



BD

Инструкция по применению

Instructions for use

Шприц инъекционный одноразовый
стерильный BD Plastipak® 1 мл, в вариантах
исполнения

Single use injection syringe sterile BD Plastipak®
1 ml, in the design styles

Производитель: Бектон Дикинсон С.А., Испания
Manufacturer: Becton Dickinson S.A., Spain

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Бектон Дикинсон С.А. / Becton Dickinson S.A.

Должность (Position)
Regulatory Affairs Manager / Руководитель отдела регистрации
Имя (Name)
Elena Morollón / Елена Мороллон
Подпись (Signature)



М.П. (Stamp)

2023

VD7608990

(Asiento nº 53 del Libro Indicador).
 Yo, GERMAN MARIATTON Y PINA, Notario del Ilustre
 Colegio de Madrid, con residencia en San Agustín del Guadalupe,
 DOY FE: Que la presente reproducción coincide exactamente
 con el documento que se me exhibió.
 Y para que conste, expido este testimonio en San Agustín del
 Guadalupe, a 20 de Julio de 2022.



СОДЕРЖАНИЕ / CONTENTS:

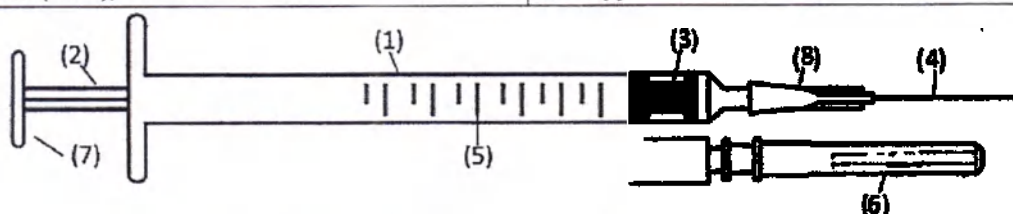
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
1. NAME OF MEDICAL DEVICE	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	4
2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER	4
3. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	4
3. MANUFACTURING SITE	4
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	4
4. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION	4
5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5. INTENDED USE OF MEDICAL DEVICE	5
6. УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	5
6. CONDITIONS / SCOPE AND POTENTIAL CONSUMER	5
7. ПОКАЗАНИЯ	5
7. INDICATIONS	5
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
8. CONTRAINDICATIONS	5
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
9. POSSIBLE SIDE EFFECTS	5
10. ОПИСАНИЕ	5
10. DESCRIPTION	5
11. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
11. MAIN COMPONENTS OF THE MEDICAL DEVICE	6
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
12. TECHNICAL SPECIFICATIONS AND MATERIALS OF MEDICAL DEVICE	6
13. УПАКОВКА	7
13. PACKAGING	7
14. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	7
14. EXPLANATION OF GRAPHIC SYMBOLS	7
15. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	8
15. DELIVERY SET	8
16. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
16. WARNINGS AND PRECAUTIONS	8
17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	9
17. MODE OF APPLICATION	9
18. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ	9
18. CRITERIA OF INITIATIVITY	9
19. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
19. RISKS OF MEDICAL APPLICATION	9
20. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	10
20. LIMITATIONS ON COMPATIBILITY	10

21. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	10
21. METHODS AND CONDITIONS FOR STERILIZATION	10
22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	10
22. CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION	10
23. СРОК ГОДНОСТИ	11
23. SHELF LIFE	11
24. УТИЛИЗАЦИЯ	11
24. UTILIZATION	11
25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	11
25. WARRANTY	11
26. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	12
26. ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS.....	12
27. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ....	12
27. MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN	12
28. СОДЕРЖАНИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	12
28. CONTENTS IN THE MEDICAL DEVICE OF MEDICINES.....	12
29. СОДЕРЖАНИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ФТАЛАТОВ, ЛАТЕКСА И БИСФЕНОЛА	12
29. CONTENT IN THE MEDICAL PRODUCT OF PHTHALATES, LATEX AND BISPHENOL A	12
30. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	12
30. MAINTENANCE AND REPAIR.....	12
31. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	12
31. APPLICATION STANDARDS.....	12
32. АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ	14
32. ADDRESS FOR RECLAMATIONS.....	14

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1. NAME OF MEDICAL DEVICE
Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл, в вариантах исполнения: I. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл без канюли (иглы), тип Luer (вид 260600): 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл без канюли (иглы), тип Luer – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку II. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой) размером 25G x 5/8in (0,5 x 16 мм), тип Luer (вид 349160): 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой) размером 25G x 5/8in (0,5 x 16 мм), тип Luer – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку III. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой) размером 26G x 3/8in (0,45 x 10 мм), тип Luer (вид 349160): 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой) размером 26G x 3/8in (0,45 x 10 мм), тип Luer – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку Далее по тексту могут встречаться следующие обозначения медицинского изделия: BD Plastipak, шприц(ы), изделие, медицинское изделие, МИ.	Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml, in the design styles: I. Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml without cannula (needle), Luer type (type 260600): 1. Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml without cannula (needle), Luer type – 1 pc. 2. Instruction for use – 1 pc. per group packaging II. Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 25G x 5/8in (0,5 x 16 mm), Luer type (type 349160): 1. Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 25G x 5/8in (0,5 x 16 mm), Luer type – 1 pc. 2. Instruction for use – 1 pc. per group packaging III. Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 26G x 3/8in (0,45 x 10 mm), Luer type (type 349160): 1. Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 26G x 3/8in (0,45 x 10 mm), Luer type – 1 pc. 2. Instruction for use – 1 pc. per group packaging Further on, the following medical device designations may appear: BD Plastipak, syringe(s), device, medical device, MD.
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER
Бектон Дикинсон С.А. / Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n San Agustin del Guadalix 28750, Madrid, Spain (Испания)	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n San Agustin del Guadalix 28750, Madrid, Spain
3. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	3. MANUFACTURING SITE
Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n San Agustin del Guadalix 28750, Madrid, Spain (Испания)	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n San Agustin del Guadalix 28750, Madrid, Spain
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	4. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION
ООО «Бектон Дикинсон Восток»,	«Becton Dickinson Vostok» LLC,

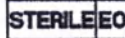
Российская Федерация, 127051 Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 Тел/факс: +7 495 775 85 82 Email: complaints_CIS@bd.com	24/27 Sadovaya-Samotyochhnaya Street, 2nd Floor, Premises I, office 18, 127051 Moscow, Russian Federation Tel/Fax: +7 495 775 85 82 Email: complaints_CIS@bd.com
5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5. INTENDED USE OF MEDICAL DEVICE
Шприц BD Plastipak – это медицинское изделие, предназначенное для инъекции и / или аспирации медицинских жидкостей (жидкости организма: кровь и т.д.) и введения лекарственных препаратов.	BD Plastipak syringe is a medical device designed for the injection and / or aspiration of medical fluids (body fluids: blood, etc.) and the administration of drugs.
6. УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	6. CONDITIONS / SCOPE AND POTENTIAL CONSUMER
Общая клиническая медицина – для обеспечения процедуры инфузионной терапии. <i>Потенциальный потребитель:</i> Квалифицированные сотрудники медицинских учреждений.	General clinical medicine – to ensure the procedure of infusion therapy. <i>Potential consumer:</i> Qualified employees of medical institutions.
7. ПОКАЗАНИЯ	7. INDICATIONS
Шприц BD Plastipak – это медицинское изделие, предназначенное для инъекций лекарственных средств, извлечения крови и аспирации жидкостей из флаконов, ампул и частей тела под поверхностью кожи. Внутриглазное применение не подтверждено производителем.	BD Plastipak syringe is a medical device used for injection of medicinal substances, blood extraction, and aspiration of fluids from vials, ampoules and parts of body below the surface of the skin. Intraocular use is not confirmed by the manufacturer.
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	8. CONTRAINDICATIONS
Противопоказания не выявлены.	No known contraindications.
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	9. POSSIBLE SIDE EFFECTS
При транспортировании, хранении и использовании медицинского изделия согласно инструкции по применению побочных действий не выявлено.	When transporting, storing and using a medical product according to the instruction for use, no side effects have been identified.
10. ОПИСАНИЕ	10. DESCRIPTION
Шприц представляет собой полый градуированный цилиндр, на который надета или надевается игла, с открытым концом с другой стороны, через который в цилиндр введен поршень с уплотнителем. Шприц является трехкомпонентным. Шприцы BD Plastipak (поставляемые в комплекте с иглой или без иглы) предназначены только для однократного применения. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой) размером 25G x 5/8in (0,5 x 16 мм), тип Luer поставляется с иглой для подкожных инъекций с нормальной стенкой (RW) размером 25G x 5/8in (0,5 x 16 мм). Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой) размером 26G x 3/8in (0,45 x 10 мм), тип Luer поставляется с иглой для подкожных инъекций с нормальной стенкой (RW) размером 26G x 3/8in (0,45 x 10 мм). Игла надета на шприц и упакована вместе с ним в одной блистерной упаковке. Игла в сборе состоит из смазанной силиконом полый трубки из	The syringe is a hollow graduated barrel, on which the needle is fixed or placed on, with an open end from another side, through which a plunger with a stopper is inserted into the barrel. The syringe consists of three components. BD Plastipak syringes (supplied with or without a needle) are for single use only. Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 25G x 5/8in (0,5 x 16 mm), Luer type is supplied with a needle for hypodermic injection with regular wall (RW) size 25G x 5/8in (0,5 x 16 mm). Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 26G x 3/8in (0,45 x 10 mm), Luer type is supplied with a needle for hypodermic injection with regular wall (RW) size 26G x 3/8in (0,45 x 10 mm). Needle is attached on syringe and is packed together with the syringe in one blister packaging. The needle assembly consists of a stainless-steel hollow tube lubricated with silicone. The hollow needle tube is

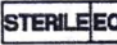
нержавеющей стали. Полая трубка иглы с помощью эпоксидного клея подсоединена к полипропиленовой втулке иглы. Игла в сборе защищена полипропиленовым защитным колпачком.	connected to the polypropylene needle hub using epoxy glue. The needle assembly is protected by a polypropylene protective cap.
11. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11. MAIN COMPONENTS OF THE MEDICAL DEVICE
1. Цилиндр шприца	1. Syringe Barrel
2. Поршень шприца	2. Syringe Plunger
3. Уплотнитель поршня	3. Stopper
4. Канюля (Игла)*	4. Cannula (Needle)*
5. Шкала цилиндра шприца	5. Syringe Barrel Scale
6. Защитный колпачок иглы*	6. Needle Protective Cap*
7. Упор поршня	7. Plunger Top
8. Втулка иглы*	8. Needle Hub*
*Не применимо к шприцу инъекционному одноразовому стерильному BD Plastipak® 1 мл без канюли (иглы), тип Luer	*Not applicable for single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml without cannula (needle), Luer type



Компоненты медицинского изделия / Medical Device's Components

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ		12. TECHNICAL SPECIFICATIONS AND MATERIALS OF MEDICAL DEVICE	
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / TECHNICAL SPECIFICATIONS			
Характеристика шприца / Syringe specifications		Значение / Value	
Длина шприца, мм / Syringe length, mm		100,0±1,5	
Номинальная вместимость, мл / Nominal Capacity, ml		1	
Деление шкалы, мл / Graduation, ml		0,01	
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл / Capacity between numbered graduation marks, ml		0,1	
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости (длина от отметки 0,1 мл до 1,0 мл) / Overall scale length to nominal capacity mark (length from 0,1 ml mark to 1,0 ml mark)		Не менее 57,65 мм / Min 57,65 mm	
Характеристика и размеры игл / Needle specifications		Значение / Value	
		Для игл 25G x 5/8in (0,5 x 16 мм) / For needles 25G x 5/8in (0,5 x 16 mm)	Для игл 26G x 3/8in (0,45 x 10 мм) / For needles 26G x 3/8in (0,45 x 10 mm)
Применимо для: / Applicable for:		Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой) размером 25G x 5/8in	Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой)

	(0,5 x 16 мм), тип Luer / Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 25G x 5/8in (0,5 x 16 mm), Luer type	размером 26G x 3/8in (0,45 x 10 мм), тип Luer / Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 26G x 3/8in (0,45 x 10 mm), Luer type
Толщина стенки трубки иглы / Needle tube wall thickness	Нормальная стенка (RW) / Regular wall (RW)	Нормальная стенка (RW) / Regular wall (RW)
Длина трубки иглы, мм / Needle tube length, mm	16 (+/-1)	10 (+/-1)
Цветовая кодировка (в зависимости от размера иглы) / Color coding (depending on the size of the needle)	Оранжевый / Orange	Коричневый / Brown
Материалы / Materials		
Шприц: полипропилен, полиизопрен, чернила. Игла*: нержавеющая сталь, полипропилен, медицинский силикон, краситель.	Syringe: polypropylene, polyisoprene, ink. Needle*: stainless steel, polypropylene, medical grade silicone, colorant.	
*Не применимо к шприцу инъекционному одноразовому стерильному BD Plastipak® 1 мл без канюли (иглы), тип Luer / *Not applicable for single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml without cannula (needle), Luer type		
13. УПАКОВКА	13. PACKAGING	
Индивидуальная упаковка – 1 шт.: Медицинское изделие поставляется стерильным, упакованным в индивидуальную упаковку. Групповая упаковка – 120 шт.: Изделия укладываются в групповую упаковку по 120 шт., представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Групповая упаковка сопровождается Инструкцией по применению. На коробку наносится русскоязычный стикер. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.	Individual packaging – 1 pc.: The medical device is delivered sterile, packed in individual packaging. Group packaging – 120 pc.: Products are packed in a group package of 120 pcs., which is a box made of corrugated cardboard. Group packaging is accompanied by Instruction for use. A Russian-language sticker is applied to the box. The cardboard box is closed and secured with adhesive tape.	
14. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	14. EXPLANATION OF GRAPHIC SYMBOLS	
Стерильная индивидуальная упаковка / Sterile individual packaging		
Символ/ Symbol	Описание / Description	
	Изготовитель / Manufacturer	
	CE (маркировка CE, соответствие требованиям европейских норм) / CE marking, conformity with requirements of European regulations.	
	Запрет на повторное применение / Do not re-use	
	Стерилизация оксидом этилена / Sterilized using ethylene oxide	
	Использовать до / Use-by date	
	Дата изготовления / Date of manufacture	
	Код партии / Lot number	
	Номер по каталогу / Catalogue Number	
Групповая упаковка / Group packaging		

Символ/ Symbol	Описание / Description				
	Изготовитель / Manufacturer				
	СЕ (маркировка СЕ, соответствие требованиям европейских норм) / CE marking, conformity with requirements of European regulations.				
	Запрет на повторное применение / Do not re-use				
	Стерилизация оксидом этилена / Sterilized using ethylene oxide				
	Использовать до / Use-by date				
	Дата изготовления / Date of manufacture				
	Код партии / Lot number				
	Номер по каталогу / Catalogue Number				
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке / Recyclable packaging				
	Не допускать воздействия солнечного света / Keep away from sunlight				
Транспортная упаковка/ Transport packaging					
Символ/ Symbol	Описание / Description				
	Использовать до / Use-by date				
	Дата изготовления / Date of manufacture				
	Код партии / Lot number				
	Номер по каталогу / Catalogue Number				
<table border="1"> <tr> <td> 15. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ Комплектность медицинского изделия соответствует приведенной информации в Разделе «Наименование медицинского изделия». В комплект поставки входит шприц стерильный одноразовый. Для вариантов исполнения медицинского изделия Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой) размером 25G x 5/8in (0,5 x 16 мм), тип Luer и Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой) размером 26G x 3/8in (0,45 x 10 мм), тип Luer в комплект поставки также входит игла. Каждый из вариантов исполнения шприцев (поставляемые в комплекте с иглой или без иглы) упаковывается в индивидуальную (первичную) упаковку по 1 штуке. Индивидуальная упаковка обеспечивает стерильность, апирогенность и нетоксичность изделий. Затем изделия помещаются в групповую упаковку в количестве 120 штук. Групповая упаковка сопровождается Инструкцией по применению. 8 групповых упаковок формируются в транспортные упаковки. </td><td> 15. DELIVERY SET Completeness of the medical device corresponds to the information given in Section «Name of medical device». The delivery set includes a sterile disposable syringe. For the design styles of the medical device Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 25G x 5/8in (0,5 x 16 mm), Luer type and Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 26G x 3/8in (0,45 x 10 mm), Luer type delivery set also includes needle. Each of the versions of the syringes (supplied with or without a needle) is packed in an individual (primary) package with 1 piece. Individual packaging ensures sterility, pyrogen-free and non-toxic products. Then the products are placed in shelf packaging in the amount of 120 pieces. Group packaging is accompanied by Instruction for use. 8 group packages are formed into transport packages. </td></tr> <tr> <td> 16. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ </td><td> 16. WARNINGS AND PRECAUTIONS </td></tr> </table>		15. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ Комплектность медицинского изделия соответствует приведенной информации в Разделе «Наименование медицинского изделия». В комплект поставки входит шприц стерильный одноразовый. Для вариантов исполнения медицинского изделия Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой) размером 25G x 5/8in (0,5 x 16 мм), тип Luer и Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой) размером 26G x 3/8in (0,45 x 10 мм), тип Luer в комплект поставки также входит игла. Каждый из вариантов исполнения шприцев (поставляемые в комплекте с иглой или без иглы) упаковывается в индивидуальную (первичную) упаковку по 1 штуке. Индивидуальная упаковка обеспечивает стерильность, апирогенность и нетоксичность изделий. Затем изделия помещаются в групповую упаковку в количестве 120 штук. Групповая упаковка сопровождается Инструкцией по применению. 8 групповых упаковок формируются в транспортные упаковки.	15. DELIVERY SET Completeness of the medical device corresponds to the information given in Section «Name of medical device». The delivery set includes a sterile disposable syringe. For the design styles of the medical device Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 25G x 5/8in (0,5 x 16 mm), Luer type and Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 26G x 3/8in (0,45 x 10 mm), Luer type delivery set also includes needle. Each of the versions of the syringes (supplied with or without a needle) is packed in an individual (primary) package with 1 piece. Individual packaging ensures sterility, pyrogen-free and non-toxic products. Then the products are placed in shelf packaging in the amount of 120 pieces. Group packaging is accompanied by Instruction for use. 8 group packages are formed into transport packages.	16. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	16. WARNINGS AND PRECAUTIONS
15. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ Комплектность медицинского изделия соответствует приведенной информации в Разделе «Наименование медицинского изделия». В комплект поставки входит шприц стерильный одноразовый. Для вариантов исполнения медицинского изделия Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой) размером 25G x 5/8in (0,5 x 16 мм), тип Luer и Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл с канюлей (иглой) размером 26G x 3/8in (0,45 x 10 мм), тип Luer в комплект поставки также входит игла. Каждый из вариантов исполнения шприцев (поставляемые в комплекте с иглой или без иглы) упаковывается в индивидуальную (первичную) упаковку по 1 штуке. Индивидуальная упаковка обеспечивает стерильность, апирогенность и нетоксичность изделий. Затем изделия помещаются в групповую упаковку в количестве 120 штук. Групповая упаковка сопровождается Инструкцией по применению. 8 групповых упаковок формируются в транспортные упаковки.	15. DELIVERY SET Completeness of the medical device corresponds to the information given in Section «Name of medical device». The delivery set includes a sterile disposable syringe. For the design styles of the medical device Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 25G x 5/8in (0,5 x 16 mm), Luer type and Single use injection syringe sterile BD Plastipak® 1 ml with cannula (needle) size 26G x 3/8in (0,45 x 10 mm), Luer type delivery set also includes needle. Each of the versions of the syringes (supplied with or without a needle) is packed in an individual (primary) package with 1 piece. Individual packaging ensures sterility, pyrogen-free and non-toxic products. Then the products are placed in shelf packaging in the amount of 120 pieces. Group packaging is accompanied by Instruction for use. 8 group packages are formed into transport packages.				
16. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	16. WARNINGS AND PRECAUTIONS				

Проверьте целостность индивидуальной упаковки. Не используйте медицинское изделие, если индивидуальная упаковка повреждена. Апиrogenно. Стерильно. Нетоксично. Не предназначено для приема внутрь. МИ одноразового использования. Внутриглазное применение не подтверждено производителем. ВНИМАНИЕ! Если местные процедуры или процедуры организации допускают / требуют перемещения наполненных шприцев, перед доставкой к месту использования, закрывайте неиспользованную иглу колпачком.	Check the integrity of the individual packaging. Do not use medical device if individual packaging is damaged. Non-pyrogenic. Sterile. Non-toxic. Not intended for ingestion. MD is for single use. Intraocular use is not confirmed by the manufacturer. ATTENTION! If local procedures or organization procedures allow / require the movement of filled syringes, close the unused needle with a cap before being delivered to the place of use.
17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	17. MODE OF APPLICATION
Шприц BD Plastipak – это медицинское изделие класса 2а. Шприц BD Plastipak выпускают в виде шприца с соединением типа Luer. Инъекция: 1. Выберите подходящий размер шприца и иглы для инъекции. 2. Проверьте упаковку на целостность и срок годности, а затем извлеките медицинское изделие из упаковки, используя асептическую технику. 3. Наберите лекарство, потянув за шток поршня, пока шприц не наполнится до правильной отметки дозы. 4. Удерживая шприц и иглу вверх, удалите воздух из шприца, нажав на плунжер до тех пор, пока на кончике иглы не будут видны капли. 5. Очистите область инъекции. 6. Введите иглу в ткань на соответствующей глубине и введите лекарство. 7. Осторожно утилизируйте иглу и шприц. 8. Создайте давление на область инъекции. Аспирация: 1. Выберите подходящий размер шприца и иглы для инъекции. 2. Проверьте упаковку на целостность и срок годности, а затем извлеките медицинское изделие из упаковки, используя асептическую технику. 3. Очистите нужную область. 4. Вставьте иглу в ткань или флакон и выполните аспирацию необходимой жидкости. 5. Извлеките иглу и надежно закройте ее крышкой или аккуратно утилизируйте иглу и шприц. 6. Создайте давление на область.	BD Plastipak syringe is class IIa medical device. BD Plastipak syringe is available as a Luer. Injection: 1. Select proper size of syringe and needle for injection. 2. Inspect package for integrity and expiry date and then remove the medical device from package using aseptic technique. 3. Draw up medication by pulling down on the plunger rod until the syringe fills to the correct dose mark 4. Keep the syringe and needle in an upwards position and remove air from inside the syringe by pushing the plunger until droplets can be seen at the needle tip. 5. Clean the area of injection. 6. Insert needle into the tissue at appropriate depth and inject the medication. 7. Safely dispose the needle and syringe. 8. Create pressure on the area of injection. Aspiration: 1. Select proper size of syringe and needle for injection. 2. Inspect package for integrity and expiry date and then remove the medical device from package using aseptic technique. 3. Clean the necessary area. 4. Insert needle into the tissue or vial and aspirate necessary fluid. 5. Withdraw needle and safely cap the needle or safely dispose of the needle and syringe. 6. Create pressure on the area.
18. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ	18. CRITERIA OF INITIATIVITY
Не подлежит использованию при условиях: - Повреждена индивидуальная упаковка; - Повреждён шприц; - Истек срок годности.	The products should not be used if: - Individual packaging is damaged; - The syringe is damaged; - Expired.
19. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19. RISKS OF MEDICAL APPLICATION

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая: 1. Анализ рисков по каждому изделию 2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность 3. Потенциальные опасности 4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия 5. Анализ соотношения клинического риска и пользы Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения II к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.	A risk management assessment was carried out and documented in the framework of the main plan and the risk management report, including: 1. Hazard analysis for each product 2. Purpose of the product and characteristics affecting safety 3. Potential hazards 4. Potential clinical harm and associated serious consequences. 5. Analysis of the ratio of clinical risk and benefit An analysis of the types and consequences of failures was developed for assessing the risks associated with a medical device in order to determine whether it can be used for its intended purpose. As part of the procedure, the manufacturer identified the hazards associated with the use, design and procedures. Hazards with an unacceptable level of risk have been reduced to an acceptable level by changing the design, testing and other mutually acceptable measures. Currently, the manufacturer uses a procedure to assess the severity of clinical risks on a scale from minor to critical risks. If unacceptable levels of the risk index were identified, measures were needed to reduce the risks. Based on the analysis, all identified and foreseeable hazards and associated risks were identified and reduced to acceptable levels. The requirements for risk management comply with the essential requirements of Appendix II to Council Directive 93/42 / EEC of medical devices.
20. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	20. LIMITATIONS ON COMPATIBILITY
Шприц BD Plastipak – это медицинское изделие с соединением типа Luer, изготовленный в соответствии со стандартом EN 20594-1. Он совместим с другими медицинскими устройствами, которые соответствуют характеристикам, указанным в вышеупомянутом стандарте.	BD Plastipak syringe is a medical device with a Luer type connector manufactured according to standard EN 20594-1. It is compatible with other medical devices that comply with the characteristics specified in the aforementioned standard.
21. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	21. METHODS AND CONDITIONS FOR STERILIZATION
Медицинское изделие поставляется стерильным в герметичной упаковке. Стерилизация проводится газовым методом с применением этиленоксида, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6}. Только для одноразового использования. Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в компанию производителя.	The medical device is supplied sterile sealed. Sterilization is carried out by the gas method using ethylene oxide, with confirmation of the level of sterility (SAL) 10^{-6}. Only for single use. If the sterile package is damaged, report it to the manufacturer.
22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	22. CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Изделия спроектированы, произведены и упакованы так, чтобы их общие и функциональные характеристики, проявляемые при предусмотренном применении, не подверглись неблагоприятному воздействию при транспортировке и хранении, производимых в соответствии с инструкцией и указаниями, приведенными на упаковке изделия.		Products are designed, manufactured and packaged so that their general and functional characteristics, manifested in the intended application, are not exposed to adverse effects during transportation and storage, produced in accordance with the instruction and directions given on the product packaging.	
Условия эксплуатации		Operating conditions	
Температура окружающей среды, °C	От +5 °C до +25 °C	Ambient temperature, °C	From +5 °C to +25 °C
Температура эксплуатации при контакте с внутренней средой организма, °C	От +32 °C до +42 °C	Operating temperature in contact with the internal environment of the body, °C	From +32 °C to +42 °C
Влажность, %	От 20% до 80% без конденсации	Humidity, %	From 20% to 80% without condensation
Эффективная и безопасная эксплуатация изделия возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность).		Efficient and safe operation of the product is possible only within the specified climatic conditions (temperature, humidity).	
Хранение		Storage	
Температура, °C	От +5 °C до +25 °C	Temperature, °C	From +5 °C to +25 °C
Влажность, %	От 20% до 80% без конденсации	Humidity, %	From 20% to 80% without condensation
Транспортировка Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Медицинское изделие транспортируется в сухих, темных условиях, при температуре от +5 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).		Transportation The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode. The medical device is transported in dry, dark place, at temperature from +5 °C to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).	
23. СРОК ГОДНОСТИ		23. SHELF LIFE	
Срок сохранения стерильности (срок годности) – 5 лет.		The term preservation of sterility (shelf life) is 5 years.	
24. УТИЛИЗАЦИЯ		24. UTILIZATION	
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу Б. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу А.		Products that have come into contact with blood and / or other biological fluids should be disposed of and / or destroyed in accordance with SanPin 2.1.3684-21 class B. Unused products (without contact with blood and / or body fluids), incl. Expired in life, subject to disposal of and / or destruction in accordance with SanPin 2.1.3684-21 class A.	
25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА		25. WARRANTY	
Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются		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	

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's requirements specified in the instruction 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.
26. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	26. ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS
Данное медицинское изделие при надлежащем использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.	This medical device during use, transportation and storage does not have a negative impact on humans and the environment.
27. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	27. MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN
В составе изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.	The product contains no materials of animal and (or) human origin.
28. СОДЕРЖАНИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	28. CONTENTS IN THE MEDICAL DEVICE OF MEDICINES
Шприц BD Plastipak – это медицинское изделие, которое не содержит лекарственных субстанций и является совместимым с лекарственными субстанциями, обычно используемыми во время стандартных процедур, для которых было разработано данное изделие.	BD Plastipak syringe is a medical device that do not contain medicinal substances and is compatible with the medicinal substances commonly used during the standard procedures for which this product was developed.
29. СОДЕРЖАНИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ФТАЛАТОВ, ЛАТЕКСА И БИСФЕНОЛ А	29. CONTENT IN THE MEDICAL PRODUCT OF PHTHALATES, LATEX AND BISPENOL A
Данное изделие не содержит натуральный каучуковый латекс, фталаты, поликарбонат и, следовательно, бисфенол А (БПА).	This product does not contain natural rubber latex, phthalates, polycarbonate and therefore bisphenol A (BPA).
30. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	30. MAINTENANCE AND REPAIR
Данное МИ является одноразовым, стерильным, повторное использование запрещено. Техническое обслуживание и ремонт неприменимы для данного медицинского изделия.	This MD is disposable, sterile, and reuse is prohibited. Maintenance and repairs are not applicable to this medical device.
31. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	31. APPLICATION STANDARDS
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям. / Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.
EN 1041	Информация предоставлена производителем медицинских изделий. / Information supplied by the manufacturer of medical devices.
EN 1707	Конические фитинги с конусом 6% (Люэра) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования - Запорные фитинги. / Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings.
EN ISO 6009	Одноразовые иглы для подкожных инъекций - Цветовая кодировка для идентификации. / Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.
EN ISO 7864	Стерильные иглы для подкожных инъекций одноразового использования - Требования и методы испытаний. / Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods.
EN ISO 7886-1	Стерильные шприцы для подкожных инъекций для одноразового использования - Часть 1: Шприцы для ручного использования. / Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use.

EN ISO 9626	Игольчатые трубки из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний. / Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками. / Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена. / Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
EN ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов. / Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials.
EN ISO 10993-2	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: Требования к благополучию животных. / Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements.
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи. / Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
UNE-EN ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. / Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
EN ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации оксидом этилена. / Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
EN ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам. / Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
EN ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов формования, герметизации и сборки. / Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах. / Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации. / Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. / Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям. / Medical devices - Application of risk management to medical devices.
EN ISO 15223	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и предоставляемой информации о медицинских изделиях. Часть 1. Общие требования. / Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements.

EN 20594-1	Конические фитинги с конусом 6% (Люэра) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования - Часть 1: Общие требования. / Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements.
32. АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ	32. ADDRESS FOR RECLAMATIONS
В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: ООО «Бектон Дикинсон Восток», Российская Федерация, 127051 Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 Тел/факс: +7 495 775 85 82 Email: complaints_CIS@bd.com	In case of any questions related to the quality of the medical device, please contact the Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation at the following address: «Becton Dickinson Vostok» LLC, 24/27 Sadovaya-Samotyochhnaya Street, 2 nd Floor, Premises I, office 18, 127051 Moscow, Russian Federation Tel/Fax: +7 495 775 85 82 Email: complaints_CIS@bd.com
Версия – 2023 РУ № XXX XXXXXXXX от ДД.ММ.ГГ.	Version – 2023 RC № XXX XXXXXXXX dated DD.MM.YY.

<Круглый гербовый штамп: КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ИСПАНИИ>

<Логотип БД (BD)>

Инструкция по применению

Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Plastipak® 1 мл, в вариантах исполнения

Производитель: Бектон Дикинсон С.А., Испания
(Becton Dickinson S.A., Spain)

«УТВЕРЖДАЮ»
Бектон Дикинсон С.А.
(Becton Dickinson S.A.)

Должность
Руководитель отдела регистрации
Имя
Елена Мороллон
(Elena Morollón)
Подпись

М.П.

<Круглая печать:
БЕКТОН ДИКИНСОН, С.А.
(BECTON DICKINSON S.A.) *
Камино де Валь-де-Олива, б/н
28750 САН-АГУСТИН-ДЕЛЬ-ГУАДАЛИКС
(Camino de Valdeoliva, s/n.
28750 SAN AGUSTÍN DE GUADALIX) *
(МАДРИД)>

<Подпись>

2023 г.

VD7608993

<Штамп:

(Зарегистрировано в Реестре за номером 53).

Я, ХЕРМАН МАРИЯ ЛЕОН-И-ПИНА, нотариус
Высшей коллегии нотариусов Мадрида,
зарегистрированный в г. Сан-Агустин-дель-Гуадаликс:
СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ: Что настоящая копия точно
соответствует предъявленному мне документу. - - - - -

В подтверждение чего выдаю настоящее свидетельство
в г. Сан-Агустин-дель-Гуадаликс четырнадцатого
февраля две тысячи двадцать третьего года.....>

<Акцизная марка:

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ *
ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ * 0280195595>

<МАРКА ЛЕГАЛИЗАЦИИ ДОКУМЕНТОВ
КОЛЛЕГИЙ НОТАРИУСОВ ИСПАНИИ * A362463688>

<Гербовая печать:

Г-Н ХЕРМАН МАРИЯ ДЕ ЛЕОН ПИНА *
НОТАРИУС Г. САН-АГУСТИН-ДЕЛЬ-ГУАДАЛИКС>

<Подпись>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 23-3527

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 23-3529

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

Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 17 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

