

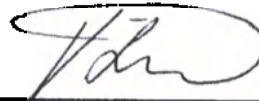
JD

4

Teleflex

3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560
USA
Toll Free: 1-800-474-0178

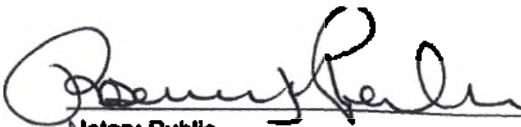
On this 1 day of September, 2022, I, Vladislava Zaitseva, attest that the Instruction for use of a medical device - Capio Surgical Suture Material sterile, Non-absorbable, Polyester Multifilament Braided Polyester, impregnated PTFE with atraumatic needles is valid and true.



Vladislava Zaitseva
Senior Manager, Regulatory Affairs
Teleflex Medical, OEM

STATE OF MASSACHUSETTS
COUNTY OF Middlesex

Subscribed and sworn to before me this 1st day of September, 2022.


Notary Public

My commission expires: 10/09/2026



Инструкция по применению на медицинское изделие

**Материал хирургический шовный стерильный Cario
нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера,
пропитанный ПТФЭ с иглами атравматическими**

**Материал хирургический шовный стерильный Cario
нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера,
пропитанный ПТФЭ с иглами атравматическими**

СОСТАВ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ, с двумя прямыми колюще-режущими иглами, номинальная длина 48 дюймов (122 см.), размер 0 (метрический размер 3.5), 12 шт./уп., не более 50 уп. в составе:

- Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ, с двумя прямыми колюще-режущими иглами, номинальная длина 48 дюймов (122 см.), размер 0 (метрический размер 3.5), 12 шт./уп.

- Инструкция по применению «Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ с иглами атравматическими» в бумажном и в электронном виде на сайте:

2. Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ, с одной прямой колюще-режущей иглой и одной изогнутой колющей иглой 1/2 круга 26 мм, номинальная длина 36 дюймов (90 см.), размер 0 (метрический размер 3.5), 12 шт./уп., не более 50 уп. в составе:

- Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ, с одной прямой колюще-режущей иглой и одной изогнутой колющей иглой 1/2 круга 26 мм, номинальная длина 36 дюймов (90 см.), размер 0 (метрический размер 3.5), 12 шт./уп.

- Инструкция по применению «Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ с иглами атравматическими» в бумажном и в электронном виде на сайте:

ОПИСАНИЕ

Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ с иглами атравматическими представляет собой стерильный нерассасывающийся хирургический шовный материал, состоящий из полиэстера (полиэтилентерефталата) импрегнированного политетрафторэтиленом и атравматических игл.

Необходимость снятия швов отсутствует.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Захватить иглу атравматическую стерильным иглодержателем; - плавно без рывков вытянуть нить из индивидуальной упаковки; - использовать Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся с иглами атравматическими в соответствии с выбранной хирургической техникой.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ С ПРЯМОЙ КОЛЮЩЕ-РЕЖУЩЕЙ ИГЛОЙ

Игла с нитью может быть использована только с устройством захвата нити Cario SLIM, производства Бостон Сайентифик Корпорейшн, США.

Подробный порядок наложения шва описан в инструкции для устройства захвата нити Cario SLIM (обратитесь к приложению I настоящей инструкции по применению).

Данная игла не используется при офтальмологических и сердечно-сосудистых операциях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал хирургический шовный стерильный Cario, нерассасывающийся с иглами атравматическими, в вариантах исполнения, предназначен для сшивания и лигирования мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ с иглами атравматическими показан к применению при сведении и/или сшивании общих мягких тканей, включая использование при сердечно-сосудистых, офтальмологических, ортопедических и неврологических процедурах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ с иглами атравматическими вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция нити грубоволокнистой соединительной тканью. Хирургический шовный материал из полиэстера не рассасывается, так же как и не известны в его отношении какие-либо значительные изменения в сохранении прочности в естественных условиях.

Как и в случае с любым инородным телом, продолжительный контакт данной или любой другой нити с солевыми растворами, такими как находящиеся в мочевых или желчных путях, может привести к образованию камней.

Прежде чем использовать плетеный хирургический шовный материал из полиэстера для закрытия раны, пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, связанными с нерассасывающимся хирургическим шовным материалом, поскольку риск расхождения краев раны может варьироваться в зависимости от места применения и используемого шовного материала.

Следует придерживаться приемлемой хирургической практики в отношении дренажа и закрытия инфицированных или зараженных ран.

Прямая колюще-режущая игла не должна быть использована при офтальмологических и сердечно-сосудистых операциях.

Повторная обработка изделий, предназначенных только для однократного применения, может привести к снижению производительности или потере функциональности. Повторное применение одноразовых изделий может привести к воздействию вирусных,

бактериальных, грибковых или прионовых инфекций. Валидированные методы очистки и стерилизации, а также инструкции по повторной обработке в соответствии с оригинальными спецификациями для этих изделий отсутствуют. Настоящее изделие не подлежит очистке, дезинфекции или повторной стерилизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При обращении с данным или любым другим шовным материалом необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждений в результате обращения. Избегайте чрезмерного воздействия, т. е. сдавливания или сжатия в результате использования хирургических инструментов, таких как щипцы и иглодержатели.

Для достаточной прочности узла требуется принятая хирургическая техника завязывания плоских и квадратных узлов с дополнительными элементами, как того требует обстановка при проведении операции и опыт хирурга.

Перед использованием необходимо качественное знание хирургических процедур и техник использования нерассасывающегося шовного материала.

Пользователи должны соблюдать осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание непреднамеренных уколов иглой. Удалите использованные иглы в соответствующий контейнер («колющие предметы»). Данное изделие должно обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми применимыми правилами, включая, помимо прочего, те, которые касаются здоровья и безопасности человека и окружающей среды.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ



Нежелательные явления, связанные с использованием данного изделия, включают в себя следующее: расхождение краев раны, образование камней в мочевыводящих и желчевыводящих путях при продолжительных контактах с солевыми растворами, такими как моча и желчь, инфицирование ран, минимальная острая воспалительная реакция тканей и локальное временное раздражение.

УСЛОВИЯ СРЕДЫ

ОКРУЖАЮЩЕЙ



Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ с иглами атравматическими с отсоединенной иглой является совместимым с МР (т. е. изделие, которое не создает никаких известных опасностей в МР среде).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Использовать медицинское изделие только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Материал хирургический шовный поставляется стерильным и предназначен для одноразового применения.

Материал хирургический шовный поставляется разной длины с иглами атравматическими, в зависимости от варианта исполнения.

Материал хирургический шовный поставляется в групповых упаковках. Одна групповая упаковка включает в себя 12 индивидуальных упаковок с материалом хирургическим шовным.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 60 месяцев. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (60 месяцев), из даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие предназначено только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование медицинского изделия должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении медицинского изделия.

Компонент / название материала	Химическое наименование / состав / марка
Нить хирургическая	Полиэтилентерефталат,

	Политетрафторэтилен, краситель зеленый
Колюще-режущая игла, колющая игла	Нержавеющая сталь 303

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал хирургический шовный стерильный Саріо нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ, с двумя прямыми колюще-режущими иглами, номинальная длина 48 дюймов (122 см.), размер 0 (метрический размер 3.5)	
Нить хирургическая:	
Метрический размер шовного материала	3,5
Номинальная длина шовного материала	48 дюймов (122 см)
Масса нити, г	0,192 г
Игла прямая колюще-режущая:	
Длина иглы, мм	3,69 мм
Масса иглы, г	0,011 г
Материал хирургический шовный стерильный Саріо нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ, с одной прямой колюще-режущей иглой и одной изогнутой колющей иглой 1/2 круга 26 мм, номинальная длина 36 дюймов (90 см.), размер 0 (метрический размер 3.5)	
Нить хирургическая:	
Метрический размер шовного материала	3,5
Номинальная длина шовного материала	36 дюймов (90 см)
Масса нити, г	0,141 г
Игла прямая колюще-режущая:	
Длина иглы, мм	3,69 мм
Масса иглы, г	0,011 г
Игла колющая изогнутая на 1/2 окружности 26,2 мм:	
Длина окружности иглы, мм	26,2мм
Масса иглы, г	0,077 г

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо для медицинского изделия, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов Материал хирургический шовный Cario, нерассасывающийся, в вариантах исполнения относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

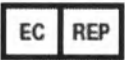
Компания «Teleflex Medical» заявляет, что «Материал хирургический шовный Cario, нерассасывающийся, в вариантах исполнения» отвечают требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

 0120 Соответствует директивам CE

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Определение
	См. инструкцию по применению.
	Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
	Внимание
	Совместимо с МР

Rx Only	Продается только врачам и лечебным учреждениями
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
Qty	Количество
	Срок годности
	Производитель

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Телефлекс Медикал , 3015 Каррингтон Милл Бульвар, Моррисвилль, Северная Каролина, 27560, США (3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, United States)

Tel: +1-800-474-0178

Email: info-russia@bsci.com

По вопросам поставок изделия на территорию Российской Федерации, ООО "Бостон Сэнтифик"

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Номер телефона +7 495 780 43 30

Адрес электронной почты info-Russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Телефлекс Медикал»:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

Приложение 1

Инструкция по применению на медицинское изделие

Устройство захвата нити Cario SLIM

Устройство захвата нити Cario SLIM

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Тщательно осмотрите устройство, чтобы убедиться, что при транспортировке не было повреждено ни содержимое, ни стерильная упаковка. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство захвата нити Cario SLIM предназначено для использования врачами в целях захвата, проведения и извлечения материала хирургического шовного при наложении непрерывного шва в труднодоступных местах при проведении хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство захвата нити Cario SLIM предназначено для использования врачами в целях захвата, проведения и извлечения материала хирургического шовного при наложении непрерывного шва в труднодоступных местах при проведении хирургических процедур.

Устройство Cario SLIM необходимо для подачи, захвата и возврата нити материала хирургического шовного за один прием. Устройство состоит из поршня, расположенного на проксимальном конце и управляемого одной рукой, основного стержня и изогнутой головки, расположенной на дистальном конце устройства. При нажатии поршень приводит в действие захват иглы и продвигает нить/захват иглы через ткань. Автоматический захват нити механизмом захвата данного устройства облегчает связывание швов; для дополнительной подачи нити устройство можно перезапустить.

Материал хирургический шовный продается отдельно.

Состав

- Устройство захвата нити Cario SLIM, 1 шт./уп., 5 шт./уп.,
- Инструкция по применению «Устройство захвата нити Cario SLIM» в электронном виде на сайте

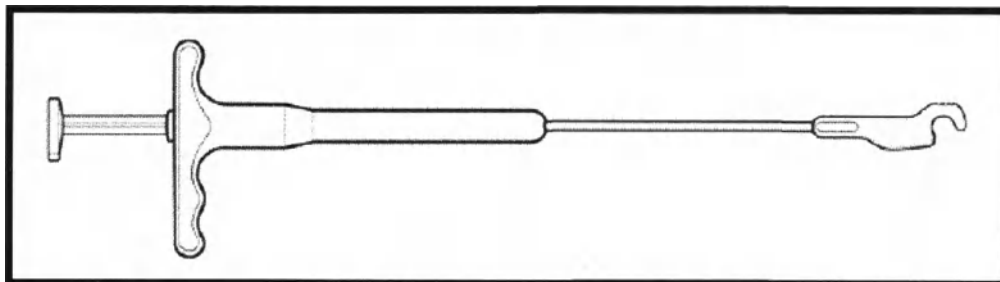


Рисунок 1. Устройство захвата нити Cario SLIM

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство захвата нити Cario SLIM показано для использования при общем наложении швов во время операции и содействия при введении материала хирургического шовного в ткани в операционном поле. Устройство захвата нити Cario SLIM необходимо использовать при сенсорном и (или) прямом визуальном контроле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время наложения нити хирургической шовной могут возникнуть проколы или разрывы сосудов, нервов, мочевого пузыря, уретры или кишечника, которые могут потребовать хирургического восстановления.
- Данное изделие предназначено для использования только лечащим персоналом, обладающим соответствующей квалификацией и опытом выполнения техник и процедур на открытом операционном поле.
- После начала процедуры наложения шва не поворачивайте, не вращайте и не скручивайте устройство для захвата нити Cario SLIM. Это может привести к травмированию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- С устройством захвата нити Cario SLIM используйте только материал хирургический шовный Cario размера 0 (метрический размер 3.5).
- Врачу рекомендуется изучить описанные в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.
- Устройство захвата нити Cario SLIM не предназначено для проведения манипуляций с органами или костями.
- Не сгибайте и не изменяйте форму устройства, так как это может привести к механическому повреждению устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование устройства захвата нити Cario SLIM имеет следующие противопоказания:

- Наложение шва внутри кости или через нее

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием устройства Cario SLIM включают, помимо прочего:

- аллергическая реакция

- кровотечение
- диспареуния
- гематома
- инфекция
- воспаление
- травмирование внутренних органов/тканей, включая перфорацию и окклюзию
- травмирование сосудов и нервов
- боль
- неизвлеченные фрагменты изделия

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Руководство по проведению открытого хирургического вмешательства

См. раздел «Дополнительные сведения по технике» для получения дополнительных сведений.

1. Поместите конец нити хирургической шовной с иглой в держатель иглы на дистальном конце устройства захвата нити Cario SLIM. Введите иглу в держатель иглы, слегка натягивая нить, и убедитесь, что игла полностью введена в держатель иглы (см. Рисунок 2).

Примечание: При загрузке иглы в устройство убедитесь, что наконечник размещен в носителе надлежащим образом. Кончик иглы не должен выступать из захвата иглы устройства.

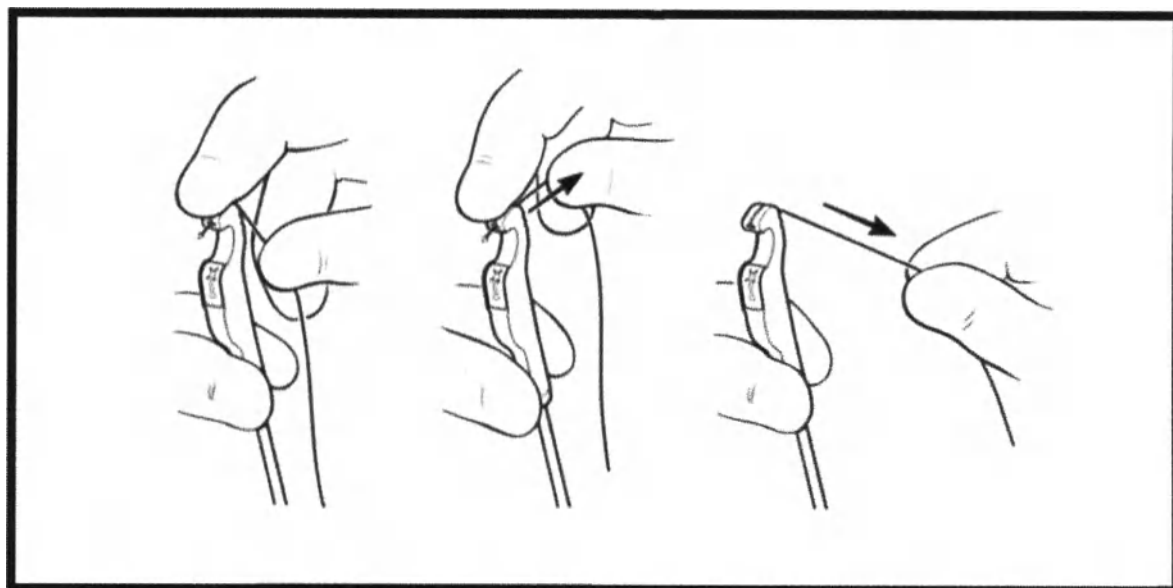


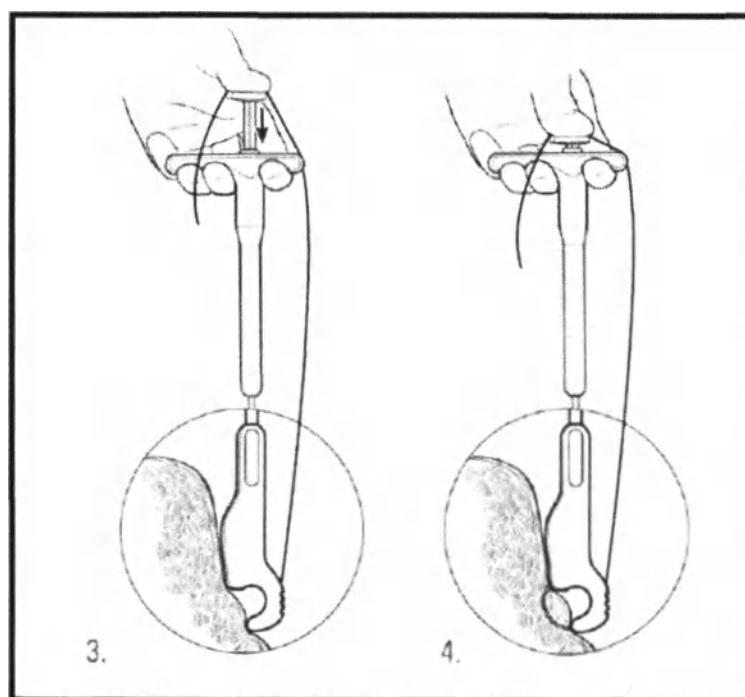
Рисунок 2

2. Разместите устройство захвата нити так, чтобы дистальный конец располагался в нужном месте напротив ткани, где будет наложен шов, как показано на Рисунке 3, и надежно удерживайте на месте. При позиционировании головки устройства Cario SLIM для поддержания заданного положения иглы в захвате иглы слегка потяните нить в обратном направлении. Избегайте избыточного натяжения нити хирургической, так как это может повредить нить хирургическую во время развертывания.

Примечание: Лучшее описание техники поддержания небольшого вытяжения нити хирургической: нить натягивают так, чтобы удержать кончик иглы в держателе иглы. Лучшее описание избыточного вытяжения: не допускайте свободного перемещения нити хирургической во время процедуры.

3. Полностью выжмите поршень одним непрерывным движением, как показано на Рисунках 3 и 4, чтобы провести нить через ткань.

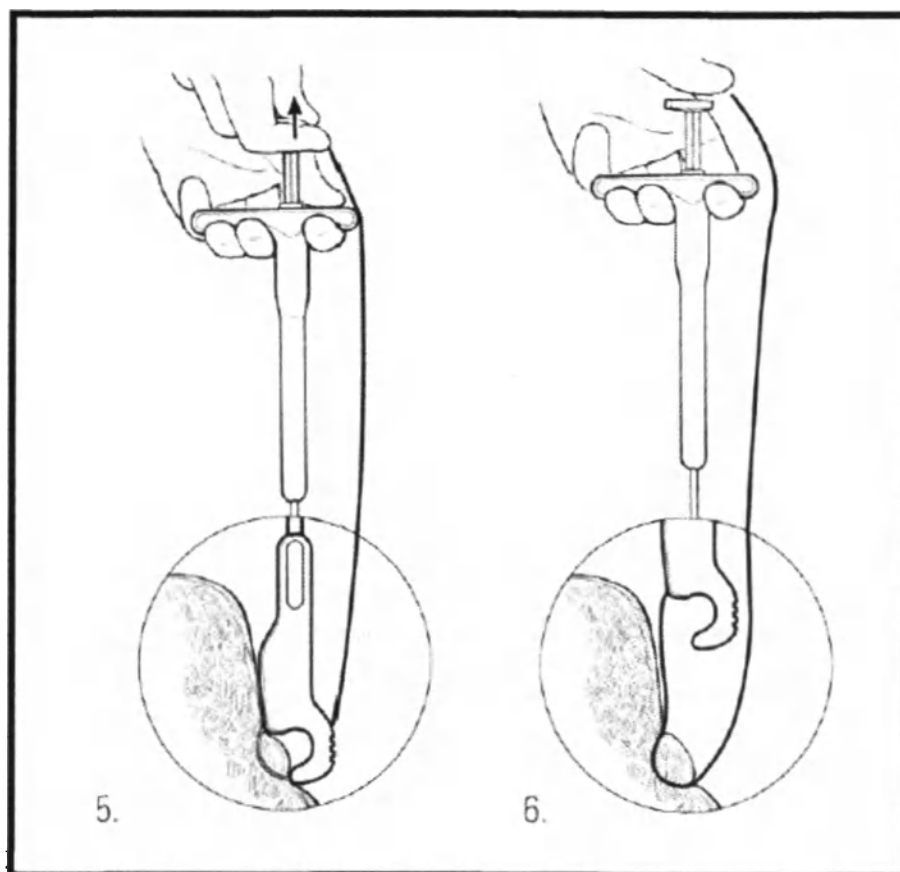
Примечание: Сразу после начала процесса наложения шва полностью нажмите на поршень. Не прерывайтесь во время процесса наложения швов и не позволяйте держателю иглы изменять своего направления. Важно поддерживать давление, оказываемое на ткань устройством, для гарантии того, что держатель иглы проникает в ткань и фиксируется механизмом захвата.



Избегайте избыточного обратного натяжения, которое препятствовало бы свободному перемещению нити во время разворачивания.

Рисунки 3 и 4

4. Отпустите поршень. Отпустите поршень и убедитесь, что он вернулся в исходное положение. Это позволяет держателю иглы втянуться в головку, оставляя иглу в механизме захвата и проводя нить через ткань, как показано на Рисунках 5 и 6.



Рисунки 5 и 6

5. Извлеките устройство захвата нити Cario SLIM (Рисунок 6) из разреза.
6. Извлеките наконечник из механизма захвата, взявшись за нить и протаскив наконечник вверх к рукоятке до паза. Если требуется дополнительное наложение шва, хирург может повторить шаги 1-6.
7. Завершите хирургическую процедуру способом по усмотрению врача. Убедитесь, что наконечники утилизированы должным образом.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ

При использовании устройства захвата нити Cario SLIM внимательно ознакомьтесь со следующими дополнительными сведениями по технике.

При позиционировании держателя иглы устройства захвата нити Cario SLIM для поддержания заданного положения наконечника в носителе слегка потяните нить в обратном направлении. Избегайте избыточного натяжения нити, так как это может повредить нить во время разворачивания. Лучшее описание техники поддержания небольшого вытяжения нити: нить натягивают так, чтобы удержать иглу в держателе иглы. Лучшее описание избыточного вытяжения: не допускайте свободного перемещения нити во время процедуры.

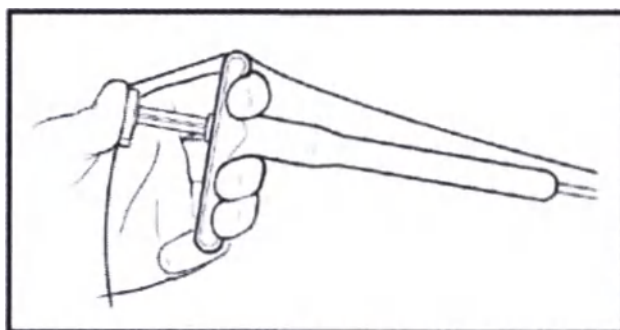


Рисунок 7

- Между каждой подачей головку устройства промывают/отмачивают в стерильном физиологическом растворе путем нажатия и отпускания кнопки управления в целях содействия очищению дистального конца от остатков ткани и крови.

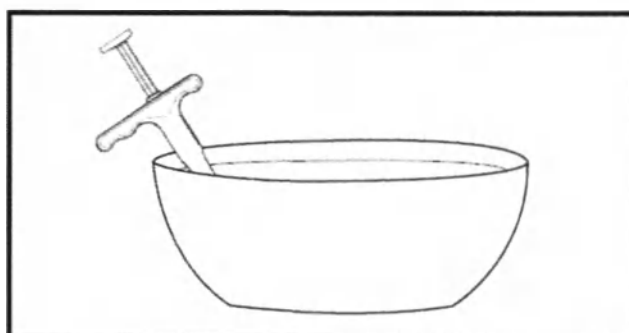


Рисунок 8

Этапы удаления фрагмента устройства

1. В случае поломки устройства, если фрагмент останется в теле пациента, определите, есть ли возможность его обнаружить и удалить без повреждения окружающих тканей. Действуйте осторожно, пока не обнаружите фрагмент, чтобы не травмировать операционное поле и не вытолкнуть фрагмент из поля зрения.
2. Если фрагмент находится в пределах прямой видимости, его следует захватить тонким иглодержателем или щипцами и после извлечения вернуть производителю вместе с устройством, для исследования.
3. Если фрагмент находится вне пределов прямой видимости, его расположение можно обнаружить при помощи рентгеновского исследования. Для контроля выполнения разреза и извлечения фрагмента необходимо использовать средства рентгенографии для минимизации повреждений окружающих тканей.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство захвата нити Cario SLIM поставляется в групповых упаковках. Одна групповая упаковка содержит 1 индивидуальную упаковку или 5 индивидуальных упаковок с устройством захвата нити Cario SLIM.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано этиленоксидом.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке изделия. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Устройство захвата нити Cario SLIM имеет срок годности 36 месяцев.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка устройство захвата нити Cario SLIM соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

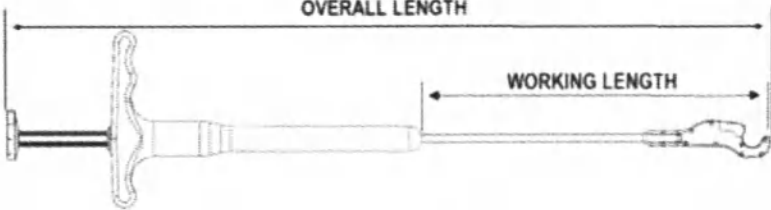
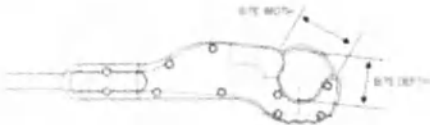
Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (36 месяцев), из даты «Использовать до»

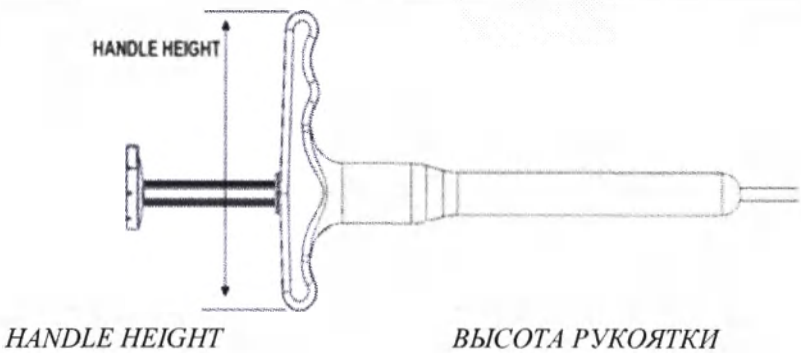
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Устройство захвата нити Cario SLIM	Рукоятка: Поликарбонат Основной стержень: Нержавеющая сталь Головка: Нейлон Кнопка управления, поршень: Нейлон Захват иглы: Нержавеющая сталь Заклепки: Латунь Держатель иглы: Нержавеющая сталь

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство захвата Cario Slim	
Ширина головки	0,26 дюймов (6,6 мм)
Высота головки	0,69 дюймов (17,6 мм).
Диаметр основного стержня по «рабочей длине»	3,3 мм (0,13 дюйма)
Длина изделия:	
 OVERALL LENGTH WORKING LENGTH OVERALL LENGTH WORKING LENGTH ОБЩАЯ ДЛИНА РАБОЧАЯ ДЛИНА	
Общая длина	35 см (13,8 дюймов)
Рабочая длина	16 см (6,3 дюйма)
Глубина и ширина захватываемой ткани:	
 BITE WIDTH BITE DEPTH ШИРИНА ЗАХВАТА ТКАНИ ГЛУБИНА ЗАХВАТА ТКАНИ	

Глубина захватываемой ткани	11 мм (0,43 дюйма)
Ширина захватываемой ткани	13 мм (0,51 дюйма)
Рукоятка:	
	
Высота рукоятки, мм	78 мм
Масса устройства, г	38 г

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию Устройство захвата нити Cario SLIM, так как оно поставляются в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Устройство захвата нити Cario SLIM, предназначено только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование медицинского изделия должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа"

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

"После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Устройство захвата нити Cario SLIM относится к

классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Устройство захвата нити Cario SLIM отвечает требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Содержимое
UPN	Международный номер продукта
GTIN	Код GTIN
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Срок годности
CE	Соответствует директивам CE
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Официальный изготовитель
Rx Only	Продается только врачам и лечебным учреждениями
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Следуйте инструкции по применению
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Вторичная переработка

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation, USA

(Бостон Сайентифик Корпорейшн, США)

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA.

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, Coyol 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela

Costa Rica (Бостон Сайентифик Де Коста-Рика, С.Р.Л., 2546 Фёрст Стрит, Пропарк Эль

Койол Алахуэла, КОСТА-РИКА)

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation

ООО "Бостон Сзентифик"

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2,

этаж 3, помещение V, офис 1А.

Номер телефона +7 495 780 43 30

Адрес электронной почты info-Russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Boston Scientific Corporation»:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Телефлекс»]

«Телефлекс» (Teleflex)
3015 Каррингтон Милл Бульвар
Моррисвилль, Северная Каролина 27560
США
(3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560
USA)
Бесплатная линия: 1-800-474-0178

Сегодня, 01 сентября 2022 г., я, Владислава Зайцева, удостоверяю, что документ «Инструкция по применению на медицинское изделие — Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ с иглами атравматическими» является действительным и верным.

/подпись/

Владислава Зайцева

Старший менеджер, отдел нормативно-правового регулирования
«Телефлекс Медикал» (Teleflex Medical), оригинальный производитель оборудования (OEM)

ШТАТ МАССАЧУСЕТС
ОКРУГ Мидлсекс

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 01 сентября 2022 г.

/подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 09 октября 2026 г.

[Печать:

Розмари Дж. Педерсон

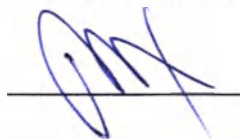
Нотариус

Моя лицензия действительна до: 09 октября 2026 г.

