

Instruction for use for a medical device:

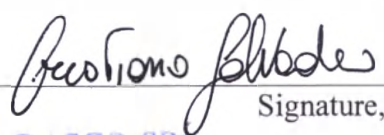
Adapter for hemodialysis system sterile disposable SP-415, in composition

"APPROVED" / "APPROVE"

, Gambro Dasco S.p.A.
Via Modenese 66, 41036 Medolla (MO), Italy

Plant Manager
Position

Cristiano Salvadeo
Name



Signature, Stamp

GAMBRO DASCO SPA
VIA MODENESE, 66
41036 MEDOLLA (MO)
P. IVA 00182680363

**I confirm the accuracy, correctness and
the accuracy of the content of the text of the translation into Russian**
I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian

Attesto che la presente copia fotostatica, composta di 1 pagine, e' conforme all'originale.

NARDINO ROSALIA

Nata a FOGGIA (FG) il 16/05/1968

Codice Fiscale NRDRSL68E56D643J

Identificata a mezzo C.I.E. CA53761EB rilasciata il 20/05/2019

Si rilascia in carta resa legale

FORMIGINE, 20 febbraio 2023

Il Funzionario Incaricato

Pellizzari Chiara

**Apostille**

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da CHIARA PELLIZZARI

3. operante in qualità di FUNZIONARIO INCARICATO

4. è munito del sigillo/bollo di

COMUNE DI FORMIGINE

Attestato

5. in MODENA

6. il

23 FEB 2023

7. da PREFETTURA DI MODENA

8. col numero

244

9. Sigillo/ FIRMATA



Оглавление

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	3
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	6

РОССИЯ Адаптер для гемодиализной системы стерильный одноразовый SP-415, в составе

Внимание

Перед эксплуатацией этого изделия внимательно прочтите инструкцию и предостережения.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В прямом или косвенном контакте с кровью находятся только те поверхности изделия «Адаптер для гемодиализной системы стерильный одноразовый SP-415, в составе», которые являются стерильными и апирогенными.
- Не использовать при повреждении индивидуальной упаковки изделия.
-  Изделие «Адаптер для гемодиализной системы стерильный одноразовый SP-415, в составе» предназначен для однократного использования. После использования его следует утилизировать с соблюдением правил асептики при обращении с потенциально заражённым оборудованием.
- Производитель гарантирует стерильность и эксплуатационные характеристики только неповреждённых изделий, подготовленных согласно рекомендациям для однократного использования.
- Срок годности 
- Номер серии 
- Дата производства 
-  Изделие «Адаптер для гемодиализной системы стерильный одноразовый SP-415, в составе» необходимо хранить в сухом месте при температуре от 0 °C (32 °F) до 30 °C (86 °F).
- Минимальная температура использования — 20°C (68°F).
- Изделие «Адаптер для гемодиализной системы стерильный одноразовый SP-415, в составе» стерилизуется окисью этилена 
- Перерабатываемый материал 
- Описание методик испытаний, в которых получены эксплуатационные характеристики, эксплуатационные характеристики *in vivo* и объём остаточной крови предоставляются производителем по запросу.

СПЕЦИФИКАЦИИ

- Изделие «Адаптер для гемодиализной системы стерильный одноразовый SP-415, в составе» оснащено безопасным замком Luer и штекерным разъемом Luer Lock, которые позволяют безопасно подключать их к аппарату для гемодиализа, устройствам сосудистого доступа и инфузионным системам.
- Все эти разъёмы соответствуют стандартам.
 - Штырьковые (напр., разъем для иглы фистулы) и гнездовые разъёмы (напр., разъем для линии введения гепарина) Luer соответствуют следующим стандартам: ISO 594-1, ISO 594-2, EN 1283.
 - Разъёмы для диализатора соответствуют следующим стандартам: ISO 8638, EN 1283.
- В прямом или косвенном контакте с кровью находятся следующие материалы: пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ), полиэтилен высокой плотности (ПЭВП).

- Длина, внутренний диаметр и толщина насосного сегмента указаны на индивидуальной упаковке (обозначены соответственно L, D и S и выражены в мм). P1 означает, что используется один насос. P2 означает, что используются два насоса.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- У пациентов с хронической уремией повышен риск инфекций, поэтому при установке принадлежностей для гемодиализа и на протяжении всего сеанса диализа необходимо соблюдать асептическую технику.
- Принадлежности для гемодиализа компании HOSPAL совместимы с большинством аппаратов для гемодиализа. Чтобы выбрать совместимые принадлежности для аппарата гемодиализа/диализа, свяжитесь с компанией HOSPAL или её дистрибьюторами. Особое внимание следует уделить насосному сегменту и различным устройствам для измерения артериального и/или венозного давления, а также различным системам обеспечения безопасности, напр., датчику воздуха и венозному зажиму. В отношении последнего следует убедиться, что трубки совместимы с датчиком воздуха, как рекомендовано производителем аппарата для диализа.
- Перед использованием принадлежностей для гемодиализа и во время сеанса диализа, убедитесь, что все соединения надёжно закреплены и надеты все колпачки.
- Старайтесь не перегибать трубки во время процедуры, поскольку при этом может уменьшиться их поперечное сечение, что опасно для форменных элементов крови и создаёт риск гемолиза.
- Убедитесь в отсутствии перегибов принадлежностей для гемодиализа.
- Контактируя с принадлежностями для гемодиализа, некоторые растворители или другие химические препараты могут их повредить. Все продукты этого типа используются только с разрешения компании HOSPAL.
- Принадлежности для гемодиализа компании HOSPAL оснащены защитниками датчика давления; промокший датчик внешнего давления следует немедленно заменить и проверить в действии. Если на стороне защиты датчика давления, обращенной к аппарату, видна влага, после окончания сеанса квалифицированный персонал должен открыть аппарат и проверить его на предмет загрязнения (как указано в первом пункте).
- Если обнаружено загрязнение, машина должна быть выведена из эксплуатации и подвергнута дезинфекции перед дальнейшим использованием.
- Об этом может свидетельствовать частое срабатывание сигнализации давления в магистрали крови или частая регулировка уровней в камере крови.
- Чтобы уменьшить риск передачи заболевания, медицинским сёстрам, врачам и медицинскому персоналу рекомендуется использовать защитную одежду (перчатки, очки, маски, и т. д.).

ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

- а) Производитель «Гамбро Даско С.п.А» (Gambro Dasco S.p.A) гарантирует, что принадлежности для гемодиализа изготовлены с соблюдением их спецификаций и правил надлежащей производственной практики, прочих соответствующих промышленных стандартов и нормативных требований. Система обеспечения качества компании «Гамбро Даско С.п.А» соответствует стандартам EN ISO 9001/ISO 13485, о чем свидетельствует оценка уполномоченного органа Британской организации по стандартизации (BSI) (номер сертификата Европейской комиссии 52479).
- б) Производитель не несет ответственности за невозможность использования принадлежностей для гемодиализа с аппаратами для диализа, для которых они не

предназначены.

- с) Производитель не несёт ответственности за любое неправильное использование, ненадлежащее обращение, несоблюдение предупреждений и инструкций, ущерб, возникший в результате событий, возникших после выпуска производителем принадлежностей для гемодиализа, сбой или бездействия при проверке принадлежностей для гемодиализа перед использованием, чтобы убедиться, что они находятся в надлежащем состоянии, а также за любые гарантии независимых дистрибьюторов или дилеров.
- d) Производитель — компания «Гамбро Даско С.п.А» (Gambro Dasco S.p.A), Виа Моденезе 66, 41036 Медолла (Модена), Италия, (Via Modenese 66, 41036 Medolla (MO), Italy)

1. Наименование медицинского изделия

Адаптер для гемодиализной системы стерильный одноразовый SP-415, в составе (далее: адаптер SP-415, адаптер, изделие, принадлежность для гемодиализа компании HOSPAL)

2. Состав

1. Защитный колпачок наконечника – 1 шт.
2. Безопасный замок Luer – 1 шт.
3. Трубка соединительная – 1 шт.
4. Штекерный разъем Luer Lock – 1 шт.
5. Защитный колпачок – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gambro Dasco S.p.A. («Гамбро Даско С.п.А.»)

Via Modenese 66, 41036 Medolla (MO), Italy

Тел.: +39 0535 50111

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Bioiks d.o.o.

Stegne 11, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Акционерное общество Компания «Бакстер» (АО Компания «Бакстер»)

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 647-68-07

E-mail: russia@baxter.com

5. Тип и длительность контакта с организмом человека

Изделие имеет непрямой длительный (от 24 ч до 30 дней) контакт с системой кровообращения.

6. Условия применения и потенциальные потребители

Данное медицинское изделие должно использоваться в условиях специализированных медицинских учреждений только медицинскими сотрудниками,

прошедшими инструктаж по обеспечению безопасности на рабочем месте с демонстрацией безопасных и рациональных приемов работы в отделениях диализа.

7. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

7.1 Показания к применению, область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для пациентов с ОПН (острой почечной недостаточностью), находящихся на диализе в специализированных отделениях гемодиализа и в центрах помощи лицам, осуществляющим диализ самостоятельно.

7.2 Противопоказания к применению, возможные побочные действия

Для изделия в соответствии с предусмотренным применением противопоказаний или нежелательных реакций не выявлено.

7.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Пациенты с хронической или острой почечной недостаточностью, которые проходят лечение в специализированных отделениях гемодиализа и в центрах помощи лицам, самостоятельно осуществляющим диализ.

8. Общие сведения об изделии

8.1 Описание

Адаптер SP-415 представляет собой одноразовую стерильную принадлежность для гемодиализа, состоящую из трубки, разъемов и защитных колпачков. Изделие оснащено разъемами Luer Lock, которые позволяют безопасно подключать их к аппарату для гемодиализа, устройствам сосудистого доступа и инфузионным системам.

8.2 Назначение

Адаптер для гемодиализной системы стерильный одноразовый SP-415, в составе предназначен для подгонки/присоединения мешков с диализным раствором к системе трубок экстракорпоральной машины, используемой для обработки крови.

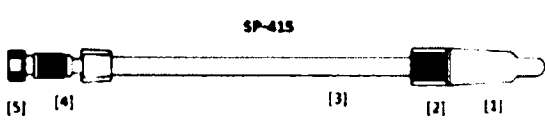
8.3 Принцип действия

Адаптер SP-415 обеспечивает гидравлическое уплотнение после подключения к контейнеру с жидкостью и экстракорпоральному контуру в соответствии с эталонными стандартами в течение 72 часов.

9. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

В таблице 1 представлено схематическое изображение изделия с описанием его компонентов

Таблица 1. Адаптер SP-415

Изделие	Описание компонента
	[1] Защитный колпачок наконечника;
	[2] Безопасный замок Luer;
	[3] Трубка соединительная;
	[4] Штекерный разъем Luer Lock;
	[5] Защитный колпачок;

Адаптер оснащен безопасным замком Luer [2], защитным колпачком наконечника [1], соединительной трубкой [3] и штекерным разъемом Luer Lock [4] с защитным колпачком на него [5]. Штекерный разъем Luer Lock обеспечивает подсоединение принадлежности к пакету для инфузии, а безопасный замок Luer предназначен для подключения принадлежности к инфузионной части экстракорпорального контура кровообращения. Колпачки предназначены для защиты принадлежности от загрязнений.

Адаптер SP-415 оснащен вентилируемым и невентилируемым защитными колпачками для предотвращения массивного загрязнения пути прохождения жидкости после вскрытия первичной упаковки.

Таблица 2. Основные технические характеристики адаптера SP-415

№ п/п	Адаптер SP-415, в составе	
1.	Внешний диаметр защитного колпачка наконечника [1], мм (допуск)	$15,2 \pm 10\%$
2.	Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника [1], мм (допуск)	$11,00 \pm 0,1$
3.	Длина защитного колпачка наконечника [1], мм (допуск)	40^{+1}_{-2}
4.	Внешний диаметр безопасного замка Luer [2], мм (допуск)	$11,7 \pm 10\%$
5.	Внутренний диаметр безопасного замка Luer [2], мм (допуск)	$4,2 \pm 10\%$
6.	Длина безопасного замка Luer [2], мм (допуск)	$34,8 \pm 10\%$
7.	Внешний диаметр трубки [3], мм (допуск)	$6,8 \pm 1$
8.	Толщина стенки трубки [3], мм (допуск)	$1,25 \pm 0,5$
9.	Длина трубки [3], мм (допуск)	100^{+2}_{-3}
10.	Внешний диаметр штекерного разъема Luer Lock [4], мм (допуск)	$10,9 \pm 10\%$

11.	Внутренний диаметр штекерного разъема Luer Lock [4], мм (допуск)	$6,4^{+0,5}_{-0,1}$
12.	Длина штекерного разъема Luer Lock [4], мм (допуск)	$12,8 \pm 0,1$
13.	Внешний диаметр Защитного колпачка [5], мм (допуск)	$10,5 \pm 10\%$
14.	Внутренний диаметр Защитного колпачка [5], мм (допуск)	$6,5 \pm 10\%$
15.	Длина Защитного колпачка [5], мм (допуск)	$16 \pm 10\%$

9.1 Спецификация изделия

Спецификация разъема Luer:

Изделие «Адаптер SP-415» оснащено безопасным замком Luer и штекерным разъемом Luer Lock, которые позволяют безопасно подключать их к аппарату для гемодиализа, устройствам сосудистого доступа и инфузионным системам.

10. Сведения о маркировке медицинского изделия

Маркировка готового изделия указывается:

- на первичной (транспортной) упаковке
- на вторичной (потребительской) упаковке
- в ИПП

Маркировка первичной и вторичной упаковки включает в себя следующее:

- Идентификация и описание изделия;
- Наименование и адрес официального производителя, ссылка на маркировку CE;
- Символы, относящиеся к обязательной информации, требуемой стандартами (например, диапазон температуры хранения, одноразовое использование, стерильность);
- Каталожный код изделия;
- Количество изделий для внешней коробки (только для вторичной упаковки);
- Переменные данные (производственная серия, дата изготовления, срок годности).

ИПП (инструкция по применению)

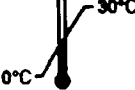
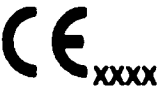
Для обращения продукции на территории Российской Федерации оригинальная маркировка производителя медицинского изделия дополняется информацией на русском языке, которая может быть также нанесена с помощью стикера.

Маркировка медицинского изделия может содержать следующую информацию:

- наименование изделия;

- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- Сведения о месте производства;
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- количество изделий (*только на транспортной упаковке);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования острых инструментов при вскрытии индивидуальной упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии содержания пластификатора ди-(2-этилгексил)-фталата, (сокращения: ДЭГФ или ДОФ), об отсутствии стерилизации оксидом этилена и отсутствии латекса или его производных (обозначено соответствующим символом);
- информация о пригодности упаковки к последующей вторичной переработке (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р, если применимо;
- предупреждение о необходимости избегать воздействия солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о нетоксичности изделия;

Таблица 3. Информация, приведенная на маркировке упаковки.

Символ (при наличии)	Значение
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер серии
	Изделие стерильно, подвергнуто стерилизации этиленоксидом
	Для одноразового использования
	Осторожно!
	Внимание, обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Количество в упаковке
	Знак вторичной переработки
	Маркировка CE свидетельствует об удовлетворении требований Директивы о медицинских изделиях 93/42 ЕЕС и Директивы о машинном оборудовании 2006/42/ЕС. XXXX - указывает на нотифицированный орган изготовителя



Знак «Зеленая точка»

11. Сведения о стерилизации медицинского изделия

Изделие адаптер SP-415 является стерильным, одноразовым апиогенным медицинским прибором.

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением этиленоксида), обеспечивающий

уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена.

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие не требует технического обслуживания и ремонта, т. к. является одноразовым изделием и после использования подлежит утилизации.

13. Срок годности изделия

Срок годности изделия составляет 3 года со дня изготовления. Изделие предназначено для однократного применения и не может быть стерилизовано с целью дальнейшего использования. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

14. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Меры предосторожности, предупреждения

Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Использование адаптера SP-415 при поврежденной индивидуальной упаковке может представлять риск использования контаминированного устройства, что приведет к возможной инфекции или пирогенной реакции у пациента.
2. Пути для жидкости стерильны и апиогенны. Всегда соблюдайте асептику при обращении с устройством адаптера SP-415 при установке и в течение терапии для снижения риска контаминации устройства и отсутствия стерильности, что может привести к возможной инфекции или пирогенной реакции у пациента.
3. Адаптер SP-415 должен использоваться сразу после вскрытия упаковки и удаления защитных колпачков для снижения риска контаминации устройства и отсутствия стерильности, что может привести к возможной инфекции или пирогенной реакции у пациента.
4. Закройте зажим на коннекторе для промывания и оставляйте его закрытым до использования во время сеанса гемодиализа для снижения риска утечки, которая может привести к гиповолемии.
5. Перед началом сеанса гемодиализа с использованием изделия адаптер SP-415 проверьте, что все соединения надежны и все колпачки установлены, чтобы снизить риск

утечки, контаминации и отсутствия стерильности устройства, что может привести к возможной гиповолемии или инфекции у пациента.

6. Через регулярные промежутки времени во время сеанса гемодиализа проверяйте отсутствие утечек в соединениях, колпачке на коннекторе для промывания или в любых портах в инфузионном контуре для снижения риска потери инфузионной/заменной жидкости, что может привести к гиповолемии.

7. Адаптер SP-415 предназначен только для однократного применения. Повторное использование продукта может представлять риск инфекции за счет контаминации устройства и отсутствия стерильности и может вызвать серьезное повреждение продукта, что приведет к причинению вреда или смерти пациента. Утилизируйте устройство после применения в соответствии с местным законодательством и требованиями к потенциально контаминированному оборудованию.

ВНИМАНИЕ!

1. Адаптер SP-415 следует хранить в сухом месте при температуре от 0°C до 30°C.
2. При вскрытии коробки или единичной упаковки следует соблюдать осторожность во избежание повреждения устройства.
3. Для снижения риска передачи заболеваний, медсестрам, врачам и медицинскому персоналу рекомендуется использовать защитную одежду (перчатки, очки, маски) при работе с адаптером SP-415.
4. Адаптер SP-415 следует использовать при температуре окружающей среды от 20°C до 35°C.
5. Обратите внимание, что некоторые растворители и прочие химические вещества могут привести к повреждению адаптера SP-415.
6. Избегайте перегиба адаптера SP-415 при установке или во время сеанса терапии.
7. Проверьте правильную работу системы, состоящей из системы диализа, линии крови, принадлежностей, диализатора и адаптера SP-415 при настройке.
8. Безопасное подключение одноразовых компонентов должно выполняться ответственным медицинским персоналом.

16. Информация об утилизации медицинского изделия

Производитель гарантирует стерильность и эксплуатационные характеристики только неповреждённых изделий, подготовленных согласно рекомендациям для однократного использования.

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с

принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21).

Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21).

17. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Адаптер SP-415 обеспечивает соединение между:

- 1) Пакетами с диализатом/замещающей жидкостью компаний «Гамбро»/«Бакстер» (Gambro/Baxter);
- 2) Наборами компании «Фрезениус» (Fresenius), используемых в системе FMC.

18. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

19. Данные о содержании в составе изделия лекарственных препаратов

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

20. Перечень международных и национальных нормативных стандартов, которым соответствует монитор

20.1 Применяемые директивы

Директива	Наименование
93/42/ЕЕС, с поправками 2007/47 / ЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по медицинским изделиям

20.2 Применяемые стандарты и руководства

Стандарт	Наименование
BS EN ISO 80369-7:2017	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов медицинские. Часть 7. Соединители для внутрисосудистого или гиподермального применения
BS EN 556-1: 2001/AC 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

Стандарт	Наименование
BS EN ISO 11607-1: 2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
BS EN ISO 11607-2: 2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 10993-1: 2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
BS EN 1041: 2008/A1: 2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
BS EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
BS EN ISO 14971: 2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 11135:2014+A1:2019	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

21. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

АО Компания «Бакстер»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1

Тел. +7 495 647-68-07, e-mail: Russia@baxter.com

(Перевод с английского и итальянского языков на русский язык)

/Логотип: «Бакстер» (Baxter)

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Адаптер для гемодиализной системы стерильный одноразовый SP-415, в составе

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

Gambro Dasco S.p.A. / «Гамбро Даско С.п.А.»
Виа Моденезе 66, 41036 Медолла (Модена), Италия
(Via Modedese 66, Medolla (MO) 41036, Italy)

Руководитель предприятия

Должность

Криштиану Сальвадео (Cristiano Salvadeo)

Ф.И.О.

/Подпись/

Подпись, М.П.

Штамп:

«Гамбро Даско С.п.А.»
Виа Моденезе 66
41036 Медолла (Модена)
(Via Modedese 66, Medolla (MO) 41036, Italy)
Регистрационный номер плательщика НДС: 00182680363

**Подтверждаю точность, правильность и достоверность
содержания текста перевода на русский язык.
Настоящим удостоверяю точность, правильность и
достоверность этого документа, переведенного на
русский язык.**

МУНИЦИПАЛИТЕТ ФОРМИДЖИНЕ – ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КОПИИ

Статья 18 и 76 указа президента 28.12.2000, выпуск 455

Я подтверждаю, что эта фотокопия, состоящая из 1 страницы, соответствует оригиналу,
представленному:

НАРДИНО РОЗАЛИЯ

Родился в Фоджа 16.05.1968

Налоговый номер: NRDRSL68E56D643J

Идентифицирован С.И.Е. СА53761ЕВ выпущен 20 мая 2019 г.

Выдается на легализированной бумаге

Уполномоченное

должностное лицо

ФОРМИДЖИНЕ, 20 февраля 2023 г.

Пеллицари

Кьяра /Подпись/

/Печать: МУНИЦИПАЛИТЕТ ФОРМИДЖИНЕ (МО)* ОТДЕЛ УЧЁТА НАСЕЛЕНИЯ,
ГРАЖДАНСКОГО СОСТОЯНИЯ/

/Герб/	ГЕРБОВАЯ МАРКА
Министерство Экономики и Финансов	
Агентство по налогам и сборам	€16,00
	Шестнадцать/00
00006447 000086A4 W1EFW001	
00013284 01.08.2022 10:17:19	
4578-00088 C062D6F53CA21D86	
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР: 01192114052556	
Штрих-код	
0 1 19 211405 255 6	

/Печать: МУНИЦИПАЛИТЕТ ФОРМИДЖИНЕ (МО)* ОТДЕЛ УЧЁТА НАСЕЛЕНИЯ,
ГРАЖДАНСКОГО СОСТОЯНИЯ/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Кьяра Пеллицари

3. выступающим(-ей) в качестве уполномоченного должностного лица

4. скреплен печатью/штампом муниципалитета Формиджине

УДОСТОВЕРЕНО

5. в МОДЕНА

6. (дата) 23 ФЕВРАЛЯ 2023 ГОДА

7. (кем) ПРЕФЕКТУРОЙ МОДЕНА

8. За № 244

9. Печать/штамп:

10. Подпись

/Круглая гербовая печать:
ПРЕФЕКТУРА МОДЕНА/

УПОЛНОМОЧЕННОЕ
ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО

(Содано)

/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **26-1116**

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью **17** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

К. И. Сигал

