

20

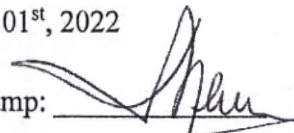
soadco
for KLOCKNER[®] implant system

Name of company: SOADCO S.L.

General Manger: Mercedes (Mercè) Roldan Chesa

Date: September 01st, 2022

Signature and stamp:



soadco
for KLOCKNER[®] implant system

Av. Pessebre 76-82, Baixos
AD700 Escaldes-Engordany
[PRINCIPAT D'ANDORRA]
Tel.: (+376) 800 590

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантовод VEGA, в вариантах исполнения

2022

494/2022

I Isidre BARTUMEU MARTÍNEZ, Notary Public of the Principality of Andorra. -----

DO HEREBY CERTIFY that I consider authentic the signature figuring on the reverse side of this page of Ms. Mercedes ROLDAN CHESA- bearer of Andorran passport number O4024695 for being the same as the one she uses habitually in all her documents. -----

This Notarial attestation is solely for the purpose of signature authentication. -----

In testimony whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office this 06th of September 2022. -----



Handwritten signature of Isidre Bartumeu Martínez.

Handwritten signature of Mercedes Roldan Chesa.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантовод VEGA, в вариантах исполнения:

1. Имплантовод NV для наконечника, короткий, цветовой идентификатор – красный;
2. Имплантовод NV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – красный;
3. Имплантовод NV для наконечника, сверхдлинный, цветовой идентификатор – красный;
4. Имплантовод RV для наконечника, короткий, цветовой идентификатор – синий;
5. Имплантовод RV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – синий;
6. Имплантовод RV для наконечника, сверхдлинный, цветовой идентификатор – синий;
7. Имплантовод MV для наконечника, короткий, цветовой идентификатор – желтый;
8. Имплантовод MV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – желтый;
9. Имплантовод MV для наконечника, сверхдлинный, цветовой идентификатор – желтый;
10. Имплантовод для ключа динамометрического NV, диаметр 2 мм;
11. Имплантовод для ключа динамометрического NV, длинный, диаметр 2 мм;
12. Имплантовод для ключа динамометрического NV, сверхдлинный, диаметр 2 мм;
13. Имплантовод для ключа динамометрического RV, диаметр 2,4 мм;
14. Имплантовод для ключа динамометрического RV, длинный, диаметр 2,4 мм;
15. Имплантовод для ключа динамометрического RV, сверхдлинный, диаметр 2,4 мм;
16. Имплантовод для ключа динамометрического MV, диаметр 1,8 мм;
17. Имплантовод для ключа динамометрического MV, длинный, диаметр 1,8 мм;
18. Имплантовод для ключа динамометрического MV, сверхдлинный, диаметр 1,8 мм;

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИМПЛАНТОВОД, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Имплантовод для наконечника стоматологического (далее – инструмент, медицинское изделие) предназначен для извлечения имплантата из упаковки, его переноса в ротовую полость пациента и корректной установки имплантата в костное ложе.

Имплантовод является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

На имплантовод нанесен цветовой идентификатор для облегчения навигации при проведении хирургической операции. Аббревиатура в наименовании медицинского изделия: NV (Narrow VEGA), RV (Regular VEGA), MV (Micro VEGA).

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 50 циклов.

Имплантовод для ключа динамометрического

Имплантовод для ключа динамометрического (далее – имплантовод, адаптер, инструмент, медицинское изделие) предназначен для извлечения имплантата из упаковки, его переноса в ротовую полость пациента и корректной установки имплантата в костное ложе.

Имплантовод является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Аббревиатура в наименовании медицинского изделия: NV (Narrow VEGA), RV (Regular VEGA), MV (Micro VEGA). Аббревиатура и цвет идентификационного кольца определяют принадлежность имплантовода к имплантату.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 50 циклов.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено для извлечения имплантата из упаковки, его переноса в ротовую полость пациента и корректной установки имплантата в костное ложе

Показания к применению

Частичная и полная адентия.

ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предусмотренные пользователи медицинского изделия – практикующие стоматологи-ортопеды, протезисты, терапевты.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: Пациенты, у которых отсутствует один или более зубов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие выпускается в потребительской упаковке: нестерильных блистерах по 1 шт. в блистере.

Инструкция по применению по Приказу 11н на медицинское изделие представлена в электронном виде на сайте www.simkodent.ru, а также поставляется потребителю на бумажном носителе по требованию.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантовод предотвращает контакт внутрикостной части имплантата с руками стоматолога (т.е. препятствуют любому инфицированию) и за счет передачи крутящего способствуют корректной установке имплантата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИМПЛАНТОВОД, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Общий вид медицинского изделия



Имплантовод для ключа
динамометрического



Имплантовод для наконечника

Описание:

Имплантовод для ключа динамометрического (далее – имплантовод, адаптер, инструмент, изделие) предназначен для извлечения имплантата из упаковки, его переноса в ротовую полость пациента и корректной установки имплантата в костное ложе.

Переназначены для использования совместно с имплантатами VEGA (ВЕГА), производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра РУ № РЗН 2022/17807 от 20.07.2022г.

Также используется совместно с динамометрическим (реверсивным) ключом, ключ должен быть зарегистрирован и разрешен к применению в установленном порядке с соблюдением требований, указанных в инструкции по их применению.

Аббревиатура в наименовании медицинского изделия: NV (Narrow VEGA), RV (Regular VEGA), MV (Micro VEGA). Аббревиатура и цвет идентификационного кольца определяют принадлежность имплантовода к имплантату.

Таблица соответствия аббревиатуры имплантовода и имплантата.

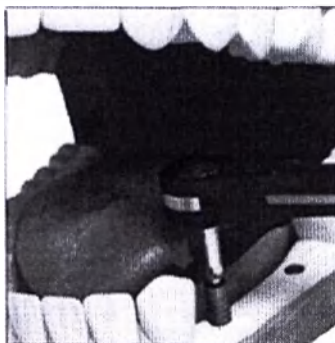
Аббревиатура изделия	Цветовой идентификатор	Аббревиатура и диаметр имплантата
NV	Красный	VEGA RV Ø3,5
RV	Синий	VEGA RV Ø4 VEGA RV Ø4,5
MV	Желтый	VEGA NV Ø3

Последовательность действий при использовании:

Этап 1 – Вскройте блистер с имплантоводом. Установите инструмент в ключ динамометрический (реверсивный).

Важно! Изделие поставляется нестерильным. Перед применением необходимо стерилизовать. Руководствуйтесь разделом 16 настоящей документации «Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия».

Важно! Убедитесь в правильности закрепления имплантовода в динамометрическом ключе.



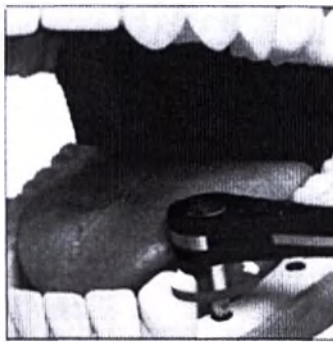
4 Этап

Этап 2 – Распечатайте блистер, чтобы получить доступ к флакону с имплантатом.

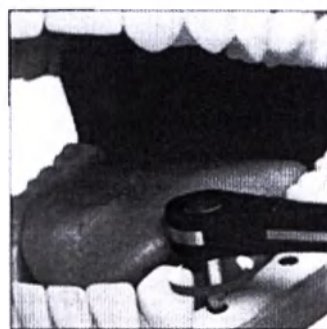
Этап 3 – Откройте флакон, повернув его против часовой стрелки, и извлеките систему «Non-Touch» с имплантатом и откройте ее

Важно! Открывать систему «Non-Touch» необходимо только в вертикальном положении.

Этап 4 – После открытия систему «Non-Touch» имплантата, соедините имплантовод с имплантатом вручную. Установите имплантат в подготовленное костное ложе при помощи имплантовода.



5 Этап (1)



5 Этап (2)

Внимание: Убедитесь в правильной посадке имплантовода. Проверку необходимо проводить перед каждым использованием, даже если имплантовод успешно использовался ранее. Если соединение ненадлежащее, замените адаптер на новый.

Этап 5 –Изображение стрелки на вращающейся головке реверсивного ключа в направлении по часовой стрелке (1) говорит о том, что при работе ключом имплантат будет входить в ложе. Медленными перемещениями реверсивного ключа установить имплантат в окончательную позицию на уровне гребня кости.

Если чувствуется сильное сопротивление до достижения имплантатом своего окончательного положения, поверните имплантат против часовой стрелки(2) на несколько оборотов и продолжайте установку. При необходимости, повторите эту процедуру несколько раз.

Если сопротивление все еще слишком сильное, извлеките имплантат, поместите имплантат вместе с адаптером обратно во флакон и расширьте костное ложе имплантата в соответствии с протоколом сверления.

Примечание: Для фиксации необходимо достичь окончательного крутящего момента не менее 35 Н•см, но не более

70 Н•см. Необходимо избегать чрезмерного усилия затяжки, поскольку это может привести к резорбции костной ткани.

Имплантовод для наконечника стоматологического предназначен для извлечения имплантата из упаковки, его переноса в ротовую полость пациента и корректной установки имплантата в костное ложе.

Переназначены для использования совместно с имплантатами VEGA (ВЕГА), производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра РУ № РЗН 2022/17807 от 20.07.2022г.

Используется совместно с наконечниками для бормашины, зарегистрированными разрешенными к применению в установленном порядке. Требования к наконечникам, совместимым с изделием, приведены в Таблице.

Таблица. Требования к наконечникам, совместимым с имплантоводом.

Требования	Допустимые значения
Тип наконечника	Низкоскоростной
Поддерживаемый скоростной режим	1500-3000 об/мин
Поддерживаемый тип хвостовика	RA (1 тип согласно ГОСТ Р ИСО 1797-2018)
Диаметр входного отверстия для хвостовика, мм	2,35мм ± 5%

На имплантовод нанесен цветовой идентификатор для облегчения навигации при проведении хирургической операции. Аббревиатура в наименовании медицинского изделия: NV (Narrow VEGA), RV (Regular VEGA), MV (Micro VEGA).

Совместимость аббревиатуры и цветового идентификатора изделия и аббревиатуры, цветового идентификатора и диаметра совместимого устанавливаемого имплантата представлена в Таблице [Соответствие имплантовода и имплантата].

Таблица. Соответствие имплантовода и имплантата

Аббревиатура изделия	Цветовой идентификатор	Аббревиатура и диаметр имплантата
NV	Красный	VEGA RV Ø3,5
RV	Синий	VEGA RV Ø4 VEGA RV Ø4,5

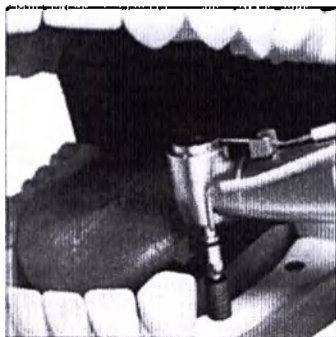
Последовательность действий при использовании:

Этап 1 – Вскройте блистер с имплантоводом. Установите инструмент в наконечник стоматологический.

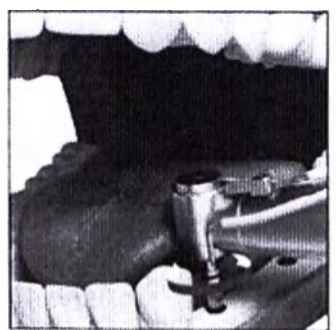
Важно! Изделие поставляется нестерильным. Перед применением необходимо стерилизовать. Руководствуйтесь разделом 16 настоящей документации «Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия».

Важно! Убедитесь в правильности закрепления имплантовода в наконечнике стоматологическом.

Этап 2 – Распечатайте блистер, чтобы получить доступ к флакону с имплантатом.



4 Этап



5 Этап

Этап 3 – Откройте флакон, повернув его против часовой стрелки, и извлеките систему «Non-Touch» с имплантатом и откройте ее.

Важно! Открывать систему «Non-Touch» необходимо только в вертикальном положении.

Этап 4 – После открытия систему «Non-Touch» имплантата, соедините имплантовод с имплантатом вручную. Установите имплантат в подготовленное костное ложе при помощи имплантовода.

Внимание: Убедитесь в правильной посадке имплантовода. Проверку необходимо проводить перед каждым использованием, даже если имплантовод успешно использовался ранее. Если соединение ненадлежащее, замените адаптер на новый.

Этап 5 – Изображение стрелки у вращающегося инструмента в направлении по часовой стрелке (1) говорит о том, что при работе имплантат будет входить в костное ложе. Передавая крутящий момент от наконечника к имплантоводу, установите имплантат в окончательную позицию на уровне гребня кости.

Если чувствуется сильное сопротивление до достижения имплантатом своего окончательного положения, поставьте наконечник в режим обратного хода и поверните имплантат против часовой стрелки на несколько оборотов, затем переведите наконечник в режим прямого хода и продолжайте установку. При необходимости, повторите эту процедуру несколько раз.

Если сопротивление кости превышает 45 Н·см, возьмите имплантовод для ключа динамометрического и продолжите введение имплантата с помощью него.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда работайте с инструментами с применением всех мер предосторожности, чтобы избежать травм.

- Изделия должны использовать только - практикующие стоматологи-ортопеды, протезисты, терапевты.
- При работе врач работает в очках и перчатках.
- Изделия многоразового применения. Поставляется нестерильным, перед применением простерилизуйте инструмент, руководствуясь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.
- Не использовать поврежденные инструменты.
- Всегда осматривать инструменты перед использованием.
- Инструменты, не закрепленные надежно на стоматологическом наконечнике, должны быть защищены от вдыхания при использовании в ротовой полости. Для этой цели могут использоваться фиксирующая нить, коффердам или глоточный тампон.
- Запрещается очищать инструменты металлическими щетками или стальными мочалками.
- Запрещается подвергать инструменты, воздействию температур выше 134°C.
- Использование экспресс-стерилизации не допускается.
- Стерилизация горячим воздухом, облучением, плазменная стерилизация, а также стерилизация формальдегидом или этилен оксидом запрещается.
- При использовании медицинских изделий, которые фиксируются в наконечнике стоматологическом или в ключе динамометрическом, следует проверять правильность их фиксации.
- Соблюдайте протокол операции. Подбирайте инструменты соответствующие имплантат, который хотите установить.
- Не нарушайте порядок работы с инструментами, прописанный в инструкции по применению.
- При работе с инструментами, присоединяемыми к наконечнику стоматологическому, не превышайте максимальную скорость использования, прописанную в инструкции по эксплуатации.
- Используются совместно с компонентами ортопедическими и имплантатами только производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра. Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Противопоказания

Противопоказано использование в случаях установленной аллергии или гиперчувствительности к материалам изготовления. Материалы, используемые, при изготовлении медицинского изделия приведены в разделе: Технические характеристики и материалы изготовления медицинского изделия.

Побочные эффекты

Побочных эффектов при применении медицинского изделия не выявлено.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Имплантовод VEGA, в вариантах исполнения применяются совместно с медицинскими изделиями: «Имплантаты дентальные «VEGA», в вариантах исполнения, производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра – РУ № РЗН 2022/17807 от 20.07.2022г., «Набор инструментов хирургических для системы дентальной имплантации VEGA, с принадлежностями» производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра – РУ № РЗН 2022/18101 от 23.08.2022г. Инструмент используется совместно с динамометрическим ключом и наконечником стоматологическим, ключ и наконечник должны быть зарегистрированы и разрешены к применению в установленном порядке с соблюдением требований, указанных в инструкции по их применению.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения

Область применения – стоматология

Медицинское изделие устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Условия эксплуатации:

Температурный режим и влажность в кабинете врача при эксплуатации медицинских изделий:

Характеристика	Значение
Температура	Не ниже +18°C и не выше +25°C
Относительная влажность воздуха	От 40% до 60%
Скорость движения воздушных масс	0.2 м/с

Условия хранения

Хранение осуществляется с соблюдением режимов температуры и влажности, а также при отсутствии прямых солнечных лучей. Не хранить медицинское изделие в групповых упаковках:

Характеристика	Значение
Температура	от +7°C до +38 °C
Влажность	от 20% до 85 %

Условия транспортирования

Медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Характеристика	Значение
Температура	от + 7°С до +38 °С
Влажность	от 20% до 85 %

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия по истечению срока годности, с нарушенной целостностью упаковки или самого инструмента осуществляется согласно местному законодательству как отходы класс А (приближенные к твердым бытовым отходам).

Утилизация после применения изделия осуществляется в соответствии с местным законодательством как отходы класса Б (потенциально инфицированные отходы).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантовод для наконечника

- Имплантовод NV для наконечника, короткий, цветовой идентификатор – красный
- Имплантовод NV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – красный
- Имплантовод NV для наконечника, сверхдлинный, цветовой идентификатор – красный
- Имплантовод RV для наконечника, короткий, цветовой идентификатор – синий
- Имплантовод RV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – синий
- Имплантовод RV для наконечника, сверхдлинный, цветовой идентификатор – синий
- Имплантовод MV для наконечника, короткий, цветовой идентификатор – желтый
- Имплантовод MV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – желтый
- Имплантовод MV для наконечника, сверхдлинный, цветовой идентификатор – желтый

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча.

Схема медицинского изделия

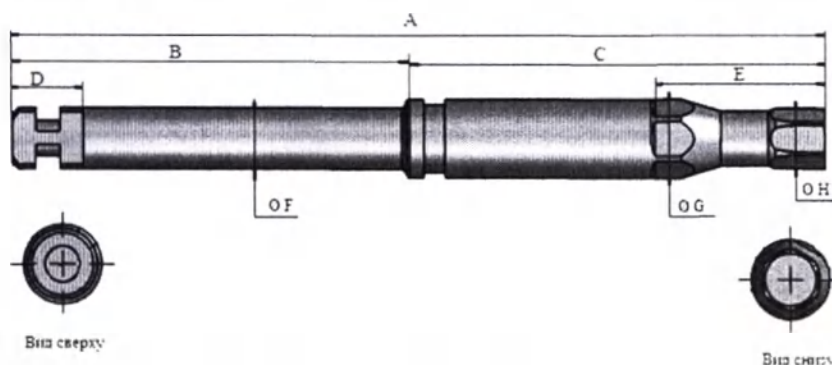


Рисунок 1. Схема имплантовода

Функциональные и технические характеристики имплантовода представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Имплантовод NV для наконечника, короткий, цветовой идентификатор – красный		Длина А (А на рис.1), мм	$26 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.1), мм	$15 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.1), мм	$11 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.1), мм	$6,5 \pm 0,05$
		Диаметр F ($\varnothing$ F на рис.1), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр G ($\varnothing$ G на рис.1), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр H ($\varnothing$ H на рис.1), мм	$2,29 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4

		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$0,93 \pm 5\%$
Имплантовод NV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – красный		Длина А (А на рис.1), мм	$31 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.1), мм	$15 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.1), мм	$16 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.1), мм	$6,5 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.1), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр G (Ø G на рис.1), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.1), мм	$2,29 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,2 \pm 5\%$
Имплантовод NV для наконечника, сверхдлинный, цветовой идентификатор – красный		Длина А (А на рис.1), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.1), мм	$15 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.1), мм	$21 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.1), мм	$6,5 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.1), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр G (Ø G на рис.1), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.1), мм	$2,29 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,47 \pm 5\%$
Имплантовод RV для наконечника, короткий, цветовой идентификатор – синий		Длина А (А на рис.1), мм	$26 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.1), мм	$15 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.1), мм	$11 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.1), мм	$6,5 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.1), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр G (Ø G на рис.1), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.1), мм	$2,6 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,2 \pm 5\%$
Имплантовод RV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – синий		Длина А (А на рис.1), мм	$31 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.1), мм	$15 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.1), мм	$16 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.1), мм	$6,5 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.1), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр G (Ø G на рис.1), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.1), мм	$2,6 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4

Имплантовод RV для наконечника, сверхдлинный, цветовой идентификатор – синий		Масса, г	$1,39 \pm 5\%$
		Длина А (А на рис.1), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.1), мм	$15 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.1), мм	$21 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.1), мм	$6,5 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.1), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр G (Ø G на рис.1), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.1), мм	$2,6 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,73 \pm 5\%$
Имплантовод MV для наконечника, короткий, цветовой идентификатор – желтый		Длина А (А на рис.1), мм	$26 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.1), мм	$15 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.1), мм	$11 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.1), мм	$6,5 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.1), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр G (Ø G на рис.1), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.1), мм	$2 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	$0,4 \pm 0,1$
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	$0,4 \pm 0,1$
		Масса, г	$0,92 \pm 5\%$
		Масса, г	$0,92 \pm 5\%$
Имплантовод MV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – желтый		Длина А (А на рис.1), мм	$31 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.1), мм	$15 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.1), мм	$16 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.1), мм	$6,5 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.1), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр G (Ø G на рис.1), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.1), мм	$2 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,2 \pm 5\%$
		Масса, г	$1,2 \pm 5\%$
Имплантовод MV для наконечника, сверхдлинный, цветовой идентификатор – желтый		Длина А (А на рис.1), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.1), мм	$15 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.1), мм	$21 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.1), мм	$6,5 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.1), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр G (Ø G на рис.1), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.1), мм	$2 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,46 \pm 5\%$
		Масса, г	$1,46 \pm 5\%$

Имплантовод для ключа динамометрического

- Имплантовод для ключа динамометрического NV, диаметр 2 мм
- Имплантовод для ключа динамометрического NV, длинный, диаметр 2 мм
- Имплантовод для ключа динамометрического NV, сверхдлинный, диаметр 2 мм
- Имплантовод для ключа динамометрического RV, диаметр 2,4 мм
- Имплантовод для ключа динамометрического RV, длинный, диаметр 2,4 мм
- Имплантовод для ключа динамометрического RV, сверхдлинный, диаметр 2,4 мм
- Имплантовод для ключа динамометрического MV, диаметр 1,8 мм
- Имплантовод для ключа динамометрического MV, длинный, диаметр 1,8 мм
- Имплантовод для ключа динамометрического MV, сверхдлинный, диаметр 1,8 мм

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча.

Схема медицинского изделия

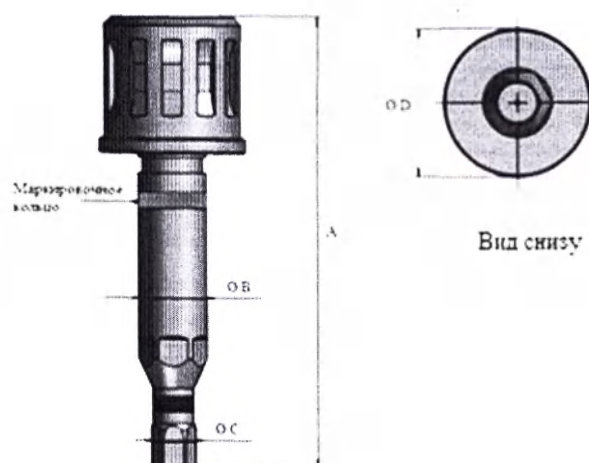


Рисунок 2. Схема имплантовода для ключа динамометрического

Функциональные и технические характеристики имплантовода для ключа динамометрического представлены в Таблице 2.

Таблица 2. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Имплантовод для ключа динамометрического NV, диаметр 2 мм		Длина А (А на рис.2), мм	$18 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис.2), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр С (Ø С на рис.2), мм	$2 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис.2), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	214 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$2,33 \pm 5\%$
Имплантовод для ключа динамометрического NV, длинный, диаметр 2 мм		Длина А (А на рис.2), мм	$23 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис.2), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр С (Ø С на рис.2), мм	$2 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис.2), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	214 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$2,7 \pm 5\%$

Имплантовод для ключа динамометрического NV, сверхдлинный, диаметр 2 мм		Длина А (А на рис.2), мм	28 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.2), мм	3,5 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.2), мм	2 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.2), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	214 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	3,07 ± 5%
Имплантовод для ключа динамометрического RV, диаметр 2,4 мм		Длина А (А на рис.2), мм	18 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.2), мм	3,5 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.2), мм	2,4 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.2), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	240 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,38 ± 5%
Имплантовод для ключа динамометрического RV, длинный, диаметр 2,4 мм		Длина А (А на рис.2), мм	23 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.2), мм	3,5 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.2), мм	2,4 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.2), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	240 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,75 ± 5%
Имплантовод для ключа динамометрического RV, сверхдлинный, диаметр 2,4 мм		Длина А (А на рис.2), мм	28 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.2), мм	3,5 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.2), мм	2,4 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.2), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	240 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	3,13 ± 5%
Имплантовод для ключа динамометрического MV, диаметр 1,8 мм		Длина А (А на рис.2), мм	18 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.2), мм	3,5 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.2), мм	1,8 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.2), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	138 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,33 ± 5%
Имплантовод для ключа динамометрического MV, длинный, диаметр 1,8 мм		Длина А (А на рис.2), мм	23 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.2), мм	3,5 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.2), мм	1,8 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.2), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	138 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,7 ± 5%
Имплантовод для ключа динамометрического MV, сверхдлинный, диаметр 1,8 мм		Длина А (А на рис.2), мм	28 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.2), мм	3,5 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.2), мм	1,8 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.2), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	138 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	3,07 ± 5%

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде.

Внимание! Перед первичным использованием дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуется.

Этап №1. Очистка после применения медицинского изделия.

Предварительную очистку медицинского изделия необходимо проводить сразу после его использования, изделие следует немедленно или не позднее чем через 1 час погрузить в дезинфицирующий раствор, чтобы избежать высыхания остатков веществ.

Очистка

1. Поместите инструмент в ванночку с водой и дезинфицирующим раствором. Дезинфицирующий раствор: 2% раствор моющего средства, активными ингредиентами в котором выступают соединения четвертичного аммония и гуанидина. Пользуйтесь только проверенными дезинфицирующими средствами, которые подходят для очистки данных медицинских изделий, в соответствии с локальными требованиями.

Важно! В состав дезинфицирующего средства не должны входить альдегиды

Внимание! Никогда не кладите вместе инструменты, изготовленные из разных материалов.

2. По истечению часа выньте изделия из раствора и очистите при помощи мягкой нейлоновой щеткой.

Внимание! Используйте только специально предназначенные для очистки инструментов щетки с мягкой щетиной или чистые тряпки из мягкой ткани. Никогда не используйте металлические щетки или мочалки для удаления загрязнений вручную.

Важно! Отверстия, просветы, каналы и впадины инструментов следует промывать дезинфицирующим раствором объемом не менее 20 мл с помощью одноразового шприца, направляя в них струю.

Важно! Всегда следуйте рекомендациям производителя относительно дозировки, концентрации раствора и времени экспозиции в нем. Это убережет их от повреждений и преждевременного изнашивания.

Внимание! Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время предварительной очистки используются исключительно для обеспечения вашей безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции

Этап №2. Предстерилизационная очистка:

1. Поместите инструменты в мойку на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются и полностью погружены в раствор (при необходимости осторожно очистите щеткой с мягкой щетиной).

2. После завершения процесса очистки извлеките инструменты из мойки и тщательно промойте их водой (не менее трех (3) раз).

Важно! Отверстия, просветы, каналы и впадины компонентов ортопедических следует промывать деионизированной водой объемом не менее 20 мл с помощью одноразового шприца, направляя в них струю воды.

3. Осмотрите инструменты (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка).

Этап №3. Дезинфекция.

1. После проведения осмотра поместите очищенные медицинские изделия в дезинфицирующий раствор на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь в том, что все инструменты полностью погружены в дезинфицирующее средство и при этом не соприкасаются.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте их водой. Тщательно промойте инструменты в течение не менее 1 минуты деионизированной водой.

3. Высушите инструменты изнутри и снаружи отфильтрованным сжатым воздухом. Незамедлительно упакуйте инструменты. При необходимости высушите инструменты в чистом помещении.

4. Незамедлительно упакуйте инструменты (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка).

Этап №4. Осмотр, проверка на повреждение и упаковка

Осмотр

Проведите тщательный осмотр всех медицинских изделий после их очистки или очистки/дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений. Для проведения максимально качественного осмотра вам могут понадобиться увеличительное стекло и источник прямого света. Инструменты с нечитаемыми маркировочными знаками также должны быть заменены.

Загрязненные инструменты необходимо повторно очистить и продезинфицировать. Поврежденные и изношенные медицинские изделия, а также инструменты с признаками коррозии следует заменить. Отбракованные инструменты не должны находиться вместе с неповрежденными инструментами во избежание контактной коррозии.

Проверка на повреждение

Необходимо проводить проверку инструментов. Загрязнение должно быть исключено.

Этап №5. Упаковка.

Упакуйте инструменты в одноразовую стерилизационную упаковку, которая соответствует требованиям:

- Пригодная для стерилизации паром (минимальная температуростойкость до 137°C , достаточно проницаемая)
- Инструменты и стерилизационная упаковка должны быть надежно защищены от механических повреждений
- Соответствует требованиям ISO 11607-1

Этап №4. Стерилизация

См. Отчет о валидации процесса стерилизации в Приложении 2.

Для стерилизации могут применяться только перечисленные ниже методы. Другие методы стерилизации не допускаются.

Режим стерилизации в паровых стерилизаторах:

Метод: Паровая стерилизация

Температура стерилизации	+134 °C (273,2 ° F; плюс допуски согласно стандарту DIN EN ISO 17665, т.е. +137°C (278°F)).
Время стерилизационной выдержки	4 минуты
Давление пара в стерилизационной камере	10 кПа
Время сушки	15 минут (Внутри камеры)

Специальные требования для стерилизации для РФ согласно МУК 287-113.

Температура стерилизации (°C)	+134 ±1°C
Время стерилизационной выдержки (мин)	5 +1
Давление пара в стерилизационной камере (МПа)	0,21
Время сушки	15 минут (Внутри камеры)

По окончании процесса стерилизации и сушки изделия извлекаются из автоклава, оставляются при комнатной температуре до полного остывания.

В комплекс мероприятий по стерилизации инструментов в обязательном порядке входит контроль ее эффективности. Контроль стерильности осуществляется одним из методов: физическим, химическим или биологическим. Выбор метода контроля осуществляется согласно внутренним регламентам и инструкциям медицинской организации.

К каждой упаковке должна быть прикреплена наклейка с указанием даты стерилизации и срока ее истечения – 1 месяц в случае, если упаковка не будет повреждена в течение этого срока. Руководствуйтесь рекомендациями производителя упаковки для стерилизации и локальными требованиями.

Меры предосторожности при стерилизации

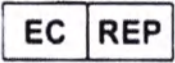
- При дезинфекции не допускается использование моющего средства, которое содержит альдегиды
- Не используйте металлические щетки, стальные мочалки или металлическую посуду для дезинфекции и очистки инструментов, это может повредить изделию и вызвать коррозию.
- Убедитесь, что медицинские изделия, изготовленные из разных материалов, при дезинфекции не касаются друг друга.
- Всегда используйте свежеприготовленные дезинфицирующие растворы.
- Нельзя вынимать изделия до окончания процесса стерилизации из автоклава.
- Всегда должна быть использована опция «сушка» в автоклаве.
- Убедитесь, что изделия полностью сухие.
- Нельзя хранить изделия влажными, так как это может привести к коррозии.
- Используйте пинцет или зажим для изъятия компонентов из автоклава, это поможет избежать ожогов.
- Методы ускоренной стерилизации неприменимы.
- Запрещается использовать сухожаровую стерилизацию.
- Запрещается процесс стерилизации при температуре выше 137°C
- Не используйте химические стерилизаторы.

Внимание! Максимальное количество циклов стерилизации для инструментов указано в разделе «Ограничение кратности применения медицинского».

ОГРАНИЧЕНИЕ КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие имеет ограниченную кратность применения, которая равна количеству выдерживаемых циклов стерилизации. Количество выдерживаемых циклов стерилизации для Имплантов VEGA, в вариантах исполнения – 50 циклов.

МАРКИРОВКА

Символ	Значение
	Номер партии
	Каталожный номер
	Не стерильно
	Логотип, адрес и телефон производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Применение только по назначению врача
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
	Обратитесь к инструкции по применению

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Отчет об управлении рисками был составлен для этого изделия в соответствии со стандартом ISO 14971. В отчете указываются опасности, связанные с использованием медицинского изделия, а также оцениваются связанные риски. Каждый риск был оценен, те, которые невозможно снизить путем принятия мер для дополнительного снижения риска обозначены как «приемлемые». Таким образом, все риски считаются сниженными до минимально возможного уровня.

В Отчете об управлении рисками делается вывод о том, что все соответствующие риски были выявлены и что предпринимаются соответствующие действия для контроля и устранения риска. При использовании в соответствии с инструкцией по применению медицинское изделие считается безопасным для применения по назначению.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства, имплантов VEGA, в вариантах исполнения не содержат некачественные материалы. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и эксплуатации. Данная гарантия применима, только если имплантов VEGA, в вариантах исполнения приобретены у уполномоченного дистрибьютора.

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- использования совместно с медицинским изделием продукции третьих сторон, а также продукции, которая не была допущена к обращению в установленном порядке.
- нарушения инструкций по применению изделия
- нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации

Гарантийный срок хранения – неограничен. Срок эксплуатации – ограничен количеством циклов стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN-ISO 13402: 2000	Хирургические и стоматологические ручные инструменты - Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и термическому воздействию
EN ISO 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 1797-1:2011	Стоматология. Хвостовики для вращающихся инструментов. Часть 1. Металлические стержни.
BS EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 7153-1:2000	Хирургические инструменты. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь.
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип: «Соадко» для системы имплантации «Клокнер»®]

Наименование компании: «Соадко Эс. Эл.» (SOADCO S.L.)

Генеральный директор: Мерседес (Мерсе) Рольдан Кеза (Mercedes (Mercè) Roldan Chesa)

Дата: 01 сентября 2022 г.

Подпись и печать: /подпись/

[Штамп: [Логотип «Соадко»]

Ав. Пессебре, 76-82, Байшуш, AD700 Эскальдес-Энгордань [КНЯЖЕСТВО АНДОРРА]

(Av. Pessebre 76-82, Baixos, AD700 Escaldes-Engordany [PRINCIPAT D'ANDORRA])

Тел.: (+376) 800 590]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантовод VEGA, в вариантах исполнения

2022 г.

[Текст документа на русском языке]

494/2022

Я, Исидре БАРТУМЕУ MARTINEZ (Isidre BARTUMEU MARTÍNEZ), государственный нотариус в Княжестве Андорра,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что считаю подлинной поставленную на обратной стороне этой страницы настоящего документа подпись госпожи Мерседес РОЛЬДАН КЕЗА, номер паспорта гражданина Андорры О4024695, поскольку эта подпись идентична подписям, которые она обычно ставит на всех своих документах.

Настоящее нотариальное заверение предназначено исключительно для аутентификации подписи.

В подтверждение чего я поставил свое имя и должностную печать сегодня, 06 сентября 2022 г.

/подпись/

[*Гербовая печать:* НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БАРТУМЕУ MARTINEZA * АНДОРРА-ЛА-ВЕЛЬЯ * КНЯЖЕСТВО АНДОРРА [*Герб Правительства Андорры*]]

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *51-4008*

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко.