Штат Массачусетс]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, многофиламентный плетеный из полиэстера, пропитанный ПТФЭ с иглами атравматическими “», представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

16-386

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

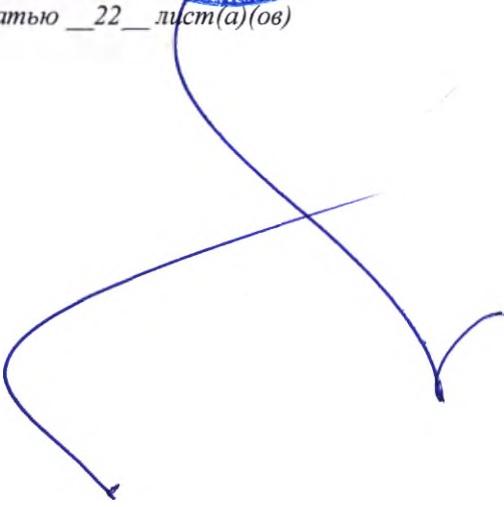


Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __22__ лист(а)(ов)

Нотариус



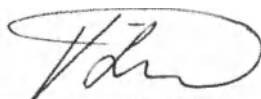
90

4

Teleflex®

3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560
USA
Toll Free: 1-800-474-0178

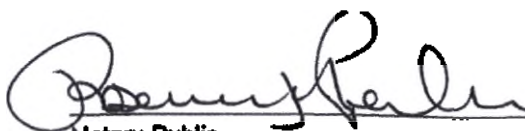
On this 1 day of September, 2022, I, Vladislava Zaitseva, attest that the Instructions for use on a medical device - Surgical suture material Capio sterile, non-absorbable, monofilament polypropylene with atraumatic needles is valid and true.



Vladislava Zaitseva
Senior Manager, Regulatory Affairs
Teleflex Medical, OEM

STATE OF MASSACHUSETTS
COUNTY OF Middlesex

Subscribed and sworn to before me this 1st day of September, 2022.


Notary Public

My commission expires: 10/09/2026



Инструкция по применению на медицинское изделие

**Материал хирургический шовный стерильный Cario
нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с иглами
атравматическими**

Дата составления документа – 01 сентября 2022 г.

**Материал хирургический шовный стерильный Cario
нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с иглами
атравматическими**

СОСТАВ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена, с одной прямой колюще-режущей иглой и одной изогнутой колющей иглой 1/2 окружности 26,2 мм, номинальная длина 36 дюймов (90 см.), размер 0 (метрический размер 3.5), 12 шт./уп., не более 50 уп. в составе:
 - Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена, с одной прямой колюще-режущей иглой и одной изогнутой колющей иглой 1/2 окружности 26,2 мм, номинальная длина 36 дюймов (90 см.), размер 0 (метрический размер 3.5), 12 шт./уп.
 - Инструкция по применению «Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с иглами атравматическими» в бумажном виде и в электронном виде на сайте;
2. Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена, с двумя прямыми колюще-режущими иглами, номинальная длина 48 дюймов (122 см.), размер 0 (метрический размер 3.5), 12 шт./уп., не более 50 уп. в составе:
 - Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена, с двумя прямыми колюще-режущими иглами, номинальная длина 48 дюймов (122 см.), размер 0 (метрический размер 3.5), 12 шт./уп.
 - Инструкция по применению «Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с иглами атравматическими» в бумажном и в электронном виде на сайте;

ОПИСАНИЕ

Хирургический шовный материал представляет собой нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, состоящий из нити полипропилена синтетического линейного полиолефина и игл атравматических.
Необходимость снятия швов отсутствует.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Захватить иглу атравматическую стерильным иглодержателем; - плавно без рывков вытянуть нить из индивидуальной упаковки; - использовать Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся с иглами атравматическими в соответствии с выбранной хирургической техникой.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ С ПРЯМОЙ КОЛЮЩЕ-РЕЖУЩЕЙ ИГЛОЙ

Игла с нитью может быть использована только с устройством захвата нити Cario SLIM, производства Бостон Сайентифик Корпорейшн, США.

Подробный порядок наложения шва описан в инструкции для устройства захвата нити Cario SLIM (обратитесь к приложению 1 настоящей инструкции по применению).

Данная игла не используется при офтальмологических и сердечно-сосудистых операциях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал хирургический шовный стерильный Cario, нерассасывающийся с иглами атравматическими, в вариантах исполнения, предназначен для сшивания и лигирования мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с иглами атравматическими показан к применению при сведении и/или сшивании общих мягких тканей, включая использование при сердечно-сосудистых и неврологических процедурах, но не для использования в офтальмологических процедурах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция нити грубоволокнистой соединительной тканью. Полипропиленовый шовный материал не рассасывается, так же как и не известны в его отношении какие-либо значительные изменения в сохранении прочности в естественных условиях.

Как и в случае с любым инородным телом, продолжительный контакт данной или любой другого материала хирургического шовного с солевыми растворами, такими как находящиеся в мочевых или желчных путях, может привести к образованию камней.

Прежде чем использовать материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с иглами атравматическими для закрытия раны, пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, связанными с нерассасывающимися хирургическими шовными материалами, поскольку риск расхождения краев раны может варьироваться в зависимости от места применения и используемого шовного материала.

Следует придерживаться приемлемой хирургической практики в отношении дренажа и закрытия инфицированных или зараженных ран.

Прямая колюще-режущая игла не должна быть использована при офтальмологических и сердечно-сосудистых операциях.

Повторная обработка изделий, предназначенных только для однократного применения, может привести к снижению производительности или потере функциональности. Повторное применение одноразовых изделий может привести к воздействию вирусных, бактериальных, грибковых или прионовых инфекций. Валидированные методы очистки и

стерилизации, а также инструкции по повторной обработке в соответствии с оригинальными спецификациями для этих изделий отсутствуют. Настоящее изделие не подлежит очистке, дезинфекции или повторной стерилизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



При обращении с данным или любым другим шовным материалом необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить повреждения при обращении. Избегайте неправильного обращения, т.е. сдавливания или обжимания, ставшего результатом использования хирургических инструментов, таких как зажимы и иглодержатели.

Для достаточной прочности узла требуется принятая хирургическая техника завязывания плоских и квадратных узлов с дополнительными элементами, как того требует обстановка при проведении операции и опыт хирурга. Использование дополнительных элементов может быть особенно необходимым при завязывании узлов из одноволоконной нити.

Перед использованием необходимо качественное знание хирургических процедур и техник использования нерассасывающегося шовного материала.

Пользователи должны соблюдать осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание непреднамеренных уколов иглой. Удалите использованные иглы в соответствующий контейнер («колющие предметы»). Данное изделие должно обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми применимыми правилами, включая, помимо прочего, те, которые касаются здоровья и безопасности человека и окружающей среды.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ



Нежелательные явления, связанные с использованием данного изделия, включают в себя следующее: расхождение краев раны, образование камней в мочевыводящих и желчевыводящих путях при продолжительных контактах с солевыми растворами, такими как моча и желчь, инфицирование ран, минимальная острая воспалительная реакция тканей и локальное временное раздражение.

УСЛОВИЯ СРЕДЫ

ОКРУЖАЮЩЕЙ



Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с отсоединенной иглой является совместимым с МР (т.е. изделие, которое не создает никаких известных опасностей в МР среде).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Использовать медицинское изделие только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Материал хирургический шовный поставляется стерильным и предназначен для одноразового применения.

Материал хирургический шовный поставляется разной длины с иглами атравматическими, в зависимости от варианта исполнения.

Материал хирургический шовный поставляется в групповых упаковках. Одна групповая упаковка включает в себя 12 индивидуальных упаковок с материалом хирургическим шовным.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия Материал хирургический шовный стерильный Сарио нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с иглами атравматическими не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия Материал хирургический шовный стерильный Сарио нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с иглами атравматическими не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 60 месяцев. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (60 месяцев), из даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие предназначено только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование медицинского изделия должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении медицинского изделия.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
--	---

Нить хирургическая:	Полипропилен, Краситель синий
Колюще-режущая игла и колющая игла	Нержавеющая сталь 303

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Материал хирургический шовный Сario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с одной прямой колюще-режущей иглой и одной изогнутой колющей иглой 1/2 окружности 26,2 мм, длина 90 см., метрический размер 3.5	
Нить хирургическая:	
Метрический размер нити	3,5
Номинальная длина шовного материала	36 дюймов (90 см)
Масса нити, г	0,099 г
Игла колющая изогнутая на 1/2 окружности 26,2 мм:	
Длина окружности иглы, мм	26,2мм
Масса иглы, г	0,077 г
Игла прямая колюще-режущая:	
Длина иглы, мм	3,69 мм
Масса иглы, г	0,011 г
2. Материал хирургический шовный Сario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с двумя прямыми колюще-режущими иглами, длина 122 см, метрический размер 3.5	
Нить хирургическая:	
Метрический размер нити	3,5
Диаметр нити, мм	0,350-0,399 мм
Масса нити, г	0,122 г
Игла прямая колюще-режущая:	
Длина иглы, мм	3,69 мм
Масса иглы, г	0,011 г

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо для медицинского изделия Материал хирургический шовный стерильный Сario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с иглами атравматическими, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена в вариантах исполнения относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Teleflex Medical» заявляет, что «Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с иглами атравматическими» отвечают требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

 0120 Соответствует директивам CE

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Определение
	См. инструкцию по применению.
	Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
	Внимание

	Совместимо с МР
Rx Only	Продается только врачам и лечебным учреждениями
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
Qty	Количество
	Срок годности
	Производитель

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Телефлекс Медикал , 3015 Каррингтон Милл Бульвар, Моррисвилль, Северная Каролина, 27560, США (3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, United States)

Tel: +1-800-474-0178

Email: info-russia@bsci.com

По вопросам поставок изделия на территорию Российской Федерации. ООО "Бостон Сзентифик"

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Номер телефона +7 495 780 43 30

Адрес электронной почты info-Russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Телефлекс Медикал»:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

Приложение 1

Инструкция по применению на медицинское изделие

Устройство захвата нити Cario SLIM

Устройство захвата нити Cario SLIM

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Тщательно осмотрите устройство, чтобы убедиться, что при транспортировке не было повреждено ни содержимое, ни стерильная упаковка. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство захвата нити Cario SLIM предназначено для использования врачами в целях захвата, проведения и извлечения материала хирургического шовного при наложении непрерывного шва в труднодоступных местах при проведении хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство захвата нити Cario SLIM предназначено для использования врачами в целях захвата, проведения и извлечения материала хирургического шовного при наложении непрерывного шва в труднодоступных местах при проведении хирургических процедур.

Устройство Cario SLIM необходимо для подачи, захвата и возврата нити материала хирургического шовного за один прием. Устройство состоит из поршня, расположенного на проксимальном конце и управляемого одной рукой, основного стержня и изогнутой головки, расположенной на дистальном конце устройства. При нажатии поршень приводит в действие захват иглы и продвигает нить/захват иглы через ткань. Автоматический захват нити механизмом захвата данного устройства облегчает связывание швов; для дополнительной подачи нити устройство можно перезапустить.

Материал хирургический шовный продается отдельно.

Состав

- Устройство захвата нити Cario SLIM, 1шт./уп., 5шт./уп.,
- Инструкция по применению «Устройство захвата нити Cario SLIM» в электронном виде на сайте

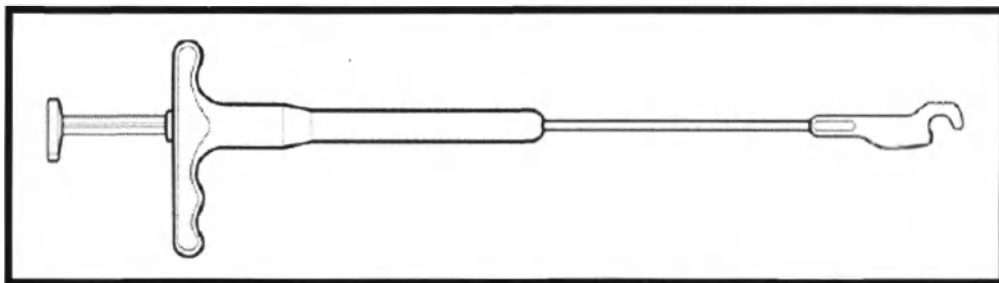


Рисунок 1. Устройство захвата нити Cario SLIM

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство захвата нити Cario SLIM показано для использования при общем наложении швов во время операции и содействия при введении материала хирургического шовного в ткани в операционном поле. Устройство захвата нити Cario SLIM необходимо использовать при сенсорном и (или) прямом визуальном контроле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время наложения нити хирургической шовной могут возникнуть проколы или разрывы сосудов, нервов, мочевого пузыря, уретры или кишечника, которые могут потребовать хирургического восстановления.
- Данное изделие предназначено для использования только лечащим персоналом, обладающим соответствующей квалификацией и опытом выполнения техник и процедур на открытом операционном поле.
- После начала процедуры наложения шва не поворачивайте, не вращайте и не скручивайте устройство для захвата нити Cario SLIM. Это может привести к травмированию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- С устройством захвата нити Cario SLIM используйте только материал хирургический шовный Cario размера 0 (метрический размер 3.5).
- Врачу рекомендуется изучить описанные в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.
- Устройство захвата нити Cario SLIM не предназначено для проведения манипуляций с органами или костями.
- Не сгибайте и не изменяйте форму устройства, так как это может привести к механическому повреждению устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование устройства захвата нити Cario SLIM имеет следующие противопоказания:

- Наложение шва внутри кости или через нее

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием устройства Cario SLIM включают, помимо прочего:

- аллергическая реакция

- кровотечение
- диспареуния
- гематома
- инфекция
- воспаление
- травмирование внутренних органов/тканей, включая перфорацию и окклюзию
- травмирование сосудов и нервов
- боль
- неизвлеченные фрагменты изделия

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Руководство по проведению открытого хирургического вмешательства

См. раздел «Дополнительные сведения по технике» для получения дополнительных сведений.

1. Поместите конец нити хирургической шовной с иглой в держатель иглы на дистальном конце устройства захвата нити Cario SLIM. Введите иглу в держатель иглы, слегка натягивая нить, и убедитесь, что игла полностью введена в держатель иглы (см. Рисунок 2).

Примечание: При загрузке иглы в устройство убедитесь, что наконечник размещен в носителе надлежащим образом. Кончик иглы не должен выступать из захвата иглы устройства.

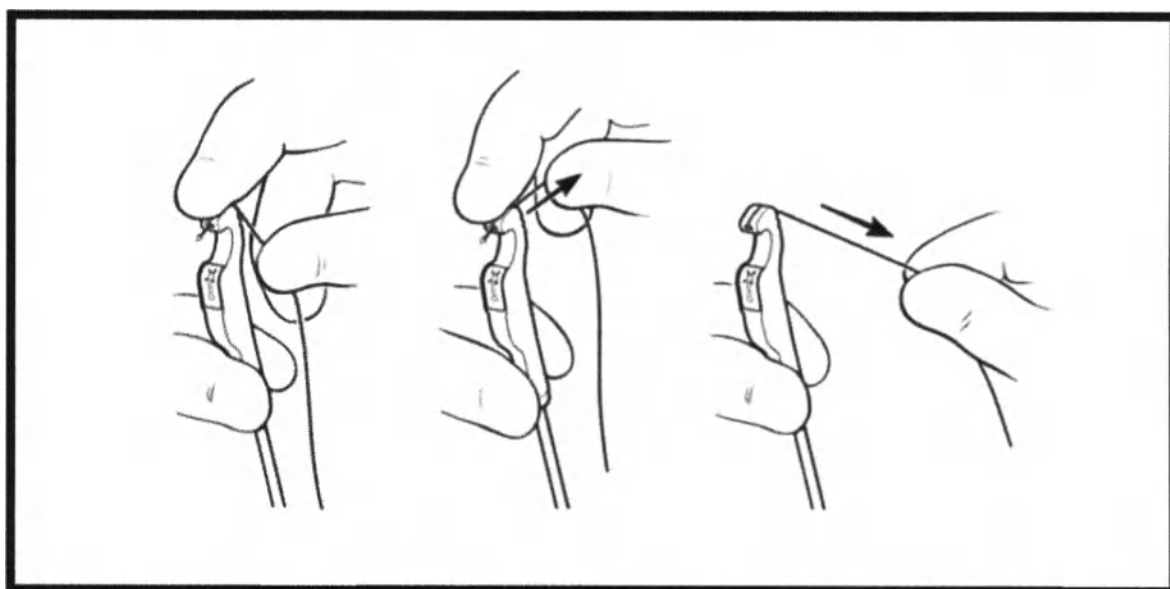


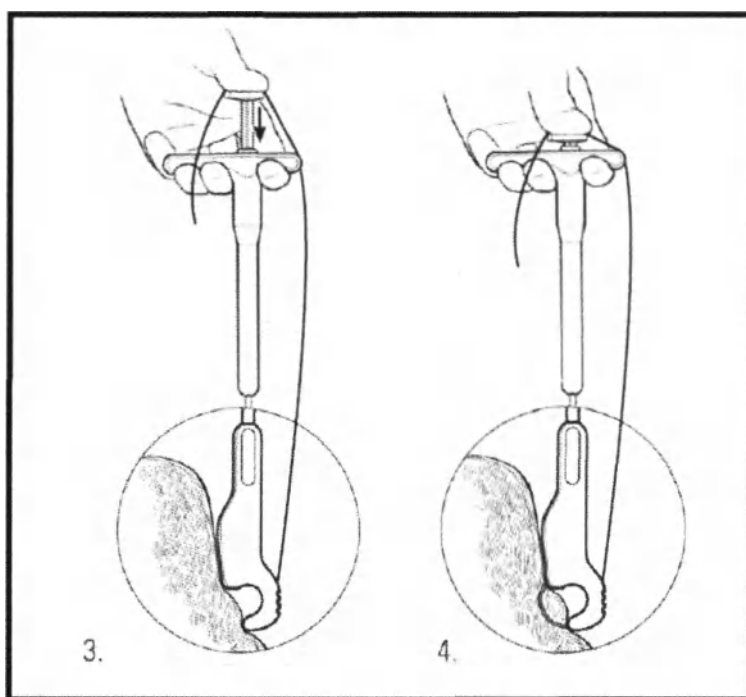
Рисунок 2

2. Разместите устройство захвата нити так, чтобы дистальный конец располагался в нужном месте напротив ткани, где будет наложен шов, как показано на Рисунке 3, и надежно удерживайте на месте. При позиционировании головки устройства Cario SLIM для поддержания заданного положения иглы в захвате иглы слегка потяните нить в обратном направлении. Избегайте избыточного натяжения нити хирургической, так как это может повредить нить хирургическую во время развертывания.

Примечание: Лучшее описание техники поддержания небольшого вытяжения нити хирургической: нить натягивают так, чтобы удержать кончик иглы в держателе иглы. Лучшее описание избыточного вытяжения: не допускайте свободного перемещения нити хирургической во время процедуры.

3. Полностью выжмите поршень одним непрерывным движением, как показано на Рисунках 3 и 4, чтобы провести нить через ткань.

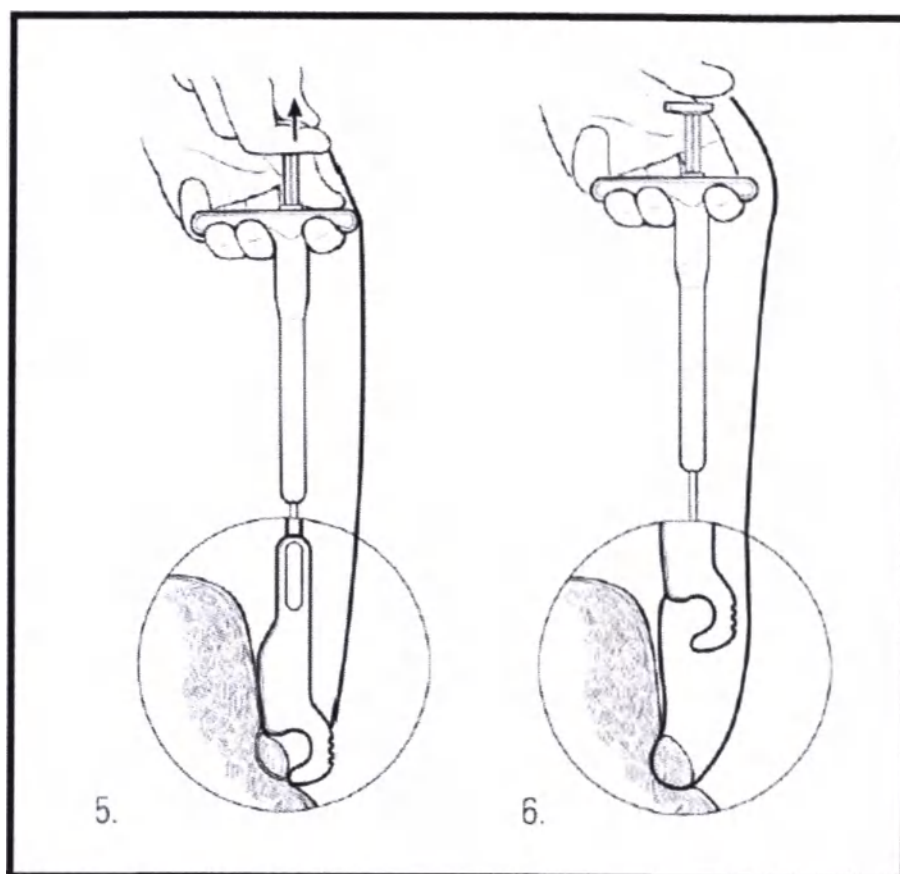
Примечание: Сразу после начала процесса наложения шва полностью нажмите на поршень. Не прерывайтесь во время процесса наложения швов и не позволяйте держателю иглы изменять своего направления. Важно поддерживать давление, оказываемое на ткань устройством, для гарантии того, что держатель иглы проникает в ткань и фиксируется механизмом захвата.



Избегайте избыточного обратного натяжения, которое препятствовало бы свободному перемещению нити во время развертывания.

Рисунки 3 и 4

4. Отпустите поршень. Отпустите поршень и убедитесь, что он вернулся в исходное положение. Это позволяет держателю иглы втянуться в головку, оставляя иглу в механизме захвата и проводя нить через ткань, как показано на Рисунках 5 и 6.



Рисунки 5 и 6

5. Извлеките устройство захвата нити Cario SLIM (Рисунок 6) из разреза.
6. Извлеките наконечник из механизма захвата, взявшись за нить и протаскив наконечник вверх к рукоятке до паза. Если требуется дополнительное наложение шва, хирург может повторить шаги 1-6.
7. Завершите хирургическую процедуру способом по усмотрению врача. Убедитесь, что наконечники утилизированы должным образом.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ

При использовании устройства захвата нити Cario SLIM внимательно ознакомьтесь со следующими дополнительными сведениями по технике.

При позиционировании держателя иглы устройства захвата нити Cario SLIM для поддержания заданного положения наконечника в носителе слегка потяните нить в обратном направлении. Избегайте избыточного натяжения нити, так как это может повредить нить во время разворачивания. Лучшее описание техники поддержания небольшого вытяжения нити: нить натягивают так, чтобы удерживать иглу в держателе иглы. Лучшее описание избыточного вытяжения: не допускайте свободного перемещения нити во время процедуры.

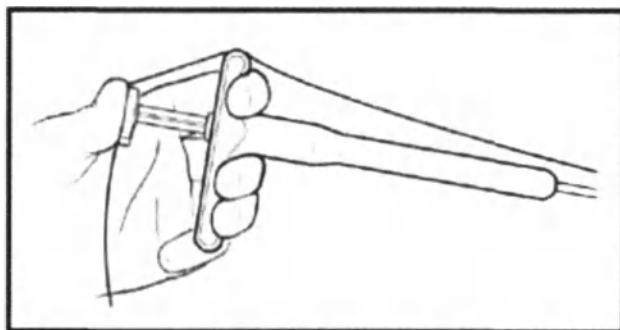


Рисунок 7

- Между каждой подачей головку устройства промывают/отмачивают в стерильном физиологическом растворе путем нажатия и отпускания кнопки управления в целях содействия очищению дистального конца от остатков ткани и крови.

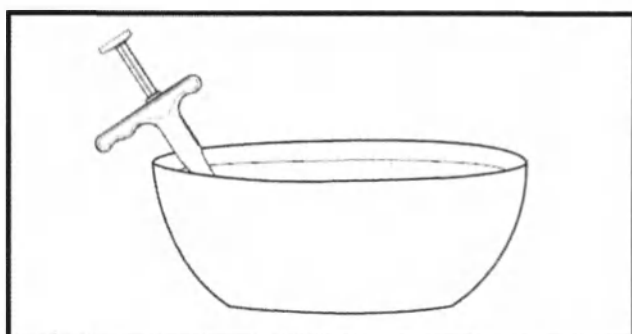


Рисунок 8

Этапы удаления фрагмента устройства

1. В случае поломки устройства, если фрагмент останется в теле пациента, определите, есть ли возможность его обнаружить и удалить без повреждения окружающих тканей. Действуйте осторожно, пока не обнаружите фрагмент, чтобы не травмировать операционное поле и не вытолкнуть фрагмент из поля зрения.
2. Если фрагмент находится в пределах прямой видимости, его следует захватить тонким иглодержателем или щипцами и после извлечения вернуть производителю вместе с устройством, для исследования.
3. Если фрагмент находится вне пределов прямой видимости, его расположение можно обнаружить при помощи рентгеновского исследования. Для контроля выполнения разреза и извлечения фрагмента необходимо использовать средства рентгенографии для минимизации повреждений окружающих тканей.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство захвата нити Cario SLIM поставляется в групповых упаковках. Одна групповая упаковка содержит 1 индивидуальную упаковку или 5 индивидуальных упаковок с устройством захвата нити Cario SLIM.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано этиленоксидом.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке изделия. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Устройство захвата нити Cario SLIM имеет срок годности 36 месяцев.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка устройство захвата нити Cario SLIM соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

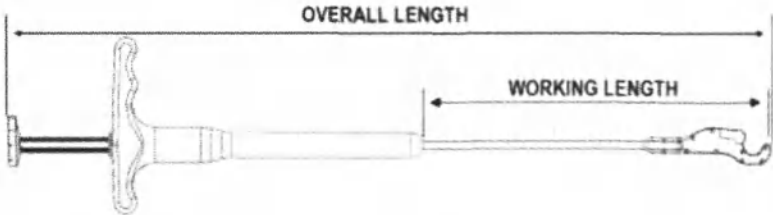
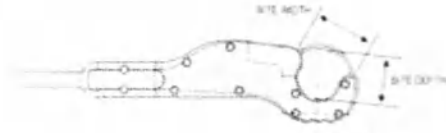
Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (36 месяцев), из даты «Использовать до»

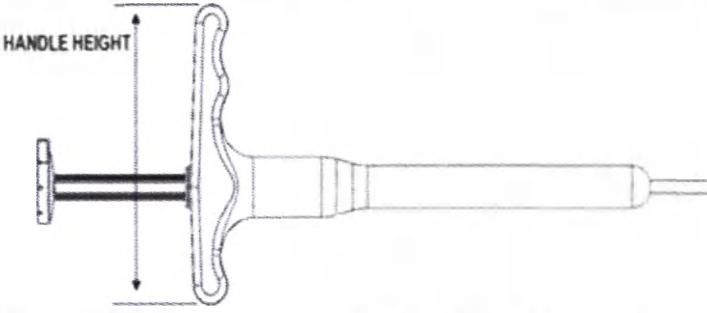
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Устройство захвата нити Cario SLIM	Рукоятка: Поликарбонат Основной стержень: Нержавеющая сталь Головка: Нейлон Кнопка управления, поршень: Нейлон Захват иглы: Нержавеющая сталь Заклепки: Латунь Держатель иглы: Нержавеющая сталь

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство захвата Cario Slim	
Ширина головки	0,26 дюймов (6,6 мм)
Высота головки	0,69 дюймов (17,6 мм).
Диаметр основного стержня по «рабочей длине»	3,3 мм (0,13 дюйма)
Длина изделия:	
 OVERALL LENGTH WORKING LENGTH OVERALL LENGTH WORKING LENGTH ОБЩАЯ ДЛИНА РАБОЧАЯ ДЛИНА	
Общая длина	35 см (13,8 дюймов)
Рабочая длина	16 см (6,3 дюйма)
Глубина и ширина захватываемой ткани:	
 BITE WIDTH BITE DEPTH ШИРИНА ЗАХВАТА ТКАНИ ГЛУБИНА ЗАХВАТА ТКАНИ	

Глубина захватываемой ткани	11 мм (0,43 дюйма)
Ширина захватываемой ткани	13 мм (0,51 дюйма)
	
Высота рукоятки, мм	78 мм
Масса устройства, г	38 г

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию Устройство захвата нити Cario SLIM, так как оно поставляются в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Устройство захвата нити Cario SLIM, предназначено только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование медицинского изделия должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа"

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

"После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Устройство захвата нити Cario SLIM относится к

классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Устройство захвата нити Cario SLIM отвечает требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Содержимое
UPN	Международный номер продукта
GTIN	Код GTIN
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Срок годности
CE	Соответствует директивам CE
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Официальный изготовитель
Rx Only	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Следуйте инструкции по применению
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Вторичная переработка

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation, USA

(Бостон Сайентифик Корпорейшн, США)

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA.

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, Coyol 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela

Costa Rica (Бостон Сайентифик Де Коста-Рика, С.Р.Л., 2546 Фёрст Стрит, Пропарк Эль Койол Алахуэла, КОСТА-РИКА)

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation

ООО "Бостон Сэнтифик"

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2,
этаж 3, помещение V, офис 1А.

Номер телефона +7 495 780 43 30

Адрес электронной почты info-Russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Boston Scientific Corporation»:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Телефлекс»]

«Телефлекс» (Teleflex)
3015 Каррингтон Милл Бульвар
Моррисвилль, Северная Каролина 27560
США
(3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560
USA)
Бесплатная линия: 1-800-474-0178

Сегодня, 01 сентября 2022 г., я, Владислава Зайцева, удостоверяю, что документ «Инструкция по применению на медицинское изделие — Материал хирургический шовный стерильный Cario, нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с иглами атравматическими» является действительным и верным.

/подпись/

Владислава Зайцева

Старший менеджер, отдел нормативно-правового регулирования
«Телефлекс Медикал» (Teleflex Medical), оригинальный производитель оборудования (OEM)

ШТАТ МАССАЧУСЕТС
ОКРУГ Мидлсекс

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 01 сентября 2022 г.

/подпись/

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 09 октября 2026 г.

[Печать:

Розмари Дж. Педерсон

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 09 октября 2026 г.

Штат Массачусетс]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Материал хирургический шовный стерильный Cario нерассасывающийся, монофиламентный из полипропилена с иглами атравматическими“, представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022- 16-387

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



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

Нотариус

