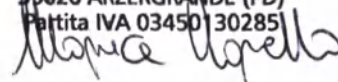


“APPROVED”
By the Director of
Vacutest Kima S.r.l.
Monica Vianello

VACUTEST KIMA s.r.l.

Via dell'Industria, 12
35020 ARZERGRANDE (PD)
Partita IVA 03450130285



October 01, 2020

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

VACUTEST Transfer Straw for Urine Collection, single use

2020

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

VACUTEST transfer straw for urine collection, single use, in design variants (hereafter referred to as the VACUTEST transfer straw for urine collection, transfer straw(s))

DESIGN VARIANTS

1. VACUTEST transfer straw for urine collection, single use, short straw - 100 pcs/pack.
2. VACUTEST transfer straw for urine collection, single use, long straw - 50 pcs/pack.

DESCRIPTION

VACUTEST transfer straw for urine collection is a disposable non-sterile device made of semitransparent polypropylene. The transfer straw is designed for a fast transfer of a sample from any container to a vacuum tube. It can be used with urine collection containers and any other tanks. The transfer straw can be used with one or more vacuum tubes for the same patient. The straw of the device is placed in a container, and due to the fact that there is a needle closed with a rubber valve inside the device, when the tube cap is pierced, urine is quickly, safely, without direct contact with the medical staff and environment, transferred into the vacuum tube.

INTENDED USE

VACUTEST transfer straw is intended for transferring the patient's urine into a vacuum tube for the subsequent laboratory tests, as an auxiliary for in vitro diagnostics.

VACUTEST transfer straw can be used as an auxiliary in conjunction with the corresponding vacuum tubes for common (clinical) urine analysis or for microbiological urine analysis.

SCOPE OF APPLICATION

The transfer straw is intended for use in medical treatment and prevention institutions, and laboratories as intended.

INDICATIONS FOR USE

Use as intended for all patient groups to transfer a urine sample from a container or any other tank to a vacuum tube for further studies.

LIST OF POSSIBLE STUDIES FOR WHICH THE DEVICE IS USED

The list (including but not limited) is provided in Table 1.

Table 1

No.	Design variant	Ref. No.	Studies
1.	VACUTEST transfer straw for urine collection, single use, short straw - 100 pcs/pack.	21810	For clinical and microbiological studies, in conjunction with suitable vacuum tubes
2.	VACUTEST transfer straw for urine collection, single use, long straw - 50 pcs/pack.	21840	For clinical and microbiological studies, in conjunction with suitable vacuum tubes

LIMITATIONS OF USE (CONTRAINDICATIONS)

- Use only as intended;
- Do not use for transferring other biological fluids;
- Do not use if there are signs of use and damage to any part of the transfer straw.

POTENTIAL USERS

Medical staff.

SAFETY MEASURES

- Do not use after expiry date.
- Do not use if there are signs of use and damage to any part of the transfer straw.
- Do not reuse. Single use only!
- Do not use if there is a sharp obtrusive edge, protrusion or roughness on the surface of the device that could cut, pierce or tear the gloves or the user's finger.
- Do not ignore cases of contact with biological samples in order to avoid the transmission of infectious agents.

CONDITIONS OF USE

The device should be used at temperatures from +5°C to +25°C and relative humidity not higher than 75%.

COMPATIBILITY

The transfer straws are compatible with containers without integrated urine collection device and any other tanks. Requirements to the urine collecting container: height from the edge to the bottom of the container is no more than 8 cm (for ref. No. 21810) and no more than 16 cm (for ref. No. 21840).

The transfer straws are compatible with vacuum tubes supplied by the main manufacturers. The list of compatible tubes is provided in table 2.

Table 2

Seq. No.	Ref. No.	Description	Manufacturer	Data on registration
VACUTEST tube for urine collection, sterile, single use			Vacutest Kima S.r.l., Italy	It is registered in parallel with the device. Information about the RC will be added at the end of the registration procedure.
1.	14900	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 13x75 mm, 4 ml, round bottom, no additive		
2.	14911	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 13x100 mm, 6 ml, round bottom, no additive		
3.	148201	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 16x100 mm, 6 ml, round bottom, no additive		
4.	14930	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 16x100 mm, 9 ml, round bottom, no additive		
5.	14936	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 16x100 mm, 9 ml, round bottom, no additive		
6.	14850	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 16x100 mm, 9.5 ml, conical bottom, no additive		
7.	14851	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 16x100 mm, 9.5 ml, conical bottom, no additive		

Seq. No.	Ref. No.	Description	Manufacturer	Data on registration
8.	14750	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 16x100 mm, 11 ml, round bottom, no additive		
9.	14762	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 16x100 mm, 11 ml, round bottom, no additive		
10.	149610	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 13x75 mm, 4 ml, round bottom, with boric acid		
11.	149600	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 16x100 mm, 9 ml, round bottom, with boric acid		
12.	149685P	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 16x100 mm, 9 ml, round bottom, with boric acid		
13.	148600	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 16x100 mm, 9 ml, conical bottom, with boric acid		
14.	147700	Sterile VACUTEST tube for urine collection, single use, 16x100 mm, 11 ml, round bottom, with boric acid		
Devices for urine collection, transportation and analysis, single-use BD Vacutainer in kits and single packs			Becton Dickinson and Company, USA	RC No. FSZ 2007/00888 dd. 28.01.2016
1	368500	Vacutainer urine tube, no additive, 4 ml, 13x75 mm		
2	368501	Vacutainer urine tube, no additive, 6 ml, 13x100 mm		
3	364992	Vacutainer urine tube, with additive, 8 ml, 16x100 mm		
4	365017	Vacutainer urine tube, with additive, 8 ml, 16x100 mm		
5	365000	Vacutainer urine tube, no additive, 9.5 ml, 16x100 mm		
6	364938	Vacutainer urine tube, no additive, 10 ml, 16x100 mm		
7	364915	Vacutainer urine tube, no additive, 11 ml, 16x100 mm		
8	364958	Vacutainer urine tube, with additive, 4 ml, 75 mm		
9	364955	Vacutainer urine tube, with additive, 10 ml, 16x100 mm		
Vacurette system for vacuum urine collection, with accessories			Greiner Bio-One GmbH, Austria	RC No. FSZ 2011/09315 dd. 23.01.2015
1	456007	Vacurette urine tube, no additive, 6.5 ml, 13x100 mm		
2	455028	Vacurette urine tube, no additive, 9.5 ml, 16x100 mm		
3	455007	Vacurette urine tube, no additive, 10 ml, 16x100 mm		
4	456009	Vacurette urine tube, with additive, 6.5 ml, 13x100 mm		
5	454239	Vacurette urine tube, with additive, 4 ml, 13x75 mm		
6	455003	Vacurette urine tube, with additive, 10 ml, 16x100 mm		
7	455029	Vacurette urine tube, with additive, 9.5 ml, 16x100 mm		
8	455049	Vacurette urine tube, with additive, 9.5 ml, 16x100 mm		
9	455048	Vacurette urine tube, with additive, 10 ml, 16x100 mm		

Seq. No.	Ref. No.	Description	Manufacturer	Data on registration
		mm		
Devices for laboratory studies made of polymer materials			Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., Chine	RC No. FSZ 2012/11857 dd. 28.03.2012
1	12007050	Urine tube, no additive, 9 ml, 16x100 mm		
2	12007051	Urine tube, with additive, 9 ml, 16x100 mm		
3	12007052	Urine tube, no additive, 9 ml, 16x100 mm		
Vacurette system for vacuum urine collection, with accessories			Greiner Bio-One GmbH, Austria	RC No. FSZ 2011/09315 dd. 23.01.2015
1	456007	Vacurette urine tube, no additive, 6.5 ml, 13x100 mm		
2	455028	Vacurette urine tube, no additive, 9 ml, 16x100 mm		
3	455007	Vacurette urine tube, no additive, 10 ml, 16x100 mm		
4	455049	Vacurette urine tube, with additive, 9 ml, 16x100 mm		
5	455048	Vacurette urine tube, with additive, 10 ml, 16x100 mm		
Medical polymeric single-use devices for collection and analysis of biological materials in laboratories V-Monovette			Sarstedt AG&Co., Germany	RC No. FSZ 2009/04699 dd. 18.10.2017
1	11.2252.0 01	V-Monovette Vacuum Urine Collection Tubes, no additive, 4 ml		
2	11.2352.0 01	V-Monovette Vacuum Urine Collection Tubes, no additive, 6 ml		
3	11.2452.0 01	V-Monovette Vacuum Urine Collection Tubes, no additive, 10 ml		
4	11.2552.0 01	V-Monovette Vacuum Urine Collection Tubes, no additive, 9.5 ml		
5	11.2253.0 01	V-Monovette Vacuum Urine Collection Tubes, with additive, 4 ml		
6	11.2453.0 01	V-Monovette Vacuum Urine Collection Tubes, with additive, 10 ml		
Devices for laboratory studies made of polymer materials			Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China	RC No. FSZ 2012/11857 dd. 28.03.2012
1	12007050	Urine tube, no additive, 9 ml, 16x100 mm		
2	12007051	Urine tube, with additive, 9 ml, 16x100 mm		
3	12007052	Urine tube, no additive, 9 ml, 16x100 mm		

INDICATIONS FOR USE

- Check the integrity and absence of damage to the group package by visual inspection, if the package is damaged, the integrity of the contents should be checked before use.
- Check the expiration date of the device.
- Open the cardboard box, unwrap the plastic bag.
- Take one transfer straw at a time directly from the box as needed.



CAUTION! The transfer straws are disposable devices.
They can be used with one or more vacuum tubes for the same patient.

USE OF THE DEVICE

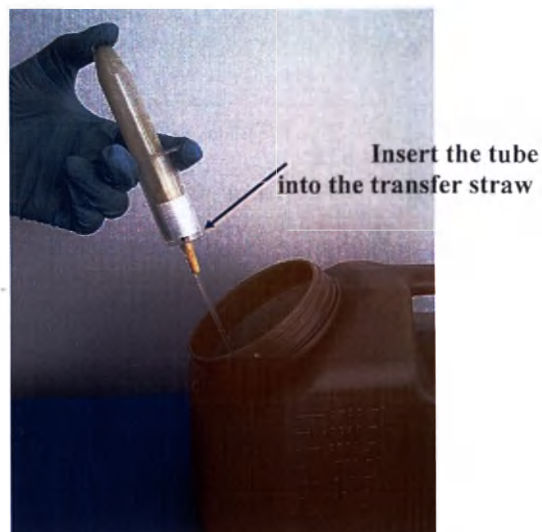
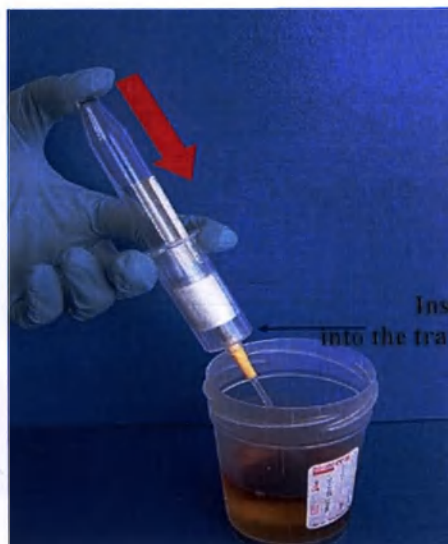
Recommendations for use

Use of the transfer straw

- Thoroughly clean your hands before use.
- Use personal protective equipment (gloves, mask).
- Prepare all necessary items (transfer straw, tube, container with urine).

Transfer of the urine to the tube using the transfer straw

1. Before transfer of urine to the tube, gently homogenize the urine sample (mix the urine in the closed container or other tank by circular motions).
2. Open the container's/tank's cap. Place the transfer straw into the container/tank.
3. Insert the vacuum tube into the urine transfer straw.
4. Gently press the tube to allow the cap piercing. Wait for the complete filling of the tube (stop of the flow).
5. Pull the tube out of the device. For tube with additive: Gently invert the sample tube 6-8 times to dissolve and mix the additive. (If necessary, insert the next tube into the transfer straw).
6. Close the container's/tank's cap.



GENERAL VIEW OF THE DEVICES, DESCRIPTION

General view of the device and principles of operation

The transfer straw is a holder for a vacuum tube, there is a needle inside the holder, on the outer side the holder's luer adapter is equipped with a short or long immersion tube, which is placed in a container or tank with urine. Due to the fact that there is a needle closed with a rubber valve inside the device, when the tube cap is pierced, urine is quickly, safety, without direct contact with the medical staff and environment, transferred into the tube under vacuum.

See Figure 1.

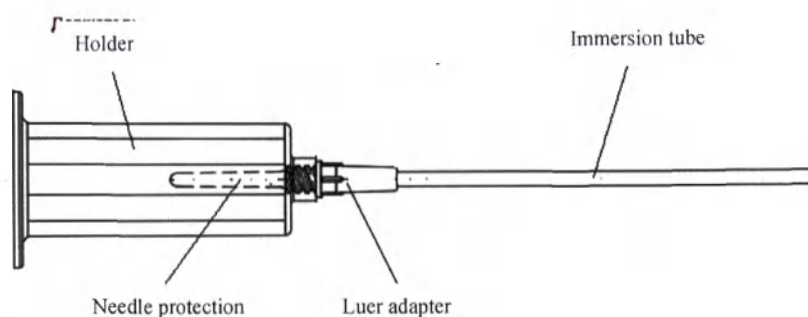


Figure 1.

General view of the devices is given in table 3.

Table 3

	Design variant	Ref. No.	Weight of the transfer straw, g	View
1.	VACUTEST transfer straw for urine collection, single use, short straw	21810	2.6	
2.	VACUTEST transfer straw for urine collection, single use, long straw	21840	2.8	

REQUIREMENTS TO MANUFACTURE PROCESS

- On the surface of the transfer straw, there should be no sink marks, burrs, traces from the mold connector with a height of more than 0,5 mm and foreign inclusions protruding above the surface.
- Expected expiry date must be 3 years from the manufacturing date.
- The devices should be resistant to mechanical and climatic effects during operation, transportation and storage.
- Materials, safety of which is confirmed in the prescribed manner, must be used during manufacture of the devices.
- The devices should be resistant to the effects of biological fluids and secretions of body tissues with which they come in contact during operation.

Material

Materials used in the manufacture are presented in table 4.

Table 4

Intended use	Material
Luer Adapter	Polypropylene (yellow) Note-dyes: Yellow -YELLOW PE 3/R067-AT
Cannula (18G):	Siliconized with single tip & beige rubber back-flow protection Cannula material: Stainless steel (AISI 304) Rubber protection material: 100% isoprene rubber Adhesive: Epoxy bonding Lubricant: silicone fluid
Holder	Polypropylene, uncolored
Straw collection	Polypropylene, uncolored

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Weight and main dimensions of the devices are provided in table 5.

Table 5

Parameter	Data			
	21810		21840	
Dimensions, mm	Length, mm	Diameter, mm	Length, mm	Diameter, mm
Total length of transfer straw	138.2±5.0	-	212.2±5.0	-
Holder	52.20 ± 0.5 (total)	20.00 ± 0.5 (cylindrical part) 30.00± 0.5 (base)	52.20± 0.5 (total)	20.00 ± 0.5 (cylindrical part) 30.00± 0.5 (base)
Luer Adapter	14.1± 0.5	6.00± 0.15	14.1± 0.5	6.00± 0.15
Cannula (18G)	18.00± 0.5	18G (1,2 mm)	18.00± 0.5	18G (1.2 mm)
Straw collection	86.00± 5.0	2.40± 0.15	160.00± 5.0	2.40± 0.15

SCOPE OF SUPPLY

	Design variant	Ref. No.	Packaging	
1.	VACUTEST transfer straw for urine collection, single use, short straw	21810	100 pcs	Instructions for Use, 1 pc per shipping case
2.	VACUTEST transfer straw for urine collection, single use, long straw	21840	50 pcs	Instructions for Use, 1 pc per shipping case

STERILIZATION

Non-sterile.

SHELF LIFE

Shelf life is 3 years from the manufacturing date.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

- Transportation and storage can be carried out by any means of transport in closed vehicles in accordance with the rules applicable to each mean of transport and approved in the prescribed manner. Transportation conditions: from -5 to +50 °C.
- Storage and preservation of transfer straws for a long time is carried out in heated spaces at temperatures from +5 to +25 °C in a dry place.

DISPOSAL

- The used devices shall be disposed of in accordance with current legislation.
- The used devices are classified as epidemiologically hazardous waste (class B) and must be collected and disposed of in accordance with current legislation (for the Russian Federation in accordance with requirements of SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public

premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" dd. 29.01.2021).

- The devices unused for their intended purpose due to the expiration of the shelf life or other reasons are classified as epidemiological safe waste (class A), similar in composition to solid household waste, and disposed of as household waste.

WARRANTIES OF THE MANUFACTURER

- The manufacturer warrants that the transfer straws conform to the requirements if the use observes conditions of transportation and storage, as well as operating rules.
- Warranty shelf life is 3 years from the manufacturing date.

TECHNICAL SERVICE AND REPAIR

The transfer straws are disposable devices. They are not a subject to technical service and repair.

MANUFACTURER

Vacutest Kima S.r.l., Via dell' Industria, 12-35020 Arzergrande (PD), Italy

Tel.: +39 049 97 19511

E-mail: info@vacutestkima.it

Manufacturing site:

ROLL S.r.l., Via Leonardo Da Vinci 24/A, 35028 PIOVE DI SACCO (PD), Italy

AUTHORIZED MANUFACTURER REPRESENTATIVE IN THE RUSSIAN FEDERATION

Limited Liability Company "BioSystems" ("BioSystems" LLC)

Legal Address: Russia, 197022, Saint Petersburg, inner-city municipality Aptekarsky Ostrov, 23 Professora Popova Str., Let. E, premises 3H/5H, room 207

Post Address: Russia, 197022, Saint Petersburg, 23 Professora Popova Str., Let. E

Tel.: (812) 320-49-49

E-mail: main@bioline.ru

LIST OF STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

UNI EN ISO 9001:2015 Quality Management System. Requirements;

UNI EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;

CE: quality guarantee system through the CE Declaration of Conformity issue after preparation of technical files available for competent authorities, and according to CE 98/79/CE Directive (Italian legislative decree 08/09/2000 No.332)

UNI EN 928 In Vitro Diagnostic Systems - Directions for application of EN 29001, EN 46001 and EN 29002 E EN 46002

UNI EN 980 Symbols used for labeling medical devices.

UNI EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices

UNI EN 14971 – Application of risk management to medical devices

PACKAGING

Consumer package

The transfer straws in plastic bag are placed in pieces in a cardboard box (100 pcs/pack. (ref. No. 21810) and 50 pcs/pack. (ref. No. 21840)). There are warning symbols on the package.

Shipping case

Cardboard box containing 10 consumer packaging boxes.

Dimensions and weight of the package are given in table 6.

Table 6

Package type / ref. No.	Dimensions, L x W x H, mm		Weight, g	
	21810	21840	21810	21840
Consumer package	210*155*155	210*155*155	96 +/- 7%	96 +/- 7%
Shipping case	330*330*443	330*330*443	874 +/- 7%	874 +/- 7%

MARKING OF THE DEVICE

The marking should be legible, clear and resistant to external exposure.

Marking on a consumer package

Manufacturer marking:

The marking include: reference number, lot and expiry date, quantity, barcode, manufacturer.



For marking in the Russian Federation, consumer packaging has an additional marking in the form of a sticker:

Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку
Наименование варианта исполнения

Производитель: Вакутест Кима С.р.л.
(Vacutest Kima S.r.l.), Италия,
Виа дель Индустрия, 12-35020
Арцергранде (Падуа), Италия

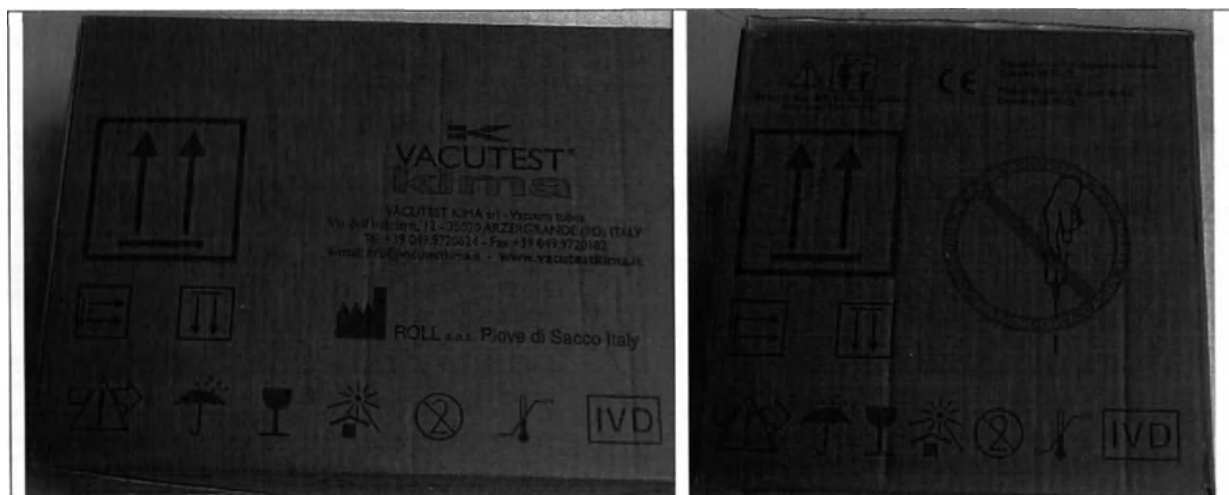
Место производсва РОЛЛ С.р.л. (Roll S.r.l.),
Виа Леонардо Да Винчи, 24/A 35028
ПЬОВЕ-ДИ-САККО (Падуа) Италия

Информация о каталожном номере (REF), номер партии (LOT) и сроке годности (Exp)
указана на упаковке.
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.
НЕ СТЕРИЛЬНО
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы»
197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е

Горячая линия: 8-800-555-49-55

Shipping case marking:

Manufacturer marking:



For marking shipping case in the Russian Federation, additional marking (located on the shipping case) is used:

Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку
Наименование варианта исполнения

Производитель: Вакутест Кима С.р.л.
(Vacutest Kima S.r.l.), Италия,
Виа дель Индустрия, 12-35020
Арцергранде (Падуа), Италия

Место производсва РОЛЛ С.р.л. (Roll S.r.l.),
Виа Леонардо Да Винчи, 24/А 35028
ПЬОВЕ-ДИ-САККО (Падуа) Италия

Информация о каталожном номере (REF), номер партии (LOT) и сроке годности (Exp)
указана на упаковке.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

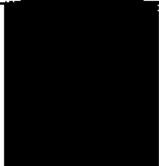
НЕ СТЕРИЛЬНО

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы»
197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е

Горячая линия: 8-800-555-49-55

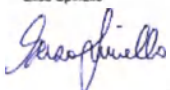
IMPORTANT SYMBOLS ON MARKING

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Best before
EXP.	Best before
	Lot number
	Reference number
	IVD medical device
	Mandatory conformity mark for products placed on the market in the European Economic Area
	No reuse

Symbol	Meaning
	Manufacturing date
	Keep dry
	Avoid sunlight
	Top
	Bottom
	Side
	Take care! See Instructions for Use
	Temperature range
	Fragile Handle with care
	Country of origin: Italy
	Keep out of the reach of children
	Take care! Sharp needle inside

N. Prot. 73963/2021

N. Prog. 1851/2021

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PADOVA PADOVA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE In relazione all'istanza agli atti, resa dal titolare/legale rappresentante/procuratore dell'impresa, si certifica che il medesimo ha poteri di firma su atti e dichiarazioni dell'impresa a valere per l'estero. In relation to the instance on record made by the proprietor/legal representative/attorney of the company, we certify that the said applicant is a duly authorized signatory for any documents and acts to be used in trade with foreign countries. Firma/Signature: P. IL SEGRETARIO GENERALE Il Funzionario Delegato Elisa Spinello  

PADOVA, 13/12/2021

ELISA SPINELLO



www.vacutestkima.it



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
Вакутест Кима С.р.л
[Vacutest Kima S.r.l.]
Моника Вианелло

Штамп:
ВАКУТЕСТ КИМА с.р.л.
Виа дель Индустрия, 12
35020 Арцергранде (Падуя)
Номер плательщика НДС
03450130285

<ПОДПИСЬ>

«01» октября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку,
одноразовое**

2020

ВАКУТЕСТ КИМА srl – Вакуумные пробирки - Виа дель Индустрия, 12 – Арцергранде (Падуя) Италия – e-mail: info@vacutestkima.it
Тел. +39 049 9719511 / 9720624 – Факс +39 049 9719543 / 9720182 – Реестр юридических лиц Падуя, Код налогоплательщика и регистрационный номер 03450130285, номер
в административно-экономическом перечне 311870 – Уст. капитал 15 300,00 евро, полностью оплаченный

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку, одноразовое, в вариантах исполнения (далее по тексту – устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку, устройство(а))

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку, одноразовое, короткое - 100 шт./уп.
2. Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку, одноразовое, длинное - 50 шт./уп.

ОПИСАНИЕ

Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку - одноразовое, нестерильное изделие из полупрозрачного полипропилена. Устройство обеспечивает быстрый перенос образца из любого контейнера в вакуумную пробирку. Оно может использоваться с контейнерами для сбора мочи и любыми другими ёмкостями. Устройство может использоваться с одной или более вакуумными пробирками для одного пациента. Погружная трубочка устройства помещается в контейнер, и за счет того, что внутри устройства находится закрытая резиновым клапаном игла, при прокалывании крышки пробирки моча быстро, безопасно, без прямого контакта с медицинским персоналом и окружающей средой переносится в вакуумную пробирку.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство VACUTEST предназначено для переноса мочи пациента в вакуумную пробирку, с целью последующего проведения различных видов лабораторных исследований, в качестве вспомогательного средства для *in vitro* диагностики.

Устройство VACUTEST может использоваться в качестве вспомогательного устройства совместно с соответствующими исследованию вакуумными пробирками для проведения общего (клинического) анализа мочи или для микробиологического анализа мочи.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройство предназначено для применения в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и лабораториях согласно назначению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применять согласно назначению для всех групп пациентов для переноса образца мочи из контейнера или любой другой ёмкости в вакуумную пробирку для дальнейших исследований.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, В РЕАЛИЗАЦИИ КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ УСТРОЙСТВО

Перечень (включая, но не ограничиваясь) представлен в Таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование варианта исполнения	Артикул	Исследования
1.	Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку,	21810	Для клинического и микробиологического

№	Наименование варианта исполнения	Артикул	Исследования
	одноразовое, короткое - 100 шт./уп.		исследования, совместно с соответствующими исследованию вакуумными пробирками
2.	Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку, одноразовое, длинное - 50 шт./уп.	21840	Для клинического и микробиологического исследования, совместно с соответствующими исследованию вакуумными пробирками

ОГРАНИЧЕНИЯ (ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ) К ПРИМЕНЕНИЮ

- Применять только в соответствии с назначением;
- Не применять для переноса других биологических жидкостей;
- Не применять при наличии следов использования и повреждения любых частей устройства.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Медицинский персонал.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать по истечении срока годности.
- Не использовать, если обнаружены следы использования и повреждения любых частей устройства.
- Не использовать повторно. Для однократного применения!
- Не применять при наличии на поверхности устройства торчащего острого края, выступа или шероховатости, способной порезать, проколоть или порвать перчатки, или палец пользователя.
- Не оставлять без внимания случаи контакта с биологическими образцами во избежание передачи возбудителей опасных инфекций.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать изделие следует при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности воздуха не выше 75%

СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройства совместимы, с контейнерами без встроенного устройства для сбора мочи и любыми другими ёмкостями. Требования к ёмкости для сбора мочи: высота от края отверстия до дна ёмкости – не более 8 см (для кат. № 21810) и не более 16 см (для кат. № 21840).

Устройства совместимы с вакуумными пробирками основных производителей. Перечень совместимых пробирок, представлен в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Кат. №	Описание	Производитель	Сведения о регистрации
1.	14900	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 13x75 мм, 4 мл, круглое дно, без наполнителя	Вакутест Кима С.р.л. (Vacutest Kima S.r.l.), Италия	Регистрируется параллельно с устройством. Информация о

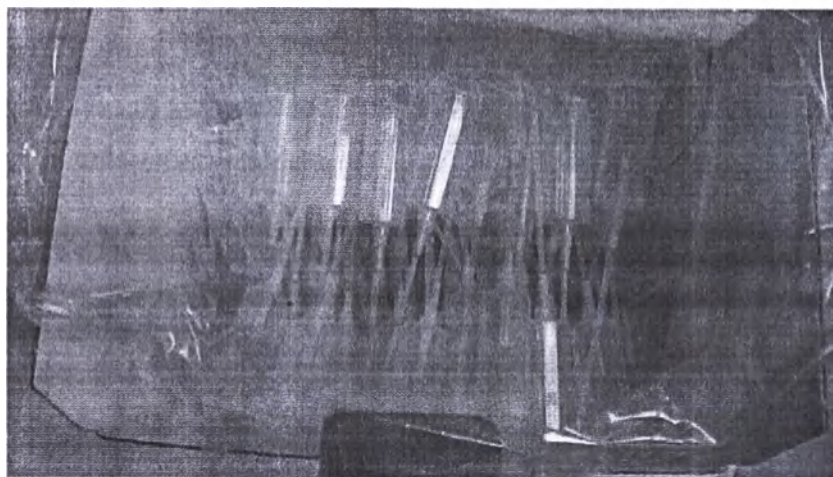
№ п/п	Кат. №	Описание	Производитель	Сведения о регистрации
2.	14911	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 13x100 мм, 6 мл, круглое дно, без наполнителя		РУ будет добавлена по окончании процедуры регистрации
3.	148201	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 16x100 мм, 6 мл, круглое дно, без наполнителя		
4.	14930	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 16x100 мм, 9 мл, круглое дно, без наполнителя		
5.	14936	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 16x100 мм, 9 мл, круглое дно, без наполнителя		
6.	14850	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 16x100 мм, 9,5 мл, коническое дно, без наполнителя		
7.	14851	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 16x100 мм, 9,5 мл, коническое дно, без наполнителя		
8.	14750	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 16x100 мм, 11 мл, круглое дно, без наполнителя		
9.	14762	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 16x100 мм, 11 мл, круглое дно, без наполнителя		
10.	149610	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 13x75 мм, 4 мл, круглое дно, с борной кислотой		
11.	149600	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 16x100 мм, 9 мл, круглое дно, с борной кислотой		
12.	149685P	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 16x100 мм, 9 мл, круглое дно, с борной кислотой		
13.	148600	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 16x100 мм, 9 мл, коническое дно, с борной кислотой		
14.	147700	Пробирка вакуумная VACUTEST для сбора мочи, стерильная, одноразовая, 16x100 мм, 11 мл, круглое дно, с борной кислотой		
Изделия для сбора, транспортировки и исследований мочи одноразовые BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках			Becton Dickinson and Company, США	РУ № ФСЗ 2007/00888 от 28.01.2016
1	368500	Пробирка для мочи Vacutainer без реагента 4 мл 13x75 мм		
2	368501	Пробирка для мочи Vacutainer без реагента 6 мл 13x100 мм		
3	364992	Пробирка для мочи Vacutainer с консервантом 8 мл 16x100 мм		
4	365017	Пробирка для мочи Vacutainer с консервантом 8 мл 16x100 мм		
5	365000	Пробирка для мочи Vacutainer без реагента 9,5 мл 16x100 мм		
6	364938	Пробирка для мочи Vacutainer без реагента 10 мл 16x100 мм		
7	364915	Пробирка для мочи Vacutainer без реагента 11 мл 16x100 мм		

№ п/п	Кат. №	Описание	Производитель	Сведения о регистрации
8	364958	Пробирка для мочи Vacutainer с консервантом 4 мл 13x75 мм		
9	364955	Пробирка для мочи Vacutainer с консервантом 10 мл 16x100 мм		
Система вакуумного забора мочи Vacuette с принадлежностями			Greiner Bio-One GmbH, Австрия	РУ № ФСЗ 2011/09315 от 23.01.2015
1	456007	Пробирка для мочи Vacuette без реагента 6,5 мл 13x100 мм		
2	455028	Пробирка для мочи Vacuette без реагента 9,5 мл 16x100 мм		
3	455007	Пробирка для мочи Vacuette без реагента 10 мл 16x100 мм		
4	456009	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 6,5 мл 13x100 мм		
5	454239	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 4 мл 13x75 мм		
6	455003	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 10 мл 16x100 мм		
7	455029	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 9,5 мл 16x100 мм		
8	455049	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 9,5 мл 16x100 мм		
9	455048	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 10 мл 16x100 мм		
Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов			Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., Китай	РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012
1	12007050	Пробирка для мочи без реагента 9 мл 16x100 мм		
2	12007051	Пробирка для мочи с консервантом 9 мл 16x100 мм		
3	12007052	Пробирка для мочи без реагента 9 мл 16x100 мм		
Система вакуумного забора мочи Vacuette с принадлежностями			Greiner Bio-One GmbH, Австрия	РУ № ФСЗ 2011/09315 от 23.01.2015
1	456007	Пробирка для мочи Vacuette без реагента 6,5 мл 13x100 мм		
2	455028	Пробирка для мочи Vacuette без реагента 9 мл 16x100 мм		
3	455007	Пробирка для мочи Vacuette без реагента 10 мл 16x100 мм		
4	455049	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 9 мл 16x100 мм		
5	455048	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 10 мл 16x100 мм		
Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования биоматериалов V-Monovette			Sarstedt AG & Co., Германия	РУ № ФСЗ 2009/04699 от 18.10.2017
1	11.2252.001	Пробирки вакуумные V-Monovette для взятия проб мочи без реагента 4 мл		
2	11.2352.001	Пробирки вакуумные V-Monovette для взятия проб мочи без реагента 6 мл		
3	11.2452.001	Пробирки вакуумные V-Monovette для взятия проб мочи без реагента 10 мл		
4	11.2552.001	Пробирки вакуумные V-Monovette для взятия проб мочи без реагента 9,5 мл		
5	11.2253.001	Пробирки вакуумные V-Monovette для взятия проб мочи с консервантом 4 мл		
6	11.2453.001	Пробирки вакуумные V-Monovette для взятия проб мочи с консервантом 10 мл		

№ п/п	Кат. №	Описание	Производитель	Сведения о регистрации
Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов			Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., Китай	РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012
1	12007050	Пробирка для мочи без реагента 9 мл 16x100 мм		
2	12007051	Пробирка для мочи с консервантом 9 мл 16x100 мм		
3	12007052	Пробирка для мочи без реагента 9 мл 16x100 мм		

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Визуальным осмотром определить целостность и отсутствие повреждений групповой упаковки
- Убедиться в действительности срока годности устройства.
- Вскрыть картонную упаковку, развернуть полиэтиленовый пакет.
- По мере необходимости брать по одному устройству непосредственно из коробки.



ВНИМАНИЕ! Устройства являются изделиями однократного применения. Могут использоваться с одной или более вакуумными пробирками для одного пациента.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Рекомендации по применению

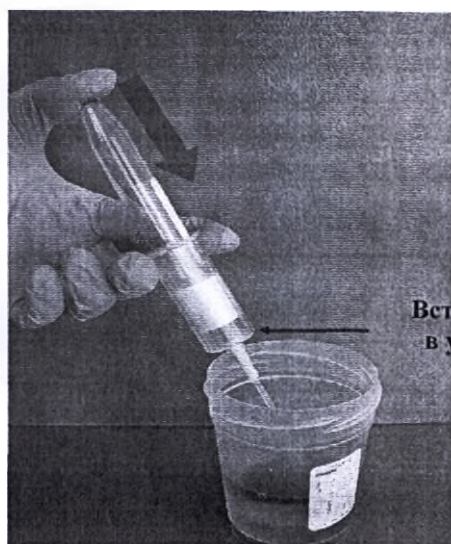
Применение устройства

- Непосредственно перед применением тщательно очистите руки.
- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска).
- Подготовьте все необходимые предметы (устройство, пробирка, контейнер с мочой).

Перенос мочи в пробирку с помощью устройства для переноса мочи в пробирку

1. Перед переносом мочи в пробирку, мягко гомогенизируйте образец мочи (перемешайте закрытый контейнер или другую ёмкость круговыми движениями).
2. Откройте крышку контейнера/ёмкости. Опустите трубочку устройства для переноса мочи в контейнер/ёмкость.
3. Вставьте вакуумную пробирку в устройство для переноса мочи.
4. Аккуратно надавите на пробирку, чтобы проткнуть ее крышку. Дождитесь полного заполнения пробирки (остановка потока).

5. Вытащите пробирку из устройства . В случае пробирки с наполнителем, аккуратно переверните пробирку с образцом 6-8 раз, для растворения и равномерного перемешивания наполнителя. (При необходимости вставьте следующую пробирку).
6. Закройте крышку контейнера/ёмкости обратно.



ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЙ, ОПИСАНИЕ

Общий вид изделия и принцип действия

Устройство представляет держатель для вакуумной пробирки, внутри держателя размещена игла, с внешней стороны люер-адаптер держателя оснащен короткой или длинной погружной трубкой, которая помещается в контейнер или ёмкость с мочой. За счет того, что внутри устройства находится закрытая резиновым клапаном игла, при прокалывании крышки пробирки моча под действием вакуума пробирки, быстро, безопасно, без прямого контакта с медицинским персоналом и окружающей средой переносится в вакуумную пробирку.

См.Рисунок 1.

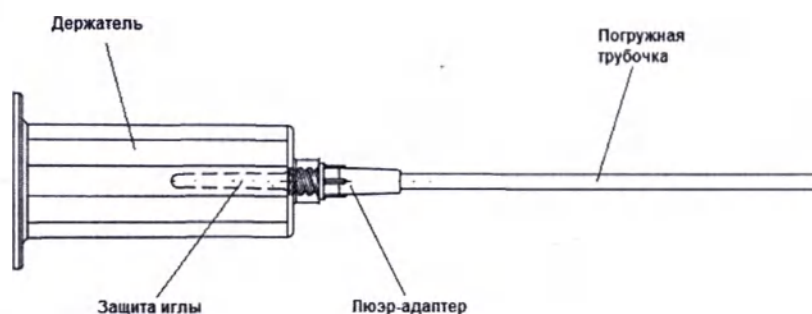


Рисунок 1.

Внешний вид изделий представлен в таблице 3

Таблица 3

	Наименование варианта исполнения	Артикул	Масса устройства, г	Вид
1.	Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку, одноразовое, короткое	21810	2,6	
2.	Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку, одноразовое, длинное	21840	2,8	

ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ

- На поверхности устройства не должно быть вмятин, заусенцев, следов от разъема пресс-формы высотой более 0,5 мм и посторонних включений, выступающих над поверхностью.
- Назначенный срок годности должен быть 3 года с даты производства.
- Изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим и климатическим воздействиям.
- При изготовлении должны применяться материалы, безопасность которых подтверждена в установленном порядке.
- Изделия должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Материал изготовления

Материалы, применяемые при изготовлении представлены в таблице 4.

Таблица 4

Назначение	Материал изготовления
Люэр-адаптер	Полипропилен (желтый) Примечание-краситель: Желтый -YELLOW PE 3/R067-AT
Канюля (18G):	Игла с силиконизированным покрытием с одним заостренным концом и резиновой защитой бежевого цвета. Материал иглы: Нержавеющая сталь (AISI 304) Материал резиновой защиты: изопреновый каучук-100% Клей: Эпоксидное соединение Смазочный материал: силиконовая жидкость
Держатель	Полипропилен, неокрашенный
Погружная трубочка	Полипропилен, неокрашенный

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса и основные габаритные размеры изделий представлены в таблице 5.

Таблица 5

Параметр	Данные			
	21810		21840	
Размер, мм	Длина, мм	Диаметр, мм	Длина, мм	Диаметр, мм
Общая длина устройства	138,2±5,0	-	212,2±5,0	-
Держатель	52,20 ± 0,5 (общая)	20,00 ± 0,5 (цилиндрическая часть) 30,00± 0,5 (основание)	52,20± 0,5 (общая)	20,00 ± 0,5 (цилиндрическая часть) 30,00± 0,5 (основание)
Люэр-адаптер	14,1± 0,5	6,00± 0,15	14,1± 0,5	6,00± 0,15
Канюля (18G)	18,00± 0,5	18G (1,2 мм)	18,00± 0,5	18G (1,2 мм)
Погружная трубочка	86,00± 5,0	2,40± 0,15	160,00± 5,0	2,40± 0,15

КОМПЛЕКТНОСТЬ

	Наименование варианта исполнения	Артикул	Упаковка	
1.	Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку, одноразовое, короткое	21810	100 шт.	Инструкция по эксплуатации, 1 шт. на транспортную упаковку
2.	Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку, одноразовое, длинное	21840	50 шт.	Инструкция по эксплуатации, 1 шт. на транспортную упаковку

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не стерильно.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года с даты производства.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования: от -5 до +50 °C.
- Хранение и консервация устройств на длительное время производится в отапливаемых помещениях при температуре от +5 до +25 °C в сухом месте.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Использованные изделия утилизируются в соответствии с действующим законодательством.

- Используемые изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам класса Б и должны быть собраны и утилизированы в соответствии с действующим законодательством (для Российской Федерации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" от 29.01.2021г).
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов (класс А), приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются как бытовые отходы.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие устройств требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
- Гарантийный срок годности с 3 года даты производства.

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Устройства являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту устройства не подлежат.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Вакутест Кима С.р.л. (Vacutest Kima S.r.l.), Виа дель Индустрия, 12-35020 Арцергранде (Падуа), Италия

Тел.: +39 049 97 19511

E-mail: info@vacutestkima.it

Место производства:

РОЛЛ С.р.л. (Roll S.r.l.), Виа Леонардо Да Винчи, 24/А 35028 ПЬОВЕ-ДИ-САККО (Падуа) Италия

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «БиоСистемы» (ООО «БиоСистемы»), Адрес: Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 207

Почтовый адрес: Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е

Тел.: (812) 320-49-49

E-mail: main@bioline.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

UNI EN ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования;

UNI EN ISO 13485 : 2016 Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования;

СЕ: система гарантирования качества посредством выдачи Декларации соответствия ЕС после подготовки технических файлов, доступных компетентным органам, в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС (итальянский законодательный указ 08/09/2000 № 332)

UNI EN 928 Диагностические системы in vitro – Руководство по применению указаний EN 29001, EN 46001 и EN 29002 и EN 46002

UNI EN 980 Символы, используемые на маркировках медицинских изделий.

UNI EN 1041 Информация, предоставляемая производителем для медицинских изделий.

UNI EN 14971 – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

УПАКОВКА

Потребительская упаковка

Устройства в полиэтиленовом пакете россыпью помещены в картонную коробку по 100 шт/уп. (кат.№ 21810) и 50шт/уп.(кат № 21840). Упаковка содержит предупредительные символные надписи.

Транспортная упаковка

Картонная коробка, в которую упакованы 8 шт коробок потребительской упаковки.

Размеры и вес упаковки представлены в таблице 6.

Таблица 6

Вид упаковки/кат.№	Размер, д*ш*в, мм		Вес, г	
	21810	21840	21810	21840
Потребительская	210*155*155	210*155*155	96 +/- 7%	96 +/- 7%
Транспортная	330*330*443	330*330*443	874 +/- 7%	874 +/- 7%

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка должна быть четкой, ясной, устойчивой к воздействию внешних воздействий.

Маркировка на потребительской упаковке

Маркировка производителя:

Информация на этикетке: каталожный номер, номер партии и срок годности, количество, штрих-код, производитель.



Для маркировки в РФ на потребительской упаковке имеется дополнительная маркировка в виде стикера:

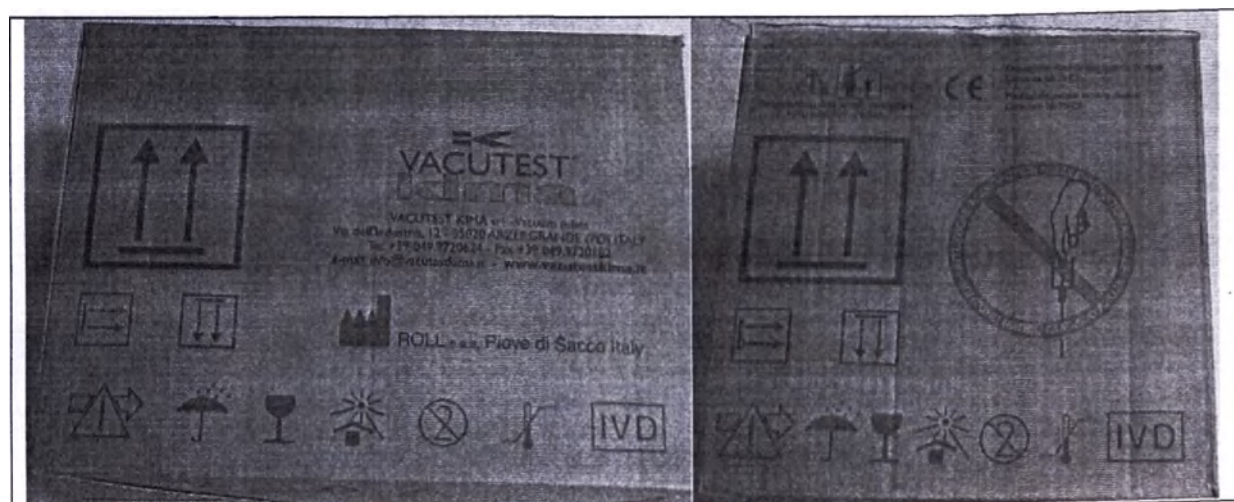
Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку
Наименование варианта исполнения
Производитель: Вакутест Кима С.р.л.
(Vacutest Kima S.r.l.), Италия,
Виа дель Индустрия, 12-35020
Арцергранде (Падуа), Италия

Место производства РОЛЛ С.р.л. (Roll S.r.l.),
Виа Леонардо Да Винчи, 24/A 35028
ПЬОВЕ-ДИ-САККО (Падуа) Италия

Информация о каталожном номере (REF), номер партии (LOT) и сроке годности (Exp)
указана на упаковке.
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.
НЕ СТЕРИЛЬНО
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы»
197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е
Горячая линия: 8-800-555-49-55

Маркировка транспортной упаковки:

Маркировка производителя:



Для маркировки транспортной упаковки в РФ используется дополнительная маркировка (располагается на транспортной упаковке):

Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку Наименование варианта исполнения Производитель: Вакутест Кима С.р.л. (Vacutest Kima S.r.l.), Италия, Виа дель Индустрия, 12-35020 Арцергранде (Падуа), Италия Место производства РОЛЛ С.р.л. (Roll S.r.l.), Виа Леонардо Да Винчи, 24/A 35028 ПЬОВЕ-ДИ-САККО (Падуа) Италия Информация о каталожном номере (REF), номер партии (LOT) и сроке годности (Exp) указана на упаковке. Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г. НЕ СТЕРИЛЬНО Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е Горячая линия: 8-800-555-49-55
--

ВАЖНЫЕ СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение
	Изготовитель
	Использовать до...
EXP.	Использовать до...
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обязательный знак соответствия продукции, представленной на рынке в Европейской экономической зоне
	Запрет на повторное применение

	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Низ
	Бок
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Страна происхождения Италия
	Беречь от детей
	Осторожно! Острая игла внутри

**Торгово-промышленная, ремесленная
и сельскохозяйственная палата Падун**

В соответствии с записью, сделанной владельцем / официальным представителем / поверенным компании, мы подтверждаем, что указанный заявитель должным образом уполномочен ставить свою подпись на документах и действовать в торговых отношениях с зарубежными странами.

Подпись: от имени ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ

Уполномоченное должностное лицо

Элиса Спинелло

<ПОДПИСЬ>

Печать:

Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Падун

ПАДУЯ, 13.12.2021

ЭЛИСА СПИНЕЛЛО

Я, переводчик Гарбовская Татьяна Эдуардовна, владеющая русским, итальянским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Гарбовская Татьяна Эдуардовна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, **Остапенко Елена Константиновна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гарбовской Татьяны Эдуардовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/189-н/78-2021- 6-1285**

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Е.К. Остапенко



Бюро переводов «Аврора»
197342, г. Санкт-Петербург,
м. Черная речка,
ул. Торжковская, д. 5,
БЦ «Оптима», офис 417
тел: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

AURORA Translation Services
197342, Saint Petersburg,
Chernaya Rechka subway st.
5 Torzhkovskaya Str.
OPTIMA Business Center, office 417
phone: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

ОГРН: 1089847219043
ИНН/КПП: 7841388560/781401001
ОКПО 09801859 ОКОНХ 96120
p/c 40702810507380000118
ФИЛИАЛ ПЕТРОВСКИЙ
ПАО БАНКА "ФК ОТКРЫТИЕ"
к/с 30101810540300000795
БИК 044030795

PSRN: 1089847219043
ITN/CRR: 7841388560/781401001
RNNBO 09801859 ARCEA 96120
s/a 40702810507380000118
PETROVSKY BRANCH
OF FC OTKRYTIE BANK, PJSC
cor/a 30101810540300000795
BIC 044030795

Итого в настоящем документе

17 (семнадцать) листов

Нотариус:

Е.К. Остапенко

