

Handwritten mark

ECOMEDIS®

for Partner for Medizintechnik und Sensorik

ECOMEDIS | Gustav-Stresemann-Weg 60 | 48155 Münster

T +49 251 32118-10
F +49 251 32118-09
E info@ecomedis.de
W www.ecomedis.de

18.03.2021

Ecomedis medizintechnik gmbh

Frank Schiwiek, Managing Director

Date:

18/3/2021

Signature:

Handwritten signature

Handwritten signature

28/3/21

Stamp:

ECOMEDIS®

medizintechnik gmbh

Gustav-Stresemann-Weg 60

D - 48155 Münster

Tel. 02 51 / 321 18 10, Fax 321 18 09

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter for delivery of spheroids into the knee joint CO.Fix.150

Deed Register-No.: 1192/2021

I, Dr. Jörg Bonke, notary duly admitted and sworn with official residence at Münster/Westfalen, hereby certify and confirm, that the signature under the foregoing document has been signed in my presence by

Mr. Uwe Frank Schiwiek, born in Hamm, on 25.04.1964,
domiciled at Alsenstraße 6, 48147 Münster (Germany),
- identified by his passport -.

I hereby certify that, according to the Companies' Register which I have inspected on 07/28/2021:

1. In the Companies' Register of the Local court of Münster, the Ecomedis medizintechnik GmbH, with its headquarters located in Münster, is registered under registration number HRB 5319
2. In the Companies' Register, the following director is registered:
Mr. Uwe Frank Schiwiek, born in Hamm, on 25.04.1964.

According to the register, he has the power to represent the company individually and he is not bound by the restrictions of article 181 BGB (German Civil Code) (which limits a representative's power to enter into contracts with himself or with himself representing also a third party at the same time).

Münster, 28.07.2021



Dr. Jörg Bonke
- Notary Public -

1. Наименование медицинского изделия

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150 в составе:

1. Катетер (длина 150 мм) - 1 шт.;
2. Колпачок с наконечником Люэра для катетера - 1 шт.;
3. Трубка защитная - 1 шт.

Далее по тексту: катетер, CO.Fix.150, катетер CO.Fix.150, катетер для доставки сфероидов, катетер для доставки сфероидов CO.Fix.150, медицинское изделие, изделие.

Наименования медицинского изделия могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Ecomedis medizintechnik gmbh (Экомедис медицинтехник гмбх)
Gustav-Stresemann-Weg 60, 48155 Münster, Germany (Германия)

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Ecomedis medizintechnik gmbh (Экомедис медицинтехник гмбх)
Gustav-Stresemann-Weg 60, 48155 Münster, Germany (Германия)

2.3 Сведения об адресах производства

Ecomedis medizintechnik gmbh (Экомедис медицинтехник гмбх)
Gustav-Stresemann-Weg 60, 48155 Münster, Germany (Германия)

Rose GmbH (Розе ГмбХ фюр Медицинтехник)
Gottbillstrasse 25-30, 54294 Trier, Germany (Германия)

3. Назначение медицинского изделия

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150 предназначен для защиты сфероидов в процессе их транспортировки из места производства до медицинского учреждения и последующей доставки к месту внедрения. Устройство позволяет вводить сфероиды и перемещать их на места дефектов суставного хряща.

4. Показания для применения медицинского изделия

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150

Трансплантация сфероидов (ACT) или имплантация сфероидов (ACI) при повреждениях суставного хряща в области коленного сустава.

5. Противопоказания и побочные явления

При применении медицинского изделия по назначению в соответствии с инструкцией по применению противопоказаний и побочных эффектов не выявлено.

6. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 2а.

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Изделие предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом с соответствующим обучением и навыками (врач) в медицинском учреждении.

8. Техническое описание медицинского изделия

Описание компонентов состава медицинского изделия представлено в таблице 1.

Таблица 1 – Описание состава медицинского изделия

Часть изделия	Фотографическое изображение
Катетер (длина 150 мм)	
Колпачок с наконечником Люэра для катетера	
Трубка защитная	

Необходимое оборудование и материалы (отсутствуют в комплектации)

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150

- В качестве устройства для введения используется стерильный шприц с наконечником Люэра (канюля) объемом 3 мл.
- Стерильная труба с резьбовой крышкой, используемая в качестве упаковки для катетера, заполненного сфероидными, до места внедрения.

8.1 Конструкция изделия

Катетер представляет собой прозрачный, двухпросветный катетер с титановой проволокой и колпачком с наконечником Люэра. Поставляется в жесткой трубке, где правый конец закрывает катетер, а левый конец входит в колпачок с наконечником Люэра для катетера (рисунок 1).

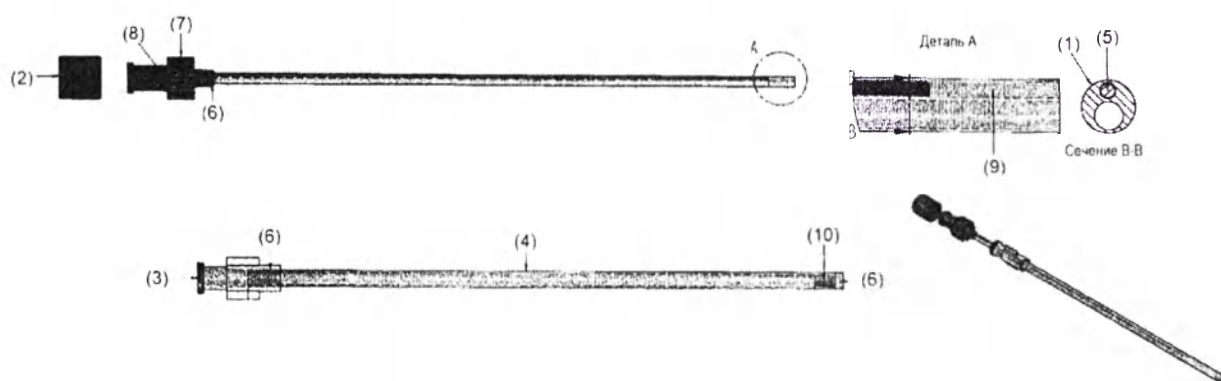


Рисунок 1 – Схема катетера

№	Описание
1	Катетер, двухпросветный
2	Колпачок с наконечником Люэра для катетера
3	Крепление wLL* для защитной трубки
4	Жесткая защитная трубка
5	Титановая проволока
6	Клей, твердеющий под воздействием УФ, для креплений
7	Крепление mLL*, wLL* для катетера
8	Ткань фильтрационной мембраны
9	Клей, твердеющий под воздействием УФ, для заполнения двухпросветного катетера с титановой проволокой
10	Пробка для жесткой трубки

* wLL — канюля Люэра

mLL — конус Люэра

8.2 Основные технические характеристики

В таблице 2 представлены технические характеристики медицинского изделия. Допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150

Таблица 2 – Технические характеристики медицинского изделия

Характеристика	Значение
Габаритные размеры колпачка с наконечником Люэра для катетера (Длина x Диаметр), мм	10x10
Масса колпачка с наконечником Люэра для катетера, г	0,52
Габаритные размеры жёсткой защитной трубки (Длина x Диаметр), мм	161x11
Масса жёсткой защитной трубки, г	1,55
Габаритные размеры катетера двухпросветного (Длина x Диаметр), мм	165x10
Масса катетера двухпросветного, г	1,46
Длина трубки катетера двухпросветного, мм	150
Внешний диаметр трубки катетера двухпросветного, мм	5
Внутренний диаметр просвета, мм	1,4
Габаритные размеры изделия в собранном состоянии (Длина x Диаметр), мм	176x10
Габаритные размеры первичной упаковки (Длина x Ширина), мм	300 x 75
Габаритные размеры вторичной упаковки (Длина x Ширина), мм	400 x 100
Масса изделия в собранном состоянии в упаковке (первичная и вторичная), г	11,4
Габаритные размеры изделия в транспортной упаковке (Длина x Ширина x Высота), мм	420 x 128 x 117 (±4 мм)
Масса изделия в транспортной упаковке, г	400 (±40 г)
Герметичность (катетер и жесткая трубка)	Для подходящих жидкостей
Стерильность	Стерилизация газом этилен оксидом (ЕО)

8.3 Условия применения медицинского изделия

В условиях лечебно-профилактического учреждения предусмотренными пользователями медицинского изделия.

8.4 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия

Условия эксплуатации

Температура: 10-35 °С

Относительная влажность: 45 – 80 %

Атмосферное давление: 84,0 - 106,7 кПа

При заборе сфероидов в катетер (раздел 22 Подготовка изделия к применению) следует соблюдать следующие условия:

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150

- Избыточное давление в камере изолятора (Перепад давления между камерой изолятора и внешней средой 100 ($\pm$ 50) Па);
- Температура 22-25 °С;
- Влажность 20-40 %.

Примечание: Под понятием «внешней среды» подразумевается чистое помещение, в котором находятся сотрудники.

Условия хранения и транспортировки

Температура: 15-25 °С

Относительная влажность: 45 – 80 %

Атмосферное давление: 84,0 - 106,7 кПа

Изделие, заполненное сфероидами, следует транспортировать до места внедрения в системе «холодовой цепи» при температуре от 0 до 10 °С.

Примечание: после забора сфероидов до транспортировки катетер должен храниться при температуре 4 °С.

9. Описание принципа действия медицинского изделия

Принцип действия медицинского изделия основан на совместном применении с собственными сфероидами пациента в целях их имплантации в поврежденный сустав. Катетер позволяет транспортировать сфероиды до места внедрения. Имплантация происходит с помощью шприца с затвором Луэра, подсоединяемому к катетеру, заранее заполненному сфероидами.

10. Требования безопасности медицинского изделия

Меры предосторожности:

- Не использовать при повреждении какого-либо из слоев упаковки;
- Перед эксплуатацией необходимо провести визуальный осмотр изделия. Не использовать при обнаружении видимых повреждений изделия;
- Не использовать по истечении срока годности;
- Изделие однократного применения. Не использовать повторно;
- Использовать в соответствии с инструкцией по применению.
- После забора сфероидов катетер должен находиться исключительно в горизонтальном положении.

11. Очистка, дезинфекция

Данное изделие является одноразовым и подлежит утилизации после применения.

12. Стерильное состояние медицинского изделия

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150

Данное изделие является одноразовым и стерильным.

Метод стерилизации: этиленоксидом в соответствии с DIN EN ISO 11135-1.

13. Данные об упаковке и маркировке

Описание символов, встречающихся на маркировке изделия, представлено в таблице 4.

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до ...
	Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению

Упаковка:

Первичная и вторичная стерильные упаковки катетера для доставки сфероидов CO.Fix.150 представлены пакетами Tyvek.

Характеристики упаковок сведены в таблицу 3.

Таблица 3 – Характеристики упаковки медицинского изделия

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150

Вид упаковки	Размеры, мм ($\pm 5\%$)	Материалы
Первичная	75 x 300	Прозрачная пленка из полиэтилена (ПЭВП) (верхний слой) и бумага (нижний слой)
Вторичная	100 x 400	Прозрачная пленка из полиэтилена (ПЭВП) (верхний слой) и бумага (нижний слой)

Транспортная упаковка изделия представляет собой картонную коробку, вмещающую 20 шт. изделия во вторичной упаковке.

Маркировка

На вторичной и транспортной упаковках присутствует следующая информация:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Иные пояснительные надписи и символы.

Русскоязычная маркировка

Русскоязычная этикетка, нанесенная на вторичную упаковку, содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя производителя на территории Российской Федерации;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Количество изделий в упаковке;
- Назначение;
- Последовательность действий при заполнении катетера сфероидом;
- Порядок применения;
- Меры предосторожности;
- Иные пояснительные надписи и символы.

Русскоязычная этикетка, нанесенная на транспортную упаковку, содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес производителя;

- Сведения об уполномоченном представителе производителя производителя на территории Российской Федерации;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Иные пояснительные надписи и символы.

15. Материалы, контактирующие с организмом человека

Вид и длительность контакта: Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма, опосредованный контакт с внутренней средой и тканями организма.

Катетер двухпросветный – полиуретан марка Tecoflex EG 100A, производство: Lubrizol Advanced Materials Inc., США

Жесткая защитная трубка – полиуретан марка Tecoflex EG 92D, производство: Lubrizol Advanced Materials Inc., США

Клей, твердеющий под воздействием УФ, для креплений – акрилат марка DYMAX MD®, 998-DYMAX1180M-T, производства DYMAX Corporation, США

Клей, твердеющий под воздействием УФ, для заполнения двухпросветного катетера с титановой проволокой – акрилат марка DYMAX MD®, 998-DYMAX1180-M 10\SY, производства DYMAX Corporation, США

Крепление mLL*, wLL* для катетера – поликарбонат марка PC Makrolon® RX 1805, производство: Covestro Deutschland AG, Германия

Пробка для жесткой трубки – силикон марка ST-EC-060-106, производство: Wacker Silicones Corporation, Германия

Упаковка – Многослойная комбинированная пленка ПЭТ/ПП (верхний слой) медицинская бумага (нижний слой) STERIKING®, производства WIPAK, Финляндия

* wLL — канюля Люэра

mLL — конус Люэра

16. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150

№	Стандарт	Название
1	DIN EN 556-1:2006-12	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
2	DIN EN 868-3:2017-05	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 3. Бумага для изготовления бумажных пакетов (технические условия в EN 868-4) и изготовления прозрачных пакетов и трубок (технические условия в EN 868-5). Требования и методы испытаний
3	DIN EN 868-5:2019-03	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
4	DIN EN 1041:2013-12	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
5	DIN EN 1707:1997-01	Конические фитинги с конусностью 6 % (типа Луэр) для шприцев, игл и некоторых других медицинских инструментов
4	EN ISO 8536-9:2015-11	Оборудования медицинское для вливаний. Часть 9. Линии для жидких растворов однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением
5	DIN EN ISO 10993-1:2010-04	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
6	DIN EN ISO 11135:2014-10	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
7	DIN EN ISO 11607-1:2017-10	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
8	DIN EN ISO 11607-2:2017-10	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
9	DIN EN ISO 11737-1:2018-11	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150

		популяции микроорганизмов на продукции
10	DIN EN ISO 13485:2016-08	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования
11	DIN EN 14971:2013-04	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
12	DIN EN ISO 15223-1:2017-04	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
13	DIN EN ISO 80369-1:2011-04	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Основные требования
14	DIN EN ISO 80369-7:2017-10	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемых в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
15	DIN EN ISO 80369-20:2015-09	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемых в медицине. Часть 20. Общие методы испытаний
16	93/42/EEC:09.2007	Директива о медицинском оборудовании
17	USP <161>:2011	Устройства для переливания и инфузии и аналогичные медицинские устройства

18. Гарантии производителя

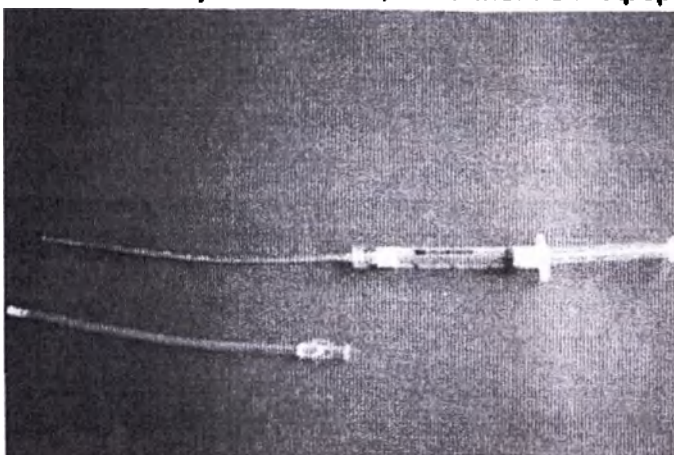
Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным характеристикам в течение срока годности при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

19. Подготовка изделия к работе

Подготовка медицинского изделия к применению заключается в заполнении катетера сфероидами, которые далее будет наноситься на место дефекта суставного хряща (рисунки 5-6).



Рисунок 5 – Катетер CO.Fix.150, заполненный сфероидами



**Рисунок 6 – Сверху: катетер, готовый к введению;
Снизу: жесткая защитная трубка**

Последовательность действий при заполнении катетера сфероидами описана ниже:

- 1) Открыть стерильную упаковку с катетером, открутить от катетера колпачок, отложить его в сторону. На катетер надеть шприц объемом 3 мл, извлечь катетер из упаковки. Оболочка в виде трубки защитной останется в упаковке.
- 2) Взять катетер со шприцем так, чтобы титановая проволока внутри катетера была сверху. Набрать в шприц через катетер примерно 1 мл промывной жидкости из пробирки со сфероидами, затем набрать сфероиды из пробирки так, чтобы они не прилипли к фильтру. Если сфероиды все же прилипли к фильтру, слить немного жидкости из катетера. Когда все сфероиды из пробирки будут собраны, втянуть пузырек воздуха в катетер.
- 3) Надеть на катетер оболочку в виде трубки защитной, шприц осторожно открутить, катетер со сфероидами закрыть синим колпачком. На катетер вручную наклеить этикетку. Остатки жидкости из шприца вылить в пробирку, в которой находились сфероиды.

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150

4) Заполненный катетер поместить в стерильную тубу с резьбовой крышкой.

20. Порядок применения медицинского изделия

Процедура имплантации сфероидов состоит из трех основных этапов, проводимых в течение нескольких недель. На первом этапе производится отбор собственных сфероидов пациента методом биопсии. Далее полученные сфероиды культивируются в условиях *in vitro*. Третий и последний этап предполагает использование катетера CO.Fix.150 для имплантации этих сфероидов в поврежденный сустав с дефектным хрящом.

