

47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538
United States of America

stryker®

Neurovascular

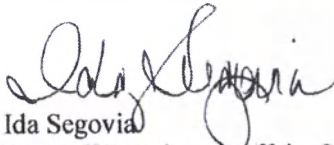
To whom it may concern

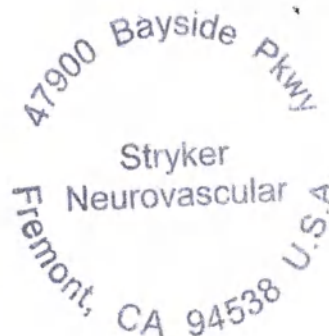
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I, Ida Segovia, Sr. Staff Regulatory Affairs Specialist for Stryker Neurovascular, located at 47900 Bayside Parkway, Fremont CA, 94538, USA certify that the document attached and listed below is a true, exact, complete and identical to the original document.

Microcatheter Trevo Directions for Use

Stryker Neurovascular, 47900 Bayside Parkway Fremont, California, 94538, USA is the legal manufacturer of the Microcatheter Trevo covered by enclosed Directions for Use.


Ida Segovia
Sr. Staff Regulatory Affairs Specialist



ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Santa Clara

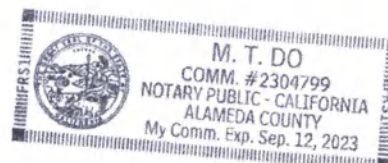
On 3/9/2022 before me, M.T. Do, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Ida Segovia
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature M.T. Do (Seal)



Инструкция по применению на медицинское изделие
Микрокатетер Trevo,
производства Stryker Neurovascular, США

Оглавление

1	Назначение медицинского изделия.....	4
1.1	Наименование медицинского изделия	4
1.2	Назначение медицинского изделия	4
1.3	Область применения	4
1.4	Показания	4
1.5	Противопоказания	4
1.6	Требования к потенциальному потребителю.....	4
1.7	Возможные побочные действия	4
1.8	Меры предосторожности.....	4
1.9	Комплект поставки.....	5
2	Сведения о производителе медицинского изделия	6
2.1	Наименование (полное и, если имеется, сокращенное, фирменное)	6
2.2	Адрес места нахождения	6
2.3	Адрес места производства.....	6
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	6
5	Способ применения.....	6
6	Предостережения.....	7
7	Техническое описание медицинского изделия	7
7.1	Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	7
7.2	Перечень и описание материалов, из которых изготовлено медицинское изделие	9
8	Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.....	15
8.1	Упаковка	15
8.2	Маркировка.....	18
9	Перечень материалов животного и человеческого происхождения.....	29
10	Предыдущие модификации медицинского изделия	29
11	Описание метода стерилизации. Валидация процесса стерилизации. Валидация процесса упаковывания	29
12	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	30
13	Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО (при наличии).....	30
14	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	30
15	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	30
16	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	30

17	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	31
18	Гарантийные обязательства	33
19	Дата выпуска эксплуатационной документации	33
20	Рекламация	33

1 Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Микрокатетер Trevo в вариантах исполнения:

1. Микрокатетер Trevo Pro 14 в составе:
 - Микрокатетер
 - Ротационный гемостатический клапан
 - Инструкция по применению
2. Микрокатетер Trevo Pro 18 в составе:
 - Микрокатетер
 - Ротационный гемостатический клапан
 - Инструкция по применению
3. Микрокатетер Trevo Trak 21 в составе:
 - Микрокатетер
 - Ротационный гемостатический клапан
 - Инструкция по применению

Далее по тексту используется сокращенное наименование – микрокатетер, Trevo, инструмент.

1.2 Назначение медицинского изделия

Применяется в диагностических и/или терапевтических процедурах при необходимости введения жидкостей или других устройств в периферическую, коронарную или нейрососудистую систему.

1.3 Область применения

В ЛПУ. Применение инструмента допускается только врачом.

1.4 Показания

Применяется в диагностических и/или терапевтических процедурах при необходимости введения жидкостей или других устройств в периферическую, коронарную или нейрососудистую систему.

1.5 Противопоказания

Запрещается проведение процедур, требующих чрескожного введения катетера, врачами, которые незнакомы с возможными осложнениями, которые могут возникнуть во время или после процедуры.

1.6 Требования к потенциальному потребителю

В ЛПУ.

Изделие может быть использовано только врачами, прошедшими соответствующее обучение.

1.7 Возможные побочные действия

Возможные осложнения включают в себя - гематома в месте пункции; инфекция; перфорация сосуда; воздушная эмболия; кровотечение; ишемия; вазоспазм; неврологические расстройства, включая инсульт; смерть.

1.8 Меры предосторожности

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Не применяйте вскрытые или поврежденные упаковки.

Используйте до даты истечения срока годности.

Воздействие температур выше 54°C (130°F) может повредить инструмент. Не стерилизовать в автоклаве.

После извлечения из упаковки осмотрите устройство и убедитесь в отсутствии повреждений.

Не допускайте контакта изделия с растворителями.

Применяйте изделие под рентгеноскопическим контролем и с применением необходимых антикоагулянтов.

Перед применением замочите микрокатетер в физиологическом растворе в течение минимум 2 минут. После замачивания не позволяйте микрокатетеру высохнуть.

Чтобы обеспечить смазывающие свойства гидрофильного покрытия, обеспечьте постоянный поток соответствующего раствора в пространстве между микрокатетером и проводниковым катетером.

Для герметизации пространства вокруг проводника и микрокатетера можно использовать гемостатические переходники для бокового ответвления.

1.9 Комплект поставки

Микрокатетер Trevo в вариантах исполнения:

1. Микрокатетер Trevo Pro 14 в составе:

- Микрокатетер – 1 шт.
- Ротационный гемостатический клапан – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Микрокатетер Trevo Pro 18 в составе:

- Микрокатетер – 1 шт.
- Ротационный гемостатический клапан – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Микрокатетер Trevo Trak 21 в составе:

- Микрокатетер – 1 шт.
- Ротационный гемостатический клапан – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Микрокатетер помещен отдельно в хомут из полиэтилена высокой плотности, который прикреплен к поддерживающей пластине из поликарбоната, вместе с ротационным гемостатическим клапаном, помещенным в полиэтиленовый пакет. После этого пакет запечатывается и помещается в картонную коробку. Этикетка изделия прикреплена как к внутреннему полиэтиленовому пакету, так и к картонной коробке.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование (полное и, если имеется, сокращенное, фирменное)

Stryker Neurovascular, USA/ Страйкер Нейроваскуляр, США

2.2 Адрес места нахождения

47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538, USA

+1 (510) 413-21-01

2.3 Адрес места производства

Stryker Neurovascular, 4870 West 2100 South, Salt Lake City, UT 84120, USA

3 Классификация медицинского изделия

Микрокатетеры Trevo Pro являются изделиями класса III в соответствии с Приложением IX, Положением 7, Директивы ЕС 93/42 «О медицинских изделиях».

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Микрокатетер – однопросветный катетер переменной жесткости с плетеным shaftом, с рентгеноконтрастной меткой на дистальном конце и разъемом Люэра на проксимальном конце. Shaft катетера имеет гидрофильное покрытие для уменьшения трения во время использования. Дистальная метка обеспечивает флюороскопическую визуализацию. Размеры и конфигурация изделия указаны на его этикетке. С каждым микрокатетером поставляется ротационный гемостатический клапан с переходником для боковой трубки.

5 Способ применения

1. Промойте упаковочный чехол физиологическим раствором перед тем, как извлечь микрокатетер. Перед применением замочите его в физиологическом растворе как минимум на 2 минуты.

2. Осторожно извлеките микрокатетер из упаковочного чехла и тщательно осмотрите его на предмет отсутствия скручивания и прочих повреждений. При наличии любых повреждений замените изделие на новое.

Примечание: После замачивания не позволяйте микрокатетеру высохнуть. На время, пока он не используется, помещайте его в сосуд с гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предохранить от высыхания.

3. Перед применением промойте микрокатетер и проводниковый катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

4. Установите правильно выбранный проводниковый катетер, следуя стандартной методике.

5. Введите правильно выбранный проводник в микрокатетер, а затем введите эту систему в проводниковый катетер.

6. Чтобы обеспечить смазывающие свойства гидрофильного покрытия, обеспечьте постоянный поток соответствующего раствора в пространстве между микрокатетером и проводниковым катетером.

7. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник и микрокатетер вперед за пределы дистального конца проводникового катетера в целевой сосуд. Осторожно продвиньте проводник вперед в намеченный дистальный сосуд, а затем проведите туда же микрокатетер.

8. Для избирательной установки микрокатетера в целевой сосуд осторожно вращайте проксимальный конец проводника, одновременно продвигая его вперед. Продвиньте проводник вперед на небольшое расстояние. Проведите катетер по проводнику. Продолжайте попеременно продвигать вперед проводник и катетер до достижения требуемого положения.

9. При применении микрокатетера соблюдайте меры предосторожности и учитывайте предостережения.

6 Предостережения

• Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ в результате обработки оксидом этилена.

Апирогенно.

• Не использовать повторно. После одной процедуры удалить в отходы. В случае повторного использования или чистки может быть нарушена структурная целостность и (или) функция.

• При возникновении сопротивления никогда не продвигайте катетер без тщательной рентгеноскопической оценки причины сопротивления. Если причину определить невозможно, удалите катетер. Продвижение катетера при наличии сопротивления может повредить сосуд или катетер.

• Не применяйте устройство, имеющее какие-либо повреждения. Поврежденное устройство может вызвать осложнения.

• Не превышайте максимальное рекомендованное давление инфузии. Чрезмерное давление может вызвать разрыв катетера или отрыв его кончика.

• Если возникнет ограничение потока через катетер, не пытайтесь промыть его просвет путем инфузии. Это может вызвать разрыв катетера, в результате чего произойдет травма сосуда. Удалите и замените катетер.

7 Техническое описание медицинского изделия

7.1 Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Микрокатетер – катетер, с рентгеноконтрастной меткой на дистальном конце и разъемом Луера на проксимальном конце. Трубчатая часть катетера имеет гидрофильное покрытие для уменьшения трения во время использования. Дистальная метка обеспечивает

флюороскопическую визуализацию. Размеры и конфигурация изделия указаны на его этикетке. С каждым катетером поставляется ротационный гемостатический клапан с переходником для боковой трубки. См. схему микрокатетеров на рисунке 1.

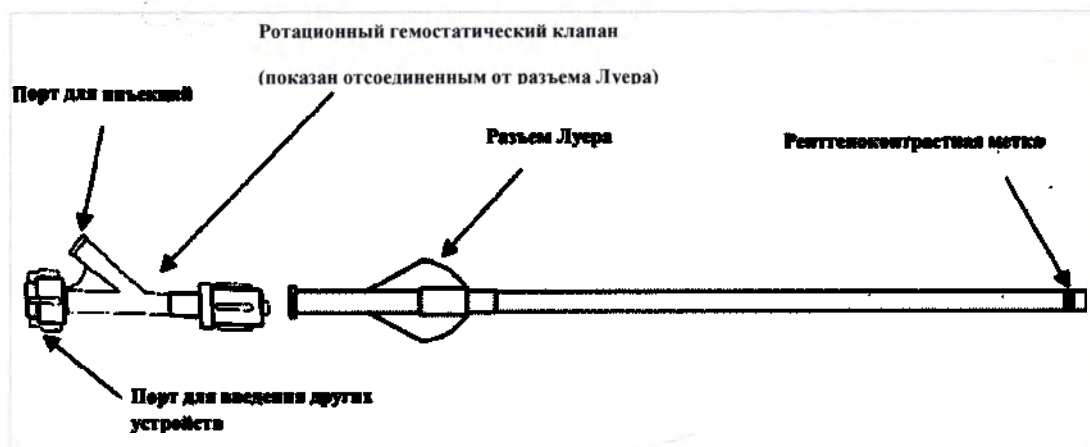


Рисунок 1. Схема микрокатетера Trevo Pro

Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы, срок годности)

Таблица 1 Перечень микрокатетеров Trevo Pro с характеристиками

Микрокатетер	Наружный диаметр дистального shaft (с покрытием) +0.002"/ -0.001" (+0,051мм/-0,025мм)	Наружный диаметр проксимального shaft (с покрытием) +0.002"/ -0.001" (+0,051мм/-0,025мм)	Внутренний диаметр	Рабочая длина +3 /-0 см	Длина дистальной части* (±1,5 см)	Рабочая длина без покрытия (проксимальный конец)	Расположение дистальной рентгеноконтрастной метки
Микрокатетер Trevo Pro 14 (Артикул 90231)	0.026" (2.0F ЭТАЛ.) = 0,660 мм	0.032" (2.4F ЭТАЛ.) = 0,813 мм	0.0175" номинальный 0.0170" мин. (0,4445 мм ном., 0,4318 мм мин.)	157 см	14 см	47 – 52 см	В пределах 1 мм от дистального кончика
Микрокатетер Trevo Pro 18 (Артикул 90238)	0.031" (2.4F ЭТАЛ.) = 0,787 мм	0.035" (2.7F ЭТАЛ.) = 0,889 мм	0.0215" номинальный 0.0210" мин. (0,5461 мм ном., 0,5334 мм мин.)	150 см	14 см	47 – 52 см	В пределах 1 мм от дистального кончика

Микрокатетер Trak 21 (артикул 90338)	0.031" (2.4F ЭТАЛ.) = 0,787 мм	0.035" (2.7F ЭТАЛ.) = 0,889 мм	0.0210" мин. (0,5461 мм ном., 0,5334 мм мин.)	162 см	15,5 см	55-72 см	В пределах 0,1 - 1 мм от дистального конца
---	--------------------------------------	--------------------------------------	--	--------	---------	----------	---

**Длина дистальной части: Измеряется от дистального кончика трубчатой части до дистального края первого перехода по цвету материала/диаметру.*

Катетер	Приблизительные значения (мл/с) при 1034 КПа (150 psi) допустимые отклонения $\pm 0,15$ мл/с		Максимальное давление инфузии
	Физиологический раствор	50 % OMNIPRAQUE 350 / 50 % Физиологический раствор	
Микрокатетер Trevo Pro 14 (АРТИ-КУЛ 90231)	0,59	0,26	1034 КПа (150 psi)
Микрокатетер Trevo Pro 18 (АРТИ-КУЛ 90238)	1,20	0,59	1034 КПа (150 psi)
Микрокатетер Trak 21 (артикул 90338)	1,20	0,51	1034 КПа (150 psi)

Масса

Ротационный гемостатический клапан $2,75 \pm 0,16$ г

Катетер $5,70 \pm 0,16$ г

Срок годности микрокатетера – 2 года.

7.2 Перечень и описание материалов, из которых изготовлено медицинское изделие

Таблица 2. Перечень материалов и их производителей, вид контакта МИ

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления	Вид контакта
1. Микрокатетер Trevo Pro / Наружная оболочка (зона сцепления проксимального shaft)	Полиамид	Контакт с циркулирующей кровью
	20% BaSO4	
	цвет – 2% TiO2, белый	
2. Микрокатетер Trevo Pro / Наружная оболочка (проксимальный shaft)	Смесь нейлона:	Контакт с циркулирующей кровью
	Полиамид	
	Полиамид	
	20% BaSO4	
	цвет – 2% TiO2, белый	
3. Микрокатетер Trevo Pro / Срединный	Полиамид	Контакт с

проксимальный шaft	20% BaSO ₄	циркулирующе й кровью
	цвет – 2% TiO ₂ , белый	
4. Микрокатетер Trevo Pro / Срединный шaft	Полиамид	Контакт с циркулирующе й кровью
	20% BaSO ₄	
	цвет – 2% TiO ₂ , белый	
5. Микрокатетер Trevo Pro / Срединный дистальный шaft	Полиамид	Контакт с циркулирующе й кровью
6. Микрокатетер Trevo Pro / Дистальный шaft	Полиамид	Контакт с циркулирующе й кровью
7. Микрокатетер Trevo Pro / Дистальный кончик	Полиамид	Контакт с циркулирующе й кровью
8. Микрокатетер Trevo Pro / Внутренний слой	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	Контакт с циркулирующе й кровью
9. Микрокатетер Trevo Pro / Оплетка	Нержавеющая сталь	Нет контакта
10. Микрокатетер Trevo Pro / Адгезив на границе оплетки	Цианоакрилат	Контакт с циркулирующе й кровью
11. Микрокатетер Trevo Pro / Маркерная полоска катетера	90% платины/10% иридия	Нет контакта с пациентом. Контакт с медицинским персоналом, работающим в перчатках
12. Микрокатетер Trevo Pro / Внутренняя разгрузочная муфта	Полиолефин	Контакт с циркулирующе й кровью
13. Микрокатетер Trevo Pro / Наружная разгрузочная муфта	Полиолефин	Контакт с циркулирующе й кровью
14. Микрокатетер Trevo Pro / Разъем Люэра	Полиуретан	Нет контакта с пациентом. Контакт с движущейся

		жидкостью
15. Микрокатетер Trevo Pro / Адгезив	Акрил-модифицированный уретан	Нет контакта с пациентом. Контакт с движущейся жидкостью
16. Микрокатетер Trevo Pro / Разгрузочная муфта	Полиолефин. Краситель (желтого цвета)	Нет контакта с пациентом. Контакт с медицинским персоналом, работающим в перчатках
17. Микрокатетер Trevo Pro / Гидрофильное покрытие – Базовое покрытие	Акриловый сополимер в 1-метокси- 2-пропил ацетате	Контакт с циркулирующей кровью
18. Микрокатетер Trevo Pro / Гидрофильное покрытие – Верхнее покрытие	Смесь гиалуроната натрия	Контакт с циркулирующей кровью
19. Ротационный гемостатический клапан / Корпус	Поликарбонат	Кратковременный поверхностный контакт с кожей (менее 24 ч)
20. Ротационный гемостатический клапан / Колпачок-фиксатор	Поликарбонат	Кратковременный поверхностный контакт с кожей (менее 24 ч)
21. Ротационный гемостатический клапан / Фиксатор уплотнения	Полиформальдегид	Кратковременный поверхностный контакт с кожей (менее 24 ч)

22. Ротационный гемостатический клапан / Гайка клапана	Поликарбонат	Кратковременный поверхностный контакт с кожей (менее 24 ч)
23. Ротационный гемостатический клапан / Опорное кольцо	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	Кратковременный поверхностный контакт с кожей (менее 24 ч)
24. Ротационный гемостатический клапан / Корпус ротационной части	Поликарбонат	Кратковременный поверхностный контакт с кожей (менее 24 ч)
25. Ротационный гемостатический клапан / Уплотнительное кольцо	Этиленпропиленовый каучук красного цвета с силиконовым покрытием	Нет контакта с пациентом.
Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления	Вид контакта
1. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Наружная оболочка (зона сцепления проксимального shaft)	Полиамид	Контакт с циркулирующей кровью
	20% BaSO4	
	цвет пурпурный	
2. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Наружная оболочка (проксимальный shaft)	Смесь нейлона:	Контакт с циркулирующей кровью
	Полиамид	
	Полиамид	
	20% BaSO4	
	цвет пурпурный	
3. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Срединный проксимальный shaft 50 мм	Полиамид	Контакт с циркулирующей кровью
	20% BaSO4	
	цвет пурпурный	
4. Микрокатетер Trevo Trak 21 /	Полиамид	

Срединный проксимальный shaft 70 мм	20% BaSO4	
	цвет пурпурный	
5. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Срединный shaft 50мм	Полиамид	Контакт с циркулирующе й кровью
	20% BaSO4	
	цвет пурпурный	
6. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Срединный shaft 40мм	Полиамид	
	20% BaSO4	
	цвет пурпурный	
7. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Срединный дистальный shaft 60см	Полиамид	Контакт с циркулирующе й кровью
	20% BaSO4	
	цвет пурпурный	
8. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Дистальный shaft 85мм	Полиамид	Контакт с циркулирующе й кровью
	25% BaSO4	
9. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Дистальный кончик 70 мм	Полиамид	Контакт с циркулирующе й кровью
	20% BaSO4	
8. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Внутренний слой	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	Контакт с циркулирующе й кровью
9. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Оплетка	Нержавеющая сталь	Нет контакта
10. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Адгезив на границе оплетки	Цианоакрилат	Контакт с циркулирующе й кровью
11. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Маркерная полоска катетера	90% платины/10% иридия	Нет контакта с пациентом. Контакт с медицинским персоналом, работающим в перчатках
12. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Внутренняя разгрузочная муфта	Полиолефин	Контакт с циркулирующе

		й кровью
13. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Наружная разгрузочная муфта	Полиолефин	Контакт с циркулирующей кровью
14. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Разъем Люэра	Полиуретан	Нет контакта с пациентом. Контакт с движущейся жидкостью
15. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Адгезив	Акрил-модифицированный уретан	Нет контакта с пациентом. Контакт с движущейся жидкостью
16. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Разгрузочная муфта	Полиолефин. Краситель (желтого цвета)	Нет контакта с пациентом. Контакт с медицинским персоналом, работающим в перчатках
17. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Гидрофильное покрытие – Базовое покрытие	Акриловый сополимер в 1-метокси- 2-пропил ацетате	Контакт с циркулирующей кровью
18. Микрокатетер Trevo Trak 21 / Гидрофильное покрытие – Верхнее покрытие	Смесь гиалуроната натрия	Контакт с циркулирующей кровью
19. Ротационный гемостатический клапан / Корпус	Поликарбонат	Кратковременный поверхностный контакт с кожей (менее 24 ч)
20. Ротационный гемостатический клапан / Колпачок-фиксатор	Поликарбонат и силиконовый каучук	Кратковременный поверхностный контакт с кожей (менее

		24 ч)
21. Ротационный гемостатический клапан / Фиксатор уплотнения	Полиоксиметилен	Кратковременн ый поверхностный контакт с кожей (менее 24 ч)
22. Ротационный гемостатический клапан / Гайка клапана	Поликарбонат	Кратковременн ый поверхностный контакт с кожей (менее 24 ч)
23. Ротационный гемостатический клапан / Опорное кольцо	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	Кратковременн ый поверхностный контакт с кожей (менее 24 ч)
24. Ротационный гемостатический клапан / Корпус ротационной части	Поликарбонат	Кратковременн ый поверхностный контакт с кожей (менее 24 ч)
25. Ротационный гемостатический клапан / Уплотнительное кольцо	Этиленпропиленовый каучук красного цвета с силиконовым покрытием	Нет контакта с пациентом.

8 Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

8.1 Упаковка

Стерильный барьер микрокатетера Trevo представляет собой полиэтиленовый пакет. Микрокатетер помещен отдельно в хомут из полиэтилена высокой плотности, который прикреплен к поддерживающей пластине из поликарбоната, как показано на рисунке 2 вместе с ротационным гемостатическим клапаном, помещенным в полиэтиленовый пакет. После этого пакет запечатывается и помещается в картонную коробку, как показано на рисунке 3. Этикетка изделия прикреплена как к внутреннему полиэтиленовому пакету, так и к картонной коробке. Перечень материалов упаковки представлен в таблице 3 ниже.



Рис. 2 Микрокатетер Trevo Pro, помещенный в обод, который закреплён на поддерживающей пластине.



Рис. 3 Изделие, упакованное вместе с инструкцией по эксплуатации

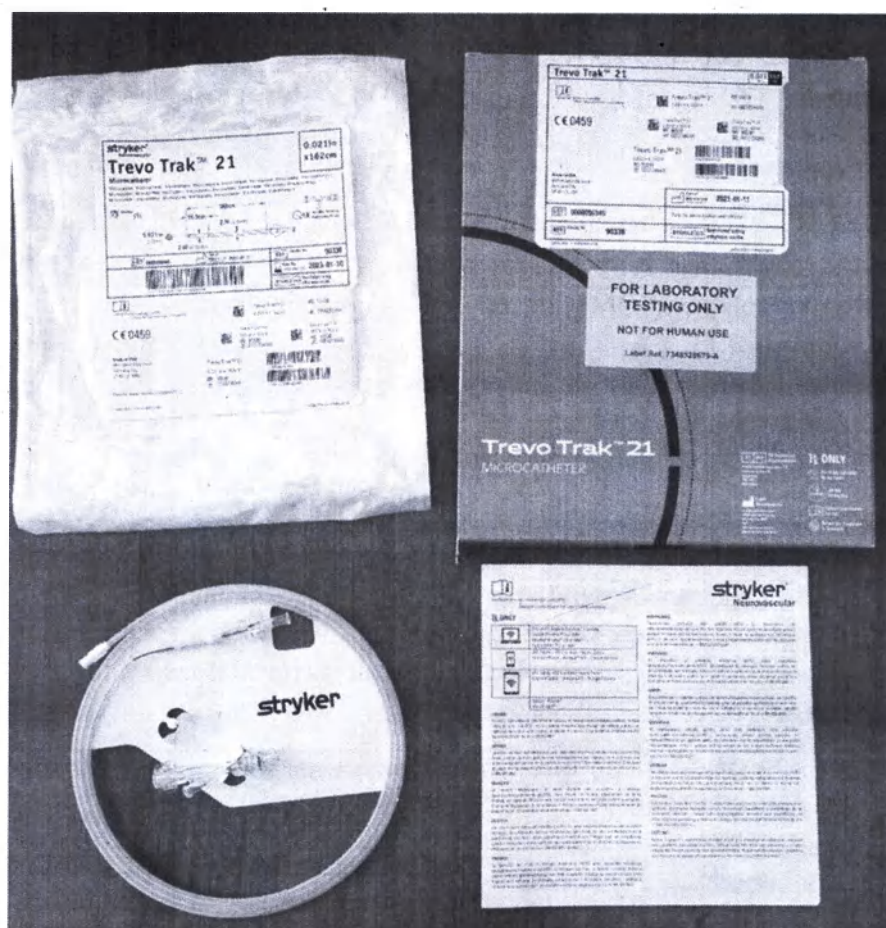


Рис. 4 Общий вид изделия

Упаковка предназначена сохранять стерильность изделия, до тех пор, пока не будет открыт или повреждён основной полиэтиленовый пакет. Целостность упаковки, стерильности и запаянного шва соответствует требованиям стандарта EN ISO 11607-1.

Таблица 3 Материалы упаковки микрокатетера Trevo Pro

1. Пакет	Верхний слой - олефин, изготовленный по технологии «спанбонд» (полиэтилен высокой плотности HDPE) с адгезивным покрытием Tolas	Нет контакта с пациентом. Контакт с медицинским персоналом, работающим в перчатках
	Нижний слой - полиэтилентерефталат 48 GA (PET) / пленка из полиэтилена низкой плотности (LDPE)	Нет контакта с пациентом. Контакт с медицинским персоналом, работающим в перчатках
2. Обод	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)	Нет контакта с пациентом. Контакт с медицинским персоналом, работающим в

		перчатках
3. Фитинг с фиксатором Люэра внутренней резьбой	Полипропилен, белый	Нет контакта с пациентом. Контакт с медицинским персоналом, работающим в перчатках
4. Фиксатор	Полиэтилен средней плотности (MDPE), пурпурный	Нет контакта с пациентом. Контакт с медицинским персоналом, работающим в перчатках
	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), белый	
5. Поддерживающая пластина	Матовая тонкая текстурированная поликарбонатная прозрачная пленка с глубокой печатью на матовой стороне	Нет контакта с пациентом. Контакт с медицинским персоналом, работающим в перчатках
6. Картонная коробка	Сплошной беленый сульфатный картон	Нет контакта с пациентом. Контакт с медицинским персоналом, работающим в перчатках
	Термостойкое покрытие	

8.2 Маркировка

Маркировка на катетере

Следующая информация должна присутствовать и быть разборчивой на проксимальном конце микрокатетера:

- Наружный диаметр катетера

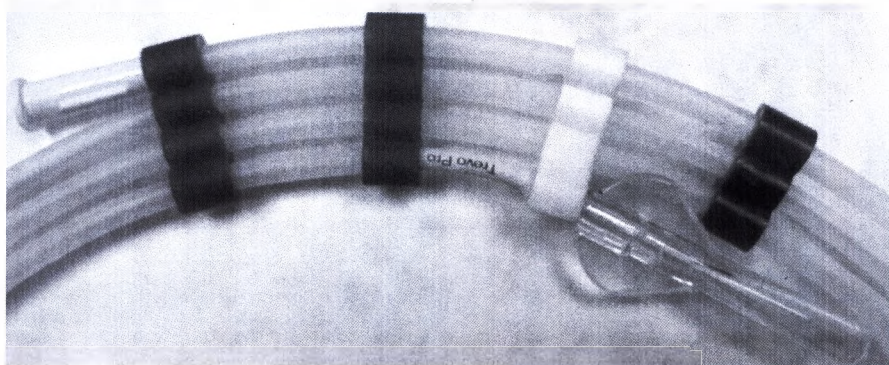


Рис. 5 Маркировка, нанесенная на проксимальный конец микрокатетера.

stryker®

Neurovascular

Trevo® Pro 14

Microcatheter

Mikrokatétr, Mikrokateter, Mikrokatheter, Mikrokateeter, Microcatéter, Μικροκαθετήρας, Microcathéter, Microcatetere, Mikrokatets, Mikrokatéter, Mikrokatheter, Mikrokateter, Mikrocewnik, Microcateter, Μικροκαθετήρ, mikro kateter, Mikrokatetri, Mikrokateter, Mikrokateter

0.017in x157cm

Contents (1) 1X

UPN

Product No. 90231

LOT 17000000

Date of Manufacture (YYYY-MM-DD) 2099-01-31

REF

Catalog No. 90231

(01 X0815742002317 17000000)

Use By (YYYY-MM-DD) 2099-01-31

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.

Non-Pyrogenic

9% NaCl

Flush package hoop with saline before removing device

CE 0459

Made In USA

4870 West 2100 South

Salt Lake City

UT 84120, USA

Patents: www.stryker.com/patents

LABEL SPEC. #: NV00021177-01AB

Trevo® Pro 14

0.017in x 157cm

REF 90231

LOT 17000000

Trevo® Pro 14

0.017in x 157cm

REF 90231

LOT 17000000

Trevo® Pro 14

0.017in x 157cm

REF 90231

LOT 17000000

Trevo® Pro 14

0.017in x 157cm

REF 90231

LOT 17000000

(01 X0815742002317)

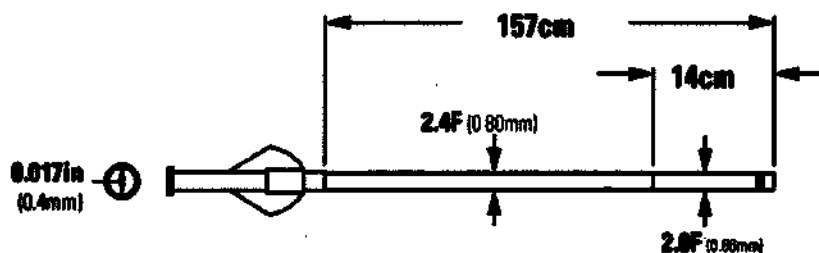
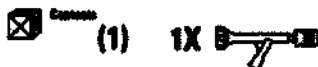
(17000000)

LABEL STOCK# NV0001259-01

Рис. 6 Маркировка первичной упаковки (пакет) микрокатетера Trevo Pro 14

**0.017in
x157cm**

Microcatheter

[illegible]

UPN Product No. 90231



4/11/2012 12:22:12 PM

REF	Catalog No.	90231
------------	-------------	--------------

Use By 2099-01-31
(YYYY-MM-DD)

0.017 in 157 cm

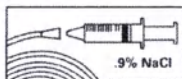
REF 90231
2099-01-31

Trevo® Pro 14

0.017	157
in	cm



Non-Pyrogenic



Flush package hoop
with saline before
removing device

C € 0459

Made in USA
4870 West 2100 South
Salt Lake City
UT 84120, USA



Trevo® Pro 14
0.017in x 157cm

REF 90231

LOT 17000000



Trevo® Pro 14
0.017in x 157cm
REF 90231
LOT 17000000



Trevo® Pro 14
0.017in x 157cm
REF 90231
LOT 17000000

Trevo® Pro 14
0.017in x 157cm

REF 90231
LOT 17000000



{01X081574200231



{1719901311011708000}



Date of Manufacture (YYYY-MM-DD) **2099-01-31**

UPN Product No. **90231** **LOT** 17000000

Patents: www.stryker.com/patents

REF Catalog No. **90231**

STERILE	EO	Sterilized using ethylene oxide.
---------	----	----------------------------------

LABEL SPEC. #: NV00021178-01AB

LABEL STOCK #: NV00011258-01

Рис. 7 Маркировка вторичной упаковки (коробка) микрокатетера Trevo Pro 14

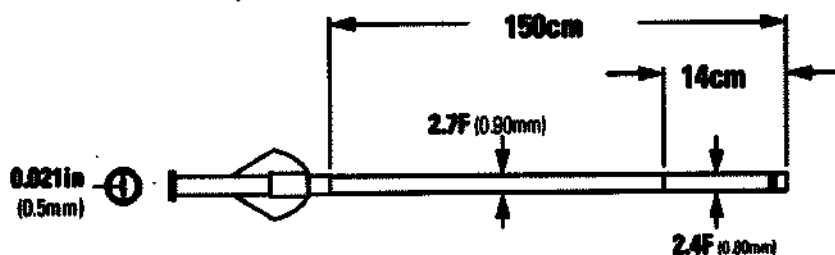


Рис. 8 Маркировка первичной упаковки (пакет) микрокатетера Trevo Pro 18

Microcatheter

[illegible]

 **Customs** (1) 1X 



REF Catalog No. **90238**

Use By 2099-01-31
(YYYY-MM-DD)



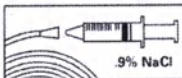
地址：上海南京路100号 电话：021-23112345

0.021 in	150 cm
--------------------	------------------

REF 90238
2099-01-31

0.021	150
in	cm

~~Non-Pyrogenic~~



Flush package hoop
with saline before
removing device

C € 0459

Made In USA
4870 West 2100 South
Salt Lake City
UT 84120, USA

 Trevo® Pro 18
0.021in x 150cm

90238
17000000

 **Trevo® Pro 18**
0.021in x 150cm
REF 90238
LOT 17000000

 **Trevo® Pro 18**
0.021in x 150cm
REF 90238
LOT 17000000

Trevo® Pro 18
0.021in x 150cm
REF 90238
LOT 17000000



101100815742002386

(17) 990131(10) 17000000

 **Date of Manufacture** (YYYY-MM-DD) **2099-01-31**

UPN Product No. **90238** **LOT** 17000000

Patents: www.stryker.com/patents

REF Catalog No. **90238**

STERILE	EO	Sterilized using ethylene oxide.
---------	----	----------------------------------

LABEL SPEC. #: NV00021178-02AB

LABEL STOCK #: NV00011258-01

Рис. 9 Маркировка вторичной упаковки (коробка) микрокатетера Trevo Pro 18

stryker[®]
Neurovascular

Trevo Trak™ 21

Microcatheter

Microcatéter, Microcathéter, Mikrokatheter, Microcatetere, Mikrokateter, Mikrokateter, Mikrokateter, Микрокатетерас, Mikrokateter, Mikrokatéter, Mikrokatétr, Mikrocewnik, Mikrokateter, Mikrokateter, Mikrokatetri, Микрокатетър, Mikrokateter, Mikrokatéter, Microcateter, Mikrokateter, Mikrokateter, Mikrokatets, Mikrokateteris

**0.021in
x162cm**

Contents (1)

Includes Rotating Hemostatic Valve

LOT 0000056945	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD) 2021-01-11	REF Catalog No. 90338
(01 07613327313956 17) 230110/10/0000056945		Use By (YYYY-MM-DD) 2023-01-10 STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.

www.strykerneurovascular.com/DFU
Consult instructions for use on this website.

CE 0459

Made in USA
4870 West 2100 South
Salt Lake City
UT 84120, USA

Patents: www.stryker.com/patents

LABEL SPEC # NV00026067-01AB

Trevo Trak™ 21
0.021in x 162cm

REF 90338
LOT 0000056945

Trevo Trak™ 21
0.021in x 162cm

REF 90338
LOT 0000056945

Trevo Trak™ 21
0.021in x 162cm

REF 90338
LOT 0000056945

(01 07613327313956)

(17 230110/10/0000056945)

LABEL STOCK#: NV00011259-01

Рис. 10 Маркировка первичной упаковки микрокатетера Trevo Trak21

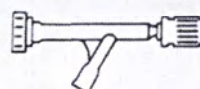
0.021in
x162cm

Microcatéter, Microcathéter, Mikrokatheter, Microcatetere, Microkatheter, Microcateter, Mikrokateter, Μικροκαθητήρας, Mikrokateter, Mikrokatéter, Mikrokatétr, Mikrocewnik, Mikrokateter, Mikrokateter, Mikrokatétn, Микрокатетёр, Mikrokateter, Mikrokatéter, Microcateter, Mikrokateter, Mikrokateteer, Mikrokatetrs, Mikrokateteris



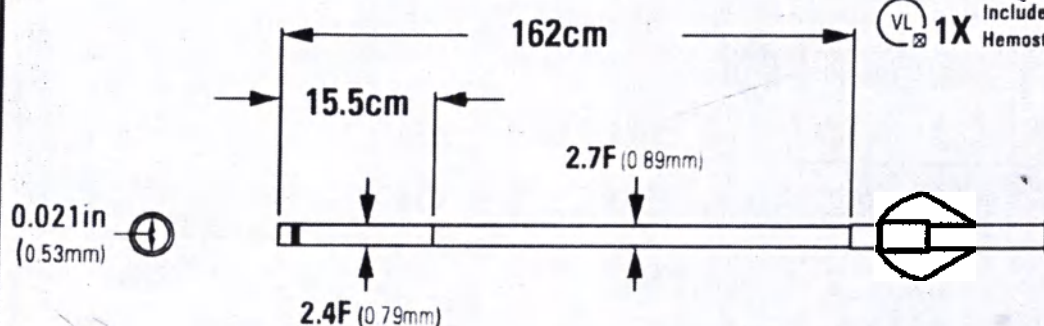
Contents

(1)



VL

1X Includes Rotating Hemostatic Valve



(01)07613327313956(17)230110(10)0000058945

REF

Catalog No.

90338

**Use By**

2023-01-10

(YYYY-MM-DD)

Trevo Trak™ 21		0.021 in	162 cm
 www.strykerneurovascular.com/DFU Consult instructions for use on this website	 Trevo Trak™ 21 0.021in x 162cm REF 90338 LOT 0000056945	REF 90338 LOT 0000056945	
CE 0459	 Trevo Trak™ 21 0.021in x 162cm REF 90338 LOT 0000056945	 Trevo Trak™ 21 0.021in x 162cm REF 90338 LOT 0000056945	
Trevo Trak™ 21 0.021in x 162cm REF 90338 LOT 0000056945		 101 07813327313558  1712301101010000056945	
Made in USA 4870 West 2100 South Salt Lake City UT 84120, USA		 Date of Manufacture (YYYY-MM-DD) 2021-01-11	
LOT 0000056945		Patents: www.stryker.com/patents	
REF Catalog No. 90338		STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.	

LABEL SPEC # NV00026068-01AB

Рис. 11 Маркировка вторичной упаковки (коробка) микрокатетера Trevo Trak 21

Рис. 13. Маркировка пакета

Микрокатетер Trevo Pro 14

Регистрационное удостоверение
РЗН ____/____
От _____

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Кардиомедикс», 119071, г. Москва, 2-ой Донской
проезд, д.4, стр. 1, 3 этаж
Тел.: +7 (495) 935 84 71, факс +7 (495) 935 84 72

Рис. 14 Проект маркировки на русском языке микрокатетера Trevo Pro 14

Микрокатетер Trevo Pro 18

Регистрационное удостоверение
РЗН ____/____
От _____

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Кардиомедикс», 119071, г. Москва, 2-ой Донской
проезд, д.4, стр. 1, 3 этаж
Тел.: +7 (495) 935 84 71, факс +7 (495) 935 84 72

Рис. 15 Проект маркировки на русском языке микрокатетера Trevo Pro 18

Микрокатетер Trevo Trak 21

Регистрационное удостоверение
РЗН ____/____
От _____

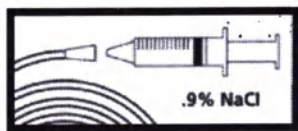
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Кардиомедикс», 119071, г. Москва, 2-ой Донской
проезд, д.4, стр. 1, 3 этаж
Тел.: +7 (495) 935 84 71, факс +7 (495) 935 84 72

Рис. 16 Проект маркировки на русском языке микрокатетера Trevo Trak 21

Символы на упаковке/маркировке:

Символы	Описание
	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению

	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Дата изготовления
	Партия
	Упаковка подлежит вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Только для однократного использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Алирогенно



Перед извлечением устройства необходимо промыть упаковочное кольцо раствором хлорида натрия

9 Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Заявление о материале человеческого происхождения

Микрокатетеры не включают в себя вещество, которое в случае отдельного использования, может считаться компонентом лекарственного средства или лекарственного средства, полученного из человеческой крови или человеческой плазмы (т.е. производной человеческой крови), которое может воздействовать на человеческий организм с помощью вспомогательных принадлежностей этого изделия.

Заявление о материале животного происхождения

Изделия НЕ изготавливаются с использованием нежизнеспособных тканей животных.

10 Предыдущие модификации медицинского изделия

Отсутствуют

11 Описание метода стерилизации. Валидация процесса стерилизации. Валидация процесса упаковывания

Метод и цикл(ы) стерилизации

Микрокатетеры Trevo маркируются как стерильные и стерилизуются с использованием 100% этиленоксида (ЭО) до Гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} для не вскрытых, неповрежденных изделий.

Оценка стерильности

Для семейства изделий микрокатетер Trevo Pro была проведена оценка стерилизации и был составлен соответствующий документ. По результатам этой оценки, какое-либо влияние на процесс стерилизации отсутствует, и семейство изделий успешно прошло контроль качества при использовании 100% этиленоксида в стерилизационном Цикле 320 в Sterigenics, Солт-Лейк-Сити, Юта.

Вывод

Микрокатетер Trevo Pro соответствует требованиям спецификации изделия для остатков окиси этилена после стерилизации. Конечный отчет на стерильность изделия см. в приложении 4, отчет о повторной аттестации стерилизационной камеры см. в приложении 5.

Валидация процесса упаковывания.

В рамках валидационных испытаний были испытаны 9 микрокатетеров Trak 21 с целью оценить изделие как катетер для общего доступа и доставки в условиях анатомической модели, имитирующей извитую сосудистую систему. Доктора медицины Уоррен Ким, Судхакар Сатти и Джастин Сингер выступали в качестве врачей, которые проводили оценку изделия для целей данного исследования. Микрокатетеры Trak 21 оценивались вместе с ретриверами Trevo XP ProVue 4x30. Все испытываемые образцы должным образом отвечали потребностям пользователей, как это определено в таблице верификации и валидации соответствия технических условий на изделие его фактическим параметрам, как это отражено в протоколе данного исследования.

Микрокатетеры Trak 21. Использованные для данного исследования валидации конструкции, были изготовлены в идентичных производственных условиях. Не было никаких изменений в конструкции изделия или производственном процессе после изготовления изделий для проведения данных валидационных испытаний. Любые значимые изменения в конструкции или производственном процессе после составления данного отчета будут описаны в отдельном документе (Отчет об эквивалентности конструкции).

Микрокатетер Trak 21 успешно прошел испытания на соответствие параметров технических условий, определенных в протоколе валидационных испытаний при имитации сложной сосудистой анатомии.

Не было выявлено дополнительных рисков или неправильного применения, и не было отклонений от протокола. Все микрокатетеры Trak 21, использованные для испытаний должным образом соответствуют потребностям клиентов, изложенных в DIOVV.

12 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо.

13 Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО (при наличии)

Не применимо

14 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо

15 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

На территории Российской Федерации МИ утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

16 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации:

Изделие одноразового использования.

Условия хранения:

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Температура: от 0°C до 50°C

Влажность: 0% - 85%

Давление атмосферное

Условия транспортирования:

Температура: от -29°C до 50°C

Влажность: 0% - 85%

Давление атмосферное

Транспортировка устройства осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

17 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 4. Список стандартов

Стандарт	Наименование
Стандарты качества	
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей предписаний
Стандарты менеджмента риска	
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Стандарты клинической оценки	
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка. Руководство для производителей и нотифицированных органов
Стандарты, специфичные для изделия	
EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения – Часть 1: общие требования
EN ISO 11070	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
Стандарты биосовместимости	
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18. Исследование химических свойств материалов
Стандарты маркировки	
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории "стерильные" – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
Стандарты упаковки	
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. – Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
Стандарты по стерилизации	
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории "стерильные" – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
Стандарты, контролируемые влияние на окружающую среду	
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1

EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях

18 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок сохранения стерильности 2 года, за исключением случая, когда упаковка повреждена.

Компания Stryker Neurovascular гарантирует, что при проектировании и производстве этого инструмента соблюдаются все разумные меры предосторожности. Эта гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, не изложенные в этом документе, независимо от выраженных или подразумеваемых гарантий в соответствии с законом и прочими нормами, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии на основании товарной пригодности или соответствия конкретной цели применения. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также прочие факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и прочие явления, находящиеся за пределами контроля компании Stryker Neurovascular, напрямую влияют на инструмент и результат, получаемый от его использования. Обязательства компании Stryker Neurovascular по этой гарантии ограничены ремонтом или заменой этого инструмента, и компания Stryker Neurovascular не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, повреждения или расходы, напрямую или косвенно связанные с использованием инструмента. Компания Stryker Neurovascular не принимает и не дает прав третьим лицам налагать на себя какую-либо дополнительную обязанность или ответственность в связи с этим инструментом. Компания Stryker Neurovascular не несет ответственности за инструмент в случае его повторного применения, обработки или стерилизации и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких инструментов, в том числе, но не ограничиваясь этим, гарантий, связанных с товарной пригодностью или соответствием инструмента конкретной цели применения.

19 Дата выпуска эксплуатационной документации 2022-01

20 Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс» (ООО «Кардиомедикс»)

119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр.1, 3 этаж

тел.+7-495-935-84-71, факс +7-495-935-84-72, info@cardiomedics.ru

47900 Бэйсайд Паркуэй
Фримонт, Калифорния 94538
Соединенные Штаты Америки

Всем заинтересованным лицам

Для предоставления в регуляторные органы здравоохранения Российской Федерации

Я, Ида Сеговия, старший специалист отдела нормативно-правового регулирования компании «Страйкер Нейроваскуляр» (Stryker Neurovascular), расположенной по адресу: 47900, Бэйсайд Паркуэй, Фримонт Калифорния, 94538, США, настоящим удостоверяю, что прилагаемый к сему документ, указанный ниже, является верной, точной, полной копией оригинала и идентичен ему.

Инструкция по применению микрокатетера Trevo

Компания «Страйкер Нейроваскуляр» (Stryker Neurovascular), 47900, Бэйсайд Паркуэй, Фримонт, Калифорния 94538, США, является официальным производителем микрокатетера Trevo, указанного в прилагаемой инструкции по применению.

/подпись/

Ида Сеговия

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования
Stryker Neurovascular («Страйкер Нейроваскуляр»)

ШТАМП

Страйкер Нейроваскуляр
47900 Бэйсайд Паркуэй
Фримонт, Калифорния 94538
США

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ЗАВЕРЕНИИ ДОКУМЕНТА

Нотариус или другое заверяющее должностное лицо, только идентифицирует лицо, подписавшее документ, к которому прилагается данное заверение, но не заверяет правдивость, точность или действительность данного документа.

47900 Бейсайд Паркуэй
Фримонт, Калифорния 94538
Соединенные Штаты Америки

Штат Калифорния
Округ (Санта-Клара)

09 марта 2022 г. ко мне, М.Т. Доу, нотариусу

(впишите имя и должность должностного лица)

лично явилась Ида Сеговия,

которая на основании удовлетворительных свидетельств доказала мне, что она является лицом, чье имя указано в прилагаемом правовом инструменте, и подтвердила, что подписала его в своем качестве и что проставлением ее подписи физическое лицо или юридическое лицо, от имени которого это физическое лицо действовало, совершило данный правовой инструмент.

Данным я, осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений по законам штата Калифорния, удостоверяю, что вышеприведенный абзац содержит верную информацию.

В засвидетельствование сего, я подписываю данный документ и прикладываю к нему официальную печать.

Подпись: /подпись/ (Печать) /М.Т. Доу

Свидетельство нотариуса №2304799

Нотариус – Калифорния

Округ Аламида

Срок моих полномочий истекает 12 сентября 2023 г./

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- *8-2004*

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

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *36* лист(-а, -ов)

В.А. Король

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

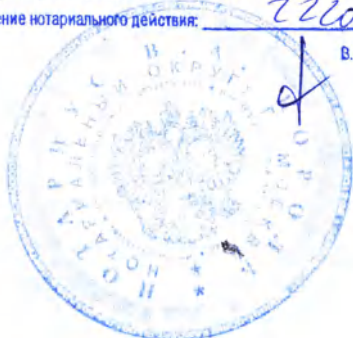
Двадцать второго марта две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 37 лист(-а,-ов)

