Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
Phone: +1-801-522-5000
Fax: +1-801-522-4945

BD BARD
has joined BD

State of Arizona
§
County of Maricopa

RYAN GOELTZ
Notary Public - Arizona
Maricopa County
Commission # 612908
My Comm. Expires Sep 21, 2025

On this 25 day of September 2024, before me personally appeared Connie Dominguez, whose identity was proven to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who he or she claims to be, and acknowledged that he or she signed the above/attached document.

Ryan Goeltz
Notary Public Signature

Seal

Bard Access Systems, Inc.
Company

605 North 5600 West Salt Lake City, UT 84116
Address

Senior Manager, Regulatory Affairs
Job Title

Connie Dominguez
Name

25 September 2024 Connie Dominguez
Date *Signature*

Инструкция по применению на медицинское изделие

Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™
для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт
в вариантах исполнения

Instructions for Use for medical device

Safety infusion device MiniLoc™ for liquids and drugs administration via implantable port in design variants

2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™ для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт в вариантах исполнения: 1) Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™ для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт в составе: – Игла Губера типоразмера (один из): 19G (1,1 мм) x 38 мм, 19G (1,1 мм) x 25 мм, 19G (1,1 мм) x 19 мм, 20G (0,9 мм) x 38 мм, 20G (0,9 мм) x 25 мм, 20G (0,9 мм) x 19 мм, 20G (0,9 мм) x 12 мм, 22G (0,7 мм) x 25 мм, 22G (0,7 мм) x 19 мм, 22G (0,7 мм) x 38 мм, 22G (0,7 мм) x 12 мм; – Микротрубка – 1 шт.; – Зажим – 1 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт. 2) Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™ с Y-образным коннектором для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт в составе: – Игла Губера типоразмера (один из): 19G (1,1 мм) x 38 мм, 19G (1,1 мм) x 25 мм, 19G (1,1 мм) x 19 мм, 20G (0,9 мм) x 38 мм, 20G (0,9 мм) x 25 мм, 20G (0,9 мм) x 19 мм, 22G (0,7 мм) x 38 мм, 22G (0,7 мм) x 25 мм, 22G (0,7 мм) x 19 мм, 22G (0,7 мм) x 12 мм; – Y-образный коннектор – 1 шт.; – Микротрубка – 2 шт.; – Зажим – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт. Далее: инфузионное устройство, устройство MiniLoc, MiniLoc, медицинское изделие, изделие, устройство.	**MiniLoc™ safe infusion device for liquids and drugs administration via implantable port in the following versions:** 1) MiniLoc™ safe infusion device for liquids and drugs administration via implantable port, consisting of: – Huber needle size (one of): 19G (1.1 mm) x 38 mm, 19G (1.1 mm) x 25 mm, 19G (1.1 mm) x 19 mm, 20G (0.9 mm) x 38mm, 20G (0.9mm) x 25mm, 20G (0.9mm) x 19mm, 20G (0.9mm) x 12mm, 22G (0.7mm) x 25mm, 22G (0 .7mm) x 19mm, 22G (0.7mm) x 38mm, 22G (0.7mm) x 12mm; – Microtube – 1 piece; – Clamp - 1 piece; – Instructions for use - 1 pc. 2) MiniLoc™ safe infusion device with Y-site for liquids and drugs administration via implantable port, consisting of: – Huber needle size (one of): 19G (1.1 mm) x 38 mm, 19G (1.1 mm) x 25 mm, 19G (1.1 mm) x 19 mm, 20G (0.9 mm) x 38mm, 20G (0.9mm) x 25mm, 20G (0.9mm) x 19mm, 22G (0.7mm) x 38mm, 22G (0.7mm) x 25mm, 22G (0 .7mm) x 19mm, 22G (0.7mm) x 12mm; – Y-shaped connector - 1 pc.; – Microtube – 2 pcs.; – Clamp - 2 pcs.; – Instructions for use - 1 pc. Hereinafter: safe infusion device, MiniLoc device, MiniLoc, medical device, device.
Назначение медицинского изделия	**Intended use of the medical device**
Данное изделие представляет собой безопасную внутрисосудистую инфузионную систему, предназначенную для введения жидкостей и лекарственных препаратов или забора образцов крови через хирургически имплантированные порты для сосудистого доступа.	This product is a safety intravascular infusion set and is indicated for the infusion of fluids and drugs, or blood sampling through surgically implanted vascular ports.
Показания	**Indications**
Данное изделие представляет собой безопасную внутрисосудистую	This product is a safety intravascular infusion set and is indicated for the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инфузионную систему, предназначенную для введения жидкостей и лекарственных препаратов или забора образцов крови через хирургически имплантированные порты для сосудистого доступа. Его конструкция предназначена для защиты от контакта с передающимися через кровь патогенными микроорганизмами при случайных уколах иглой.	infusion of fluids and drugs, or blood sampling through surgically implanted vascular ports. It is designed to help protect against exposure to bloodborne pathogens caused by accidental needlestick injuries.
Противопоказания	**Contraindications**
• Не используйте изделие, если известно или подозревается наличие инфекции, связанной с устройством, бактериемии или сепсиса. • Не используйте изделие, если состояние местных тканей препятствуют надлежащей стабилизации и / или доступу к безопасному инфузионному устройству.	• Do not use if the presence of a device-related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected. • Do not use if local tissue factors will prevent proper Safety Infusion device stabilization and/or access.
Известные и предсказуемые риски, побочные эффекты и осложнения, связанные с использованием медицинского изделия	**Known and foreseeable risks, side effects and complications associated with the use of the medical device**
Возможные побочные эффекты и осложнения, связанные с использованием изделия: • Воздушная эмболия • Анафилаксия • Кровотечение • Инфильтрация • Недовведение препарата • Экстравазация • Инфицирование пердающимися через кровь патогенами • Дискомфорт и боль в зоне манипуляции • Эмболия частями изделия (при поломке) • Инфекционные осложнения • Разрыв/перфорация сосудов • Некроз тканей в зоне манипуляции • Воспаление/ раздражение слизистой оболочки/кожи • Химическое воздействие • Неверная постановка диагноза • Укол иглой • Отложенная подготовка/лечение • Необходимость в использовании нового изделия	Possible side effects and complications associated with the use of the device: • Air embolism • Anaphylaxis • Bleeding • Infiltration • Underdosage • Extravasation • Bloodborne pathogen exposure • Discomfort and pain • Embolism • Infection • Laceration/perforation of vessels • Necrosis • Skin/mucosal inflammation/irritation • Chemical exposure • Misdiagnosis • Needlestick/puncture • Delay to preparation/treatment/therapy • New infusion set device needed

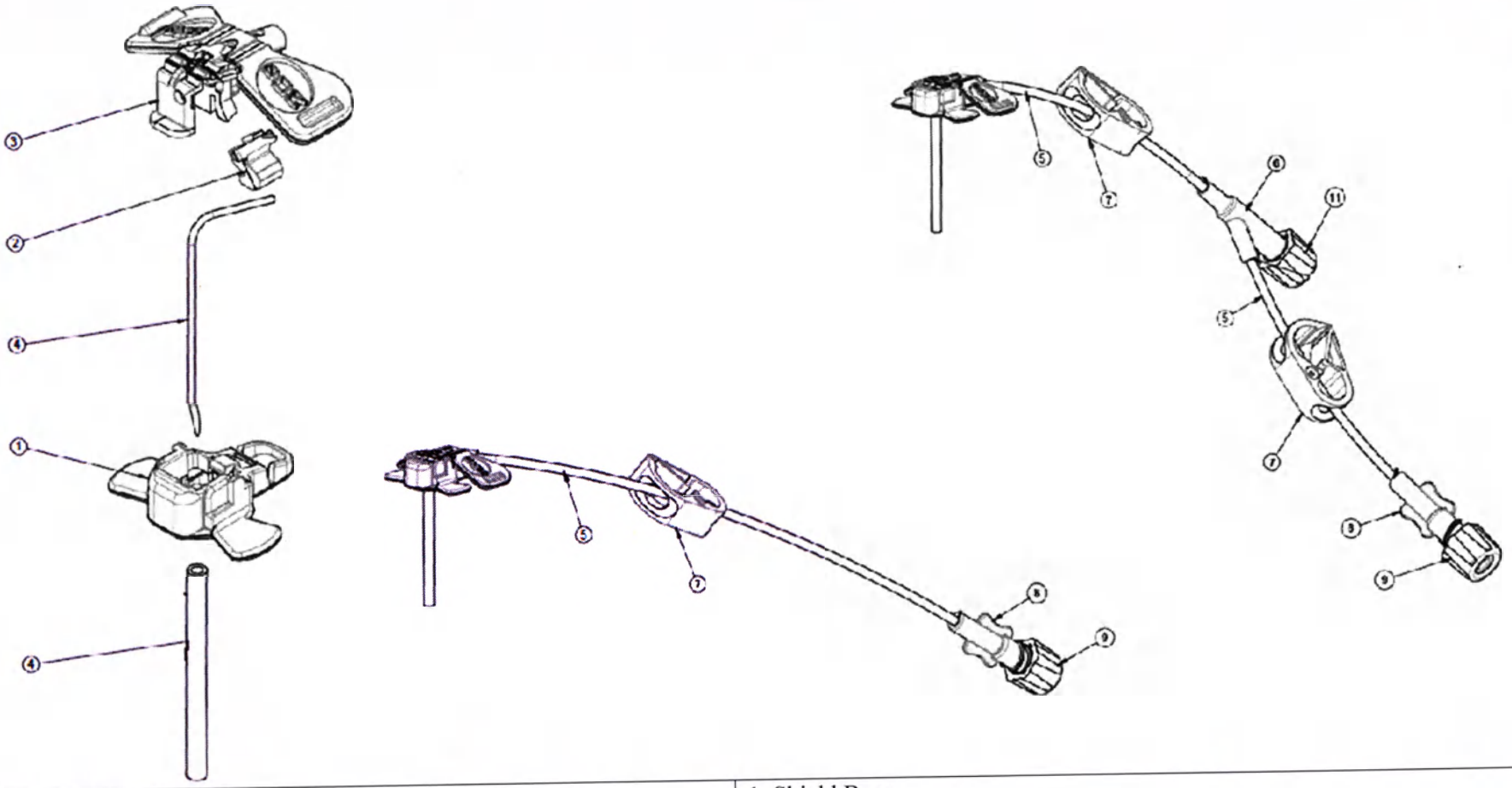
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о производителе	Information about manufacturer
Ответственный производитель: «Бард Эксесс Системс, Инк.» (Bard Access Systems, Inc.) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116, USA (США) **Место производства:** Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co, Ltd. No. 8 Changyang Road Wujin Economy Development Zone Changzhou Jiangsu Province 213145, China (Китай). **Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:** Общество с ограниченной ответственностью «БАРД РУС» 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А- 500.1 каб. 5 Тел: +7 (499) 372-50-02	**Legal manufacturer:** Bard Access Systems, Inc. 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116, USA **Manufacturer Site(s):** Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co, Ltd. No. 8 Changyang Road Wujin Economy Development Zone Changzhou Jiangsu Province 213145, China. **Authorized representative of the manufacture in Russian Federation:** Limited Liability Company "BARD RUS" 121596, Moscow, st. Gorbunova, 2, bldg. 3, fl. 5, pom. II, room. 1, office A-500.1 cab. 5 Tel: +7 (499) 372-50-02
Условия применения	**Usage conditions**
Изделие может использоваться в условиях стационарных и амбулаторных ЛПУ, включая палаты и процедурные кабинеты, рентгенэндоваскулярные операционные, частные врачебные кабинеты и клиники, а также для лечения на дому.	The device can be used in institutional and alternate care nursing, hospital, interventional radiologists, physician's offices/clinics, and home health care.
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным медицинским работником.	All procedures should be performed by a qualified healthcare personnel.
Требования безопасности и меры предосторожности	**Warnings and precautions**
Предупреждения • Данное изделие является устройством одноразового использования. Не использовать повторно. Повторная стерилизация запрещена. • Не изменяйте конструкцию устройства. • Проверьте правильность длины иглы на основании глубины резервуара порта, толщины ткани и толщины повязки под изгибом иглы; если длина слишком велика, игла и/или порт могут быть повреждены при введении; если она слишком короткая, игла может не полностью проколоть мембрану порта, и лекарственное средство может быть введено в	**Warnings:** • This is a single use product. Do not re-use. Do not re-sterilize. • Do not alter the device. • Verify that the needle length is correct based on port reservoir depth, tissue thickness and the thickness of any dressing beneath the bend of the needle; if too long, the needle and/or port may be damaged at insertion; if too short, the needle may not completely pierce the port septum, and medication may be delivered into surrounding tissue and/or the needle may be blocked. • Fully tighten all connections, Y-site end caps, or needleless connectors

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

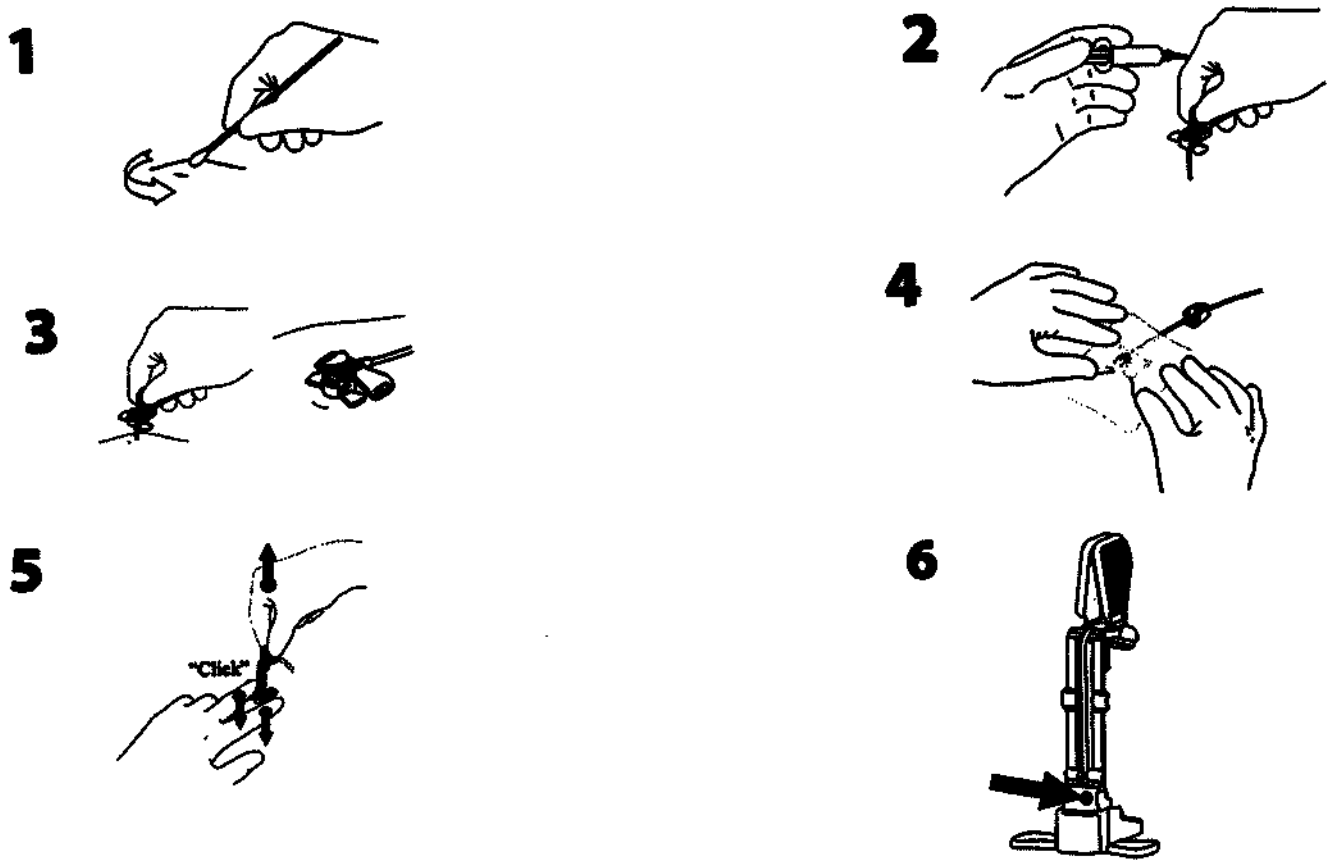
поддержке, извлечении и утилизации инфузионных систем, чтобы снизить риск загрязнения зараженной кровью. • Смену изделия рекомендуется проводить в соответствии с местными или национальными указаниями, стандартами профессиональной деятельности и/или в соответствии с политикой вашего учреждения относительно внутривенных инфузионных систем с иглой Губера. • Проверьте правильность расположения иглы внутри резервуара порта путем аспирации крови перед инфузией любого вещества. Если у вас возникли сомнения насчет правильности расположения иглы, выполните рентгенографию с использованием контраста, чтобы подтвердить размещение, в соответствии с протоколом учреждения. • Запрещается извлекать иглу из порта и повторно вводить ее в порт. • Избегайте излишних манипуляций с находящейся в порте иглой. • Когда игла введена в порт, люэровские крепления инфузионной системы не должны быть открыты, чтобы в них не попал воздух. • Не пытайтесь вручную преодолеть механизм блокирования острия иглы. • После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с устройством и его утилизация должны производиться в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с действующими местными, государственными и федеральными законами и постановлениями.	• Confirm correct needle placement in the port reservoir by aspiration of blood before infusion of any substance. If there is doubt regarding proper needle placement, perform a radiographic dye procedure to confirm placement per institutional protocol. • Do not remove and reinsert the needle into the port. • Avoid excessive manipulation once the needle is in the port. • Infusion set Luer connections must not be left open to air while the needle is in the port. • Do not attempt to override or defeat the locking mechanism. • After use, this product may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение и описание изделия	Picture and description of device
	
1. Основание защитного механизма 2. Фиксатор иглы в защитном механизме 3. Рукоятка защитного механизма 4. Игла Губера (с защитой иглы) 5. Микротрубка 6. Y-образный коннектор 7. Зажим	1. Shield Base 2. Shield Wedge 3. Shield Arm 4. Huber needle (with tip protector) 5. Microbore tubing 6. Y-site adapter 7. Pinch clamp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Адаптер типа Луэр 9. Крышка адаптера Луэр	8. Female luer adapter 9. Male luer cap
Способ применения	**Mode of application**



Соблюдайте правила асептики. При использовании этого устройства обращайтесь к пронумерованным иллюстрациям выше. **Подготовка места установки устройства** 1. Произведите пальпацию для определения местоположения и ориентации имплантированного порта. 2. Осмотрите целостность и состояние кожи пациента в местоположении	Use aseptic technique. Refer to the numbered illustrations shown above when using this device. **Site Preparation:** 1. Palpate to identify implanted port location and orientation. 2. Inspect the integrity and condition of the patient's skin at the port site. 3. Prepare, clean and drape the port site for sterile access following

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

порта.

3. Подготовьте, очистите и обложите простынями и/или салфетками местоположение порта для обеспечения стерильного доступа согласно протоколу учреждения. (1)

Установка устройства

1. Заполните инфузионное устройство MiniLoc изотоническим раствором хлорида натрия, соблюдая требования асептики и следуя протоколу учреждения. (2)
2. Неведущей рукой через кожу зафиксируйте имплантированный порт и введите иглу устройства перпендикулярно мембране порта. (3)

Примечание. Текстурованная рукоятка иглы и основание иглы не подсоединены. Вы можете расположить основание иглы на коже так, как нужно.

3. Проверьте правильность размещения иглы в резервуаре порта посредством аспирации крови с помощью предварительно заполненного изотоническим раствором хлорида натрия шприца вместимостью 10 мл, подсоединенного к адаптеру типа Луер.
4. Промойте устройство с помощью шприца вместимостью 10 мл, заполненного стерильным изотоническим раствором натрия хлорида в объеме, составляющем не менее двух объемов заполнения имплантированного порта и самого устройства с учетом дополнительных присоединенных устройств и трубок, «пульсирующими» болюсами ("нажатие-пауза-нажатие"). Перекройте зажимом трубку устройства до отсоединения шприца, а, удаляя его, продолжайте вводить еще 0,5 мл раствора. Закройте адаптер Луэр крышкой.
5. Закрепите иглу на месте и наложите повязку согласно протоколу учреждения (4). Производите визуальный осмотр места установки устройства не реже 1 раза в сутки на предмет надежности фиксации, отсутствия смещения, подтекания крови из места прокола кожи иглой и наличия признаков раздражения или воспаления. Смену фиксирующей повязки необходимо производить не реже, чем каждые 3-4 суток. При ослаблении фиксации, смещении, загрязнении повязки необходимо произвести внеочередную замену повязки с соблюдением всех требований асептики. Не производите манипуляций с иглой после того, как она введена в мембрану порта.
6. Максимальная продолжительность использования устройства не должна превышать 7 суток. В случае необходимости более длительного лечения с

institutional protocol. (1)

Insertion:

1. Prime the infusion set with sterile, normal saline using aseptic technique and following institutional protocol. (2)
2. Stabilize the implanted port with non-dominant hand and insert the needle perpendicular to the port septum. (3)

Note: the textured needle handle and needle base are not connected. You may position the base on the skin as needed.

3. Verify correct needle placement in the port reservoir by aspirating for blood using a 10 ml syringe pre-filled with isotonic sodium chloride solution and connected to a Luer-type adapter.
4. Using a 10 ml syringe filled with sterile isotonic sodium chloride solution in a volume at least twice as large as the priming volume of the implanted port and the device itself, taking into account additional attached devices and tubes, flush the device with "pulsating" boluses ("press-pause-press"). Clamp the device tube before the syringe will be detached, and while removing it, continue injecting additional 0.5 ml of solution. Close the Luer adapter with a cap.
5. Secure needle to site and dress following institutional protocol (4). Visually inspect the device installation site at least once a day for secure fixation, absence of displacement, blood leakage from the skin puncture site with a needle, and signs of irritation or inflammation. The fixing bandage must be changed at least every 3-4 days. If the fixation weakens, the bandage shifts, or becomes contaminated, it is necessary to change the bandage, observing all aseptic requirements. Do not manipulate the needle once it is in the port septum.
6. The maximum duration of use of the device should not exceed 7 days. If longer treatment with the infusion of liquids and/or medicines through the implanted port is required, disconnect the device (see Removal) and install a new one, observing all the above recommendations. The duration of use of each newly installed device should also not exceed 7 days.

Blood collection through the device

If the device has just been inserted or has not been used, its patency and correct position should be checked by performing an aspiration test using a 10 ml syringe pre-filled with isotonic sodium chloride solution connected

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

введением жидкостей и/или жидких лекарственных форм через имплантированный порт, отсоедините устройство (см. Удаление устройства) и с соблюдением всех вышеперечисленных рекомендаций произведите установку нового. Продолжительность использования каждого вновь установленного устройства также не должна превышать 7 суток.

Забор крови через устройство

Если устройство было только что установлено или не использовалось, необходимо проверить его проходимость и правильное положение, выполнив аспирационную пробу с помощью предварительно заполненного изотоническим раствором хлорида натрия шприца вместимостью 10 мл, подсоединенного к адаптеру типа Луер. В случае получения крови, что подтверждает нормальное функционирование устройства, выполните промывание изотоническим раствором хлорида натрия в объеме и по методике, описанной ниже (см. Промывание устройства и создание «замка»). Такое же промывание устройства необходимо выполнить, если через него перед забором крови вводились жидкости и/или лекарственные препараты.

Затем присоедините к Адаптеру типа Луер шприц вместимостью не менее 10 мл и аспирируйте содержимое устройства и имплантированного порта в объеме, примерно равном объему их заполнения с учетом дополнительных присоединенных устройств и трубок до момента начала поступления в шприц крови. Затем с использованием отдельного шприца вместимостью не менее 10 мл наберите необходимый для исследования объем крови.

После забора крови проведите промывание изотоническим раствором хлорида натрия в объеме и по методике, описанной ниже (см. Промывание устройства и создание «замка»).

Промывание устройства и создание «замка» (после введения жидкостей и/или лекарственных препаратов или забора крови)

1. До и после введения жидкостей и/или лекарственных препаратов и/или забора крови с целью промывания и создания «замка» для предотвращения заброса крови в иглу и трубку устройства и предотвращения окклюзии просвета устройства тромботическими массами в результате сворачивания этой крови, с помощью шприца вместимостью 10 мл «пульсирующими» болюсами (“нажатие-пауза-нажатие”) промойте устройство стерильным изотоническим раствором натрия хлорида в объеме, составляющем не менее двух объемов

to the Luer-type adapter. If blood is obtained, which confirms the normal functioning of the device, flush with isotonic sodium chloride solution in the volume and according to the technique described below (see Flushing the device and creating a "lock").

The same flushing of the device should be performed if fluids and/or drugs were administered through it before blood collection.

Then attach a syringe with a capacity of at least 10 ml to the Luer-type adapter and aspirate the contents of the device and the implanted port in a volume approximately equal to their priming volume, taking into account additional attached devices and tubes, until blood begins to flow into the syringe. Then, using a separate syringe with a capacity of at least 10 ml, draw up the volume of blood required for the study. After blood collection, flush with isotonic sodium chloride solution in the volume and according to the method described below (see Flushing the device and creating a “lock”).

Flushing the device and creating a “lock” (after administering fluids and/or medications or drawing blood)

1. Before and after administering fluids and/or medications and/or drawing blood, in order to flush and create a “lock” to prevent blood from flowing into the needle and tube of the device and to prevent occlusion of the device lumen by thrombotic masses as a result of clotting of this blood, using a 10 ml syringe with “pulsating” boluses (“press-pause-press”), flush the device with sterile isotonic sodium chloride solution in a volume at least twice as large as priming volumes of the implanted port and the device itself, taking into account additional attached devices and tubes. Clamp the device tube before disconnecting the syringe, and while removing it, continue to inject another 0.5 ml of solution. Close the Luer adapter of the device with a cap.
2. If the patient is administered several drugs, in between their administration it is necessary to flush the device and the implanted port with an isotonic sodium chloride solution in the volume and according to the method described above. If two drugs are administered immediately one after another without flushing, they may interact with each other, which may lead to a decrease or loss of their effect and/or precipitation, which may cause occlusion of the device and port.
3. In the absence of infusion or blood sampling during the period of use of the MiniLoc device (no more than 7 days), flush it ones a day with

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

заполнения имплантированного порта и самого устройства с учетом дополнительных присоединенных устройств и трубок. Перекройте зажимом трубку устройства до отсоединения шприца, а, удаляя его, продолжайте вводить еще 0,5 мл раствора. Закройте адаптер Луэр устройства крышкой.

2. Если пациенту вводятся несколько препаратов, в промежутке между их введением необходимо промыть устройство и имплантированный порт изотоническим раствором хлорида натрия в объеме и по методике, описанной выше. В случае, если два препарата вводят непосредственно один за другим без промывания, они могут вступать во взаимодействие друг с другом, что может привести к снижению или потере их эффекта и/или выпадению осадка, который может вызвать окклюзию устройства и порта.
3. При отсутствии инфузии или забора крови в течение периода эксплуатации устройства MiniLoc (не более 7 суток), проводите ежедневное промывание его изотоническим раствором хлорида натрия в объеме и по методике, описанной выше (см. Промывание устройства и создание «замка», п.1).
4. Для создания «замка» с учетом антитромботических свойств может быть использован раствор гепарина с концентрацией 50 ЕД в 1 мл физиологического раствора в объеме, не превышающем объема заполнения имплантированного порта, самого устройства и дополнительных присоединенных устройств и трубок, во избежание проникновения препарата в кровоток. Использование раствора гепарина может быть сопряжено с развитием таких осложнений, как нарушения свертываемости крови и, следовательно, кровотечения и кровоизлияния, а также гепарин-индуцированной тромбоцитопении, особенно если гепариновый «замок» применяется на фоне антиагрегантной и/или антикоагулянтной терапии. В этой связи предпочтительным является промывание и создание «замка» с использованием изотонического раствора хлорида натрия.

Удаление устройства

1. По завершении терапии курса лечения или если есть необходимость в проведении лечения продолжительностью более 7 дней, что обусловливает необходимость замены устройства, его нужно удалить. Для этого выполните промывание изотоническим раствором хлорида натрия в объеме и по методике, описанной выше (см. Промывание

isotonic sodium chloride solution in the volume and according to the method described above (see Flushing the device and creating a “lock”, p.1).

4. To create a "lock" taking into account the antithrombotic properties, a heparin solution with a concentration of 50 U per 1 ml of saline solution can be used in a volume not exceeding the priming volume of the implanted port, the device itself and additional attached devices and tubes, in order to prevent infusing of the drug into the bloodstream. The use of heparin solution may be associated with the complications such as blood clotting disorders and, consequently, bleeding and hemorrhage, as well as heparin-induced thrombocytopenia, especially if the heparin "lock" is used against the background of antiplatelet and/or anticoagulant therapy. In this regard, it is preferable to flush and create a "lock" using an isotonic sodium chloride solution.

Removal:

1. After therapy completion or in the event of a treatment lasting longer than 7 days requiring a replacement device, the currently placed device must be removed. To do this, flush with an isotonic sodium chloride solution in the volume and according to the method described above (see Flushing the device and creating a "lock"). Clamp the tube of the device before the syringe disconnection, and while removing it, continue to inject another 0.5 ml of solution. Close the Luer-type adapter of the device with a cap.
2. With non-dominant hand, stabilize the port.
3. While holding the needle base against the skin, firmly pull the textured handle up until you feel a firm stop (5) and the needle is locked in the safety position. (6)
4. Dispose of the infusion set in a sharps container.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устройства и создание «замка»). Перекройте зажимом трубку устройства до отсоединения шприца, а, удаляя его, продолжайте вводить еще 0,5 мл раствора. Закройте адаптер типа Луэр устройства крышкой. 2. При помощи неведущей руки стабилизируйте порт. 3. Удерживая основание иглы рядом с кожей, уверенно потяните текстурованную рукоятку вверх, пока не почувствуете упор (5), и игла будет заблокирована в безопасном положении. (6) 4. Утилизируйте инфузионное устройство в контейнер для острых предметов.	
Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)	**Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)**
Данное изделие является устройством одноразового использования. Не использовать повторно. Повторная стерилизация запрещена. Не используйте устройство, если его упаковка повреждена, вскрыта или истек срок годности. Перед вскрытием упаковки внимательно осмотрите ее на предмет целостности и убедитесь в том, что срок годности изделия не истек. Устройство поставляется в стерильной упаковке и является апирогенным.	This is a single use product. Do not re-use. Do not re-sterilize. Do not use if the package is damaged, opened, or the expiration date has passed. Examine the package carefully before opening to confirm its integrity and that the expiration date has not passed. The device is supplied in a sterile package and is non-pyrogenic.
Техническое обслуживание	**Maintenance**
Неприменимо. Данное изделие является устройством одноразового использования.	Not applicable. This is a single use product.
Основные технические и функциональные характеристики	**Main technical and functional characteristics**

Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™ для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт

Типоразмер	19G (1,1 мм) x 38 мм	19G (1,1 мм) x 25 мм	19G (1,1 мм) x 19 мм	20G (0,9 мм) x 38 мм	20G (0,9 мм) x 25 мм	20G (0,9 мм) x 19 мм	20G (0,9 мм) x 12 мм	22G (0,7 мм) x 25 мм	22G (0,7 мм) x 19 мм	22G (0,7 мм) x 38 мм	22G (0,7 мм) x 12 мм
Длина иглы Губера, мм	36,322 ±1,27	23,622 ±1,27	17,78 ±1,27	36,322 ±1,27	23,622 ±1,27	17,78 ±1,27	11,049 ±1,27	36,322 ±1,27	23,622 ±1,27	17,78 ±1,27	11,049 ±1,27
Твердость иглы, не менее HRB	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
Скорость потока, мл/ч	≥ 1680	≥ 1680	≥ 1680	≥ 960	≥ 960	≥ 960	≥ 960	≥ 312	≥ 312	≥ 312	≥ 312
Прозрачность трубки	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Максимальный объем заполнения, мл	0,3										

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™ с Y-образным коннектором для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт

Типоразмер	19G (1,1 мм) x 38 мм	19G (1,1 мм) x 25 мм	19G (1,1 мм) x 19 мм	20G (0,9 мм) x 38 мм	20G (0,9 мм) x 25 мм	20G (0,9 мм) x 19 мм	22G (0,7 мм) x 38 мм	22G (0,7 мм) x 25 мм	22G (0,7 мм) x 19 мм	22G (0,7 мм) x 12 мм
Длина иглы Губера, мм	36,322 ±1,27	23,622 ±1,27	17,78 ±1,27	36,322 ±1,27	23,622 ±1,27	17,78 ±1,27	11,049 ±1,27	36,322 ±1,27	23,622 ±1,27	17,78 ±1,27
Твердость иглы, не менее, HRB	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
Скорость потока, мл/ч	≥ 1680	≥ 1680	≥ 1680	≥ 960	≥ 960	≥ 960	≥ 312	≥ 312	≥ 312	≥ 312
Прозрачность трубки	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Максимальный объем заполнения, мл	0,4									

MiniLoc™ safe infusion device for liquids and drugs administration via implantable port

Size	19G (1.1 mm) x 38 mm	19G (1.1 mm) x 25 mm	19G (1.1 mm) x 19 mm	20G (0.9 mm) x 38 mm	20G (0.9 mm) x 25 mm	20G (0.9 mm) x 19 mm	20G (0.9 mm) x 12 mm	22G (0.7 mm) x 25 mm	22G (0.7 mm) x 19 mm	22G (0.7 mm) x 38 mm	22G (0.7 mm) x 12 mm
Huber needle length, mm	36.322 ±1.27	23..622 ±1..27	17,78 ±1.27	36.322 ±1.27	23.622 ±1.27	17.78 ±1.27	11.049 ±1.27	36.322 ±1.27	23.622 ±1.27	17.78 ±1.27	11.049 ±1.27
Needle hardness, HRB	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
Flow rate, ml / h	≥ 1680	≥ 1680	≥ 1680	≥ 960	≥ 960	≥ 960	≥ 960	≥ 312	≥ 312	≥ 312	≥ 312
Tubing transparency	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Maximum priming volume, ml	0,3										

MiniLoc™ safe infusion device with Y-site for liquids and drugs administration via implantable port

Size	19G (1.1 mm) x 38 mm	19G (1.1 mm) x 25 mm	19G (1.1 mm) x 19 mm	20G (0.9 mm) x 38 mm	20G (0.9 mm) x 25 mm	20G (0.9 mm) x 19 mm	22G (0.7 mm) x 38 mm	22G (0.7 mm) x 25 mm	22G (0.7 mm) x 19 mm	22G (0.7 mm) x 12 mm
Huber needle length, mm	36.322 ±1.27	23.622 ±1.27	17.78 ±1.27	36.322 ±1.27	23.622 ±1.27	17.78 ±1.27	11.049 ±1.27	36.322 ±1.27	23.622 ±1.27	17.78 ±1.27
Needle hardness, HRB	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
Flow rate, ml / h	≥ 1680	≥ 1680	≥ 1680	≥ 960	≥ 960	≥ 960	≥ 312	≥ 312	≥ 312	≥ 312
Tubing transparency	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Maximum priming volume, ml	0,4									

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация об МРТ-совместимости	MRI Compatibility
Примечание. Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™ НЕ имеет показаний для инъекций контрастных веществ с помощью инфузионного насоса или для любых других инъекций под высоким давлением. Доклиническое тестирование показало, что устройство является МР-совместимым. Его можно безопасно сканировать при следующих условиях: • Статическое магнитное поле в 3 тесла или менее • Максимальная удельная мощность поглощения (SAR) 4,09 Вт/кг в течение 15 минут сканирования • Поле пространственного градиента в 2300 гаусс/см или менее В доклинических испытаниях Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™ продемонстрировало повышение температуры на 2,0 °С при усредненной по всему организму максимальной удельной мощности поглощения (SAR) в 4,09 Вт/кг, что было оценено посредством калориметрии в течение 15 минут МР-сканирования в МРТ-сканере General Electric Medical Systems HDx при 3 тесла и действующей версии программного обеспечения HD 16.0V011108.b, а также в системе визуализации животных Bruker 7T/20 cm BioSpec. Качество МР-изображения может быть снижено, если область интереса находится в пределах 6,8 см от расположения устройства. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-изображения для учета наличия этого металлического имплантата.	**Note: Safe infusion device MiniLoc™ is NOT indicated for power injection of contrast media or any other high pressure injection.** Non-clinical testing has demonstrated the device is MR conditional. It can be scanned safely under: • A static magnetic field of 3 Tesla or less • A maximum specific absorption rate (SAR) of 4.09 W/kg for 15 minutes of scanning • A spatial gradient field of 2300 Gauss/cm or less In non-clinical testing, the safe infusion device MiniLoc™ produced a temperature rise of 2.0°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.09 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 3 tesla General Electric Medical Systems HDx MRI scanner running version HD 16.0V011108.b software and a Bruker 7T/20 cm BioSpec animal imaging system. MR image quality may be compromised if the area of interest is within 6.8 cm of the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration**
MiniLoc совместим с имплантируемыми портами, а также с изделиями, имеющими один или более Луэр-коннекторов.	MiniLoc is compatible with implanted ports and has one or more Luer connector.
Материалы, входящие в состав изделия	**Materials used in medical device**
Нержавеющая сталь, Акриловый полимер, ПВХ, АБС, Полиэтилен, Силикон, Полипропилен, Полиэфиримид, Краситель (кремовый, желтый, черный).	Stainless Steel, Acrylic polymer, PVC, ABS, Polyethylene, Silicone, Polypropylene, Polyether Imide, Colorants (Cream, Yellow, Black).
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	**Information about the medicines included in the medical device**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройства, описанные в данном документе, не содержат лекарственных веществ и не предназначены специально для приема лекарств (например, эти устройства не хранят и / или не влияют на объем и скорость доставки лекарств). Однако указанные здесь устройства предназначены для передачи лекарственных веществ. Решение о том, какое лекарственное вещество вводить, не указано в инструкции по применению и остается на усмотрение врача. Устройства были спроектированы, изготовлены и проверены для демонстрации безопасного использования с материалами и веществами, с которыми они будут контактировать при нормальном предполагаемом использовании.

Devices covered herein do not incorporate medicinal substances and are not specifically designed to administer medicines (e.g. these devices do not store and/or influence the volume and rate that medicaments are delivered). However, the devices identified herein are intended to channel medicinal substances. The decision of what medicinal substance to infuse is not specified in the Instructions for Use, and is at the discretion of the clinician. The devices have been designed, manufactured, and verified to demonstrate safe use with the materials and substances with which they will contact during normal expected use.

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Неприменимо.

Information about materials of animal/human origin

Not applicable.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура	от +10 до +42°C
Относительная влажность	до 80% без конденсации (при 25°C)

Operating conditions of the medical device

Temperature range	from +10 to +42°C
Relative humidity range	up to 80% non-condensing (at 25 ° C)

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Температура	от -18 до +40 °C
Относительная влажность	От 0% до 90%

Storage and transportation conditions

Temperature range	from -18 to +40°C
Relative humidity range	From 0% to 90%

Состав упаковки

Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™ для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт в вариантах исполнения:

1) Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™ для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт в составе:
   - Игла Губера типоразмера (один из): 19G (1,1 мм) x 38 мм, 19G (1,1 мм) x 25 мм, 19G (1,1 мм) x 19 мм, 20G (0,9 мм) x 38 мм, 20G (0,9 мм) x 25 мм, 20G (0,9 мм) x 19 мм, 20G (0,9 мм) x 12 мм, 22G (0,7 мм) x 25 мм, 22G (0,7 мм) x 19 мм, 22G (0,7 мм) x 38 мм, 22G (0,7 мм) x 12 мм;
   - Микротрубка – 1 шт.;

Package contents

MiniLoc™ safe infusion device for liquids and drugs administration via implantable port in the following versions:

1) MiniLoc™ safe infusion device for liquids and drugs administration via implantable port, consisting of:
   - Huber needle size (one of): 19G (1.1 mm) x 38 mm, 19G (1.1 mm) x 25 mm, 19G (1.1 mm) x 19 mm, 20G (0.9 mm) x 38mm, 20G (0.9mm) x 25mm, 20G (0.9mm) x 19mm, 20G (0.9mm) x 12mm, 22G (0.7mm) x 25mm, 22G (0 .7mm) x 19mm, 22G (0.7mm) x 38mm, 22G (0.7mm) x 12mm;
   - Microtube – 1 piece;
   - Clamp - 1 piece;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Зажим – 1 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт. 2) Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™ с Y-образным коннектором для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт в составе: – Игла Губера типоразмера (один из): 19G (1,1 мм) x 38 мм, 19G (1,1 мм) x 25 мм, 19G (1,1 мм) x 19 мм, 20G (0,9 мм) x 38 мм, 20G (0,9 мм) x 25 мм, 20G (0,9 мм) x 19 мм, 22G (0,7 мм) x 38 мм, 22G (0,7 мм) x 25 мм, 22G (0,7 мм) x 19 мм, 22G (0,7 мм) x 12 мм; – Y-образный коннектор – 1 шт.; – Микротрубка – 2 шт.; – Зажим – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.	– Instructions for use - 1 pc. 2) MiniLoc™ safe infusion device with Y-site for liquids and drugs administration via implantable port, consisting of: – Huber needle size (one of): 19G (1.1 mm) x 38 mm, 19G (1.1 mm) x 25 mm, 19G (1.1 mm) x 19 mm, 20G (0.9 mm) x 38mm, 20G (0.9mm) x 25mm, 20G (0.9mm) x 19mm, 22G (0.7mm) x 38mm, 22G (0.7mm) x 25mm, 22G (0 .7mm) x 19mm, 22G (0.7mm) x 12mm; – Y-shaped connector - 1 pc.; – Microtube – 2 pcs.; – Clamp - 2 pcs.; – Instructions for use - 1 pc.
Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия	**Explanation of symbols used in labelling the medical device**

Расшифровка символов индивидуальной упаковки:

Символ	Значение
	Производитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Объем заполнения

Explanation of symbols of individual packaging:

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Batch code
	Catalog number
	Manufacturing date
	Refer to instructions for use
	Do not reuse
	Priming volume

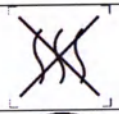
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Y-образный коннектор
	Не стерилизовать повторно
	МРТ совместимость
	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Зеленая точка
	Срок годности
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.
	Количество
Not made with natural rubber latex.	Надпись «При производстве не использовался натуральный латекс»

	Y-site
	Do not resterilize
	MR conditional
	Sterilized by EO
	Non-pyrogenic
	Do not use if package damaged
	Green dot
	Shelf life
	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.
	Quantity
Not made with natural rubber latex.	Inscription ‘Not made with natural rubber latex’

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов групповой упаковки:

Символ	Значение
	Производитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Объем заполнения
	Y-образный коннектор
	Не стерилизовать повторно
	МРТ совместимость
	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки

Explanations of symbols of group packaging

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Batch code
	Catalog number
	Manufacturing date
	Refer to instructions for use
	Do not reuse
	Priming volume
	Y-site
	Do not resterilize
	MR conditional
	Sterilized by EO
	Non-pyrogenic
	Do not use if package damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Зеленая точка
	Срок годности
CE	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.
	Количество
EC REP	Уполномоченный Представитель в Европейском сообществе
Not made with natural rubber latex.	Надпись «При производстве не использовался натуральный латекс»

	Green dot
	Shelf life
CE	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.
	Quantity
EC REP	Authorized Representative in the European Community
Not made with natural rubber latex.	Inscription 'Not made with natural rubber latex'

Срок годности / срок эксплуатации	**Shelf life / Service life**
Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты изготовления. Дата производства указывается на упаковке медицинского изделия.	Shelf life of the medical device is 3 years from the date of manufacture. The production date is indicated on the packaging of the medical device.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению, согласно применяемым национальным законодательным нормам в соответствии с постановлением об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".	Products that have come into contact with blood and / or other body fluids belong to class B of the classification of medical waste, and must be disposed of and / or destroyed in accordance with the applicable national legal regulations in accordance with the decree on the approval of sanitary rules and norms SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" Unused products (not having contact with blood and / or body fluids) incl.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или биологическими жидкостями) в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению, согласно применяемым национальным законодательным нормам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".	expired, medical waste classification class, must be destroyed and / or destroyed in accordance with applicable national legal regulations in accordance with the decree on the approval of sanitary rules and norms SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures".
Гарантийные обязательства	**Warranty**
Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности. при условии. что соблюдаются требования производителя. указанные в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи. вызванные неправильной эксплуатацией изделия. по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций	The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility). provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product. due to the fault of users or external unforeseen situations.
Рекламация	**Reclamation**
По вопросам обращения медицинского изделия в Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «БАРД РУС» 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А- 500.1 каб. 5 Тел: +7 (499) 372-50-02 complaints_CIS@bd.com	For questions about the circulation of the medical device in the Russian Federation. please contact Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company "BARD RUS" 121596, Moscow, st. Gorbunova, 2, bldg. 3, fl. 5, pom. II, room. 1, office A-500.1 cab. 5 Tel: +7 (499) 372-50-02 Complaints_CIS@bd.com
Дата выпуска или пересмотра инструкции	**Instructions release or revision date**
Версия – 2024 РУ № XXX XXXXXXXX от ДД.ММ.ГГ.	Version – 2024 RC № XXX XXXXXXXX dated DD.MM.YY.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

«Бард Эксесс Системс, Инк.» (Bard Access Systems, Inc.)
605 Норт 5600 Уэст,
Солт-Лейк-Сити, Юта, 84116, США (605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 USA)
Тел.: +1-801-522-5000
Факс: +1-801-522-4948

*/Штамп/: РИАН ГЁЛЬЦ (RYAN GOELTZ) * Нотариус, штат Аризона * Округ Марикопа * Лицензия № 612908 * Срок полномочий истекает 21 сентября 2025 г.*

Штат Аризона
§
Округ Марикопа

Сегодня, 25 сентября 2024 г., ко мне лично явилась Кони Домингес (Connie Dominguez), личность которой установлена на основании убедительных доказательств и которая подтвердила, что она подписала предшествующий/приложенный документ.

/Подпись/
Подпись нотариуса

Печать

BD BARD
has joined BD

/Логотип/: «БД» (BD)
/Логотип/: «БАРД» присоединилась к «БД» (BARD has joined BD)

«Бард Эксесс Системс, Инк.» (Bard Access Systems, Inc.)
Наименование компании

605 Норт 5600 Уэст, Солт-Лейк-Сити, Юта, 84116 (605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116)
Адрес

Старший руководитель отдела регистрации
Должность

Кони Домингес
Имя, фамилия

25 сентября 2024 г. — *Дата*
/Подпись/ — *Подпись*

Инструкция по применению на медицинское изделие
Устройство инфузионное безопасное MiniLoc™
для введения жидкостей и лекарственных препаратов через имплантируемый порт
в вариантах исполнения

2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-54-3112
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU