item No.</i>	<i>Описание / Description</i>	<i>Изображение / Image</i>	<i>Количество / Quantity</i>
1	Профиль / Extrusion		2
2	Основание / Base		1
3	Ручка / Knob		4
4	Нижний лоток / Lower Tray		1
5	Верхний лоток / Upper Tray		1
6	Верхняя часть / Top		1
7	Крепежная деталь для Т-образной гайки / T Nut Fastener		16
8	Винт с углублением под ключ 1/4-20 X 1,5 дюйма / 1/4-20 X 1.5" Socket Head Cap Screw		4

9	Винт с углублением под ключ ¼-20 X 1/2 дюйма / ¼-20 X 1/2” Socket Head Cap Screw		12
10	Контровочная шайба с внутренними зубцами ¼ дюйма / Internal Tooth Lock Washer ¼”		12
11	Плоская шайба № 10 / #10 Flat Washer		9
12	Самонарезающий винт 3/8-16 X 2,5 дюйма / 3/8-16 X 2.5” Thread Forming Screw		4
13	Самонарезающий винт 3/8-16 X ¾ дюйма / 3/8-16 X ¾” Thread Forming Screw		4
14	Самонарезающий винт № 10-14 X ¾ дюйма / #10-14 X ¾” Thread Forming Screw		9
15	Пружинный зажим / Spring Clip		1
16	Цепь статического разряда / Static Выделения Chain		1
17	Колесо с фиксатором / Wheel with lock		4

Примечание: Значения крутящего момента для крепежных деталей приведены для справки. Если динамометрического ключа нет в наличии, затяните все крепежные детали до получения надежного соединения.

Порядок сборки

1. Прикрепите два профиля (1) к основанию тележки (2) при помощи четырех самонарезающих винтов (12), как показано на рисунке 1. Обратите внимание на то, что профили имеют одну прорезь с одной стороны и две прорези с другой. Один разъем должен быть обращен к внешней стороне тележки. Затяните винты шестигранным ключом на 9/16 дюйма (14 мм) с крутящим моментом затяжки 15 фут-фунтов (20 Н-м). На следующем этапе оставьте один из задних винтов слабо затянутым для установки цепи статического разряда.

Note: Torque values are given for the fasteners for reference. If a torque tool is not available tighten all fasteners until they feel secure.

Assembly Procedure

1. Attach two Extrusions (1) to the Cart Base (2) using four Thread Forming Screws (12) as shown in figure 1. Note that the extrusions have a single slot on one side and dual slots on the other. The single slot needs to face the outside of the cart. Tighten the screws using a 9/16” (14mm) hex socket wrench to a torque value of 15 ft-lbs (20 N-m). Leave one of the rear screws loose for the installation of a static discharge chain at the next step.

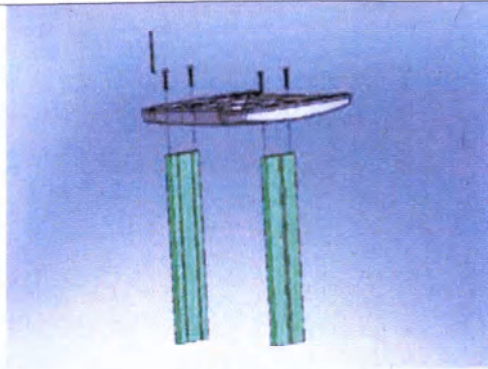


Рисунок 1

2. Присоедините цепь статического разряда (16) с помощью пружинного зажима (15) к самонарезающему винту, как показано на рисунке 2. Затяните самонарезающий винт с моментом затяжки 15 фут-фунтов (20 Н-м).

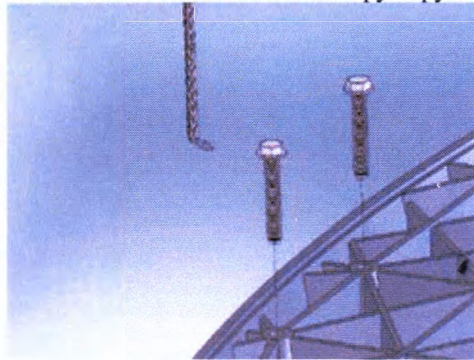


Рисунок 2

3. Переверните сборку так, чтобы основание тележки опиралось на пол. Вставьте винт с углублением под ключ (8) через ручку (3) и легко навинтите крепежную деталь для Т-образной гайки (7), см. рисунок 3. Повторите данную операцию для других трех ручек.

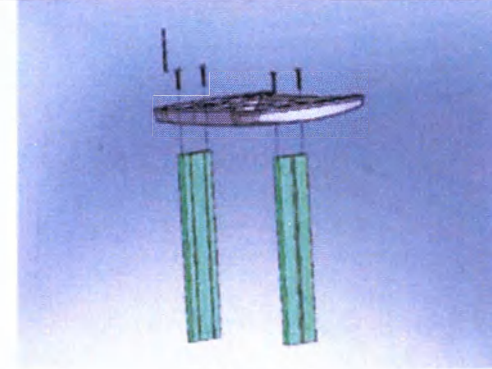


Figure 1

2. Attach the Static Discharge Chain (16) using Spring Clip (15) to the Thread Forming Screw as shown in figure 2. Tighten the Thread Forming Screw to a torque value of 15 ft-lbs (20 N-m).

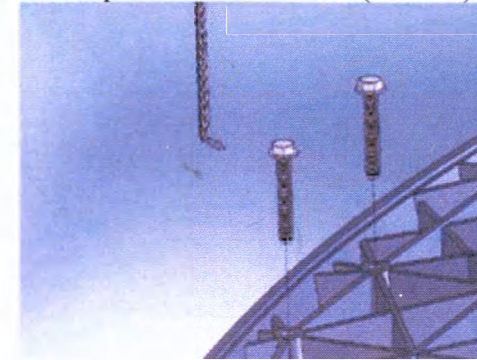


Figure 2

3. Turn the assembly over so the cart base is resting on the floor. Insert Socket Head Cap screw (8) through Knob (3) and thread T Nut Fastener (7) on loosely, see figure 3. Repeat for remaining three knobs.

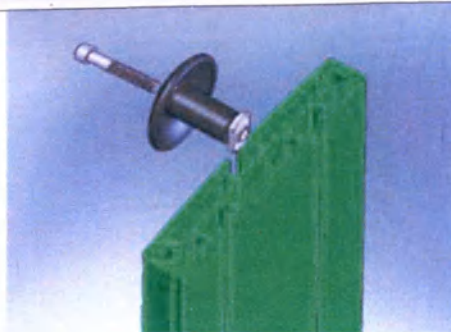


Рисунок 3

4. Установите ручки во внешние разъемы профилей, как показано на рисунке 4.

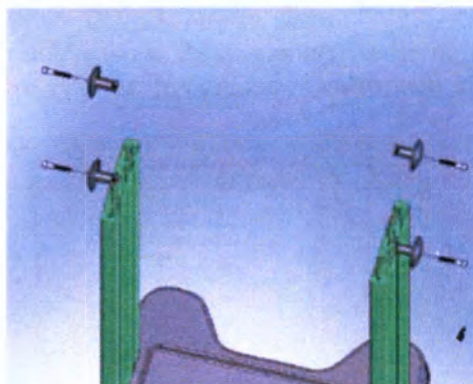


Рисунок 4

5. Разместите ручки, как показано на рисунке 5. Затяните винт с углублением под ключ с помощью шестигранного ключа на 3/16 до значения крутящего момента 42 фунт-дюйма (4,9 Н-м). Верхнее положение ручки находится примерно в 6 дюймах (152 мм) от верхней части профиля, а нижнее положение ручки примерно в 18 дюймах (457 мм) от верхней части профиля.

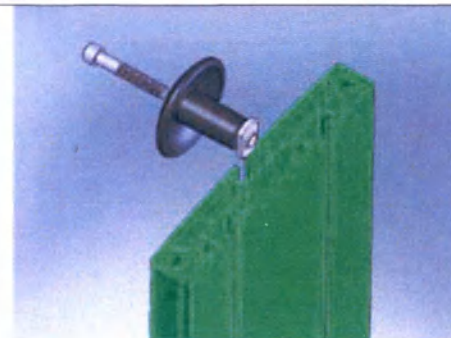


Figure 3

4. Install the knobs into the outer slots of the extrusions as shown in figure 4.

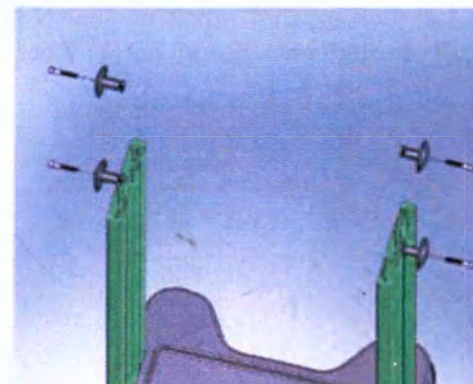


Figure 4

5. Locate the knobs as shown in figure 5. Tighten Socket Head Cap Screw using a 3/16 Hex Key to a torque value of 42 in-lbs. (4.9 N-m). The upper knob position is approximately 6 inches (152mm) from the top of the extrusion and the lower knob position is approximately 18 inches (457mm) from the top of the extrusion.

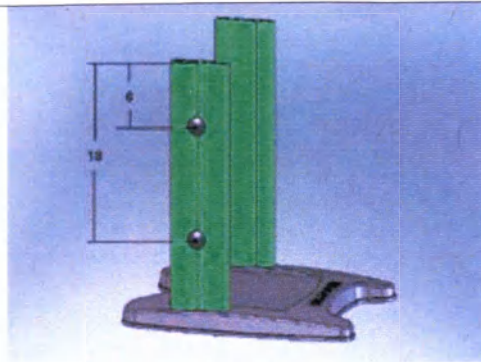


Рисунок 5

6. Установите контрольную шайбу с внутренними зубцами (10) на винт с углублением под ключ (9). Вставьте винт с углублением под ключ в отверстие в нижнем лотке (4) и легко навинтите на него крепежную деталь для Т-образной гайки (7), см. рисунок 6. Повторите операцию для других трех отверстий.

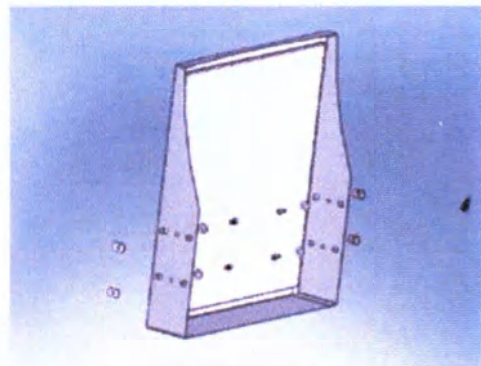


Рисунок 6

7. Совместите крепежные детали Т-образных гаек с пазами в профиле и задвиньте нижний лоток на место. Нижний лоток должен находиться на расстоянии примерно 15 дюймов (380 мм) от верха профиля, как показано на рисунке 7. Затяните четыре винта с углублением под ключ с помощью шестигранного ключа на 3/16 дюйма до значения крутящего момента 42 фунт-дюйма (4,9 Н-м).

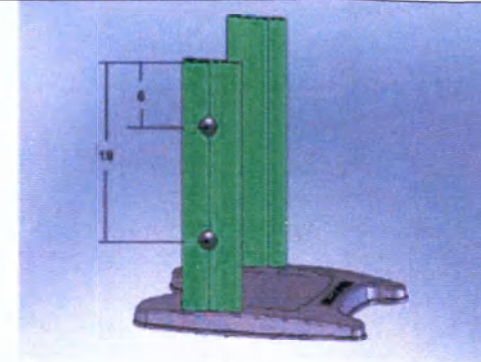


Figure 5

6. Install Internal Tooth Lock Washer (10) on Socket Head Cap Screw (9). Insert Socket Head Cap Screw through hole in Lower Tray (4) and thread T Nut Fastener (7) on loosely, see figure 6. Repeat for remaining three holes.

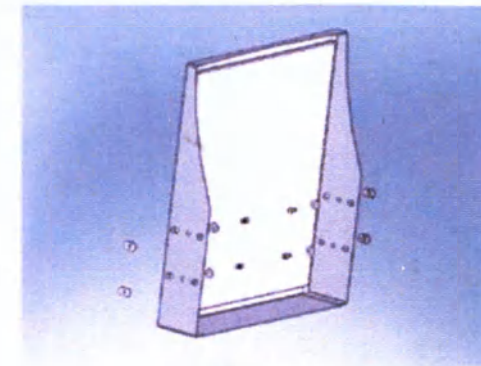


Figure 6

7. Align T Nut Fasteners with slots in Extrusions and slide Lower Tray into place. The Lower Tray should be approximately 15 Inches (380 mm) from the top of the Extrusion as shown in figure 7. Tighten the four Socket Head Cap Screws using a 3/16 inch Hex Key to a torque value of 42 in-lbs. (4.9 N-m).

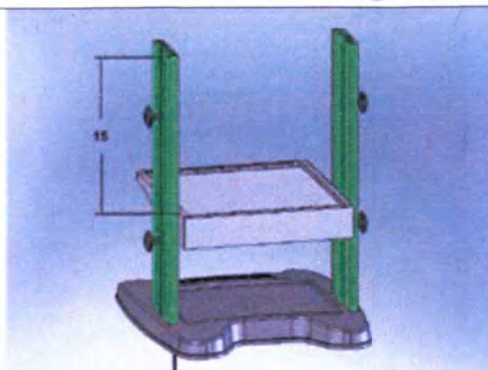


Рисунок 7

8. Установите контрольную шайбу с внутренними зубцами (10) на винт с углублением под ключ (9). Вставьте винт с углублением под ключ в отверстие в верхнем лотке (5) и легко навинтите на него крепежную деталь для Т-образной гайки (7), см. рисунок 8. Повторите операцию для других семи отверстий.

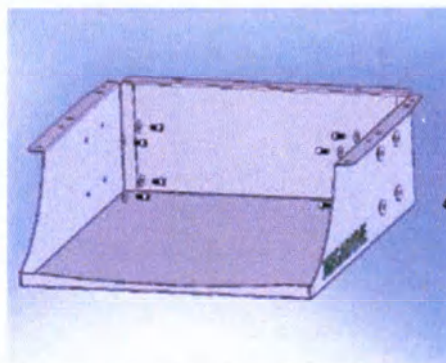


Рисунок 8

9. Совместите крепежные детали Т-образных гаек с пазами в профиле и задвиньте верхний лоток на место, как показано на рисунке 9. Закрепите верхний лоток (5) самонарезающими винтами (13) и затяните винты шестигранным ключом на 9/16 дюйма (14 мм) с моментом затяжки 15 фунт-футов (20 Н-м). Затяните восемь винтов с углублением под ключ с помощью шестигранного ключа на 3/16 дюйма до значения крутящего момента 42 фунт-дюйма (4,9 Н-м).

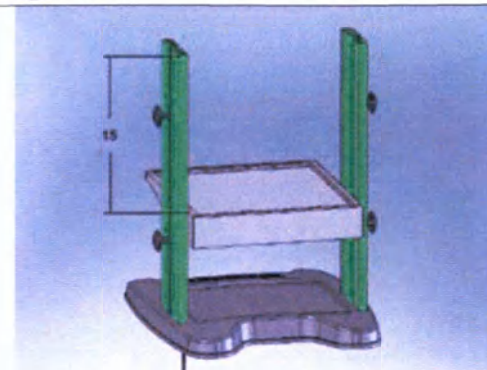


Figure 7

8. Install Internal Tooth Lock Washer (10) on Socket Head Cap Screw (9). Insert Socket Head Cap Screw through hole in Upper Tray (5) and thread T Nut Fastener (7) on loosely, see figure 8. Repeat for remaining seven holes.

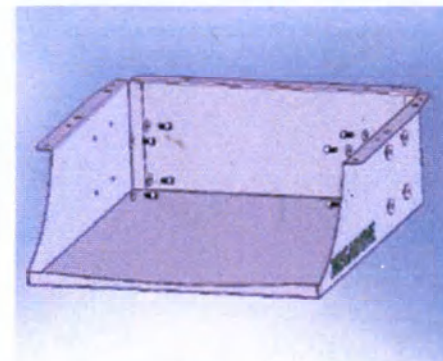


Figure 8

9. Align T Nut Fasteners with slots in Extrusions and slide Upper Tray into place as shown in figure 9. Secure the Upper Tray (5) in place with Thread Forming Screws (13) and tighten the screws using a 9/16" (14mm) hex socket wrench to a torque value of 15 ft-lbs. (20 N-m). Tighten the eight Socket Head Cap Screws using a 3/16 inch Hex Key to a torque value of 42 in-lbs. (4.9 N-m).

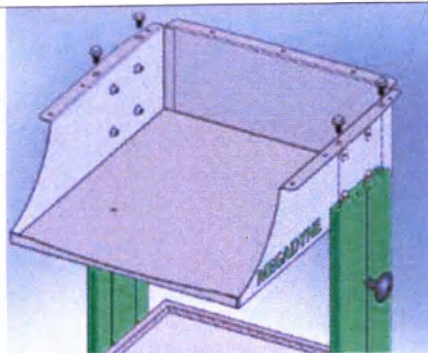


Рисунок 9

10. Установите верхнюю часть (6) с помощью плоских шайб № 10 (11) и самонарезающего винта № 10 (14). Поставьте верхнюю часть на пол или верстак. Переверните тележку вверх дном и совместите с отверстиями в верхней части. Установите девять самонарезающих винтов и затяните отверткой Phillips №2 с моментом затяжки 22 фунт-дюйма (2,6 Н-м).

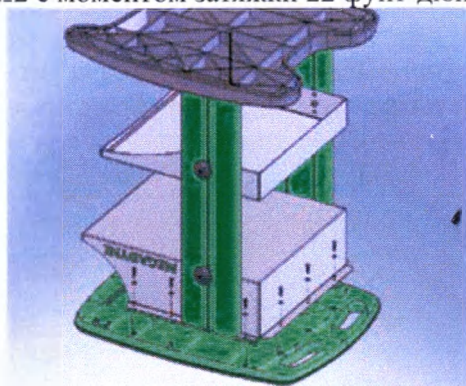


Рисунок 10

11. Установите колеса. Вставьте шток колеса в отверстие для крепления колеса, см. рисунок 11. С усилием надавите на колесо прямо над штоком до тех пор, пока колесо полностью не войдет в монтажное отверстие. Повторите эту операцию для других колес.

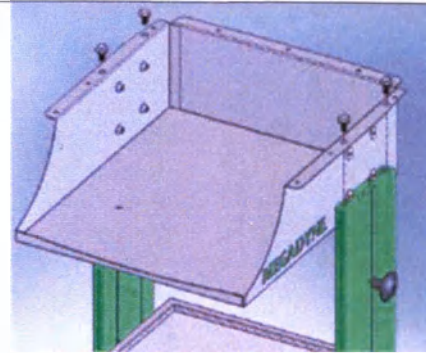


Figure 9

10. Install Top (6) using #10 Flat Washers (11) and #10 Thread Forming Screws (14). Place the Top on the floor or work bench. Turn the cart upside down and align with the holes in the Top. Install nine Thread Forming Screws and tighten with a #2 Phillips Screw Driver to a torque value of 22 in-lbs. (2.6 N-m).

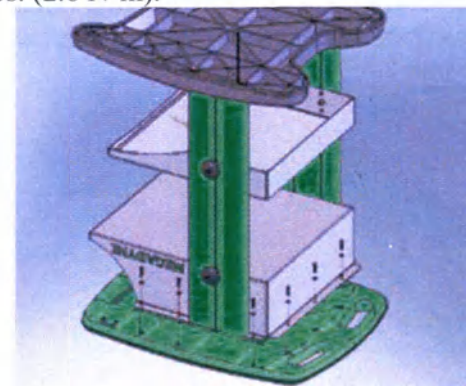


Figure 10

11. Install the wheels. Put the stem of the wheel in the wheel mount hole, see figure 11. Press firmly on the wheel directly above the stem until the wheel is fully inserted in the mounting hole. Repeat for all four wheels.

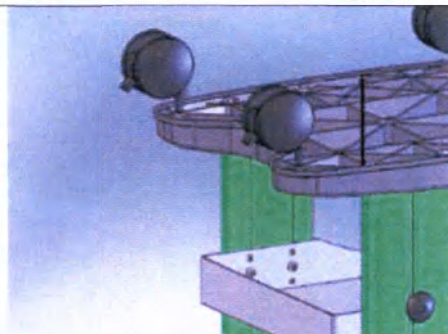


Рисунок 11

На этом процесс сборки тележки завершен. Переверните тележку правой стороной вверх, и поставьте ее на колеса. Тележка предназначена для фиксации генератора электрохирургического на верхней поверхности. Под генератор электрохирургического имеется место для хранения. Центральная полка предназначена для размещения эвакуатора дыма или другого оборудования, если оно необходимо. В основании тележки имеется углубление, которое можно использовать для хранения ножного переключателя. Можно использовать различные шнуры, подходящие для работы генератора электрохирургического и принадлежностями, которые наматывают на ручки при их закреплении с обеих сторон тележки.

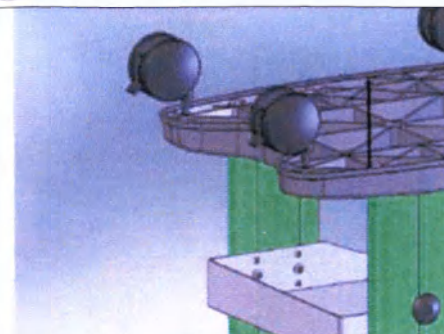
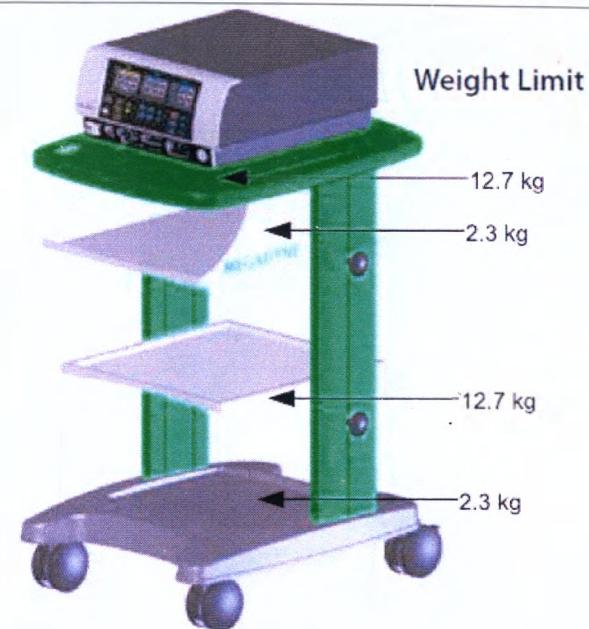
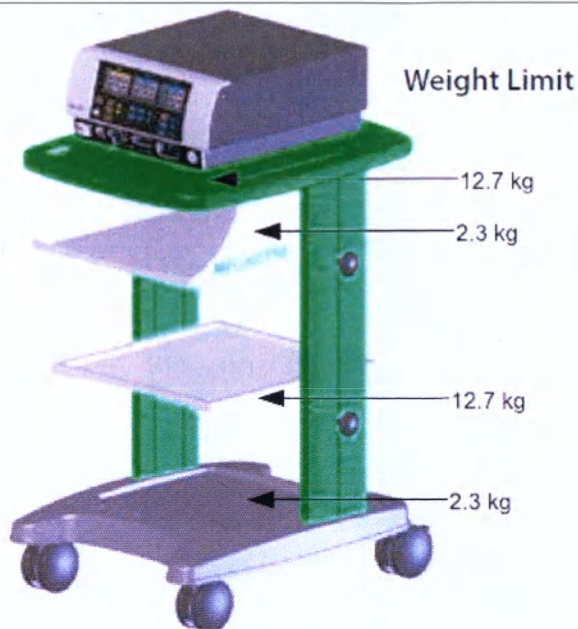


Figure 11

This completes the cart assembly process. Turn the cart right side up so it rests on its wheels. The cart is designed to hold the ESU on the top surface. There is a storage area below the ESU. The center shelf is designed to hold a smoke evacuator or other equipment as necessary. The base of the cart has a recessed area that can be used to store foot controls. The various cords associated with the ESU and accessories can be managed by wrapping the cords around the cord wrap knobs on either side of the cart.

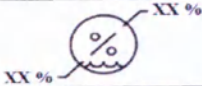
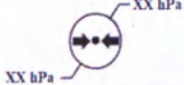




8. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки / Table 4 – Explanation of labeling symbols

Символ / Symbol	Значение	Meaning
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Lot Number
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*
	Производитель	Manufacturer

	Температура при условиях хранения	Temperature under storage conditions
	Влажность при условиях хранения	Humidity under storage conditions
	Предельно допустимое давление	Pressure Limits
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat
	Хранить в сухом месте	Keep Dry
	См. инструкцию по эксплуатации/буклет	Refer to Instruction Manual/Booklet
	См. инструкцию по эксплуатации	Consult Instructions For Use
	Количество единиц в упаковке	Packaging Unit
TM	Товарная марка	Trademark
Rx only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача.	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
CE	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.*	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.*

	Масса; вес Максимальная нагрузка	Maximum load
	Указывает, что электрическое и электронное оборудование (ЭЭО) не содержит токсичных и опасных веществ или элементов в концентрации, превышающей максимально допустимую, а также, что данный продукт является экологически безопасным и пригодным для переработки (символ Китайской Народной Республики для обозначения ограничения использования опасных веществ (RoHS) в электрическом и электронном оборудовании)* <i>* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы. Также могут содержаться символы, не регулируемые национальными стандартами.</i>	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environment-friendly product which can be recycled (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).* <i>* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols. It may also contain symbols that are not regulated by national standards.</i>
9. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ		9. SHELF LIFE, USE BY DATE
Срок службы – не применимо.		Shelf life - not applicable.
10. ФОРМА ПОСТАВКИ		10. HOW SUPPLIED
Комплект поставки тележки Mega Cart для генератора электрохирургического включает в себя одну (1) тележку Mega Cart для генератора электрохирургического, в разобранном ⁹ виде, маркировку и инструкцию по применению на русском языке		The delivery scope of the Generator Mega Cart includes one (1) Mega Cart for the electrosurgical generator, disassembled, marked and instructions for use in Russian
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ		11. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN
Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.		Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
12. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ		12. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD
Этот раздел не применим к данным изделиям, так как изделия не содержат лекарственных веществ и не используются в сочетании с лекарственными веществами.		This section is not applicable to the product as the devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.
13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ		13. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE Table 5 – Transportation and storage conditions

Таблица 5 – Условия транспортировки и хранения

Наименование	Диапазон
Температура, °C	От -40 (минус 40) до 70
Относительная влажность, %	От 15 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1060

Хранить вдали от источников тепла

Хранить в сухом месте

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

15. ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует надежность для предполагаемого использования, при условии надлежащей транспортировки и хранения в пределах количества использований, указанных в инструкции по применению продукта или в течение 12 месяцев со дня первого использования (в зависимости от того, что наступит ранее). Производитель не несет ответственности за любой ущерб или несчастные случаи, возникшие в результате неправильного использования, человеческих ошибок или внешних аварийных ситуаций. В отношении качества продукции, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем изготовителя. Уполномоченный представитель производителя имеет право предоставить дополнительную расширенную гарантию.

16. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Мегадайн Медикал Продактс, Инк., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США).

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878.

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

Designation	Range
Temperature, °C	From -40 to 70
Relative humidity, %	From 15 to 95
Barometric pressure, hPa	From 500 to 1060

Keep away from heat

Keep Dry

14. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Used and discarded products should be disposed of by a health-care facility in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21

15. WARRANTY

The manufacturer guarantees the reliability for the intended use, subject to the right transportation, and storage within the number of uses as identified within the product IFU or within 12 months from the first usage date (whichever comes first). Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.

An authorized representative of the manufacturer is entitled to provide an additional extended warranty.

16. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION

MANUFACTURER:

Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

<Логотип: «Мегадайн» Основано в 1985 году
(Megadyne)>

Профессионал в сфере электрохирургического оборудования®

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»,
11506 Саут Стейт Стрит,
Дрейпер, Юта 84020, США

<Круглая печать: НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Надпись от руки: 19 июля 2021 года>

<Штамп: БРАЙАН ГОДВИН;

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает
17 декабря 2023 года>

«УТВЕРЖДАЮ»

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.», США

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Брайан Рубл

(имя)

< подписано >

(подпись)

«16» июля 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями

Принадлежность: тележка Mega Cart для генератора
электрохирургического, в разобранном виде

производства компании

Мегадайн Медикал Продактс, Инк.

(Megadyne Medical Products, Inc.),

11506 Саут Стейт Стрит, Дрейпер, Юта 84020, США

2021 г.

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16 - 1121

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



Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева





Brian
19 July 2021
BRIAN GODWIN
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires 12-17-2023

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Megadyne Medical Products, Inc., USA
Associate Director, Regulatory Affairs
(должность/position)
Brian Ruble
(имя/name)

Brian Ruble
(подпись/signature)
«16» July 2021 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories
Accessory: Monopolar Adapter

manufactured by
Megadyne Medical Products, Inc.,
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями
Принадлежность: адаптер монополярный

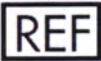
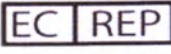
производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США)

2021 year / г.

Russian text		English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями Принадлежность: адаптер монополярный (не более 100 шт., при необходимости) <i>Адаптер монополярный может иметь следующие наименования в руководствах оператора: «Переходник для активных электродов», «Переходник».</i> Таблица 1 – Номера по каталогу вариантов исполнения медицинского изделия / Table 1 – Reference numbers of MD variations		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories Accessory: Monopolar Adapter (no more than 100 pieces, if necessary) <i>Monopolar Adapter may have the following names in frame of operator's manuals: «Active Electrode Adapters», «Adapters».</i>
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number
Адаптер монополярный (не более 100 шт., при необходимости)	Monopolar Adapter (no more than 100 pieces, if necessary)	96007
2. НАЗНАЧЕНИЕ Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями – это универсальный электрохирургический генератор радиочастотного тока, предназначенный для резания и коагуляции, который воздействует на целевую ткань посредством вспомогательного электрода в ходе открытых и лапароскопических хирургических операций.		2. INTENDED USE Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories – is intended as a general-purpose electrosurgical generator designed to produce radio frequency (RF) current for cutting and coagulation to be delivered to target tissue through an accessory electrode during open and laparoscopic surgical procedures.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Адаптер монополярный производства Megadyne предназначен для передачи высокочастотной электроэнергии от генератора электрохирургического к активному электроду и использования при максимальном напряжении 5000 В.		3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications Megadyne's Monopolar Adapter is designed to bring high frequency electrical power from the electrosurgical generator to the active electrode and are intended for use with a maximum voltage of 5000 Volts.
3.2. Противопоказания Противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены.		3.2. Contraindications Contraindications to the use of the medical device were not identified.

3.3. Побочные эффекты Побочные эффекты после применения не выявлены.	3.3. Adverse effects No adverse effects were detected after using accessor.																
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1. Указания по использованию Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных ниже.	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE 4.1. Directions for use Devices are intended for use in healthcare facilities. Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.																
4.2. Потенциальные потребители МИ Медицинское изделие предназначено для квалифицированного медицинского персонала, который хорошо владеет соответствующими методиками и процедурами. Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями предназначен для использования исключительно в условиях операционных комнат или хирургических отделений. Он не предназначен для использования в домашних условиях, в машинах скорой помощи или на санитарном транспорте.	4.2. Potential users of MD The medical device is intended for use by qualified medical personnel skilled in the particular techniques and procedures to be performed. The Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories is intended for use in an operating theatre or surgical setting only. It is not intended for home use, in ambulances or in hospital transport.																
4.3. Условия эксплуатации МИ Таблица 2 – Условия эксплуатации МИ <table border="1" data-bbox="338 712 1083 893"> <thead> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура, °C</td> <td>От 10 до 40</td> </tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td> <td>От 15 до 75 (без конденсации)</td> </tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td> <td>От 700 до 1060</td> </tr> </tbody> </table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От 10 до 40	Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	4.3. Use conditions of MD Table 2 – Use conditions of MD <table border="1" data-bbox="1285 712 2030 893"> <thead> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature, °C</td> <td>From 10 to 40</td> </tr> <tr> <td>Relative humidity, %</td> <td>From 15 to 75 (non-condensing)</td> </tr> <tr> <td>Barometric pressure, hPa</td> <td>From 700 to 1060</td> </tr> </tbody> </table>	Environmental conditions		Temperature, °C	From 10 to 40	Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060
Условия эксплуатации																	
Температура, °C	От 10 до 40																
Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)																
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																
Environmental conditions																	
Temperature, °C	From 10 to 40																
Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)																
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 5.1. Общее описание функциональных элементов МИ <u>Адаптер монополярный</u> – представляет собой нестерильное, многоразовое дополнительное устройство, предназначенное для использования с большей частью одиоразовых и многоразовых электрохирургических устройств с управлением посредством ножных переключателей, включая электрохирургические карандаши, аспирационные коагуляторы и монополярные шипцы. Каждое устройство многоразового использования рассчитано на выполнение, как минимум, 20 циклов стерилизации.	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 5.1. General description of functional elements of MD <u>Monopolar Adapter</u> – non-sterile, reusable accessory for use with most disposable and reusable foot switching electrosurgical devices including electrosurgical pencils, suction coagulators, and monopolar forceps. Each reusable device is designed to withstand a minimum of 20 sterilization cycles.																

5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями	5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices
Компания Megadyne рекомендует использовать адаптер монополярный с генератором электрохирургическим Megadyne и другими утвержденными изделиями производства Megadyne.	Megadyne recommends to use a monopolar adapter with the Megadyne electrosurgical generator and other approved Megadyne products.
6. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПАЦИЕНТОМ МАТЕРИАЛОВ МИ / LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT	
Адаптер монополярный не содержит материалов, контактирующих с пациентом. Предупреждение: Перед использованием данного оборудования наденьте медицинские перчатки, зарегистрированные в соответствии с правилами национального законодательства, чтобы устранить возможность контакта медицинского персонала и частей изделия.	Monopolar adapter does not contain materials in contact with the patient. Warning: Put on medical gloves registered accordance with national regulation prior to using this equipment to avoid contact between medical personal and medical equipment.
7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / INSTRUCTIONS FOR USE	
Правила обращения: Для установки стержня в адаптер: 1. Сожмите два фланца большим и указательным пальцами. 2. Полностью установите малый латунный зажим в отверстие адаптера. 3. Отпустите фланцы - стержень фиксируется на месте. 4. Проверьте соединение, потянув за стержень. Правильно установленный провод не должен вытаскиваться. Для отсоединения провода от адаптера: 1. Сожмите два фланца большим и указательным пальцами. 2. При снятии с адаптера покачивайте и слегка покручивайте провод. 3. Этапы очистки и повторной обработки: см. инструкцию по применению Symmetry Surgical (IFU) № 204233 для получения обновленной информации о повторной обработке инструмента. Инструкция по применению (IFU) № 204233 доступна по адресу: www.Symmetrysurgical.com/IFU.	Handling: To insert wire into the adapter: 1. Squeeze the two flanges together using thumb and forefinger. 2. Insert small brass terminal fully into hole of adapter. 3. Release flanges – wire will lock in place. 4. Test by pulling on wire. A properly inserted wire will not pull out. To release wire from the adapter: 1. Squeeze the two flanges together using thumb and forefinger. 2. Jiggle and slightly twist wire while removing from adapter. 3. Cleaning and reprocessing steps: reference Symmetry Surgical Instructions for Use (IFU) #204233 for updated information regarding reprocessing the instrument. IFU # 204233 is available at: www.Symmetrysurgical.com/IFU
8. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE	
Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки / Table 4 – Explanation of labeling symbols	

Символ / Symbol	Значение	Meaning
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Lot Number
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*
	Производитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Manufacture Date
QTY	Количество единиц в упаковке	Packaging Unit
	Символ «Внимание!»	Caution
	Продукт не содержит латекса	Product is latex-free
	Не стерильно	Non-sterile
	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача.	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.*	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.*

	<i>* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы. Также могут содержаться символы, не регулируемые национальными стандартами.</i>	<i>* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols. It may also contain symbols that are not regulated by national standards.</i>
9. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ Каждое устройство многоразового использования рассчитано на выполнение, как минимум, 20 циклов стерилизации.	9. SHELF LIFE, USE BY DATE Each reusable device is designed to withstand a minimum of 20 sterilization cycles when properly cared for and sterilized according to the instructions below.	
10. ФОРМА ПОСТАВКИ Комплект поставки адаптера монополярного включает в себя один (1) адаптер монополярный, маркировку и инструкцию по применению на русском языке.	10. HOW SUPPLIED The scope of delivery of the monopolar adapter includes one (1) monopolar adapter, the labelling and the instructions for use in Russian.	
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	11. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.	
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Предупреждения Неправильное использование любого элемента в электрохирургической системе может привести к получению серьезного ожога, поражению электрическим током, а также создать опасность возникновения пожара или взрыва. Ответственность за обеспечение совместимости и надежного функционирования рукояток управления, электрических шнуров, электрохирургических генераторов, аксессуаров и принадлежностей, используемых совместно с основным устройством, несет пользователь. Прежде чем приступить к использованию любого электрохирургического устройства следует внимательно прочитать и понять все сопроводительные инструкции.	12. WARNINGS AND PRECAUTIONS Warnings Improper use of any element in electrosurgical systems may cause serious burn, shock, and fire or explosion hazard. The use of the device with safely functioning and compatible handles, cords, electrosurgical generators and accessories is the user's responsibility. Read and understand all precautions and instructions before attempting to use any electrosurgical device.	

Меры предосторожности

- Каждое устройство подлежит проверке перед каждым его использованием. Использование поврежденных/неисправных электрохирургических устройств может стать причиной получения электрических ожогов пациентом или врачом.
- Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации высокочастотного генератора. Для подключения устройств используйте только в активные выходы ВЧ генератора.
- Проведение электрохирургических операций в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных горючих газов, жидкостей или материалов, а также в присутствии окислителей не допускается, поскольку это может привести к пожару.
- Чрезмерный изгиб или обрезка проводов, также как внесение любых изменений в конструкцию электрохирургического аппарата, ни до, ни во время проведения операции, не допускается.
- В процессе эксплуатации аппарата следует ввести протокол контроля его состояния и технического обслуживания.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

Этот раздел не применим к данным изделиям, так как изделия не содержат лекарственных веществ и не используются в сочетании с лекарственными веществами.

14. ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ И УХОДУ / ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

1. Адаптер монополярный производства компании «Мегадайн Медикал Продактс, Инк.» поставляется В НЕСТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ. Если потребуется привести изделие в стерильное состояние, его следует стерилизовать паром перед каждым использованием в соответствии с приведенными ниже инструкциями.
2. Измерительные приборы и устройства, предназначенные для отдельного использования, должны быть сняты с изделия до начала его очистки.
3. Все устройства следует расположить таким образом, чтобы обеспечивался доступ пара ко всем поверхностям. Если в инструкции по применению рекомендуется демонтировать навесные устройства с рассматриваемого изделия перед проведением его очистки, следует

Caution

- Inspect every device before each use. Damaged electrosurgical devices may cause electrical burns to the patient or physician.
- Consult RF generator Owner's Manual. Use only in the active RF generator output connections.
- Do not perform electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, fluids or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire could result.
- Do not bend, cut, or modify any electrosurgical device before or during surgery.
- Establish a protocol for device examination and maintenance.

13. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

This section is not applicable to the product as the devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.

14. CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS / STERILIZATION INFORMATION

1. Megadyne's Monopolar Adapter is sold NON-STERILE. If sterilization is desired, steam sterilize before each use per the instructions below.
2. Instruments designed to come apart must be disassembled prior to cleaning.
3. Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if it is recommended.

Table 5 – Sterilization methods of Monopolar Adapter

Sterilization	Temperat	Time	Minimum	Device Configuration
---------------	----------	------	---------	----------------------

обеспечить выполнение данного условия.

Таблица 5 – Методы стерилизации адаптера монополярного

Цикл стерилизации	Температура	Время	Минимальная продолжительность сушки	Конфигурация изделия
Экспресс-стерилизация с предварительным вакуумированием	270°F (132°C)	3 минуты	—	Лоток для стерилизации
Предварительное вакуумирование	270°F (132°C)	4 минуты	20 минут	В стерилизационной обертке / В индивидуальном пакете
Гравитационное вытеснение воздуха паром	270°F (132°C)	10 минут	10 минут	В стерилизационной обертке

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 5 – Условия транспортировки и хранения

Наименование	Диапазон
Температура, °C	От 5 до 55
Относительная влажность, %	От 15 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1060

Адаптер следует хранить в чистом, сухом, защищенном от влаги месте с защитой от воздействия экстремальных температур и влажности.

16. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Изделия после истечения срока службы относятся к эпидемиологически безопасным отходам и утилизируются как отходы класса А.

17. ГАРАНТИЯ

Гарантия

Производитель гарантирует, что все изделия не имеют дефектов материалов и качества изготовления. Любое изделие, у которого обнаруживаются дефекты качества изготовления или материалов, ремонтируется или заменяется бесплатно по нашему усмотрению. Ремонт, модификация или изменение любого изделия, выполненные каким-либо лицом, не

Cycle	ure	Dry Time		
Prevacuum Flash	270°F (132°C)	3 Minutes	—	Sterilization Tray
Prevacuum	270°F (132°C)	4 Minutes	20 Minutes	Wrapped/ Individually Pouched
Gravity Displacement	270°F (132°C)	10 Minutes	10 Minutes	Wrapped

15. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 5 – Transportation and storage conditions

Designation	Range
Temperature, °C	From 5 to 55
Relative humidity, %	From 15 to 95
Barometric pressure, hPa	From 500 to 1060

Adapter must be stored in a clean, dry, moisture free area with suitable protection from extreme temperature and humidity.

16. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Used and discarded products should be disposed of by a health-care facility in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. End-of-life products are classified as Class A epidemiologically safe medical waste and shall be disposed of as classified.

17. WARRANTY

Warranty

All products are warranted to be free from defects in workmanship and materials. Any product that proves defective in workmanship or materials will be repaired or replaced at our discretion free of charge. Repair, modification, or alteration to any product that is performed by anyone not authorized by Megadyne will result in the immediate loss

уполномоченным компанией Megadyne, приводит к немедленной утрате гарантии.	of warranty.
18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Мегадайн Медикал Продактс, Инк., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США). УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com, DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com	18. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION MANUFACTURER: Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com, DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

<Логотип: «Мегадайн» Основано в 1985 году
(Megadyne)>

Профессионал в сфере электрохирургического оборудования®

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»,
11506 Саут Стейт Стрит,
Дрейпер, Юта 84020, США

<Круглая печать: НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Надпись от руки: 19 июля 2021 года>

<Штамп: БРАЙАН ГОДВИН;

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает
17 декабря 2023 года>

«УТВЕРЖДАЮ»

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.», США

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Брайан Рубл

(имя)

< подписано >

(подпись)

«16» июля 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями
Принадлежность: адаптер монополярный

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 Саут Стейт Стрит, Дрейпер, Юта 84020, США

2021 г.

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-1123

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



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева





Bd
19 July 2021
BRIAN GODWIN
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires 12-17-2023

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Megadyne Medical Products, Inc., USA
Associate Director, Regulatory Affairs

(должность/position)

Brian Ruble

(имя/name)

Brian Ruble

(подпись/signature)

«16» July 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories
Accessory: Megadyne Laparoscopic Tubing

manufactured by
Megadyne Medical Products, Inc.,
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

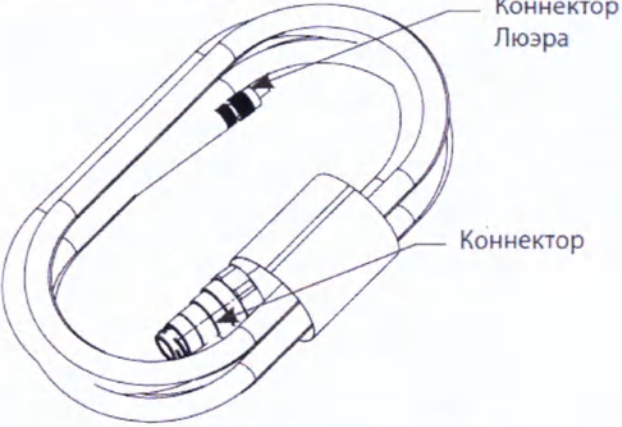
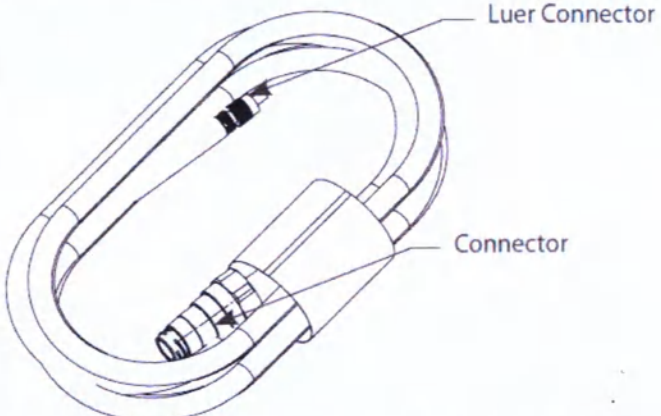
Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями
Принадлежность: трубка лапароскопическая Megadyne

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США)

2021 year / г.

Russian text		English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями Принадлежность: трубка лапароскопическая Megadyne (не более 100 шт., при необходимости)		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories Accessory: Megadyne Laparoscopic Tubing (no more than 100 pieces, if necessary).
Таблица 1 – Номера по каталогу варинатов исполнения медицинского изделия / Table 1 – Reference numbers of MD variations		
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number
Трубка лапароскопическая Megadyne (не более 100 шт., при необходимости)	Megadyne Laparoscopic Tubing (no more than 100 pieces, if necessary).	2390J
2. НАЗНАЧЕНИЕ Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями – это универсальный электрохирургический генератор радиочастотного тока, предназначенный для резания и коагуляции, который воздействует на целевую ткань посредством вспомогательного электрода в ходе открытых и лапароскопических хирургических операций.		2. INTENDED USE Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories – is intended as a general-purpose electrosurgical generator designed to produce radio frequency (RF) current for cutting and coagulation to be delivered to target tissue through an accessory electrode during open and laparoscopic surgical procedures.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Образование дыма в операционном поле		3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The smoke creation at the surgical site
3.2. Противопоказания Противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены.		3.2. Contraindications Contraindications to the use of the medical device were not identified.
3.3. Побочные эффекты Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с эвакуатором дыма Megadyne и его принадлежностями, включают возможность контакта с нестерильными поверхностями, перенос патогенов, кровотечение, электротравму, а также имущественный или экологический ущерб.		3.3. Adverse effects Undesirable side effects and risks associated with Megadyne Smoke Evacuator and its accessories include the potential for introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, bleeding, electrical shock, and property or environmental damage.
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1. Указания по использованию		4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных ниже.	4.1. Directions for use Devices are intended for use in healthcare facilities. Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.																
4.2. Потенциальные потребители МИ Медицинское изделие предназначено для квалифицированного медицинского персонала, который хорошо владеет соответствующими методиками и процедурами. Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями предназначен для использования исключительно в условиях операционных комнат или хирургических отделений. Он не предназначен для использования в домашних условиях, в машинах скорой помощи или на санитарном транспорте.	4.2. Potential users of MD The medical device is intended for use by qualified medical personnel skilled in the particular techniques and procedures to be performed. The Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories is intended for use in an operating theatre or surgical setting only. It is not intended for home use, in ambulances or in hospital transport.																
4.3. Условия эксплуатации МИ Таблица 2 – Условия эксплуатации МИ <table border="1" data-bbox="318 530 1061 712"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От 10 до 40</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>От 15 до 75 (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr> </table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От 10 до 40	Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	4.3. Use conditions of MD Table 2 – Use conditions of MD <table border="1" data-bbox="1263 530 2006 712"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From 10 to 40</td></tr> <tr> <td>Relative humidity, %</td><td>From 15 to 75 (non-condensing)</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure, hPa</td><td>From 700 to 1060</td></tr> </table>	Environmental conditions		Temperature, °C	From 10 to 40	Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060
Условия эксплуатации																	
Температура, °C	От 10 до 40																
Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)																
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																
Environmental conditions																	
Temperature, °C	From 10 to 40																
Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)																
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 5.1. Общее описание функциональных элементов МИ	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 5.1. General description of functional elements of MD																
<u>Трубка лапароскопическая Megadyne</u> – представляет собой набор дополнительных трубок для улавливания дыма, используемый при проведении лапароскопических операций. Данное устройство предоставляет пользователю возможность подключения различных лапароскопических инструментов с помощью стандартного коннектора Люэра. Важной специфической особенностью данного устройства является возможность его использования совместно с люэровскими коннекторами троакара для улавливания и отведения дыма из брюшины. Трубка лапароскопическая Megadyne поставляется в стерильном состоянии.	<u>Megadyne Laparoscopic Tubing</u> – An optional smoke capture tubing set that is used during laparoscopic surgical cases. This device allows the user to attach a variety of laparoscopic instruments using a standard luer fitting. Specific use is with trocar luer connections for smoke capture and removal from the peritoneum. The Megadyne Laparoscopic Tubing is supplied sterile.																

 Коннектор Люэра Коннектор	 Luer Connector Connector
5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями	5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices
Компания Megadyne рекомендует использовать трубку лапароскопическая Megadyne с эвакуатором дыма Megadyne (REF MESE1)	Megadyne recommends the use of Megadyne tubing sets with the MESE1 Megadyne Smoke Evacuator
6. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПАЦИЕНТОМ МАТЕРИАЛОВ МИ / LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT	
Трубка лапароскопическая Megadyne изготавливается из поливинилхлорида (ПВХ) без диэтилгексилфталата Vysun 102-68-24. Коннекторы изготавливаются из термопластичного полимера Makrolon Rx1805 451118 (фиолетовый). Предупреждение: Перед использованием данного оборудования наденьте медицинские перчатки, зарегистрированные в соответствии с правилами национального законодательства, чтобы устранить возможность контакта медицинского персонала и частей изделия.	Megadyne Laparoscopic Tubing is made from Non-DEHP PVC Vysun 102-68-24. Connectors are made from Thermoplastic Polymer Makrolon Rx1805 451118 (Violet). Warning: Put on medical gloves registered accordance with national regulation prior to using this equipment to avoid contact between medical personal and medical equipement.
7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / INSTRUCTIONS FOR USE	
- Используя метод асептики, откройте упаковку и поместите стерильное устройство в стерильное поле. - Удалите и утилизируйте бумажную обертку. - Подсоедините коннектор Люэра, входящий в набор трубок лапароскопических Megadyne, к канюле троакара, используемого для энергетического устройства / активного электрода.	- Open package using aseptic technique and place the sterile product on the sterile field. - Remove and discard paper wrap. - Connect the Megadyne Laparoscopic Tubing set luer connector to the trocar cannula being used for the energy device/active electrode. Note: Trocar placement should have sufficient room away from tissue

Примечание. Для создания потока/всасывания воздуха троакар должен находиться на достаточном расстоянии от ткани.

3. Подсоедините коннектор, входящий в набор трубок лапароскопических Megadyne, к передней поверхности / переднему порту фильтра (например, подсоедините к фильтру Megadyne (REF 2550J) или к порту емкости для жидкости Megadyne (REF 2555J), если применимо), проверьте надежность прикреплении.

4. Перед использованием откройте запорный кран канюли троакара.

5. После завершения использования набора трубок лапароскопических Megadyne отсоедините от коннектора Люэра и коннектора, подсоединенного к передней поверхности / переднему порту фильтра.

6. После процедуры утилизируйте в соответствии с политикой биологической безопасности лечебного учреждения.

for air flow/suction.

3. Connect the Megadyne Laparoscopic Tubing set connector to the filter face / front port (example: attach to 2550J Megadyne Filter or attached 2555J Megadyne Fluid Trap port if applicable), verifying a secure fit.

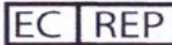
4. Open the trocar cannula stop cock prior to use.

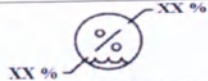
5. When finished using the Megadyne™ Laparoscopic Tubing set, remove from both the luer connector and the connector to the filter face/front port.

6. After procedure, dispose per hospital biohazard policy.

8. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки / Table 4 – Explanation of labeling symbols

Символ / Symbol	Значение	Meaning
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Lot Number
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*
	Производитель	Manufacturer
	Срок годности	Expiration date
	Температура при условиях хранения	Temperature under storage conditions

	Влажность при условиях хранения	Humidity under storage conditions
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat
	Хранить в сухом месте	Keep Dry
	См. инструкцию по эксплуатации	Consult Instructions For Use
	Количество единиц в упаковке	Packaging Unit
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	Стерилизовано с использованием гамма-излучения	Sterilized using gamma radiation
	Не использовать повторно	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Товарная марка	Trademark
	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача.	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.*

	Европейского Союза.* Указывает, что электрическое и электронное оборудование (ЭЭО) не содержит токсичных и опасных веществ или элементов в концентрации, превышающей максимально допустимую, а также, что данный продукт является экологически безопасным и пригодным для переработки (символ Китайской Народной Республики для обозначения ограничения использования опасных веществ (RoHS) в электрическом и электронном оборудовании)*	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environment-friendly product which can be recycled (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).*
	* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы. Также могут содержаться символы, не регулируемые национальными стандартами.	* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols. It may also contain symbols that are not regulated by national standards.
9. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ		9. SHELF LIFE, USE BY DATE
Срок годности (срок сохранения стерильности) трубки лапароскопической Megadyne – 3 года.		Expiration date (shelf life of sterility) for Megadyne Laparoscopic Tubing– 3 years.
10. ФОРМА ПОСТАВКИ		10. HOW SUPPLIED
Комплект поставки трубки лапароскопической Megadyne включает в себя двадцать пять (25) трубок лапароскопических Megadyne, маркировку и инструкцию по применению на русском языке.		The delivery scope of the Megadyne Laparoscopic Tubing includes twenty-five (25) Megadyne Laparoscopic Tubing, marking and instructions for use in Russian.
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ		11. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN
Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.		Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ		12. WARNINGS AND PRECAUTIONS
Предупреждения		Warnings
• Эти изделия предназначены только для одноразового применения. После использования утилизируйте надлежащим образом. Не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к причинению вреда здоровью пациента вследствие загрязнения. • Удалите и утилизируйте все элементы, предназначенные для одноразового применения, в соответствии с политикой биологической безопасности лечебного учреждения.		• These devices are intended for single use only. Properly discard after use. Do not re-sterilize. Reuse may result in patient injury due to contamination. • Remove and dispose of all single-use items per hospital biohazard policy. • High flow or extended evacuation time may cause deflation of the pneumoperitoneum (only for Megadyne Laparoscopic Tubing).

- Высокая скорость потока или слишком продолжительная эвакуация дыма могут вызывать снижение напряжения пневмоперитонеума (только для трубки лапароскопической Megadyne). Меры предосторожности - Дополнительные указания по использованию электрохирургического генератора, эвакуатора дыма и прочих сопутствующих принадлежностей см. в руководствах пользователя, выпущенных производителем. - Не перегибайте трубки. - Не предназначено для использования в качестве основного средства удаления жидкости.	Caution - Refer to manufacturer's user manual for additional instructions regarding the use of the electro surgical generator, smoke evacuator and other attached accessories. - Do not kink the tubing. - Not intended as primary means of fluid removal.																
13. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Этот раздел не применим к данным изделиям, так как изделия не содержат лекарственных веществ и не используются в сочетании с лекарственными веществами.	13. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD This section is not applicable to the product as the devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.																
14. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ Трубка лапароскопическая Megadyne поставляется в стерильном виде. Изделие стерилизуется методом гамма-излучения до уровня SAL 10^{-6}, что соответствует минимальному требуемому уровню стерильности. Допустимые дозы для стерилизации гамма-излучением: 25 кГр.	14. STERILIZATION INFORMATION Megadyne Laparoscopic Tubing is supplied sterile. The product is sterilized by gamma radiation to the SAL 10^{-6} level, which corresponds to the minimum required sterility level. Permissible doses for sterilization by gamma radiation: 25 kGy.																
15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ Таблица 5 – Условия транспортировки и хранения <table border="1" data-bbox="331 920 1081 1071"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От 5 до 55</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>От 15 до 95</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 500 до 1060</td></tr> </tbody> </table> Хранить вдали от источников тепла Хранить в сухом месте	Наименование	Диапазон	Температура, °C	От 5 до 55	Относительная влажность, %	От 15 до 95	Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1060	15. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE Table 5 – Transportation and storage conditions <table border="1" data-bbox="1272 890 2045 1041"> <thead> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From 5 to 55</td></tr> <tr> <td>Relative humidity, %</td><td>From 15 to 95</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure, hPa</td><td>From 500 to 1060</td></tr> </tbody> </table> Keep away from heat Keep Dry	Designation	Range	Temperature, °C	From 5 to 55	Relative humidity, %	From 15 to 95	Barometric pressure, hPa	From 500 to 1060
Наименование	Диапазон																
Температура, °C	От 5 до 55																
Относительная влажность, %	От 15 до 95																
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1060																
Designation	Range																
Temperature, °C	From 5 to 55																
Relative humidity, %	From 15 to 95																
Barometric pressure, hPa	From 500 to 1060																
16. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.	16. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS Used and discarded products should be disposed of by a health-care facility in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. After having been used as intended, Megadyne Laparoscopic Tubing set																

Трубка лапароскопическая Megadyne после применения по назначению относятся к потенциально инфицированным отходам и утилизируются как отходы класса Б. Трубки с истекшим сроком хранения и поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса А.

17. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение всего срока годности указанного на маркировке продукта.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Мегадайн Медикал Продактс, Инк., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США).

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

is classified as Class B potentially infectious medical waste and shall be disposed of as classified. End-of-life tubing sets and those ones the packaging of which is damaged, are classified as Class A medical waste.

17. WARRANTY

A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within the shelf life as indicated on the product labelling.

Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.

18. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION

MANUFACTURER:

Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

Johnson & Johnson LLC,

121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

<Логотип: «Мегадайн» Основано в 1985 году
(Megadyne)>

Профессионал в сфере электрохирургического оборудования®

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»,
11506 Саут Стейт Стрит,
Дрейпер, Юта 84020, США

<Круглая печать: НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Надпись от руки: 19 июля 2021 года>

<Штамп: БРАЙАН ГОДВИН;

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает
17 декабря 2023 года>

«УТВЕРЖДАЮ»

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.», США

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Брайан Рубл

(имя)

< подписано >

(подпись)

«16» июля 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями

Принадлежность: трубка лапароскопическая Megadyne

производства компании

Мегадайн Медикал Продактс, Инк.

(Megadyne Medical Products, Inc.),

11506 Саут Стейт Стрит, Дрейпер, Юта 84020, США

2021 г.

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-1124.

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



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева





Bd-
19 July 2021
BRIAN GODWIN
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires 12-17-2023

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Megadyne Medical Products, Inc., USA
Associate Director, Regulatory Affairs

(должность/position)

Brian Ruble

(имя/name)

(подпись/signature)

«16» July 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories
Accessory: Megadyne Speculum/Tubing

manufactured by
Megadyne Medical Products, Inc.,
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

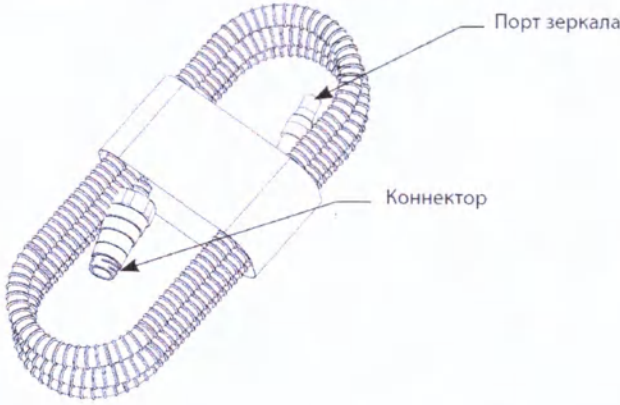
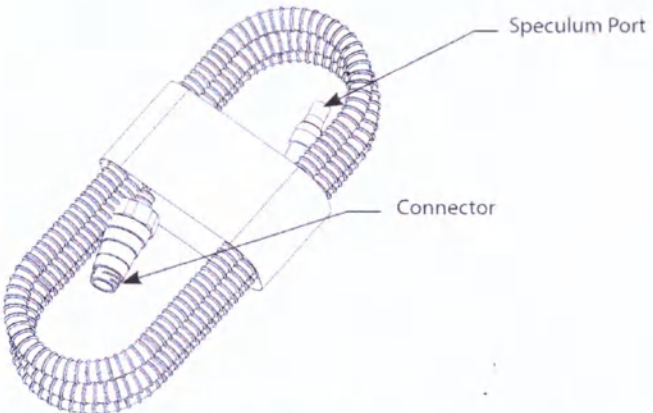
Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями
Принадлежность: трубка светоотражающая Megadyne

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США)

2021 year / г.

Russian text		English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями Принадлежность: трубка светоотражающая Megadyne (не более 100 шт., при необходимости) <i>Трубка светоотражающая Megadyne может иметь следующие наименования в руководствах оператора: «Трубка для зеркала Megadyne», «Трубка».</i>		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories Accessory: Megadyne Speculum Tubing no more than 100 pieces, if necessary <i>Megadyne Speculum Tubing may have the following names in frame of operator's manuals: «Tube».</i>
Таблица 1 – Номера по каталогу варинатов исполнения медицинского изделия / Table 1 – Reference numbers of MD variations		
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number
Трубка светоотражающая Megadyne (не более 100 шт., при необходимости)	Megadyne Speculum Tubing no more than 100 pieces, if necessary)	2395J
2. НАЗНАЧЕНИЕ Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями – это универсальный электрохирургический генератор радиочастотного тока, предназначенный для резания и коагуляции, который воздействует на целевую ткань посредством вспомогательного электрода в ходе открытых и лапароскопических хирургических операций.		2. INTENDED USE Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories – is intended as a general-purpose electrosurgical generator designed to produce radio frequency (RF) current for cutting and coagulation to be delivered to target tissue through an accessory electrode during open and laparoscopic surgical procedures.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Образование дыма в операционном поле		3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The smoke creation at the surgical site
3.2. Противопоказания Противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены.		3.2. Contraindications Contraindications to the use of the medical device were not identified.
3.3. Побочные эффекты Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с эвакуатором дыма Megadyne и его принадлежностями, включают возможность контакта с		3.3. Adverse effects Undesirable side effects and risks associated with Megadyne Smoke Evacuator and its accessories include the potential for introduction of

нестерильными поверхностями, перенос патогенов, кровотечение, электротравму, а также имущественный или экологический ущерб.	non-sterile surfaces or pathogen transfer, bleeding, electrical shock, and property or environmental damage.																
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1. Указания по использованию Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных ниже.	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE 4.1. Directions for use Devices are intended for use in healthcare facilities. Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.																
4.2. Потенциальные потребители МИ Медицинское изделие предназначено для квалифицированного медицинского персонала, который хорошо владеет соответствующими методиками и процедурами. Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями предназначен для использования исключительно в условиях операционных комнат или хирургических отделений. Он не предназначен для использования в домашних условиях, в машинах скорой помощи или на санитарном транспорте.	4.2. Potential users of MD The medical device is intended for use by qualified medical personnel skilled in the particular techniques and procedures to be performed. The Megadyne Electrosurgical Generator, with accessories is intended for use in an operating theatre or surgical setting only. It is not intended for home use, in ambulances or in hospital transport.																
4.3. Условия эксплуатации МИ Таблица 2 – Условия эксплуатации МИ <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От 10 до 40</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>От 15 до 75 (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr> </tbody> </table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От 10 до 40	Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	4.3. Use conditions of MD Table 2 – Use conditions of MD <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From 10 to 40</td></tr> <tr> <td>Relative humidity, %</td><td>From 15 to 75 (non-condensing)</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure, hPa</td><td>From 700 to 1060</td></tr> </tbody> </table>	Environmental conditions		Temperature, °C	From 10 to 40	Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060
Условия эксплуатации																	
Температура, °C	От 10 до 40																
Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)																
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																
Environmental conditions																	
Temperature, °C	From 10 to 40																
Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)																
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 5.1. Общее описание функциональных элементов МИ <i>Трубка светотражающая Megadyne</i> – представляет собой набор дополнительных трубок для улавливания дыма, используемый при проведении гинекологических операций. Трубка светотражающая Megadyne обеспечивает возможность улавливания дыма и его отведения из операционного поля. Набор трубок светотражающих Megadyne поставляется в стерильном состоянии.	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 5.1. General description of functional elements of MD <i>Megadyne Speculum Tubing</i> – An optional smoke capture tubing set that is used during gynecology (GYN) cases. The Megadyne Speculum Tubing allows for smoke capture and removal from surgical site. The Megadyne Speculum Tubing Set is supplied sterile.																

	
5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями	5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices
Компания Megadyne рекомендует использовать трубку лапароскопическая Megadyne с эвакуатором дыма Megadyne (REF MESE1)	Megadyne recommends the use of Megadyne tubing sets with the MESE1 Megadyne Smoke Evacuator
6. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПАЦИЕНТОМ МАТЕРИАЛОВ МИ / LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT	
Трубка светоотражающая Megadyne изготавливается из полиэтилена низкой плотности LD 319.92. Гибкий коннектор изготавливается из силикона медицинского назначения. Коннектор трубки изготавливается из полиэтилена высокой плотности LH523. Предупреждение: Перед использованием данного оборудования наденьте медицинские перчатки, зарегистрированные в соответствии с правилами национального законодательства, чтобы устранить возможность контакта медицинского персонала и частей изделия.	Megadyne Speculum Tubing is made from Low-density polyethylene LD 319.92. Flex Connector is made from Medical Grade Silicone. Tube Connector is made from High-Density Polyethylene LH523 Warning: Put on medical gloves registered accordance with national regulation prior to using this equipment to avoid contact between medical personal and medical equipement.
7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / INSTRUCTIONS FOR USE	
- Используя метод асептики, откройте упаковку и поместите стерильное устройство в стерильное поле. - Удалите и утилизируйте бумажную обертку. - Подсоедините трубку светоотражающую Megadyne к порту зеркала. - Подсоедините коннектор, входящий в набор трубок светоотражающих Megadyne, к передней поверхности / переднему порту фильтра (например,	- Open package using aseptic technique and place the sterile product on the sterile field. - Remove and discard paper wrap. - Connect the Speculum Tubing attachment to the speculum port. - Connect the Megadyne Speculum Tubing set connector to the filter / front port (example: attach to 2550J Megadyne Filter or attached 2555J

подсоедините к фильтру Megadyne (REF 2550J) или к порту емкости для жидкости Megadyne (REF 2555J), если применимо), проверьте надежность прикреплений.

4. После завершения использования набора трубок светоотражающих Megadyne отсоедините его от коннектора, подсоединенного к передней поверхности / переднему порту фильтра.

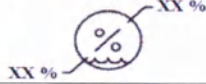
5. После процедуры утилизируйте в соответствии с политикой биологической безопасности лечебного учреждения.

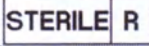
Megadyne Fluid Trap port if applicable), verifying a secure fit.

4. When finished using the Megadyne Speculum Tubing set, remove from the connector to the filter face/ front port.

5. After procedure, dispose per hospital biohazard policy.

8. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

Таблица 4 – Расшифровка символов маркировки / Table 4 – Explanation of labeling symbols		
Символ / Symbol	Значение	Meaning
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Lot Number
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*
	Производитель	Manufacturer
	Срок годности	Expiration date
	Температура при условиях хранения	Temperature under storage conditions
	Влажность при условиях хранения	Humidity under storage conditions
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat

	Хранить в сухом месте	Keep Dry
	См. инструкцию по эксплуатации	Consult Instructions For Use
	Количество единиц в упаковке	Packaging Unit
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	Стерилизовано с использованием гамма-излучения	Sterilized using gamma radiation
	Не использовать повторно	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Товарная марка	Trademark
	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача.	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.*	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.*
	Указывает, что электрическое и электронное оборудование (ЭЭО) не содержит токсичных и опасных веществ или элементов в концентрации, превышающей максимально допустимую, а также, что данный продукт является экологически безопасным и	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environment-friendly product which can be recycled (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous

	пригодным для переработки (символ Китайской Народной Республики для обозначения ограничения использования опасных веществ (RoHS) в электрическом и электронном оборудовании)*	Substances (RoHS) in electrical and electronic products).*
	* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы. Также могут содержаться символы, не регулируемые национальными стандартами.	* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols. It may also contain symbols that are not regulated by national standards.
9. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ		9. SHELF LIFE, USE BY DATE
Срок годности (срок сохранения стерильности) трубки светоотражающей Megadyne – 3 года.		Expiration date (shelf life of sterility) for Megadyne Speculum Tubing– 3 years.
10. ФОРМА ПОСТАВКИ		10. HOW SUPPLIED
Комплект поставки трубки светоотражающей Megadyne включает в себя двадцать пять (25) трубок светоотражающих Megadyne, маркировку и инструкцию по применению на русском языке.		The delivery scope of the Megadyne Speculum Tubing includes twenty-five (25) Megadyne Speculum Tubing, labelling and instructions for use in Russian.
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ		11. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN
Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.		Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ		12. WARNINGS AND PRECAUTIONS
Предупреждения		Warnings
• Эти устройства предназначены только для одноразового применения. После использования утилизируйте надлежащим образом. Не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к причинению вреда здоровью пациента вследствие загрязнения. • Удалите и утилизируйте все элементы, предназначенные для одноразового применения, в соответствии с политикой биологической безопасности лечебного учреждения.		• These devices are intended for single use only. Properly discard after use. Do not re-sterilize. Reuse may result in patient injury due to contamination. • Remove and dispose of all single-use items per hospital biohazard policy.

Меры предосторожности

- Дополнительные указания по использованию электрохирургического генератора, эвакуатора дыма и прочих сопутствующих принадлежностей см. в руководствах пользователя, выпущенных производителем.
- Не перегибайте трубки.
- Не предназначено для использования в качестве основного средства удаления жидкости.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

Этот раздел не применим к данным изделиям, так как изделия не содержат лекарственных веществ и не используются в сочетании с лекарственными веществами.

14. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Трубка светоотражающая Megadyne поставляется в стерильном виде. Изделие стерилизуется методом гамма-излучения до уровня SAL 10^{-6} , что соответствует минимальному требуемому уровню стерильности. Допустимые дозы для стерилизации гамма-излучением: 25 кГр.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 5 – Условия транспортировки и хранения

Наименование	Диапазон
Температура, °C	От 5 до 55
Относительная влажность, %	От 15 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1060

Хранить вдали от источников тепла

Хранить в сухом месте

16. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Трубка светоотражающая Megadyne после применения по назначению относится к потенциально инфицированным отходам и утилизируются как отходы класса Б. Трубки с истекшим сроком хранения и поврежденной

Caution

- Refer to manufacturer's user manual for additional instructions regarding the use of the electrosurgical generator, smoke evacuator and other attached accessories.
- Do not kink the tubing.
- Not intended as primary means of fluid removal.

13. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

This section is not applicable to the product as the devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.

14. STERILIZATION INFORMATION

Megadyne Speculum Tubing is supplied sterile. The product is sterilized by gamma radiation to the SAL 10^{-6} level, which corresponds to the minimum required sterility level. Permissible doses for sterilization by gamma radiation: 25 kGy.

15. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 5 – Transportation and storage conditions

Designation	Range
Temperature, °C	From 5 to 55
Relative humidity, %	From 15 to 95
Barometric pressure, hPa	From 500 to 1060

Keep away from heat

Keep Dry

16. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Used and discarded products should be disposed of by a health-care facility in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21.

After having been used as intended, Megadyne Speculum Tubing set is classified as Class B potentially infectious medical waste and shall be disposed of as classified. End-of-life tubing sets and those ones the packaging of which is damaged, are classified as Class A medical

упаковкой относятся к медицинским отходам класса А.	waste.
17. ГАРАНТИЯ Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение всего срока годности указанного на маркировке продукта. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.	17. WARRANTY A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within the shelf life as indicated on the product labelling. Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.
18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Мегадайн Медикал Продактс, Инк., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США). УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com, DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com	18. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION MANUFACTURER: Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com, DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

<Логотип: «Мегадайн» Основано в 1985 году
(Megadyne)>

Профессионал в сфере электрохирургического оборудования®

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»,
11506 Саут Стейт Стрит,
Дрейпер, Юта 84020, США

<Круглая печать: НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Надпись от руки: 19 июля 2021 года>

<Штамп: БРАЙАН ГОДВИН;

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает
17 декабря 2023 года>

«УТВЕРЖДАЮ»

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.», США

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Брайан Рубл

(имя)

< подписано >

(подпись)

«16» июля 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями
Принадлежность: трубка светоотражающая Megadyne

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 Саут Стейт Стрит, Дрейпер, Юта 84020, США

2021 г.

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-1120

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



[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