Имплантация проводится в рамках операции (предпочтительнее артроскопия или мини-артротомия). Требуется санация зоны дефекта. При этом не допускается повреждение субхондральной костной пластинки. Сфероиды набираются в катетер CO.Fix.150. Сфероиды необходимо равномерно нанести на дефект с помощью катетера, при необходимости распределить по всей зоне дефекта с помощью подходящего хирургического инструмента. Сфероиды самостоятельно заполнят дефект в течение 20 минут. В завершении операцию рану можно закрыть без дополнительного укрывания дефекта (например, надкостничным лоскутом) и без фиксации сфероидов с помощью фибринового клея. Допускается лечение дефектов площадью до 10 см², при этом возможно лечение как одиночных, так и смежно расположенных дефектов (совокупная площадь).

21. Утилизация медицинского изделия

Медицинское изделие после использования следует утилизировать как биологически опасные отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, видимыми повреждениями или нарушением целостности какого-либо из слоев упаковки следует утилизировать как бытовые отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

22. Уполномоченный представитель производителя

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию уполномоченного представителя производителя (УПП) на территории РФ:

Акционерное общество «ГЕНЕРИУМ» (АО «ГЕНЕРИУМ»)
601125, Владимирская область, Петушинский район, поселок Вольгинский, ул.
Заводская, стр. 273
Телефон: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14
E-mail: generium@generium.ru

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип «ЭКОМЕДИС® Ваш партнер в области медицинских технологий»]

«ЭКОМЕДИС» (ECOMEDIS) | Густав-Штресеманн-Вег, 60 (Gustav-Stresemann-Weg 60) | 48155 Мюнстер

Тел.: +49 251 32118-10

Факс: +49 251 32118-09

Эл. почта: info@ecomedis.de

Веб-сайт: www.ecomedis.de

18.03.2021 г.

«Экомедис медизинтехник гмбх» (ECOMEDIS medizintechnik gmbh)

Франк Шивек (Frank Schiwek), управляющий директор

Дата: 18.03.2021 г.

Подпись: /подпись/ /подпись/ 28.07.2021 г.

Печать:

[Штамп: «ЭКОМЕДИС® медизинтехник гмбх»]

Густав-Штресеманн-Вег, 60

D-48155 Мюнстер

Тел.: 02 51/321 18 10, факс: 321 18 09]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для доставки сфероидов в коленный сустав CO.Fix.150

1 | 1

«ЭКОМЕДИС медизинтехник и сенсорик ГмбХ» (ECOMEDIS medizintechnik & sensorik GmbH) |

Густав-Штресеманн-Вег, 60 | 48155 Мюнстер | Германия

Управляющий директор Франк Шивек | Номер в реестре компаний местного суда г. Мюнстер HBR 5319 |

Идентификационный номер плательщика НДС DE 124 467 144

«Фольксбанк Мюнстер е. Г.» | Международный номер банковского счета DE33 4016 00500 0080 5423 00 |
SWIFT GENODEM1MSC

«Шпаркассе Вестмюнстерланд» | Международный номер банковского счета DE51 4015 4530 0034 000 935 |
SWIFT WELADE33XXXX

Номер в реестре нотариальных действий: 1192/2021

Я, д-р Йорг Бонке (Jörg Bonke), нотариус, допущенный к нотариальной практике и приведенный к присяге, официально проживающий в г. Мюнстер/Вестфалия, настоящим удостоверяю и заверяю вышестоящую поставленную в моем присутствии подпись

господина Уве Франка Шивека, место рождения: г. Хамм, дата рождения: 25.04.1964 г., проживающего по адресу: Альзенштрассе, 6, 48147 Мюнстер (Германия) (Alsenstraße 6, 48147 Münster (Germany)), личность которого подтверждена паспортом.

Настоящим я удостоверяю, что согласно Реестру компаний, который был проверен мной 28.07.2021 г.:

1. В реестре компаний местного суда г. Мюнстер компания «Экомедис медицинтехник гмбх», головной офис которой находится в г. Мюнстер, зарегистрирована под номером HBR 5319.

В реестре компаний руководителем зарегистрирован:

г-н Уве Франк Шивек, место рождения: г. Хамм, дата рождения: 25.04.1964 г.

Согласно реестру он имеет право представлять компанию единолично, и он не связан ограничениями статьи 181 Германского гражданского уложения (которая ограничивает полномочия представителя заключать сделки в отношении себя, действуя от своего имени или в качестве представителя третьей стороны).

г. Мюнстер, 28.07.2021 г.

/подпись/
Д-р Йорг Бонке
Нотариус

[Тисненая печать нотариуса Йорга Бонке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

С

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 84-3534

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



Г.Б. Акимов

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

Нотариус:

