

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Baxter Healthcare SA / Бакстер Хелскеа СА

Senior Director, Country Quality Assurance &
Regulatory Affairs EMEA **Position/ Должность**

Serkan Sezer **Name / ФИО**



Signature / Подпись

М.П./ Stamp
Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zürich

Инструкция по применению на медицинское изделие

Instruction for Use for a medical device

Система инфузионная Vented Paclitaxel Set, в составе

Infusion system Vented Paclitaxel Set, in composition

2022

Baxter Healthcare SA
P.O. Box / 8010 Zurich/Switzerland
T +41 44 878 60 00 F +41 44 878 6350
www.baxter.com

Amtliche Beglaubigung siehe Rückseite!

Official Certification see reverse side!

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Serkan SEZER**, Swiss citizen of Wetzikon ZH, in Hinwil, Switzerland,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the canton of Zurich as person with the right to sign
individually for the

Baxter Healthcare SA, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

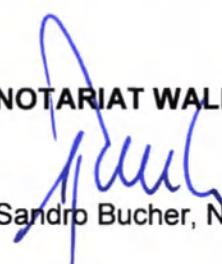
The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity
of the document.

Wallisellen, 4th November 2022
BK no. 21375
Fee CHF 30.00



NOTARIAT WALLISELLEN


Sandro Bucher, Notary Public

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Baxter Healthcare SA» («Бакстер Хелскеа СА»)
8010 Zurich, Switzerland, Швейцария

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

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

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система инфузионная Vented Paclitaxel Set

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	3
ПОКАЗАНИЯ.....	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	3
ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	6
ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	7
ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	7
СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	7
СРОК ГОДНОСТИ	7
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
УПАКОВКА	10
КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	11
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	11
УТИЛИЗАЦИЯ	11
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	11
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	11
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	12

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система инфузионная Vented Paclitaxel Set, в составе:

1. Система инфузионная Vented Paclitaxel Set – 75 шт. в 1 транспортной упаковке.
2. Инструкция по применению – 1 экз. на 1 транспортную упаковку.

Далее по тексту: Система инфузионная Vented Paclitaxel Set

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель

«Baxter Healthcare SA» («Бакстер Хелскеа СА»)

8010 Zurich, Switzerland, Швейцария

Место производства

Baxter Limited, Мальта

A47, Industrial Estate, MRS3000 Marsa, Malta

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначено для инфузий различных объемов широкого спектра жидкостей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом в специально оборудованном помещении медицинского учреждения.

ПОКАЗАНИЯ

Состояния, при которых необходимо внутривенное введение растворов (препаратов и жидкостей) пациентам с установленным сосудистым доступом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте для компонентов крови и производных крови.

Не используйте со шприцевым насосом.

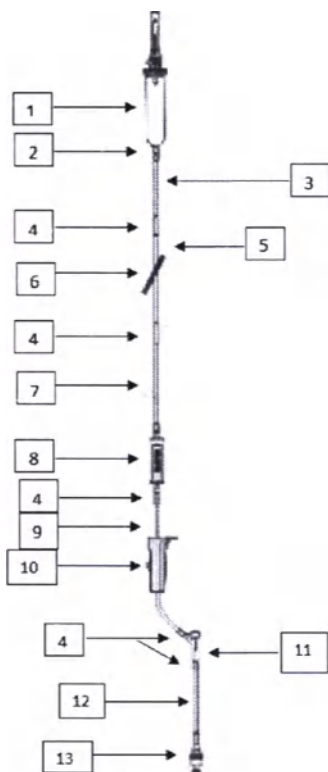
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Многократное применение или длительное лечение может привести к повышению уровня воздействия фталатов у потенциально восприимчивых пациентов: новорожденных мальчиков, кормящих и беременных женщин – использовать с особой осторожностью.

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Система инфузионная Vented Paclitaxel Set, в составе» - это стерильная апиrogenная система для введения растворов с вентилируемой камерой, содержащей ПВХ, пластифицированный без использования ДЭГФ, с трубкой и насосным сегментом трубки, фильтром на 0,2 мкм для внутривенных манипуляций и инъекционным портом, расположенным

в 15,24 см от закручивающегося адаптера типа Люэр. Изделие используют, главным образом, при вливании растворов для внутривенного введения из контейнера пациенту под действием силы тяжести, инфузии под давлением с помощью инфузионного насоса Baxter.



- 1 – Капельная камера
- 2, 5 – Трубка
- 3, 7, 9, 12 – Трехслойная трубка
- 4- Втулка
- 6 – Скользящий зажим
- 8 - Фильтр
- 10 – Роликовый зажим
- 11 - Y-разъем (инъекционный порт)
- 13 - Поворотный наконечник Люер и прозрачный колпачок

Все элементы изделия, имеющие прямой контакт с жидкостью, изготовлены из ПВХ, пластифицированного без использования ДЭГФ.

Система инфузионная Vented Paclitaxel Set, в составе используется для инфузии цитотоксических препаратов, и трубки в ней созданы таким образом, чтобы они были менее склонны к выщелачиванию пластиковых материалов в раствор или абсорбции препарата самими трубками. Для этого выполняют совместную экструзию трехслойной трубки, наружный слой которой представлен стандартным ПВХ, внутренний является устойчивым к выщелачиванию и абсорбции, а средний служит для связывания первых двух между собой. Кроме того, в системе используется модифицированный роликовый зажим, который рассчитан на соответствующую жесткость трубки.

Технические характеристики изделия

Параметры	Значения
Габаритные размеры,	Средняя длина: 284 ± 5 см

Параметры	Значения
	Наружный диаметр трубки: не более 3,6 мм Внутренний диаметр трубки: не более 2,61 мм
Масса изделия в полной комплектации	46,20 ± 5 г
Масса изделия в полной комплектации (с упаковкой)	49,01 ± 5 г
Фактический средний объем наполнения (макс. из расчета на 1 м длины)	5 ± 0,5 мл
Минимальное избыточное внутреннее давление для обеспечения герметичности основных мест соединения	50 кПа ± 1 кПа
Нагрузка при растяжении после стерилизации	Не менее 20 Н
Количество капель, образующихся конструкцией каплеобразующего элемента	20-25 капель из (1,0 ± 0,1) мл воды
Удаление микрочастиц в капельно-фильтрующем узле (размер ячейки не более 0,2 мкм)	Фильтрация микрочастиц, воздуха, бактерий > 0,2 мкм
Инъекционный узел	Обеспечивает самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах.

Технические характеристики 0,2 мкм фильтра

Параметры	Значение
Габариты	длина: 67 мм ± 0,25 мм (2,63" ± 0,01") от входа до выхода / диаметр корпуса: ø17 мм ± 0,25 мм (ø0,67" ± 0,01")
Размер пор волокон мембраны для фильтрации растворов	0,2 мкм
Размер пор волокон мембраны для фильтрации воздуха	0,1 мкм
Соединительные поверхности (напр.: входной/выходной коннекторы)	Входной гнездовой разъем Люэра. Выходной штыревой адаптер трубки с внешним диаметром Ø3,3 мм (Ø0,13") и длиной 6,5 мм (0,257")
Максимальная рабочая температура	55°C
Химические характеристики	Не рекомендуется использовать какие-либо дезинфицирующие вещества в прямом контакте с элементами корпуса фильтра. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с компанией GVS SpA.
Пирогенность	≤0,25 ЕЭ/мл при анализе методом LAL-тестирования
Максимальное рабочее давление	310 кПа (45 фунт/кв. дюйм изб.) в течение 60 секунд
Скорость потока жидкости	≥30 мл/мин при высоте водяного столба 80 см (31,5 дюйма)
Давление появления пузырьков	≥310 кПа (45 фунт/кв. дюйм изб.) в течение 60 секунд
Объем заполнения	≤3 мл
Задержка бактерий	уменьшение логарифма микробной нагрузки для <i>Brevundimonas diminuta</i> ≥ в 7 раз

Технические характеристики мембранного фильтра 1,2 мкм

Параметры	Значение
Толщина мембраны	0,15мм ±0,8 мм
Диаметр мембраны	5,00 мм±0,05 мм
Размер пор волокон мембраны для фильтрации растворов	1,2 мкм
Скорость воздушного потока при давлении 5 psi/34,5 кПа	≥ 34 л/мин/3,7 см²
Водопропускная способность (Давление необходимое для прохождения воды через мембрану)	≥ 41кПа/41кПа

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не применимо.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не использовать со шприцевым инфузионным насосом.
2. Использовать с инфузионным насосом Colleague.
3. При использовании с инфузионными насосами следите за давлением.
4. При использовании с инфузионным насосом Baxter поместите роликовый зажим на нисходящей трубке, между насосом и пациентом.
5. Используйте размер иглы не более 1,2мм (18 калибр).
6. Компоненты комплекта для пункции могут вызвать воздушную эмболию.
7. Не предназначено для переливания крови и/или ее компонентов
8. При установке и использовании комплекта избегайте излишнего растяжения в местах соединений
9. Обеспечьте достаточную длину трубки между пакетом и насосом, и между насосом и пациентом, чтобы трубка располагалась свободно и оставляла свободу движений.
10. Перед использованием проведите первичное заполнение комплекта физиологическим раствором.
11. Повторное использование или повторная обработка одноразового изделия может привести к загрязнению, нарушению функции и структурной целостности изделия.

Примечание:

- Замена/использование и уничтожение в соответствии с Руководством для насоса.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Используйте асептический метод.

1. Закройте закрывающий/открывающий зажим.
2. Введите конус (иглу) вертикально в контейнер с раствором.
3. Заполните камеру и трубку капельницы.
4. Откройте закрывающий/открывающий зажим для начального заполнения.
5. Заполните, переверните и настройте фильтр для удаления воздуха во время начального заполнения.
6. Проведите начальное заполнение комплекта, удалите воздух. Закройте закрывающий/открывающий зажим.
7. Поместите насосный сегмент в инфузионный насос. Секция трубки, содержащая синий скользящий зажим, между двумя соединениями, должна быть расположена внутри насоса.
8. Присоедините поворотный наконечник Люэра к устройству, обеспечивающему сосудистый доступ, нажмите и поверните, а затем установите хомут наконечника Люэра, чтобы предотвратить случайное отсоединение.
9. Откройте закрывающий/открывающий зажим и подключите инфузионный насос согласно Руководству пользователя.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Не применимо к медицинскому изделию одноразового использования

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие «Система инфузионная Vented Paclitaxel Set, в составе» проходит стерилизацию этиленоксидом. Процесс стерилизации предполагает 18-часовой цикл стерилизации.

Для выпуска продукции после стерилизации в ходе этих циклов используются биологические индикаторы, позволяющие отслеживать эффективность стерилизационного процесса.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты стерилизации.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка

Транспортировать изделие необходимо в температурном диапазоне от -50 до 50°C, при верхнем значении влажности воздуха 80%.

Хранение

Хранить изделие необходимо при температурном режиме от 5 до 40°C, верхнем значении относительной влажности 80%, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

Эксплуатация

Эксплуатировать изделие при температуре от 10 до 35°C, при верхнем значении влажности воздуха 80%.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка медицинского изделия должна также содержать следующую информацию на русском языке (в виде информации на оригинальной упаковке или дополнительного стикера).

Стикер для индивидуальной упаковки

Система инфузионная Vented Paclitaxel Set, в составе:

1. Система инфузионная Vented Paclitaxel Set – 75 шт в 1 транспортной упаковке.
 2. Инструкция по применению – 1 экз. на 1 транспортную упаковку.
- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00521 от ДД.ММ.ГГГГ

«Апирогенно», «Нетоксично»

Номер партии – XXXXXXXX

«См. инструкцию по применению»

«Хранить при температуре от 5 до 40°C»

Способ применения:

Используйте асептический метод.

1. Закройте закрывающий/открывающий зажим.
2. Введите конус (иглу) вертикально в контейнер с раствором.
3. Заполните камеру и трубку капельницы.
4. Откройте закрывающий/открывающий зажим для начального заполнения.
5. Заполните, переверните и настройте фильтр для удаления воздуха во время начального заполнения.
6. Проведите начальное заполнение комплекта, удалите воздух. Закройте закрывающий/открывающий зажим.
7. Поместите насосный сегмент в инфузионный насос. Секция трубки, содержащая синий скользящий зажим, между двумя соединениями, должна быть расположена внутри насоса.
8. Присоедините поворотный наконечник Люэра к устройству, обеспечивающему сосудистый доступ, нажмите и поверните, а затем установите хомут наконечника Люэра, чтобы предотвратить случайное отсоединение.
9. Откройте закрывающий/открывающий зажим и подключите инфузионный насос согласно Руководству пользователя.

Уполномоченный представитель производителя:

АО Компания «Бакстер», Россия, 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел.: 8(495) 647-6807, Адрес электронной почты: Russia@baxter.com



«Baxter Healthcare SA» («Бакстер Хелскеа СА»)
8010 Zurich, Switzerland, Швейцария

При расхождении информации на стикере и на упаковке, верной считать информацию на стикере

Стикер для картонной коробки

Система инфузионная Vented Paclitaxel Set, в составе:

1. Система инфузионная Vented Paclitaxel Set – 75 шт в 1 транспортной упаковке.
 2. Инструкция по применению – 1 экз. на 1 транспортную упаковку.
- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00521 от ДД.ММ.ГГГГ

Число изделий – 75 шт.

«Годен до ММ.ГГГГ»

Номер партии – XXXXXXXX

«Стерильно внутри», «Апирогенно», «Нетоксично»

Вид стерилизации – этиленоксидом.

«Хранить при температуре от 5 до 40°C»

Уполномоченный представитель производителя:

АО Компания «Бакстер», Россия, 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1

Тел.: 8(495) 647-6807, Адрес электронной почты: Russia@baxter.com



«Baxter Healthcare SA» («Бакстер Хелскеа СА»)
8010 Zurich, Switzerland, Швейцария

При расхождении информации на стикере и на упаковке, верной считать информацию на стикере

Расшифровка маркировочных символов

	Апирогенная система циркуляции жидкости
	Давление
	Фильтр 0,2 мкм
	Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена или если стерильные протекторы ослабли или отсутствуют
	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42 ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа
	Запрет на повторное применение

	Не содержит натуральный латекс
	Стерильный канал для жидкости. Стерилизация оксидом этилена
	Производитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хранить при комнатной температуре (согласно Инструкции по применению)
	Произведено без использования DEHP (Ди- (2-этилгексил) фталат)

УПАКОВКА

Медицинское изделие «Система инфузионная Vented Paclitaxel Set, в составе» упаковывается в индивидуальные пакеты размером 220 (+5/-4) x 100 (±6) мм методом формовки, фасовки и запайки материалом плотностью 60г/м² (пленка Amcor DS70 Film и бумага для запайки Amcor Direct Seal Paper K92). В количестве 75 шт., вместе с инструкцией по применению, пакеты помещаются в транспортную упаковку – картонную коробку 386 (±4) x 192 (±4) x 407 (±4) мм, массой ~4350 г.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Не использовать изделие при поврежденной упаковке.
2. Не использовать изделие если истек срок годности.
3. Не использовать изделие при наличии на нем механических повреждений.
4. Не использовать изделие при нарушении стерильности.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности.

Производитель принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию каких-либо дефектов в течение всего срока годности

УТИЛИЗАЦИЯ

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями к утилизации отходов класса А, изложенными в применимых нормативно-правовых актах согласно законодательству РФ.

Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б в порядке, изложенном в применимых нормативно-правовых актах согласно законодательству РФ.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, маркированным пометкой «Стерильно» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 15223-1	Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, для маркировки и предоставления необходимой информации – Часть 1: Общие требования
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий, Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсическое действие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий, Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации ((ISO 10993-7:2008))

Стандарт	Наименование
EN ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
BS EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 2: Биологические индикаторы для контроля за процессами стерилизации этиленоксидом (ISO 11138-2:2006)
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
EN ISO 13485	Системы качества - Медицинские изделия - Специальные требования по применению ISO 9001
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 8536-8	Аппараты медицинские для вливаний. Часть 8: Комплекты для вливаний однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Акционерное общество Компания «Бакстер»
АО Компания «Бакстер»
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел.: 8(495) 647-6807
Russia@baxter.com

«УТВЕРЖДАЮ»

«Бакстер Хелскеа СА»

Старший директор по вопросам обеспечения качества
и нормативно-правового регулирования по региону
Европа, Ближний Восток, Африка **Должность**

Серкан Сезер / **ФИО**

(подписано)

Подпись

М.П./ **Штамп**

/Штамп:

«Бакстер Хэлскеа СА»

а/я

8010 Цюрих/

Инструкция по применению на медицинское изделие

Система инфузионная Vented Paclitaxel Set, в составе

2022

Официальное удостоверение см. на обратной стороне!

«Бакстер Хелскеа СА»

а/я / 8010 Цюрих / Швейцария

Тел.: +41 44 878 60 00 Факс: +41 44 878 6350

www.baxter.com

Официальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи на обратной стороне

г-на Серкана СЕЗЕРА, гражданина Швейцарии, г. Ветцикон ZN, Хинвиль, Швейцария, который известен нам лично

и который зарегистрирован в Торговом реестре кантона Цюрих как лицо, обладающее правом единоличной подписи от имени компании

«Бакстер Хелскеа СА», центральный офис которой зарегистрирован в г. Опфикон.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии уполномоченной третьей стороной.

Проверка информации в торговом реестре проведена с помощью интернет-запроса непосредственно перед официальным удостоверением.

Нотариальное заверение удостоверяет только подлинность подписи, но не подтверждает верность содержания документа или его действительность.

г. Валлизеллен, 4 ноября 2022
года
ВК № 21375
Сбор 30,00 швейцарских
франков

/Печать:
НОТАРИАТ
Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕН
Герб
Кантон Цюрих/

НОТАРИАТ Г.
ВАЛЛИЗЕЛЛЕН

(подписано)
Сандро Бухер, нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 60-289

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

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а-ов).

Л.В. Дейнеко

