

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».



Vy Tran, vice President – Regulatory
Affairs and Quality Assurance

**Эксплуатационная документация
(Руководство по эксплуатации)**

Источник радиоактивного излучения закрытый на основе Ir-192 с
транспортным упаковочным комплектом Tr3 (GammaMed) для
аппаратов контактной гамма-терапии «GammaMed plus» в
исполнениях: «GammaMed Plus», «GammaMed Plus 3/24»,
«GammaMed Plus iX», «GammaMed Plus 3/24 iX»

Содержание:

1. Назначение.....	3
2. Показания к применению.....	3
3. Область применения.....	3
4. Противопоказания.....	3
5. Условия эксплуатации.....	4
6. Техника безопасности и соответствующие стандарты.....	4
7. Принцип работы.....	5
8. Состав изделия.....	5
9. Спецификация.....	9
10. Инструкция по эксплуатации и технические характеристики.....	11
11. Профилактический осмотр и техническое обслуживание.....	13
12. Описание символов и маркировка.....	15
13. Транспортировка и хранение.....	15
14. Утилизация оборудования.....	17
15. Уполномоченный представитель заявителя.....	18

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Источник радиоактивного излучения закрытый на основе Ir-192 с транспортным упаковочным комплектом Tr3 (GammaMed) для аппаратов контактной гамма-терапии «GammaMed plus» в исполнениях: «GammaMed Plus», «GammaMed Plus 3/24», «GammaMed Plus iX», «GammaMed Plus 3/24 iX», которые в свою очередь предназначены для контактной лучевой терапии онкологических заболеваний различной природы и локализации, в том числе для внутрисполостного, внутритканевого, внутрипросветного, поверхностного, интраоперационного и др. облучения, с использованием соответствующих аппликаторов, так называемым методом афтерлоадинга (разновидность метода брахитерапии).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Источник радиоактивного излучения закрытый на основе Ir-192 с транспортным упаковочным комплектом Tr3 (GammaMed) для аппаратов контактной гамма-терапии «GammaMed plus» в исполнениях: «GammaMed Plus», «GammaMed Plus 3/24», «GammaMed Plus iX», «GammaMed Plus 3/24 iX». Гамма-терапия достаточно широко применяется во всех сферах онкологии, но в большинстве случаев является неотъемлемой частью комплексной противораковой терапии. Такие раковые заболевания, как лимфатический рак, злокачественные поражения глотки, носоглотки и другие быстро прогрессирующие опухоли, требуют незамедлительного проведения рентгенологического облучения. Эпителиальная онкология, согласно всемирным стандартам оказания медицинской помощи, подлежит комплексному применению хирургического способа лечения и гамма-терапии. Также, после неполной резекции пораженного органа, показано осуществление курса радиологической терапии для уничтожения оставшихся раковых клеток.

Абсолютным показанием к лучевой терапии служит неоперабельная форма злокачественного новообразования.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В медицинских учреждениях.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Анемия, в случае если она вызвана самим действием опухоли на систему кроветворения, а не постоянным кровотечением из пораженного органа. В последней ситуации рекомендуется переливание крови с последующим облучением.

Снижение уровня лейкоцитов в крови, особенно когда при этом снижено и количество лимфоцитов.

Уменьшение количества тромбоцитов.

Кахексия (значительное похудание).

Заболевания, протекающие с ознобом и высокой температурой.

Все острые заболевания.

Аллергический дерматит, кожные заболевания, раны, очаги гнойного или негнойного воспаления в том участке кожи, через который должен проходить луч при дистанционном облучении.

Сердечная, сосудистая или легочная недостаточность – при облучении грудной клетки.

Инфаркт миокарда.

Болезни почек.

Болезни центральной нервной системы.

Декомпенсированный сахарный диабет.

Лучевая болезнь у пациента.

Активная форма туберкулеза легких.

Опухоль, прорастающая в соседние ткани, полые органы, крупные сосуды, если она осложнилась распадом, кровотечением.

Рак легкого с раковым плевритом.

Множественные метастазы опухоли.

Побочные действия

Наиболее распространенным осложнением гамма-терапии считается радиологическое повреждение кожных покровов, которое может проявляться как в ходе процедуры, так и через несколько дней после облучения. Сначала поверхность кожи становится красной с образованием сухого вида дерматита. В последующем такое воспаление эпидермиса может перейти в экссудативную фазу. Воспалительные явления могут наблюдаться также со стороны внутренних органов, которые находятся в зоне действия гамма-излучения.

В некоторых пациентов после радиологического лечения врачи диагностируют необратимые изменения тканей в виде полной или частичной атрофии.

Отдаленные осложнения гамма-терапии могут протекать в таких формах:

Фиброз. Из-за гибели раковых тканей в стенках органа часто наблюдается замещение некротической области соединительной тканью, что сопровождается нарушениями функций.

Выпадение или полная потеря волосяного покрова головы.

Сухость слизистых оболочек ротовой и носовой полостей.

Чувство хронической усталости.

Нарушения в работе центральной нервной системы, включая развитие депрессивного синдрома.

Летальный исход. Смерть пациента может произойти в случае сопутствующей тяжелой патологии сердца.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Требования к условиям окружающей среды	Температура	15 °C - 35 °C
	Относительная влажность воздуха	30% - 75%
	Атмосферное давление	70 кПа - 110 кПа

6. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ

Внимание: использованные источники необходимо вернуть производителю не позднее чем через год с даты оформления сертификата на источник. В течение определенного срока до момента передачи источника производителю дополнительная проверка на утечки не требуется при условии, что источник излучения использовался в соответствии с назначением. В противном случае, перед транспортировкой производителю необходимо провести испытание на утечки согласно DIN 25426 T4.

с) Важное примечание по периоду полураспада

Источник излучения поставляется вместе с сертификатом, настоящим перечнем технических данных и таблицей данных по периодам распада. Данный источник излучения должен использоваться только вместе с аппаратами **GAMMAMEDplus**.

В соответствии с DIN 6853 часть 3, таблица с данными Ir-192 по периодам распада будет рассчитываться на основании периода полураспада:

73 831 дней

3. Преднамеренное использование

Источник излучения и имитатор должен использоваться только вместе с приборами **GAMMAMEDplus/iX**. Применение с различными приборами не допустимо. Замену источника излучения или имитатора должно осуществляться только уполномоченным персоналом.

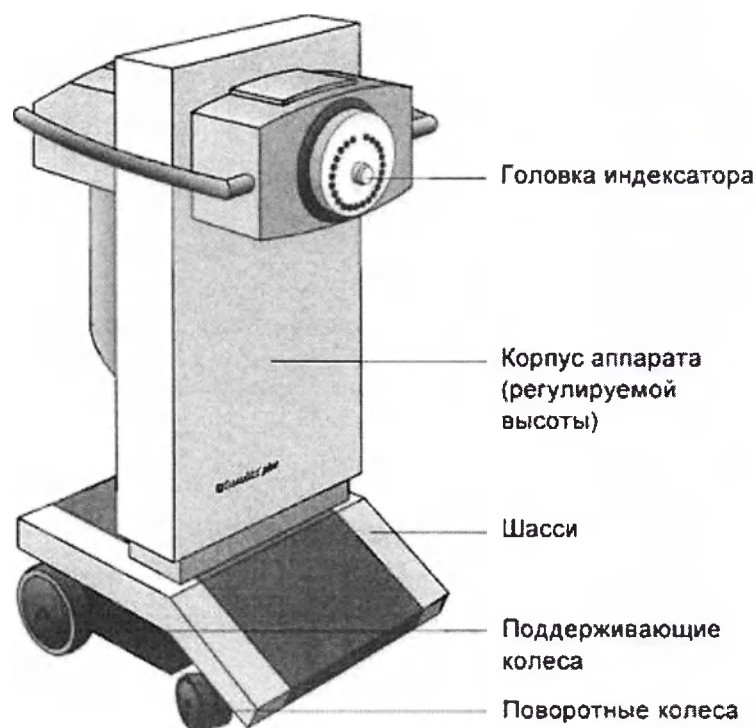
Продолжительность использования источника излучения не должна превышать 8 месяцев.

7. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппараты GammaMedplus снабжены источником иридия-192 (Ir-192). При помощи головки индексатора источник может последовательно вводиться в 24 канала. В каждом из этих каналов можно запрограммировать до 60 позиций остановок источника. Аппликатор пациента соединяется с аппаратом посредством одной или нескольких направляющих трубок источника.

В дополнение к источнику Ir-192 аппараты GammaMedplus имеют второй — неактивный проводник. Этот имитирующий проводник служит для проверки свободного прохождения и общей длины (130 см) направляющей трубки источника / комплекта аппликатора.

Используемые для имитирующего и активного источника проводники перемещаются электродвигателями с приводными колесами, которые функционально объединены с проводниками. Эта приводная система позволяет осуществлять точное перемещение проводника при минимальном количестве компонентов. Все нормальные перемещения проводника (как внутрь, так и наружу) выполняются при помощи двигателей. Система аварийного возврата используется только при неисправности основной приводной системы.



8. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Фотографические изображения

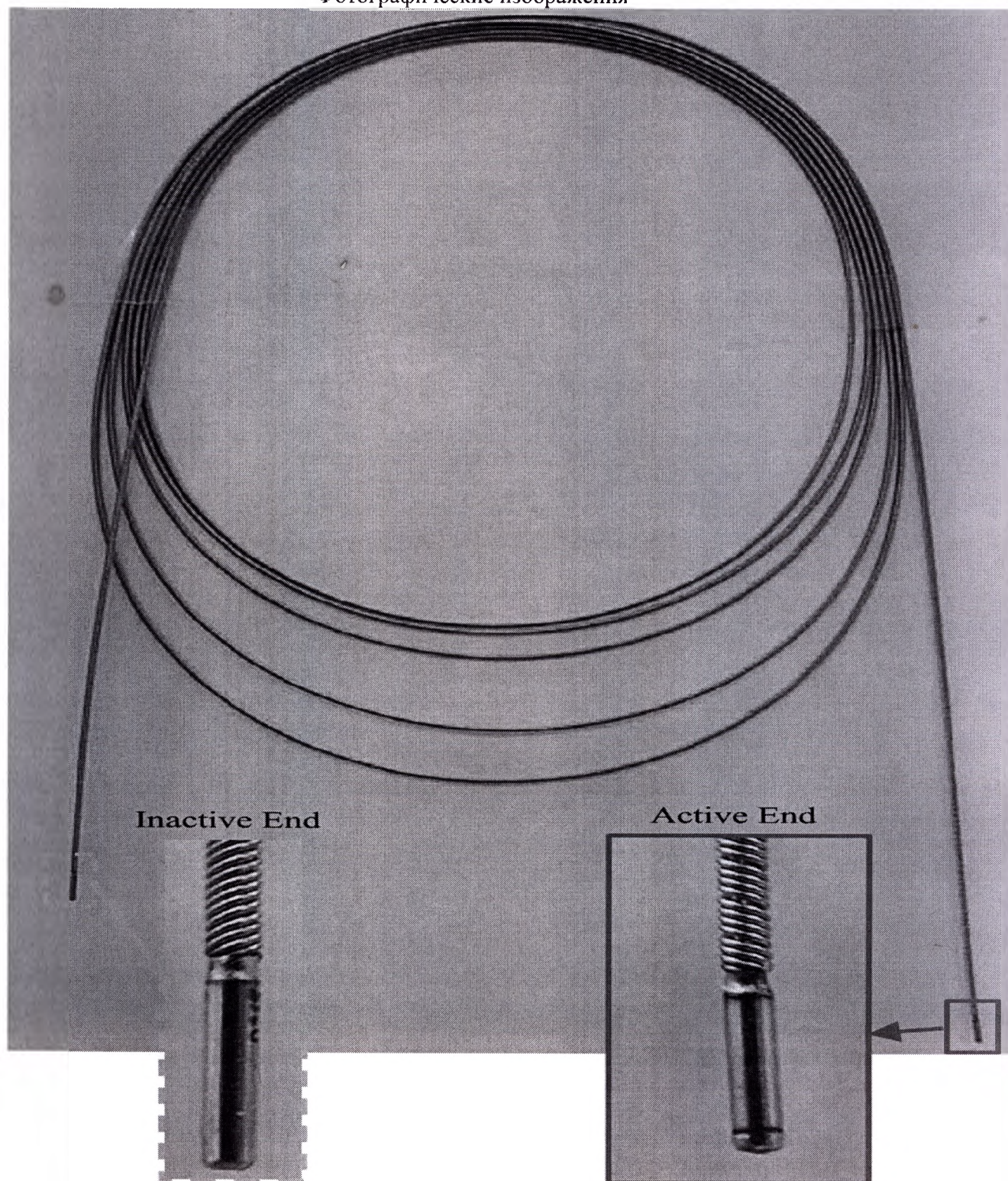


Фото 1. АРТ, общий вид

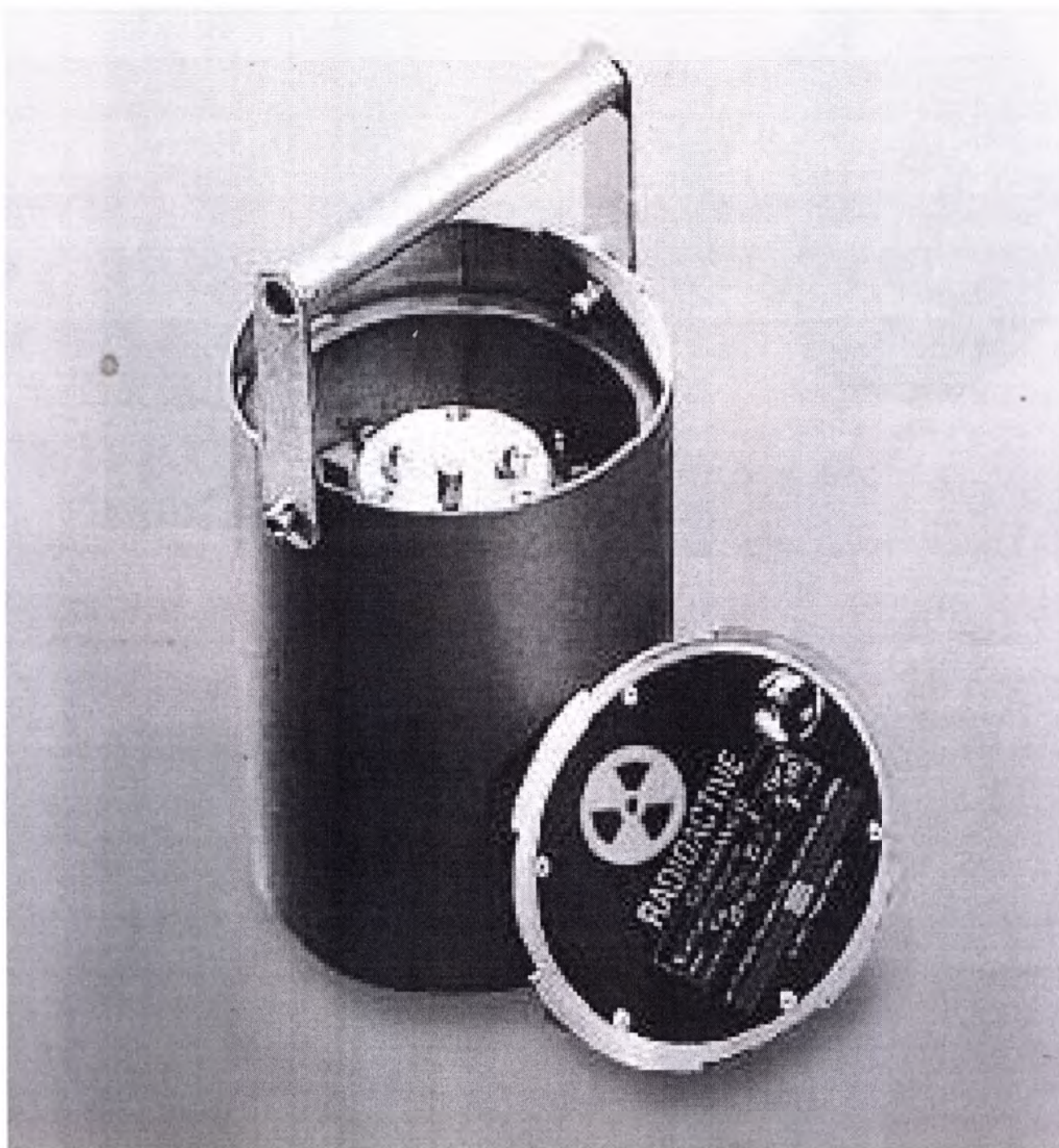


Фото 2. Транспортировочный контейнер (GammaMedplus iX™ / GammaMedplus™)

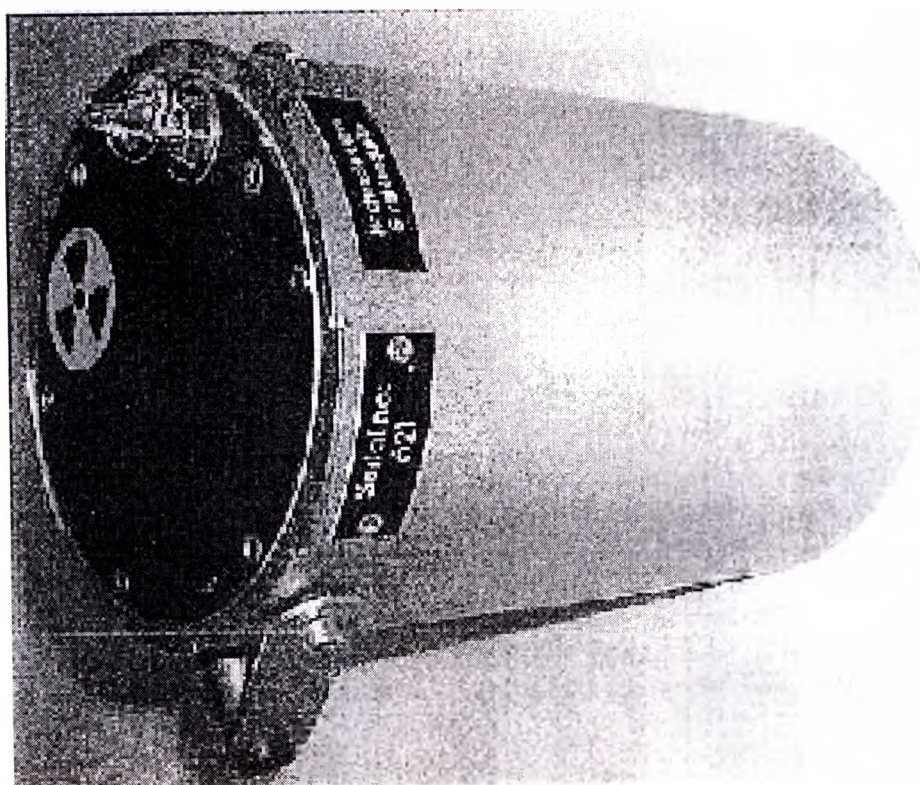
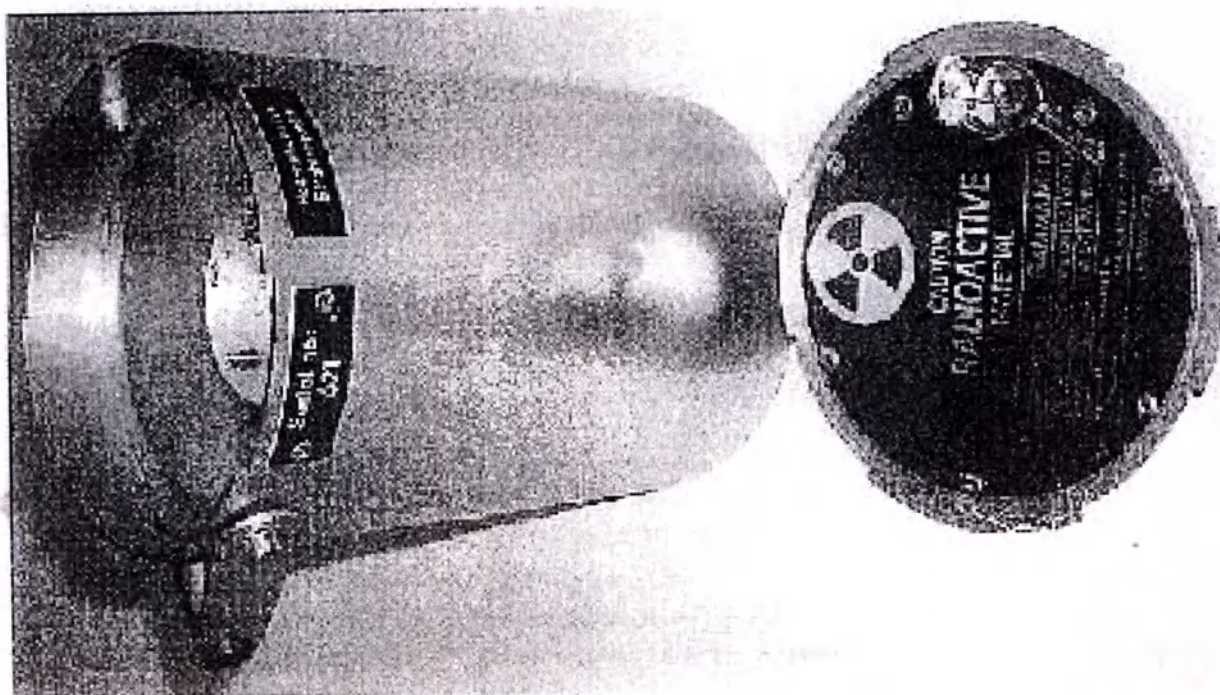


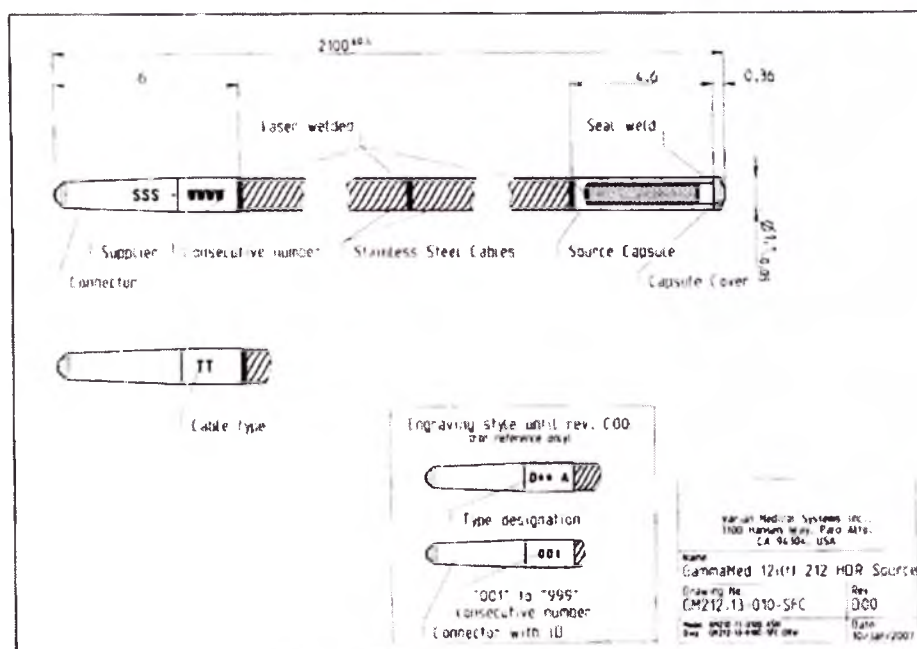
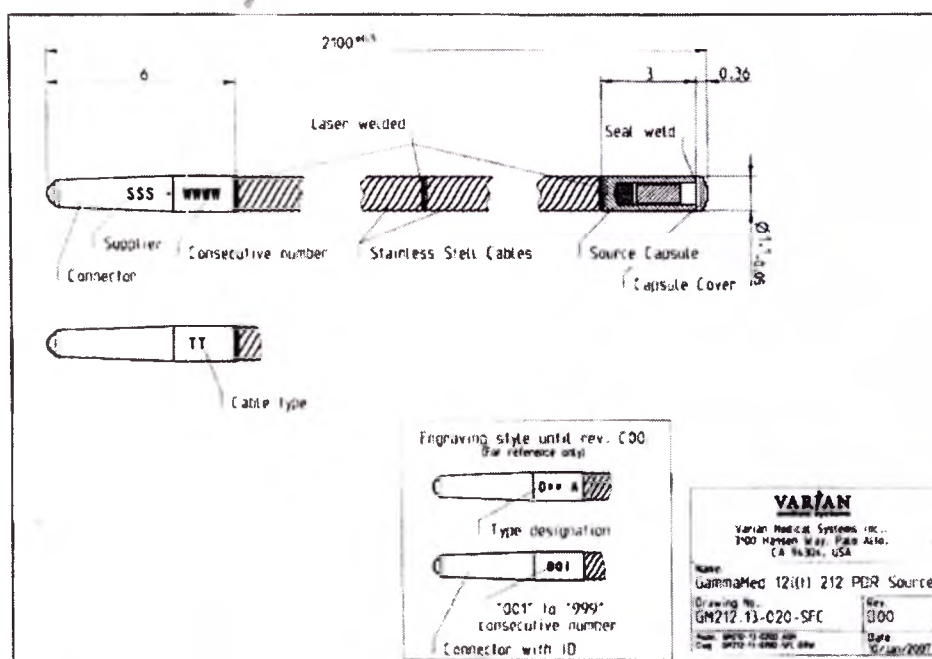
Фото 3. Транспортировочный контейнер GammaMed, стандартный

9. СПЕЦИФИКАЦИЯ

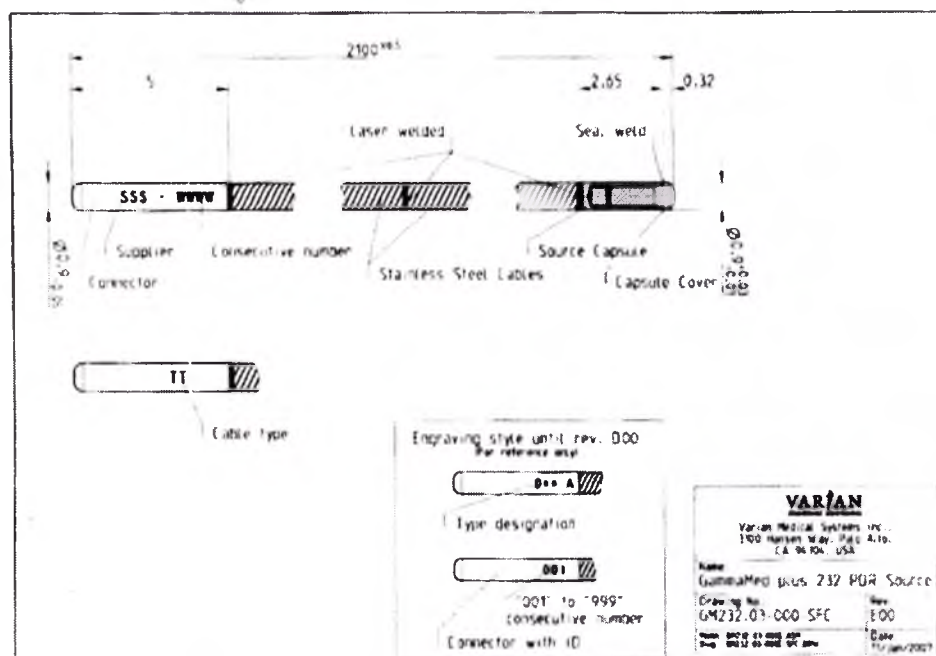
Описание источника – Модель 212 представляет собой цилиндрическую единичную капсулу, изготовленную из нержавеющей стали и герметизированную с помощью сварки вольфрамовым электродом в инертной среде, лазерной или плазменной сварки.

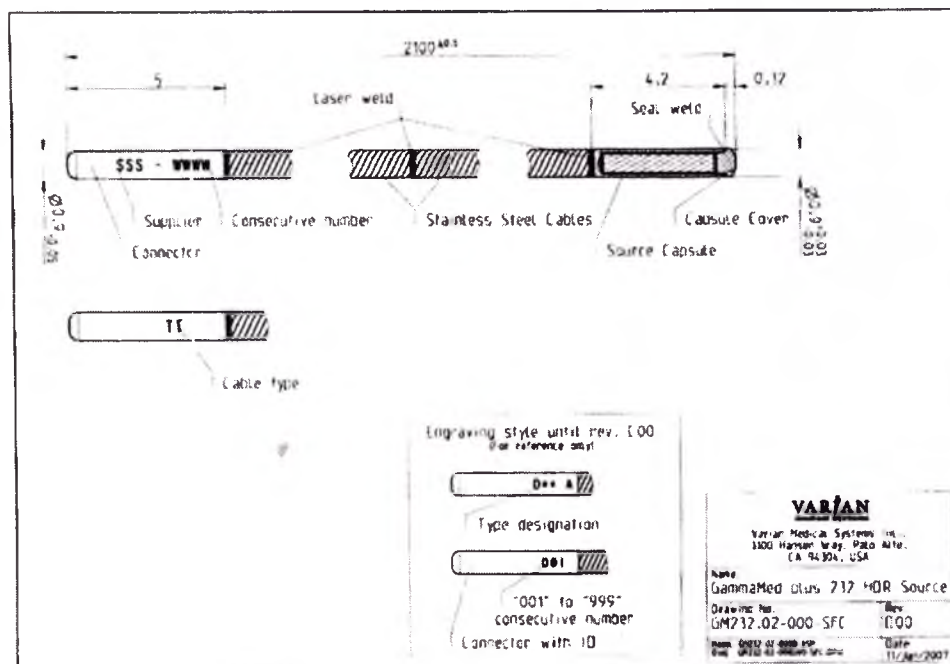
Приблизительные наружные размеры капсулы: диаметр - 1,1 мм (0,04 in.), длина - либо 3,36 мм (0,13 in.), либо 4,96 мм (0,2 in.). Минимальная толщина стенки - 0,17 мм (0,007 in.). К одному из концов капсулы приварены соединитель из нержавеющей стали и кабель. Суммарная длина капсулы, соединителя и кабеля составляет 2100 мм (82,7 in.). Конструкция должна соответствовать прилагаемым фирмой Variat Medical Systems чертежам № GM212.13-020-SFC, Rev.DOO, либо № GM212.13-010-SFC, Rev.DOO,

Радиоактивное содержимое - Не более чем 51,8 ГБк (1,4 Ки) иридия-192 для коротких капсул моделей или 555,0 ГБк (15 Ки) иридия-192 для длинных капсул моделей. Иридий-192 в форме металла.



-Описание источника – Модель 232 представляет собой цилиндрическую единичную капсулу, изготовленную из нержавеющей стали и герметизированную с помощью сварки вольфрамовым электродом в инертной среде, лазерной или плазменной сварки. Приблизительные наружные размеры капсулы: диаметр - 0,9 мм (0,04 in.), длина - либо 2,97 мм (0,12 in.), либо 4,52 мм (0,18 in.). Минимальная толщина стенки - 0,08 мм (0,003 in.). К одному из концов капсулы приварены соединитель из нержавеющей стали и кабель. Суммарная длина капсулы, соединителя и кабеля составляет 2100 мм (82,7 in.). Конструкция должна соответствовать прилагаемым фирмой Varian Medical Systems чертежам № GM232.03-000-SFC, Rev.EOf1, либо № GM232.02-000-SFC, Rev.DOO. Радиоактивное содержимое - Не более чем 51,8 ГБк (1,4 Ки) иридия-192 для коротких капсул моделей 212 или 555,0 ГБк (15 Ки) иридия-192 для длинных капсул моделей 232. Иридий-192 в форме металла.





Источники в аппаратах контактной гамма-терапии могут использоваться в одном из двух режимов:

Высокая мощность дозы (HDR - High Dose Rate), когда используется источник относительно высокой активности: от 74 до 555 ГБк (от 2 до 15 Ки), доза на опухоль за один сеанс составляет порядка единиц Грей, а перерыв между сеансами порядка суток;

Режим импульсного фракционирования (PDR - Pulse Dose Rate), когда используется источник относительно низкой активности: от 7,4 до 37 ГБк (от 0,2 до 1 Ки), доза на опухоль за один сеанс составляет порядка десятых долей Грей, а сеансы проводятся несколько раз в сутки. Таким образом, имитируется режим "низкой мощности дозы", применяемый на других типах аппаратов, при котором, по утверждению ряда специалистов, достигаются лучшие клинические результаты, чем при "высокой мощности дозы". Для режима PDR используется либо специально изготовленный источник низкой активности, либо источник HDR, активность которого уменьшилась за счет естественного распада, а механический ресурс еще не выработан.

10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппараты GammaMedplus работают от сети переменного тока.

В случае нарушения сетевого питания встроенная аккумуляторная батарея начинает автоматически снабжать электроэнергией систему безопасности GammaMedplus. Батарея постоянно подзаряжается во время нормального функционирования аппарата от сети.

Высота корпуса аппарата может регулироваться, что позволяет размещать его в оптимальном для лечения пациента положении.

В корпусе аппарата размещается источник в экранированном контейнере, имитирующий проводник, электродвигатели для проводников источника и имитатора, головка индекатора, клавиатура системы, регулятор установки высоты (на клавиатуре) и электропитание управления. В шасси установлены аккумуляторные батареи и блок питания. В отверстие, расположенное по центру верхней части головки индекатора, при необходимости можно ввинтить кронштейн направляющей трубки источника.

Корпус GammaMedplus должен открываться для обслуживания исключительно инженерами по эксплуатации компании Varian Medical Systems или лицами, уполномоченными

Varian Medical Systems и имеющими лицензию на работу с радиоактивными материалами. Не открывайте оборудование, т.к. это может привести к нарушению его работы и повлиять на безопасность.

Аппарат GammaMedplus размещается на четырех колесах, которые можно заблокировать при помощи центрального рычага ножного тормоза. Когда ножной тормоз отключен, можно легко передвигать аппарат, используя большие боковые ручки.

Техническое описание аппаратов GammaMedplus

В таблице ниже представлены основные спецификации

	Изотоп	Ir-192 (HDR), номинально 370 ГБк (10 Ки)
	Стандарты, в соответствии с которыми произведен	ISO1677, ISO2919, ISO/TR4826, ISO9978
	Рабочая длина	3,5 мм
	Рабочий диаметр	0,6 мм
Источник излучения	Длина капсулы	4,52 мм
	Диаметр капсулы	0,9 мм
	Диаметр проводника	0,9 мм по всей длине
	Погрешности	
	Позиционирование источника	0,35% (с учетом 60 позиции / р-ра шага 10 мм)
	Время движения источника	1% секунд
	Керма воздуха:	
	20 мм от центральной оси аппликатора	не более 17 мГр (с обычн. аппл-ром на 20 см)
	1 м от центральной оси канала	0,045 мГр
Устройство	Стандарты, в соответствии с которыми произведено	IEC 601-2-17
	Диапазон настройки высоты	900 - 1300 мм
	Материал экрана	Вольфрам
	Максимальная активность источника	555 ГБк (15 Ки)
Головка индекатора	Утечка радиации на расстоянии 1 м	L 2 мкЗв/ч (10 Ки)
	Количество каналов	24
	Количество позиций остановок	60 на канал
	Расстояние, на которое выдвигается источник	не более 1300 мм
	Размер шага	1-10 мм
	Параметры электропитания, потребляемого от сети	100/115/230 В, 50 - 60 Гц, 100 ВА Параметры электропитания устанавливаются при изготовлении и не могут быть перенастроены 100/115 В переменного тока: F1.F2 = T1AH250V

	Габариты	600 мм в длину, 550 мм в ширину, 1100 мм в глубину
Ходовая	Масса	примерно 130 кг
часть устройства	Коммуникационное соединение	RS 422 (распределительный блок), максимальная длина соединения составляет 50 м
GammaMed	Класс защиты от внешних воздействий	IP 40
	Класс защиты	I
	Класс типа приложения	B
	Предохранители сети	100/115 В переменного тока: F1.F2 = T1AH250V 230 В переменного тока: F1 ,F2 = T0.5AH250V
	Источник электропитания	24 В от привода для перемещения
	Потребляемая мощность	0,15 А
Консоль управления	Коммуникационные соединения	RS 485 (распределительный блок), максимальная длина соединения составляет 50 м
	Класс защиты от внешних воздействий	IP 40
	Параметры электропитания	24 В от привода для перемещения
	Потребляемая мощность	0,1 А (без подсоединенной консоли)
	Коммуникационные соединения	RS 232 (персональный компьютер) максимальная длина соединения составляет 15 м RS 422 (ходовая часть) максимальная длина соединения составляет 50 м
Распределительный блок	Блокировка двери	управляющий вход максимальная длина соединения составляет 50 м
	Переключатель АВАРИЙНЫЙ ВОЗВРАТ для аварийного возврата источников в защитный контейнер-хранилище	управляющий вход максимальная длина соединения составляет 50 м
	Отключение	управляющий вход максимальная длина соединения составляет 50 м
	Внешняя сигнальная лампа,	управляющий выход, 24 В, 0,5 А,

	извещающая об облучении	переменный ток и постоянный ток

11. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

DT	Перечень технических данных согласно 93/42 ЕЕС Источник излучения и имитатор тепловыделяющей сборки для приборов GAMMAMEDplus	Идентификационный номер: DT M002e
		Редакция: 16

1. Цель

Определение преднамеренного использования системы кабелей для источника и имитатора для приборов **GAMMAMEDplus**

2. Технические характеристики

- Сертификат специальной формы USA/0723/S-96;
- Источник излучения, версия 2, HDR, GM232.02-000;
- Имитатор тепловыделяющей сборки, версия 2, HDR, GM232.22-000;
- Источник излучения, версия 3, PDR, GM232.03-000;
- Имитатор тепловыделяющей сборки, версия 3, PDR, GM232.23-000 вместе с приводными механизмами источника/имитатора:
- Приводной механизм источника, GM 231.04-000;
- Приводной механизм имитатора GM 231.06-000.

а) Технические условия на момент поставки

Критерий	Кабель для источника	Кабель для имитатора
Максимальное количество циклов	5 000	7 000
Гибкая часть жесткого кабеля	26±1 мм (*)	26±1 мм (*)
Неподвижная часть жесткого кабеля	34±2 мм (*)	34±2 мм (*)
Длина кабеля	2 100±0,5 мм	2 100±0,5 мм
Диаметра кабеля	0,9+0,05 / -0,02 мм	0,9+0,05 / -0,02 мм

Таблица 1. (*) измерено в соответствии с проектной экспертизы «Испытание материалов для кабелей GMplus» (РА М0020).

После ввода кабелей в прибор **GAMMAMEDplus iX** необходимо отрегулировать наружное положение до -1 мм (1 299 мм длина снаружи прибора).

1) Источник = герметичный радиоактивный материал.

б) Технические условия после применения согласно инструкциям на момент одобренного срока службы

Критерий	Кабель для источника	Кабель для имитатора
Гибкая часть жесткого кабеля	26 ± 1 мм (*)	26 ± 1 мм (*)
Неподвижная часть жесткого кабеля	34 ± 2 мм (*)	34 ± 2 мм (*)
Максимальное изменение длины	+1 мм	+1 мм
Диаметра кабеля	$0,9 + 0,05 / - 0,02$ мм	$0,9 + 0,05 / - 0,02$ мм

Таблица 1. (*) измерено в соответствии с проектной экспертизы «Испытание материалов для кабелей GMplus» (ПА М0020).

Внимание: использованные источники необходимо вернуть производителю не позднее чем через год с даты оформления сертификата на источник. В течение определенного срока до момента передачи источника производителю дополнительная проверка на утечки не требуется при условии, что источник излучения использовался в соответствии с назначением. В противном случае, перед транспортировкой производителю необходимо провести испытание на утечки согласно DIN 25426 T4.

с) Важное примечание по периоду полураспада

Источник излучения поставляется вместе с сертификатом, настоящим перечнем технических данных и таблицей данных по периодам распада. Данный источник излучения должен использоваться только вместе с приборами **GAMMAMEDplus**.

В соответствии с DIN 6853 часть 3, таблица с данными Ir-192 по периодам распада будет рассчитываться на основании периода полураспада:

73 831 дней

3. Преднамеренное использование

Источник излучения и имитатор должен использоваться только вместе с приборами **GAMMAMEDplus**. Применение с различными приборами не допустимо. Замену источника излучения или имитатора должно осуществляться только уполномоченным персоналом.

Класс источника излучения: медицинский прибор класса 2b.

Продолжительность использования источника излучения не должна превышать 8 месяцев.

12. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ и МАРКИРОВКА

Знаки и маркировка оборудования

	Местонахождение изготовителя
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Указывает на принадлежность к изделиям типа В
	Защитное заземление
	Основное защитное заземление
	Символ ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (точное изображение символа может быть несколько иным в зависимости от страны и места установки афтерлоадера)

	Приводятся требования к правильной утилизации электротехнического и электронного оборудования
	Состояние тревоги
	Внимание! Обратитесь к сопровождающей документации
	Знак ETL Listed компании Intertek сообщает о том, что данный прибор соответствует стандартам безопасности и минимальным требованиям для продажи или распространения в Северной Америке
	Знак CE указывает на то, что прибор соответствует европейским директивам, определяющим требования в отношении безопасности для потребителей, здоровья или окружающей среды
	Питание от батареи ОТКЛЮЧЕНО
	Питание от батареи ВКЛЮЧЕНО

13. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Работы с УКТ при загрузке, выгрузке, хранении и перевозке радионуклидных источников должны проводиться с соблюдением «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99), «Санитарных правил по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)» (СанПиН 2.6.1 Л281-03).

Примечание. УКТ с истекшим сроком службы не могут быть использованы для перевозки радионуклидных источников.

Перевозка упаковки должна осуществляться организацией, имеющей лицензию Ростехнадзора на обращение с радиоактивными веществами при их транспортировании.

Перевозка УКТ с радионуклидным содержимым может осуществляться всеми видами транспорта при соблюдении правил безопасности перевозки опасных грузов класса 7 по ГОСТ 19433-88, предусмотренных для каждого вида транспорта, по III - ЖЕЛТОЙ транспортной категории.

Мощность эквивалентной дозы в любой точке наружной поверхности УКТ не должна быть более, мЗв/ч (мбэр/ч) - 2,0 (200). Транспортный индекс (ТИ) не должен превышать 10.

Количество упаковок, размещаемых на транспортном средстве, должно быть таким, чтобы суммарный ТИ не превышал 50. При перевозке воздушным транспортом суммарный ТИ не должен превышать 50 для пассажирского судна и 200 для грузового.

Уровень излучения в любой точке на внешней поверхности транспортного средства не должен превышать 2 мЗв/ч (200 мбэр/ч), а на расстоянии 2м от этой поверхности - 0,1 мЗв/ч (10 мбэр/ч).

- Описание транспортноого упаковочного комплекса

УКТ состоит из защитного контейнера и охранной тары. Защитный стальной контейнер (1) (см. рисунок 1) цилиндрической формы с крышкой и ручкой (5) содержит внутри радиационную защиту (2) из свинца и вольфрамовый вкладыш (4) с двумя каналами (3) для источников. На крышке имеется замок (6) для блокирования несанкционированного доступа к содержимому УКТ.

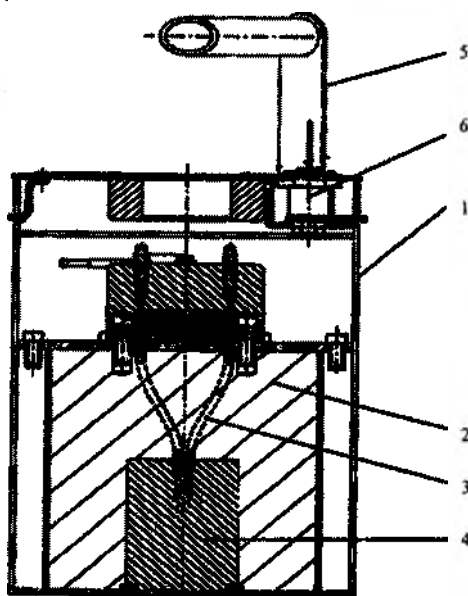
Охранная тара (см. рисунок 2) представляет собой цилиндрическое металлическое или пластмассовое ведро (1) с крышкой и ручками. Внутреннее пространство между контейнером и корпусом охранной тары заполнено вкладышами (2-5) из вспененной резины. Крышка охранной тары закрепляется стальным хомутом с пластмассовой пломбой.

Габаритные размеры УКТ, мм:

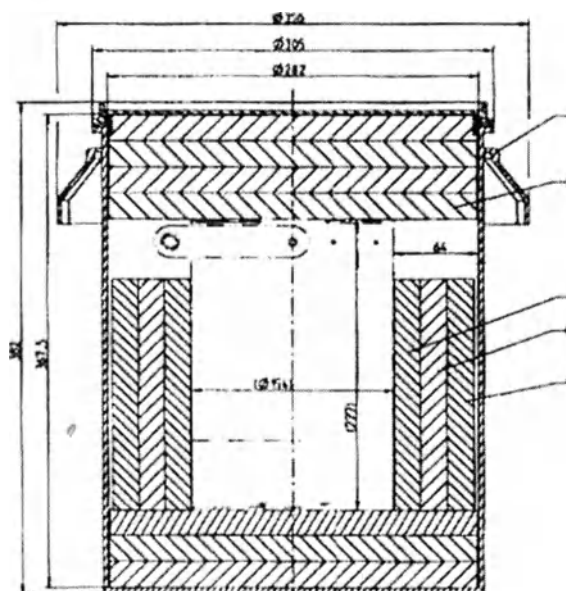
диаметр - 358;

высота - 382.

Масса брутто, кг, не более ~ 26.



1—защитный контейнер; 2—радиационная защита; 3—каналы для источников; 4 — вкладыш; 5 — ручка; 6 — замок



1 – корпус охранной тары; 2-5 – амортизирующие вкладыши

14. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Утилизация электрического и электронного оборудования

На оборудование системы *GammaMedplus* нанесен следующий знак:



Знак указывает на то, что оборудование является электротехническим или электронным (EEE) и потому не подлежит утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами. Оборудование с маркировкой EEE содержит вредоносные для человека и окружающей среды вещества. Такое оборудование должно быть восстановлено, использовано повторно, переработано или утилизировано надлежащим образом.

Для того чтобы обеспечить надлежащую утилизацию оборудования в конце срока службы, обратитесь к вашему представителю службы сервисной поддержки компании Varian и получите подробную информацию о порядке возврата.

15. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Вариан Медикал Системз (РУС)»

ООО «Вариан Медикал Системз (РУС)»

ООО «ВМС» (РУС)

109147, г. Москва, ул. Таганская, 17-23

+7 (495) 604-44-24, +7 (495) 291-51-76

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации (Руководство по эксплуатации) «Источник радиоактивного излучения закрытый на основе Ir-192 с транспортным упаковочным комплектом Tr3 (GammaMed) для аппаратов контактной гамма-терапии «GammaMed plus» в исполнениях: «GammaMed Plus», «GammaMed Plus 3/24», «GammaMed Plus iX», «GammaMed Plus 3/24 iX»

/подпись/

Ви Трэн, Вице-президент – Руководитель отдела по регистрационным вопросам и контролю качества

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Двенадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-29884

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 листа (ов)

Нотариус:

