

APPROVE

Poly Medicure Limited

Sr. GM-QUALITY

(position)

SS RAWAT

(name)

SS Rawat

(signature)



Stamp

INSTRUCTIONS FOR USE

**Spinal Quincke and Pencil Point needle for anesthesia in various designs
manufactured by
Poly Medicure Limited**

24 FEB 2020

ATTESTED

W
**NOTARY PUBLIC
(INDIA)**

2020



1. NAME AND COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE

Spinal Quincke and Pencil Point needles for anesthesia in various designs:

I. Spinal Quincke needle for anesthesia in various designs:

1. Spinal Quincke needle for anesthesia – size 16G (1.6 mm), length 89 mm in the composition:

1.1. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 16G (1.6 mm), length 89 mm

1.2. Instructions for use.

2. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 17G (1.4 mm), length 89 mm in the composition:

2.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 17G (1.4 mm), length 89 mm

2.2 Instructions for use.

3. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 18G (1.2 mm), length 89 mm in the composition:

3.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 18G (1.2 mm), length 89 mm

3.2 Instructions for use.

4. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 19G (1.1 mm), length 89 mm in the composition:

4.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 19G (1.1 mm), length 89 mm

4.2 Instructions for use.

5. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 20G (0.9 mm), length 89 mm in the composition:

5.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 20G (0.9 mm), length 89 mm

5.2 Instructions for use.

6. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 21G (0.8 mm), length 89 mm in the composition:

6.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 21G (0.8 mm), length 89 mm

6.2 Instructions for use.

7. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 22G (0.7 mm), length 89 mm in the composition:

7.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 22G (0.7 mm), length 89 mm

7.2 Instructions for use.

8. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 23G (0.6 mm), length 89 mm in the composition:

8.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 23G (0.6 mm), length 89 mm

8.2 Instructions for use.

9. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 24G (0.55 mm), length 89 mm in the composition:

9.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 24G (0.55 mm), length 89 mm

9.2 Instructions for use.

10. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 25G (0.5 mm), length 89 mm in the composition:

10.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 25G (0.5 mm), length 89 mm

10.2 Instructions for use.

11. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 26G (0.45 mm), length 89 mm in the composition:

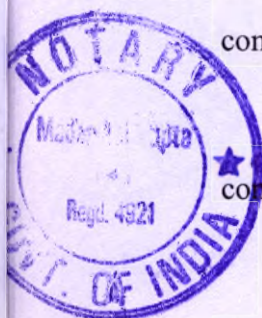
11.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 26G (0.45 mm), length 89 mm

11.2 Instructions for use.

12. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 27G (0.4 mm), length 89 mm in the composition:

12.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 27G (0.4 mm), length 89 mm

12.2 Instructions for use.



ATTESTED

(Signature)

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

24 FEB 2020

33675
21.05.2020

13. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 28G (0.36 mm), length 89 mm in the composition:

- 13.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 28G (0.36 mm), length 89 mm
- 13.2 Instructions for use.

14. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 29G (0.33 mm), length 89 mm in the composition:

- 14.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 29G (0.33 mm), length 89 mm
- 14.2 Instructions for use.

15. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 30G (0.3 mm), length 89 mm in the composition:

- 15.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 30G (0.3 mm), length 89 mm
- 15.2 Instructions for use.

16. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 22G (0.7 mm), length 89 mm with introducer needle, size 18G (1.2 mm), length 38 mm in the composition:

- 16.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 22G (0.7 mm), length 89 mm
- 16.2 Introducer needle, size 18G (1.2 mm), length 38.
- 16.3 Instructions for use.

17. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 23G (0.6 mm), length 89 mm with introducer needle, size 19G (1.1 mm), length 38 mm in the composition:

- 17.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 23G (0.6 mm), length 89 mm
- 17.2 Introducer needle, size 19G (1.1 mm), length 38.
- 17.3 Instructions for use.

18. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 24G (0.55 mm), length 89 mm with introducer needle, size 20G (0.9 mm), length 38 mm in the composition:

- 18.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 24G (0.55 mm), length 89 mm
- 18.2 Introducer needle, size 20G (0.9 mm), length 38.
- 18.3 Instructions for use.

19. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 25G (0.5 mm), length 89 mm with introducer needle, size 21G (0.8 mm), length 38 mm in the composition:

- 19.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 25G (0.5 mm), length 89 mm
- 19.2 Introducer needle, size 21G (0.8 mm), length 38.
- 19.3 Instructions for use.

20. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 26G (0.45 mm), length 89 mm with introducer needle, size 21G (0.8 mm), length 38 mm in the composition:

- 20.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 26G (0.45 mm), length 89 mm
- 20.2 Introducer needle, size 21G (0.8 mm), length 38.
- 20.3 Instructions for use.

21. Spinal Quincke needle for anesthesia - size 27G (0.4 mm), length 89 mm with introducer needle, size 22G (0.7 mm), length 38 mm in the composition:

- 21.1 Spinal Quincke needle for anesthesia - size 27G (0.4 mm), length 89 mm
- 21.2 Introducer needle, size 22G (0.7 mm), length 38.
- 21.3 Instructions for use.

Spinal Pencil Point needle for anesthesia in various designs:

1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia - size 16G (1.6 mm), length 89 mm in the composition:

- 1.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia - size 16G (1.6 mm), length 89 mm.
- 1.2 Instructions for use.

2. Spinal Pencil Point needle for anesthesia - size 17G (1.4 mm), length 89 mm in the composition:

- 2.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia - size 17G (1.4 mm), length 89 mm.
- 2.2 Instructions for use.

3. Spinal Pencil Point needle for anesthesia - size 18G (1.2 mm), length 89 mm in the

24 FEB 2020



ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

composition:

3.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 18G (1.2 mm), length 89 mm.

3.2 Instructions for use.

4. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 19G (1.1 mm), length 89 mm in the composition:

4.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 19G (1.1 mm), length 89 mm.

4.2 Instructions for use.

5. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 20G (0.9 mm), length 89 mm in the composition:

5.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 20G (0.9 mm), length 89 mm.

5.2 Instructions for use.

6. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 21G (0.8 mm), length 89 mm in the composition:

6.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 21G (0.8 mm), length 89 mm.

6.2 Instructions for use.

7. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 22G (0.7 mm), length 89 mm in the composition:

7.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 22G (0.7 mm), length 89 mm.

7.2 Instructions for use.

8. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 23G (0.6 mm), length 89 mm in the composition:

8.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 23G (0.6 mm), length 89 mm.

8.2 Instructions for use.

9. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 24G (0.55 mm), length 89 mm in the composition:

9.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 24G (0.55 mm), length 89 mm.

9.2 Instructions for use.

10. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 25G (0.5 mm), length 89 mm in the composition:

10.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 25G (0.5 mm), length 89 mm.

10.2 Instructions for use.

11. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 26G (0.45 mm), length 89 mm in the composition:

11.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 26G (0.45 mm), length 89 mm.

11.2 Instructions for use.

12. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 27G (0.4 mm), length 89 mm in the composition:

12.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 27G (0.4 mm), length 89 mm.

12.2 Instructions for use.

13. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 28G (0.36 mm), length 89 mm in the composition:

13.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 28G (0.36 mm), length 89 mm.

13.2 Instructions for use.

14. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 29G (0.33 mm), length 89 mm in the composition:

14.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 29G (0.33 mm), length 89 mm.

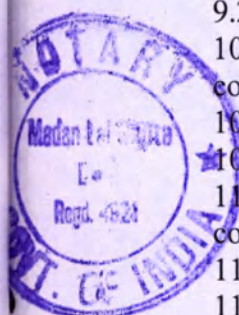
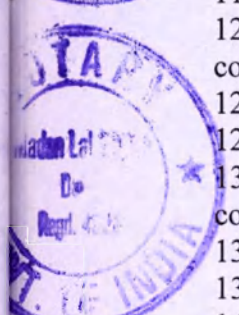
14.2 Instructions for use.

15. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 30G (0.3 mm), length 89 mm in the composition:

15.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – size 30G (0.3 mm), length 89 mm.

15.2 Instructions for use.

16. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – 22G (0.7 mm), length 89 mm with intro-



TESTED

(w)

NOTARY PUBLIC (INDIA)

24 FEB 2020

ducer needle, size 18G (1.2 mm), length 38 mm in the composition:

16.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – 22G (0.7 mm), length 89 mm.

16.2. Introducer needle, size 18G (1.2 mm), length 38 mm.

16.3 Instructions for use.

17. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – 23G (0.6 mm), length 89 mm with introducer needle, size 19G (1.1 mm), length 38 mm in the composition:

17.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – 23G (0.6 mm), length 89 mm.

17.2. Introducer needle, size 19G (1.1 mm), length 38 mm.

17.3 Instructions for use.

18. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – 24G (0.55 mm), length 89 mm with introducer needle, size 20G (0.9 mm), length 38 mm in the composition:

18.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – 24G (0.55 mm), length 89 mm.

18.2. Introducer needle, size 20G (0.9 mm), length 38 mm.

18.3 Instructions for use.

19. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – 25G (0.5 mm), length 89 mm with introducer needle, size 21G (0.8 mm), length 38 mm in the composition:

19.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – 25G (0.5 mm), length 89 mm.

19.2. Introducer needle, size 21G (0.8 mm), length 38 mm.

19.3 Instructions for use.

20. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – 26G (0.45 mm), length 89 mm with introducer needle, size 21G (0.8 mm), length 38 mm in the composition:

20.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – 26G (0.45 mm), length 89 mm.

20.2. Introducer needle, size 21G (0.8 mm), length 38 mm.

20.3 Instructions for use.

21. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – 27G (0.4 mm), length 89 mm with introducer needle, size 22G (0.7 mm), length 38 mm in the composition:

21.1. Spinal Pencil Point needle for anesthesia – 27G (0.4 mm), length 89 mm.

21.2. Introducer needle, size 22G (0.7 mm), length 38 mm.

21.3 Instructions for use.

2. MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Poly Medicure Limited (Medcomp), 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi – 110 020 India

Tel/Fax: + 91- 11- 33550700/+ 91-11-26321894

info@polymedicure.com

Production site of medical device:

Plot № 115-116, Sector 59, HSIIDC, Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad-121004, Haryana, India.

3. INTENDED USE OF THE MEDICAL DEVICE DETERMINED BY THE MANUFACTURER

Spinal needles in various designs (hereinafter – infusion lines) are used for lumbar puncture through the dura mater of the spinal column to administer anesthetics used for general anesthesia of the human body

Indications

- surgeries below the navel level;
- gynecological and urological surgeries;

ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

24 FEB 2020

- surgical manipulations on the lower extremities, for example, the treatment of varicose veins;
- perineal surgery;
- pain relief during childbirth and cesarean section;
- alternative to general anesthesia in case of contraindications (old age, somatic pathology, allergy to anesthetics).

Absolute Contraindications

- patient's refusal;
- blood diseases accompanied by increased bleeding, the use of anticoagulants prior to the surgery (high risk of bleeding);
- inflammatory lesions of the skin at the expected puncture site;
- severe condition of the patient (shock, acute blood loss, cardiovascular, pulmonary failure, sepsis);
- allergy to local anesthetics used for analgesia;
- infectious diseases of the nervous system (meningitis, arachnoiditis, encephalitis, myelitis);
- intracranial hypertension;
- exacerbation of herpes virus infection;
- severe degree of cardiac arrhythmias and blockades.

Relative Contraindications

- spinal column deformity, which increases the risk of complications and makes anesthesia dangerous to life and health;
- predicted extensive blood loss during future surgery;
- severe degree of fetal distress when choosing a method of delivery;
- signs of infectious disease, fever;
- some diseases of the NS (epilepsy, radiculitis with radicular syndrome, vascular lesions of the brain, polio, chronic headache, multiple sclerosis);
- patient's emotional instability, mental disorders (persons unable to lie still during surgery);
- stenosis of the aortic valve of the heart;
- therapy with acetylsalicylic acid and other disaggregants (risk of bleeding);
- history of spinal cord injuries;
- possible expansion of the scope and time of the surgery, for example, surgical removal of tumors, when the surgeon's tactics may change depending on the picture on the operating table;
- child age.



Risks of medical device, contraindications, expected and predictable side effects associated with the intended use of medical device:

1. Before using a medical device, please, carefully read the instructions for use.
2. Do not use the product if it is damaged, of inadequate quality or the packaging is opened.
3. Violation of the storage conditions may impair performance of the product.
4. Disposable product; repeated sterilization may cause malfunction.
5. Excessive relative humidity inside the sterilization chamber may affect product functionality.
6. The product is to be used only by qualified personnel, as improper use of the product may affect the patient's health.

Side effects associated with the use of the product:

ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

33675
21.05.2020

1. Spinal shock can lead to the cessation of nervous activity, including loss of motor, sensory, reflex and autonomic activity.
2. Lumbar puncture with increased intracranial pressure can cause clinical disorders, for example, violation of the blood supply, causing strokes and various neurological disorders.
3. Lumbar puncture can cause bleeding, compressing the spinal cord during blood clotting, and along with skin infections can lead to complications such as cellulitis, furunculosis.
4. Postdural or lumbar puncture headache can cause severe pain, including in the back, neck and shoulders, leading to numbness of the neck.
5. Hematoma of the spinal canal can lead to accumulation of blood in the epidural region and compression of the spinal cord, which causes pain, muscle weakness, diaphragm and pelvic disorders.
6. An epidural abscess can cause fever and back pain, neurological disorders of the lower extremities and loss of diaphragm / pelvis function.
7. Allergic reactions and violations of the intended use may occur in the patients with hypersensitivity to the materials used in the product.

4. MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION

Depending on the degree of potential risk, "Spinal needles in various designs" belongs to class **III** medical device, in accordance with European Directive 93/42/EEC.

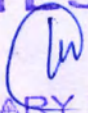
5. DELIVERY

Spinal needles in various designs are delivered in individual package and instructions for use.

Their designs are listed in Section 1 "NAME OF THE MEDICAL DEVICE"



ATTESTED

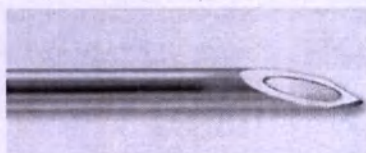

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

24 FEB 2020

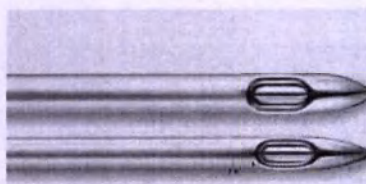
6. INSTRUCTIONS FOR USE

Spinal anesthesia: A local anesthetic is injected into the cerebrospinal fluid, usually in the area of the lumbar spine, where it interacts with the roots of the spinal nerves and partially spinal column. The resulting anesthesia usually affects the area from the legs up to the abdomen or chest. Lumbar puncture is used to inject medications into the cerebrospinal fluid (intrathecal), in particular, to perform spinal anesthesia or chemotherapy.

The Quincke or Pencil Point needles are used for spinal anesthesia.



The incidence of post-puncture headache is higher than when using Pencil Point needles.



The frequency of post-puncture pain, since it is less traumatic to the dura matter.

Quincke needle. This needle is most often used for spinal anesthesia. The needle has a medium-length bevel with sharp edges, a sharp tip and an opening at the tip. The needle is characterized by good sharpening (cutting), the puncture with such needles is technically simpler, however, due to trauma to the dura mater, the incidence of post-puncture headache is higher than when using Pencil Point needles.

Pencil Point needle. It has a rounded, non-cutting tip and a lateral opening, in the proximal section of the needle bevel. The conical shape of the spinal needle tip without cutting edges makes it possible to puncture the solid dura mater non-traumatically. The lateral opening at the tip allows for targeted administration of an anesthetic solution. The main aim of this needle is to reduce

The instructions for use of the spinal needle with introducer needle.

To perform spinal anesthesia, the spinal needle is inserted between the spinous processes, taking into account the angle they form with respect to the axis of the spine. The spinal needle passes the following anatomical structures: skin, subcutaneous tissue, supraspinatus ligament, interspinous ligament, yellow ligament, epidural space, dura mater. These ligaments are usually very dense and even calcified in elderly patients.

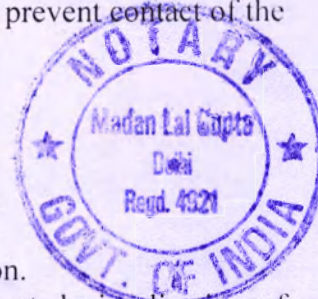
In this case, it is advisable to use an additional introducer needle. The introducer is a shorter (35 - 40mm) needle of a larger diameter than the inserted spinal needle. The introducer is injected at the proposed puncture site, passes through the densest anatomical layers without deforming. Then, a spinal needle is inserted into its pavilion and, bypassing the dense tissues, a puncture of the spinal space or spinal anesthesia is performed.

Thus, the introducer is designed to pass through dense tissues and to prevent contact of the spinal needle with the skin.

Use:

- 6.1. It is suitable for spinal anesthesia.
- 6.2. Tapered needle tip provides superior tactile feedback.
- 6.3. High flow rate accelerates cerebrospinal fluid return.
- 6.4. Intensive distribution of the anesthetic immediately after injection.
- 6.5. Transparent polycarbonate needle connector provides unobstructed visualization of cerebrospinal fluid or blood.
- 6.6. Products are sterilized by gas (ethylene oxide).
- 6.7. Neither the product nor its package contains components of animal origin.

For spinal anesthesia they use 3 positions of the patient (the position of the patient when the needle is introduced):

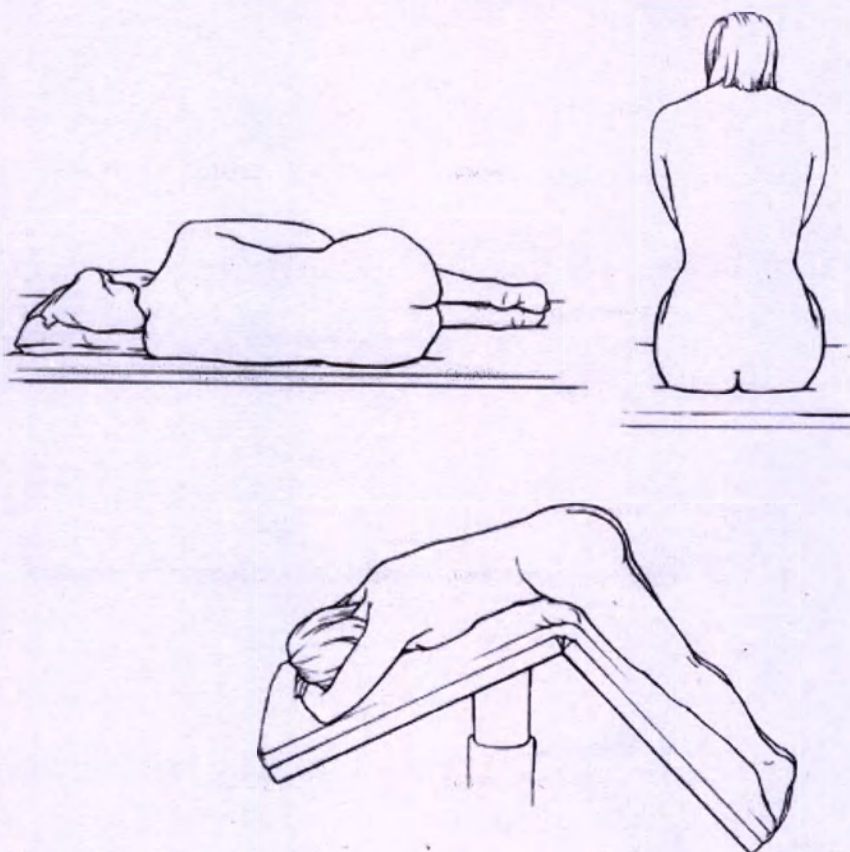
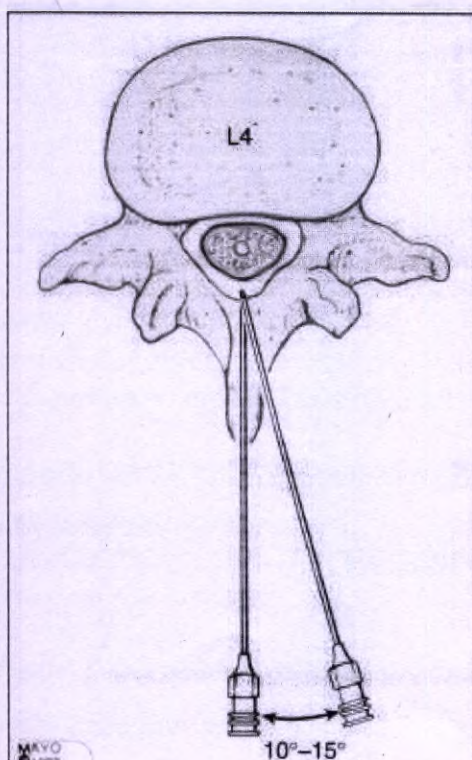
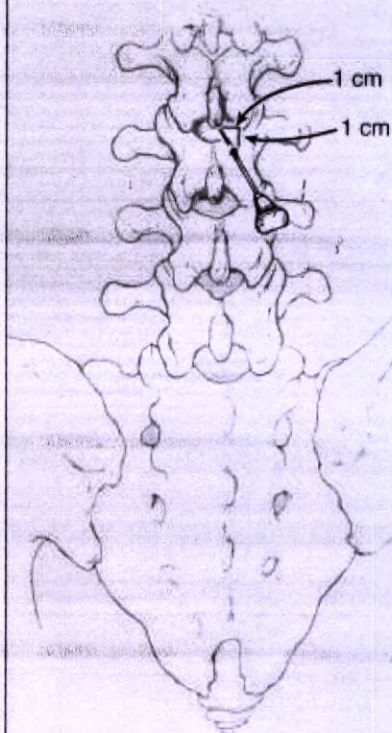


ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

24 FEB 2020

33675
21.05.2020

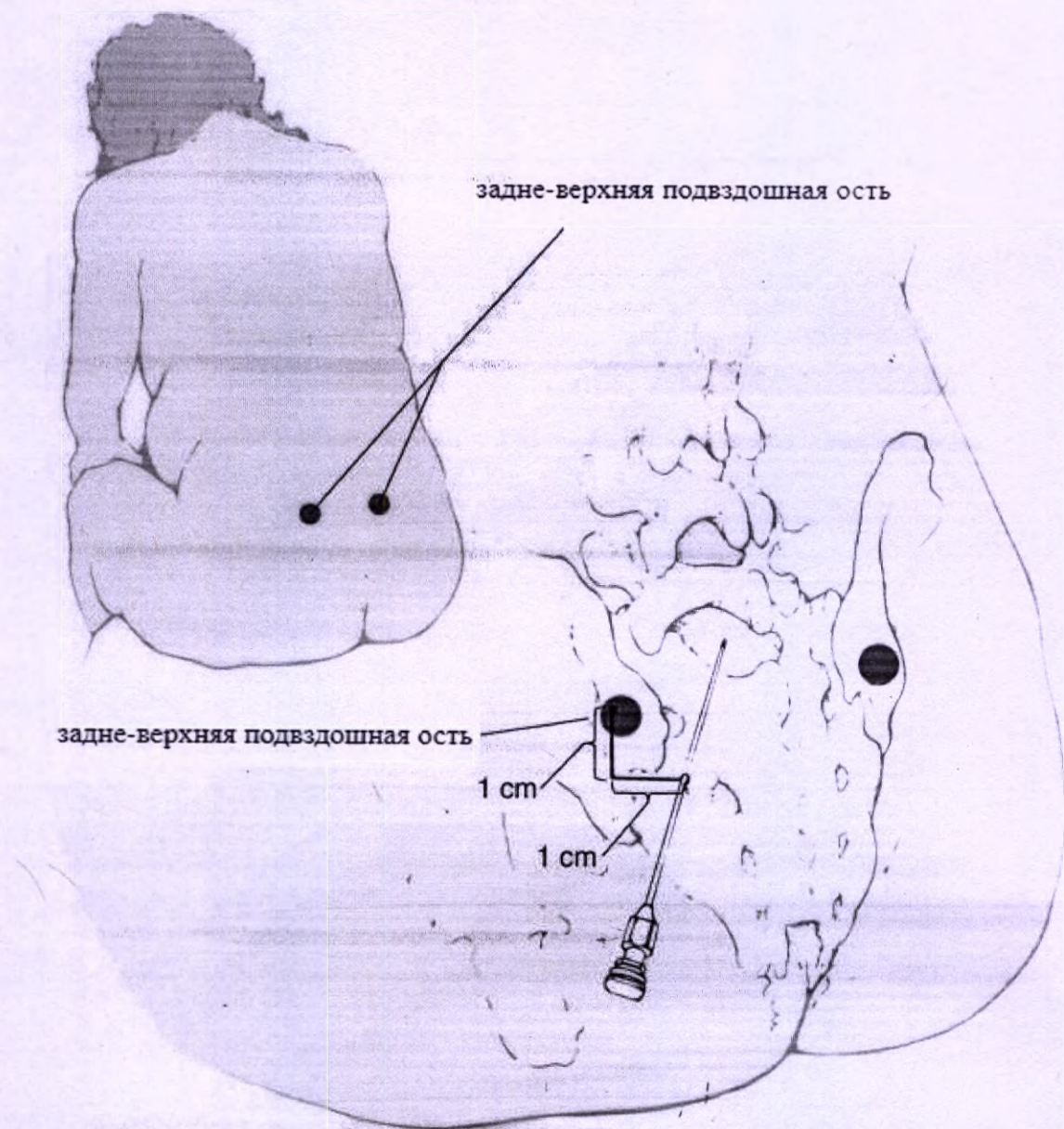


Needle position

24 FEB 2020

ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)



Lumbar puncture. (For lumbosacral access, one identifies the posterior-superior iliac spine and moves away 1 cm lower and 1 cm in medial direction. After skin anesthesia, the needle is guided through this point at an angle of 45° in the cranial and 45° medial directions and it is injected into the space between the fifth lumbar vertebra and the sacrum.)

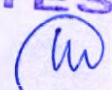
Attention! The data given are advisory, manipulations are allowed only by trained qualified personnel.

7. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Figure 1 and Table 1 present the sizes and tip configuration of Quincke needles, Figure 2 and Table 2 present the sizes and tip configuration of Pencil Point needles.



24 FEB 2020

ATTESTED

 NOTARY PUBLIC
 (INDIA)

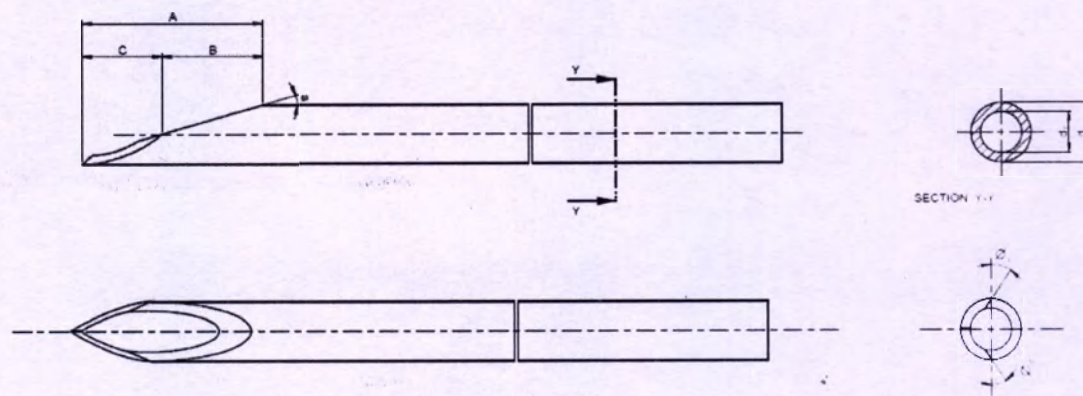


Figure 1- Configuration of the Quincke needle tip

Table 1

Needle size	$A \pm 0.1$	B	C	$d_0 \pm 0.01$	$d_1 \pm 0.01$	$\alpha \pm 1^\circ$	$\theta_1, \theta_2 \pm 4^\circ$
	Edge length	Primary bevel length	Secondary bevel length	Nominal outer diameter of the needle tube	Inner diameter of the needle tube	Primary bevel angle	
16G	5.6	80 %	20%	1.60	1.20	16	35
17G	5.0			1.40	1.07		
18G	4.3			1.20	0.86		
19G	3.6			1.10	0.68		
20G	3.1			0.90	0.61		
21G	2.8			0.80	0.52		
22G	2.4			0.70	0.42		
23G	2.2			0.60	0.34		
24G	2.0			0.55	0.33		
25G	1.7			0.50	0.34		
26G	1.5			0.45	0.30		
27G	1.4			0.40	0.25		
28G	1.3			0.36	0.19		
29G	1.1			0.33	0.19		
30G	1.0			0.30	0.16		



24 FEB 2020

ATTESTED

NOTARY PUBLIC (INDIA)

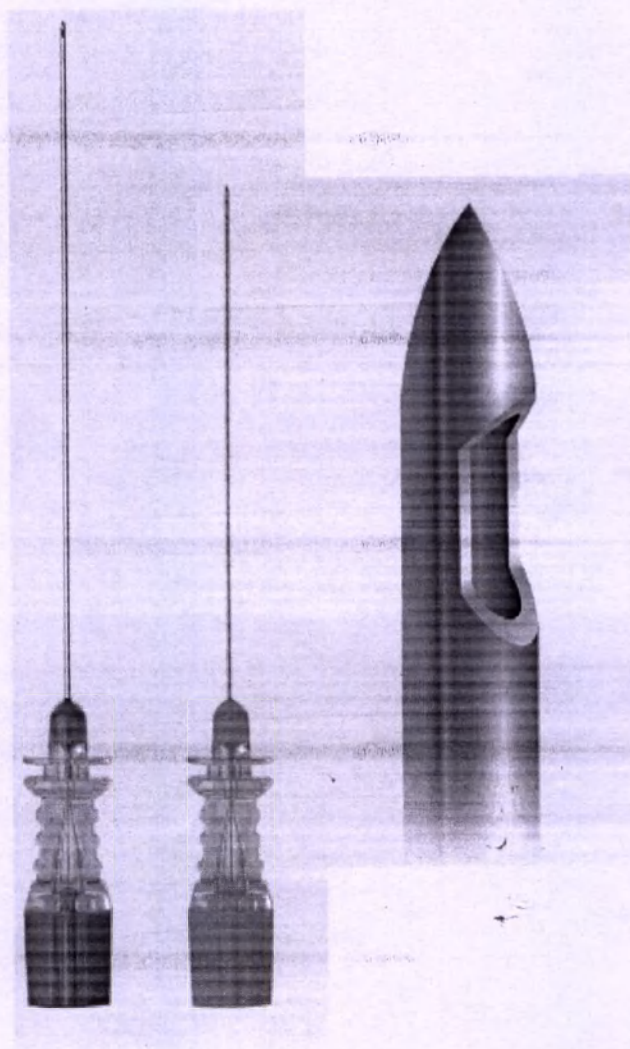


Figure 2 - Configuration of the Pencil Point needle tip



Table 2

Needle size	Sharpening angle, °	Nominal outer diameter of the needle / inner diameter of the needle	Distance from the needle tip to the lateral opening	Lateral opening length
16G	30	1.60/1.20	1.20	0.6
17G	30	1.40/1.00	1.20	0.6
18G	30	1.20/0.80	1.20	0.6
19G	30	1.10/ 0.70	1.20	0.6
20G	30	0.90/0.60	1.20	0.6
21G	30	0.80/0.50	1.20	0.6
22G	30	0.70/0.40	1.20	0.6

ATTESTED

24 FEB 2020

NOTARY PUBLIC (INDIA)

33675
21.05.2020

23G	30	0.60/0.36	1.20	0.6
24G	30	0.55/0.32	1.20	0.6
25G	30	0.50/0.30	1.20	0.6
26G	30	0.45/0.28	1.20	0.6
27G	30	0.40/0.24	1.20	0.6
28G	30	0.36/0.20	1.20	0.6
29G	30	0.33/0.17	1.20	0.6
30G	30	0.30/0.14	1.20	0.6

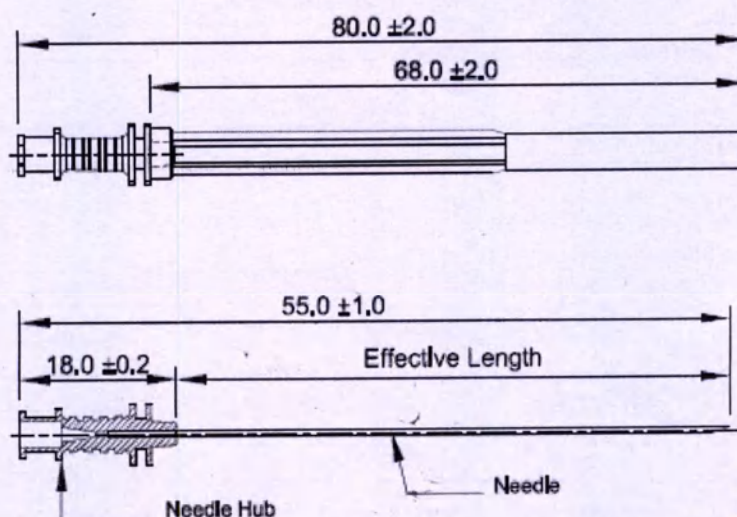


Figure 3 – Introducer needle draft (e.g. 21G needle)



Table 3- Main technical specifications

Name	Meaning
Spinal Quincke needle - Size 16G, length 89 mm	
Size	16G (Ø1.60 mm)
Length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	69N
Spinal Quincke needle - Size 17G, length 89 mm	
Size	17G (Ø1.40 mm)
Length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm

24 FEB 2020

ATTESTED
NOTARY PUBLIC
(INDIA)

Needle head-tube connection stability	69N
Spinal Quincke needle - Size 18G, length 89 mm	
Size	18G (Ø1.20 mm)
Length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	69N
Spinal Quincke needle - Size 19G, length 89 mm	
Size	19G (Ø1.10 mm)
Length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	69N
Spinal Quincke needle - Size 20G, length 89 mm	
Size	20G (Ø0.90 mm)
Length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	54N
Spinal Quincke needle - Size 21G, length 89 mm	
Size	21G (Ø0.80 mm)
Length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	44N
Spinal Quincke needle - Size 22G, length 89 mm	
Size	22G (Ø0.70 mm)
Length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	40N
Spinal Quincke needle - Size 23G, length 89 mm	
Size	23G (Ø0.60 mm)
Length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	34N
Spinal Quincke needle - Size 24G, length 89 mm	
Size	24G (Ø0.55 mm)



ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

24 FEB 2020
33675
21.05.2020

Length	89 mm (± 1.5 mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μ m
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	34N
Spinal Quincke needle - Size 25G, length 89 mm	
Size	25G ($\varnothing 0.50$ mm)
Length	89 mm (± 1.5 mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μ m
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N
Spinal Quincke needle - Size 26G, length 89 mm	
Size	26G ($\varnothing 0.45$ mm)
Length	89 mm (± 1.5 mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μ m
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N

Spinal Quincke needle - Size 27G, length 89 mm	
Size	27G ($\varnothing 0.40$ mm)
Length	89 mm (± 1.5 mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μ m
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N
Spinal Quincke needle - Size 28G, length 89 mm	
Size	28G ($\varnothing 0.36$ mm)
Length	89 mm (± 1.5 mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μ m
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N
Spinal Quincke needle - Size 29G, length 89 mm	
Size	29G ($\varnothing 0.33$ mm)
Length	89 mm (± 1.5 mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μ m
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N
Spinal Quincke needle - Size 30G, length 89 mm	
Size	30G ($\varnothing 0.30$ mm)
Length	89 mm (± 1.5 mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μ m
Blunting radius	no more than 0.03 mm



ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

24 FEB 2020
21.03.2020

Needle head-tube connection stability	22N
Spinal Quincke needle - Size 22G, length 89 mm with introducer needle, size 18G, length 38 mm	
Needle size	22G (Ø0.70 mm)
Needle length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	40N
Introducer needle size	18G (Ø1.20 mm)
Introducer needle length	38 mm (±1.5mm)
Spinal Quincke needle - Size 23G, length 89 mm with introducer needle, size 19G, length 38 mm	
Needle size	23G (Ø0.60 mm)
Needle length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	34H
Introducer needle size	19G (Ø1.10 mm)
Introducer needle length	38 mm (±1.5mm)

Spinal Quincke needle - Size 24G, length 89 mm with introducer needle, size 20G, length 38 mm	
Needle size	24G (Ø0.55 mm)
Needle length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	34N
Introducer needle size	20G (Ø0.90 mm)
Introducer needle length	38 mm (±1.5mm)
Spinal Quincke needle - Size 25G, length 89 mm with introducer needle, size 21G, length 38 mm	
Needle size	25G (Ø0.50 mm)
Needle length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N
Introducer needle size	21G (Ø0.80 mm)
Introducer needle length	38 mm (±1.5mm)
Spinal Quincke needle - Size 26G, length 89 mm with introducer needle, size 21G, length 38 mm	
Needle size	26G (Ø0.45 mm)
Needle length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N
Introducer needle size	21G (Ø0.80 mm)
Introducer needle length	38 mm (±1.5mm)
Spinal Quincke needle - Size 27G, length 89 mm with introducer needle, size 22G, length 38 mm	
Needle size	27G (Ø0.40 mm)
Needle length	89 mm (±1.5mm)



ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

24 FEB 2020
21.05.2020

Bevel type	Quincke
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μ m
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N
Introducer needle size	22G ($\varnothing$ 0.70 mm)
Introducer needle length	38 mm ($\pm$ 1.5mm)
Name	Meaning
<i>Spinal Pencil Point needle - Size 16G, length 89 mm</i>	

Size	16G ($\varnothing$ 1.60 mm)
Length	89 mm ($\pm$ 1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μ m
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	69N

Spinal Pencil Point needle - Size 17G, length 89 mm

Size	17G ($\varnothing$ 1.40 mm)
Length	89 mm ($\pm$ 1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μ m
Blunting radius	no more than 0.03 mm

Needle head-tube connection stability	69N
---------------------------------------	-----

Spinal Pencil Point needle - Size 18G, length 89 mm

Size	18G ($\varnothing$ 1.20 mm)
Length	89 mm ($\pm$ 1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μ m
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	69N

Spinal Pencil Point needle - Size 19G, length 89 mm

Size	19G ($\varnothing$ 1.10 mm)
Length	89 mm ($\pm$ 1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μ m
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	69N

Spinal Pencil Point needle - Size 20G, length 89 mm

Size	20G ($\varnothing$ 0.90 mm)
Length	89 mm ($\pm$ 1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μ m
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	54N

Spinal Pencil Point needle - Size 21G, length 89 mm

Size	21G ($\varnothing$ 0.80 mm)
Length	89 mm ($\pm$ 1.5mm)



ATTESTED

**NOTARY PUBLIC
(INDIA)**

33675
24 FEB 2020

Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	44N
Spinal Pencil Point needle – Size 22G, length 89 mm	
Size	22G ($\varnothing 0.70$ mm)
Length	89 mm (± 1.5 mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	40N

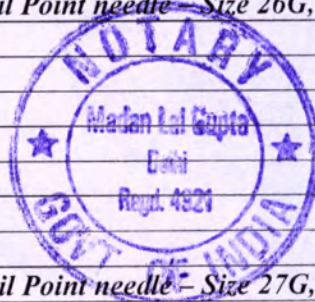
Spinal Pencil Point needle – Size 23G, length 89 mm	
Size	23G ($\varnothing 0.60$ mm)
Length	89 mm (± 1.5 mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	34N

Spinal Pencil Point needle – Size 24G, length 89 mm	
Size	24G ($\varnothing 0.55$ mm)
Length	89 mm (± 1.5 mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	34N

Spinal Pencil Point needle – Size 25G, length 89 mm	
Size	25G ($\varnothing 0.50$ mm)
Length	89 mm (± 1.5 mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N

Spinal Pencil Point needle – Size 26G, length 89 mm	
Size	26G ($\varnothing 0.45$ mm)
Length	89 mm (± 1.5 mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N

Spinal Pencil Point needle – Size 27G, length 89 mm	
Size	27G ($\varnothing 0.40$ mm)
Length	89 mm (± 1.5 mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 μm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N



ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

24 FEB 2020

<i>Spinal Pencil Point needle – Size 28G, length 89 mm</i>	
Size	28G (Ø0.36 mm)
Length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N

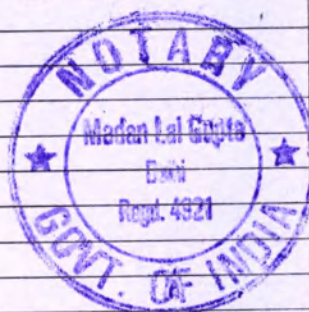
<i>Spinal Pencil Point needle – Size 29G, length 89 mm</i>	
Size	29G (Ø0.33 mm)
Length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N

<i>Spinal Pencil Point needle – Size 30G, length 89 mm</i>	
Size	30G (Ø0.30 mm)
Length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N

<i>Spinal Pencil Point needle – Size 22G, length 89 mm with introducer needle, size 18G, length 38 mm</i>	
Needle size	22G (Ø0.70 mm)
Needle length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	40N
Introducer needle size	18G (Ø1.20 mm)
Introducer needle length	38 mm (±1.5mm)

<i>Spinal Pencil Point needle – Size 23G, length 89 mm with introducer needle, size 19G, length 38 mm</i>	
Needle size	23G (Ø0.60 mm)
Needle length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	34N
Introducer needle size	19G (Ø1.10 mm)
Introducer needle length	38 mm (±1.5mm)

<i>Spinal Pencil Point needle – Size 24G, length 89 mm with introducer needle, size 20G, length 38 mm</i>	
Needle size	24G (Ø0.55 mm)
Needle length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	34N
Introducer needle size	20G (Ø0.90 mm)
Introducer needle length	38 mm (±1.5mm)



ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

24 FEB 2020

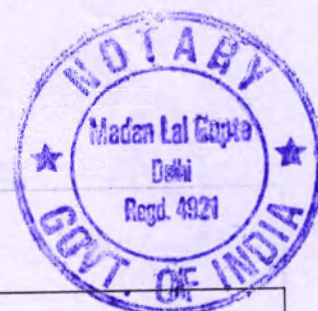
21.05.2020

Spinal Pencil Point needle – Size 25G, length 89 mm with introducer needle, size 21G, length 38 mm	
Needle size	25G (Ø0.50 mm)
Needle length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N
Introducer needle size	21G (Ø0.80 mm)
Introducer needle length	38 mm (±1.5mm)
Spinal Pencil Point needle – Size 26G, length 89 mm with introducer needle, size 21G, length 38 mm	
Needle size	26G (Ø0.45 mm)
Needle length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N
Introducer needle size	21G (Ø0.80 mm)
Introducer needle length	38 mm (±1.5mm)
Spinal Pencil Point needle – Size 27G, length 89 mm with introducer needle, size 22G, length 38 mm	
Needle size	27G (Ø0.40 mm)
Needle length	89 mm (±1.5mm)
Bevel type	Pencil Point
Rigidity	Rigidity 51-58 HRC
Roughness	Roughness no more than 0.16 µm
Blunting radius	no more than 0.03 mm
Needle head-tube connection stability	22N
Introducer needle size	22G (Ø0.70 mm)
Introducer needle length	38 mm (±1.5mm)

The needle tube - the introducer needle hub connection must withstand 10 N for needles with a nominal outer diameter of less than 0.6 mm and 20 N for needles with a nominal outer diameter of 0.6 mm or more.

Sizes and needle tip configuration are given in the technical documentation.
Table 2 – Needle color code

Nominal outer diameter of the needle, mm	color
0.30	Yellow
0.33	Red
0.36	Blue- Green
0.40	Light gray
0.45	Brown
0.50	Orange
0.55	Light violet



ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

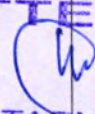
24 FEB 2020

33675
21.05.2020

0.60	Dark blue
0.70	Black
0.80	Dark green
0.90	Yellow
1.10	Cream
1.20	Pink
1.40	Red
1.60	White

Materials:

All materials of component parts comply with the specifications and do not contain any components of animal origin

No.	Material use site	Main material	Brand, manufacturer	Direct body contact (Yes / No)
1	Needle cap	Polypropylene	J 800-1, HY-OSUNG Corporation	No
2	Needle hub	Polypropylene	J 700-1, HY-OSUNG Corporation	No
3	Introducer needle hub	Polypropylene	J 700-1, HY-OSUNG Corporation	No
4	Needle / introducer needle	Stainless Steel	SS 304, Henan hzz iron and steel Co., Ltd	Yes
5	Dye (pigment) Yellow Red Blue Light gray Brown Orange Light violet Dark blue Black Dark green Yellow Cream Pink Red White	Manufacturer Focus Pigment Sdn. Bhd Yellow 1422G Red 5312P Blue 1513H Gray GR1 Brown 9640(P.O.64) Orange 9130 Violet 7230R (P.V.23) Blue 1535 (P.R.15 : 3) BlackV-RL Green GFP-H (P.G.7) Yellow HGR Yellow 8323H (P.Y.83) Red 1222 Red 5312P(P.R.53:1) -	 ATTESTED  NOTARY PUBLIC (INDIA)	No
6	Paper for individual packaging	Paper for medical purpose	OCPSxxxx10x, AMCOR Flexibles	No
7	Film for individual packaging	Polyethylene PP SM498 + Polypropylene PE HI	Polyethylene PP SM498 + Poly-	No

		11600	propylene PE HI 11600, AMCOR Flexibles	
8	Two-layer box	Carton	--	No
9	Shipping box	High strength wrapping paper	--	No
10	Ethylene oxide gas	30% EO + 70% CO ₂	--	No

10. PACKAGE

Spinal needles in various designs are available in individual sterile package that meets the requirements of ISO 11607-1, ISO 11607-2, and they are packed in a 2-layer secondary package. Clause 6 of GOST P ISO 11607 is mentioned in document No. TPM/BLSTR/0357.

The package is free of holes, cracks, tears, wrinkles, wrinkles, thickenings or thinning.

Package size 175x32 mm

Packing material density: 420 mm x 150 µm, paper – 410mm x 60(±2) g/m².

Tensile strength – not less than 12 MPa

Ultimate tensile strength: ≥ 66 N/15 mm,

Breathability – 200-400 cm³/m²•min.

Tear resistance – not less than 20 N.

Continuous structure of the adhesive layer.

Pore size: ≤ 20 µm

Tensile strength (dry): ≥ 250 kPa

Tensile strength ≥ 350 mN

Bonding density: 60 + 10 g/m²

Seal strength ≥ 90 cN / 15 mm

Bonding strength – not less than 0.12 MPa.

Adhesive layer width – not less than 8 mm.

Sterilization validity - 5 years.

11. STERILIZATION

Spinal needles in various designs are delivered sterile in a sealed package. They are sterilized by ethylene oxide. The sterilization process is validated in accordance with the requirements of ISO 11135:2014.

Spinal needles in various versions are for single use only. Re-sterilization and reuse are prohibited.

12. LABELLING

The consumer package shall contain the following information:

a) needle designation in accordance with:

- 1) nominal outer diameter of the needle tube in mm;
- 2) nominal length of needle tube in mm;

b) the word "STERILE" or the corresponding symbol;

c) batch code with the word "BATCH" or the corresponding symbol with the date of sterilization (month and year);

d) name and / or trademark of the manufacturer;

e) the words "valid until ..." (month and last two numbers of the year) or the corresponding symbol;

f) warning to check the integrity of consumer packaging before use or the corresponding symbol.



ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

24 FEB 2020

21.05.2020

Group package

The group package (if any) shall contain the following information:

a) needle designation in accordance with Chapter 7 GOST ISO 7864-2011 and, if necessary, words: "thin-walled" or "super-thin-walled";

b) word "STERILE" or the corresponding symbol;

c) wording "FOR SINGLE USE ONLY" or the corresponding symbol.

Note - Additional information for applying a symbol is given in Annex C;

d) warning to check the integrity of consumer packaging before use or the corresponding symbol;

e) batch code or the corresponding symbol;

f) date (year and month) of sterilization.

Note - The first two numbers of the batch code may indicate the sterilization date;

g) the words "valid until ..." (month and last two numbers of the year) or the corresponding symbol;

h) name and address of the manufacturer or supplier;

i) storage and transportation conditions.

Shipping package

Shipping package shall contain the following information:

a) needle designation in accordance with

1) nominal outer diameter of the needle tube in mm;

2) nominal length of needle tube in mm, and, if necessary, words: "thin-walled" or "super-thin-walled";

b) batch code or the corresponding symbol;

c) word "STERILE" or the corresponding symbol;

d) date (year and month) of sterilization;

e) name and/or trademark of the manufacturer;

f) storage and transportation conditions.

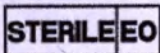
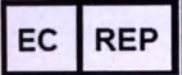
Labelling symbols:

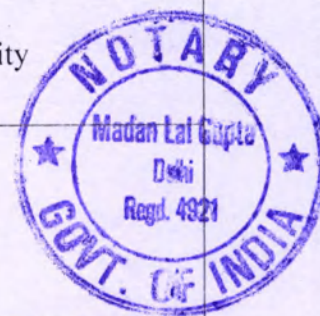


ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

24 FEB 2020

	Do not re-use
	Caution! Consult accompanying documentation!
	Use before
	Batch code
	Catalog number
	Sterile, method of sterilization using ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Do not use if damaged package
	Authorized Representative in the European Community
	Non-pyrogenic
	Wording: Non toxic



ATTESTED

(Signature)
NOTARY PUBLIC
(INDIA)

The external cardboard box and shipping cardboard box are labeled using additional symbols on the proper transportation and storage conditions, such as:

24 FEB 2020

33075
21.05.2020

- Temperature limitation 
- Keep dry 
- Keep out of sunlight 
- Non pyrogenic 
- Non toxic

13. SAFETY REQUIREMENTS

- This medical device is intended to be used exclusively for its intended purpose and only by or under the supervision of a qualified licensed doctor or other medical practitioner as prescribed.
- Any medical methods and procedures described in certain publications do not cover ALL acceptable medical protocols; nor do they substitute the experience and judgment of a doctor in the treatment of each individual patient.
- Keep sterile.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use if there are any damage or defect.
- Observe general precautions to avoid exposure to bloodborne pathogens during use.

14. ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS.

When used, transported and stored, spinal needles in various designs do not adversely affect humans and the environment. When using the product, special protection of personnel and patient is not required.

15. LIST OF INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS / STANDARDS THE MEDICAL DEVICE MEETS.

Reference	Name
EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
BS EN 868-5:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices. Sealable pouches and reels of porous and plastic film construction. Requirements and test methods.
BS EN 980:2008	Medical devices. Symbols for use in the labelling of medical devices
BS EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
BS EN ISO 14971:2009	Application of risk management to medical devices

24 FEB 2020

ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

Reference	Name
ISO 10993-1:2009/ Cor.1:2010	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
ISO 10993-2:2006	Biological evaluation of medical devices. Part 2: Animal welfare requirements
ISO 10993-4:2002/Amd.1:2006	Biological evaluation of medical devices. Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
ISO 10993-7:2008/ Cor.1:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices. Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11:2006	Biological evaluation of medical devices. Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices. Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-18:2005	Biological evaluation of medical devices. Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 11135-1:2014	Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices. Amendment 1. Justification of requirements
ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied



24 FEB 2020

16. TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS

Spinal needles in various designs are transported by all means of transport in covered vehicles in accordance with the transportation requirements and applicable to vehicles of each type.

When transported in shipping package, they are resistant to climatic factors at temperature conditions from 0 to + 40°C, air humidity 26 - 65% and mechanical stress during vibration loads in the frequency range 10 - 55 Hz, movement amplitude 0.35 mm and shock acceleration with a peak acceleration of 10g with a duration of impact acceleration of 16 ms.

When stored in shipping package, they are resistant to climatic factors at temperature conditions from 0 to + 40°C, air humidity 26 - 65% (without condensation). Protect from direct sunlight, heat and freezing.

During operation, they are resistant to climatic factors for the temperature regime U6 from 32 to 42°C.

ATTESTED

(Signature)

NOTARY PUBLIC (INDIA) 33675 21.05.2020

17. WARRANTY

Poly Medicure Limited GUARANTEES THAT THIS PRODUCT IS MANUFACTURED IN ACCORDANCE WITH APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT'S CONDITION, CLINICAL TREATMENT AND SERVICE OF THE PRODUCT MAY AFFECT THE OPERATION OF THE PRODUCT. THIS PRODUCT SHOULD BE USED IN ACCORDANCE WITH THE RECOMMENDATIONS AND PRESCRIPTION OF A DOCTOR.

Guaranteed shelf life is 5 years from the production date, provided that the packaging is not damaged or opened.

18. SHELF LIFE

Sterility retention period is 5 years. After the sterility expiration spinal needles in various designs must be disposed of in accordance with the requirements of local authorities.

19. DISPOSAL

The products shall be disposed in accordance with the standards adopted in medical practice, as well as relevant local, state and federal laws and regulations, such as class B waste SanPin 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste".

18. Authorized representative in the Russian Federation:

Advamedics LLC

Room 15, Floor 2, building 2, 10, Korovinskoe Shosse, Moscow, 127486, Russia

Tel./fax +7(495) 744-34-79

info@advamedics.ru



ATTESTED


**NOTARY PUBLIC
(INDIA)**

24 FEB 2020

Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ
«Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited)
Ст. ГЕН. ДИРЕКТОР – ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА КАЧЕСТВО

(должность)
СС РАВАТ (SS RAWAT)

(имя)
/Подпись/
(подпись)

М.П.
/Печать: «ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД»/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке, тип среза Пенсил Поинт в различных вариантах исполнения
производства компании
«Поли Медикьюр Лимитед»

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020
ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)
НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/
/Печать: Мадан Лал Гупта (Madan Lal Gupta)*Дели*Рег.№ 4921*НОТАРИУС*
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

2020 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке, тип среза Пенсил Поинт в различных вариантах исполнения:

- I. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке в различных вариантах исполнения:
 1. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 16G (1,6 мм), длина 89 мм в составе:
 - 1.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 16G (1,6 мм), длина 89 мм
 - 1.2. Инструкция по применению.
 2. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 17G (1,4 мм), длина 89 мм в составе:
 - 2.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 17G (1,4 мм), длина 89 мм
 - 2.2 Инструкция по применению.
 3. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 18G (1,2 мм), длина 89 мм в составе:
 - 3.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 18G (1,2 мм), длина 89 мм
 - 3.2 Инструкция по применению.
 4. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 19G (1,1 мм), длина 89 мм в составе:
 - 4.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 19G (1,1 мм), длина 89 мм
 - 4.2 Инструкция по применению.
 5. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 20G (0,9 мм), длина 89 мм в составе:
 - 5.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 20G (0,9 мм), длина 89 мм
 - 5.2 Инструкция по применению.
 6. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 21G (0,8 мм), длина 89 мм в составе:
 - 6.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 21G (0,8 мм), длина 89 мм
 - 6.2 Инструкция по применению.
 7. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 22G (0,7 мм), длина 89 мм в составе:
 - 7.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 22G (0,7 мм), длина 89 мм
 - 7.2 Инструкция по применению.
 8. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 23G (0,6 мм), длина 89 мм в составе:
 - 8.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 23G (0,6 мм), длина 89 мм
 - 8.2 Инструкция по применению.
 9. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 24G (0,55 мм), длина 89 мм в составе:
 - 9.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 24G (0,55 мм), длина 89 мм
 - 9.2 Инструкция по применению.
 10. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 25G (0,5 мм), длина 89 мм в составе:
 - 10.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке + размер 25G (0,5 мм), длина 89 мм
 - 10.2 Инструкция по применению.
 11. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 26G (0,45 мм), длина 89 мм в составе:
 - 11.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 26G (0,45 мм), длина 89 мм
 - 11.2 Инструкция по применению.
 12. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 27G (0,4 мм), длина 89 мм в составе:
 - 12.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 27G (0,4 мм), длина 89 мм
 - 12.2 Инструкция по применению.

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

13. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 28G (0,36 мм), длина 89 мм в составе:
 - 13.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 28G (0,36 мм), длина 89 мм
 - 13.2 Инструкция по применению.
14. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 29G (0,33 мм), длина 89 мм в составе:
 - 14.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 29G (0,33 мм), длина 89 мм
 - 14.2 Инструкция по применению.
15. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 30G (0,3 мм), длина 89 мм в составе:
 - 15.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 30G (0,3 мм), длина 89 мм
 - 15.2 Инструкция по применению.
16. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 22G (0,7 мм), длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 18G (1,2 мм), длиной 38 мм в составе:
 - 16.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 22G (0,7 мм), длина 89 мм
 - 16.2 Игла интродьюсер размером 18G (1,2 мм), длиной 38.
 - 16.3 Инструкция по применению.
17. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 23G (0,6 мм), длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 19G (1,1 мм), длиной 38 мм в составе:
 - 17.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 23G (0,6 мм), длина 89 мм
 - 17.2 Игла интродьюсер размером 19G (1,1 мм), длиной 38.
 - 17.3 Инструкция по применению.
18. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 24G (0,55 мм), длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 20G (0,9 мм), длиной 38 мм в составе:
 - 18.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 24G (0,55 мм), длина 89 мм
 - 18.2 Игла интродьюсер размером 20G (0,9 мм), длиной 38.
 - 18.3 Инструкция по применению.
19. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 25G (0,5 мм), длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 21G (0,8 мм), длиной 38 мм в составе:
 - 19.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 25G (0,5 мм), длина 89 мм
 - 19.2 Игла интродьюсер размером 21G (0,8 мм), длиной 38.
 - 19.3 Инструкция по применению.
20. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 26G (0,45 мм), длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 21G (0,8 мм), длиной 38 мм в составе:
 - 20.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 26G (0,45 мм), длина 89 мм
 - 20.2 Игла интродьюсер размером 21G (0,8 мм), длиной 38.
 - 20.3 Инструкция по применению.
21. Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 27G (0,4 мм), длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 22G (0,7 мм), длиной 38 мм в составе:
 - 21.1 Игла спинальная для анестезии тип среза Квинке – размер 27G (0,4 мм), длина 89 мм
 - 21.2 Игла интродьюсер размером 22G (0,7 мм), длиной 38.
 - 21.3 Инструкция по применению.

II. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт в различных вариантах исполнения:

1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – размер 16G (1,6 мм), длина 89 мм в составе:
 - 1.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – размер 16G (1,6 мм), длина 89 мм.
 - 1.2 Инструкция по применению.
2. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – размер 17G (1,4 мм), длина 89 мм в составе:
 - 2.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – размер 17G (1,4 мм), длина 89 мм.
 - 2.2 Инструкция по применению.
3. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – размер 18G (1,2 мм), длина 89 мм в составе:

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

- 3.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 18G (1,2 мм), длина 89 мм.
- 3.2 Инструкция по применению.
4. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 19G (1,1 мм), длина 89 мм в составе:
 - 4.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 19G (1,1 мм), длина 89 мм.
- 4.2 Инструкция по применению.
5. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 20G (0,9 мм), длина 89 мм в составе:
 - 5.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 20G (0,9 мм), длина 89 мм.
- 5.2 Инструкция по применению.
6. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 21G (0,8 мм), длина 89 мм в составе:
 - 6.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 21G (0,8 мм), длина 89 мм.
- 6.2 Инструкция по применению.
7. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 22G (0,7 мм), длина 89 мм в составе:
 - 7.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 22G (0,7 мм), длина 89 мм.
- 7.2 Инструкция по применению.
8. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 23G (0,6 мм), длина 89 мм в составе:
 - 8.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 23G (0,6 мм), длина 89 мм.
- 8.2 Инструкция по применению.
9. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 24G (0,55 мм), длина 89 мм в составе:
 - 9.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 24G (0,55 мм), длина 89 мм.
- 9.2 Инструкция по применению.
10. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 25G (0,5 мм), длина 89 мм в составе:
 - 10.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 25G (0,5 мм), длина 89 мм.
- 10.2 Инструкция по применению.
11. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 26G (0,45 мм), длина 89 мм в составе:
 - 11.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 26G (0,45 мм), длина 89 мм.
- 11.2 Инструкция по применению.
12. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 27G (0,4 мм), длина 89 мм в составе:
 - 12.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 27G (0,4 мм), длина 89 мм.
- 12.2 Инструкция по применению.
13. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 28G (0,36 мм), длина 89 мм в составе:
 - 13.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 28G (0,36 мм), длина 89 мм.
- 13.2 Инструкция по применению.
14. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 29G (0,33 мм), длина 89 мм в составе:
 - 14.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 29G (0,33 мм), длина 89 мм.
- 14.2 Инструкция по применению.
15. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 30G (0,3 мм), длина 89 мм в составе:
 - 15.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт– размер 30G (0,3 мм), длина 89 мм.
- 15.2 Инструкция по применению.
16. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – 22G (0,7 мм), длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 18G (1,2 мм), длиной 38 мм в составе:

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU та (Madan Lal Gupta)*Дели*Рег.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

16.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – 22G (0,7 мм), длина 89 мм.

16.2 Игла интродьюсер размером 18G (1,2 мм), длиной 38 мм.

16.3 Инструкция по применению.

17. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – 23G (0,6 мм), длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 19G (1,1 мм), длиной 38 мм в составе:

17.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – 23G (0,6 мм), длина 89 мм.

17.2 Игла интродьюсер размером 19G (1,1 мм), длиной 38 мм.

17.3 Инструкция по применению.

18. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – 24G (0,55 мм), длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 20G (0,9 мм), длиной 38 мм в составе:

18.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – 24G (0,55 мм), длина 89 мм.

18.2 Игла интродьюсер размером 20G (0,9 мм), длиной 38 мм.

18.3 Инструкция по применению.

19. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – 25G (0,5 мм), длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 21G (0,8 мм), длиной 38 мм в составе:

19.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – 25G (0,5 мм), длина 89 мм.

19.2 Игла интродьюсер размером 21G (0,8 мм), длиной 38 мм.

19.3 Инструкция по применению.

20. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – 26G (0,45 мм), длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 21G (0,8 мм), длиной 38 мм в составе:

20.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – 26G (0,45 мм), длина 89 мм.

20.2 Игла интродьюсер размером 21G (0,8 мм), длиной 38 мм.

20.3 Инструкция по применению.

21. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – 27G (0,4 мм), длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 22G (0,7 мм), длиной 38 мм в составе:

21.1. Игла спинальная для анестезии тип среза Пенсил Поинт – 27G (0,4 мм), длина 89 мм.

21.2 Игла интродьюсер размером 22G (0,7 мм), длиной 38 мм.

21.3 Инструкция по применению.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Поли Медикьюр Лимитед» (медицинская компания), 232-В, 3 этаж, Охла Индастриал Эстейт, Фаза III, Нью Дели, 110 020, Индия (232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi – 110 020 India)

Тел./Факс: + 91- 11- 33550700/+ 91-11-26321894

info@polymedicure.com

Место производства медицинского изделия:

Участок № 115-116, Сектор 59, ХСИДК, Промышленная зона, Баллабгар, Фаридабад-121004, Харьяна Индия (Plot № 115-116, Sector 59, HSIIDC, Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, India).

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Иглы спинальные в различных вариантах исполнения (далее – линии инфузионные) применяются для люмбальной пункции через твердую мозговую оболочку позвоночного столба с целью введения анестезирующих препаратов, обеспечивающую общую анестезию тела человека.

Показания

- оперативные вмешательства ниже уровня пупка;
- гинекологические и урологические операции;
- хирургические манипуляции на нижних конечностях, например, лечение варикозного расширения вен;
- операции на промежности;

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись) *НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU на (Madan Lal Gupta)*Дели*Рег.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

- обезболивание во время родов и кесарева сечения;
- как альтернатива общей анестезии в случае наличия противопоказаний к последней (пожилой возраст, соматическая патология, аллергия на препараты для наркоза).

Противопоказания Абсолютные

- отказ пациента;
- заболевания крови, которые сопровождаются повышенной кровоточивостью, применение антикоагулянтов перед операцией (высокий риск кровотечения);
- воспалительные поражения кожного покрова в месте предполагаемой пункции;
- тяжелое состояние пациента (шок, острая кровопотеря, сердечно-сосудистая, легочная недостаточности, сепсис);
- аллергия на местные анестетики, которые применяют для аналгезии;
- инфекционные заболевания нервной системы (менингиты, арахноидиты, энцефалиты, миелиты);
- внутричерепная гипертензия;
- обострение герпес-вирусной инфекции;
- тяжелые степени сердечных аритмий и блокад.

Противопоказания Относительные

- деформация позвоночного столба, которая увеличивает риск осложнений и делает анестезию опасной для жизни и здоровья;
- прогнозируемая объемная кровопотеря во время будущей операции;
- тяжелая степень дистресса плода при выборе метода родоразрешения;
- признаки инфекционного заболевания, лихорадка;
- некоторые заболевания НС (эпилепсия, радикулит с корешковым синдромом, сосудистые поражения головного мозга, полиомиелит, хроническая головная боль, рассеянный склероз);
- эмоциональная неустойчивость пациента, психические расстройства (лица, которые не смогут лежать спокойно, пока хирурги делают операцию);
- стеноз аортального клапана сердца;
- терапия ацетилсалициловой кислотой и прочими дезагрегантами (риск кровотечения);
- травмы позвоночного столба в анамнезе;
- возможное расширение объема операции и удлинение времени ее выполнения, например, хирургическое удаление опухолей, когда тактика хирурга может меняться в зависимости от увиденного во время ревизии на операционном столе;
- детский возраст.

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

1. Перед применением медицинского изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
2. Не используйте изделие, если оно повреждено, не надлежащего качества или упаковка вскрыта.
3. Хранение изделия с нарушением условий может ухудшить его эксплуатационные качества.
4. Изделие одноразовое, повторная стерилизация может привести к неисправности изделия.
5. Чрезмерная относительная влажность внутри стерилизационной камеры может повлиять на функциональность продукта.
6. Использовать изделие может только квалифицированный врач, т.к. не правильное использование изделия может нанести вред здоровью пациента.

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись) *НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU на (Madan Lal Gupta)*Дели*Рег.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

Побочные эффекты связанные с применением изделия:

1 Спинальный шок может привести к прекращению всей нервной деятельности, включая утрату двигательной, сенсорной, рефлекторной и автономной деятельности.

2 Люмбальная пункция при повышенном внутричерепном давлении может привести к клиническим нарушениям, например, к нарушению кровоснабжения, вызывающему инсульты и различные неврологические.

3 Люмбальная пункция может вызывать кровотечение, сдавливающее спинной мозг при свёртывании крови, а при кожных инфекциях может привести к таким осложнениям, как целлюлит, фурункулёз.

4. Постдуральная или люмбальная пункционная головная боль может вызвать силь-ные боли, в том числе в спине, шее и плечах, приводя к онемению шеи.

5. Гематома спинномозгового канала может привести к скоплению крови в эпидуральной области и сдавливанию спинного мозга, что вызывает боль, мышечную слабость, расстройства диафрагмы и таза.

6. Эпидуральный абсцесс может вызвать лихорадку и боли в спине, неврологические расстройства нижних конечностей и утрату функций диафрагмы/ таза.

7. При применении у пациента с отмеченной гиперчувствительностью к используемым материалам в изделии могут возникнуть аллергические реакции и нарушения целевого применения.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Иглы спинальные в различных вариантах исполнения» относится к классу **III**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ПОСТАВКА

Иглы спинальные в различных вариантах исполнения поставляются в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.

Варианты исполнений указаны в п. 1 «НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ»

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

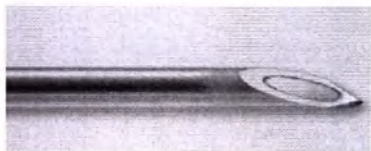
ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU на (Madan Lal Gupta)*Делу*Рег.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

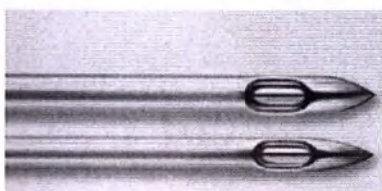
6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спинальная анестезия: Местный анестетик вводится в спинномозговую жидкость, обычно в районе поясничного отдела позвоночника, где он воздействует на корешки спинномозговых нервов и частично на позвоночный столб. Возникающая в результате этого воздействия анестезия обычно затрагивает область от ног и выше до живота или груди. Люмбальная пункция выполняется с целью введения медикаментозных препаратов в спинномозговую жидкость (интратекально), в частности, для выполнения спинальной анестезии или химиотерапии.

При выполнении спинальной анестезии используют иглы срезом Квинке или Пенсил Поинт.



Игла со срезом Квинке. Данная игла для проведения спинальной анестезии, используется наиболее часто. Игла имеет средней длины срез с острыми краями, острым концом и отверстием на конце. Игла отличается хорошей заточкой (режущая), пункция такими иглами технически проще, однако из-за травматизации твердой мозговой оболочки, частота развития постпункционной головной боли выше, чем при использовании игл со срезом Пенсил Поинт.



Игла со срезом Пенсил Поинт. Имеет срез с закругленными, нережущими краями и отверстием сбоку, в проксимальном отделе среза иглы. Коническая форма острия спинальной иглы без режущих граней позволяет атравматично пунктировать твердую мозговую оболочку. Боковое отверстие на кончике позволяет обеспечить направленное введение анестезирующего раствора. Основная цель такой формы конца этих игл – снижение частоты постпункционных болей, так как считается, что эти иглы меньше травмируют твердую оболочку.

Порядок использования иглы спинальной с иглой интродьюсером.

При выполнении спинальной анестезии спинальная игла вводится в промежутке между остистыми отростками с учетом угла, образуемого ими по отношению к оси позвоночника. Спинальная игла проходит следующие анатомические структуры: кожа, подкожная клетчатка, надостистая связка, межостистая связка, желтая связка, эпидуральное пространство, твердая мозговая оболочка. У пожилых и престарелых пациентов указанные связки обычно бывают очень плотными и даже кальцинированными.

В данном случае целесообразно использовать дополнительную иглу-интродьюсер. Интродьюсер представляет собой более короткую (35 - 40мм) иглу большего диаметра, чем вводимая спинальная игла. Интродьюсер вводится в предполагаемом месте пункции, проходит наиболее плотные анатомические слои не деформируясь. Затем в его павильон вводится спинальная игла и, минуя плотные ткани, выполняется пункция спинального пространства или спинальная анестезия.

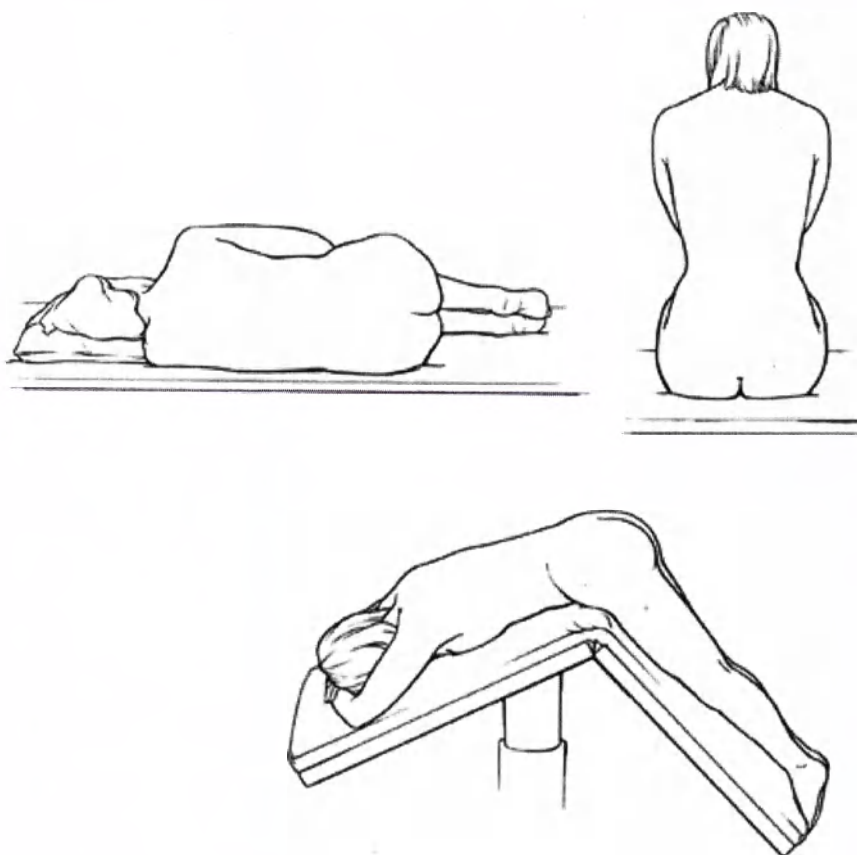
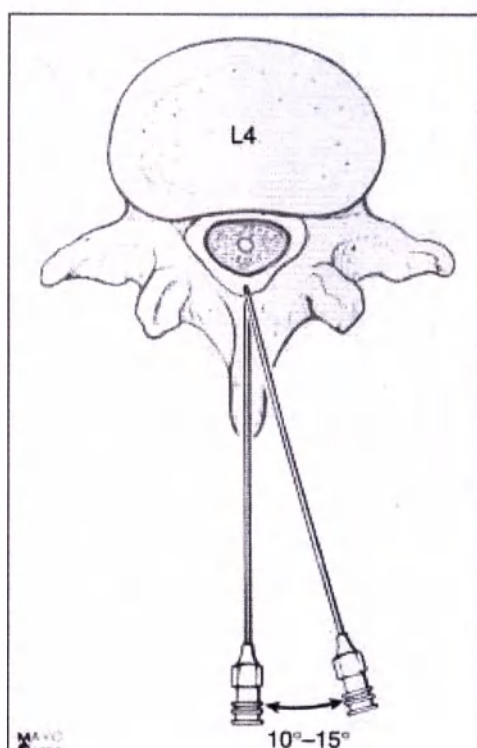
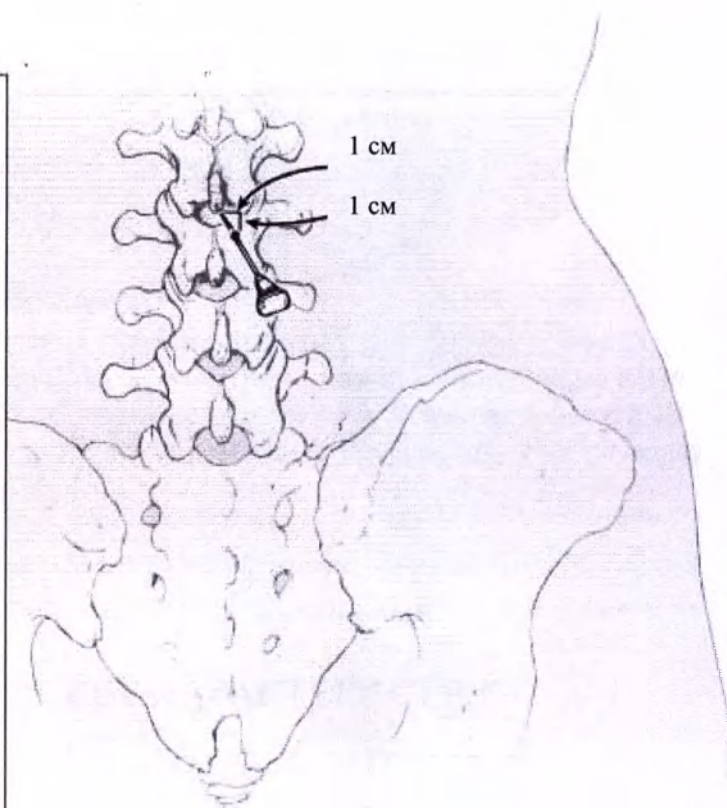
Таким образом, интродьюсер предназначен для прохождения плотных тканей и полностью предотвращает контакт спинальной иглы с кожей.

Использование:

- 6.1. Подходит для выполнения спинальной анестезии.
- 6.2. Конусообразный наконечник иглы обеспечивает превосходную тактильную обратную связь.
- 6.3. Высокая скорость потока позволяет ускорить обратный вброс спинномозговой жидкости.
- 6.4. Интенсивное распространение анестезирующего препарата сразу же после инъекции.
- 6.5. Прозрачный разъем иглы, выполненный из поликарбоната, обеспечивает беспрепятственную визуализацию спинномозговой жидкости или крови.
- 6.6. Изделия стерилизованы газом (оксидом этилена).
- 6.7. Ни в самом изделии, ни в его упаковке не содержатся никаких компонентов животного происхождения.

Для проведения спинальной анестезии используют 3 положения пациента (положение больного при введении иглы):

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

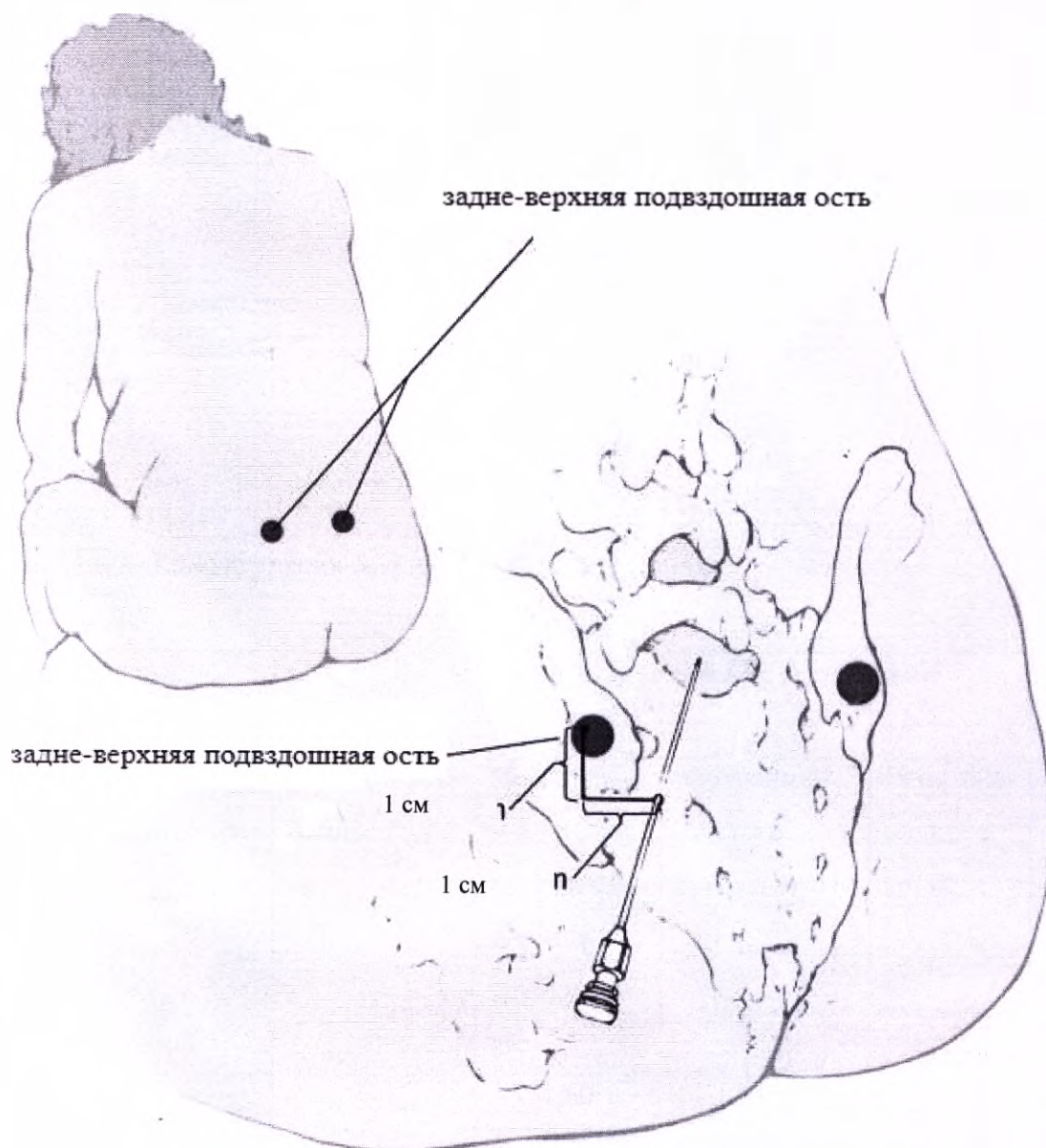


Положение иглы

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись) *НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

000 ЦРПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU на (Madan Lal Gupta)*Делу*Рез.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/



Поясничный прокол. (Для осуществления люмбосакрального доступа идентифицируется задне-верхняя подвздошная ость и от нее отступают на 1 см ниже и 1 см медиальнее. После анестезии кожи игла направляется через эту точку под углом в 45° в краниальном и в 45° медиальном направлении и проводится в пространство между пятым поясничным позвонком и крестцом.)

Внимание! Приведенные данные носят рекомендательный характер, проведение манипуляций допускается только обученным персоналом достаточной квалификации.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры и конфигурация острия игл для типа среза Квинке представлены на рисунке 1 и таблице 1, для Пенсил Поинт на рисунке 2 и таблице 2.

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

000 ЦПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 1a (Madan Lal Gupta)*Дели*Рез.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

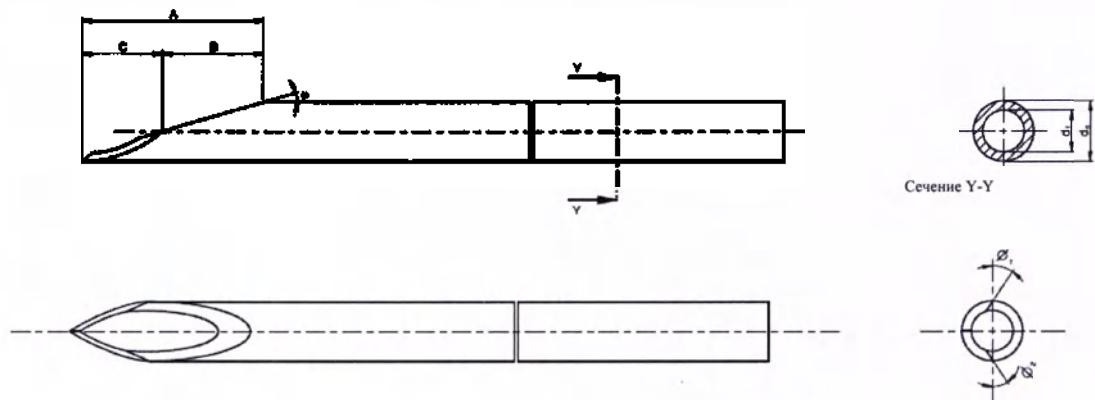


Рисунок 1- Конфигурация острия игл тип среза Квинке

Таблица 1

Размер	$A \pm 0,1$	B	C	$d_0 \pm 0,01$	$d_1 \pm 0,01$	$\alpha \pm 1^\circ$	$\varnothing_1 \cdot \varnothing_2 \pm 4^\circ$
	Длина острия	Длина пер- вичного сре- за	Длина вто- ричного сре- за	Номиналь- ный наружный диаметр трубки иг- лы	внутренний диаметр трубки иглы	Угол пер- вичного среза	
6G	5,6	80 %	20%	1,60	1,20	16	35
7G	5,0			1,40	1,07		
8G	4,3			1,20	0,86		
9G	3,6			1,10	0,68		
10G	3,1			0,90	0,61		
11G	2,8			0,80	0,52		
12G	2,4			0,70	0,42		
13G	2,2			0,60	0,34		
14G	2,0			0,55	0,33		
15G	1,7			0,50	0,34		
16G	1,5			0,45	0,30		
17G	1,4			0,40	0,25		
18G	1,3			0,36	0,19		
19G	1,1			0,33	0,19		
20G	1,0			0,30	0,16		

8.

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU на (Madan Lal Gupta)*Делу*Рез.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

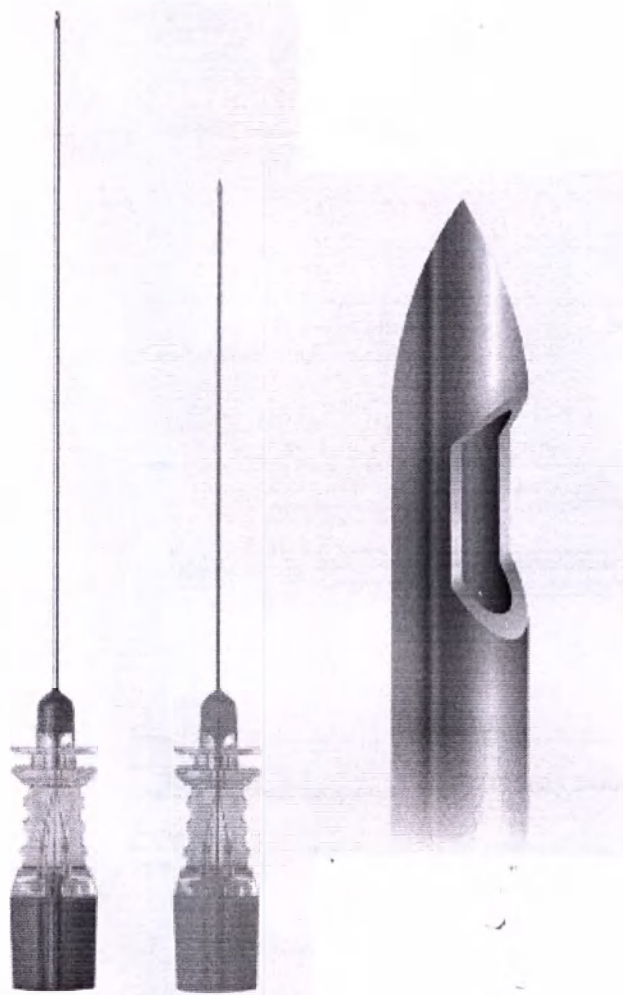


Рисунок 2 - Конфигурация острия игл тип среза Пенсил Поинт

Таблица 2

Размер иглы	Угол заточки, °	Номинальный наружный диаметр иглы/ внутренний диаметр иглы	Расстояние от кончика иглы до начала бокового отверстия	Длина бокового отверстия
16G	30	1,60/1,20	1,20	0,6
17G	30	1,40/1,00	1,20	0,6
18G	30	1,20/0,80	1,20	0,6
19G	30	1,10/0,70	1,20	0,6
20G	30	0,90/0,60	1,20	0,6
21G	30	0,80/0,50	1,20	0,6
22G	30	0,70/0,40	1,20	0,6

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU (Madan Lal Gupta)*Дели*Рез.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

23G	30	0,60/0,36	1,20	0,6
24G	30	0,55/0,32	1,20	0,6
25G	30	0,50/0,30	1,20	0,6
26G	30	0,45/0,28	1,20	0,6
27G	30	0,40/0,24	1,20	0,6
28G	30	0,36/0,20	1,20	0,6
29G	30	0,33/0,17	1,20	0,6
30G	30	0,30/0,14	1,20	0,6



Рисунок 3 – Чертеж иглы интродьюсера (на примере иглы 21G)

Таблица 3- Основные технические характеристики

Наименование	Значение
<i>Игла спинальная тип среза Квинке размер 16G, длина 89 мм</i>	
Размер	16G (Ø1,60 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	69Н
<i>Игла спинальная тип среза Квинке – размер 17G, длина 89 мм</i>	
Размер	17G (Ø1,40 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

Прочность соединения головки и трубки иглы	69Н
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 18G, длина 89 мм	
Размер	18G (Ø1,20 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	69Н
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 19G, длина 89 мм	
Размер	19G (Ø1,10 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	69Н
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 20G, длина 89 мм	
Размер	20G (Ø0,90 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	54Н

Игла спинальная тип среза Квинке – размер 21G, длина 89 мм	
Размер	21G (Ø0,80 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	44Н
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 22G, длина 89 мм	
Размер	22G (Ø0,70 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	40Н
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 23G, длина 89 мм	
Размер	23G (Ø0,60 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	34Н
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 24G, длина 89 мм	
Размер	24G (Ø0,55 мм)

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU (Madan Lal Gupta)*Дели*Рез.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

Длина	89 мм ($\pm 1,5$ мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	34Н
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 25G, длина 89 мм	
Размер	25G ($\varnothing 0,50$ мм)
Длина	89 мм ($\pm 1,5$ мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 26G, длина 89 мм.	
Размер	26G ($\varnothing 0,45$ мм)
Длина	89 мм ($\pm 1,5$ мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н

Игла спинальная тип среза Квинке – размер 27G, длина 89 мм.	
Размер	27G ($\varnothing 0,40$ мм)
Длина	89 мм ($\pm 1,5$ мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 28G, длина 89 мм	
Размер	28G ($\varnothing 0,36$ мм)
Длина	89 мм ($\pm 1,5$ мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 29G, длина 89 мм	
Размер	29G ($\varnothing 0,33$ мм)
Длина	89 мм ($\pm 1,5$ мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 30G, длина 89 мм	
Размер	30G ($\varnothing 0,30$ мм)
Длина	89 мм ($\pm 1,5$ мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 22G, длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 18G, длиной 38 мм	
Размер иглы	22G (Ø0,70 мм)
Длина иглы	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	40Н
Размер иглы интродьюсера	18G (Ø1,20 мм)
Длина иглы интродьюсера	38 мм (±1,5мм)
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 23G, длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 19G, длиной 38 мм.	
Размер иглы	23G (Ø0,60 мм)
Длина иглы	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	34Н
Размер иглы интродьюсера	19G (Ø1,10 мм)
Длина иглы интродьюсера	38 мм (±1,5мм)

Игла спинальная тип среза Квинке – размер 24G, длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 20G, длиной 38 мм.	
Размер иглы	24G (Ø0,55 мм)
Длина иглы	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	34Н
Размер иглы интродьюсера	20G (Ø0,90 мм)
Длина иглы интродьюсера	38 мм (±1,5мм)
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 25G, длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 21G, длиной 38 мм.	
Размер иглы	25G (Ø0,50 мм)
Длина иглы	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Размер иглы интродьюсера	21G (Ø0,80 мм)
Длина иглы интродьюсера	38 мм (±1,5мм)
Игла спинальная тип среза Квинке – размер 26G, длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 21G, длиной 38 мм.	
Размер иглы	26G (Ø0,45 мм)
Длина иглы	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Размер иглы интродьюсера	21G (Ø0,80 мм)
Длина иглы интродьюсера	38 мм (±1,5мм)

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU на (Madan Lal Gupta)*Делу*Рез.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

Игла спинальная тип среза Квинке – размер 27G, длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 22G, длиной 38 мм	
Размер иглы	27G (Ø0,40 мм)
Длина иглы	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Квинке
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Размер иглы интродьюсера	22G (Ø0,70 мм)
Длина иглы интродьюсера	38 мм (±1,5мм)
Наименование	Значение
Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт размер 16G, длина 89 мм	

Размер	16G (Ø1,60 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	69Н

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 17G, длина 89 мм

Размер	17G (Ø1,40 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	69Н

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 18G, длина 89 мм

Размер	18G (Ø1,20 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	69Н

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 19G, длина 89 мм

Размер	19G (Ø1,10 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	69Н

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 20G, длина 89 мм

Размер	20G (Ø0,90 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	54Н

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 21G, длина 89 мм

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

Размер	21G (Ø0,80 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	44Н
Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 22G, длина 89 мм	
Размер	22G (Ø0,70 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	40Н

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 23G, длина 89 мм	
Размер	23G (Ø0,60 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	34Н
Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 24G, длина 89 мм	
Размер	24G (Ø0,55 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	34Н
Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 25G, длина 89 мм	
Размер	25G (Ø0,50 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 26G, длина 89 мм.	
Размер	26G (Ø0,45 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 27G, длина 89 мм.	
Размер	27G (Ø0,40 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 28G, длина 89 мм	

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU (Madan Lal Gupta)*Дели*Рег.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

Размер	28G (Ø0,36 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 29G, длина 89 мм

Размер	29G (Ø0,33 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 30G, длина 89 мм

Размер	30G (Ø0,30 мм)
Длина	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 22G, длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 18G, длиной 38 мм

Размер иглы	22G (Ø0,70 мм)
Длина иглы	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	40Н
Размер иглы интродьюсера	18G (Ø1,20 мм)
Длина иглы интродьюсера	38 мм (±1,5мм)

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 23G, длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 19G, длиной 38 мм.

Размер иглы	23G (Ø0,60 мм)
Длина иглы	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	34Н
Размер иглы интродьюсера	19G (Ø1,10 мм)
Длина иглы интродьюсера	38 мм (±1,5мм)

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 24G, длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 20G, длиной 38 мм.

Размер иглы	24G (Ø0,55 мм)
Длина иглы	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	34Н

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

Размер иглы интродьюсера	20G (Ø0,90 мм)
Длина иглы интродьюсера	38 мм (±1,5мм)

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 25G, длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 21G, длиной 38 мм.

Размер иглы	25G (Ø0,50 мм)
Длина иглы	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Размер иглы интродьюсера	21G (Ø0,80 мм)
Длина иглы интродьюсера	38 мм (±1,5мм)

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 26G, длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 21G, длиной 38 мм.

Размер иглы	26G (Ø0,45 мм)
Длина иглы	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Размер иглы интродьюсера	21G (Ø0,80 мм)
Длина иглы интродьюсера	38 мм (±1,5мм)

Игла спинальная тип среза Пенсил Поинт – размер 27G, длина 89 мм с иглой интродьюсером размером 22G, длиной 38 мм

Размер иглы	27G (Ø0,40 мм)
Длина иглы	89 мм (±1,5мм)
Тип среза	Пенсил Поинт
Твердость	Твердость 51-58 HRC
Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм
Радиус притупления	не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы	22Н
Размер иглы интродьюсера	22G (Ø0,70 мм)
Длина иглы интродьюсера	38 мм (±1,5мм)

Соединения трубки иглы с втулкой для иглы интродьюсера должно выдерживать 10 Н для игл с номинальным внешним диаметром меньше 0,6 мм и 20 Н – для игл с номинальным внешним диаметром 0,6 мм и более.

Размеры и конфигурация острия игл представлены в технической документации на изделие.

Таблица 2- Цветовое кодирование игл

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	цвет
0,30	Желтый
0,33	Красный
0,36	Лазурный
0,40	Светло-серый
0,45	Коричневый

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

0,50	Оранжевый
0,55	Светло-фиолетовый
0,60	Темно-синий
0,70	Черный
0,80	Темно-зеленый
0,90	Желтый
1,10	Кремовый
1,20	Розовый
1,40	Алый
1,60	Белый

Материалы:

Все материалы, отбираемые для производства составных частей изделия, соответствуют спецификациям и не содержат никаких компонентов животного происхождения

№ п/п	Участок использования материала	Основной материал	Марка, производитель	Прямой контакт с телом (Да / Нет)
1	Колпачок иглы	Полипропилен	J 800-1, HY-OSUNG Corporation	Нет
2	Разъем иглы	Полипропилен	J 700-1, HY-OSUNG Corporation	Нет
3	Разъем иглы интродьюсера	Полипропилен	J 700-1, HYOSUNG Corporation	Нет
4	Игла / игла интродьюсера	Нержавеющая сталь	SS 304, Henan hzz iron and steel Co., Ltd	Да
5	Краситель (пигмент) Желтый Красный Лазурный Светло-серый Коричневый Оранжевый Светло-фиолетовый Темно-синий Черный Темно-зеленый Желтый Кремовый Розовый Алый Белый	Производитель Focus Pigment Sdn. Bhd Желтый 1422G Красный 5312P Синий 1513H Серый GR1 Коричневый 9640(P.O.64) Оранжевый 9130 Фиолетовый 7230R (P.V.23) Синий 1535 (P.R.15 : 3) Черный-RL Зеленый GFP-H (P.G.7) Желтый HGR Желтый 8323H (P.Y.83) Красный 1222 Красный 5312P(P.R.53:1) -		Нет
6	Бумага для индивидуальной упаковки изделий	Бумага для медицинских целей	OCPSxxxx10x, AMCOR Flexibles	Нет
7	Пленка для индивидуальной упаковки изделий	Полиэтилен PP SM498 + полипропилен PE HI 11600	Полиэтилен PP SM498 + полипропилен PE HI 11600, AMCOR	Нет

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

			Flexibles	
8	Двухслойная коробка	Картон	--	Нет
9	Транспортная коробка	Высокопрочная упаковочная бумага	--	Нет
10	Газ этиленоксид	30% ЭО + 70% CO ₂	--	Нет

10.УПАКОВКА

Иглы спинальные в различных вариантах исполнения выпускаются в индивидуальной стерильной упаковке, соответствующей требованиям ISO 11607-1, ISO 11607-2, и упакованы в 2хслойную вторичную упаковку. п.6 ГОСТ Р ISO 11607 отражен в документе № TPM/BLSTR/0357.

Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, морщин, разрывов, морщин, утолщений и утончений.

Размер упаковки 175x32 мм

Плотность материала упаковки: 420 мм x 150 мкм, бумага – 410мм x 60(±2) г/м².

Прочность на растяжение – не менее 12 МПа,

Предел прочности при растяжении: $\geq 66 \text{ Н} / 15 \text{ мм}$,

Воздухопроницаемость – 200-400 см³/м²·мин.

Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.

Структура адгезивного слоя непрерывная.

Размер пор: $\leq 20 \text{ мкм}$

Прочность на разрыв (сухой): $\geq 250 \text{ кПа}$

Прочность на разрыв $\geq 350 \text{ мН}$

Плотность склеивания: 60 + 10 г / м²

Прочность уплотнения $\geq 90 \text{ сН} / 15 \text{ мм}$

Прочность склеивания – не менее 0,12 МПа.

Ширина клеевого слоя – не менее 8 мм.

Срок сохранения стерильности – 5 лет.

11.СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Иглы спинальные в различных вариантах исполнения поставляются стерильными в герметичной упаковке. Стерилизация проводится газовым методом с применением этиленоксида. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ISO 11135:2014.

Иглы спинальные в различных вариантах исполнения предназначены исключительно для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

12.МАРКИРОВКА

На потребительскую упаковку должна быть нанесена следующая информация:

а) условное обозначение иглы в соответствии с:

- 1) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм;
- 2) номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм.;

б) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ;

с) код партии с указанием слова "ПАРТИЯ" или соответствующий символ с указанием даты стерилизации (месяц и год);

д) наименование и/или торговая марка предприятия-изготовителя;

е) слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ;

ф) предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ.

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

Групповая упаковка

На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация:

- а) условное обозначение иглы в соответствии с разделом 7 ГОСТ ISO 7864-2011 и, если необходимо, слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные";
- б) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ;
- в) слова "ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ" или соответствующий символ.

Примечание - Дополнительные данные для нанесения символа приведены в приложении С;

- д) предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ;
- е) код партии или соответствующий символ;
- ф) дата (год и месяц) стерилизации.

Примечание - Дата стерилизации может быть введена в первые цифры кода партии;

- г) слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ;
- х) наименование и адрес предприятия-изготовителя или поставщика;
- и) информация, указывающая условия хранения и транспортирования.

Транспортная упаковка

На транспортную упаковку должна быть нанесена следующая информация:

- а) условное обозначение иглы в соответствии с
 - 1) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм;
 - 2) номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм.; и, если необходимо, слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные";
- б) код партии или соответствующий символ;
- в) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ;
- г) дата (год и месяц) стерилизации;
- д) наименование и/или торговая марка предприятия-изготовителя;
- е) информация, указывающая условия хранения и транспортирования.

Символы, используемые для маркировки:

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерильно, стерилизовано этилен оксидом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Представитель в ЕС
	Апирогенно
	Надпись: не токсично

Маркировка внешней картонной коробки и транспортной картонной коробки выполняется с нанесением дополнительных символов о правильной транспортировке и хранении изделий, таких как:

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись) *НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU нта (Madan Lal Gupta)*Делу*Рег.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

- Ограничение температуры 
- Беречь от влаги 
- Недопускать попадания солнечного света 
- Апиrogenно 
- Не токсично

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Данное медицинское изделие предназначено для использования исключительно по назначению и только квалифицированным лицензированным врачом или иным практикующим медицинским специалистом по назначению и под контролем такого врача.
- Любые медицинские методики и процедуры, описанные в тех или иных изданиях, не охватывают ВСЕ допустимые медицинские протоколы; также они не служат заменой опыту и суждениям врача при лечении каждого конкретного пациента.
- Следует всегда соблюдать стерильность.
- Не используйте в случае вскрытой или поврежденной упаковки.
- Не используйте в случае обнаружения каких-либо повреждений или дефектов.
- Во избежание воздействия гемоконтактных патогенов в ходе использования соблюдайте общие меры предосторожности.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Иглы спинальные в различных вариантах исполнения при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

15. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Обозначение	Наименование
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
BS EN 868-5:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
BS EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
BS EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
BS EN ISO 14971:2009	Применение управления рисками к медицинским изделиям

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

/Печать: Мадан Лал Гунта (Madan Lal Gupta)*Дели*Рег.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

ISO 10993-1:2009/ Cor.1:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-2:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных
ISO 10993-4:2002/Amd.1:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью.
ISO 10993-7:2008/ Cor.1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленаоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 10993-18:2005	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и плановому контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 14971:2013	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам. Изменение 1. Обоснование требований
ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы спинальные в различных вариантах исполнения транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

При транспортировании в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0 до +40°C, влажности воздуха от 26 до 65% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

При хранении в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0 до +40°C, влажности воздуха от 26 до 65% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись) *НОТАРИУС* (ИНДИЯ)/

При эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима У6 от 32 до 42°C.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

КОМПАНИЯ «Поли Медикьюр Лимитед» ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРОИЗВЕДЕНО В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ СТАНДАРТАМИ И СПЕЦИФИКАЦИЯМИ. СОСТОЯНИЕ ПАЦИЕНТА, КЛИНИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

Гарантированный срок хранения – 5 лет со дня изготовления, при условии, что упаковка не была повреждена или вскрыта.

18. СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения стерильности – 5 лет. После окончания срока сохранения стерильности, Иглы спинальные в различных вариантах исполнения необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

18. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Адвамедикс»

Россия, 127486, город Москва, Коровинское шоссе, дом 10 строение 2, эт. 2, пом. 15

Тел./факс +7(495) 744-34-79

info@advamedics.ru

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)*НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

/Подпись: Мадан Лал Гунта (Madan Lal Gupta)*Дели*Рег.№ 4921*НОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *29-906*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *54* лист(-а, -ов)

Нотариус:

