

No. 312/2023

מס' 312/2023

אימות חתימה

אני החתום מטה

אריה זטלר, נוטריון בעל רישיון מס' 2022707

מאשר כי ביום 25 ביולי 2023 ניצב לפני במשרדי שבמען בקניון G, רחוב התמר, יקנעם עלית

מר אקהויז רונן שזהותו הוכחה לי ע"פ ת. ז. מס' 027126978 שהונפקה ביום 20.11.2000

ושוכנעתי כי הניצב בפני הבין הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והסומן באות "A".

לראיה אני מאמת את חתימתו של מר אקהויז רונן בחתימת ידי ובחותמי, היום 25.07.2023.

שכר בסך 208 ₪

Authentication of Signature

I, the undersigned,

Aryeh Zetler, Notary, holder of license no. 2022707

hereby certify that on 25 July 2023 appeared before me at my office situated at G Center, Hatamar Street, Yokneam Elite, Israel

Mr. Ronen Eckhouse whose identity was proven to me by identity card no. 027126978 issued on 20.11.2000.

And I am convinced that the person appearing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked "A".

In witness whereof I hereby authenticate the signature of Mr. Ronen Eckhouse by my own signature and seal on 25.07.2023.

Notarial fee 208 Shekels



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Устройство для экстракции тромбов TigerTrieve[®]

для реализации на территории России

RAPID MEDICAL LTD

____ CEO ____ / ____
(должность/position)

____ Ronen Eckhouse ____
(имя/name)

____ **Rapid Medical Ltd.** ____
514173137
(подпись/signature)

М.П. / Stamp



Инструкция по применению

Производитель/разработчик

Производитель/разработчик:

Rapid Medical Ltd.

Carmel Building, POB 337, Yokneam Elite 2069205 Israel

Телефон: +972-72-250-33-31

Факс: +972-72-250-33-32

Место производства: Rapid Medical Ltd., Carmel Building, POB 337, Yokneam Elite 2069205 Israel.

Европейское уполномоченное представительство

MEDNET GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Российский уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Айрис» (ООО «МК Айрис»)

690014, Приморский край, г Владивосток, проспект Красного Знамени, 91, mc.aries@mail.ru

Наименование

Устройство для экстракции тромбов TigerTrievers, варианты исполнения:

1. Устройство для экстракции тромбов TigerTrievers 21.
2. Устройство для экстракции тромбов TigerTrievers 17.
3. Устройство для экстракции тромбов TigerTrievers 13.
4. Устройство для экстракции тромбов TigerTrievers XL.

(далее по тексту – устройство TigerTrievers).

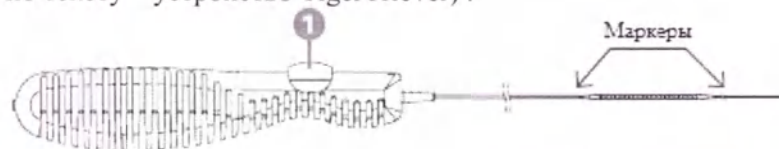


Рис. 1 – Схематическое изображение устройства TigerTrievers (1 – Слайдер)

Назначение

Устройство TigerTrievers предназначено для экстракции тромбов и восстановления кровотока. Устройство TigerTrievers разработано для восстановления тока крови у пациентов, перенесших ишемический инсульт вследствие окклюзии крупного интракраниального сосуда. Пациенты, которым нежелательно применение внутривенного тканевого активатора плазминогена (ВВ т-АП) или у кого ВВ т-АП терапия была неудачной, являются кандидатами для лечения.

Описание

Устройство Tigertrievers предназначен для восстановления кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт из-за окклюзии крупных внутричерепных сосудов. Устройство предназначено для использования в сосудистой сети, такой как внутренняя сонная артерия, сегменты M1 и M2 средней мозговой артерии, базилярные и позвоночные артерии.

Устройство Tigertrievers состоит из складной, полностью извлекаемой конструкции из тонкой проволоки, установленной на проволоочном валу, который расширяется в соответствии с диаметром сосуда. Он доставляется через внутричерепной микрокатетер. Устройство Tigertrievers оснащен съемной загрузочной оболочкой 3,5 дюйма.

Условия применения

Применяется только в условиях медицинских учреждений.

Область применения

Хирургия.

Пользователи

Устройство TigerTrievers должно использоваться только врачами, обученными минимальной интервенционной нейрорадиологии и лечению ишемического инсульта.

Показания к применению

Устройство TigerTrievers разработано для восстановления тока крови у пациентов, перенесших ишемический инсульт вследствие окклюзии крупного интракраниального сосуда. Пациенты, которым нежелательно применение внутривенного тканевого активатора плазминогена (ВВ т-АП) или у кого ВВ т-АП терапия была неудачной, являются кандидатами для лечения.

Противопоказания

Использование устройства TigerTrievery противопоказано у пациентов с известной гиперчувствительностью к никелю-титану. Пациенты со стенозом и/или предварительно существующим стентом проксимально к участку тромбоза, что может препятствовать безопасному извлечению изделия. Пациенты с ангиографическими доказательствами каротидной диссекцией.

Осложнения

Потенциальные осложнения включают, но не ограничиваются гематомой или геморрагией в месте пункции, инфекцией, диссекцией, перфорацией сосуда, эмболией, тромбозом, геморрагией, ишемией, вазоспазмом, изменением ментального статуса, окклюзией сосуда, образованием псевдоаневризм, постпроцедурным кровотечением, дистальной эмболизацией, включая ранее не вовлеченные участки, нежелательной реакцией на антитромбоцитарные/антикоагулянтные препараты или контрастную среду, деформацией изделия/спадением/трещиной/нарушением функции, артериовенозной фистулой и неврологическим дефицитом, включая инсульт и смерть. Изделие должно быть введено через микрокатетер с минимальным внутренним диаметром, как в таблице ниже.

Вариант исполнения	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера
Tigertrievery 21	0,021" (0,533 мм)
Tigertrievery 17	0,017" (0,432 мм)
TigerTrievery 13	0,013"(0,33мм)
TigerTrievery XL	0,021" (0,533 мм)

Оценка риска

Оценка риска проведена в соответствии с EN ISO 14971.

Оцененные риски для всех выявленных опасностей приемлемы. Все оценочные риски соответствуют определенным критериям приемлемости риска. Оцененный риск для всех выявленных опасностей остается минимальным

Предостережения

1. Не используйте каждое изделие Tigertrievery более одной процедуры восстановления. Не проводите более трех попыток восстановления в одном сосуде, используя изделие Tigertrievery.

2. Надлежащая антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапия должна быть назначена в соответствии со стандартами медицинской практики.
3. Не скручивайте изделие.
4. Не извлекайте изделие при возникновении чрезмерного сопротивления. Вместо этого повторно введите изделие в микрокатетер, а затем удалите всю систему при помощи аспирации.
5. Выбросить после процедуры. Структурная целостность и/или функция могут быть нарушены вследствие повторного использования или очистки.
6. В случае возникновения препятствий во время продвижения Tigertrievery к целевому участку – не продолжайте. Оцените возможную причину при помощи флюороскопии. В случае, если причина не установлена, извлеките устройство. Продвижение Tigertrievery против сопротивления может вызвать повреждение сосуда или изделия.
7. Не используйте изделие, которое выглядит поврежденным.
8. Рекомендованный диаметр сосуда для применения – между 2 мм и 4 мм.
9. Не применяйте у пациентов с известным стенозом, находящимся проксимально к участку установления изделия.

Меры предосторожности

1. Изделие Tigertrievery должно использоваться только врачами, обученными интервенционной нейрорадиологии и лечению ишемического инсульта.
2. Изделие предназначено только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно, не используйте повторно.
3. Храните в сухом месте при комнатной температуре в специально предназначенной коробке.
4. Используйте до даты «Использовать до».
5. Тщательно изучите изделие и упаковку перед применением для обнаружения возможных повреждений.
6. Не используйте открытые или поврежденные упаковки.
7. Не используйте перекрученные или поврежденные изделия.
8. После извлечения из упаковки убедитесь, что изделие не повреждено.

9. Используйте Tigertriever в сочетании с флюороскопической визуализацией и надлежащими антикоагулянтными и антитромбоцитарными препаратами

Способ применения

1. Назначьте антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию согласно стандартам медицинской помощи.
2. Введите 8 FR или больший нейроваскулярный балонный направляющий катетер (не входит в комплект поставки).
3. При помощи ангиографической флюороскопии определите положение для размещения и диаметр. Избирательно оцените окклюзированный сосуд с использованием микрокатетера (не входит в комплект поставки) с вращающимся гемостатическим клапаном (RHV), промытым гепаринизированным физиологическим раствором. При помощи проводника продвигайте микрокатетер, пока конец микрокатетера не расположится дистально к тромбозу, таким образом, чтобы используемая длина устройства Tigertriever проходила мимо каждого участка тромбоза в сосуде. Верифицируйте расположение дистального участка тромбоза при помощи инъекции контрастной среды через микрокатетер.

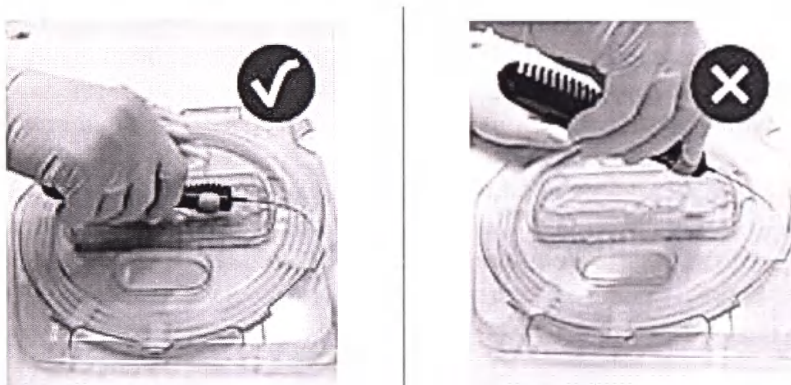


Рис.2 – Извлечение устройства Tigertriever из лотка

4. Извлеките устройство Tigertriever из лотка в соответствии с рисунком выше.

5. Аккуратно продвигайте устройство Tigertriever, пока сетка полностью не вытянется из загрузочной трубки.
6. Медленно расширяйте изделие путем скольжения *Слайдера (1)* на рис. 1 назад. Не перераздувайте. Убедитесь, что изделие не повреждено.
7. Вымочите открытую сетку в гепаринизированном физиологическом растворе.
8. Сдуйте аккуратно изделие, продвигая Слайдер до тех пор, пока сетка не достигнет своей минимальной формы (Рис. 3).

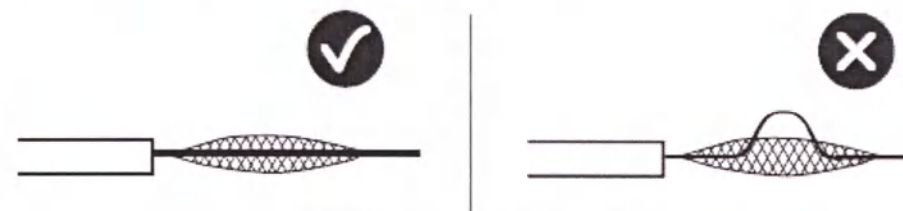


Рис.3 – Сетка в минимальной форме

9. Потяните обратно, пока наконечник не станет точно внутри конца загрузочной трубки (Рис. 4).



Рис.4 – Наконечник в конце загрузочной трубки

10. Вставьте загрузочную трубку во вращающийся гемостатический клапан микрокатетера и закройте его.
 11. Медленно продвигайте около 50 см устройство Tigertriever через загрузочную трубку в микрокатетер.
 12. Продолжайте медленно продвигать изделие под контролем флюороскопии пока его наконечник не протянется из микрокатетера.
 13. Медленно обнажите изделие, наблюдая за наконечником изделия, а также положением дистального и проксимального маркеров для точной установки.
- Важно:** проксимальный маркер остается стационарным во время раскрытия изделия, в то время, как дистальный маркер и наконечник движутся немного назад. В результате проксимальный маркер должен быть установлен проксимально к тромбозу.
14. Под флюороскопическим визуальным контролем медленно раскрывайте изделие путем скольжения *Слайдера (1)* на рис. 1 назад.

15. Подождите 2 минуты, давая возможность изделию раскрыться в тромбе.

16. Размещайте микрокатетер, пока он не станет проксимальнее сразу за проксимальным маркером изделия. Натяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы предотвратить относительное движение между микрокатетером и изделием.

Извлечение устройства Tigertriever

17. Надуйте баллон направляющего катетера для окклюзии сосуда, как определено на маркировке баллонного направляющего катетера.

18. Медленно вытягивайте микрокатетер и устройство Tigertriever как одно целое до наконечника направляющего катетера, проводя аспирацию направляющего катетера при помощи 60 см³ шприца.

19. Если после захвата целевого участка, под флюороскопическим визуальным контролем, не возникает сомнений в возможности прохождения устройства Tigertriever через наконечник направляющего катетера, то как только микрокатетер и устройство Tigertriever (как единое целое) соприкоснулись с наконечником направляющего катетера, введите устройство Tigertriever и микрокатетер (как единое целое) во внутрь направляющего катетера через его наконечник, одновременно создав сильную и резкую аспирацию к направляющему катетеру по средствам шприца.

20. В случае, если после захвата целевого участка, под флюороскопическим визуальным контролем, возможность прохождения устройства Tigertriever через направляющий катетер вызывает сомнения, то частично сдуйте устройство Tigertriever перед введением его и микрокатетера в направляющий катетер.

21. Продолжайте протягивать устройство Tigertriever и микрокатетер через направляющий катетер, одновременно аспирируя направляющий катетер до тех пор, пока не приблизитесь к проксимальному маркеру.

22. Откройте вращающийся гемостатический клапан микрокатетера, чтобы дать возможность микрокатетеру и устройству Tigertriever выйти без сопротивления. Используйте аккуратно, чтобы избежать взаимодействия с участком вмешательства и предотвратить попадание воздуха в систему.

23. Аспирируйте направляющий катетер, чтобы убедиться, что направляющий катетер чист от какого-либо тромботического материала.

24. Сдуйте баллон направляющего катетера.

25. Если желательны дополнительные попытки для восстановления кровотока:

- Процедура может включать, в общем, до трех попыток.
- Не используйте каждое устройство Tigertriever для более, чем одного восстановления кровотока

26. При необходимости в лотке есть дополнительное загрузочное устройство. Убедитесь, что оно чистое и в своей минимальной форме перед его введением.

Техническая спецификация

Вариант исполнения	TigerTrievers 21	TigerTrievers 17	TigerTrievers 13	TigerTrievers XL
Длина загрузочного футляра	420 ± 15 мм	420 ± 15 мм	420 ± 15 мм	420 ± 15 мм
Длина стержня до проксимального рентгеноконтрастного маркера	2088 ± 2 мм	2088 ± 2 мм	2255 ± 2 мм	2088 ± 2 мм
Диаметр проксимального стержня	0,45 (+0,050; -0) мм	0,35 (+0,050; -0) мм	0,40 (+0,050; -0) мм	0,41 (+0,050; -0) мм
Длина нитиноловой сетки:				
- в сложенном состоянии	32,0 ± 0,5 мм	23,0 ± 0,5 мм	20,5 ± 0,5 мм	53,0 ± 0,5 мм
- при полном раскрытии	23,0 ± 0,5 мм	17,0 ± 0,5 мм	8,5 ± 0,5 мм	30,0 ± 0,5 мм
Диаметр нитиноловой сетки в свободном состоянии (без загрузочного футляра)	от 1,5 (± 0,5) мм (сетка «закрыта») до 6,0 (± 0,5) мм (сетка «открыта»)	от 0,5 (± 0,1) мм (сетка «закрыта») до 3,0 (± 0,1) мм (сетка «открыта»)	от 0,5 (± 0,1) мм (сетка «закрыта») до 2,5 (± 0,1) мм (сетка «открыта»)	от 1,5 (± 0,1) мм (сетка «закрыта») до 9,0 (± 0,1) мм (сетка «открыта»)
Длина дистального кончика	7,0 ± 0,5 мм	7,0 ± 0,5 мм	6,5 ± 0,5 мм	7,0 ± 0,5 мм
Диаметр дистального кончика	не более 0,51 мм	не более 0,41 мм	не более 0,30 мм	не более 0,38 мм
Изгиб дистального кончика	30° ± 1°	30° ± 1°	30° ± 1°	30° ± 1°
Диаметр проксимального и дистального рентгеноконтрастных маркеров	не более 0,51 мм	не более 0,41 мм	не более 0,31 мм	не более 0,48 мм

Длина рукоятки	170 ± 5 мм	170 ± 5 мм	170 ± 5 мм	170 ± 5 мм
Способ доставки	Доставляется при помощи микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюймов* (0,533 мм*)	Доставляется при помощи микрокатетера с внутренним диаметром 0,017 дюймов* (0,432 мм*)	Доставляется при помощи микрокатетера с внутренним диаметром 0,016 дюймов* (0,406 мм*) проксимальная часть, 0,013 дюймов* (0,331 мм*) дистальная часть	Доставляется при помощи микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюймов* (0,533 мм*)
	*является условным обозначением совместимых катетеров, указываемых на маркировке упаковки	*является условным обозначением совместимых катетеров, указываемых на маркировке упаковки	*является условным обозначением совместимых катетеров, указываемых на маркировке упаковки	*является условным обозначением совместимых катетеров, указываемых на маркировке упаковки
Конструкция сетки	12 нитиноловых нитей с наружным диаметром 75 (±2) мкм	10 нитиноловых нитей с наружным диаметром 70 (±2) мкм	8 нитиноловых нитей с наружным диаметром 70 (±2) мкм	12 нитиноловых нитей с наружным диаметром 75 (±2) мкм
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастные нити сетки; 2 платиновых рентгеноконтрастных маркера на проксимальном и дистальном концах сетки			
Устойчивость к коррозии	Изделия коррозионно-устойчивы			
Устойчивость к деформации при позиционировании	Устройства должны выдерживать 10 циклов инсталляции/деинсталляции через микрокатетер соответствующего диаметра в сосуд Ø 6,0 (TigerTrieve 21) или Ø 3,0			

	(TigerTrieve 17) или Ø 1,5-2,5 (TigerTrieve13) или Ø 2,0-6,0 (TigerTrieve XL) без видимой деформации и нарушения структуры
Гибкость дистального кончика	Дистальный кончик должен обратимо изгибаться при приложении нагрузки не более 3,0 г
Прочность соединения компонентов изделия	Места соединения должны выдерживать усилие на разрыв не менее 3,0 Н
Устойчивость к перегибу	Устройства должны выдерживать тест на устойчивость к деформации при позиционировании через микрокатетер с минимальным радиусом изгиба 13 мм
Усилие для перемещения слайдера	менее 5,0 Н
Шероховатость поверхности стержня, Ra	не более 0,16 мкм
Масса изделия в индивидуальной упаковке	не более 240 г

Стерилизация

Устройство TigerTrieve предоставляется стерильным для однократного применения. Устройство TigerTrieve стерилизуется этиленоксидом (ЭО) для достижения степени гарантирования стерильности (SAL) 10⁻⁶.

Срок сохранения стерильности (срок годности).

Устройство TigerTrieve обладает сроком годности и сохраняет стерильность в течение двух с половиной лет (2,5 года).

Критерии непригодности медицинского изделия

Устройство TigerTrieve запрещено использовать в случае, если существуют сомнения в целостности его или его упаковки.

Упаковка

Устройство TigerTrieve поставляется стерильным, упакованным в формованный блистер. Блистер располагается внутри термосклеенного пакета и помещен в потребительскую картонную коробку совместно с настоящей инструкцией по применению.

Комплект поставки

Устройство TigerTrieve поставляется в количестве 1 штуки в упаковке с предварительно установленным загрузочным футляром на конце. При необ-

ходимости в лотке есть дополнительный загрузочный футляр в количестве 1 шт. В коробке с устройством также находится настоящая инструкция по применению, в количестве 1 шт.

Комплект поставки:

- Устройство TigerTrieve, 1 шт.
- Загрузочный футляр, 2 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

Эксплуатация, транспортировка и хранения

Условия эксплуатации

Температура: от +10 до +42 °C

Относительная влажность воздуха: 30–90%

Условия транспортировки и хранения

Температура: От -22 °C до +60 °C

Относительная влажность: 10–80%

Важно: Устройства TigerTrieve устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма и крови.

Утилизация медицинского изделия

По истечению срока годности (срока сохранения стерильности) изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

После использования, изделия представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Нет высказанной или предполагаемой гарантии, включая без ограничений любые предполагаемые гарантии товарности или пригодности к определенной цели в отношении продукта(ов) Rapid Medical Ltd, описанных в этом документе.

Ни при каких обстоятельствах Rapid Medical Ltd не будет нести ответственность за любые непосредственные, опосредованные, случайные или последовавшие повреждения кроме тех, которые представлены в специальном законе. За исключением случаев, специально и явно здесь указанных, Rapid Medical Ltd не предоставляет каких-либо заявлений, гарантий или обязательств касательно своих продуктов.

Описания или спецификации в напечатанном материале Rapid Medical Ltd, включая данный документ, означают лишь общее описание на момент производства и не составляют каких-либо выраженных или подразумеваемых гарантий. Rapid Medical Ltd не ответственен за какие-либо повреждения, включая непосредственные, опосредованные, случайные или последовавшие повреждения, возникшие в результате повторного использования изделия или любого использования или содержания такого продукта, не соответствующего положениям данного документа.

Rapid Medical Ltd несет полную ответственность в случае обнаружения брака медицинского изделия (изделие обломалось, ловушка не раскрылась, не извлеклась и т.п.), при условии надлежащего использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения устройства TigerTrieve составляет 2,5 (два с половиной) года.

Маркировочные символы



Логотип Rapid Medical Ltd

Keep the Brain in the Game

Слоган Rapid Medical Ltd



Наименование и адрес производителя



Лот



Каталожный номер



Срок сохранения стерильности



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация оксидом этилена.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать повторно.



Не использовать при поврежденной упаковке.



Апирогенно



Ограничение температуры.



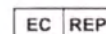
Ограничение влажности.



Беречь от влаги.



Не допускать воздействия солнечного света.



Представитель на территории ЕС.



CE марка

Лист стандартов устройства TigerTrierer

Стандарт	Наименование стандарта
ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ASTM F756	Стандартная практика оценки гемолитических свойств материалов
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического дей-

	ствия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и предоставляемой информации о медицинских изделиях. Часть 1. Общие требования
ISO 11135	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
AAMI TIR28	Принятие продукта и эквивалентность процесса для стерилизации окисью этилена
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11070	Национальный стандарт российской федерации. Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
BS EN 868-5	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Герметичные пакеты и рулоны пористой и пластиковой пленки. Требования и тестовые методы (2009)
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки (2009)
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к ва-

	лидации процессов формовки, герметизации и сборки (2014)
ASTM F 1980-7	Стандартное руководство для ускоренного старения упаковок стерильных медицинских изделий
ASTM F1929 - 15	Стандартный тестовый метод для определения нарушения герметичности в пористой медицинской упаковке путем пенетрации красителя
ASTM F 1886-16	Стандартный метод испытания для определения целостности уплотнений для медицинской упаковки путем визуального осмотра.
ASTM F2096 - 11	Стандартный тестовый метод для определения больших утечек упаковки путем внутреннего избыточного давления (проба на образование пузырей)
IEC 60068-1	Испытания на воздействие внешних факторов
IEC/TR 60721-4-2	Классификация условий окружающей среды. Часть 4-2. Руководство по корректировке и преобразованию условий окружающей среды по IEC 60721-3 в соответствии с экологическими испытаниями по IEC 60068. Транспортировка
ASTM D4169-16	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем

[Перевод с английского языка и языка иврит на русский язык]

[Перевод удостоверения подписи, надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Устройство для экстракции тромбов TigerTrierer“», представленном на русском и английском языках.]

№ 312/2023

Удостоверение подписи

Я, нижеподписавшийся,

Ариех Зетлер, нотариус, владелец лицензии № 2022707

настоящим удостоверяю, что 25 июля 2023 г. ко мне в офис, расположенный по адресу: Джи Центр, Хатамар Стрит, Йокнеам Илит, Израиль, явился г-н Ронен Экхаус, подтвердивший свою личность путем предъявления идентификационного удостоверения № 027126978, выданного 20 ноября 2000 г.

Я убежден, что явившееся ко мне лицо полностью осознает значимость указанного действия и добровольно подписало прилагаемый документ с отметкой А.

В свидетельство чего я настоящим подтверждаю подлинность подписи г-на Ронена Экхауса и ставлю свою собственную подпись и печать сегодня, 25 июля 2023 г.

Нотариальный сбор: 208 шекелей

/подпись/

[Печать: Ариех Зетлер, нотариус]

[Рельефная печать нотариуса]

[На бланке компании «Рapid Медикал»]

«А»

**«РАПИД МЕДИКАЛ ЛТД»
(RAPID MEDICAL LTD)**

Генеральный директор
Ронен Экхаус

/подпись/

[Штамп: «Рapid Медикал Лтд.»
514173137]

/подпись/

[Печать: Ариех Зетлер, нотариус]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Первого августа две тысячи двадцать третьего года

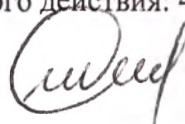
Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-42-2222

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

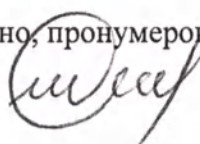


К. И. Сигал



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 листов

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Первого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-42-2223
Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб.



/подпись/

[Handwritten signature]



К.И. Сигал

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса

[Handwritten signature]

/подпись/

К.И. Сигал