

Witnessed and attested

JP

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That the document hereto attached entitled "Instruction for Use of the Medical Device", bearing date 27th August 2020, the original of which purports to be signed by Karen Howes, Regulatory Affairs Manager for Continence and Critical Care of ConvaTec Limited is to the best of my knowledge and belief a true copy of the original.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Wednesday, 16th September 2020.

Phillip Jones

PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

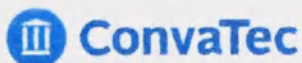
Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Phillip H Jones
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	23 September 2020
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el número	APO-2052222
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	
10. Signature Signature Firma	D. Jones 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

«УТВЕРЖДАЮ»/ «I certify»

Менеджер регуляторного подразделения
Продукции для ухода за пациентами в
критическом состоянии
/Regulatory Affairs Manager for Continence
and Critical Care
Карен Хоус/Karen Howes
КонваТек Лимитед, Соединенное
королевство/ConvaTec Limited, United
Kingdom

Дата/Date : 27/Aug/2020

Подпись/Signature:



ConvaTec Limited

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ
/INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE**

**Кружка Эсмарха 1,75 л, 105 см
/Enema Bag**

**производства
КонваТек Лимитед, Соединенное королевство
/manufactured by
ConvaTec Limited, United Kingdom**

Содержание

1. Наименование медицинского изделия (далее по тексту – МИ)	3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ	3
3. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
4. Назначение медицинского изделия	3
5. Показания для применения медицинского изделия	3
6. Противопоказания к применению медицинского изделия	4
7. Инструкция по применению медицинского изделия	4
8. Условия применения медицинского изделия	5
9. Вид и длительность контакта с организмом человека	5
10. Описание и принцип действия медицинского изделия	5
11. Техническое описание и перечень материалов из которых изготовлено изделие	7
13. Меры предосторожности, предупреждения	12
14. Условия применения	12
15. Условия транспортировки	12
16. Условия хранения, срок годности	12
17. Очистка, дезинфекция, стерилизация	13
18. Упаковка	13
19. Комплектность поставки	14
20. Маркировка, макеты маркировки	16
21. Требования к утилизации	18
22. Гарантии изготовителя	18
23. Методы испытаний и контроля	18
24. Классификация медицинского изделия	18
25. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	18
26. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия	19
27. Рекламация	19

1. Наименование медицинского изделия (далее по тексту – МИ)

Кружка Эсмарха 1,75 л, 105 см

Далее по тексту – кружка, изделие.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

- ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.
- Unomedical s.r.o., Priemyselny Park 3, 07101 Michalovce, Slovakia.
- FE Unomedical Ltd., Zavodskaya Str. 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk District, Minsk Region, Belarus.

3. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Кружка Эсмарха 1,75 л, 105 см

4. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для ирригации и очищения кишечника.

5. Показания для применения медицинского изделия

Изделия применяются в ЛПУ различного профиля с целью:

- подготовки кишечника к лечебным манипуляциям и перед оперативными вмешательствами;
- очищения кишечника (при пищевых отравлениях, запорах);

- питания при истощении, интоксикации ядами;

- смягчения стула (для этого в раствор добавляют масло);

- введения лекарственных препаратов или отваров трав.

По имеющимся показаниям к применению изделие может применяться как под контролем квалифицированного медицинского персонала в условиях стационара, так и лицами, ухаживающими за пациентами в амбулаторных условиях.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

- Болезнь Крона

- Рак прямой кишки

- Острые воспалительные или эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки кишечника

- Острый аппендицит

- Острый перитонит

- Желудочно-кишечные кровотечения

- Тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность

- Анорексия

Наличие у пациента аллергической реакции на материалы, из которых изготовлено изделие, может являться противопоказанием к использованию изделия.

7. Инструкция по применению медицинского изделия

Применение кружки Эсмарха для промывания и ирригации кишечника

Наполните кружку Эсмарха водой (раствором) комнатной температуры и подвесьте на высоту не менее полутора метров над уровнем пола. Температура воды (раствора) не должна превышать +30°C. Выпустите лишний воздух из приводной трубки, после чего переведите зажим на трубке из положения «открыто» в положение «закрыто» (см. рисунок 5). Ректальный наконечник смажьте вазелином или маслом.

Пациент должен занять коленно-локтевую позу. Вводите ректальный наконечник плавными вращательными движениями. Если в процессе выполнения процедуры ощущается боль, то, используя зажим, отрегулируйте скорость поступления жидкости в кишечник.

Выполните подачу воды (раствора), но не в полном объеме. В мешке на момент окончания процедуры должно остаться небольшое количество жидкости во избежание попадания воздуха.

Пациент должен лечь на спину для равномерного распределения воды (раствора). Через две минуты необходимо перевернуться на бок.

Если нет сильных позывов, в такой позе необходимо полежать не менее 5 минут, если возможно, 15 минут.

Для промывания и ирригации кишечника подходит жидкость комнатной температуры (более высокая температура жидкости используется при спастических запорах, а холодная может вызвать спазм).

8. Условия применения медицинского изделия

Изделия могут применяться в условиях стационара – в ЛПУ различного профиля в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала, а также в амбулаторных условиях при наличии показаний.

9. Вид и длительность контакта с организмом человека

Кратковременный контакт со слизистыми оболочками.

10. Описание и принцип действия медицинского изделия

Кружка Эсмарха предназначена для ирригации и очищения кишечника путем доставки жидкости в прямую кишку по показаниям. Кружка Эсмарха (рисунок 1) представляет собой прозрачный мешок (мешок кружки) полной емкостью 1750 мл, в который заливается жидкость для подачи, с универсальным креплением (петлей для подвешивания на штатив), а также соединенной с мешком кружки приводной трубкой длиной не более 105 см для подачи жидкости, на дистальном конце которой расположен ректальный наконечник специальной формы. На приводной трубке дополнительно располагается регулируемый зажим, который служит для регулирования потока жидкости через приводную трубку.

На мешок кружки чернилами нанесена шкала в миллилитрах с отметками от 250 мл до 1750 мл (250 мл, 500 мл, 750 мл, 1000 мл, 1200 мл, 1550 мл, 1750 мл), которая предназначена для визуальной оценки объема вводимой жидкости (для целей индикации) и не предназначена для точного измерения количества жидкости.

Прозрачный мешок кружки и приводная трубка, а также шкала, нанесенная на мешок, обеспечивают визуальный контроль проведения процедуры.

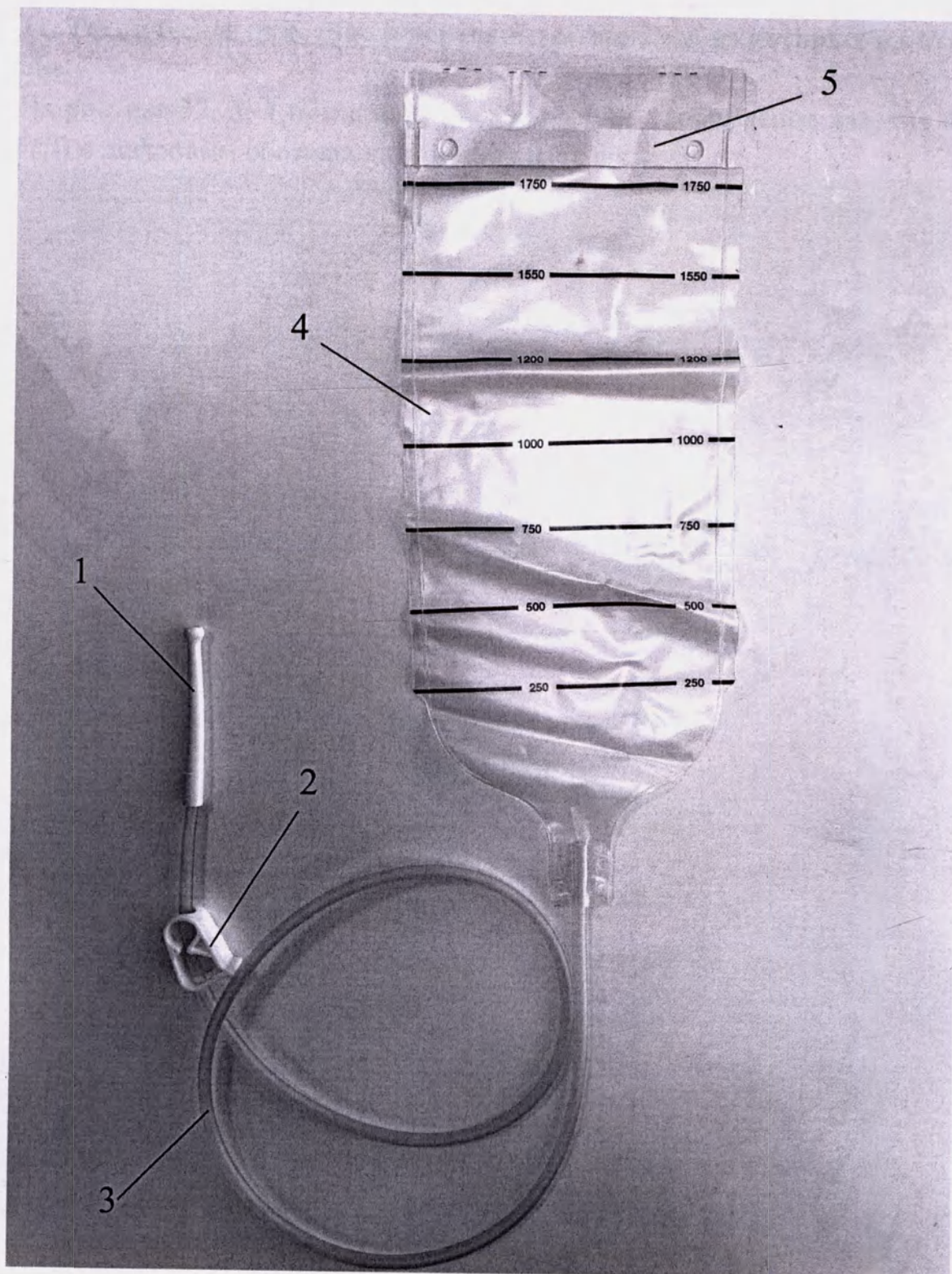


Рисунок 1. Кружка Эсмарха 1,75 л, 105 см

1. Ректальный наконечник
2. Регулируемый зажим
3. Приводная трубка
4. Прозрачный мешок (мешок кружки)
5. Универсальное крепление (петля для подвешивания к штативу)

11. Техническое описание и перечень материалов из которых изготовлено изделие

На рисунках 2, 3, 4 представлено схематичное изображение изделия с размерами (Д) и цифровым обозначением частей изделия.

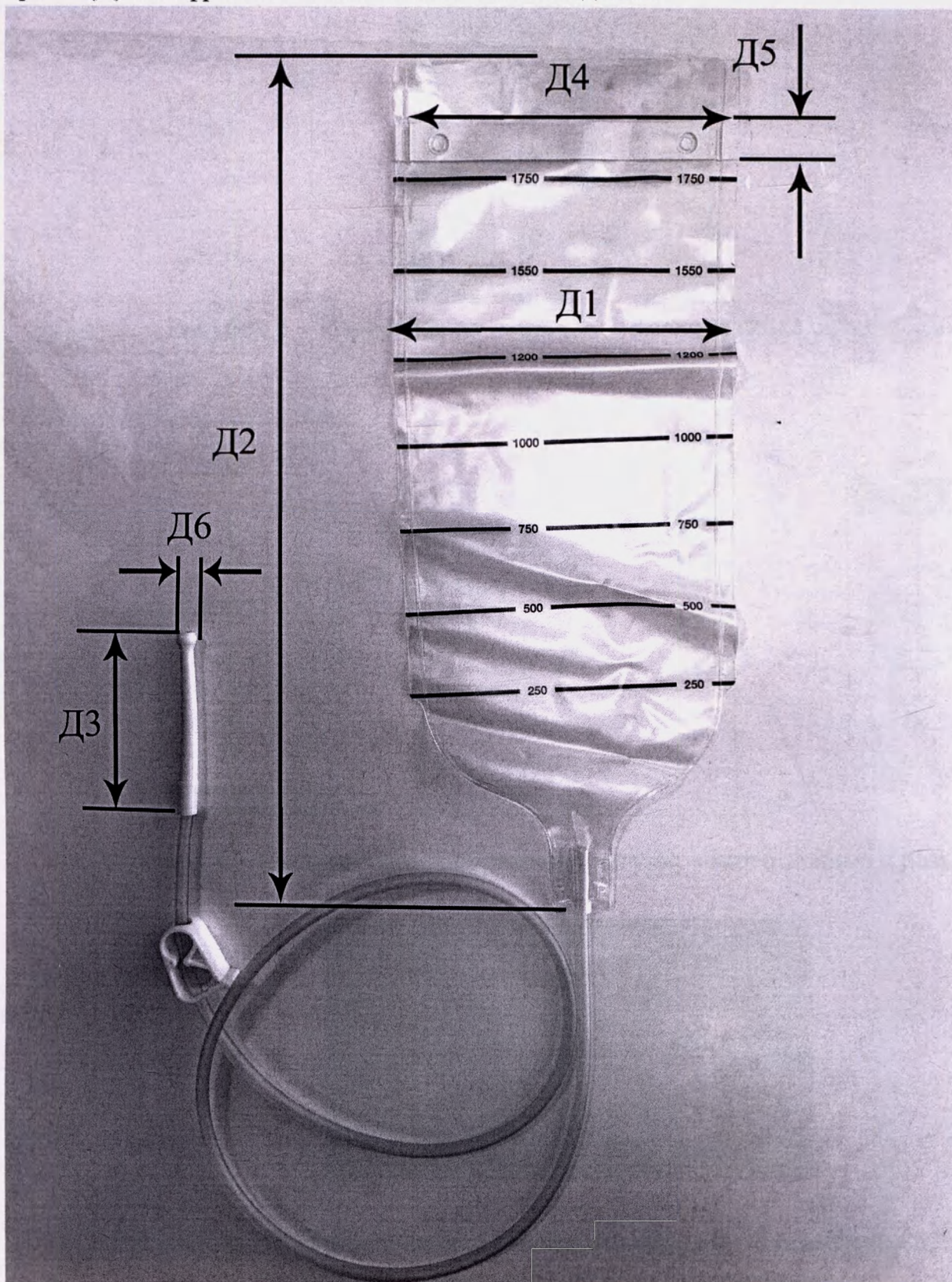


Рисунок 2 – Изображение изделия с размерами

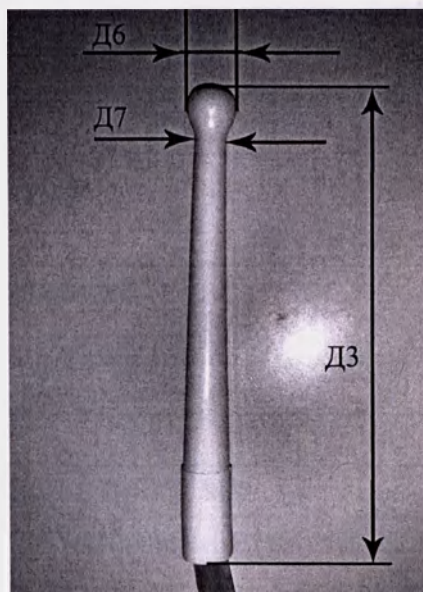


Рисунок 3 – Изображение ректального наконечника с размерами

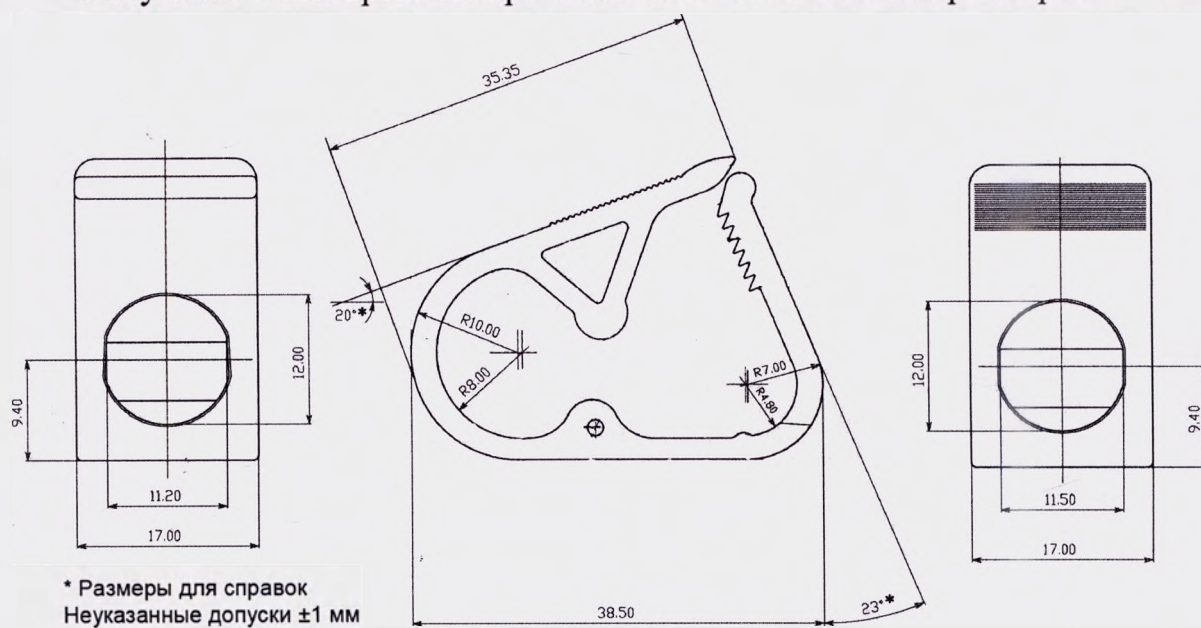


Рисунок 4 – Схематичное изображение регулируемого зажима с размерами

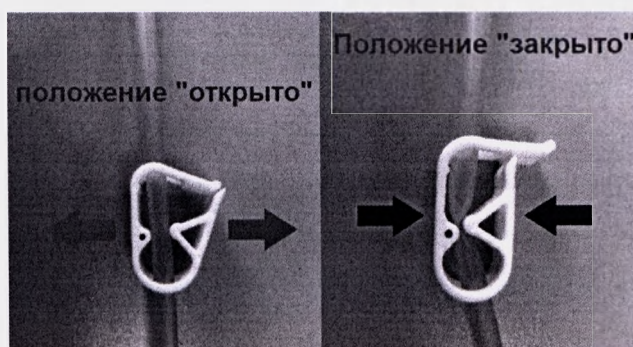


Рисунок 5 – Изображение регулируемого зажима (в положении «открыто» (слева) и в положении «закрыто» (справа))

Технические характеристики изделий, цифровые значения размеров и характеристики материалов, из которых изготовлены изделия, приведены в таблицах ниже:

Таблица 1 – Значения размеров

Наименование	Значение размера (с допуском)
Д1 - Ширина кружки, мм	150±5
Д2 - Длина кружки, мм	400±20
Д3 - Длина ректального наконечника, мм	87±2
Д4 - Длина универсального крепления (петли для подвешивания на штативе), без учета ширины сварных швов, мм	140±10
Д5 - Ширина универсального крепления (петли для подвешивания на штативе), мм	15±1
Д6 – Максимальный диаметр ректального наконечника, мм	9±1
Д7 – Минимальный диаметр ректального наконечника, мм	6±0,5
Длина регулируемого зажима, мм*	38,5±1,0
Длина защелки регулируемого зажима, мм*	35,35±1,00
Ширина регулируемого зажима, мм*	17±1
Высота отверстий регулируемого зажима, мм*	12±1 мм
Ширина отверстий регулируемого зажима, мм *	11,2±1,0 мм
Наружный диаметр приводной трубки, мм	6,5±0,1
Внутренний диаметр приводной трубки, мм	4,9±0,1
Длина приводной трубки без учета части, находящейся в мешке кружки, мм	1000±30
Длина приводной трубки с учетом части, находящейся в мешке кружки, мм	1020±30
Полная емкость мешка, мл	1750±50
Емкость по отметке шкалы 250 мл, мл	250 ⁻⁴⁵
Емкость по отметке шкалы 500 мл, мл	500 ⁻⁸⁵
Емкость по отметке шкалы 750 мл, мл	750 ⁻¹²⁰
Емкость по отметке шкалы 1000 мл, мл	1000 ⁻¹⁶⁰
Емкость по отметке шкалы 1250 мл, мл	1250 ⁻²⁰⁰
Емкость по отметке шкалы 1500 мл, мл	1500 ⁻²⁴⁰
Номинальная емкость мешка (емкость по верхней	1750 ⁻²⁶⁰

отметке шкалы 1750 мл), мл	
Масса изделия, г	42±2

* См. рисунок 4

Таблица 2 – Материалы изделия

Кружка Эсмарха 1,75 л, 105 см	
1 – Ректальный наконечник	Поливинилхлорид пластифицированный (без фталатов) марки AM298/F W1974-6010050-MT04024 (производство TPV Compound Srl, Италия), краситель KRONOS 9000 Белый (производство KRONOS INTERNATIONAL, Inc., Германия)
2 – Регулируемый зажим	Полипропилен марки Purell HP 371P (производство LyondellBasell Industries N.V., Нидерланды), краситель 11956-N white PE MB белый (производство AMPACET EUROPE S.A., Люксембург)
3 – Приводная трубка	Поливинилхлорид пластифицированный (без фталатов) марки NAKAN-FEA 828 N T141) (производство RESILIA S.R.L., Италия), краситель ULTRAMARINE BLUE ультрамариновый синий (производство Nubiola India, Ltd., Индия)
4 – Мешок кружки	Поливинилхлорид пластифицированный (без фталатов) (производство PAPYRO-TEX A/S, Дания)
5 – Универсальное крепление (петля для подвешивания на штативе)	Поливинилхлорид пластифицированный (без фталатов) (производство PAPYRO-TEX A/S, Дания), краситель KRONOS 9000 Белый (производство KRONOS INTERNATIONAL, Inc., Германия)
6 – Чернила метрической шкалы	Марка: FLEXOCURE GEMINI; DK 2797 BLUE (производство Flint Group Sweden AB, Швеция)
7 – Клей для присоединения ректального наконечника к приводной трубке	Cyclohexanone (производство UNIVAR A/S, Нидерланды)

В таблице 3 представлены технические характеристики основных компонентов изделия.

Таблица 3 – Технические характеристики материалов частей изделия

Наименование компонента	Технические характеристики			
	Твердость	Удельный вес, г/см ³	Предел прочности при растяжении, МПа	Относительное удлинение при разрыве, %
Приводная трубка кружки	82±2 (твердость по Шору, шкала А)	1,23±0,02	не менее 13±2	от 290±10 до 350±10
Ректальный наконечник	98±3 (твердость по Шору, шкала А)	1,305±0,1	29,5 ± 3	200±30
Мешок кружки	60±3 (твердость по Шору, шкала А)	1,25±0,1	не менее 15±1	не менее 175 ±15
Универсальное крепление (петля для подвешивания на штативе)	60±3 (твердость по Шору, шкала А)	1,25±0,1	не менее 16±1	не менее 150 ±10
Регулируемый зажим	71±3 (твердость по Шору, шкала D)	0,9±0,1	32±1	13±1

12. Биосовместимость

Медицинское изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей, контакту с которыми оно подвергается в процессе эксплуатации.

Были проведены испытания изделий на соответствие стандарту ISO 10993 и другим применимым стандартам. Испытания включали такие тесты как гиперсенсibilизация кожи, раздражение кожи, цитотоксичность кожи.

Краткие результаты испытаний на биосовместимость представлены в Таблице 4.

Таблица 4

Наименование теста	Проведение	Соответствие стандарту	Результат
Гиперсенсibilизация кожи	Кролики	EN ISO 10993-10:2009	Отрицательно
Раздражение кожи	Морские свинки	EN ISO 10993-10:2009	Отрицательно
Цитотоксичность кожи	Клеточный раствор L929	EN ISO 10993-5:2009	Отрицательно

13. Меры предосторожности, предупреждения

Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

14. Условия применения

Данное медицинское изделие является одноразовым. Изделие применяется с соблюдением следующих параметров:

Температура окружающей среды: от +20°C до +40°C.

Относительная влажность воздуха: до 75%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

15. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура окружающей среды: от минус 18°C до плюс 45°C.

Относительная влажность воздуха: от 25 до 75%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

16. Условия хранения, срок годности

Температура окружающей среды: от плюс 10°C до плюс 30°C.

Относительная влажность воздуха: от 25 до 75%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги.

Компания КонваТек соблюдает стандартные процедуры по транспортировке и хранению изделий, которые обычно включают защиту от влаги, замораживания и чрезмерного нагрева, если не указаны другие конкретные условия хранения или ограничения.

Далее подразумевается, что медицинские учреждения и непосредственные пользователи обращаются с продукцией соответствующим образом.

Материалы, из которых изготавливается продукция, вполне устойчивы к условиям хранения при температуре в диапазоне от +5 до +50°C. Они также остаются стабильными, даже при замораживании или если температура превышает 50°C на непродолжительный период времени.

Таким образом, изделия не требуют специальных условий транспортировки и хранения.

Срок годности изделия – 5 лет. Данный срок годности определен на основе многолетнего эффективного и безопасного использования изделия. (см. приложение 2).

17. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

18. Упаковка

Изделие не содержит индивидуальной и групповой упаковки. Изделие упаковано в транспортную упаковку в виде двойной упаковки из полиэтиленового пакета и коробки из гофрированного картона, которая служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Нестерильные изделия в количестве 200 шт. укладываются в полиэтиленовый пакет (полиэтилен марки TIPELIN FS 340-03 – MATR.090 003, производства SPINTEX S.R.O (Словакия) и затем в коробку из гофрированного картона 490 мкм марки C/B-flute.

Маркировка нанесена на коробку транспортной упаковки.

Габаритные размеры транспортной упаковки:

Длина - 385 ± 10 мм

Ширина - 385 ± 10 мм

Высота - 250 ± 10 мм

19. Комплектность поставки

Таблица 5

Наименование изделия	Индивидуальная упаковка (кол-во шт.)	Групповая упаковка (кол-во шт.)	Транспортная упаковка (кол-во шт.)
Кружка Эсмарха 1,75 л, 105 см	-	-	200

Для данного изделия принадлежности не предусмотрены.

На рисунках 6 и 7 представлены фотографические изображения транспортной упаковки с маркировкой.



Рисунок 6 – Транспортная упаковка с маркировкой (вид сверху)

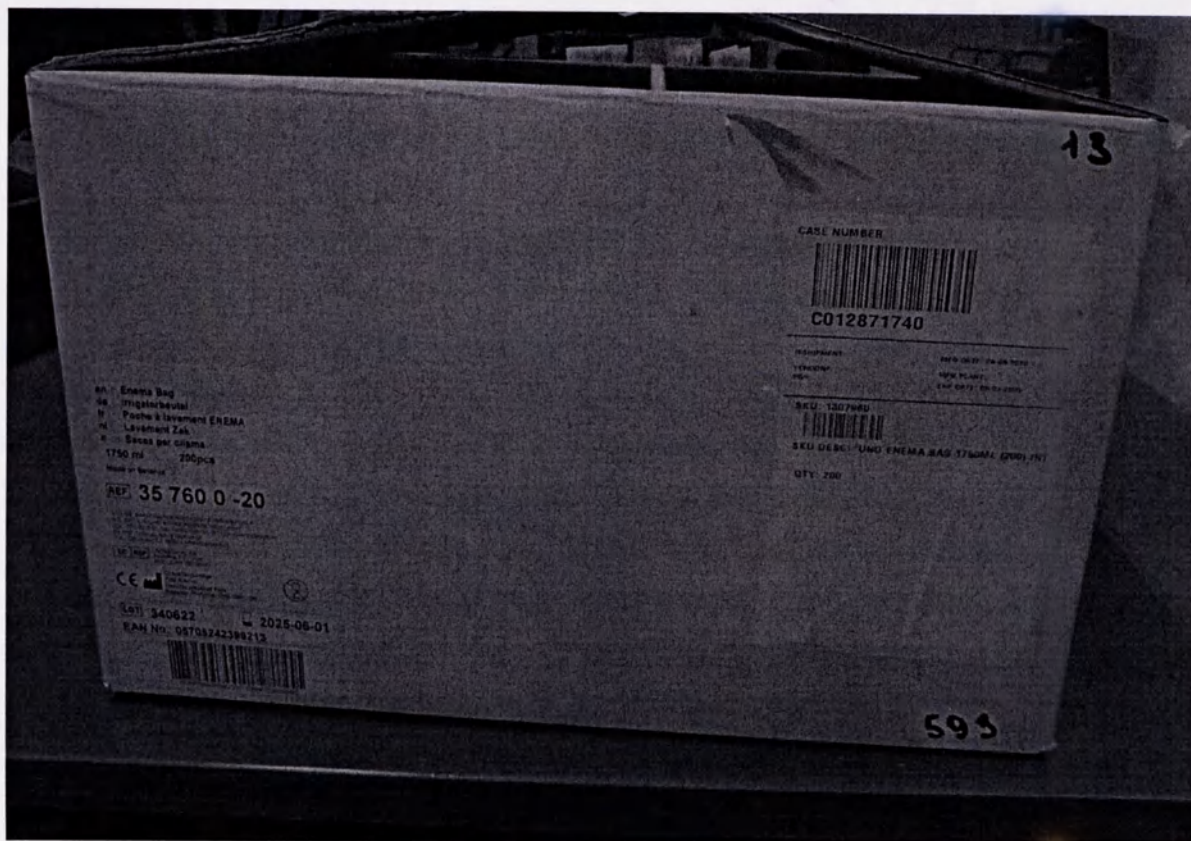


Рисунок 7 - Транспортная упаковка с маркировкой (вид сбоку)

20. Маркировка, макеты маркировки

Следующая информация указывается на этикетке транспортной упаковки

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Не использовать повторно»
- Знак СЕ-марки
- Название и адрес производителя, обозначенный соответствующим символом
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом
- Дата изготовления, обозначенная соответствующим символом
- Наименование и адрес производственной площадки
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»
- Надпись «Нетоксично»
- Надпись «Маркировка объема указана только для целей индикации»
- Надпись «Volume markings for indication purposes only»
- Контактная информация Импортёра/Представителя в РФ
- Количество штук в упаковке
- Штрих-код

В таблице 6 представлены символы, используемые для маркировки изделия на этикетке транспортной упаковки.

Таблица 6 – Символы, используемые для маркировки транспортной упаковки

	Номер по каталогу		Не применять при поврежденной упаковке
	Код партии		Держать вдали от источников тепла
	Использовать до		Дата изготовления
	Не использовать повторно		Беречь от влаги
	Производитель (ЕС)		СЕ марка

Макет маркировки транспортной упаковки кружки Эсмарха приведен на рисунке 8

en ENEMA BAG

- 200 PCS/ШТ

ru КРУЖКА ЭСМАРХА 1,75л., 105см
Не токсично

РУ № xxxx xxxx ОТ xx.xx.xxxx

Импортер/
Представитель в РФ:
ЗАО "КонваТек"
115054, г.Москва
Космодамианская наб. д. 52, стр. 1
тел. +7 (495) 663-70-30
факс +7 (495) 748-78-94

REF 35 760 0 - XX

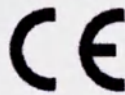
Volume markings for indication purposes only

Маркировка объема указана только для целей индикации

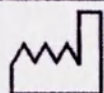
Место производства: FE Unomedical Ltd., /ИООО Уномедикал
Zavodskaya Str. 50, Fanipol 222750, Belarus/Беларусь



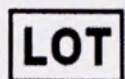
ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK



XXXX



2020-06



340622



2025-06

EAN : 05705242399237



(01)05705242399237(17)231231(10)318508

Рисунок 8 – Макет маркировки транспортной упаковки

21. Требования к утилизации

Изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

Утилизация изделия после применения соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшим сроком годности, поврежденные изделия или изделия с поврежденной упаковкой можно утилизировать как твердые бытовые отходы класса А.

22. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации до истечения срока годности изделия.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует требованиям стандарта ISO 13485:2003, Директиве 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

23. Методы испытаний и контроля

Компания производитель проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

24. Классификация медицинского изделия

Кружка Эсмарха является медицинским изделием как определено в Статье 1 Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, правилом 5, Приложением IX, критериям классификации и является нестерильными изделием класса риска 1.

25. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Следующие гармонизированные стандарты применялись в руководящих и/или в справочных целях (см. таблицу 7).

Таблица 7 – Перечень стандартов

Номер стандарта	Наименование
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента

	качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 10993-1: 2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
ISO 10993-4: 2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5: 2009-06(R2017)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10: 2010 (R2016)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.
ISO 10993-11:2017	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность.
ISO 15223-1:2016	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств. Общие требования
EN 1041: 2008 + A1 2013	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий

26. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

27. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя, компанию:

ЗАО «КонваТек», Россия,

115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,

e-mail: olga.shor@convatec.com

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES), надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге нотариус, осуществляющий деятельность по адресу: Виндзор Хаус, Виктория Стрит, г. Виндзор, графство Беркшир, Англия (Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berkshire, England),

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И УДОСТОВЕРЯЮ:

что прилагаемая к настоящему документу «Инструкция по применению на медицинское изделие» от 27 августа 2020 года, оригинал которой должен быть подписан Карен Хоус (Karen Howes), менеджером регуляторного подразделения продукции для ухода за пациентами в критическом состоянии компании «КонваТек Лимитед» (ConvaTec Limited), по имеющимся у меня сведениям и по моему убеждению является верной копией, соответствующей оригиналу документа.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО ставлю свою подпись и печать указанного нотариального бюро в городе Виндзоре сегодня, в среду, 16 сентября 2020 года.

/Подпись/

ФИЛЛИП ДЖОНС

Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Срок полномочий не ограничен

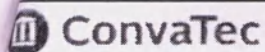
Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ) (Convention de La Haye du 5 Octobre 1961 (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года))	
1. Страна:	Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Настоящий официальный документ	
2. Подписан	Филлипом Х. Джонсом
3. Выступающим в качестве	нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом	указанного нотариуса
Удостоверено	
5. В г.	Лондоне
6.	23 сентября 2020 года
7.	Главным государственным секретарем Её Величества по иностранным делам, по делам Содружества и международного развития
8. За номером	АРО-2052222
9. Печать/штамп /Печать/: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И МЕЖДУНАРОДНОГО РАЗВИТИЯ * ЛОНДОН	10. Подпись Д. Джоунз (D. Jones) /Подпись/

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на приложенном официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинность основного документа. Апостиль, прикрепленный к заверенным в Соединенном Королевстве фотокопиям документов, подтверждает только подпись официального лица, заверившего данные фотокопии. Он ни в коем случае не подтверждает подлинность подписи на оригинале документа или содержание оригинала.

Если этот документ будет использоваться в стране, не присоединившейся к Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо предоставить в консульский отдел дипломатического представительства этой страны.

Проверить подлинность настоящего апостиля можно по ссылке www.verifyapostille.service.gov.uk



«КонваТек Лимитед»

Фёрст Авеню
Дисайд Индастриал Парк
Дисайд
Флинтшир
CH5 2NU
Соединенное Королевство
(First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside,
Flintshire,
CH52NU, United Kingdom)
www.convatec.com
Тел.: +44 (0) 1244 584300 / Факс: +44 (0) 1244 584311

«УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер регуляторного подразделения
Продукции для ухода за пациентами в
критическом состоянии

Карен Хоус

КонваТек Лимитед, Соединенное Королевство

Дата: 27 августа 2020 года

Подпись: /Подпись/

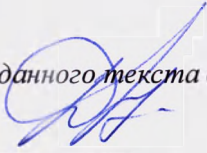
/Штамп/: КонваТек Лимитед

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ**

Кружка Эсмарха 1,75 л, 105 см

производства

КонваТек Лимитед, Соединенное Королевство


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого января две тысячи двадцать первого года.

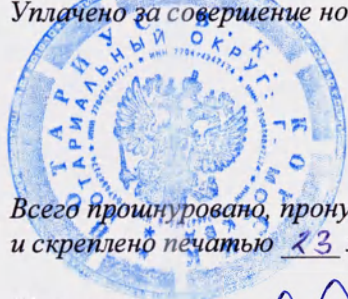
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **10-1544**

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

