

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Fisher & Paykel Healthcare Ltd., New Zealand;
«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.», Новая
Зеландия.

General Manager Regional Sales
(должность/position)

Stuart Grant
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

«05» 11 2021 г.

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

М.П. / Stamp

For and on behalf of
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для
взрослых OPT970»

Fisher & Paykel Healthcare Ltd. («Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.»),
Новая Зеландия

I, Henry Anthony Jansen of Auckland, New Zealand
Notary Public, certify that STUART GRANT
confirmed ~~to me~~ that he/~~she~~ signed this document
this 3rd day of November 2021

[Signature]

2021

Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand



Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	4
Название изделия	4
Производитель	4
Место производства.....	4
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.....	4
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н	4
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности.....	4
2. Назначение и применения изделия.....	4
Назначение	4
Вид контакта с организмом	4
Совместное использование	4
Способ применения	5
Условия применения	5
Предусмотренная популяция пациентов	5
Потенциальные потребители	5
3. Особые свойства изделия	5
Описание изделия	5
Принцип действия.....	6
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	7
Показания	7
Противопоказания	7
Потенциальные осложнения	7
5. Предупреждения и меры предосторожности	7
Предупреждения	7
Меры предосторожности	8
6. Инструкция по применению	9
7. Техническая спецификация.....	10
Материалы изготовления изделия.....	10
8. Маркировка и упаковка	14
9. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	15
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	15

11. Сведения о стерильности изделия	16
12. Сведения об утилизации.....	16
13. Гарантии.....	16

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия:

«Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970» (далее по тексту – изделие, OPT970, трубка для подсоединения к трахеостоме Optiflow™+).

Производитель:

Fisher&Paykel Healthcare Ltd. («Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд»), Новая Зеландия
15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, New Zealand (Морис Пэйкел Плейс 15, Ист Тамаки, Окленд, Новая Зеландия)
Телефон: +64 9 574 0100
Факс: +64 9 574 0158
E-mail: info@fphcare.co.nz

Место производства:

1. Fisher& Paykel Healthcare S.A. de C.V. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр С.А. де С.В.), Мексика. Ave. Todos Los Santos 12831 Parque Industrial Pacifico 22643 Tijuana, Baja California, Mexico
2. Fisher&Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), Новая Зеландия. 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand
3. Fisher& Paykel Healthcare S.A. de C.V. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр С.А. де С.В.), Мексика. Blvd. La Encantada No. 24352-A, Colonia Fideicomiso El Florido 22245 Tijuana, Baja California, Mexico

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

2а

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

136500

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:

32.50.21.123

2. Назначение и применения изделия

Назначение:

Изделие предназначено для использования с системами увлажнения MR850/AIRVO для респираторной поддержки пациентов со спонтанным дыханием, для обеспечения поступления воздуха и/или кислорода в верхние дыхательные пути пациента с различными скоростями потока и концентрациями кислорода.

Вид контакта с организмом:

Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970: Длительный контакт (не более 14 суток) с неповрежденной кожей.

Совместное использование:

Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 разработана для совместного использования с системами увлажнения MR850

(регистрационный номер РЗН №2014/1416) и AIRVO 2/myAIRVO 2 (регистрационный номер РЗН №2015/3522) компании Fisher&Paykel Healthcare Ltd. («Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд»), Новая Зеландия.

Способ применения:

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения:

Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 предназначена для использования в любых клинических условиях – от отделений интенсивной терапии до дома с надлежащим мониторингом состояния пациента (индивидуальное одноразовое применение).

Предусмотренная популяция пациентов:

Взрослые пациенты, у которых установлена трахеостомическая трубка in situ, для обеспечения респираторной поддержки пациентов со спонтанным дыханием, которые не зависят от механической респираторной поддержки и могут получить пользу от воздуха и/или кислорода в области трахеи.

Потенциальные потребители:

Медицинские работники, персонал лечебного учреждения.

3. Особые свойства изделия

Описание изделия:

Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 предназначена для использования в течение 14 дней, для одноразового использования, совместно с системами увлажнения для доставки увлажненных высокопоточных дыхательных газов в область трахеи пациента. Изделие предназначено для использования в любых клинических условиях – от отделений интенсивной терапии до дома пациента.

Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 предназначена для пациентов, у которых установлена трахеостомическая трубка in situ, для обеспечения респираторной поддержки пациентов со спонтанным дыханием, которые не зависят от механической респираторной поддержки и могут получить пользу от воздуха и/или кислорода в области трахеи. Изделие направляет увлажненный газ непосредственно в трахеостому пациента, сводя к минимуму дискомфорт в области трахеостомы.

Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 доступен в одном варианте размера.



Рисунок 3.1 Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970

Коннектор с внешним диаметром 22 мм и специальный разъем AIRVO позволяют подключаться к дыхательным контурам для приема увлажненных дыхательных газов от

систем MR850 или AIRVO компании Fisher&Paykel Healthcare Ltd. («Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд»), Новая Зеландия.

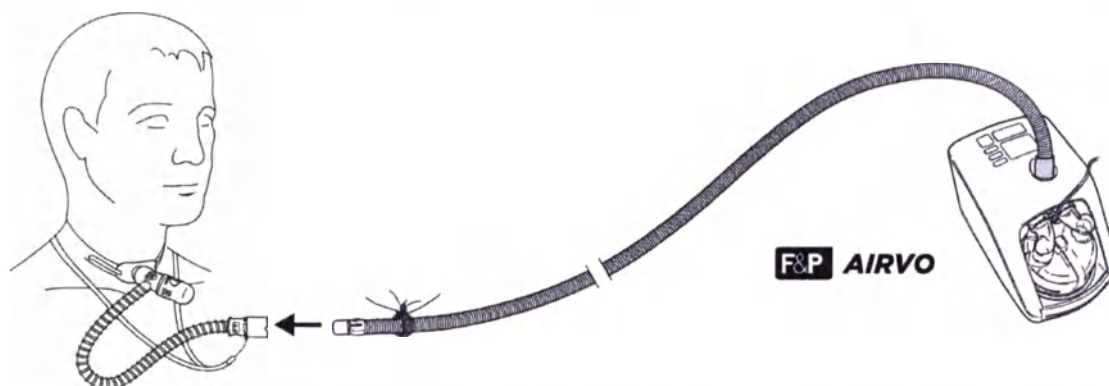


Рисунок 3.2 Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970, настроенная на систему увлажнения AIRVO

Принцип действия:

Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 предназначена для проведения высокопоточной терапии с увлажнением. Высокопоточная терапия с увлажнением – терапия определяется как доставка увлажненных дыхательных газов через негерметичный интерфейс пациента (например, трахеостомический интерфейс) со скоростями потока, которые обычно соответствуют, или превышают инспираторный поток пациента.

Проведение высокопоточной терапии с увлажнением включает использование системы увлажнения (увлажнитель, камера и дыхательный контур) и трубки для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970. Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 предназначена для использования с двумя системами увлажнения, которые одобрены РЗН. Это MR850 (регистрационный номер РЗН №2014/1416) и AIRVO 2/myAIRVO 2 (регистрационный номер РЗН №2015/3522) компании Fisher&Paykel Healthcare Ltd. («Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд»), Новая Зеландия.

Общий механизм терапии ННФ изображен на рисунке 3.3 ниже.

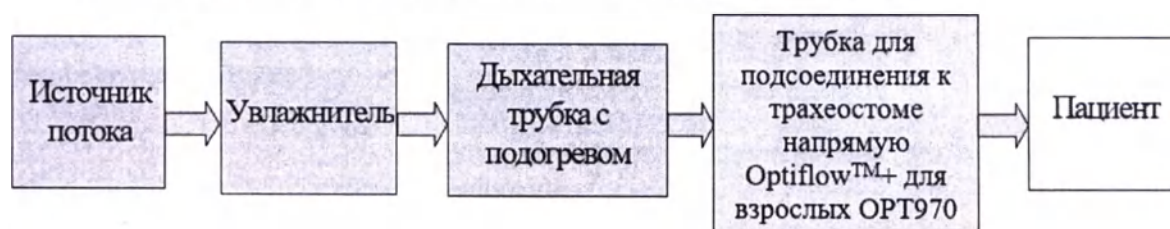


Рисунок 3.3 Механизм обеспечения высокопоточной терапии с увлажнением

Таблица 3.1 Скорость потока для трубки для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 с рекомендованными системами увлажнения

Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970	AIRVO 2	MR850
	Серия 900PT50X/55X/56X	Серия RT (например, RT202)
OPT970	10-60 л/мин	20-50 л/мин

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 предназначена для использования с системами увлажнения MR850/AIRVO для респираторной поддержки пациентов со спонтанным дыханием, для обеспечения поступления воздуха и/или кислорода в верхние дыхательные пути пациента с различными скоростями потока и концентрациями кислорода.

Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 предназначена для использования в любых клинических условиях – от отделений интенсивной терапии до дома с надлежащим мониторингом состояния пациента (индивидуальное одноразовое применение).

Противопоказания:

Противопоказания для трубки для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 представлены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 Противопоказания для трубки для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970

Противопоказание	Основание для противопоказания
Отток спинномозговой жидкости	Предрасположенность пациента к пневмоцефалии
Патология решетчатой фасции	Предрасположенность пациента к пневмоцефалии или к оттоку спинномозговой жидкости
Травма глаза в анамнезе	Предрасположенность пациента к пневмоцефалии
Пневмоцефалия	Может привести к повторному развитию пневмоцефалии или к оттоку спинномозговой жидкости
Пневмоторакс	Может вызвать повторный пневмоторакс
Поликистозное заболевание легкого	Предрасположенность пациента к пневмотораксу
Пониженное давление	Риск дальнейшей гипотензии или ухудшения функционального состояния сердца
Обезвоживание	Риск дальнейшего обезвоживания вследствие эффекта высушивания
Шунтирование верхних дыхательных путей	Изделие не предназначено или клинически не тестировалось для анастомоза дыхательных путей

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют.

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

1. Соответствующий мониторинг пациента должен осуществляться постоянно. Отсутствие мониторинга может привести к прекращению терапии, серьезной травме или смерти.

2. Интраназальная подача респираторных газов создает зависимое от потока положительное давление в дыхательных путях. Это должно учитываться в тех случаях, когда положительное давление в дыхательных путях может оказывать побочное действие на пациента.

3. Во избежание возгорания запрещается использовать вблизи открытых источников огня.

4. Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых ОРТ970 предназначена для применения только у одного пациента. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ. Повторная обработка может стать причиной разрушения материалов и привести к неисправности изделия.

Меры предосторожности:

- Неспособность подготовить изделие в соответствии с предупреждениями выше может отрицательно сказаться на эффективности изделия и безопасности пациента.

- Соответствующее наблюдение за пациентом должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к снижению эффективности терапии, серьезному травмированию или смерти.

- Запрещается применять с кислородно-воздушным смесителем, чтобы избежать прекращения терапии.

- Запрещается использовать систему вблизи открытого огня или любого источника возгорания, включая аппараты для электрохирургии, электрокаустики или лазерной хирургии. Воздействие кислорода увеличивает риск возникновения пожара, который может привести к травме или смерти пациента.

- Во избежание прекращения терапии запрещается сдавливать или растягивать трубку.

- Перед подсоединением изделия проверьте наличие достаточного потока газа и убедитесь в том, что система прогрелась.

- Следует регулярно проверять наличие конденсата. Устраняйте конденсат по мере необходимости.

- Не используйте, если целостность упаковки была нарушена. Повторное использование может привести к инфицированию. Попытка очистки приводит к разрушению материалов и повреждению изделия.

6. Инструкция по применению

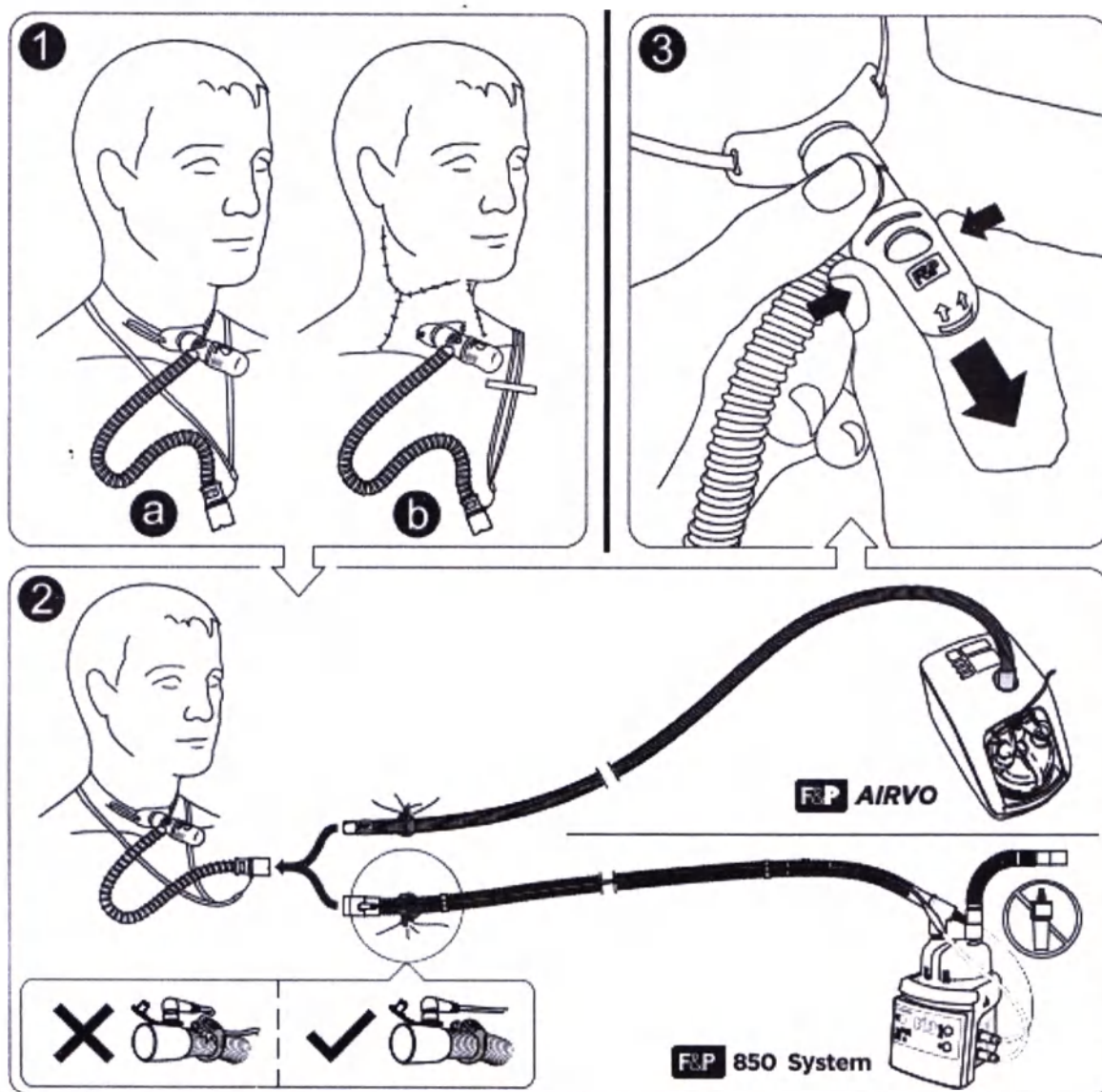


Рисунок 6.1 Инструкция по применению трубки для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970

Этап 1 (а), (б)

Чтобы обеспечить минимальную нагрузку на трубку для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 и свести к минимуму вероятность ее смещения, ремень должен быть закреплен правильно.

Положение рем, показанное на рисунке 1а, не подходит для пациента с повреждениями кожи.

Этап 2

Подсоедините систему увлажнения. Проверьте надежность всех соединений.

В случае использования MR850 прикрепите коннектор трубки для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 к дыхательному контуру, убедившись, что дыхательный контур не сдавлен зажимом для трубки.

Этап 3

Отрегулируйте защиту от мокроты так, чтобы мокрота отходила книзу. В случае необходимости защиту от мокроты можно извлечь.

7. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия

Материалы изготовления трубки для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 приведены в Таблице 7.1.

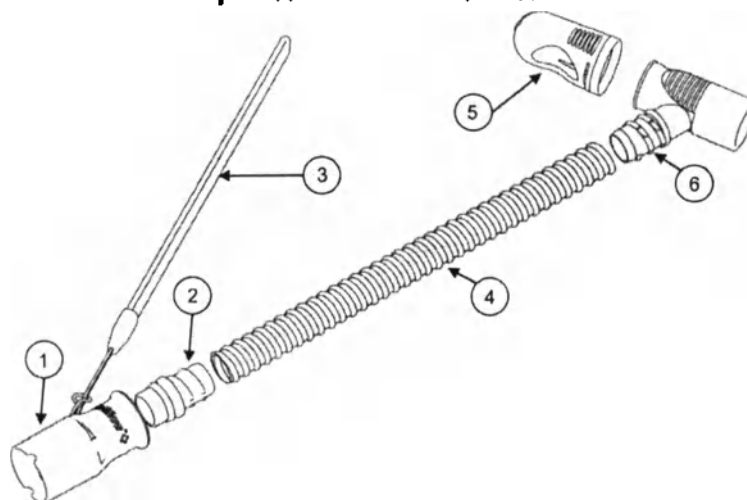


Рисунок 7.1 Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970. Покомпонентное изображение (не в масштабе)

Таблица 7.1 Материалы изготовления трубки для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970

№	Название компонента		Материал
1	Коннектор		АБС
2	Переходник OF2		ПЭВП
3	Ремешок	Ремешок	Полиэфирное волокно
		Кончик ремешка	АБС
4	Гибкая	Дышащая пленка	Полиуретан-эфирный эластомер
		Борта гибкой трубки	
5	Защита от мокроты		ПП полиолефин
6	Интерфейс для трахеостомии		ПЭВП

Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 состоит из шести комплектующих деталей:

1. Интерфейс для трахеостомии;
2. Защита от мокроты;
3. Ремешок;
4. Гибкая трубка;
5. Коннектор;
6. Зажим для трубки.

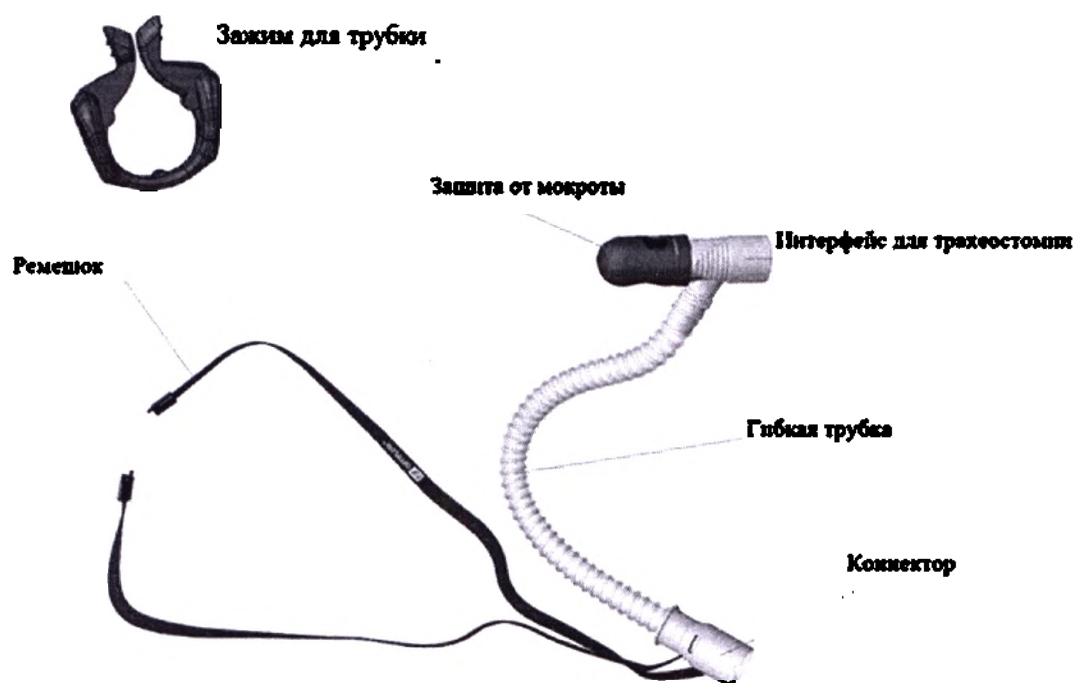


Рисунок 7.2 Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970, комплектующие детали

Интерфейс для трахеостомии предназначен для соединения с коннектором с внешним диаметром 15 мм. Интерфейс направляет увлажненный газ непосредственно в трахеостому пациента, сводя к минимуму дискомфорт вокруг места трахеостомы.

У пациентов с трахеостомной секреция перемещается из легких по трахеостомической трубке, и может выйти из стомы. При выбросе на высокой скорости, например, во время кашля, выделения могут выступать вперед и представлять опасность заражения для лиц, осуществляющих уход за пациентом. Чтобы устранить этот риск, конструкция компонента защиты от мокроты направлена на удержание мокроты от выброса вперед; вместо этого она отводит мокроту вниз к груди или коленям пациента, которые часто прикрыты нагрудником.

Ремешок предназначен для предотвращения дискомфорта или травм, вызванных силами, передаваемыми на интерфейс для трахеостомы через нагретую дыхательную трубку. Ремешок ограничивает расстояние между концом дыхательной трубки и трубкой для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970, так что гибкая трубка никогда не будет полностью выдвинута. Любое тянущее усилие, оказываемое гибкой трубкой, будет передаваться на шею пациента, а не непосредственно на стому в горле пациента.

Технология Euaqua снижает образование подвижного конденсата в гибкой трубке. Проницаемая мембрана позволяет водяному пару свободно рассеиваться через стенки гибкой трубки.

Коннектор подходит для всех контуров и позволяет использовать его как с системами AIRVO, так и с MR850 компании Fisher&Paykel Healthcare Ltd. («Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд»), Новая Зеландия.

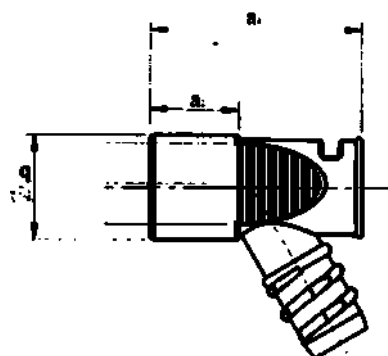


Рисунок 7.3 Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970. Интерфейс для трахеостомии

Таблица 7.2 Размеры интерфейса для трахеостомии

a1, мм	a2, мм	q, мм
$38.2 \pm 3,8$	$16 \pm 1,6$	$19 \pm 1,9$

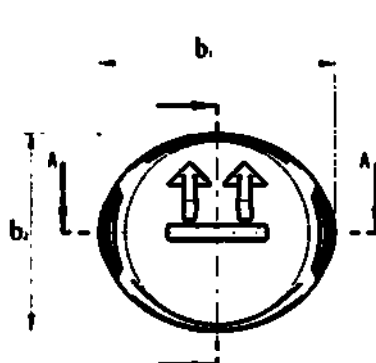


Рисунок 7.4 Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970. Защита от мокроты

Таблица 7.3 Размеры защиты от мокроты

b1, мм	b2, мм
$23.6 \pm 2,4$	$19.6 \pm 2,0$

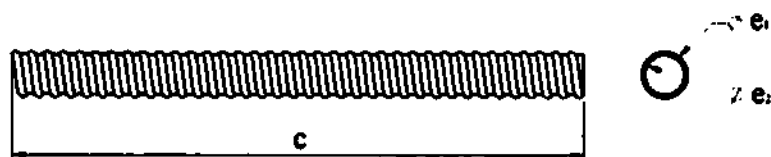


Рисунок 7.5 Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970. Гибкая трубка

Таблица 7.4 Размеры гибкой трубки

c, мм	e1, мм	e2, мм
$370 \pm 3,7$	$14.1 \pm 1,4$	$11.8 \pm 1,2$

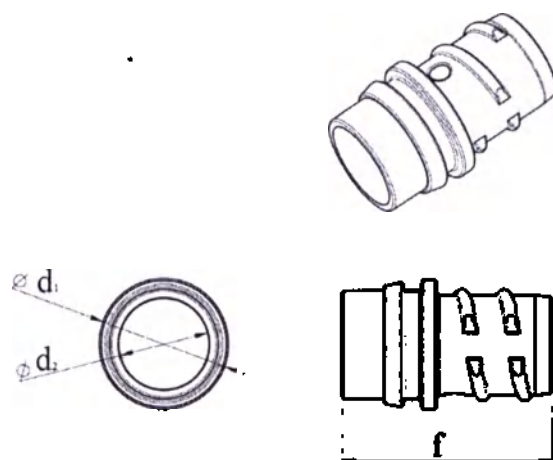


Рисунок 7.6 Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970. Переходник OF2

Таблица 7.5 Размеры переходника OF2

d1, мм	d2, мм	f, мм
15.5 ± 1,6	10.8 ± 1,1	25 ± 2,5

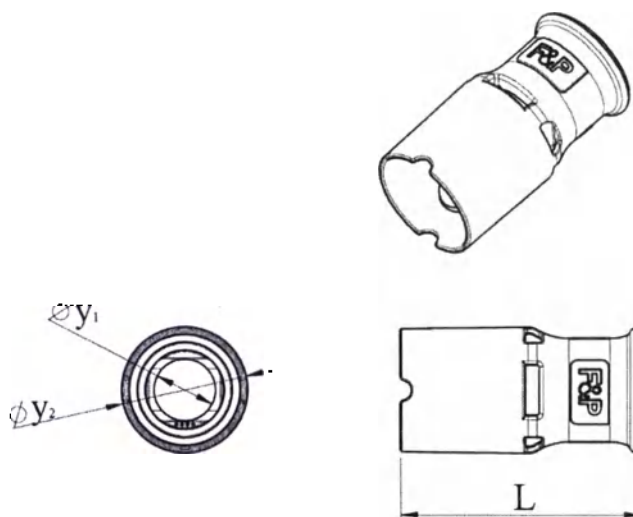


Рисунок 7.7 Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970. Коннектор

Таблица 7.6 Размеры коннектора

y1, мм	y2, мм	L, мм
11 ± 1,1	22.5 ± 2,3	42.9 ± 4,5

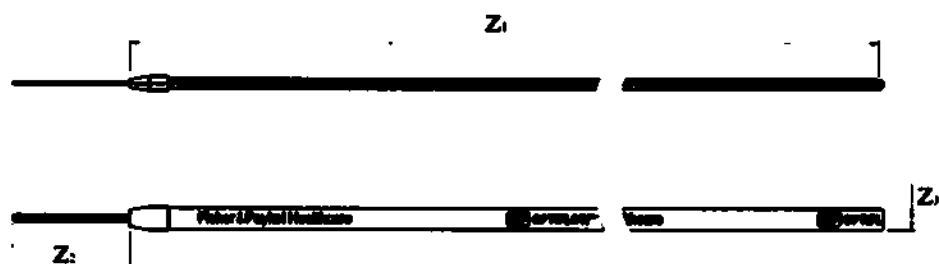


Рисунок 7.8 Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970. Ремешок

Таблица 7.7 Размеры ремешка

z1, мм	z2, мм	z3, мм
379±3,8	47±4,7	8±0,8

Комплект поставки изделия:

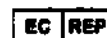
1. Трубка для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 – 20 шт/уп
2. Инструкция по применению – 1 шт/уп

8. Маркировка и упаковка

Каждое изделие упаковывается в блистерный лоток, который запечатывается блистерной крышкой. Запечатанные блистеры и инструкции по применению, упаковываются в транспортную упаковку. Транспортная упаковка содержит 20 потребительских коробок и одна инструкция по применению. На каждый блистер и каждую транспортную упаковку наклеен стикер с маркировкой.

Маркировка блистера трубки для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе,
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе,
- Запрет на повторное применение,
- Обратитесь к инструкции по применению,
- Код партии,
- Номер по каталогу,
- Маркировка CE,
- Дата изготовления.

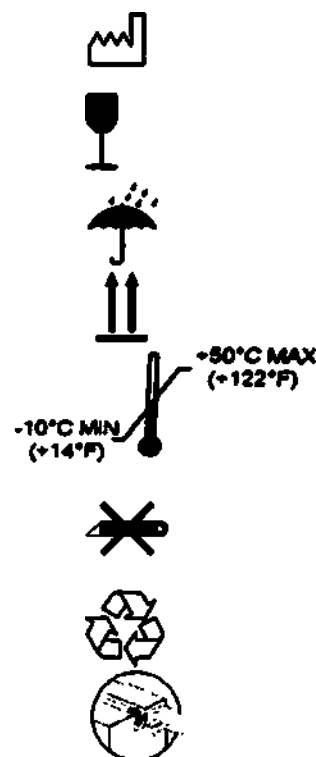


Маркировка транспортной упаковки трубки для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе,
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе,
- Запрет на повторное применение,
- Код партии,
- Номер по каталогу,
- Маркировка CE,



- Дата изготовления.
- Хрупкое, обращаться осторожно,
- Беречь от влаги,
- Правильное вертикальное положение груза,
- Температурный диапазон транспортировки и хранения,
- Не использовать для вскрытия лезвия,
- Перерабатываемый,
- Открывать осторожно.



9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*»

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации»

ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда.

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия (при поставке) транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность изделия в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от -10°C до +50°C при относительной влажности до 80% при 25°C и атмосферном давлении 500-1060 гПа.

Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя в вентилируемом и сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Канюля назальная взрослая Optiflow™ на всех участках технологического процесса ее использования не должна подвергаться перепадам температуры, превышающим установленные для нее значения показателей.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +18°C до 28°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

На всех участках перемещения трубки для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970 в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие ее повреждение и разрушение.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется не стерильным.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения/транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки/упаковки.

Гарантийный срок годности трубки для подсоединения к трахеостоме напрямую Optiflow™+ для взрослых OPT970: 5 лет.

Производитель:

Fisher&Paykel Healthcare Ltd. («Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд»), Новая Зеландия
15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, New Zealand (Морис Пэйкел Плейс 15, Ист Тамаки, Окленд, Новая Зеландия)

Телефон: +64 9 574 0100

Факс: +64 9 574 0158

Электронная почта: info@fphcare.co.nz

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»
Российская Федерация, 109428, г. Москва, просп. Рязанский, д. 10, строение 18, эт. 10, комн. № 7а.

Телефон: 8 495 782 21 50

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия
Генеральный управляющий по региональным продажам (должность)

Стьюарт Грант
(имя)

Подпись

03.11.21

«день» месяц (цифрами)

/печать

Штамп: От имени и по поручению
Фишер энд Пэйкел Хелскэр

Штамп:

Я, Генри Энтони Дженсен, из Окленда, Новая Зеландия, нотариус, удостоверяю, что
Стьюарт Грант подтвердил, что он подписал данный документ сегодня 03 ноября 2021 года
(подпись)

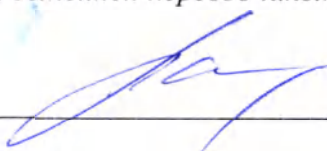
Штамп: Генри Энтони Дженсен

Адвокат и Официальный нотариус

Вайнгъард Вуд, этаж1, 60 Хайбрук Драйв, Хайбрук 2013, Новая Зеландия

Тисненная печать: Генри Энтони Дженсен, Новая Зеландия, нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова