

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ
личности от имени корпорации**

ת"ס 1306/22

**אימות חתימתו
של אדם
בשם תאגיד**

=====

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 09.12.2022, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002 Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле. Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подлинном этого я,
удостоверилась, госпожи
Чертков Светлана, личной
подписью.
Дата 09.12.2022



Печать и подпись нотариуса

09.12.2022



אני החיימ
אורלי זינגרמן, נוטריון
מרחי זיבוטינסקי 35, רמת גן, ישראל
מסי רישיון נוטריוני 299856

(מר(ת)

אירטקוב סבטלנה
שזעפ"י דרכון ישראלי
מסי 21807002
שהונפלי ביום 11.09.2014
בכפר סבא, ישראל

ושוכנעתי כי הניצב/תים בפני הבי/ה/ו הבנה
מלאה את משמעות הפעולה
וחתם/מה/ו מרצונו/ם החופשי על המסמך
המצורף בזה ומסון באות "א", בשם חברה
מדרו נאוטע "מ"
שמספרה 515505329

שמיקומה: תל אביב, ישראל

בתולף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם וסמכותו/ה/ם
מורשה/ת/י
חתימה מטעם ובשם החברה, אני מאשר

כראיה להנחת, להנחת דעתי, לשם הוכחת
רשותו/ה/ם של מל מר(ת) צירטקוב סבטלנה
לחתום על המסמך הרצ"ב והמסומן באות "א"
תשם החברה הנייל
ולאיה נני מאמת את חתימתו/ה/ם של
החותמים הנ"ל

היום 09.12.2022

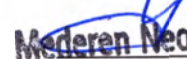
שכ"ט נוטריוני 322 +מע"מ



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code:
6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.


Mederen Neotech Ltd.
515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Маски ларингеальные двухканальные MEDEREN



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	4
2 Сведения о производителе медицинского изделия	5
3 Сведения о месте производства медицинского изделия.....	5
4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	6
5 Условия применения.....	6
6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	6
7 Классификация	7
8 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
9 Перечень материалов, из которых изготовлены макси.....	26
10 Указания по применению для всех вариантов исполнения, кроме маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, EndoScopic.....	28
11 Установка и способ применения	29
12 Установка и способ применения для маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, EndoScopic.	32
13 Техническое обслуживание, текущий ремонт	35
14 Комплектность	35
15 Упаковка	36
16 Маркировка.....	38
17 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	44
18 Условия эксплуатации.....	44
19 Транспортирование.....	44

20 Хранение	45
21 Гарантийные обязательства	45
22 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	45
23 Контактная информация	46

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия Маски ларингеальные
двухканальные MEDEREN (далее – маска).

Варианты исполнения:

I. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, армированная

1. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, армированная 1.0
REF 2LMR-10

2. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, армированная 1.5
REF 2LMR-15

3. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, армированная 2.0
REF 2LMR-20

4. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая армированная 2.5
REF 2LMR-25

5. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, армированная 3.0
REF 2LMR-30

6. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, армированная 4.0
REF 2LMR-40

7. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, армированная 5.0
REF 2LMR-50

II. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, угловая

1. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, угловая 2.0
REF 2LMP-20

2. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, угловая 2.5
REF 2LMP-25

3. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, угловая 3.0
REF 2LMP-30

4. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, угловая 4.0
REF 2LMP-40

5. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, угловая 5.0

REF 2LMP-50

III. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, интубирующая

1. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, интубирующая 3.0

REF 2LMETT-30

2. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, интубирующая 4.0

REF 2LMETT-40

3. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, интубирующая 5.0

REF 2LMETT-50

4. Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, EndoScopic 4.0

REF 2LME-40

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,

Corporation number: +97233760773, www.mederen.com, info@mederen.com

(Медерен Неотех Лтд.

ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,

Тел.: +97233760773, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

3.1 Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd.

Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China

Tel: +86-574 83088911, Fax: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

(Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд.,

Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай,

Тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn).

3.2 Hangzhou Tappa Medical Technology Co., Ltd. No. 225 Chutian Rd.

Binjiang District 310000 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: (+86) 0571-88085616, Fax: (+86) 571 - 88085016

лист 5

из листов 46

(«Ханчжоуская медицинская технологическая компания Таппа» 310000
КНР, г. Ханчжоу, район Биньцзян, ул. Чутянь, 225.
Тел.: (+86) 571-88085616, Факс: (+86) 571 88085016)

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие применяется для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей, в том числе при трудной или невозможной интубации как альтернатива лицевой масочной вентиляции. Изделие предназначено для использования подготовленным медицинским персоналом на догоспитальном этапе или в лечебных учреждениях с целью обеспечения проходимости дыхательных путей.

4.1 Назначение для маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, EndoScopic.

Изделие предназначено для поддержания проходимости дыхательных путей и обеспечения эндоскопического доступа при проведении эндоскопии верхних отделов ЖКТ.

5 Условия применения

Изделие предназначено для использования подготовленным медицинским персоналом на догоспитальном этапе или в лечебных учреждениях с целью обеспечения проходимости дыхательных путей.

6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

6.1 Показания к применению, противопоказания к применению, возможные побочные действия

6.1.1 Показания к применению:

- плановые и экстренные анестезиологические пособия у пациентов с пустым желудком
- трудные дыхательные пути, 2 и более неудачных попыток интубации

лист 6
из листов 46

- сердечно-легочная реанимация у пациентов с отсутствием глоточных рефлексов

- плановые и экстренные анестезиологические пособия у пациентов, которым проводятся эндоскопические процедуры

6.1.2 Противопоказания к применению:

- не применяются у пациентов с полным желудком или остаточным желудочным содержимым

- фиброз легких

- невозможность открытия рта пациента

- обструкция глотки

- выраженное повреждение мягких тканей ротовой полости

- ограничение подвижности нижней челюсти

- не применяются у пациентов с полным желудком или остаточным желудочным содержимым

- риск рефлюкса при острой кишечной непроходимости

6.2 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

— аспирация;

— обструкция дыхательных путей;

— сухость в горле;

— ларингоспазм;

— фарингит;

— онемение языка, связанное с повреждением язычного нерва;

— цианоз языка;

— макроглоссия и паралич голосовых связок.

— аллергические реакции

7 Классификация

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС, изделию присвоен класс безопасности 2а.

8 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

8.1 Описание изделия

Изделие – стерильное и предназначено для однократного применения у одного пациента.

Изделие представляет собой надъязычное устройство для дыхательных путей; введение ларингеальной маски представляет собой альтернативу эндотрахеальной интубации, стандартной масочной анестезии при общей анестезии. Оно вводится в глотку, чтобы сформировать защиту вокруг глотки для вентилирования со спонтанным или положительным давлением без необходимости интубирования гортани.

Изделие имеет следующие преимущества:

- обеспечивает быстрый доступ к дыхательным путям;
- не требует применения ларингоскопа;
- не требует применения релаксантов;
- обеспечивает поток воздуха для спонтанного или контролируемого вентилирования;

8.1.1 Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, армированная (далее – маска армированная)

Маска армированная – имеет армированную проволочную спираль в трубке воздуховода (далее – трубка), которая позволяет легко изогнуть и зафиксировать трубку в любом положении, сохраняя при этом форму, просвет и герметизацию дыхательных путей, предоставляя специалисту доступ к операционному полю. Применение армированной проволочной спирали исключает скручивание, перекручивание или заламывание трубки, что предотвращает окклюзию дыхательных путей. Маски размером 3.0-5.0 имеют стилет, для удобства фиксации трубки.

Маски армированные имеют канал для введения зонда, предназначенную для разделения дыхательных путей и пищеварительного тракта, а также для проведения зонда в желудок в случае продолжительных вмешательств, не требующих интубации трахеи. Маски имеют депрессор (при необходимости) для более легкого сдувания манжеты.

8.1.2 Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, угловая (далее - маска угловая)

Маска угловая имеет угол сгиба 100°, что позволяет легко ввести и зафиксировать трубку, сохраняя герметизацию дыхательных путей. Маска угловая имеет клапан, изготовленный из пластика, без содержания металла, что позволяет использовать маску совместно с аппаратом МРТ.

Маски угловые имеют встроенную канал для введения зонда, предназначенную для разделения дыхательных путей и пищеварительного тракта, а также для проведения зонда в желудок в случае продолжительных вмешательств, не требующих интубации трахеи.

Маски имеют депрессор (при необходимости) для более легкого сдувания манжеты.

8.1.3 Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, интубирующая (далее – маска интубирующая)

Маска интубирующая имеет отдельные пищеварительный и дыхательный каналы, диаметр дыхательного канала позволяет проводить интубацию трахеи, предназначена для оптимальной защиты дыхательных путей пациента, для экстренных случаев и «трудных дыхательных путей». Дыхательная трубка прозрачная, имеет уникальную форму с точным анатомическим изгибом, что облегчает установку маски в правильное положение без дополнительных усилий. Маска интубирующая позволяет введение эндотрахеальной трубки (далее – ЭТТ). Маски имеют депрессор (при необходимости) для более легкого сдувания манжеты.

Соответствие размера маски интубирующей к ЭТТ представлено в таблице №1.

Размер маски	Размер ЭТТ
3.0	7.5
4.0	7.5
5.0	8.0

Также интубирующая маска имеет порт для спуска манжеты.

8.1.4 Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, EndoScopic (далее – маска EndoScopic)

Маска EndoScopic представляет собой надглоточную дыхательную магистраль с манжеткой с эндоскопическим каналом с максимальным наружным диаметром 14 мм, который подходит для всех стандартных эндоскопов. Ее конструктивные особенности включают канал для интубации пищевода, отдельный канал с концевой манжетой для вентиляции легких. Маска поставляется в размере № 4.0 (50–70 кг). Маски имеют депрессор (при необходимости) для более легкого сдувания манжеты.

Все маски имеют раздувную манжету, которая в надутом состоянии формирует запирающее давление вокруг ларингеального периметра. При правильном сдувании манжеты образуется гладкая плоскость в виде клина, которая позволяет изделию легко проходить позади языка и надгортанника. Манжета раздувается через магистраль для надувания манжеты. Наружный диаметр магистрали для надувания манжеты – $3,0 \pm 0,3$ мм.

Манжета выполняет несколько функций:

- обеспечивает защиту от утечки воздуха, подаваемого аппаратом в ротовую и носовую полость;
- препятствует попаданию слизи, слюны, пищи из ротовой и носовой полости в трахею.

На конце магистрали для надувания манжеты находится пилотный баллон с клапаном, через который манжета надувается воздухом с помощью шприца с объёмом не менее 2 мл. Пилотный баллон обеспечивает идентификацию и контроль наполнения манжеты воздухом. За счет своей конструкции, клапан обеспечивает герметичность.

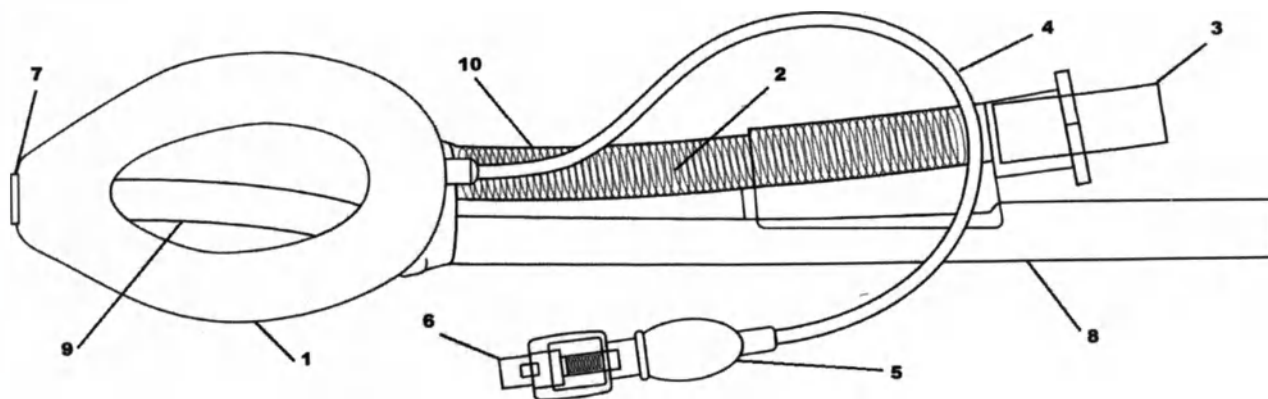
Коннектор - это не съёмная часть маски, постоянно укрепленный в теле трубки воздуховода. Коннектор предназначен для присоединения трубки к аппарату искусственной вентиляции легких (далее – аппарат ИВЛ), анестезиологическому оборудованию.

Прочность соединения: коннектор и трубка воздуховода должны быть достаточно прочно соединены, чтобы не допускать утечки газа во время проведения интубации. Прочность соединения должна сохраняться при приложении усилия не менее 25 Н. Технические параметры коннектора представлены в таблице 1.

Таблица №1 – Технические параметры коннектора

Размер	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина коннектора, мм
1	15,0±1,0	13,0±1,0	32,0±3,0
1,5			36,6±3,6
2			38,0±4,0
2,5			38,0±4,0
3			38,0±4,0
4			38,0±4,0
5			38,0±4,0

Схематическое изображение маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, армированной представлено на рисунке №1.



- 1 – Манжета
- 2 – Армированная проволоочная спираль
- 3 – Коннектор
- 4 – Магистраль для надувания манжеты
- 5 – Пилотный баллон
- 6 – Клапан
- 7 – Проксимальное отверстие
- 8 – Канал для зонда
- 9 – Канал для зонда
- 10 – Трубка воздуховода

Рисунок №1 - Схематическое изображение маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, армированной

Внешний вид маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, армированной представлено на рисунке №2.



Рисунок №2 - Внешний вид маски ларингеальной, двухканальной,
 силиконовой, армированной

Технические параметры маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой,
 армированной представлены в таблице №2.

Таблица №2 – Технические параметры маски ларингеальной, двухканальной,
 силиконовой, армированной

	Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, армированная						
Размер	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	4.0	5.0
Длина изделия, мм	190,0±20,0	210,0±20,0	220,0±20,0	240,0±20,0	260±20,0	280,0±28,0	300,0±30,0
Максимальный объем вместимости манжеты, мл	4	7	10	14	20	30	40
Угол изгиба трубки воздуховода, °	30±5						
Диаметр отверстия проксимального конца, мм	4,0±0,4	4,5±0,5	4,5±0,5	5,0±0,5	6,0±0,6	6,0±0,6	7,0±0,7
Длина армированной проволочной спирали, мм	75,0±7,0	82,0±8,0	87,0±8,0	97,0±9,0	114,0±11,0	120,0±12,0	127,0±12,0
Длина стилета, мм	-	-	-	-	430,0±43,0	430,0±43	455,0±45
Диаметр стилета, мм	-	-	-	-	4,3±0,4	4,3±0,4	4,3±0,4

Диаметр трубки воздуховода, мм	5,0±0,5	6,0±0,6	7,0±0,7	8,4±0,8	9,0±1,0	10,0±1, 0	11,5±1, 0
Диаметр канала для зонда, мм	4,0±0,4	4,5±0,5	4,5±0,5	5,0±0,5	6,0±0,6	6,0±0,6	7,0±0,7
Длина магистралаи, мм	110,0± 11,0	110,0± 11,0	160,0± 16,0	160,0± 16,0	200,0± 20,0	200,0± 20,0	200,0± 20,0
Габаритные размеры пилотного баллона(дли на х ширина), мм	37,0x15,0 допустимые отклонения длины и ширины ±3,0						
Габаритные размеры манжеты (длина х ширина), мм	40,0x24 ,0 допуст имые отклон ения длины и ширин ы±3,0	48,0x29 ,0 допуст имые отклон ения длины и ширин ы ±3,0	57,0x34 ,0 допуст имые отклон ения длины и ширин ы ±3,0	68,0x42 ,0 допуст имые отклон ения длины и ширин ы ±3,0	77,0x45 ,0 допуст имые отклон ения длины и ширин ы ±5,0	89,0x54 ,0 допуст имые отклон ения длины и ширин ы ±5,0	100,0x6 1,0 допуст имые отклон ения длины и ширин ы ±5,0
Диаметр клапана, мм	4,0±0,5						

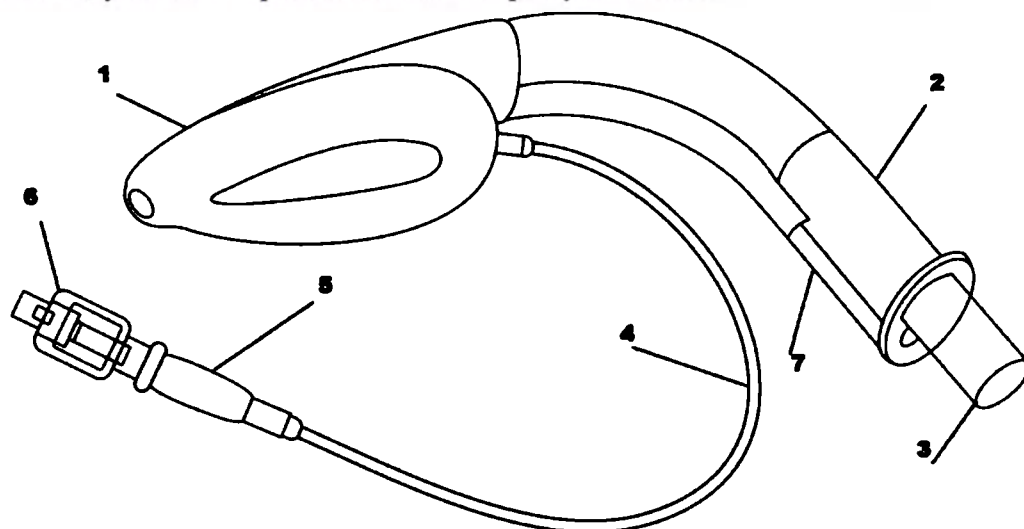
Масса пациента, кг	До 5	От 5 до 10	От 10 до 20	От 20 до 30	От 30 до 50	От 50 до 70	От 70 до 100
Масса изделия, г, не более	25,0	35,0	45,0	55,0	65,0	82,0	100,0

Внешний вид маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, угловой
 представлено на рисунке №3.



Рисунок №3 - Внешний вид маски ларингеальной, двухканальной,
 силиконовой, угловой

Схематическое изображение маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, угловой представлено на рисунке №4.



- 1- Манжета
- 2- Трубка воздуховода
- 3- Коннектор
- 4- Магистраль для надувания манжеты
- 5- Пилотный баллон
- 6- Клапан
- 7- Канал для зонда

Рисунок №4 - Схематическое изображение маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, угловой

Технические параметры маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, угловой представлены в таблице №3.

Таблица №3 - Технические параметры маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, угловой

	Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, угловая				
Размер	2.0	2.5	3.0	4.0	5.0

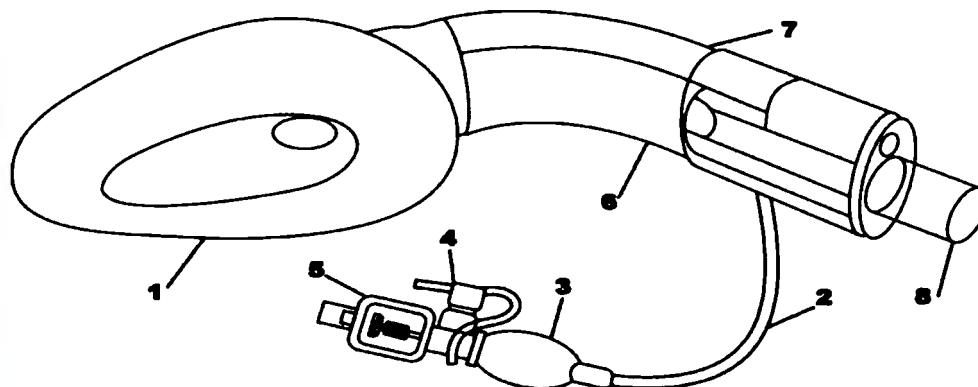
Длина изделия, мм	145,0±10,0	160,0±10,0	195,0±19,0	205,0±20,5	230,0±23,0
Максимальный объем вместимости манжеты, мл	10	14	30	40	50
Угол изгиба, °	100±10				
Диаметр отверстия проксимального конца, мм	4,6±0,5	5,0±0,5	6,5±0,6	7,0±0,7	7,3±0,7
Диаметр трубки воздуховода, мм	6,0±0,6	6,0±0,6	8,0±0,8	9,0±1,0	12,1±1,0
Диаметр канала для зонда, мм	4,6±0,5	5,0±0,5	6,5±0,6	7,0±0,7	7,3±0,7
Длина магистрали, мм	160,0±16,0	160,0±10,0	200,0±20,0	200,0±20,0	200,0±20,0
Габаритные размеры пилотного баллона	37,0x15,0 допустимые отклонения длины и ширины ±3,0				

(длина х ширина), мм					
Габаритные размеры манжеты (длина х ширина), мм	57,0х34,0 допустимые отклонения длины и ширины $\pm 3,0$	68,0х42,0 допустимые отклонения длины и ширина $\pm 3,0$	77,0х45,0 допустимые отклонения длины и ширина $\pm 5,0$	89,0х54,0 допустимые отклонения длины и ширина $\pm 5,0$	100,0х61,0 допустимые отклонения длины и ширина $\pm 5,0$
Диаметр клапана, мм	4,0 $\pm$ 0,5				
Масса пациента, кг	От 10 до 20	От 20 до 30	От 30 до 50	От 50 до 70	От 70 до 100
Масса изделия, г, не более	55,0	63,0	76,0	90,0	105,0

Внешний вид маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, интубирующей представлен на рисунке №5



Рисунок №5 - Внешний вид маски ларингеальной, двухканальной,
силиконовой, интубирующей
Схематическое изображение маски ларингеальной, двухканальной,
силиконовой, интубирующей представлено на рисунке №6



- 1- Манжета
- 2- Магистраль для надувания манжеты
- 3- Пилотный баллон
- 4- Порт для спуска манжеты
- 5- Клапан
- 6- Трубка воздуховода
- 7- Канал для зонда
- 8- Коннектор

Рисунок №6 - Схематическое изображение маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, интубирующей

Технические параметры маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, интубирующей представлены в таблице №4.

Таблица № 4 - Технические параметры маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, интубирующей

	Маска ларингеальная, двухканальная, силиконовая, интубирующая		
Размер	3.0	4.0	5.0
Длина изделия, мм	215,0±20,0	220,0±20,0	240,0±20,0

Максимальный объем вместимости манжеты, мл	20	30	40
Угол изгиба, °	90±10		
Диаметр отверстия проксимального конца, мм	6,0±0,6	6,0±0,6	6,0±0,6
Диаметр трубки воздуховода, мм	12,5±1,0	12,5±1,0	14,5±1,0
Диаметр канала для зонда, мм	6,0±0,6	6,0±0,6	6,0±0,6
Длина магистральной, мм	110,0±11,0	110,0±11,0	110,0±11,0
Габаритные размеры пилотного баллона(длина х ширина), мм	50,0x15,0 допустимые отклонения длины и ширины ±3,0		
Габаритные размеры манжеты (длина х ширина), мм	77,0x45,0 допустимые отклонения длины и ширины ±5,0	89,0x54,0 допустимые отклонения длины и ширины ±5,0	95,0x61,0 допустимые отклонения длины и ширины ±5,0
Диаметр клапана, мм	6,5±0,5		

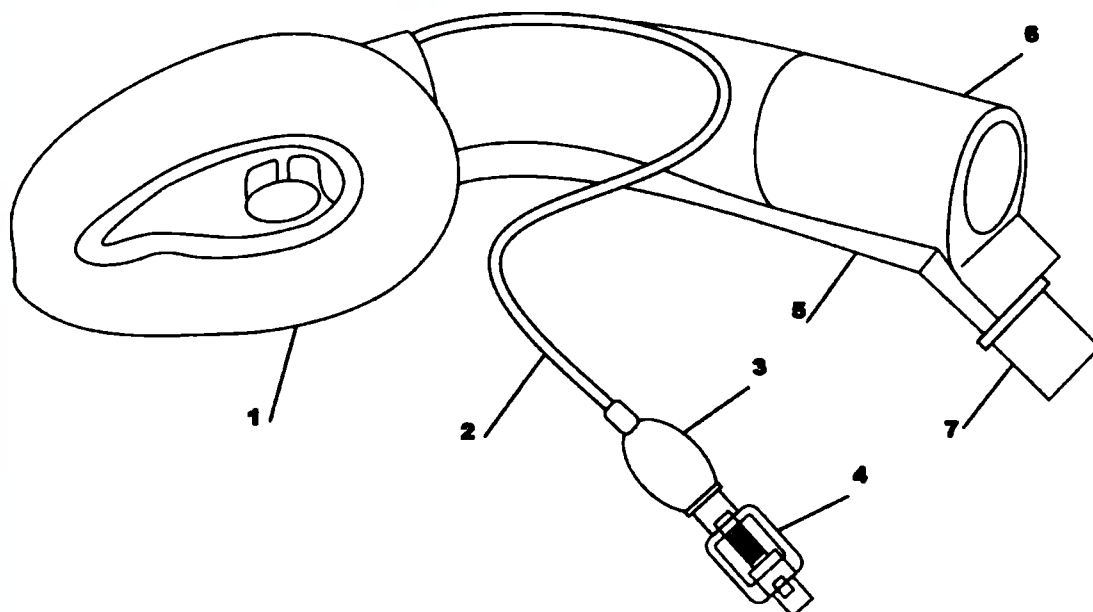
Масса пациента, кг	30-50	50-70	70-100
Масса изделия, г, не более	70,0	70,0	90,0

Внешний вид маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, EndoScopic представлен на рисунке №7.



Рисунок №7 - Внешний вид маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, EndoScopic

Схематическое изображение маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, EndoScopic представлено на рисунке №8.



- 1- Манжета
- 2- Магистраль для надувания манжеты
- 3- Пилотный баллон
- 4- Клапан
- 5- Трубка воздуховода
- 6- Эндоскопический канал
- 7- Коннектор

Рисунок 8 - Схематическое изображение маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, EndoScopic

Технические параметры маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, EndoScopic представлены в таблице №5.

Таблица № 5 - Технические параметры маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, EndoScopic

Размер	Длина изделия, мм	Угол изгиба, °	Диаметр трубки	Максимальный объем	Масса	Диаметр канал	Масса изделия,	Габаритные размеры	Длина магистрали, мм
					пащие		изделия,		

			воздух овода, мм	вместим ости манжет ы, мл	нта, кг	а для эндос копа, мм	г, не более	ы манжет ы (длина х ширин а), мм	
4.0	240,0± 20,0	120±1 0	8,0±1,0	30	50-70	22,0± 2,0	90,0	90,0x61 ,0±10,0	210,0±2 5,0

9 Перечень материалов, из которых изготовлены макси представлены в таблице №6

Таблица 6 – Перечень материалов, используемых при производстве масок.

Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель
1 Манжета	Силикон	ELASTOSIL® R 401/60 S	Wacker Chemie AG Hanns-Seidel-Platz. (Вакер Chemie AG Ханнс-Сидел- Платз), Германия
	Краситель: розовый	CI Pigment Pink 148	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.), Малайзия
	Краситель: зеленый	CI Pigment Green 7	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.), Малайзия
2 Трубка воздуховода	Силикон	ELASTOSIL® R 401/60 S	Wacker Chemie AG Hanns-Seidel-Platz. (Вакер Chemie AG Ханнс-Сидел- Платз), Германия

3 Магистраль для надувания манжеты	Силикон	ELASTOSIL® R 401/60 S	Wacker Chemie AG Hanns-Seidel-Platz (Вакер Chemie AG Ханнс-Сидел-Платц), Германия
4 Коннектор	ПК	TARFLON® Polycarbonate #2500	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation. (Формоса Идемицу Петрокемикал Корпоратион), Тайвань
5 Пилотный баллон	Силикон	ELASTOSIL® R 401/60 S	Wacker Chemie AG Hanns-Seidel-Platz (Вакер Chemie AG Ханнс-Сидел-Платц), Германия
6 Клапан	ПВХ	PVC 125F	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобритания
	ПП	ST-22041	SINOPEC Zhenhai Refining&Chemical Company (СИНО-ПЕК Женхай Рефининг & Кемикал Компани), Китай
	АБС-пластик	PA - 758	Chi Mei Corporation, (Хи Мей Корпоратион), Тайвань
	Силикон	ELASTOSIL® R 401/60 S	Wacker Chemie AG Hanns-Seidel-Platz

			(Вакер Chemie AG Ханнс-Сидел-Платц), Германия
	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
7 Армированная проволочная спираль	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
8 Канал для зонда	Силикон	ELASTOSIL® R 401/60 S	Wacker Chemie AG Hanns-Seidel-Platz (Вакер Chemie AG Ханнс-Сидел-Платц), Германия
9 Депрессор	АБС-пластик	PA - 758	Chi Mei Corporation, (Хи Мей Корпорация), Тай-вань
	Краситель: зеленый	CI Pigment Green 7	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.), Ма-лайзия

Примечание:

•ПВХ – поливинилхлорид

ПК – поликарбонат

ПП – полипропилен

АБС-пластик – акрилонитрилбутадиенстирол

Для нанесения маркировки используются следующие чернила:

- Черные: марки XG-1095, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай.

- Белые: марки XG-1500, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай.

10 Указания по применению для всех вариантов исполнения, кроме маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, EndoScopic.

лист 28

из листов 46

10.1 Общие положения

10.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

10.1.2 Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

10.1.3 Канал для зонда, имеющийся в маске ларингеальной, двухканальной, силиконовой, армированной используется для проведения желудочного зонда, зарегистрированного в установленном порядке на территории применения изделия. Введение желудочного зонда через канал для зонда осуществлять согласно инструкции по применению.

10.2 Требования безопасности

10.2.1 Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!

10.2.2 Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.

10.2.3 Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

10.2.4 Не используйте после срока годности.

10.2.5 При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

10.2.6 Перед установкой и удалением изделия необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи.

10.2.7 Необходимо регулярно контролировать и регулировать давление манжеты. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.

11 Установка и способ применения

11.1 Подготовка к использованию

11.1.1 Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.

11.1.2 Убедиться в отсутствии инородных тел в ротовой полости пациента. При необходимости очистить ротоглотку.

11.1.3 Выбрать размер изделия, согласно массы пациента.

11.1.4 Проверить срок годности и герметичность упаковки маски, открыть упаковку и извлечь изделие.

11.1.5 Тщательно осмотреть трубку воздуховода и манжету изделия на наличие повреждений.

11.1.6 Проверить целостность манжеты изделия и системы ее раздувания:

- полностью сдуть манжету с помощью шприца (присоединив шприц к клапану пилотного баллона), см. поз. 1, рис. 6;
- отсоединить шприц от клапана пилотного баллона;
- осмотреть стенки манжеты и убедиться, что они остаются плотно прилегающими друг к другу;
- присоединить шприц к клапану пилотного баллона, снова полностью раздуть манжету, введя максимально допустимый объем воздуха;
- осмотреть манжету на целостность и симметричность: манжета не должна иметь выпячиваний на кончике и по краям, не должна произвольно сдуваться;
- полностью сдуть манжету с помощью шприца. Можно сдуть манжету, прижав ее к ровной поверхности апертурой вниз и удалить воздух двумя пальцами;
- убедиться в полном сдувании манжеты, для этого провести «пробу щелчка» – при сгибании кончика полностью сдутой манжеты она расправляется в исходное положение с легким щелчком, если этого не происходит, то манжета сдута неправильно и в ней есть воздух;
- отсоединить шприц от клапана пилотного баллона

11.1.7 Поместить небольшое количество геля–любриканта зарегистрированного в установленном порядке на территории использования изделия, на кончик сдутой манжеты. Не наносить lubricant на переднюю поверхность.

11.2 Способ применения

11.2.1 Встать за головой пациента, разогнуть шею пациента.

11.2.2 Одной рукой плотно захватить изделие за трубку воздуховода возле манжеты. Расположить указательный палец в месте соединения манжеты с трубкой воздуховода (палец упирается в манжету). Расположить маску так, чтобы апертура воздуховода была направлена в сторону подбородка пациента (см. поз. 2, рис. 12).

11.2.3 Слегка надавить на подбородок пациента средним пальцем той же руки (или с помощью ассистента), отводя нижнюю челюсть.

11.2.4 Дистальный конец изделия ввести в рот пациента по направлению к твердому небу. Прижать кончик манжеты к твердому небу и распределить его по нему (см. поз. 3, рис. 12).

Не следует держать челюсть пациента широко открытой во время продвижения маски, так как это может вызвать западение языка и надгортанника! Не применять силу.

11.2.5 Направить изделие вниз и назад, вдоль твердого неба и задней стенки глотки, непрерывно надавливая указательным пальцем (упираясь им в манжету маски), до ощущения значительного сопротивления (кончик маски достиг входного отверстия пищевода, см. поз. 4, рис. 12).

11.2.6 Плотнo зафиксировать трубку воздуховода изделия другой рукой и затем удалить указательный палец из глотки. Осторожно нажать на трубку воздуховода вниз и убедиться, что изделие установлена правильно (см. поз. 5, рис. 12).

11.2.7 Присоединить шприц с воздухом к клапану пилотного баллона, нажимая на поршень шприца, раздуть манжету маски (не удерживая при этом трубку воздуховода, см. поз. 6, рис. 12). При правильной установке изделие после раздувания манжеты должно выдвинуться наружу.

11.2.8 Отсоединить шприц от клапана пилотного баллона.
Техника установки изделия представлена на рисунке 12.

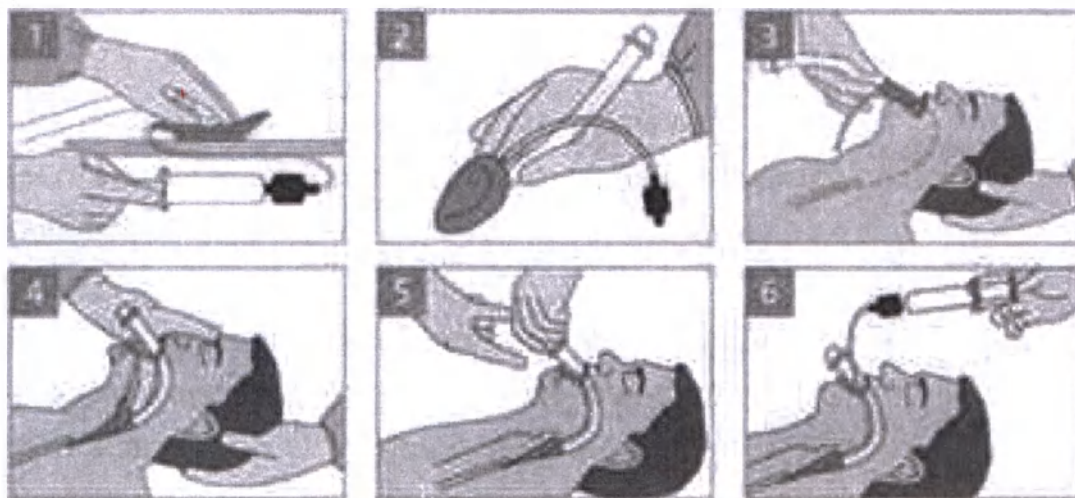


Рисунок 9 – Техника установки изделия

11.2.9 Перед удалением изделия необходимо полностью удалить воздух из манжеты, подсоединив шприц и втянув в него воздух до полного сдувания пилотного баллона. В противном случае возможно повреждение поверхности дыхательных путей манжетой или повреждение манжеты.

11.2.10 После завершения использования извлечь изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

12 Установка и способ применения для маски ларингеальной, двухканальной, силиконовой, EndoScopic.

12.1 Подготовка к использованию

•12.1.1 Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.

12.1.2 Убедиться в отсутствии инородных тел в ротовой полости пациента. При необходимости очистить ротоглотку.

12.1.3 Выбрать размер изделия, согласно массе пациента.

12.1.4 Проверить срок годности и герметичность упаковки маски, открыть упаковку и извлечь изделие.

12.1.5 Тщательно осмотреть трубку воздуховода и манжету изделия на наличие повреждений.

12.1.6 Проверить целостность манжеты изделия и системы ее раздувания:

– полностью сдуть манжету с помощью шприца (присоединив шприц к клапану пилотного баллона)

- отсоединить шприц от клапана пилотного баллона;
- осмотреть стенки манжеты и убедиться, что они остаются плотно прилегающими друг к другу;
- присоединить шприц к клапану пилотного баллона, снова полностью раздуть манжету, введя максимально допустимый объем воздуха;
- осмотреть манжету на целостность и симметричность: манжета не должна иметь выпячиваний на кончике и по краям, не должна произвольно сдуваться;
- полностью сдуть манжету с помощью шприца.
- убедиться в полном сдувании манжеты, для этого провести «пробу щелчка» – при сгибании кончика полностью сдутой манжеты она расправляется в исходное положение с легким щелчком, если этого не происходит, то манжета сдута неправильно и в ней есть воздух;
- отсоединить шприц от клапана пилотного баллона

12.1.7 Убедитесь в беспрепятственном движении эндоскопа, вводя его в предварительно обработанный гелем-лубрикантом канал изделия и продвигая назад и вперед.

12.1.8 Извлеките эндоскоп из канала изделия.

12.1.9 Поместите небольшое количество геля-лубриканта, зарегистрированного в установленном порядке на территории использования изделия, на кончик сдутой манжеты. Не наносить лубрикант на переднюю поверхность.

12.2 Способ применения

12.2.1 Встать за головой пациента, разогнуть шею пациента.

12.2.2 Одной рукой плотно захватить изделие за трубку воздуховода возле манжеты. Расположить указательный палец в месте соединения манжеты с трубкой воздуховода (палец упирается в манжету). Расположить маску так, чтобы апертура воздуховода была направлена в сторону подбородка пациента.

12.2.3 Слегка надавить на подбородок пациента средним пальцем той же руки (или с помощью ассистента), отводя нижнюю челюсть.

12.2.4 Дистальный конец изделия ввести в рот пациента по направлению к твердому небу. Прижать кончик манжеты к твердому небу и распределить его по нему.

Не следует держать челюсть пациента широко открытой во время продвижения маски, так как это может вызвать западение языка и надгортанника! Не применять силу.

12.2.5 Направить изделие вниз и назад, вдоль твердого неба и задней стенки глотки, непрерывно надавливая указательным пальцем (упираясь им в манжету маски), до ощущения значительного сопротивления.

12.2.6 Плотно зафиксировать трубку воздуховода изделия другой рукой и затем удалить указательный палец из глотки. Осторожно нажать на трубку воздуховода вниз и убедиться, что изделие установлено правильно.

12.2.7 Присоединить шприц с воздухом к клапану пилотного баллона, нажимая на поршень шприца, раздуть манжету маски. При правильной установке изделие после раздувания манжеты должно выдвинуться наружу.

12.2.8 Отсоединить шприц от клапана пилотного баллона.

12.2.9 Введите эндоскоп соответствующего размера через канал изделия, не прикладывая чрезмерных усилий.

12.2.10 Перед удалением изделия необходимо полностью удалить воздух из манжеты, подсоединив шприц и втянув в него воздух до полного сдувания пилотного баллона. В противном случае возможно повреждение поверхности дыхательных путей манжетой или повреждение манжеты..

12.2.11 После завершения использования извлечь изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

13 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

14 Комплектность

Комплект поставки трубок представлен в таблице 7.

Таблица №7 - Комплектность

Наименование	Количество, шт.
--------------	--------------------

1 Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Потребительская упаковка	1
3 Инструкция по применению	1 на групповую упаковку

15 Упаковка

Изделия укладываются в потребительскую упаковку, в количестве 1 шт., представляющий собой блистер, с одной стороны полиэтилен, с другой стороны бумага медицинская. Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - 450,0x160,0x1,0
- масса, г, не более – 158,0

Изделия в потребительской упаковке укладываются в групповую упаковку, в количестве не более 10 штук, представляющую собой картонную коробку. Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - 500,0x300,0x130,0
- масса, кг, не более – 3,0

Упакованные в групповую упаковку изделия укладывают в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 60 шт. Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более – 650,0x450,0x400,0
- масса, кг, не более – 18,0

Сведения о материалах, из которых изготавливается упаковка, представлены в таблице 8.

Таблица 8 – Упаковочные материалы

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
----------	------------------------	-------	-----------------	--------

лист 36
из листов 46

Потребительская	Полиэтилен	R-081	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
	Бумага медицинская	S-23	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
	Чернила	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division (Колоркон Но-Токс Про-дактс Дивизион)	США
Групповая	Картон	11000	Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., (Жейианг Нингхай ДеЛи Групп Ко., Лтд)	Китай
Транспортная	Гофрированный картон	High strength corrugated paper Wuxi	Wuxi Xinggang Packaging Co ltd. (Вукси Ксингганг Пакагинг Со лтд)	Китай

Таблица №9 – Характеристики упаковочного материала потребительской упаковки

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	0,92 ± 0,05 г/см ³

Прочность при растяжении упаковки	$0,31 \pm 0,5$ Н/мм
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 0,8$ кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 0,7$ кН/см ²
Удлинение в продольном (машинном) направлении	21 %
Удлинение в поперечном направлении	26 %
Ширина уплотнения упаковки	$15 \pm 1,5$ мм
Воздухопроницаемость (по ISO 5636-3 метод Бендтсена)	≥ 250 мл/мин

16 Маркировка

На маску нанесена следующая информация:

- размер изделия;
- масса пациента
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- максимальный объем вместимости манжеты

16.1 На потребительскую упаковку масок нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);

- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- совместимо с МРТ (обозначено соответствующим символом, применимо к маскам ларингеальным, двухканальным, силиконовым, угловым);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);

- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- Совместимо с МРТ (обозначено соответствующим символом, применимо к маскам ларингеальным, двухканальным, силиконовым, угловым);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);

- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- Совместимо с МРТ (обозначено соответствующим символом, применимо к маскам ларингеальным, двухканальным, силиконовым, угловым);

- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производителе

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс
NON TOXIC	Не токсично

	Особая утилизация
	Не содержит фталаты
	Совместимо с МРТ
ИЛИ 	Знак о соответствии при декларировании соответствия

17 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

18 Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 20°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

19 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

20 Хранение

Хранение изделий осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).
- Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.
 - Срок хранения – 5 лет

21 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данных катетеров; не несет ответственности в отношении катетеров, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких катетеров.

Срок годности изделия – 5 лет.

22 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

лист 45
из листов 46

После применения масок по назначению они относятся к классу Б и должны быть утилизированы, как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки маски относятся к классу А и должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

23 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением масок, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус
ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Перевод с английского языка на русский язык

№ 1306/22

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 09.12.2022, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002

Выданным 11.09.2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.

Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтверждении этого я, удостоверяю подпись госпожи Чертков Светланы своей личной подписью.

Дата 09.12.2022

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Маски ларингеальные двухканальные MEDEREN

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

А

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

/подпись/

Я, **Алешина Александра Игоревна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Алешина Александра Игоревна

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
шестнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года.**

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алешиной Александры Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-Н/78-2022-8-1178*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

49 (сорок девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

