

КОПИЯ

«APPROVATO»

«CITIEFFE s.r.l.», Italia

Amministratore Delegato
(carica)

Alberto Scoccianti
(nome)



(firma)

«__» 2014

«giorno» mese (in cifre) anno

CITIEFFE ^{Timbro} s.r.l.
VIA ARMAROLI N. 21
40012 CALDERARA DI RENO (BO)
Tel. 051.721850 - Fax 051.721870
Partita IVA 00516271202
Cod. Fiscale e Reg. Imprese Bologna
00574250379

DOCUMENTO DI SERVIZIO

**Strumenti forniti in kit e imballaggi separati
per trattamento di osteosintesi con chiodi endomidollari**

2013



1. Categoria

Osteosintesi (strumenti per effettuare impianti con chiodi endomidollari per osteosintesi).
Tecnica di applicazione: il prodotto deve essere utilizzato solo dal personale qualificato (specializzato) strettamente nel suo campo di applicazione (effettuare operazioni con chiodi endomidollari per osteosintesi) e nel rispetto della tecnica provata nella pratica clinica.

2. Materiali

I materiali impiegati per la realizzazione di ogni singolo strumento vengono scelti in funzione della finalità d'impiego prevista per garantire elevata elasticità e durezza, rigidezza, durata di taglio ed elevata resistenza all'usura, migliore resistenza possibile alla corrosione. I materiali utilizzati da Citieffe s.r.l. per la realizzazione degli strumenti chirurgici sono:

Descrizione	Materiale
Cannula - Ø 9/10 mm; Trocar	Acciaio inossidabile AISI 303
Manico per bisturi - Ø 7 mm, lunghezza 200mm; Misuratore lunghezza viti.	Acciaio inossidabile AISI 304
Chiave esagonale - 12 mm.	Acciaio inossidabile AISI 420
Chiave esagonale universale - 8 mm.	Acciaio inossidabile AISI 630
Chiave esagonale universale - Ø 2,5 mm lunghezza 250 mm;	Acciaio inossidabile AISI316L
Filo guida graduato con pallina - Ø 3 mm lunghezza 750 mm; filo guida graduato con pallina - Ø 2,5 mm lunghezza 450 mm; filo guida graduato - Ø 2,5 mm lunghezza 450 mm; filo guida graduato - Ø 3 mm lunghezza 750 mm; filo guida - Ø 3 mm lunghezza 750 mm; Trocar; Dispositivo di compressione.	Acciaio inossidabile AISI316L
Filo Kirschner (per montaggio viti out-nail)- Ø 2 mm lunghezza 270 mm.	Acciaio inossidabile AISI316L
Fresa cannulata - Ø 6,5/6 mm; Fresa rimozione viti; Chiave esagonale universale	Acciaio inossidabile X15TN
Chiave esagonale manico a "T"- taglia 8 mm; Perforatore cannulato femore; Perforatore anterogrado cannulato; Chiave esagonale.	Acciaio inossidabile X15TN; Manico: lega di alluminio ERGAL 7075
Giravite esagonale; Dispositivo di compressione; Chiave esagonale manico a "T".	Acciaio inossidabile X15TN; Manico: lega di alluminio ERGAL 7075; Acciaio inossidabile AISI316L
Cannula di protezione dei tessuti molli; Cannula con manico	Acciaio inossidabile AISI 303; Acciaio inossidabile AISI316L; Manico: lega di alluminio ERGAL 7075
Dispositivo introduzione filo guida e allineamento frattura	Acciaio inossidabile AISI316L; Manico: lega di alluminio ERGAL 7075
Guida centraggio distale chiodi DT femore	Acciaio inossidabile AISI 303; Acciaio inossidabile AISI 304; Acciaio inossidabile AISI316L; Acciaio inossidabile AISI 630; Blocchetto distale radiotrasparente: polimero tecnico semitrasparente



Descrizione	Materiale
Guida chiodo standard	PEI rx; Guida e tasto: lega di alluminio ERGAL 7075; Collimatore: Resina solfonica di polifenile PPSU
Guida chiodo medio e lungo (prossimale)	Acciaio inossidabile AISI 303; Acciaio inossidabile AISI316L; Acciaio inossidabile AISI 630; Guida radiotrasparente: tecnopolimero PEI; Pomello: lega di alluminio ERGAL 7075
Guida centraggio distale chiodo DT omero lungo	Acciaio inossidabile AISI 304; Acciaio inossidabile AISI316L; Acciaio inossidabile AISI 630; Guida radiotrasparente: tecnopolimero PEI; Pomello: lega di alluminio ERGAL 7075
Guida centraggio distale chiodo DT tibia	Acciaio inossidabile AISI 303; Guida radiotrasparente: tecnopolimero PEI; Pomello: lega di alluminio ERGAL 7075; Collimatore: Resina solfonica di polifenile PPSU
Mandrino fili - Ø 2,5 mm - 3 mm; Manico a T attacco rapido	Acciaio inossidabile AISI 303; Acciaio inossidabile AISI 630; Manico: lega di alluminio ERGAL 7075
Vassoio strumentario DT femore (vuoto); Vassoio strumentario DT omero (vuoto); Vassoio strumentario per viti out-nail (vuoto); Vassoio strumentario EBA standard (vuoto); Vassoio strumentario EBA medio e lungo (vuoto); Vassoio strumentario T tibia (vuoto)	Cassetta: Acciaio inossidabile AISI 303; Manico: Acciaio inossidabile AISI 304; Vassoio: lega di alluminio ERGAL 7075
Guida chiodo DT omero prossimale	Acciaio inossidabile X15TN; Acciaio inossidabile AISI316L; Guida radiotrasparente: tecnopolimero PEI; Pomello: lega di alluminio ERGAL 7075
Guida centraggio distale chiodo DT omero lungo	Acciaio inossidabile AISI 303; Acciaio inossidabile X15TN; Acciaio inossidabile AISI316L; Blocchetto distale radiotrasparente: tecnopolimero PEI; Pomello: lega di alluminio ERGAL 7075; Collimatore: Resina solfonica di polifenile PPSU
Fresa flessibile cannulata - Ø 10 mm	Acciaio inossidabile AISI316L; Acciaio inossidabile AISI 420
Fresa flessibile cannulata - Ø 5 mm	Acciaio inossidabile AISI 303; Acciaio inossidabile X15TN
Giravite esagonale a T	Acciaio inossidabile AISI 304; Acciaio inossidabile AISI316L; Acciaio inossidabile AISI 420

4 FEB. 2014



Descrizione	Materiale
Trocar per filo (viti per montaggio fuori chiodo)	Acciaio inossidabile AISI316L; lega di Titanio Ti6Al4V ELI
Cannula di protezione dei tessuti molli (per viti out-nail)	Acciaio inossidabile AISI 303; Acciaio inossidabile AISI316L
Estrattore chiodo DT omero Estrattore viti DINAMIC T;	Acciaio inossidabile AISI 304; Acciaio inossidabile AISI316L
Giravite esagonale (per viti out-nail)	Acciaio inossidabile X15TN; lega di Titanio Ti6Al4V ELI; Manico: Resina poliacetalica POM-C
Perforatore cannulato	Acciaio inossidabile AISI 420; Manico: Resina poliacetalica POM-C
Fresa trocanterica - Ø 7/15 mm.	Acciaio inossidabile X15TN; Manico: lega di alluminio ERGAL 7075; Inserto: Resina poliacetalica POM-C
Fresa trocanterica - Ø 5/7,5 mm.	Acciaio inossidabile AISI 303; Acciaio inossidabile X15TN; Manico: lega di alluminio ERGAL 7075
Perforatore a mano	Acciaio inossidabile AISI316L; Acciaio inossidabile AISI 630; Manico: lega di alluminio ERGAL 7075
Collimatore radiotrasparente per guida tibia, femore; Collimatore radiotrasparente per guida omero;	Resina solfonica di polifenile PPSU

3. Parametri e caratteristiche generali del prodotto medico

	Caratteristiche tecniche
1. Tipo del prodotto	Ø 9mm; Ø10 mm
2. Cannula	Lunghezza 50mm
3. Cannula con manico	Ø8,5(Ø8) mm,
4. Trocar	Ø 15 mm
5. Trocar per filo	Ø 2 mm
6. Chiave esagonale	12 mm
7. Chiave esagonale universale	8 mm
8. Chiave esagonale manico a "T"	8 mm
9. Filo guida graduato con pallina	Ø3x750 mm
10. Filo guida con trocar	Ø2,5 x250 mm
11. Filo guida graduato	Ø2,5x450 mm
12. Filo guida graduato con pallina	Ø2,5x450 mm
13. Filo guida	Ø3x750 mm
14. Filo guida graduato	Ø3x750 mm
15. Filo Kirschner	Ø2x270 mm
16. Dispositivo di compressione	Lunghezza 250 mm
17. Fresa cannulata	Ø5,0 mm; Ø6,0 mm; Ø6,5 mm
18. Fresa flessibile cannulata	Ø10,0 mm
19. Fresa rimozione viti	Ø8,5(Ø8) mm, lunghezza 120 mm
20. Perforatore cannulato	Lunghezza 200 mm
21. Perforatore cannulato femore	Ø8 mm
22. Perforatore anterograde cannulato	Lunghezza 150 mm
	Lunghezza 50 mm



	Tipo del prodotto	Caratteristiche tecniche
22.	Perforatore a mano	Lunghezza 350 mm
23.	Giravite esagonale a T	Lunghezza 250 mm
24.	Giravite esagonale	Lunghezza 350 mm
25.	Dispositivo introduzione filo guida e allineamento frattura	Lunghezza 300 mm
26.	Guida chiodo DT omero prossimale	Lunghezza 250 mm
27.	Guida centraggio distale chiodo DT omero lungo	Lunghezza 400 mm
28.	Guida centraggio distale chiodi DT femore	Lunghezza 400 mm
29.	Guida chiodo standard	Lunghezza 200 mm
30.	Guida chiodo medio e lungo (prossimale)	Lunghezza 250 mm
31.	Guida centraggio distale chiodi lunghi	Lunghezza 350 mm
32.	Guida centraggio distale chiodo DT tibia	Lunghezza 250 mm
33.	Mandrino fili	Ø2,5 mm - Ø3 mm
34.	Manico a T attacco rapido	Lunghezza 50 mm
35.	Manico per bisturi	Ø7x200 mm
36.	Misuratore lunghezza viti	fino a 30 mm
37.	Cono di protezione dei tessuti molli	Lunghezza 300 mm Ø10mm
38.	Estrattore chiodo DT omero	Lunghezza 200 mm Ø5 mm
39.	Fresa trocanterica	Ø7/10 mm Lunghezza 200 mm
40.	Fresa trocanterica	Ø5/7.5 mm Lunghezza 200 mm
41.	Vassoio strumentario DT femore (vuoto) Vassoio strumentario DT omero (vuoto)	300x200x100 mm
42.	Vassoio strumentario per viti out-nail (vuoto)	300x150x100 mm
43.	Vassoio strumentario EBA standard (vuoto)	300x250x100 mm
44.	Vassoio strumentario EBA medio e lungo (vuoto)	300x200x200 mm
45.	Vassoio strumentario T tibia (vuoto)	300x200x200 mm

4. Confezione

Gli strumenti chirurgici sono forniti in confezione singola, in busta medica o in blister. Sulla confezione è applicata un'etichetta di prodotto. Non utilizzare se l'imballo è danneggiato.

5. Preparazione per pulizia e disinfezione

Gli strumenti nuovi di fabbrica devono essere tolti dall'imballaggio prima di essere messi in magazzino e/o introdotti nel circuito degli strumenti d'uso. Cappucci e pellicole di protezione devono essere altresì rimossi. Prima di essere utilizzati per la prima volta gli strumenti nuovi di fabbrica



brica devono essere sottoposti al ciclo completo di trattamento seguito per gli strumenti usati. La fase di pulizia non può in nessun caso essere omessa, poiché eventuali residui sugli strumenti, quali materiali d'imballaggio o dosi eccessive di sostanze di manutenzione, possono causare la formazione di macchie e di patine durante la sterilizzazione. Il risultato della pulitura deve essere controllato a vista d'occhio. Gli strumenti devono risultare puliti al controllo macroscopico.

6. Pulizia e disinfezione

In caso di disinfezione manuale con liquido, gli strumenti devono essere completamente immersi di preferenza in una soluzione combinata di disinfettante e detergente priva di effetto fissante proteico. I disinfettanti a base di aldeidi hanno invece un effetto fissante.

Per una corretta disinfezione degli strumenti è assolutamente necessario attenersi rigorosamente alle indicazioni del produttore del disinfettante riguardanti la concentrazione, la temperatura e i tempi di azione, nonché l'eventuale aggiunta di detergenti coadiuvanti. Nel caso in cui si utilizzino prodotti in polvere, occorre sciogliere dapprima la polvere nell'acqua e solo successivamente immergervi gli strumenti, poiché le particelle non disciolte possono modificare la superficie degli strumenti.

Per la pulizia si consiglia di utilizzare panni morbidi non filacciosi, spazzole sintetiche od apposite pistole. Dopo la pulizia/disinfezione manuale occorre procedere ad un risciacquo intenso ed accurato con acqua limpida corrente. Durante tale procedimento si elimineranno gli eventuali residui di sporco esistenti. Al fine di evitare il formarsi di macchie d'acqua, occorre procedere ad un risciacquo finale con acqua demineralizzata ed asciugare immediatamente e completamente gli strumenti. Il metodo di asciugatura ad aria compressa è particolarmente delicato ed efficace e pertanto preferibile ad altri metodi.

In caso di disinfezione meccanica gli strumenti devono essere sistemati adeguatamente su portastrumenti adatti al lavaggio (ad esempio cestelli). Al fine di ottenere una pulizia effettiva, gli strumenti articolati (forbici, pinze, etc.) devono essere aperti, per ridurre al minimo le superfici sovrapposte. I portastrumenti utilizzati, quali cestelli, rack, stuoie e dispositivi di fissaggio devono essere concepiti in modo tale da evitare che, nella successiva fase di bagno ad ultrasuoni o di trattamento in apparecchi di pulizia e disinfezione, si creino zone d'ombra sonora o da lavaggio. Il materiale deve essere ritirato dalla macchina subito dopo la fine del programma di pulizia, poiché l'umidità residua presente nella macchina rischierebbe di provocare corrosione.

7. Sterilizzazione

Tutti gli strumenti chirurgici forniti in confezione NON STERILE devono essere sterilizzati prima dell'uso in autoclave a vapore (max 140°C) evitando sterilizzanti chimici e/o liquidi corrosivi. La sterilizzazione deve essere effettuata utilizzando un apposito imballaggio verificato nell'ambito della convalida del processo di sterilizzazione.

Parametri di sterilizzazione raccomandati:

- Metodo: calore umido in base alla norma EN ISO 17665-1.
- Ciclo: vapore saturo con rimozione ad aria forzata.
- Fase di esposizione: da 4 a 18 minuti.
- Tempo di asciugatura: da 8 a 35 minuti.
- Temperatura: 132-137°C (270-277°F).

Il produttore e distributore non si assumono alcuna responsabilità per la sterilizzazione degli strumenti da parte dell'acquirente.

8. Conservazione

Gli strumenti possono subire processi di corrosione a causa delle condizioni di magazzinaggio. Al fine di evitarlo, questi devono essere depositati asciutti e protetti dalla polvere. Per evitare la

1. 000 ЦИРМИ
2. 000 ЦИРМИ
3. 000 ЦИРМИ
4. 000 ЦИРМИ
5. 000 ЦИРМИ
6. 000 ЦИРМИ
7. 000 ЦИРМИ
8. 000 ЦИРМИ
9. 000 ЦИРМИ
10. 000 ЦИРМИ
11. 000 ЦИРМИ
12. 000 ЦИРМИ
13. 000 ЦИРМИ
14. 000 ЦИРМИ
15. 000 ЦИРМИ
16. 000 ЦИРМИ
17. 000 ЦИРМИ
18. 000 ЦИРМИ
19. 000 ЦИРМИ
20. 000 ЦИРМИ
21. 000 ЦИРМИ
22. 000 ЦИРМИ
23. 000 ЦИРМИ
24. 000 ЦИРМИ
25. 000 ЦИРМИ
26. 000 ЦИРМИ
27. 000 ЦИРМИ
28. 000 ЦИРМИ
29. 000 ЦИРМИ
30. 000 ЦИРМИ
31. 000 ЦИРМИ
32. 000 ЦИРМИ
33. 000 ЦИРМИ
34. 000 ЦИРМИ
35. 000 ЦИРМИ
36. 000 ЦИРМИ
37. 000 ЦИРМИ
38. 000 ЦИРМИ
39. 000 ЦИРМИ
40. 000 ЦИРМИ
41. 000 ЦИРМИ
42. 000 ЦИРМИ
43. 000 ЦИРМИ
44. 000 ЦИРМИ
45. 000 ЦИРМИ
46. 000 ЦИРМИ
47. 000 ЦИРМИ
48. 000 ЦИРМИ
49. 000 ЦИРМИ
50. 000 ЦИРМИ
51. 000 ЦИРМИ
52. 000 ЦИРМИ
53. 000 ЦИРМИ
54. 000 ЦИРМИ
55. 000 ЦИРМИ
56. 000 ЦИРМИ
57. 000 ЦИРМИ
58. 000 ЦИРМИ
59. 000 ЦИРМИ
60. 000 ЦИРМИ
61. 000 ЦИРМИ
62. 000 ЦИРМИ
63. 000 ЦИРМИ
64. 000 ЦИРМИ
65. 000 ЦИРМИ
66. 000 ЦИРМИ
67. 000 ЦИРМИ
68. 000 ЦИРМИ
69. 000 ЦИРМИ
70. 000 ЦИРМИ
71. 000 ЦИРМИ
72. 000 ЦИРМИ
73. 000 ЦИРМИ
74. 000 ЦИРМИ
75. 000 ЦИРМИ
76. 000 ЦИРМИ
77. 000 ЦИРМИ
78. 000 ЦИРМИ
79. 000 ЦИРМИ
80. 000 ЦИРМИ
81. 000 ЦИРМИ
82. 000 ЦИРМИ
83. 000 ЦИРМИ
84. 000 ЦИРМИ
85. 000 ЦИРМИ
86. 000 ЦИРМИ
87. 000 ЦИРМИ
88. 000 ЦИРМИ
89. 000 ЦИРМИ
90. 000 ЦИРМИ
91. 000 ЦИРМИ
92. 000 ЦИРМИ
93. 000 ЦИРМИ
94. 000 ЦИРМИ
95. 000 ЦИРМИ
96. 000 ЦИРМИ
97. 000 ЦИРМИ
98. 000 ЦИРМИ
99. 000 ЦИРМИ
100. 000 ЦИРМИ



formazione di umidità (condensa) sugli strumenti, occorrerà evitare forti sbalzi di temperatura. Gli strumenti non devono essere in nessun caso conservati in diretta prossimità di sostanze chimiche, poichè i loro componenti possono emanare vapori corrosivi.

Gli strumenti nuovi di fabbrica e destinati alle spedizioni di ritorno per riparazione possono essere conservati esclusivamente in luoghi ed armadi asciutti a temperatura ambiente. In caso contrario, potrebbe formarsi della condensa all'interno dell'imballaggio di plastica, ad esempio a causa di sbalzi di temperatura, con conseguente rischio di danni da corrosione. Gli strumenti sterili devono essere conservati in un imballaggio ermetico asettico fino al momento dell'applicazione al paziente.

9. Controlli e manutenzione

Prima di ogni utilizzo è necessario verificare la corretta funzionalità degli strumenti. Non essendo prevedibile la durata di vita in buone condizioni dei singoli strumenti, dipendendo anche da urti accidentali, è necessario, prima di ogni intervento, valutarne l'integrità simulando le manovre che verranno realizzate in sede operatoria. Qualora si avvertisse un funzionamento non adeguato o una diminuzione della precisione, deve essere contattata la Citieffe s.r.l. che provvederà al controllo ed all'eventuale riparazione.

10. Reso al fabbricante

La merce può essere spedita di ritorno solo a condizione che:

- sia stata sottoposta a trattamento di disinfezione e dichiarata "non pericolosa dal punto di vista igienico";
- sia contrassegnata in modo evidente come decontaminata ed imballata in modo sufficientemente sicuro.

La decontaminazione dei prodotti inviati al produttore deve essere, come nel normale ciclo di trattamento, di recente esecuzione, al fine di evitare danni allo strumento (quali ad esempio la corrosione perforante, per effetto dei cloruri di provenienza ematica).

11. Possibili effetti indesiderati

- I componenti in alluminio anodizzato a colore possono perdere colore e quindi anche la funzione di codifica se sottoposti a trattamento di pulizia meccanico.
- I componenti in acciaio inossidabile possono subire corrosione superficiale per l'eccessiva presenza di cloruri nell'acqua utilizzata per i trattamenti. Il rischio di corrosione perforante fino ad un contenuto di cloruro di ca. 120 mg/l a temperatura ambiente (corrispondente a 200 mg/l di NaCl = cloruro di sodio) è di scarsa entità ma aumenta rapidamente al di sopra di questo valore.

12. Raccomandazioni

- Non immergere in nessun caso gli strumenti in soluzioni fisiologiche di cloruro di sodio (soluzioni di NaCl), poichè il contatto prolungato provoca corrosioni perforanti e lesioni dovute a tensocorrosione.
- Evitare assolutamente lunghi intervalli di tempo tra la disinfezione preliminare ed il trattamento di sterilizzazione, ad esempio pause di un'intera notte o di un fine settimana.
- Rinnovare quotidianamente le soluzioni per la pulizia e la disinfezione; l'utilizzo prolungato della stessa soluzione può comportare rischio di corrosione a causa dello sporco e dell'aumento della concentrazione in seguito ad evaporazione, nonché riduzione dell'azione disinfettante.
- Gli strumenti rotanti, quali punte di trapano, frese e corpi abrasivi, sono adatti solo in misura limitata al trattamento a macchina. Normalmente va preferito il trattamento in bagno ad ultrasuoni.
- Per evitare concentrazioni eccessive di cloruri con conseguenti corrosioni perforanti, si consiglia l'uso di acqua completamente demineralizzata nel risciacquo finale.



- L'utilizzo di acqua completamente demineralizzata in fase di risciacquo finale va consigliata non soltanto, come sopra descritto, al fine di evitare la corrosione per presenza di cloruri, ma anche per garantire l'assoluta assenza di macchie e la stabilizzazione delle superfici in alluminio anodizzato.
- Al fine di evitare danneggiamenti e successiva corrosione dovuti a strofinamento di metalli, non si devono in nessun caso utilizzare spazzole di metallo o spugne metalliche per rimuovere le macchie.
- Gli strumenti devono essere raffreddati a temperatura ambiente per evitare shock termici che possono danneggiare rivestimenti e accoppiamenti.
- Riporre adeguatamente gli strumenti dopo l'uso evitando urti o colpi che possono provocare deformazioni o danni permanenti allo strumento

13. Obblighi di garanzia

Il documento è compilato e armonizzato in conformità alle norme della Federazione Russa. Il produttore garantisce la funzionalità del prodotto per il periodo di 3 anni o per 200 cicli di sterilizzazione in caso di rispetto delle regole di funzionamento.

14. Procedura di utilizzazione e di distruzione del dispositivo medico

L'utilizzazione dei prodotti dopo la sanificazione viene effettuata da organizzazioni locali di diritto pubblico, in conformità di regolamenti e norme sanitari 2.1.7.2790-10 «Requisiti sanitari riguarda la gestione dei rifiuti sanitari.»

15. Dati del fabbricante del dispositivo medico

Azienda produttrice:

«CITIEFFE s.r.l.», Italia

VIA ARMAROLI, 21 - 40012 - CALDERARA DI RENO (BO) - ITALIA

TEL (+39) 051.72.18.50 - FAX (+39) 051.72.18.70

www.citiefte.com - info@citiefte.com - info@pec.citiefte.com.

Amministratore Delegato

(carica)



Alberto Scocclanti

(nome)

(timbro e firma)
CITIEFFE s.r.l.
 VIA ARMAROLI N. 21
 40012 CALDERARA DI RENO (BO)
 Tel. 051.721850 - Fax 051.721870
 Partita IVA 00516271202
 Cod. Fiscale e Reg. Imprese Bologna
 00574250379



COMUNE DI CALDERARA DI RENO

Autenticazione di sottoscrizione (art. 21, DPR 445/2000)

Attesto che il sig. SCOCCHIANTI ALBERTO

nato a ROMA il 12.11.1971

residente MONZUNO VIA RIVIERGIO MONTE MANDRA, 126

identificato mediante IDENTIFICATO TRAMITE C.I. N° AN 3703232 DEL 14.10.2006

ha apposto la sottoscrizione che precede in mia presenza: RILASCIATA DA COMUNE DI MONZUNO (BO)

Data 4 FEB. 2014

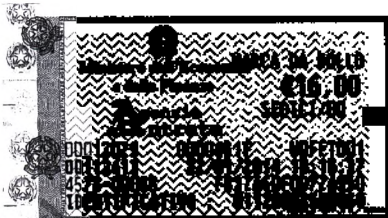
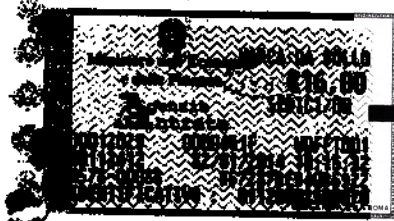
Calderara di Reno

Timbre
affratto

IL FUNZIONARIO INCARICATO DAL SINDACO

(Sandra Grazia)

Sandra Grazia





Prefettura di Bologna
Ufficio Territoriale del Governo

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1) Paese ITALIA
Il presente atto pubblico amministrativo
- 2) è stato sottoscritto da Grazia Sandra
- 3) agente in qualità di Ufficiale d'Anagrafe e Stato Civile
- 4) è segnato dal contrassegno/timbro di Comune di Calderara di Reno

ATTESTATO

- 5) a BOLOGNA
- 6) il 11/02/2014
- 7) da UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI BOLOGNA
- 8) sotto il numero 60699
- 9) contrassegno: timbro
- 10)



Il Funzionario Assistente Sociale
Anna Maria Trenta

Anna Maria Trenta

ОКР 943720

«УТВЕРЖДАЮ»

«CITIEFFE s.r.l.», Италия

Заместитель директора

(должность)

Альберто Скоццианте

(имя)

(подпись)

« ____ » _____ 2014 г.
«день» месяц (цифрами))

Печать: «CITIEFFE s.r.l.», Италия.

VIA ARMAROLI, 21 - 40012 - CALDERARA DI RENO (BO) – ИТАЛИЯ

ТЕЛ (+39) 051.72.18.50 - ФАКС (+39) 051.72.18.70

Регистрационный номер компании в Болонье: 00574250379

**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ С ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫМИ
СТЕРЖНЯМИ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА, В НАБОРАХ И ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ**

Дата: 04.02.2014

Штамп: Кальдерара-ди-Рено

/подпись/ работник органа легализации (Сандра Грация)

Печать: Коммуна Кальдерара-ди-Рено

Примечание переводчика:

Данный штамп и подпись повторяются далее
на каждой странице документа

2013

1. Категория

Остеосинтез (наружная фиксация).

Способ применения: изделие может быть использовано только обученным (специализированным) персоналом строго в своей области применения и в соответствии с методикой отработанной в клинической практике, с инструментами для установки произведенными компанией «CITIEFFE s.r.l.».

2. Материал

Материалы, используемые для изготовления каждого хирургического инструмента, выбираются в соответствии с их прямым назначением, для удовлетворения строгих требований к упругости, прочности, жесткости, характеристикам лезвия, износоустойчивости и максимальной коррозионной стойкости.

Материалы, используемые CITIEFFE s.r.l., для изготовления инструментов:

Наименование	Материал
Канюля- диаметр 9/10 мм; Троакар	Нержавеющая сталь AISI 303
Ручка для скальпеля-диаметр 7 мм длина 200 мм; Линейка для измерения длины винта.	Нержавеющая сталь AISI 304
Гаечный ключ- размер 12 мм.	Нержавеющая сталь AISI 420
Универсальный гаечный ключ-размер 8 мм.	Нержавеющая сталь AISI 630
Направляющая проволока (с наконечником троакара)- диаметр 2,5 мм длина 250 мм;	Нержавеющая сталь AISI316L
Калиброванная направляющая проволока с оливой- диаметр 3 мм длина 750 мм; Калиброванная направляющая проволока с оливой- диаметр 2,5 мм длина 450 мм; Калиброванная направляющая проволока- диаметр 2,5 мм длина 450 мм; Калиброванная направляющая проволока- диаметр 3 мм длина 750 мм; Направляющая проволока- диаметр 3 мм длина 750 мм; Троакар; Уплотняющее устройство.	Нержавеющая сталь AISI316L
Спица Киршнера (винты устанавливаемые вне стержня)- диаметр 2 мм длина 270 мм.	Нержавеющая сталь AISI316L
Канюлированное сверло- диаметр 6,5/6 мм; Сверло для удаления винта; Универсальный гаечный ключ.	Нержавеющая сталь X15TN
Т-образный шестигранный гаечный ключ- размер 8 мм; Канюлированное шило Femur;	Нержавеющая сталь X15TN; Ручка: Алюминиевый сплав ERGAL 7075
Канюлированное шило антеградного введения; Шестигранный гаечный ключ.	
Шестигранная отвертка; Уплотняющее устройство; Т-образный шестигранный гаечный ключ.	Нержавеющая сталь X15TN; Ручка: Алюминиевый сплав ERGAL 7075; Нержавеющая сталь AISI316L
Конус для защиты мягких тканей; Канюля с ручкой	Нержавеющая сталь AISI 303; Нержавеющая сталь AISI316L; Ручка: Алюминиевый сплав ERGAL 7075
Инструмент для выравнивания перелома и введения направляющей проволоки	Нержавеющая сталь AISI316L; Ручка: Алюминиевый сплав ERGAL 7075

Наименование	Материал
Центрирующая направляющая DT Femur	Нержавеющая сталь AISI 303; Нержавеющая сталь AISI 304; Нержавеющая сталь AISI316L; Нержавеющая сталь AISI 630; Рентгенопрозрачный дистальный блок: Полупрозрачный технопolyмер PEI гх; Направляющая и кнопка: Алюминиевый сплав ERGAL 7075; Коллиматор: Полифенилсульфоновая смола PPSU
Центрирующая направляющая для стандартного стержня	Нержавеющая сталь AISI 303; Нержавеющая сталь AISI316L; Нержавеющая сталь AISI 630; Рентгенопрозрачная направляющая: Полупрозрачный технопolyмер PEI гх; Кнопка: Алюминиевый сплав ERGAL 7075
Средняя и длинная(проксимальная) направляющая стержня	Нержавеющая сталь AISI 304; Нержавеющая сталь AISI316L; Нержавеющая сталь AISI 630; Рентгенопрозрачная направляющая: Полупрозрачный технопolyмер PEI гх; Кнопка: Алюминиевый сплав ERGAL 7075
Дистальная центрирующая направляющая для длинного стержня	Нержавеющая сталь AISI 303; Рентгенопрозрачная направляющая: Полупрозрачный технопolyмер PEI гх; Корпус, кнопка: Алюминиевый сплав ERGAL 7075; Коллиматор: Полифенилсульфоновая смола PPSU
Центрирующая направляющая DT Tibia	Нержавеющая сталь AISI 303; Нержавеющая сталь AISI 304; Нержавеющая сталь AISI 630; Рентгенопрозрачный дистальный блок: Полупрозрачный технопolyмер PEI гх; Направляющая, кнопка: Алюминиевый сплав ERGAL 7075; Коллиматор: Полифенилсульфоновая смола PPSU-
Зажимное устройство для проволок, диаметром 2,5 мм- 3 мм; Быстроразъемная Т-образная ручка	Нержавеющая сталь AISI 303; Нержавеющая сталь AISI 630; Ручка:Алюминиевый сплав ERGAL 7075
Инструментальный лоток DT Femur(пустой); Инструментальный лоток DT Humerus(пустой); Инструментальный лоток для винтов,устанавливаемых вне стержня(пустой); Стандартный инструментальный лоток ЕВА(пустой); Средний и длинный инструментальный лоток ЕВА(пустой); Инструментальный лоток DT Tibia(пустой). Проксимальная направляющая DT Humerus	Ящик:Нержавеющая сталь AISI 303; Ручка:Нержавеющая сталь AISI 304; Вкладыш:Алюминиевый сплав ERGAL 7075
Центрирующая направляющая дистального длинного стержня DT Humerus	Нержавеющая сталь X15TN; Нержавеющая сталь AISI316L; Рентгенопрозрачная направляющая: Полупрозрачный технопolyмер PEI гх;Кнопка Алюминиевый сплав ERGAL 7075
Канюлированное гибкое сверло- диаметр 10 мм	Нержавеющая сталь AISI316L; Нержавеющая сталь AISI 420
Канюлированное сверло-диаметр 5 мм	Нержавеющая сталь AISI 303; Нержавеющая сталь X15TN
Т-образная шестигранная отвертка	Нержавеющая сталь AISI 304; Нержавеющая сталь AISI316L; Нержавеющая сталь AISI 420
Троакар для проволоки (винты, устанавливаемые вне стержня)	Нержавеющая сталь AISI316L; Титановый сплав Ti6Al4V ELI
Конус для защиты мягких тканей (винты для установки вне стержня)	Нержавеющая сталь AISI 303; Нержавеющая сталь AISI316L

Наименование	Материал
Экстрактор стержней DT Humerus; Экстрактор для винтов DINAMIC T; Экстрактор для винтов с отверткой DINAMIC T. Шестигранная отвертка (винты для установки вне стержня)	Нержавеющая сталь AISI 304; Нержавеющая сталь AISI 316L
Канюлированное шило	Нержавеющая сталь X15TN; Титановый сплав Ti6Al4V ELI; Ручка: Полиацетальная сополимерная смола POM-C
Расширитель вертела бедренной кости диаметр 7/15 мм.	Нержавеющая сталь AISI 420; Ручка: Полиацетальная сополимерная смола POM-C
Цельный зенкер для бедренной кости- диаметр 5/7,5 мм.	Нержавеющая сталь X15TN; Ручка: Алюминиевый сплав ERGAL 7075; Втулка: Полиацетальная сополимерная смола POM-C
Ручное шило	Нержавеющая сталь AISI 303; Нержавеющая сталь X15TN; Ручка: Алюминиевый сплав ERGAL 7075
Коллимирующий лучепроницаемый проводник для большеберцовой, бедренной кости; Коллимирующий лучепроницаемый проводник для плечевой кости.	Нержавеющая сталь AISI 316L; Нержавеющая сталь AISI 630; Ручка: Алюминиевый сплав ERGAL 7075
	Полифенилсульфоновая смола PPSU

3. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

	Модель изделия	Технические характеристики
1.	Канюля	Ø 9мм; Ø10 мм
2.	Канюля с ручкой	Длина 50 мм Ø8,5(Ø8) мм,
3.	Троакарь	Ø 15 мм
4.	Троакарь для проволоки	Ø 2 мм
5.	Ключ гаечный	12 мм
6.	Ключ гаечный универсальный	8 мм
7.	Ключ гаечный Т-образный шестигранный	8 мм
8.	Проволока калиброванная направляющая с оливой	Ø3x750 мм
9.	Проволока направляющая с наконечником троакара	Ø2,5 x250 мм
10.	Проволока калиброванная направляющая	Ø2,5x450 мм
11.	Проволока калиброванная направляющая с оливой	Ø2,5x450 мм
12.	Проволока направляющая	Ø3x750 мм
13.	Проволока калиброванная направляющая	Ø3x750 мм
14.	Спица Киршнера	Ø2x270 мм
15.	Уплотняющее устройство	Длина 250 мм
16.	Сверло канюлированное	Ø5,0 мм; Ø6,0 мм; Ø6,5 мм

	Модель изделия	Технические характеристики
17.	Сверло канюлированное гибкое	Ø10,0 мм
18.	Сверло для удаления винта	Ø8,5(Ø8) мм, длина 120 мм
19.	Шило канюлированное	Длина 200 мм Ø8 мм
20.	Шило канюлированное Femur	Длина 150 мм
21.	Шило канюлированное антеградного введения	Длина 50 мм
22.	Шило ручное	Длина 350 мм
23.	Отвертка Т-образный шестигранная	Длина 250 мм
24.	Отвертка шестигранная	Длина 350 мм
25.	Инструмент для выравнивания перелома и введения направляющей проволоки	Длина 300 мм
26.	Направляющая проксимальная DT Humerus	Длина 250 мм
27.	Направляющая центрирующая дистального длинного стержня DT Humerus	Длина 400 мм
28.	Направляющая центрирующая DT Femur	Длина 400 мм
29.	Направляющая центрирующая для стандартного стержня	Длина 200 мм
30.	Направляющая стержня средняя и длинная (проксимальная)	Длина 250 мм
31.	Направляющая дистальная центрирующая для длинного стержня	Длина 350 мм
32.	Направляющая центрирующая DT Tibia	Длина 250 мм
33.	Зажимное устройство для проволоки	Ø2,5 мм - Ø3 мм
34.	Ручка быстроразъемная Т-образная	Длина 50 мм
35.	Ручка для скальпеля	Ø7x200 мм
36.	Линейка для измерения длины винта	до 30 мм
37.	Конус для защиты мягких тканей	Длина 300 мм Ø10мм
38.	Экстрактор стержней DT Humerus	Длина 200 мм Ø5 мм

	Модель изделия	Технические характеристики
39.	Расширитель вертела бедренной кости	Ø7/10 мм Длина 200 мм
40.	Цельный зенкер для бедренной кости	Ø5/7.5 мм Длина 200 мм
41.	Инструментальный лоток DT Femur (пустой) Инструментальный лоток DT Humerus (пустой)	300×200×100 мм
42.	Инструментальный лоток для винтов, устанавливаемых вне стержня (пустой)	300×150×100 мм
43.	Стандартный инструментальный лоток ЕВА (пустой)	300×250×100 мм
44.	Средний и длинный инструментальный лоток ЕВА (пустой)	300×200×200 мм
45.	Инструментальный лоток DT Tibia (пустой)	300×200×200 мм

4. Упаковка

Одноразовая, блистерная упаковка. Идентификация продукта указывается на внешней этикетке. Не использовать, если упаковка повреждена.

5. Подготовка для чистки и дезинфекции

Новые инструменты нужно извлечь из транспортной упаковки перед хранением и/или использованием инструмента и циклом обработки. Также нужно снять все защитные крышки и пленку.

Перед использованием новых инструментов они должны пройти весь цикл обработки в том же порядке, что и использованные инструменты. Стадию чистки никогда нельзя пропускать, так как остатки, например, чистящих материалов или средств по уходу, могут привести к образованию пятен и отложений во время стерилизации. Всегда визуально проверяйте результаты очистки. После очистки инструменты должны быть заметно более чистыми.

6. Очистка и дезинфекция

При мокрой уборке желательно полностью погрузить инструменты в моющий дезинфицирующий раствор, не обладающий свойством фиксации белка. Это требование делает непригодным альдегид, содержащий дезинфицирующие вещества (которые обладают таким свойством).

Для правильного расчета времени очистки, концентрации и воздействия, а также добавления усилителя очистки, при любых обстоятельствах следует соблюдать инструкции производителя.

При использовании порошкообразных чистящих или дезинфицирующих средств, перед погружением инструментов убедитесь, что весь порошок полностью растворился в воде, так как нерастворенные частицы могут повредить поверхность.

После ручной чистки и дезинфекции обязательно сполосните полностью инструменты чистой проточной водой. При этом удаляются остатки грязи, прилипшие к поверхности инструментов.

Чтобы избежать водяных пятен, рекомендуется окончательное споласкивание с использованием полностью деминерализованной воды. После этого инструменты нужно сразу же тщательно высушить. Сушка сжатым воздухом - предпочтительный способ сушки, так как это не только очень мягкий, но и весьма эффективный метод.

При использовании процессов машинной очистки и дезинфекции, все лотки, вставки, держатели и т.п. должны быть правильно установлены. Для обеспечения эффективной очистки все шарнирные инструменты (ножницы, зажимы, и т.д.) должны помещаться в бассейн в раскрытом виде. Лотки, стойки, держатели и опоры должны быть такими, чтобы последующая чистка в ультразвуковых бассейнах или мойках-дезинфекторах не была затруднена из-за областей, недоступных для ультразвука или воды.

По окончании программы предметы должны быть сразу же извлечены из машины. Если они останутся в закрытой машине, остаточная влажность может привести к коррозии.

7. Стерилизация

Каждый хирургический инструмент поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОЙ упаковке и перед использованием должен быть стерилизован в паровом автоклаве (макс. 140°C), при этом не допускается никаких форм химической стерилизации.

Стерилизация должна быть проведена с использованием подходящих упаковочных материалов, проверенных в ходе контроля процесса стерилизации.

Рекомендуемые параметры стерилизации:

- Цикл: насыщенный пар с принудительным удалением воздуха.
- Стадия воздействия: от 4 до 18 минут.
- Время сушки: от 8 до 35 минут.
- Температура: 132-137°C (270-277°F).

Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за выполнение стерилизации покупателем.

8. Хранение

Инструменты могут подвергаться коррозии из-за неблагоприятных условий хранения. Чтобы избежать этого, их следует хранить в сухих и беспыльных условиях. Следует избегать больших колебаний температуры, чтобы предотвратить накопление конденсата на поверхности инструмента.

Никогда не храните инструменты вблизи химических веществ, которые могут разрушать металлы при прямом контакте с ними или выделять едкие пары.

Новые инструменты и инструменты, возвращенные из ремонта, могут храниться только при комнатной температуре в сухом помещении или шкафу. В противном случае, в результате колебаний температуры, в пластиковых пакетах может накопиться конденсат. Это может привести к коррозионному повреждению.

Для обеспечения стерильности инструмента до момента использования на пациенте, абсолютно необходима бактериальная упаковка.

Инструменты при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов, для условий хранения при температурном режиме от +5 до +43 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

Инструменты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов, для условий хранения при температурном режиме от +5 до +35 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 800 до 1200 гПа.

9. Контроль и уход

Перед каждой операцией проверяйте функциональность инструмента. Так как срок действия в хорошем состоянии набора инструментов предсказать невозможно, перед каждой операцией проверяйте целостность инструмента, в том числе имитируя движение, которое будет выполняться во время операции.

Если вы заметили неправильное функционирование или снижение точности, обратитесь в CITIEFFE s.r.l., для проверки или ремонта инструмента.

10. Упаковка и доставка

Товары могут быть возвращены, только если они:

- были должным образом продезинфицированы и объявлены гигиенически безопасными;
- имеют отчетливую маркировку «деконтаминировано» и доставлены в достаточно безопасной упаковке.

Деконтаминация товаров, которые подлежат возвращению, должна проводиться как можно быстрее после использования, как и при нормальной поставке и цикле переработки. Это предотвращает появление такого повреждения, как точечная коррозия, вызванная хлоридами крови.

11. Возможные нежелательные последствия

- Цветные части и части из анодированного алюминия могут обесцветиться в результате машинной уборки, таким образом, утрачивая свои функции кодирования.
- Инструменты из нержавеющей стали могут подвергнуться коррозионному воздействию, если концентрация хлорида натрия в воде слишком высока. Вероятность точечной коррозии низка до тех пор, пока содержание хлорида не превышает уровня примерно 120 мг/л (равно 200 мг/л NaCl) при комнатной температуре. Однако с увеличением концентрации хлорида риск точечной коррозии будет также быстро увеличиваться.

12. Рекомендации

- Никогда не погружайте инструменты из нержавеющей стали в физиологический раствор (NaCl), так как длительный контакт инструмента с соевым раствором приводит к точечной коррозии и коррозионному растрескиванию под напряжением.
- Из-за риска коррозии, следует избегать длительных интервалов между чисткой и стерилизацией инструмента (например, на ночь или в выходные дни).
- Используемые моющие и дезинфицирующие растворы должны быть свежеприготовленными ежедневно. Если растворы используются слишком долго, может возникнуть риск коррозии из-за уровней загрязнения, повышенной концентрации моющего раствора в результате испарения, а также из-за недостаточной дезинфекции.
- Инструменты с поворотными компонентами, такие как сверла, резцы, фрезы и абразивные инструменты лишь условно подходят для машинной обработки. Как правило, предпочтительна обработка в ультразвуковой ванне.
- Для предотвращения чрезмерных концентраций хлорида натрия и последующей точечной коррозии, для окончательного споласкивания рекомендуется использовать полностью деминерализованную воду.

- Применение полностью деминерализованной воды в окончательном споласкивании рекомендуется не только по описанным выше причинам, для предотвращения вызываемой хлоридом коррозии, но и потому, что она помогает поддерживать поверхность инструментов свободной от пятен и обесцвечивания, а также стабилизирует поверхности из анодированного алюминия.
- Во избежание повреждений и последующей коррозии из-за истирания металла, никогда не используйте металлические щетки или металлические губки для удаления пятен.
- Дайте инструментам остыть до комнатной температуры, чтобы избежать теплового удара, который может повредить покрытие и соединение.
- Чтобы избежать повреждений, всегда аккуратно ставьте инструменты на место после использования. Неосторожное падение может привести к повреждению инструментов

13. Гарантийные обязательства

Документ составлен и гармонизирован в соответствии с стандартами Российской Федерации.

Изготовитель гарантирует работоспособность изделия, при соблюдении правил эксплуатации в период 3 лет или 200 циклов стерилизации.

14. Порядок осуществления утилизации или уничтожения

Изделия после санитарной обработки должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

15. Сведения о производителе медицинского изделия

Фирма-производитель: «CITIEFFE s.r.l.», Италия.

VIA ARMAROLI, 21 - 40012 - CALDERARA DI RENO (BO) – ITALIA

TEL (+39) 051.72.18.50 - FAX (+39) 051.72.18.70 - www.citieffe.com - ieffe@citieffe.com – info@pec.citieffe.com.

Занимаемый пост: Заместитель директора

Альберто Скоццианте

(имя)

/подпись/

Печать: «CITIEFFE s.r.l.», Италия

VIA ARMAROLI, 21 - 40012 - CALDERARA DI RENO (BO) – ИТАЛИЯ

ТЕЛ (+39) 051.72.18.50 - ФАКС (+39) 051.72.18.70

Регистрационный номер компании в Болонье: 005742503

Дата: 04.02.201

Штамп: Кальдерара-ди-Рено

/подпись/ работник органа легализации (Сандра Грациани)

Печать: Коммуна Кальдерара-ди-Рено

Печать: Коммуна Кальдерара-ди-Рено
Орган по легализации (ст.21, DPR 445/2000)

Настоящим подтверждается подлинность подписи г-на Альберто Скоццианте, родившегося в г.Рим, 12.11.1971 года, проживающего по адресу: Монцуно (Болонья) виа Риоведжио Монте Мандриа 126, представившего общегражданский паспорт за номером AN3203232 выданный 14.10.2006 в коммуне Монцуно (Болонья)

Дата: 04.02.2014

Штамп: Кальдерара-ди-Рено

/подпись/ работник органа легализации (Сандра Грация)

Печать: Коммуна Кальдерара-ди-Рено

Легализационная марка оплаты пошлины: 16 Евро, Дата: 22.01.2014

Легализационная марка оплаты пошлины: 16 Евро, Дата: 22.01.2014

Марка оплаты технической работы секретаря: 0,52 Евро

ТЕРРИТОРИАЛЬНАЯ ПРЕФЕКТУРА БОЛОНЬИ

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1960 г.

1. Итальянская республика
- Настоящий официальный документ
2. подписан Сандра Грация
3. выступающим в качестве работника государственного органа легализации
4. скреплен печатью Коммуны Кальдерара-ди-Рено

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Болонья

6. 11.02.2014

7. Префектурой Болоньи

8. за № 60699

9. Гербовая печать:

Префектура Болоньи

Помощник официального лица

10. Подпись

/подпись/ Анна Мария Трента

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна

Город Москва.

Двадцать первого февраля две тысячи четырнадцатого года.

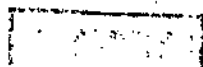
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-2918

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



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



se

Город Москва

Седьмого марта две тысячи Четырнадцатого года

Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за №
Выдана нотариусу
Нотариус

485
1866/5 с 1



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью
страниц *в*
Нотариус

тридцать одна
[Signature]