

Subscribed and sworn to before me

This 8th day of April, 2024

NOTARY PUBLIC

Согласовано/APPROVAL

Ethicon Endo-Surgery LLC

Организация/Organization

475 Calle C Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Адрес/Address

Должность/ Director, Regulatory Affairs

Фамилия, Имя/ Christina Jessurun Thomas

April, 8, 2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date

Подпись/Signature

**Приложение №1 к Руководству пользователя на медицинское изделие:
Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями**

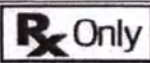
**Appendix №1 to the User Manual for a medical device:
Electrosurgical ultrasonic generator G11, with accessories**

Russian text		English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями*. I. Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, в составе: 1) Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11 2) Сетевой кабель (при необходимости) 3) Кабель питания для генератора G11 4) Руководство пользователя (на бумажном или CD носителе) II. Принадлежности: 1) Адаптер для насадок «Гармоник» HGA11 (не более 50шт.) 2) Адаптер для насадок «Энсил» EGA11 (не более 50 шт.) 3) Ножной привод для активации FSW11 (не более 5 шт.) 4) Тележка-подставка для генератора CRT11 (не более 5 шт.) 5) Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK с инструкцией (не более 50 шт.) *(далее в тексте может упоминаться как: «генератор электрохирургический, ультразвуковой G11», «генератор G11», «генератор», «медицинское изделие», «изделие») Наименования медицинских изделий и принадлежностей могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME Electrosurgical ultrasonic generator G11, with accessories*: I. Electrosurgical ultrasonic generator G11: 1) Electrosurgical ultrasonic generator G11 2) Power cord (if applicable) 3) Cable G11 4) Manual (on paper or CD) II. Accessories: 1) Harmonic HGA11 Generator Connector (no more 50 pcs) 2) Enseal EGA11 Generator Connector (no more 50 pcs) 3) Footswitch FSW11 (no more 5 pcs) 4) Cart CRT11 (no more 5 pcs) 5) GEN11VK Verification Key with manual (no more 50 pcs) *(hereinafter referred to as «Electrosurgical ultrasonic generator G11», «generator G11», «generator», «medical device», «device») The names of medical devices and accessories can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number
Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями / Electrosurgical ultrasonic generator G11, with accessories		
I. Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, в составе:	I. Electrosurgical ultrasonic generator G11:	GEN11
1) Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11	1) Electrosurgical ultrasonic generator G11	
2) Сетевой кабель (при необходимости)	2) Power cord (if applicable)	
3) Кабель питания для генератора G11	3) Cable G11	
4) Руководство пользователя (на бумажном или CD носителе)	4) Manual (on paper or CD)	
Принадлежности: / Accessories:		

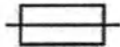
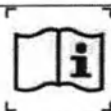
Russian text		English text	
1) Адаптер для насадок «Гармоник» HGA11 (не более 50 шт.)	1) Harmonic HGA11 Generator Connector (no more 50 pcs)	HGA11	
2) Адаптер для насадок «Энсил» EGA11 (не более 50 шт.)	2) Enseal EGA11 Generator Connector (no more 50 pcs)	EGA11	
3) Ножной привод для активации FSW11 (не более 5 шт.)	3) Footswitch FSW11 (no more 5 pcs)	FSW11	
4) Тележка-подставка для генератора CRT11 (не более 5 шт.)	4) Cart CRT11 (no more 5 pcs)	CRT11	
5) Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK с инструкцией (не более 50 шт.)	5) GEN11VK Verification Key with manual (no more 50 pcs).	GEN11VK	
1.1. Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 2б. Степень защиты от поражения электрическим током – Рабочая часть типа CF, состоящая из инструментов HARMONIC или ENSEAL Класс защиты от поражения электрическим током - Класс 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1 Защита корпуса G11 от проникновения - IP21 Защита ножного привода для активации (педаль) от проникновения - IP68 Класс безопасности ПО - класс C Режим работы медицинского изделия – Продолжительный		1.1. MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: 2b. Degree of Protection Against Electric Shock - Type CF applied part consisting of the HARMONIC or ENSEAL instruments Class of Protection Against Electric Shock - Class 1 according to IEC 60601-1 Ingress Protection G11 Enclosure - IP21 Ingress Protection G11 Footswitch - IP68 Safety classification of software – Class C Medical device operating mode - Continuous	
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ 2.1. Назначение медицинского изделия Генератор G11 вырабатывает радиочастотную энергию для приведения в действие электрохирургических инструментов ENSEAL, используемых во время открытых или общих лапароскопических, а также гинекологических операций для рассечения и запаивания сосудов, а также для рассечения, захвата и иссечения тканей. Кроме того, генератор вырабатывает энергию для приведения в действие ультразвуковых хирургических инструментов HARMONIC, предназначенных для надрезов мягких тканей, когда требуются остановка кровотечения и минимальное термическое воздействие.		2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION 2.1. Intended use of medical device The Generator G11 provides radiofrequency power to drive ENSEAL electrosurgical instruments that are used during open or laparoscopic general and gynecological surgery to cut and seal vessels and to cut, grasp, and dissect tissues. In addition, the generator provides power to drive HARMONIC ultrasonic surgical instruments that are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired.	
2.2 Принципы действия		2.2. Principle of operation	

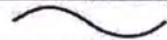
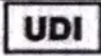
Russian text	English text
Генератор G11 вырабатывает электроэнергию для приведения в действие хирургических инструментов Harmonic и EnSeal. В конструкции генератора используется интерфейс с сенсорным экраном и не имеющий аналогов разъем порта для подключения инструментов Harmonic или EnSeal. Соединители HGA11 для Harmonic и EGA11 для EnSeal применяются для того, чтобы генератор мог обеспечивать энергию для приведения в действие инструментов предыдущего поколения. Генератор обеспечивает инструменты EnSeal высокочастотной радиочастотной (РЧ) электрической энергией для непосредственного воздействия на ткани. С другой стороны, генератор производит электроэнергию на ультразвуковых частотах для привода пьезокерамических дисков в рукоятках Harmonic, которые, в свою очередь, создают механические колебания для привода активных лезвий в присоединенных ультразвуковых хирургических инструментах. Ультразвуковые колебания являются формой механической энергии; к пациенту не передается электричество. Подача энергии активируется с помощью кнопки активации энергии (если она есть) на присоединенных инструментах Harmonic или с помощью ножного привода для активации. В режиме Harmonic (ультразвуковая хирургия) генератор обеспечивает два уровня мощности: минимальный (MIN) и максимальный (MAX). Минимальный уровень мощности может быть отрегулирован пользователем от уровня 1 до 5, в то время как максимальный уровень мощности устанавливается по умолчанию и остается на уровне мощности 5. Более низкие уровни мощности позволяют повысить коагуляцию и снизить скорость рассечения, тогда как более высокие уровни мощности используются для увеличения скорости рассечения. Отдельные вкладыши в упаковку инструмента Harmonic содержат дополнительную информацию об уровне мощности, включая рекомендуемые уровни пусковой мощности, в зависимости от конкретного случая. В режиме EnSeal (электрохирургия) генератор подает фиксированный уровень мощности на инструменты, которые содержат биполярные электроды для запаивания сосудов и механическое режущее лезвие для рассечения сосудов и мягких тканей. Ножной привод для активации не используется для инструментов EnSeal. Генератор G11 обеспечивает комплексную диагностику системы, включая процедуры тестирования, чтобы хирургический персонал мог убедиться,	The Generator G11 supplies energy to the HARMONIC and ENSEAL surgical instruments. The generator uses a touchscreen display interface and has a unique receptacle port that accepts either a HARMONIC or an ENSEAL instrument. Connectors (HGA11 for HARMONIC and EGA11 for ENSEAL) are used to enable the generator to power legacy instruments. The generator provides high frequency radiofrequency (RF) electrical power to EnSeal instruments for direct application to tissue. Alternately, the generator provides electrical power at ultrasonic frequencies to drive the piezoceramic discs in the HARMONIC hand pieces, which in turn produce mechanical vibrations to drive the active blades of the attached ultrasonic surgical instruments. The ultrasonic vibration is in the form of mechanical energy; no electricity is transferred to the patient. Energy delivery is activated through the use of an energy activation button (if present) included on the attached HARMONIC instruments or by an optional footswitch (FSW11). In HARMONIC (ultrasonic surgical) mode, the generator delivers two power levels: minimum (MIN) and maximum (MAX). The minimum power level may be adjusted by the user from Level 1 to 5 on the GEN11 while the maximum power level defaults and stays at power Level 5. Lower power levels allow for increased coagulation and slower transection speeds, whereas higher power levels are used for increased transection speed. The individual HARMONIC instrument package inserts provide additional power level information including recommended starting power levels, as appropriate. In EnSeal (electrosurgical) mode, the generator delivers a fixed level of power to the instruments which contain bipolar electrodes for sealing vessels and a mechanical cutting blade for transecting vessels and soft tissues. The footswitch is not used for the Ethicon ENSEAL portfolio. The Generator G11 provides comprehensive system diagnostics including test routines to allow surgical staff to ensure that the generator, hand pieces (used for HARMONIC instruments only), and instruments are ready for use. Audio indicators provide the surgeon and surgical staff with feedback regarding the current state of the generator and instruments while in use and direct the user to the source of any system faults and troubleshooting steps, as applicable. The principle of operation of the Verification key for testing the generator, see the instruction for use for the accessory: «GEN11VK Verification Key with manual».

Russian text	English text
что генератор, наконечники (используются только для инструментов Harmonic) и инструменты готовы к использованию. Звуковые индикаторы предоставляют хирургу и хирургическому персоналу обратную связь о текущем состоянии генератора и инструментов во время использования и направляют пользователя к источнику любых сбоев системы и действиям по устранению неполадок, если это применимо. Принцип работы проверочного ключа для тестирования генератора см. в инструкции по эксплуатации на принадлежность «Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK с инструкцией».	
3. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Нежелательные побочные эффекты и факторы риска, связанные с ультразвуковыми устройствами, включают в себя опасность кровотечения, механического или термического повреждения тканей, введения предметов с нестерильной поверхностью или переноса возбудителей инфекции, воспаления или нежелательных реакций ткани, поражения электрическим током, несовместимость с инородными телами или условиями магнитно-резонансной томографии, а также риск повреждения имущества или нанесения вреда окружающей среде. Кроме того, следствием проблем, связанных с активацией устройства, повреждением устройств, электромагнитных помех, слышимого шума из-за неправильной сборки, неправильного применения динамометрического ключа или попыток внесения изменений в устройство могут стать неумышленное нанесение вреда, продление хирургической операции или вынужденное изменение тактики хирургического вмешательства.	3. ADVERSE EFFECTS Undesirable side effects and risks associated with ultrasonic devices include the potential for bleeding, tissue injury via mechanical or thermal damage, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, electrical shock, foreign body or magnetic resonance incompatibility, and property or environmental damage. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from issues related to device activation, damaged devices, electromagnetic interference, audible noise due to misassembly, misuse of the torque wrench, or an attempt to alter the device.
4. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ Изделие может использоваться совместно с утвержденными производителем медицинскими изделиями «Гармоник» и «Энсил».	4. THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES The device is compatible with Enseal and Harmonic medical devices which are provided and validated by the Manufacturer.
5. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МИ/ LIST OF MD MATERIALS Генератор не имеет контакта с пациентом. Специалист, работающий с медицинским изделием работает в перчатках. – Адаптер для насадок «Гармоник» HGA11 изготавливается из поликарбоната Calibre™ 2061-15 (краситель серый и белый).	GEN 11 doesn't have any contact with patient. Specialist who is working with MD uses gloves. – Harmonic HGA11 Generator Connector is made from polycarbonate Calibre™ 2061-15 (gray and white).

Russian text		English text
- Адаптер для насадок «Энсил» EGA11 изготавливается из поликарбоната Calibre™ 2061-15 (краситель белый). - Тележка-подставка для генератора CRT11 изготавливается из алюминия с покрытием из полиэстера PWT2-40119, PMS1797C (ETH2000).		- Enseal EGA11 Generator Connector is made from polycarbonate Calibre™ 2061-15 (white). - Cart CRT11 is made from Aluminium with White Polyester powder coat finish PWT2-40119, PMS1797C (ETH2000).
6. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE		
Таблица 1 – Значения символов, указанных на упаковке / Table 1 – Interpretation of symbols used on the package		
Символ	Описание	Description
	Ножной привод	Foot switch
	Неионизирующее электромагнитное излучение	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Эквивалентность	Exponentiality
	Электрическое и электронное оборудование. Отходы следует возвращать в систему сбора или на предприятия по переработке и удалению отходов. Норма, действующая в странах ЕС. До возврата отходов следуйте инструкции по очистке и санитарной обработке.	Electrical and Electronic equipment. Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before returning waste.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе*	Authorized Representative in the European Community*
	Уполномоченный представитель в США*	Authorized Representative in the USA*
	Изготовитель	Manufacturer
	Переключатель Power On/Off (Вкл/Выкл питания)	Stand-by
	Внимание! Федеральные законы США разрешают продажу этого устройства только по	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician*

Russian text		English text	
Или/or 	заказу или назначению лицензированного медицинского работника*		
	Беречь от влаги	Keep Dry	
	Не допускать воздействие солнечного света	Keep Away from Heat	
	Номер по каталогу	Catalogue Number	
	Серийный номер	Serial Number	
	Номер партии	Batch code	
 ИЛИ 	См. руководство по эксплуатации/буклет	Refer to instruction manual/booklet	
 ИЛИ / от 	Нестерильно	Non-sterile	
	Рабочая часть типа CF	Type CF Applied Part	
	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или химические элементы в концентрациях, превышающих максимально допустимые значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или химических элементов должны быть указаны в руководстве по	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number "50" in the symbol refers to the environment-friendly use	

Russian text		English text
	эксплуатации изделия на китайском языке. Число «50» в обозначении относится к сроку экологически безопасного использования; по истечении срока экологически безопасного использования изделия должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях) *	period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products) *
	Предохранитель	Fuse
	Изделие сертифицировано национальной испытательной лабораторией США.	Product is certified by a Nationally Recognized Testing Laboratory.
	Обратитесь к инструкции по применению — Руководство пользователя по работе с генератором G11.	GEN11 Consult Instructions for Use
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult Instructions for Use
	Диапазон влажности	Humidity Limitation
	Предел температуры	Temperature Limit
	Низкий уровень сигнала тревоги	Low Alarm
	Средний уровень сигнал тревоги	Alarm Medium
	Масса; вес	Mass; weight

Russian text		English text	
IP XX	Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды	Degree of protection of electrical equipment from penetration of solid objects and water	
	Дата изготовления	Manufacturing date	
	Медицинское изделие	Medical Device	
	Осторожно!	Caution	
	Упаковочная единица	Packaging unit	
	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) не содержит токсичных и опасных веществ или элементов в концентрациях, превышающих максимальные значения, является безопасным для окружающей среды и подлежит переработке (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях) *	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environment-friendly product which can be recycled (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products) *	
	Переменный ток	Alternating Current	
	Не использовать при повреждении упаковки		
	Уникальный идентификатор устройства*	Unique Device Identifier*	
	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских приборов*	The device complies with the requirements of Directive 93/42/ EEC for medical devices*	

Russian text		English text	
	* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы		* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols
7. СРОК СЛУЖБЫ Срок службы изделия – 10 лет.		7. SHELF LIFE Service life is 10 years.	
8. ФОРМА ПОСТАВКИ Генератор G11 поставляется в частично готовом к использованию виде. При поставке в упаковке содержится генератор G11, сетевой кабель (при необходимости), кабель питания для генератора G11 и руководство пользователя. Одноразовые аппараты Ethicon ENSEAL или инструменты HARMONIC не входят в комплект поставки и должны приобретаться отдельно. Адаптер для насадок «Гармоник» HGA11, адаптер для насадок «Энсил» EGA11, ножной привод для активации FSW11, тележка-подставка для генератора CRT11 и проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK с инструкцией приобретаются отдельно и поставляются в индивидуальных упаковках при необходимости.		8. HOW SUPPLIED The Generator G11 is supplied in a semi-ready-to-use state. The shipping box contains the Generator G11, power cord (if applicable), cable G11 and Operator's Manual. The disposable Ethicon ENSEAL or HARMONIC instruments are not included in this packaging and must be purchased separately. The HARMONIC instrument connector (HGA11), ENSEAL instrument connector (EGA11), footswitch (FSW11), cart (CRT11) and Verification Key (GEN11VK) are also available separately.	
Проверочный ключ для тестирования генератора поставляется в нестерильном состоянии; пригоден для повторного использования. Комплект поставки проверочного ключа GEN11VK: - Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK с инструкцией (не более 50 шт).		The GEN11VK Verification Key is supplied non-sterile and re-usable. Contents of delivery: - GEN11VK Verification Key with instruction for use (no more 50 pcs).	
Генератор G11, адаптер для насадок «Гармоник» HGA11, адаптер для насадок «Энсил» EGA11, ножной привод для активации FSW11, тележка-подставка для генератора CRT11 комплектуются информационным листком-вкладышем. Все изделия сопровождаются маркировкой на русском языке.		The Generator G11, HARMONIC instrument connector (HGA11), ENSEAL instrument connector (EGA11), footswitch (FSW11) and cart (CRT11) contains information insert. All devices have labels in Russian.	
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ, ИСПОЛЪЗУЕМОМ В МИ Версия программного обеспечения: 2018-1.X		9. INFORMATION ABOUT SOFTWARE USED IN MD Software version: 2018-1.X	
10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо – клетки, ткани, органы животных или человека и другие биологические материалы в состав медицинского изделия не входят и не применялись при его производстве.		10. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable - Medical device does not contain any animal cells, tissues or organs or other biological materials, that also were not used in the manufacturing process of this medical device.	

Russian text	English text
11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Медицинское изделие выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN IEC 60601-2-2, EN 60601-1-8, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 20417, EN 62304, EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN 50419, EN 50581, EN 62321-1, ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-18, EN ISO 10993-23.	11. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The medical devices have passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN IEC 60601-2-2, EN 60601-1-8, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 20417, EN 62304, EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN 50419, EN 50581, EN 62321-1, ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-18, EN ISO 10993-23.
12. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции в состав медицинского изделия не входят и не применялись при его производстве.	12. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable – medical device does not contain any pharmaceutical drugs or pharmaceutical substances and these substances were not used in manufacturing process of this medical device.
13. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си 475 Calle C Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com	13. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION MANUFACTURER: Ethicon Endo -Surgery, LLC 475 Calle C Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

<Логотип: ЭТИКОН (ETHICON)>
ГРУППА КОМПАНИЙ «Джонсон & Джонсон»

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»
475 Калле С
Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969
США

Согласовано

<Круглая гербовая печать: МАРК ДОРЕНБОСХ; НОТАРИУС;
ШТАТ КОННЕКТИКУТ>

<Печать нотариуса с гербом штата Коннектикут:
Марк Доренбосх
Нотариус, Штат Коннектикут
Срок действия моей лицензии истекает 31 марта 2025 года>

<Штамп: подписано в форме нотариально удостоверенного
заявления в моём присутствии
сегодня, 08 апреля 2024 года

<подписано>
НОТАРИУС

«Этикон Эндо-Серджери Эл-Эл-Си»
Организация

475 Калле С Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969 США
Адрес

Должность

Фамилия, имя

<Надпись от руки: 8 апреля 2024 года>

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>
Подпись

Приложение № 1 к Руководству пользователя на медицинское изделие:
Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 19 - 2496

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

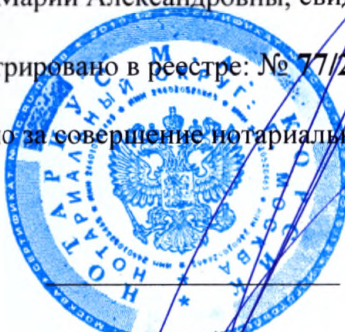
Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 19 - 2497

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Согласовано/APPROVAL

Ethicon Endo-Surgery LLC

Организация/Organization

475 Calle C Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Адрес/Address

Должность/Occupation

Director, Regulatory Affairs

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Thomas, Christina Jessurun

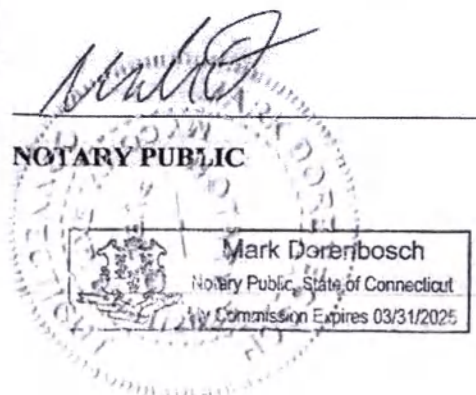
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

9-April-2024

Подпись/Signature

9-April-2024

Subscribed and sworn to before me
on this 09th day of April, 2024



Инструкция по эксплуатации на принадлежность:

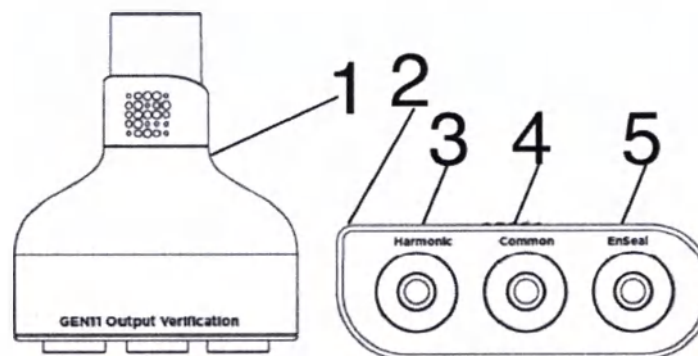
Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK с инструкцией

**Instruction for use for the accessory:
GEN11VK Verification Key with manual**

Russian text		English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями. I. Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, в составе: 1) Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11 2) Сетевой кабель (при необходимости) 3) Кабель питания для генератора G11 4) Руководство пользователя (на бумажном или CD носителе) II. Принадлежности: 1) Адаптер для насадок «Гармоник» HGA11 (не более 50 шт.) 2) Адаптер для насадок «Энсил» EGA11 (не более 50 шт.) 3) Ножной привод для активации FSW11 (не более 5 шт.) 4) Тележка-подставка для генератора CRT11 (не более 5 шт.) 5) Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK с инструкцией (не более 50 шт.) 6) Настоящая инструкция распространяется на проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK с инструкцией*, который является принадлежностью генератора электрохирургического, ультразвукового G11. *(далее по тексту может упоминаться как: «проверочный ключ», «ключ», «изделие», «устройство», «GEN11VK»).		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION Electrosurgical ultrasonic generator G11, with accessories*: I. Electrosurgical ultrasonic generator G11: 1) Electrosurgical ultrasonic generator G11 2) Power cord (if necessary) 3) Cable G11 4) Manual (on paper or CD) II. Accessories: 1) Harmonic HGA11 Generator Connector (no more 50 pcs) 2) Enseal EGA11 Generator Connector (no more 50 pcs) 3) Footswitch FSW11 (no more 5 pcs) 4) Cart CRT11 (no more 5 pcs) 5) GEN11VK Verification Key with manual (no more 50 pcs) These instructions apply to the GEN11VK Verification Key with manual*, which is an accessory of the Electrosurgical ultrasonic generator G1. *(hereinafter referred to as «Verification Key», «Key», «device», «GEN11VK»).
Таблица 1 – Номера по каталогу вариантов исполнения медицинского изделия / Table 1 – Reference numbers of MD variations		
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number
Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK с инструкцией (не более 50 шт.).	GEN11VK Verification Key with manual (no more 50 pcs).	GEN11VK

2. НАЗНАЧЕНИЕ Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK является инструментом для проверки выходной мощности и выходного тока генератора G11 (GEN11) в режиме HARMONIC или ENSEAL.	2. INTENDED USE The GEN11VK Verification Key (GEN11VK) is a tool to verify power output by the Generator G11 (GEN11) in either HARMONIC or ENSEAL mode.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Верификация выходной мощности и выходного тока генератора.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications Generator output power verification.
3.2. Противопоказания Противопоказания к применению не выявлены.	3.2. Contraindications Contraindications to the use were not identified.
3.3. Побочные эффекты Побочные эффекты после применения не выявлены.	3.3. Adverse effects No adverse effects were detected after using accessory.
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1. Указания по использованию Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных ниже. Используйте проверочный ключ GEN11VK согласно указаниям, принятым в конкретном медицинском учреждении, для проверки выходной мощности генератора G11.	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE 4.1. Directions for use Devices are intended for use in healthcare facilities. Devices are recommended for use under the operating conditions indicated below. Use the Verification Key GEN11VK per facility guidelines to verify the output of the Generator G11.
4.2. Потенциальные потребители МИ Проверочный ключ GEN11VK предназначен только для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим специализацию в ультразвуковой хирургии или электрохирургии. Ненадлежащее использование оборудования неквалифицированным персоналом может привести к опасным последствиям.	4.2. Potential users of MD The GEN11VK is for use only by medical personnel trained in medical and electrical equipment operation. Inappropriate use of the equipment by untrained medical personnel may result in hazardous electrical output.

4.3. Условия применения/эксплуатации МИ Таблица 2 – Условия применения/эксплуатации <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Условия окружающей среды</th></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 30% до 75% без конденсации</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от +15 °C до +27 °C</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>от 700 гПа до 1060 гПа</td></tr> </table>	Условия окружающей среды		Относительная влажность	от 30% до 75% без конденсации	Температура	от +15 °C до +27 °C	Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа	4.3. Use/operation conditions of MD Table 2 – Use/operation conditions <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>30% - 75% non-condensing</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+15 °C to +27 °C</td></tr> <tr> <td>Atmospheric Pressure Range</td><td>700 hPa - 1060 hPa</td></tr> </table>	Environmental conditions		Humidity	30% - 75% non-condensing	Temperature	+15 °C to +27 °C	Atmospheric Pressure Range	700 hPa - 1060 hPa
Условия окружающей среды																	
Относительная влажность	от 30% до 75% без конденсации																
Температура	от +15 °C до +27 °C																
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа																
Environmental conditions																	
Humidity	30% - 75% non-condensing																
Temperature	+15 °C to +27 °C																
Atmospheric Pressure Range	700 hPa - 1060 hPa																
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 5.1. Общее описание функциональных элементов МИ Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK является инструментом для проверки выходной мощности и выходного тока генератора G11 (GEN11) в режиме HARMONIC или ENSEAL.	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 5.1. General description of functional elements of MD The GEN11VK Verification Key (GEN11VK) is a tool to verify power output by the Generator G11 (GEN11) in either HARMONIC or ENSEAL mode.																



1. Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11, вид сверху / GEN11 Verification Key, top view;
2. Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11, вид спереди / GEN11 Verification Key, front view;
3. Разъем инструмента HARMONIC / HARMONIC receptacle;
4. Обычный разъем / Common receptacle;
5. Разъем ENSEAL / ENSEAL I receptacle

Рисунок 1 – Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK / Figure 1 – GEN11VK Verification Key

5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Изделие может использоваться совместно с утвержденными производителем медицинскими изделиями «Гармоник» и «Энсил». Все устройства ENSEAL (Энсил) и HARMONIC (Гармоник), совместимые с генератором и поставляемые компанией Ethicon, а также авторизованными производителями, проходят процесс тщательной проверки и аттестации. Система генератора G11 Ethicon Endo-Surgery не предназначена для работы с неутвержденными устройствами. Такое применение не соответствует проектным и пользовательским параметрам, а также инструкциям производителя и нормативным требованиям к изделию.

5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices

The product can be used in conjunction with manufacturer-approved medical devices “Harmonic” and “Enseal”. All generator compatible ENSEAL and HARMONIC devices supplied by Ethicon and authorized manufacturers are subject to a rigorous testing and qualification process. The G11 Ethicon Endo-Surgery Generator System is not intended to operate with non-approved devices. Such use is not in accordance with design and user specifications, manufacturer's instructions, and product regulatory requirements.

6. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПАЦИЕНТОМ МАТЕРИАЛОВ МИ / LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT

Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK изготавливаются из поликарбоната Calibre™ 2061-15 (краситель белый).

GEN11VK Verification Key is made from polycarbonate Calibre™ 2061-15 (white).

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / INSTRUCTIONS FOR USE

Оборудование, необходимое для выполнения процедуры

- Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK с инструкцией (входит в упаковку)

Не входят в упаковку:

- Ножной привод для активации FSW11
- Стандартная пара тестовых кабелей для подключения электрохирургического анализатора к ключу проверки. Длина тестового кабеля должна составлять не более 1 м.

- Стандартный электрохирургический анализатор (например, модель 454A производства компании DNI NEVADA Inc./Fluke Biomedical)

Точность измерения мощности электрохирургического анализатора не должна превышать менее $\pm 10\%$ для частот приводов инструментов Harmonic или EnSeal (55,5 кГц ± 5 кГц и 330 кГц ± 3 кГц, соответственно).

Параметры резистора, необходимые для верификации выходной мощности, приведены в таблице 3. Если эти параметры невозможно получить внутри электрохирургического анализатора, подключите резисторы к его дополнительному входу.

Required Equipment for Procedure

- GEN11 Verification Key (GEN11VK) (included in packaging)

Not included in the packaging:

- Footswitch FSW11
- Standard pair of test cables to connect the Electrosurgical Analyzer to the Verification Key. Test cables should be equal to or shorter than 3 feet (36 inches/1 meter) in length.

- Standard Electrosurgical Analyzer (e.g., Model 454A by DNI NEVADA Inc./Fluke Biomedical)

Power measurement accuracy of the Electrosurgical Analyzer should be equal to or lower than $\pm 10\%$ at both Harmonic or EnSeal drive frequencies (55.5 KHz ± 5 KHz and 330 KHz ± 3 KHz respectively).

Refer to Table 3 for resistor values required for output verification. If these values are not available within the Electrosurgical Analyzer, connect the resistors to the auxiliary connection of the Electrosurgical Analyzer.

Таблица 3 – Параметры резистора, необходимые для верификации выходной мощности / Table 3. Required Resistor Values for Output Verification

Значение сопротивления нагрузки, Ом / Load Resistor Value, Ohms	Минимальный номинал балластного резистора, Ватт / Minimum Load Resistor Power Rating, Watts
50	150
100	100
150	25
200	50
650	100

1250

50

Указания по применению**Проверка выходной мощности генератора G11**

Функция проверки выходной мощности проверочного ключа GEN11VK проверяет, находятся ли выходные мощности HARMONIC или ENSEAL в пределах, предусмотренных нормативом для генератора G11. В режиме использования инструмента HARMONIC выполните проверку выходной мощности, подключив два заранее выбранных уровня выходного тока к выбранным резисторам. В режиме ENSEAL проведите проверку выходной мощности, подав заданную кривую мощности на известные резисторы.

Если выходные мощности генератора G11 выходят за пределы, предусмотренные нормативом, свяжитесь с местным представителем компании для получения инструкций по калибровке или см. Руководство по техническому обслуживанию генератора G11 (только английская версия) на сайте: www.e-ifu.com для получения информации по отдельным компонентам, описаний, инструкций по калибровке и другой полезной информации. Генератор G11 также может быть в любое время возвращен в сервисный центр EES для калибровки и ремонта.

Примечание: Термин ENSEAL используется для описания инструментов, приводящихся в движение радиочастотным (РЧ) излучением.

Характеристики выходной мощности привода

Максимальные значения выходных мощностей, приведенные в таблицах, являются контрольными точками для верификации

Instructions for Use**To Verify the Energy Output of the Generator G11**

The Output Verification function of the Verification Key GEN11VK verifies that HARMONIC or ENSEAL power outputs are within required specifications for the Generator G11. In HARMONIC mode, perform output verification by driving two predetermined output current-drive levels into known resistors. In ENSEAL mode, perform output verification by driving a predetermined output power curve into known resistors.

If Generator G11 exhibits power output outside of the acceptable ranges, contact your local representative for calibration instructions or refer to the Generator G11 Service Manual (English only) at www.e-ifu.com for components, descriptions, and other support information. For calibration and repair, Generator G11 may also be returned to an authorized EES service facility at any time.

Note: ENSEAL is used to describe instruments driven by radiofrequency (RF) power.

Output Drive Specifications

The maximum outputs listed in the following tables represent test points for output verification of the generator. The outputs are not the maximum

выходной мощности генератора. Данные значения не являются максимальными значениями генератора. Напротив, контрольные точки отражают возможные нагрузки, исходящие от стандартных электрохирургических анализаторов. Не все приведенные выходные мощности в настоящее время применяются в клинической практике. Доступ к данным выходным мощностям контролируется проверочным ключом GEN11VK, который переводит генератор в режим только верификации.

that the generator is capable of producing. Instead, the test points reflect loads that are available from off-the-shelf Electrosurgical Analyzers. Not all of these outputs are currently available clinically. Access to these outputs is controlled by the Verification Key GEN11VK, which places the generator in verification-only mode.

Таблица 4 – Максимальные значения выходной мощности привода инструмента HARMONIC / Table 5. HARMONIC Maximum Output Drive Specifications

Привод активации / Activation Switch	Ток, А [эффективное значение] / Current Amps [RMS]	Напряжение переменного тока, В [эффективное значение] / Voltage VAC [RMS]	Мощность [Ватт] / Power [Watts]
МИН./ ENSEAL / MIN/ ENSEAL	0,2	250	50
МАКС. / MAX	0,4	250	100

Таблица 5 – Максимальные значения выходной мощности привода ENSEAL / Table 6. ENSEAL Maximum Output Drive Specifications

Привод активации / Activation Switch	Ток, А [эффективное значение] / Current Amps [RMS]	Напряжение переменного тока, В [эффективное значение] / Voltage VAC [RMS]	Мощность [Ватт] / Power [Watts]
МИН./ ENSEAL / MIN/ ENSEAL	3	100	135

Примечание: Во время проверки выходной мощности ENSEAL проверьте только активацию МИН./ ENSEAL.

Note: During ENSEAL output verification, verify only the MIN/ ENSEAL activation.

Начало процедуры верификации выходной мощности

1. Убедитесь, что генератор G11 выключен.
2. Подключите ножной привод для активации FSW11 к разъему ножного привода на задней панели генератора.
3. Подключите проверочный ключ GEN11VK к разъему на передней панели генератора G11.
4. Подключите два стандартных тестовых кабеля к выходу инструмента Harmonic проверочного ключа GEN11VK. (см. рис. 1).
5. Подключите противоположные концы кабелей к электрохирургическому анализатору.

To Start the Output Verification Procedure

1. Ensure Generator G11 is turned OFF.
2. Connect the footswitch FSW11 to the footswitch receptacle on the back panel of the generator.
3. Connect the Verification Key GEN11VK to the Generator G11 front panel receptacle.
4. Connect two standard test cables to the Harmonic output of the Verification Key GEN11VK. (See Illustration 1).
5. Connect the opposite end of the cables to the Electrosurgical Analyzer.
6. Set the Electrosurgical Analyzer load resistor to 150 Ohms.

6. Установите сопротивление нагрузки электрохирургического анализатора на 150 Ом.
7. Подключите генератор G11 к сети питания.
8. После завершения процедуры подключения к сети электропитания выберите функцию «Output Verification» (Верификация выходной мощности) на сенсорном экране.

«Secure Settings» (Безопасные настройки)
«Output Verification» (Проверка выходной мощности)
 «Display/Touchscreen Test» (Проверка дисплея/сенсорного экрана)
 «System Configuration» (Конфигурация системы)

Проверка выходной мощности инструмента Harmonic

9. На сенсорном экране выберите «Harmonic Enabled» (Инструмент Harmonic включен):

«Output Verification» (Проверка выходной мощности)
«Harmonic Enabled» (Инструмент Harmonic включен)
 «EnSeal Enabled» (Инструмент EnSeal включен)
 «Neither Enabled» (Ни один инструмент не включен)

Убедитесь, что на сенсорном экране выбран тот режим, для которого произведено подключение проверочного ключа GEN11VK. Подключение кабелей к несоответствующим разъемам приводит к получению неправильных показаний выходной мощности.

10. Для подачи выходной минимальной мощности HARMONIC (МИН.) нажмите педаль ножного привода МИН/ ENSEAL на ножном приводе.
11. Измерьте и запишите значения выходной мощности в Таблице 6: Проверка минимальной выходной мощности (МИН.) инструмента HARMONIC.
 Примечание: Все таблицы верификации выходных мощностей приведены в конце данной инструкции.

7. Power up the Generator G11.
8. After the power-up sequence, use the touch screen to select “Output Verification”:

Secure Settings
Output Verification
 Display/Touchscreen Test
 System Configuration

To Verify Harmonic Power Output

9. Using the touch screen, select “Harmonic Enabled”:

Output Verification
Harmonic Enabled
 EnSeal Enabled
 Neither Enabled

Ensure the mode selected on the touchscreen is the same as the mode plugged into on the Verification Key GEN11VK. Incorrectly plugging cables into wrong receptacles will result in incorrect power output readings.

10. Press the MIN/ ENSEAL foot pedal on the footswitch assembly to activate the HARMONIC MIN output.
11. Measure and record the output power values in Table 6: Harmonic MIN Output Power Verification.

Note: All output verification tables are provided at the end of these instructions.

12. Release the MIN/ENSEAL foot pedal on the footswitch assembly to de-activate the HARMONIC MIN output.

12. Для отключения выходной минимальной мощности HARMONIC (МИН.) отпустите педаль МИН/ ENSEAL на ножном приводе.
13. Повторите шаги 6 и 10-12 с сопротивлением нагрузки 650 Ом и 1250 Ом.
14. Установите сопротивление нагрузки электрохирургического анализатора на 150 Ом.
15. Для подачи максимальной выходной мощности HARMONIC (МАКС.) нажмите педаль ножного привода МАКС.
16. Измерьте и запишите значения выходной мощности в Таблице 7: Таблица верификации максимальной (МАКС.) выходной мощности инструмента HARMONIC.
17. Для отключения максимальной выходной мощности HARMONIC (МАКС.) отпустите педаль ножного привода МАКС.
18. Повторите шаги 14-17 с сопротивлением нагрузки 650 Ом и 1250 Ом.
19. На сенсорном экране выберите «Neither Enabled» (Ни один инструмент не включен):

«Output Verification» (Проверка выходной мощности)
 «Harmonic Enabled» (Инструмент Harmonic включен)
 «EnSeal Enabled» (Инструмент EnSeal включен)
«Neither Enabled» (Ни один инструмент не включен)

20. Отсоедините стандартные тестовые кабели от выходов инструмента Harmonic проверочного ключа GEN11VK.
21. Подключите два стандартных тестовых кабеля к выходу инструмента EnSeal проверочного ключа GEN11VK.

Проверка выходной мощности инструмента EnSeal

22. На сенсорном экране выберите «EnSeal Enabled» (Инструмент EnSeal включен):

«Output Verification» (Проверка выходной мощности)
 «Harmonic Enabled» (Инструмент Harmonic включен)
«EnSeal Enabled» (Инструмент EnSeal включен)
 «Neither Enabled» (Ни один инструмент не включен)

13. Repeat steps 6 and 10 - 12 with a 650 Ohm resistor and a 1250 Ohm resistor.
14. Set the Electrosurgical Analyzer load resistor to 150 Ohms.
15. Press the MAX foot pedal on the footswitch assembly to activate the HARMONIC MAX output.
16. Measure and record the output power values in Table 7: HARMONIC MAX Output Power Verification.
17. Release the MAX foot pedal on the footswitch assembly to deactivate the HARMONIC MAX output.
18. Repeat steps 14 -17 with a 650 Ohm resistor and a 1250 Ohm resistor.
19. Using the touch screen, select “Neither Enabled”:

Output Verification
 Harmonic Enabled
 EnSeal Enabled
Neither Enabled

20. Unplug the standard test cables from the Harmonic output of the Verification Key GEN11VK.
21. Connect the standard test cables to the EnSeal output on the Verification Key GEN11VK.

To Verify EnSeal Power Output

22. Using the touch screen, select “EnSeal Enabled”:

Output Verification
 Harmonic Enabled
EnSeal Enabled
 Neither Enabled

Ensure the mode selected on the touch screen is the same as the mode plugged into on the Verification Key GEN11VK. Incorrectly plugging

Убедитесь, что на сенсорном экране выбран тот режим, для которого произведено подключение проверочного ключа GEN11VK. Подключение кабелей к несоответствующим разъемам приводит к получению неправильных показаний выходной мощности.

23. Установите сопротивление нагрузки электрохирургического анализатора на 50 Ом.

24. Для подачи выходной мощности Harmonic (МИН.) нажмите педаль МИН./ ENSEAL I на ножном приводе.

25. Измерьте и запишите значения выходной мощности в Таблице 8: Таблица проверки выходной мощности инструмента ENSEAL.

26. Для отключения выходной мощности ENSEAL (МИН.) отпустите педаль МИН./ ENSEAL на ножном приводе.

27. Повторите шаги 23-26 с сопротивлением нагрузки 100 Ом и 200 Ом.

Завершение процедуры верификации выходной мощности

28. Отключите генератор G11 от сети питания.

29. Отсоедините стандартные тестовые кабели от проверочного ключа.

30. Изучите зафиксированные выходные значения для инструментов HARMONIC и ENSEAL, сравните допустимые минимальные/максимальные предельные значения и заполните колонку Допуск/ Недопуск.

Таблицы верификации выходных мощностей

Примечание: Допустимые отклонения минимального и максимального граничного значения мощности в таблицах верификации выходных мощностей инструментов HARMONIC и ENSEAL обуславливают допустимые отклонения значения выходной мощности генератора и электрохирургического анализатора с точностью измерения мощности $\pm 10\%$. Более детальную информацию о значениях выходной мощности, таблицах и другую информацию, касающуюся обслуживания устройства, можно найти в руководстве по техническому обслуживанию

cables into wrong receptacles will result in incorrect power output readings.

23. Set the Electrosurgical Analyzer load resistor to 50 Ohms.

24. Press the MIN/ ENSEAL foot pedal on the footswitch assembly to activate the EnSeal output.

25. Measure and record the output power values in Table 8: EnSeal Output Power Verification.

26. Release the MIN/ ENSEAL foot pedal on the footswitch assembly to de-activate the ENSEAL output.

27. Repeat steps 23 - 26 with a 100 Ohm resistor and a 200 Ohm resistor.

To End the Output Verification Procedure

28. Power down the Generator G11.

29. Remove the standard test cables and the Verification Key.

30. Examine the recorded values for the HARMONIC and ENSEAL outputs, compare to acceptable minimum/ maximum limits and record the Pass/Fail column.

Output Verification Tables

Note: The tolerances built into the minimum and maximum power limits in the HARMONIC and ENSEAL Output Power Verification Tables account for the generator output tolerances and an Electrosurgical Analyzer with a power measurement accuracy of $\pm 10\%$. For more information on output numbers, tables, or other service information, consult the Generator G11 Service Manual (English only) or visit www.e-ifu.com. For additional copies of the output verification tables, consult the Service Manual or print from www.e-ifu.com.

генератора G11 (доступно только на английском языке) или на сайте www.e-ifu.com. Копии таблиц верификации выходных мощностей можно взять из руководства по техническому обслуживанию или распечатать на сайте www.e-ifu.com.

Таблица 6 – Проверка минимальной выходной мощности (МИН.) инструмента HARMONIC / Table 6 – HARMONIC MIN Output Power Verification

Сопротивление нагрузки [Ом] / Load Resistor [Ohms]	Заданная мощность [Ватт] / Target Power [Watts]	Минимальная мощность [Ватт] / Minimum Power [Watts]	Измеренная мощность [Ватт] / Measured Power [Watts]	Максимальная мощность [Ватт] / Maximum Power [Watts]	Допуск/Недопуск / Pass/Fail
150	6	4,50		7,70	
650	26	22,23		30,03	
1250	50	42,75		57,75	

Таблица 7 – Таблица верификации максимальной (МАКС.) выходной мощности инструмента HARMONIC / Table 7 – HARMONIC MAX Output Power Verification

Сопротивление нагрузки [Ом] / Load Resistor [Ohms]	Заданная мощность [Ватт] / Target Power [Watts]	Минимальная мощность [Ватт] / Minimum Power [Watts]	Измеренная мощность [Ватт] / Measured Power [Watts]	Максимальная мощность [Ватт] / Maximum Power [Watts]	Допуск/Недопуск / Pass/Fail
150	24	20,52		27,72	
650	100	85,50		115,50	
1250	50	42,75		57,75	

Таблица 8 – Таблица проверки выходной мощности инструмента ENSEAL / Table 8 – ENSEAL Output Power Verification

Сопротивление нагрузки [Ом] / Load Resistor [Ohms]	Заданная мощность [Ватт] / Target Power [Watts]	Минимальная мощность [Ватт] / Minimum Power [Watts]	Измеренная мощность [Ватт] / Measured Power [Watts]	Максимальная мощность [Ватт] / Maximum Power [Watts]	Допуск/Недопуск / Pass/Fail
50	135	115,42		155,92	
100	100	85,50		115,50	
200	50	42,75		57,75	

8. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

Таблица 9 – Расшифровка символов маркировки / Table 9 – Explanation of labeling symbols

Символ / Symbol	Значение символа	Symbol meaning
-----------------	------------------	----------------

	Обратитесь к инструкции по применению	Consult Instructions for Use
	Осторожно!	Caution
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
	Номер партии	Batch code
	Не допускать воздействие солнечного света	Keep away from heat
	Беречь от влаги	Keep dry
	Номер по каталогу	Catalogue number
	Упаковочная единица	Packaging unit
	Изготовитель	Manufacturer
	Дата производства	Date of manufacture
	Внимание! Федеральные законы США разрешают продажу этого устройства только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника*	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе*	Authorized Representative in the European Community
	Уполномоченный представитель в США*	Authorized Representative in the USA*
	Нестерильно	Non-sterile

		
	Медицинское изделие*	Medical Device
	Диапазон влажности	Humidity limitation
	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или химические элементы в концентрациях, превышающих максимально допустимые значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или химических элементов должны быть указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «50» в обозначении относится к сроку экологически безопасного использования; по истечении срока экологически безопасного использования изделия должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях)*	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number "50" in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).
	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) не содержит токсичных и опасных веществ или элементов в концентрациях, превышающих максимальные значения, является безопасным для окружающей среды и подлежит переработке (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях)*	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environment-friendly product which can be recycled (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products)*
	Электрическое и электронное оборудование. Отработанное оборудование сдайте в организацию по приемке подобных изделий или на предприятие по переработке вторсырья. Действует в странах ЕС. Перед утилизацией отработанного оборудования проведите деконтаминацию.	Electrical and Electronic equipment. Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before returning waste.
	См. руководство по эксплуатации/буклет	Refer to instruction manual/booklet*

	Уникальный идентификационный номер*	Unique Device Identifier*	
	Предел температуры	Temperature limit	
	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских приборов*	The device complies with the requirements of Directive 93/42/ EEC for medical devices*	
	* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы	* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols	
9. ФОРМА ПОСТАВКИ Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK поставляется в нестерильном состоянии; пригоден для повторного использования. Комплект поставки: - Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK с инструкцией (не более 50 шт).		9. HOW SUPPLIED The GEN11VK Verification Key is supplied non-sterile and re-usable. Contents of delivery of Verification Key GEN11VK: - GEN11VK Verification Key with Instruction for Use (no more 50 pcs).	
10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо – клетки, ткани, органы животных или человека и другие биологические материалы в состав медицинского изделия не входят и не применялись при его производстве.		10. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable - Medical device does not contain any animal cells, tissues or organs or other biological materials, that also were not used in the manufacturing process of this medical device.	
11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ - Проверочный ключ GEN11VK предназначен только для использования квалифицированным медицинским персоналом, обученным медицинским операциям и работе с электрическим оборудованием. Неправильное использование проверочного ключа GEN11VK может привести к выработке опасной электрической мощности. - Соблюдайте меры предосторожности, когда проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK подключен к генератору G11. Разъемы проверочного ключа находятся под напряжением, что может быть причиной опасных ситуаций. - Не вставляйте острые металлические предметы в разъемы проверочного ключа GEN11VK во время использования.		11. WARNINGS - The Verification Key GEN11VK is a tool for use by qualified medical personnel trained in medical and electrical equipment operation. Inappropriate use of the GEN11VK may result in hazardous electrical output. - Use caution when the Verification Key GEN11VK is plugged into the Generator G11. The Verification Key's receptacles are electrically active and may cause hazardous conditions. - Do not insert sharp metal objects into the GEN11VK receptacles during use.	

• При эксплуатации проверочного ключа GEN11VK используйте только указанные в нормативах дополнительное оборудование и кабели. Использование дополнительного оборудования и кабелей, отличающихся от указанных в документации, может привести к непредсказуемой работе устройства, повышенному электромагнитному излучению или пониженной защите от электромагнитных полей. • Клиентам не разрешается модифицировать оборудование, модификация устройства может иметь негативные последствия для электробезопасности проверочного ключа для тестирования генератора GEN11VK. • Для дезинфекции и очистки следует по возможности использовать невоспламеняющиеся вещества. Внимание! • Перед использованием прочитайте инструкции. Не стерилизуйте проверочный ключ GEN11VK. Стерилизация может повредить устройство. О любом серьезном происшествии, связанном с этим устройством, следует сообщить производителю/уполномоченному представителю производителя и компетентному органу нормативно-правового регулирования страны, в которой находится пользователь и/или пациент.	• Use only specified accessories and cables with the Verification Key GEN11VK. Use of unauthorized accessories and cables may result in unpredictable performance, increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity. • Customer modification of this equipment is prohibited; device modification could have a negative impact on the electrical safety of the Verification Key GEN11VK. • Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible. Cautions • Read instructions before use. Do not sterilize the Verification Key GEN11VK. Sterilization may damage the tool. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the country in which the user and/or patient is established.
12. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции в состав медицинского изделия не входят и не применялись при его производстве.	12. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable – medical device does not contain any pharmaceutical drugs or pharmaceutical substances and these substances were not used in manufacturing process of this medical device.
13. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ Очистка GEN11VK ВНИМАНИЕ! Попадание капель или брызг на проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK или внутрь него, а также погружение проверочного ключа в жидкость может привести к его выходу из строя.	13. CLEANING AND DISINFECTION Cleaning the GEN11VK WARNING: Spilling or spraying fluids on or into the Verification Key or immersing the Verification Key may result in damage to the Verification Key.

1. Подготовьте моющий раствор или ферментный моющий раствор с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями производителя средства.
2. Вручную протрите поверхности слегка смоченной в моющем растворе мягкой чистой тканью. Обращайте особое внимание на трещины и щели.
3. Тщательно смойте моющее средство с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной в теплой воде.
4. Протрите насухо чистой мягкой тканью.

Примечание: Дезинфекция перечисленными химическими соединениями может вызвать изменение цвета или образование влажных пятен на центральной металлической клемме проверочного ключа, которая подключается к разъему генератора G11. Изменение цвета или образование влажных пятен на центральной металлической клемме проверочного ключа не влияют на работу GEN11VK.

Дезинфекция GEN11VK

Если проверочный ключ загрязнен кровью или другими жидкостями, перед использованием его следует протереть дезинфицирующим средством. Для очистки проверочного ключа используйте следующие одобренные дезинфицирующие средства: Изопропиловый спирт - 70%, растворы гипохлорита натрия (0,25% - 0,50%), Cidex OPA, Dispatch и Gigasept FF. Дезинфицирующие средства следует готовить в соответствии с рекомендациями производителя по использованию, выдерживая изложенные в них концентрации и время экспозиции. Перед использованием дезинфицирующих средств, отличных от указанных в данных инструкциях, следует проверить их совместимость с материалами. Как минимум, следует использовать дезинфицирующие средства «среднего уровня» («intermediate level»)*. Для облегчения процедуры оценки производители обычно предоставляют технические характеристики дезинфицирующих средств на своих сайтах в сети Интернет. Любые дезинфицирующие процедуры, включая инструменты и растворы, могут повлиять на износ

1. Prepare a neutral pH detergent or a neutral pH enzymatic detergent according to the manufacturer's directions.
2. Use a soft, clean cloth lightly moistened with the cleaning solution to manually clean the surfaces. Pay special attention to cracks and crevices.
3. Wipe thoroughly using a soft, clean cloth lightly moistened with warm tap water.
4. Dry with a soft, clean cloth.

Note: Disinfection with the listed chemicals may cause discoloration or wet spots on the central metallic post of the Verification Key that interfaces with the Generator G11 receptacle. Discoloration or wet spots on the central metallic post of the Verification Key should not affect the function of the GEN11VK.

Disinfecting the GEN11VK

If the Verification Key becomes contaminated with blood or bodily fluids, wipe down with disinfectants before reuse. Use the following approved chemical disinfectants when cleaning the Verification Key: Isopropyl Alcohol - 70%, Sodium hypochlorite solutions (0.25% - 0.50%), Cidex OPA, Dispatch, and Gigasept FF. Prepare and use disinfectants according to the manufacturer's recommendations for use, concentration, and contact time. Assess the use of disinfectants other than those specified in these instructions for material compatibility before application. At a minimum, use intermediate level disinfectants*. Technical data sheets are typically available on the manufacturer's web site to assist in this assessment. Any disinfection process including tools and solutions may influence the wear and tear of the Verification Key. In some instances, changing to another disinfectant may be required. Within the applied decontamination process ensure that detergent or disinfectant residuals are completely removed after wipe down. If detergent or disinfectant residuals remain, moisten a soft, clean cloth with purified or deionized water and wipe down affected areas (multiple wipes may be

проверочного ключа. В некоторых случаях может потребоваться замена дезинфицирующего средства. В ходе обработки убедитесь, что после протирания остатки моющего средства или дезинфицирующего раствора полностью удалены. Если остатки моющего или дезинфицирующего средства не удалены, увлажните мягкую чистую ткань очищенной деионизированной водой и протрите загрязненные участки (может потребоваться несколько протираний) или см. рекомендации производителя относительно удаления остатков дезинфицирующего раствора.

* В Соединенных Штатах Америки есть такое понятие, как дезинфицирующие вещества «среднего уровня». Средства этой группы приводят к гибели вирусов, микобактерий, грибов и вегетирующих бактерий.

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 10 – Условия транспортировки и хранения

Наименование	Диапазон
Температура, °C	От -35 до +54
Относительная влажность, %	От 10 до 95 без конденсации
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

GEN11VK не подлежит ремонту или обслуживанию.

16. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

По истечении срока годности не утилизируйте проверочный ключ GEN11VK с другими бытовыми отходами. Для переработки отработанного оборудования свяжитесь с местным представителем или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Ethicon Endo-Surgery по телефону 1-800-USEENDO (1-800-873-3636) для обсуждения возможных вариантов и процедур утилизации. Проверочный ключ GEN11VK создает такие же риски при утилизации, как и другая потребительская электроника, как, например, компьютеры. В проверочном ключе GEN11VK отсутствуют радиоактивные вещества, батарейки или жидкости, протекание которых могло бы представлять опасность.

required to remove any remaining residue) or refer to the manufacturer's recommendations for the removal of the disinfectant residuals.

* "Intermediate level" is a classification applicable in the USA. Intermediate disinfectants kill viruses, mycobacteria, fungi, and vegetative bacteria.

14. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 10 – Transportation and storage conditions

Designation	Range
Temperature, °C	From -35 to +54
Relative humidity, %	From 10 to 95 non-condensing
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060

15. MAINTENANCE AND REPAIR

The GEN11VK is not repairable or serviceable.

16. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Do not dispose of Verification Key GEN11VK with other waste at the end of life. To recycle the waste equipment, contact your local sales representative or call the Ethicon Endo-Surgery Customer Service Department at 1-800-USE-ENDO (1-800-873-3636) in the U.S. only, to discuss local waste disposal solutions and processes. The Verification Key GEN11VK poses disposal risks similar to consumer electronics such as computers. There are no radioactive substances, batteries, or hazardous liquids that may leak in the Verification Key GEN11VK. Dispose of the GEN11VK once it no longer allows for generator output verification. The GEN11VK is not repairable or serviceable.

Утилизируйте GENIIVK, как только он перестанет обеспечивать контроль мощности генератора. GENIIVK не подлежит ремонту или обслуживанию. Класс медицинских отходов медицинского изделия и принадлежностей в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 - как класс отходов типа Б.	The class of medical waste of medical devices and accessories in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 is as class B waste.
17. ГАРАНТИЯ Гарантийный срок хранения - производитель гарантирует надежность для предполагаемого использования, при условии надлежащей транспортировки и хранения в пределах количества использований, указанных в инструкции по применению продукта. Производитель не несет ответственности за любой ущерб или несчастные случаи, возникшие в результате неправильного использования, человеческих ошибок или внешних аварийных ситуаций. В отношении качества продукции, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем изготовителя.	17. WARRANTY A storage warranty period - the manufacturer guarantees the reliability for the intended use, subject to the right transportation, and storage within the number of uses as identified within the product IFU. Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.
18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си 475 Calle C Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com	18. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION MANUFACTURER: Ethicon Endo -Surgery, LLC 475 Calle C Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

<Логотип: ЭТИКОН (ETHICON)>
ГРУППА КОМПАНИЙ «Джонсон & Джонсон»

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»
475 Калле С
Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969
США

Согласовано

<Штамп: подписано в форме нотариально удостоверенного
заявления в моём присутствии
сегодня, 09 апреля 2024 года

<подписано>
НОТАРИУС

<Круглая гербовая печать: МАРК ДОРЕНБОСХ; НОТАРИУС;
ШТАТ КОННЕКТИКУТ>

<Печать нотариуса с гербом штата Коннектикут:
Марк Доренбосх
Нотариус, Штат Коннектикут
Срок действия моей лицензии истекает 31 марта 2025 года>

«Этикон Эндо-Серджери Эл-Эл-Си»

Организация

475 Калле С Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969 США

Адрес

Должность

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Фамилия, имя

Томас, Кристина Йессурун

Дата ДД ММ ГГГГ

<подписано>

Подпись

<Надпись от руки: 9 апреля 2024 года>

Инструкция по эксплуатации на принадлежность:
Проверочный ключ для тестирования генератора GEN11VK с инструкцией

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 19-2800

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 19-2800

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: