



JD

КОПИЯ

Boston Scientific
Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Directions for Use for the SpyGlass Retrieval Basket is valid and true.

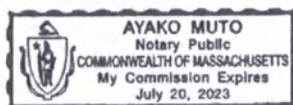
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 13th day of March, 2023 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto

Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023

**Boston
Scientific**

Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	1
СОДЕРЖАНИЕ.....	1
НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	2
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	2
ГАРАНТИЯ.....	3
ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	3
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	3
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	3
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	3
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
УТИЛИЗАЦИЯ.....	3
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	3
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	3
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	4
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	4
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	4
СРОК ГОДНОСТИ.....	4
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	4
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	4

Дата составления документа февраль 2023.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: экстракционная корзина SpyGlass, корзина, корзинка, изделие, устройство.

(Полное наименование медицинского изделия см. ниже).

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Представляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Только для однократного использования. Повторные эксплуатация, обработка и стерилизация запрещены. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket представляет собой стерильное одноразовое изделие для пациента. Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket представляет собой на дистальном конце нитиноловую корзину из восьми проволок с рентгеноконтрастным дистальным кончиком, прикрепленную к гибкой системе доставки (катетеру). На проксимальном конце изделия расположена рукоятка с ползуном и с кольцом для большого пальца. Ползунок передвигается назад и вперед для открытия и закрытия корзины. Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket разработана так, чтобы быть совместимой с катетерами SpyGlass, у которых минимальный рекомендуемый рабочий диаметр канала (внутренний диаметр рабочего канала) (ID) составляет 1,2 мм.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket должна использоваться только врачами, должным образом обученными проведению процедур эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

СОДЕРЖАНИЕ

В запечатываемом пакете содержится одна экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Экстракционная корзина SpyGlass предназначена для эндоскопического удаления камней, фрагментов камней или инородных тел в панкреатобилиарной системе. Корзинка для удаления не должна использоваться для каких-либо других целей, кроме применения по назначению. Эта корзинка не предназначена для литотрипсии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для использования данного изделия
соответствуют противопоказаниям для эндоскопической
ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для того, чтобы избежать заклинивания корзины, используйте
флюороскопию или рентгенографию и прямую визуализацию для
определения размера камня или инородного тела. Не применяйте
корзину, если камень или инородное тело не могут быть удалены
эндоскопически или удержаться в корзине.

Данное изделие содержит никель, который может вызывать
аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

Не прикасайтесь экстракционной корзиной SpyGlass Retrieval
Basket к электрифицированным инструментам.

Не используйте экстракционную корзину SpyGlass Retrieval Basket
для извлечения металлических стентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket должна
использоваться только врачами или под наблюдением врачей,
прошедших подготовку для эндоскопической ретроградной
холангиопанкреатографии (ЭРХП). Перед использованием
данного изделия необходимо тщательно изучить технические
принципы, случаи клинического применения и риски, связанные
с проведением ЭРХП.

Прежде чем использовать изделие, осмотрите упаковку на
предмет повреждений, чтобы убедиться в стерильности изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен список осложнений, которые могут возникнуть
при проведении ЭРХП:

- Заклинивание корзины
- Перфорация
- Кровотечение
- Септицемия/инфекция
- Холангит
- Панкреатит
- Холецистит
- Аллергическая реакция

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или
повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная
или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. Извлеките запечатываемый пакет из картонной коробки.
2. Откройте запечатываемый пакет и извлеките упаковочную
пластинку из упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Корзина упакована в развернутом виде.

3. Отсоедините устройство от упаковочной пластинки.
4. Передвиньте ползунок дважды, чтобы убедиться, что корзина
плавно открывается и закрывается.
5. Проверьте корзину на наличие ослабленных, погнутых или
сломанных деталей, трещин и других дефектов. Проверьте
гибкую систему доставки (катетер) на наличие перегибов и
других повреждений.
6. Если устройство не функционирует должным образом или
имеет признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь

в службу по работе с клиентами компании Boston Scientific и
верните изделие.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Введение:

1. Удерживая корзину в сомкнутом положении, введите ее в
рабочий канал катетера, продвигая ее небольшими осторожными
движениями на 2-3 см за один раз. Этот метод позволит избежать
повреждения катетера и поможет управлению корзиной при
работе с устройством.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при использовании катетера возникает
затруднение при введении корзины через изогнутую часть
катетера, то может оказаться необходимым немного уменьшить
угол, чтобы обеспечить плавный проход корзины. ЗАПРЕЩЕНО
продвигать корзину по рабочему каналу с усилием.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании катетера SpyGlass и
экстракционной корзины SpyGlass Retrieval Basket с эндоскопом
оснащенным подъемником, всегда оставляйте подъемник в
опущенном положении до тех пор, пока корзина не окажется на
месте.

Захват камня:

1. А. Продвиньте корзину в закрытом виде за камень и откройте
корзину, передвигая ползунок вперед. Медленно потяните
открытую корзинку прямо вниз по протоку навстречу камню для
того, чтобы захватить камень в проволочную клетку.

В. Или же продвиньте корзину в закрытом виде к камню и
откройте корзину между камнем и стенкой протока. Широкий
промежуток между проводами позволит камню попасть внутрь
проволочной клетки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при попытке открыть корзину возникает
затруднение, связанное с ощущением значительного
сопротивления в рукоятке, и корзина не открывается, то может
потребоваться переустановка катетера SpyGlass, дуоденоскопа
и/или экстракционной корзины SpyGlass Retrieval Basket.

2. Для облегчения захвата камня откройте и закройте корзину,
чтобы затянуть камень в ее полость.

3. Как только камень окажется в полости корзины, осторожно
передвиньте ползунок назад для захвата камня.

Извлечение камня:

1. Удерживая корзину в закрытом виде, медленно одновременно
удалите катетер SpyGlass и экстракционную корзину SpyGlass
Retrieval Basket из панкреатобилиарной системы.

2. Когда корзина окажется в двенадцатиперстной кишке,
откройте корзину чтобы высвободить камень.

Удаление инородного тела:

1. После захвата инородного тела, медленно одновременно
удалите катетер SpyGlass и экстракционную корзину SpyGlass
Retrieval Basket из панкреатобилиарной системы.

2. Когда корзина окажется в двенадцатиперстной кишке, удалите
захваченное инородное тело из тела пациента с помощью
катетера SpyGlass и эндоскопа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Некоторые камни очень мягкие и могут
быть разрушены при применении избыточного усилия. Камни или
инородные тела не должны удаляться через рабочий канал
катетера SpyGlass. При удалении камней или инородных тел
катетер SpyGlass и экстракционная корзина SpyGlass Retrieval
Basket должны извлекаться из панкреатобилиарной системы
одновременно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для того, чтобы избежать заклинивания корзины, используйте
флюороскопию или рентгенографию и прямую визуализацию для
определения размера камня или инородного тела. Не применяйте
корзину, если камень или инородное тело не могут быть удалены
эндоскопически или удержаться в корзине.

При маловероятном случае заклинивания корзины используйте
кусачки для проволоки для пересечения оболочки ниже

на дальнего конца рукоятки, чтобы извлечь систему доставки корзины SpyGlass Retrieval Basket из устройства.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет и исключает все остальные явно не изложенные в настоящем документе гарантии, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом и заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом.

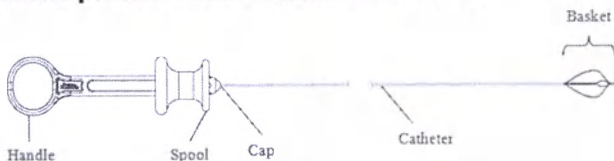
Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, наружный диаметр корзины 15 мм, рабочая длина 286 см, в составе:

1. Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, наружный диаметр корзины 15 мм, рабочая длина 286 см – 1 шт./уп.;
2. Инструкция по применению.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Handle	Рукоятка (с кольцом на большой палец)
Spool	Ползунок
Cap	Колпачок
Catheter	Катетер (система доставки)
Basket	Корзина

Рукоятка изделия состоит из кольца для большого пальца на проксимальном конце и ползунка для открытия и закрытия корзинки.

Корзинка представляет собой конструкцию из нитиновых проволоч, обжатых термоусадкой, с дистальной частью в виде корзинки из восьми нитиновых проволоч, соединенных гипотрубкой на дистальном конце, поверх дистальной гипотрубки имеется рентгеноконтрастный дистальный атравматичный кончик.

Катетер (система доставки) предназначен для доставки корзины через рабочий канал катетера SpyScope.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина 286 см

Диаметр корзины 15 мм

Минимальный рекомендуемый рабочий диаметр (Минимальная ширина инструментального канала) 1,2 мм

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материал корзины нитинол, материал дистального кончика нержавеющей сталь.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, наружный диаметр корзины 15 мм, рабочая длина 286 см, в составе» отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket предназначена только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов МИ «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, наружный диаметр корзины 15 мм, рабочая длина 286 см, в составе» относится к классу Б (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Экстракционной корзины SpyGlass Retrieval Basket не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, наружный диаметр корзины 15 мм, рабочая длина 286 см, в составе» не применимо.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать Экстракционную корзину SpyGlass Retrieval Basket можно в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании: температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с внутренней средой организма)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа - 108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) - 105 кПа (15.23 psi)

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, наружный диаметр корзины 15 мм, рабочая длина 286 см, в составе» имеет срок годности 2 года

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, наружный диаметр корзины 15 мм, рабочая длина 286 см, в составе» так как оно поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:

Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA / Бостон Сайентифик Корпорейшн, 780 Бруксайд Драйв, Спенсер, Индиана 47460

Московское представительство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Бостон Сэентифик»

125315, Россия, г. Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд 5-й Донской, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@oorc.ru

Перевод

Номер по каталогу

Обратитесь к инструкции по применению

Комплектация

Код партии

Перерабатываемая упаковка

Использовать до

Запрет на повторное применение

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки

Минимальный рекомендуемый внутренний диаметр рабочего канала (Минимальная ширина инструментального канала)

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Boston Scientific Limited
Бостон Сайентифик Лимитед
Ballybrit Business Park
Бэллбриит Бизнес Парк

Galway
Голуэй
IRELAND
Ирландия
Изготовитель
Boston Scientific Corporation
Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way
300 Бостон Сайентифик Уэй
Marlborough, MA 01752
Мальборо, Массачусетс 01752

USA
США
USA Customer Service 888-272-1001
Обслуживание клиентов США 888-272-1001

Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

СИМВОЛОВ



2797

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении медицинского изделия «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, наружный диаметр корзины 15 мм, рабочая длина 286 см, в составе» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс

)

) точное место

Округ Мидлсекс

)

Сегодня, 13 марта 2023 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК», что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто, нотариус

Моя лицензия действительна до: 20 июля 2023 г.

[Штамп:

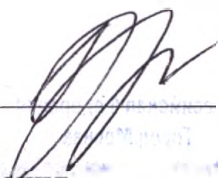
Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Двенадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

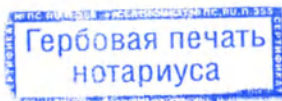
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023-

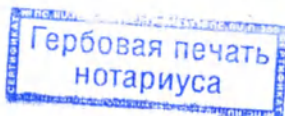
8-489

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

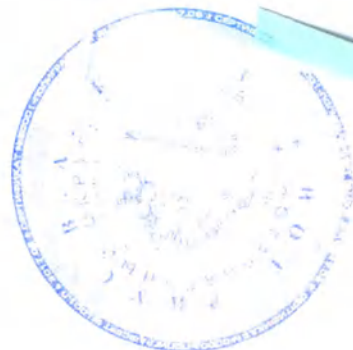
Двенадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(-а, -ов)

В.А. Король