



Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notarin Monika Dünkel

3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Hechingen

4. sie ist versehen mit dem Dienstsiegel der Notarin

Monika Dünkel

Bestätigt

5. in 72379 Hechingen 6. am 29. Juli 2021

7. durch die Präsidentin des Landgerichts

8. unter Nr. 910a-358/2021

9. Stempel

10. Unterschrift

in Vertretung



Thomas Seifer

Vorsitzender Richter am Landgericht



Notarkanzlei

Monika Dünkel

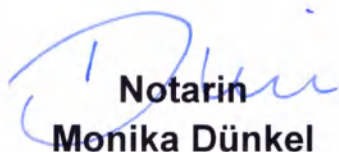
Weilheimer Straße 11 ♦ 72379 Hechingen
Tel.: 07471/87094-50 ♦ Fax: 07471/87094-59



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit der Urschrift überein.

Hechingen, 28.07.2021


Notarin
Monika Dünkel



УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

Translumina GmbH

(Организация/Organization)

General Manager

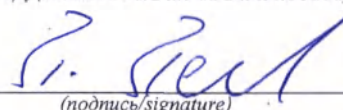
(Должность/Occupation)

Bernd Beck

(Имя Фамилия/Name Surname)

28 July 2021

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)



(подпись/signature)

translumina
LIMITLESS POSSIBILITIES

Translumina GmbH
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
T +(49) 7471 9694 0 · F +(49) 7471 9694 380

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Стент коронарный Yukon CC на системе доставки
производства компании Translumina GmbH («Транслумина ГмбХ»), зарегистрированной
по адресу Neue Rottenburger Strasse 50, 72379 Hechingen, Germany

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
For Federal Service for Surveillance in Healthcare, Russian Federation submission only

2021

Содержание

Наименование медицинского изделия	3
Сведения об упаковке и маркировке	4
1. Описание	6
2. Назначение и показания к применению	8
3. Противопоказания	8
4. Предостережения и меры предосторожности	8
5. Условия транспортировки и хранения	12
6. Технические характеристики	12
7. Применение	13
8. Нежелательные явления	18
10. Гарантии и ограничение ответственности	18
11. Перечень применяемых стандартов	19
Приложение 1. Пример маркировки стента коронарного Yukon CC на системе доставки ..	20

Эта инструкция предназначена для всего персонала, который будет использовать стент коронарный **Yukon CC** на системе доставки и должна быть внимательно прочитана перед использованием продукта!



СТЕРИЛЬНО - НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО - ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Наименование медицинского изделия

Стент коронарный Yukon CC на системе доставки, варианты исполнения:

- T-CMG2008: Ø2.00 мм, длина 8 мм;
- T-CMG2012: Ø2.00 мм, длина 12 мм;
- T-CMG2016: Ø2.00 мм, длина 16 мм;
- T-CMG2018: Ø2.00 мм, длина 18 мм;
- T-CMG2021: Ø2.00 мм, длина 21 мм;
- T-CMG2024: Ø2.00 мм, длина 24 мм;
- T-CMG2028: Ø2.00 мм, длина 28 мм;
- T-CMG2032: Ø2.00 мм, длина 32 мм;
- T-CMG22508: Ø2.25 мм, длина 8 мм;
- T-CMG22512: Ø2.25 мм, длина 12 мм;
- T-CMG22516: Ø2.25 мм, длина 16 мм;
- T-CMG22518: Ø2.25 мм, длина 18 мм;
- T-CMG22521: Ø2.25 мм, длина 21 мм;
- T-CMG22524: Ø2.25 мм, длина 24 мм;
- T-CMG22528: Ø2.25 мм, длина 28 мм;
- T-CMG22532: Ø2.25 мм, длина 32 мм;
- T-CMG2508: Ø2.50 мм, длина 8 мм;
- T-CMG2512: Ø2.50 мм, длина 12 мм;
- T-CMG2516: Ø2.50 мм, длина 16 мм;
- T-CMG2518: Ø2.50 мм, длина 18 мм;
- T-CMG2521: Ø2.50 мм, длина 21 мм;
- T-CMG2524: Ø2.50 мм, длина 24 мм;
- T-CMG2528: Ø2.50 мм, длина 28 мм;
- T-CMG2532: Ø2.50 мм, длина 32 мм;
- T-CMG27508: Ø2.75 мм, длина 8 мм;
- T-CMG27512: Ø2.75 мм, длина 12 мм;
- T-CMG27516: Ø2.75 мм, длина 16 мм;
- T-CMG27518: Ø2.75 мм, длина 18 мм;
- T-CMG27521: Ø2.75 мм, длина 21 мм;
- T-CMG27524: Ø2.75 мм, длина 24 мм;
- T-CMG27528: Ø2.75 мм, длина 28 мм;
- T-CMG27532: Ø2.75 мм, длина 32 мм;
- T-CMG27540: Ø2.75 мм, длина 40 мм;
- T-CMG3008: Ø3.00 мм, длина 8 мм;
- T-CMG3012: Ø3.00 мм, длина 12 мм;
- T-CMG3016: Ø3.00 мм, длина 16 мм;
- T-CMG3018: Ø3.00 мм, длина 18 мм;
- T-CMG3021: Ø3.00 мм, длина 21 мм;
- T-CMG3024: Ø3.00 мм, длина 24 мм;
- T-CMG3028: Ø3.00 мм, длина 28 мм;
- T-CMG3032: Ø3.00 мм, длина 32 мм;
- T-CMG3040: Ø3.00 мм, длина 40 мм;
- T-CMG3508: Ø3.50 мм, длина 8 мм;
- T-CMG3512: Ø3.50 мм, длина 12 мм;
- T-CMG3516: Ø3.50 мм, длина 16 мм;
- T-CMG3518: Ø3.50 мм, длина 18 мм;
- T-CMG3521: Ø3.50 мм, длина 21 мм;

- T-CMG3524: Ø3.50 мм, длина 24 мм;
- T-CMG3528: Ø3.50 мм, длина 28 мм;
- T-CMG3532: Ø3.50 мм, длина 32 мм;
- T-CMG3540: Ø3.50 мм, длина 40 мм;
- T-CMG4008: Ø4.00 мм, длина 8 мм;
- T-CMG4012: Ø4.00 мм, длина 12 мм;
- T-CMG4016: Ø4.00 мм, длина 16 мм;
- T-CMG4018: Ø4.00 мм, длина 18 мм;
- T-CMG4021: Ø4.00 мм, длина 21 мм;
- T-CMG4024: Ø4.00 мм, длина 24 мм;
- T-CMG4028: Ø4.00 мм, длина 28 мм;
- T-CMG4032: Ø4.00 мм, длина 32 мм;
- T-CMG4040: Ø4.00 мм, длина 40 мм.

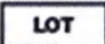
Сведения об упаковке и маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующие информационные знаки и надписи:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- номер партии;
- адрес предприятия-изготовителя;
- одноразовое использование;
- стерильно, метод стерилизации оксидом этилена;
- апиrogenно;
- заявление о соответствии требованиям Европейского совета 93/42 ЕЭС (опционально);
- дата производства и срок годности;
- условия хранения;
- характеристики изделия, в том числе номинальное давление (NP), номинальное давление разрыва (RBP) и минимальный диаметр проводникового катетера;
- схематическое изображение изделия с указанием информации о номинальной длине системы доставки, расстоянии от границ стента до рентгеноконтрастных маркеров, диаметре системы доставки в проксимальной и дистальной части и о максимальном диаметре проводника.

Таблица с описанием символов на этикетке индивидуальной картонной коробки и этикетке внешнего пакета продукта

	Номинальная длина стента
	Номинальное давление разрыва
	Номер по каталогу
	Знак CE (европейское соответствие)
	Производитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению

	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Номинальный диаметр стента
	Номинальное давление
	Код партии
	Использовать до ...
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	МРТ выполнять с соблюдением ограничений
	Стерилизация оксидом этилена
SV	Small Vessel — для малых сосудов (МС), номинальные диаметры стента 2.00, 2.25 и 2.50 мм
MV	Medium Vessel — для средних сосудов (СС), номинальные диаметры стента 2.75, 3.00, 3.50 и 4.00 мм
BMS	Стент без лекарственного покрытия (Bare Metal Stent)

Пример маркировки коробки и внешнего пакета стента коронарного Yukon CC на системе доставки приведен в **Приложении 1**.

Информация о стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером, содержащим следующую информацию:

- название изделия;
- температура хранения;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- место производства.

ВНИМАНИЕ! Эта инструкция по применению относится ко всем доступным длинам и диаметрам стента коронарного **Yukon CC** на системе доставки.

Информация о стерилизации

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Не является пирогенным. Не использовать, если упаковка была вскрыта, повреждена или истек срок годности!

1. Описание

Стент коронарный **Yukon CC** на системе доставки (далее — «система коронарного стента Yukon CC», «Yukon CC», «стент-система») состоит из стента, предварительно установленного на катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4, который является системой доставки.

1.1 Стент

Стент коронарный Yukon CC на системе доставки предназначен для постоянного размещения в просветах стенозированных коронарных артерий или аортокоронарных шунтов для обеспечения их проходимости после острой или подострой закупорки.

1.2 Поверхность PEARL

Термин «поверхность PEARL» (PEARL surface) означает микропористую поверхность, разработанную компанией Translumina. Преимуществом этой поверхности является улучшенное сцепление с ней эндотелиальных клеток, что приводит к более быстрой эндотелизации стента в сосудистой стенке. Эта поверхность дает возможность целенаправленного выделения лекарственного препарата (не является компонентом **Yukon CC**) для профилактики рестеноза. Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что нанесение лекарственного препарата на поверхность стента способствует снижению частоты развития осложнений после имплантации, в особенности частоты рестеноза.

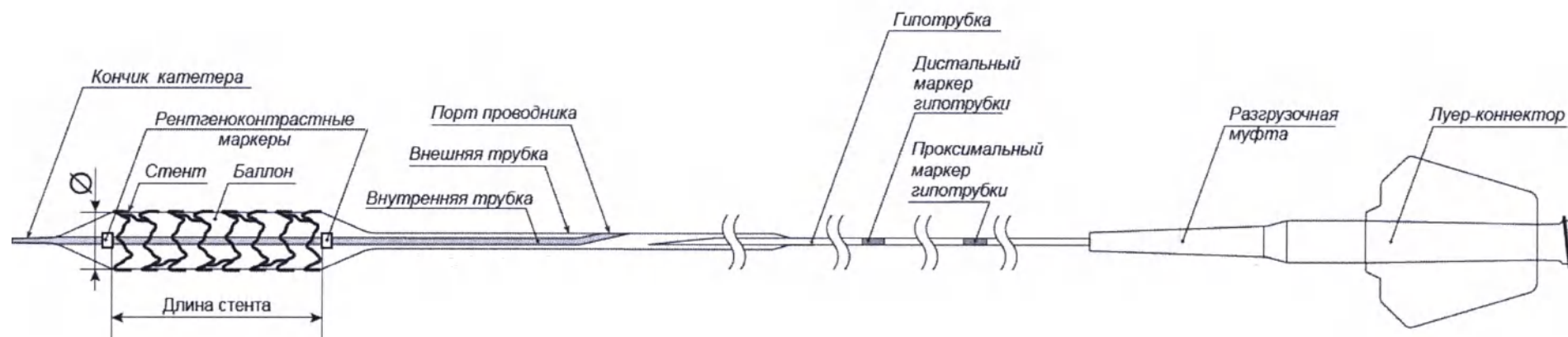
1.3 Система доставки

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4 содержит катетер с баллоном, расположенным на дистальном конце. Шафт катетера представляет собой полую трубку с одним просветом в проксимальной части и двумя просветами в дистальной части. Более длинный просвет, доступ к которому осуществляется через разъем Луер Лок, используется для раздувания баллона контрастным веществом. Второй, более короткий просвет в дистальной части, открывающийся в кончик катетера, используется для введения проводника, который позволяет точно позиционировать катетер в области стеноза. Баллон был разработан с возможностью расширения до точно определенного (номинального) диаметра при определенном давлении (семикомплаэнтный материал баллона). Указанный номинальный диаметр достигается при номинальном давлении.

Баллонный катетер содержит несколько маркеров, облегчающих позиционирование баллона. Два платиново-иридиевых рентгеноконтрастных маркера обозначают длину баллона. Два маркера, расположенных проксимально на шафте (гипотрубке) баллонного катетера, облегчают его позиционирование относительно проводникового катетера. Маркер, расположенный ближе к адаптеру Луер Лок баллонного катетера, используется для проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (далее — «ЧТКА») через феморальный доступ, другой для проведения ЧТКА через брахиальный доступ. Катетер не содержит просвета для дистальных инъекций и дистальных измерений.

Функциональные элементы, входящие в состав стента коронарного Yukon CC на системе доставки показаны на Рис. 1.

Рис. 1. Функциональные элементы, входящие в состав стента коронарного Yukon CC на системе доставки



Символом $\varnothing$ обозначен наружный диаметр баллона, равный внутреннему диаметру стента.

2. Назначение и показания к применению

- Стент коронарный **Yukon CC** на системе доставки предназначен для постоянного размещения в просветах стенозированных коронарных артерий или аортокоронарных шунтов для обеспечения их проходимости после острой или подострой закупорки. Его применение также показано при рестенозе или диссекции артерий после ЧТКА.
- Пациенты, которым предполагается имплантация стента, должны быть приемлемыми кандидатами (с наличием показаний и отсутствием противопоказаний) для проведения коронарной баллонной ангиопластики.

3. Противопоказания

Стент коронарный **Yukon CC** на системе доставки противопоказан для использования у:

- пациентов с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, бивалирудин, клопидогрел, прасугрел, тикагрелор, тиклопидин;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к сплаву L605 на основе кобальта;
- пациентов с тяжелой аллергической реакцией на контрастное вещество, материалы стента и/или системы доставки.

Стентирование коронарных артерий противопоказано:

- пациентам, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия;
- пациентам, у которых по оценке врача имеется поражение, препятствующее полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента или системы доставки стента.

4. Предостережения и меры предосторожности

При консультировании по поводу продукта врачи должны обсудить с пациентом:

- Риски, связанные с установкой стента
- Риски/преимущества для данного конкретного пациента
- Изменение образа жизни сразу после процедуры и в долгосрочной перспективе

4.1 Общие меры предосторожности

Изложенные здесь медицинские техники и процедуры не полностью описывают все возможные процедуры проведения ЧТКА

- Используйте стент коронарный **Yukon CC** на системе доставки до истечения срока годности «Использовать до...», указанного на этикетке продукта.
- Перед использованием убедитесь, что упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Функциональность стента и системы доставки должна быть проверена перед использованием (см. раздел 7.4 Подготовка). Убедитесь, что размер и длина стента подходят для проведения стентирования.

- Система доставки предназначена только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте ее повторно, поскольку это может нанести вред пациенту и повысить риск нарушения стерильности и перекрестного микробиологического загрязнения.
- Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Назначьте соответствующую антикоагулянтную и вазодилатационную терапию перед установкой стента коронарного **Yukon CC** (см. раздел 7.2 Сопутствующая медикаментозная терапия). Продолжайте лечение антикоагулянтами после имплантации, чтобы избежать осложнений и нежелательных эффектов после процедуры имплантации.

4.2 Система доставки

- Для раздувания баллона используйте только устройство для раздувания с манометром.
- Не используйте воздух или другие газообразные среды для раздувания баллона.
- Используйте только разбавленное контрастное вещество.
- Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва, указанное на этикетке продукта.
- Диаметр раздутого баллона не должен превышать диаметра артерии проксимальнее и дистальнее стеноза.
- Не перетягивайте гемостатический клапан, так как может произойти сдавливание просвета катетера, что ухудшит раздувание/сдувание баллона.
- Не пытайтесь выпрямить катетер, если shaft изогнут или перекручен, так как он сломается. Вместо этого подготовьте новую стент-систему.

4.3 Стент

- Не пытайтесь поправить стент на системе доставки или удалить его с системы доставки. Стент не может быть снят и использован на другом баллонном катетере.
- Не прикасайтесь к стенту, так как это может повредить его фиксацию на системе доставки.
- Следует обращаться с максимальной осторожностью со стентом и избегать его загрязнения, соблюдая стандартные правила асептики и антисептики.
- Стентирование пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами для аортокоронарного шунтирования, может быть сопряжено с высокими рисками. Необходимо по возможности снизить эти риски, например, за счет поддержки гемодинамики во время стентирования.

4.4 Процедура имплантации

- ЧТКА следует выполнять в тех клиниках, где возможно проведение экстренной операции аортокоронарного шунтирования.
- Вводите стент или систему доставки в сосуд только под рентгеноскопическим контролем.
- Перемещение стента коронарного **Yukon CC** на системе доставки вперед и назад в сосуде возможно только в том случае, если баллон полностью сдут под вакуумом.

- Если баллон системы доставки зацепится за стент во время удаления баллона, он может быть удален только с помощью кардиохирургического вмешательства.
- Никогда не прилагайте избыточные усилия для проталкивания системы доставки. Если вы чувствуете сопротивление во время движения, прекратите процедуру и продолжайте только тогда, когда найдете причину. Если это невозможно, то осторожно извлеките проводниковый катетер вместе с системой доставки и стентом, если он был еще не раскрыт, как единое целое в соответствии с инструкциями ниже. Не пытайтесь втянуть систему доставки со стентом обратно в проводниковый катетер, так как это может привести к дислокации стента с баллона.
- После того, как стент покинул проводниковый катетер, его нельзя втягивать обратно, так как может произойти дислокация стента с баллона, что может привести к эмболизации. При необходимости извлекайте стент вместе с системой доставки как единое целое в соответствии с инструкциями ниже.
- Разрыв баллона во время установки стента может вызвать смещение или деформацию стента. В этом случае систему доставки с баллоном следует осторожно вытянуть и извлечь. Завершить раздувание стента следует с помощью нового низкопрофильного семикомплаентного баллонного катетера, проведенного по проводнику к месту поражения.
- Стент, ранее установленный проксимальнее стентированного поражения, может деформироваться при контакте, например с катетером или проводником. Необходимо убедиться в правильной аппозиции стента.
- Повторное расширение стента может вызвать диссекцию. Решением этой проблемы, возможно, будет имплантация еще одного стента. Если имплантируется несколько стентов, сначала следует имплантировать стент, расположенный дистальнее.
- В стентированной области не рекомендуется: проводить механическую атерэктомию, гипертермию и использование аппаратных лазерных методик.
- Методы извлечения стента (использование дополнительных проводников, ловушек и/или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарных сосудов и/или места доступа к сосуду. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.

При удалении системы доставки, в том числе вместе со стентом, как единого целого:

- Не втягивайте систему доставки в проводниковый катетер.
- Расположите проксимальный баллонный маркер чуть дистальнее кончика проводникового катетера.
- Продвиньте проводник в коронарную артерию в дистальном направлении на максимальное безопасное расстояние.
- Затяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки на проводниковом катетере. Затем удалите проводниковый катетер, проводник и систему доставки как единое целое.

Несоблюдение этих шагов и/или приложение чрезмерных усилий к системе доставки потенциально может привести к потере или повреждению стента и/или компонентов системы доставки. Если необходимо сохранить положение проводника для последующего доступа к артерии/поражению, оставьте проводник на месте и извлеките все остальные компоненты системы.

4.5 Совместимость с проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Доклинические испытания продемонстрировали, что МРТ коронарного стента **Yukon CC** длиной до 40 мм можно безопасно выполнять с соблюдением определенных условий:

- при статическом магнитном поле с индукцией 3 Тл, 1.5 Тл или менее;
- поле с пространственным градиентом не более 10 Тл/м или менее;
- при максимальном усредненном по всему телу удельном коэффициенте поглощения электромагнитной энергии (Specific Absorption Rate — SAR) не более 2.0 Вт/кг (только при сканировании в обычном режиме) в течение 15 минут и менее.

При таких условиях проведения МРТ стент коронарный **Yukon CC** не должен мигрировать.

Оценка нагрева стента была проведена в доклинических испытаниях путем соотнесения измеренного повышения температуры *in vitro* в магнитно-резонансных томографах 3 Тл и 1.5 Тл с местными удельными коэффициентами поглощения (SAR). Испытания проводили в магнитно-резонансном томографе 3 Тл Skyra (Siemens (Эрланген, Германия)), программное обеспечение: Numaris/4D13C и в магнитно-резонансном томографе 1,5 Тл Vision (Siemens (Эрланген, Германия)), программное обеспечение: Numaris/4, A35. Максимальный средний коэффициент поглощения излучения для всего тела (SAR) получен расчетным путем.

При использовании стента длиной до 41 мм в доклинических испытаниях максимальное локальное повышение температуры составило 3.0 К при максимальном уровне SAR для всего тела в среднем 2.0 Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут. Эти расчеты не берут во внимание охлаждающий эффект кровотока.

Доклинические испытания при напряженности поля более 3 Тл для оценки миграции или нагрева стента не проводились.

Доклинические испытания проводились с изолированным стентом. Нагревание при перехлесте стентов или наличии сломанных балок при проведении МРТ не исследовалось и может быть значительно выше.

Как показали доклинические испытания, при МРТ-сканировании стента коронарного **Yukon CC** могут возникать искажения изображения. Качество изображения может быть снижено, если интересующая область находится в области стента или относительно близко к ней. Следовательно, при наличии стента коронарного **Yukon CC** может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации.

4.6 Только для одноразового использования

Стент коронарный **Yukon CC** на системе доставки предназначен только для одноразового использования. Восстановление для повторного использования запрещено, так как изделие во время использования подвергается высоким механическим нагрузкам, которые могут оказать влияние на его свойства. По этой причине безопасное применение может быть гарантировано только при одноразовом использовании.

5. Условия транспортировки и хранения

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре от +4 °С до +38 °С, беречь от влаги, не допускать воздействия солнечного света.

Срок годности – 3 года с даты изготовления, указанной на этикетке

Транспортировка при температуре от -29 °С до +38 °С не более 72 часов.

Транспортировку изделий, упакованных производителем, осуществляют любым видом транспорта в закрытой таре в соответствии с правилами перевозки, применимыми к каждому виду транспорта.

6. Технические характеристики

Торговое наименование	Стент коронарный Yukon CC на системе доставки
Длины стента, мм	Малый сосуд (МС): 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32 Средний сосуд (СС): 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Внутренний диаметр стента, мм	МС: 2.00, 2.25, 2.50 СС: 2.75, 3.00, 3.50, 4.00
Толщина балок стента, мкм	68 для МС 79 для СС
Рабочая длина катетера, мм	1414 ÷ 1490
Выходное боковое отверстие проводника	Скошенное боковое выходное отверстие проводника расположено на расстоянии 240 ÷ 297 мм от дистального конца катетера.
Максимальный внешний диаметр проводника	Предназначен для проводника диаметром не более 0.014 дюйм (0.36 мм)
Баллон системы доставки	Баллон с номинальным диаметром, равным номинальному диаметру стента. Длина стента и его расположение на баллоне обозначается рентгеноконтрастными маркерами, устанавливаемыми проксимальнее и дистальнее стента.
Давление баллона	Номинальное давление: 1100 кПа (11 бар)
	Номинальное давление разрыва: 1600 кПа (16 бар)
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	1.67 мм (5 F)
Профиль (внешний диаметр) стента и системы доставки	МС: не более 1.10 мм; СС: не более 1.30 мм Проксимальный стержень 0.65 мм (1.9 F) Дистальный стержень 0.88 мм (2.7 F)
Наличие смазки катетера	Смазка отсутствует

6.1 Показатели растяжимости баллона

Таблица растяжимости: зависимость диаметра баллона от давления.

Серые области обозначают диаметр баллона при номинальном давлении и номинальном давлении разрыва.

Номинальное давление составляет 11 бар (11 атм или $11 \cdot 10^5$ Па), номинальное давление разрыва составляет 16 бар (16 атм или $16 \cdot 10^5$ Па).

Давление, бар, атм или 10^5 Па	Диаметр (ø) баллона, мм						
	ø 2.00	ø 2.25	ø 2.50	ø 2.75	ø 3.00	ø 3.50	ø 4.00
6	1,83	2,08	2,33	2,58	2,81	3,29	3,75
7	1,87	2,11	2,36	2,61	2,85	3,34	3,80
8	1,90	2,14	2,40	2,65	2,89	3,38	3,85
9	1,93	2,18	2,43	2,68	2,92	3,42	3,90
10	1,96	2,21	2,47	2,71	2,96	3,46	3,95
11	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
12	2,03	2,28	2,53	2,78	3,04	3,55	4,06
13	2,06	2,31	2,57	2,81	3,07	3,59	4,11
14	2,10	2,35	2,60	2,85	3,11	3,63	4,16
15	2,13	2,38	2,64	2,88	3,15	3,67	4,21
16	2,16	2,42	2,67	2,91	3,18	3,71	4,26
17	2,20	2,45	2,70	2,94	3,22	3,76	4,31
18	2,23	2,48	2,74	2,98	3,26	3,80	4,36

Размер стента рекомендуется определять, учитывая диаметры сосудов, длину повреждения и диаметр стента как функцию от давления наполнения.

6.2 Материалы

Проксимальный shaft катетера: гипотрубка с покрытием политетрафторэтиленом (ПТФЭ)

Дистальный shaft катетера: полиамид

Баллон: полиэфир-полиамидный термоэластопласт

Стент: сплав кобальт-хром (L605), микропористая поверхность

Отсутствуют добавки и/или вымываемые компоненты.

7. Применение

Примечание: Врач должен изучить текущую литературу по существующей практике ЧТКА — например рекомендации, опубликованные Европейским обществом кардиологов (European Society of Cardiology — ESC), Американской кардиологической ассоциацией (American Heart Association — АНА) или Американским колледжем кардиологии (American College of Cardiology — ACC).

Условия эксплуатации: Изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.

7.1 Аксессуары

- Интродьюсер размером 5 F, 6 F, 7 F, 8 F или 9 F
- Проводниковый катетер размером 5 F, 6 F, 7 F, 8 F или 9 F. Размер и конфигурация проводникового катетера должны соответствовать используемому интродьюсеру и коронарной артерии
- Гемостатический клапан с диаметром 5 F, 6 F, 7 F, 8 F или 9 F в зависимости от используемого проводникового катетера
- 60 % контрастное вещество, разбавленное гепаринизированным физиологическим раствором в пропорции 1:1
- Шприц Луер Лок вместимостью 20 мл (опционально)
- Устройство для раздувания с манометром для создания и мониторинга давления в пределах от -1 до не менее 20 бар/атм, с точностью ± 1 бар/атм для раздувания и сдувания ангиопластического баллона или других интервенционных устройств, а также для измерения давления внутри баллона
- Кран трехходовой (минимальный порог давления 25 бар)
- Проводник диаметром, не превышающим 0.014" (0.36 мм)
ВНИМАНИЕ! При использовании проводника с гидрофильным покрытием оно может разбухнуть и проводник может застрять в баллонном катетере
- Интродьюсер для проводника с диаметром 0.014" (0.36 мм) или иным, совместимый с используемым проводником
- Поворотное устройство — торкер с внутренним диаметром 0.014" (0.36 мм) или иным, совместимый с используемым проводником

7.2 Сопутствующая медикаментозная терапия

Приведенная информация носит исключительно рекомендательный характер. Она не предназначена для буквального использования в медицинской практике. До настоящего времени стент использовался при следующих условиях:

- применение аспирина до имплантации стента;
- применение гепарина и нитроглицерина во время процедуры;
- назначение антиагрегантной терапии самостоятельно или совместно с антикоагулянтами в течение нескольких месяцев после имплантации стента.

До настоящего времени наибольший опыт в области проведения процедур стентирования накоплен с использованием антикоагулянтной/антитромбоцитарной терапии. Назначение антиагрегантов и антикоагулянтов зависит от состояния и анамнеза пациентов. Предварительное применение антикоагулянтов/антиагрегантов является важным дополнением к процедуре имплантации стента. Кроме того, для успешного проведения процедуры решающее значение имеет проведение надлежащей терапии гепарином до и

после удаления интродьюсера. До, во время и после имплантации стента необходимо контролировать показатели крови (протромбиновое время, частичное тромбопластиновое время (ЧТВ), количество тромбоцитов и т. д.) пациента для дальнейшего выбора подходящей терапии. Выбор, продолжительность и дозировки препаратов, как и выбор долгосрочной терапии после успешного проведения процедуры стентирования, определяется лечащим врачом пациента.

7.3 Перед использованием

- Тщательно проверьте сохранность стерильной упаковки для каждого инструмента, который будет использоваться для процедуры ЧТКА. Не используйте, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- Не используйте инструменты с повреждениями или перегибами.
- Диаметр раздутого баллона при номинальном давлении не должен быть больше диаметра артерии выше и ниже поражения.
- Проверьте соответствие размеру проводника, указанному на этикетке продукта.

7.4 Подготовка

1. Подготовьте устройство для раздувания в соответствии с инструкциями производителя.
2. Подготовьте разбавленное контрастное вещество и стерильный физиологический раствор.
3. Наполните шприц вместимостью 10 мл или 20 мл разбавленной контрастной средой объемом 4 мл.
4. Осторожно извлеките стент-систему из стерильной упаковки, соблюдая стандартные правила асептики и антисептики. Извлеките стент-систему из спирального диспенсера.
5. Снимите со стента защитный чехол, взяв его за кончик и осторожно потянув в дистальном направлении. Если при удалении защитного чехла или стилета будет чувствоваться необычное сопротивление, не используйте продукт и замените его другим.
ВНИМАНИЕ! Проверьте стент-систему. Стент должен плотно прилегать к баллону и располагаться точно между маркерами баллона. Не проводите никаких манипуляций со стентом и не трогайте его пальцами, так как это может привести к загрязнению или смещению стента с баллона системы доставки.
6. Подсоедините устойчивый к давлению трехходовой кран (минимальный порог давления 25 бар) к разъему Луер Лок баллонного катетера.
7. Подсоедините устройство для раздувания к трехходовому крану так, чтобы поршень был направлен вертикально вниз.
8. Создайте вакуум в баллоне, оттянув поршень устройства для раздувания. Поддерживайте вакуум в течение 15–20 секунд и убедитесь, что в разбавленном контрастном веществе больше не видны пузырьки.
9. Осторожно сбросьте вакуум.

10. При необходимости повторяйте эту процедуру до тех пор, пока в системе не перестанут появляться пузырьки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если создать или поддерживать вакуум невозможно, проверьте соединения. Если невозможно установить причину, не используйте данную стент-систему ни при каких обстоятельствах и отправьте ее Уполномоченному представителю компании Translumina на территории Российской Федерации вместе с рекламацией.

11. Откачайте воздух из системы и закройте трехходовой кран.
12. Удалите воздух из устройства для раздувания.
13. Подсоедините устройство для раздувания к трехходовому крану баллонного катетера.
14. Осторожно откройте запорный кран. Устройство для раздувания должно находиться в вертикальном положении, чтобы избежать попадания воздуха в систему.
15. Чтобы промыть просвет для проводника, присоедините иглу к шприцу, наполненному физиологическим раствором, и вставьте ее в дистальный конец катетера. Затем слегка надавите на поршень шприца.
16. Теперь стент-система готова к использованию.

7.5 Предилатация

- Перед стентированием рекомендуется предварительно расширить просвет сосуда в области стеноза с помощью подходящего баллонного катетера для коронарной ангиопластики (соотношение диаметра баллона к диаметру сосуда 1:1).
- При проведении предилатации необходимо учитывать, что атеросклеротическая бляшка может препятствовать продвижению катетера.

7.6 Установка стента

1. Вставьте подходящий интродьюсер в бедренную или плечевую артерию согласно стандартным методикам по проведению ЧТКА.
2. Введите проводниковый катетер в сосуд через интродьюсер и зафиксируйте его гемостатическим клапаном.
3. Вставьте проводник в проводниковый катетер и осторожно протолкните его вперед под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока он не пройдет место стеноза. Обратите внимание на допустимый размер проводника, указанный на этикетке продукта.
4. Чтобы зафиксировать проводник, затяните гемостатический клапан так, чтобы он плотно обхватывал проводник после того, как он прошел место стеноза.
5. Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец стент-системы, убедившись, что проводник выходит через выходной порт проводника (узел замены), располагающийся примерно в 25 см от кончика баллонного катетера.
6. Откройте гемостатический клапан и осторожно протолкните стент-систему по проводнику к дистальному концу проводникового катетера.
7. Продолжайте процедуру под рентгеноскопическим контролем, используя общепринятые методики проведения ангиопластики. Рентгеноконтрастные маркеры баллона позволяют позиционировать баллон в области стеноза.
8. Когда баллон будет правильно расположен в области стеноза, раздуйте его до номинального давления и удерживайте давление от 10 до 90 секунд. Из-за ограничения кровотока дистальнее места раскрытия баллона пациент может

почувствовать боль в сердце. Адаптируйте время раздувания баллона к состоянию пациента.

9. Процедуру раздувания баллона можно повторить два-три раза, но ни при каких обстоятельствах не превышайте номинальное давление разрыва. Проверьте аппозицию стента в сосуде перед тем, как удалить баллонный катетер после сдувания, чтобы свести к минимуму риск зацепления баллона балками стента (см. раздел 7.8 Процедура извлечения баллонного катетера).

ВНИМАНИЕ!

- Не втягивайте баллонный катетер в проводниковый катетер пока не убедитесь в надлежащей имплантации стента. Повторное расширение с помощью другого баллонного катетера возможно, но сопряжено с дополнительным риском.
- Не перетягивайте гемостатический клапан, так как это может затруднить поток контрастного вещества в баллон и увеличить время раздувания/сдувания баллона.
- Не перераздувайте стент и не превышайте номинальное давление разрыва баллона (отображено на этикетке продукта), так как это может вызвать диссекцию. Постоянно проверяйте правильность расширения стента с помощью рентгеноскопического контроля с высоким разрешением.
- Не раздувайте стент, если он неправильно позиционирован в области стеноза. Если положение стента не является оптимальным, его следует репозиционировать до раздувания.

7.7 Дальнейшая дилатация стентированного сегмента

- Если первичный ангиографический результат не является оптимальным, можно дополнительно расширить стент с помощью семикомплаэнтного баллонного катетера.
- Если необходимо провести проводник через уже установленный стент, дистальный конец проводника должны иметь I-образную форму, чтобы не зацепить балки стента во время прохождения вдоль стента.

7.8 Процедура извлечения баллонного катетера

1. Откройте гемостатический клапан.
2. В одной руке удерживайте проводник и гемостатический клапан, в другой — шaft баллонного катетера. Сохраняя положение проводника в коронарном русле в неподвижном состоянии, начните осторожно извлекать баллонный катетер из проводникового катетера.
3. Извлекайте баллонный катетер до тех пор, пока не покажется выходной порт проводника (узел замены). Затем действуйте так же, как и в случае с монорельсовой системой доставки, пока полностью не удалите систему доставки.
4. Закройте гемостатический клапан.

ВНИМАНИЕ!

- Перед удалением баллонного катетера убедитесь, что баллон полностью сдут.
- Наблюдайте за состоянием пациента в течение первых 30 минут после установки стента и выполняйте ангиографическое обследование. Если установка стента

привела к тромбозу в стентированной области, рекомендуется интракоронарное введение тромболитика.

7.9 Утилизация

Утилизируйте использованную систему доставки и стент в случае его извлечения как биомедицинские отходы класса Б (инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы)) в соответствии с СанПин 2.1.3684-21. Элементы упаковки являются отходами класса А (отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам)).

8. Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием коронарного стента:

- Диссекция, травма, разрыв, внезапное закрытие сосуда, тотальная окклюзия, а также иные повреждения коронарных артерий
- Тромбоз коронарных артерий
- Нестабильная стенокардия
- Спазм артерии
- Инфаркт миокарда
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию
- Эмболия
- Рестеноз дилатированной артерии
- Геморрагии или гематомы
- Аллергические реакции на контрастное вещество
- Аллергические реакции на кобальт-хромовый сплав (L605) (включая его основные элементы: кобальт, хром, вольфрам и никель) и/или материалы системы доставки
- Инфекции
- Артериовенозная фистула
- Повреждение коронарной артерии или шунта, которое может потребовать неотложной операции
- Нарушение симметрии стента при его установке или проведении другого изделия (баллонного катетера, устройства для внутрисосудистого ультразвукового исследования и т. д.) через стентированный сегмент
- Миграция стента
- Почечная недостаточность
- Смерть

10. Гарантии и ограничение ответственности

Translumina GmbH гарантирует, что этот продукт был изготовлен, стерилизован и упакован в соответствии с предписаниями Директивы ЕС для медицинских изделий 93/42/ЕЕС.

Перед упаковкой каждый продукт проходит индивидуальные испытания. Translumina GmbH заменит каждое изделие, если до Translumina GmbH или ее дистрибьюторов немедленно донесена информация о дефектах, возникновение которых во время производства или упаковки может быть доказано. Настоящая гарантия применяется вместо любых других устных или письменных, явных, подразумеваемых или иных гарантий и исключает их.

Из-за биологических различий между людьми ни один продукт не является эффективным на 100% при любых обстоятельствах. В связи с этим, и поскольку мы не контролируем условия, используемые инструменты, ход операции и диагноз, Translumina GmbH и ее дистрибьюторы не гарантируют надлежащей эффективности в применении; неудовлетворительные результаты также не могут быть исключены. Translumina GmbH и ее дистрибьюторы не несут ответственности за любой ущерб или убытки любого характера, прямо или косвенно возникшие в результате использования изделия. Ответственность за качество продукции прекращается в случае повреждения, вызванного транспортировкой, хранением или неправильным обращением со стороны оператора, или повреждения, вызванного факторами, не зависящими от производителя.

Translumina GmbH и ее дистрибьюторы не несут ответственности за ущерб, возникший в результате повторной стерилизации или повторного использования продукта.

11. Перечень применяемых стандартов:

Качество: EN ISO 13485, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2. **Медицинское изделие:** EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, EN ISO 80369-20, EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-4, EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, ISO 5832-5, ASTM F2503 – 20, EN 62366-1. **Биосовместимость:** ISO 10993-1. **Стерилизация:** EN 556-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11135, EN ISO 11737-1. **Управление рисками:** EN ISO 14971. **Маркировка:** EN 1041, EN ISO 15223-1. **Упаковка:** EN 868-5, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2.

Важная информация:

Если между указанной на последней странице датой последнего пересмотра и сегодняшней датой прошло более 2 лет, пожалуйста, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем на территории Российской Федерации, чтобы узнать о возможных изменениях.

Приложение 1. Пример маркировки стента коронарного Yukon CC на системе доставки

Этикетка индивидуальной коробки

4,0 mm

40 mm

MV

Yukon CC

Cobalt Chromium Coronary Stent System
Стент коронарный на системе доставки

REF T-CMG4040

LOT FA91758

Contents
Inhalt
Contenu
Contenuto
Contenido
Conteúdo
Количество

1

Pre-Mounted Coronary Stent System
Vormontiertes koronares Stent System
Système de Stent Coronaire pré-monté
Sistema di Stent coronario premontato
Sistema de Stent coronario pre-montado
Coronary Stent System Pré-montado
Стент коронарный на системе доставки

Nominal Pressure (NP)
Nominal Druck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión Nominal
Pressão Nominal
Номинальн. давление (NP)

1100 kPa (11 bar)

Rated Burst Pressure (RBP)
Max. empf. Inflationsdruck
Taux de Pression menant à rupture
Pressione massima di rottura
Presión de rotura
Pressão de ruptura
Номинальн. давление разрыва (RBP)

1600 kPa (16 bar)

Min. Guiding Catheter ø
Min. innerer Führungskatheter ø
ø min. int. de la sonde de guidage
Diametro min. interno del catetere
Min. diametro interno del catéter
Diámetro int. min. do catéter guia
Мин. внутр. диаметр проводникового катетера

1,67 mm (5 F)

STERILE EO

Sterile and non-pyrogenic
Steril und pyrogenfrei
Stérile et non-pyrrogène
Sterile e non pirogenico
Estéril y apirógeno
Estéril e nao pirogênico
Стерильно, апиrogenно

BMS Yukon CC
Cobalt Chromium Coronary Stent System
Стент коронарный на системе доставки

4,0

40

LOT FA91758

Pressure-Diameter-Characteristics

Pressure [x10 ² kPa (bar)]					NP	RBP					Давление [x10 ² кПа (бар)]				
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46	
Balloon ø [mm]											в баллоне [мм]				

Зависимость диаметра от давления

translumina

Manufactured by/Производитель:
Translumina GmbH
Neue Rottenburger Straße 50
72379 Hechingen | Germany
t + 49 7471-9894-0
f + 49 7471-9894-380

STENTEX

Поставщик / Представитель
производителя в РФ:
ООО «Стентекс»
Россия, 121205, город Москва,
территория Сколково
инновационного центра,
ул. Сикорского, д. 11,
тел. +7 (495) 800-77-71
info@stentex.ru www.stentex.ru

Yukon CC
FA91758
T-CMG4040

(01) 040444 02 10961 5 (10) FA91758 (17) 220630

Yukon CC
FA91758
T-CMG4040

(01) 040444 02 10961 5 (10) FA91758 (17) 220630

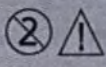
Yukon CC
FA91758
T-CMG4040

(01) 040444 02 10961 5 (10) FA91758 (17) 220630

20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетка внешнего пакета



Contents / Inhalt /
Contenu / Contenido /
Contenuto / Conteúdo /
Количество

4,0 mm
40 mm



MV

Yukon CC

Cobalt Chromium Coronary Stent System
Стент коронарный на системе доставки

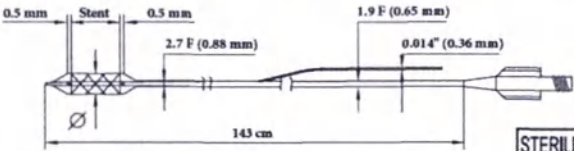
Pre-Mounted Coronary Stent System
Vormontiertes koronares Stent System
Système de Stent Coronaire pré-monté
Sistema di Stent coronario pre-montato
Sistema de Stent coronario pre-montado
Coronary Stent System Pré-montado
Стент коронарный на системе доставки

Nominal Pressure (NP)
Nominal Druck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión Nominal
Pressão Nominal
Номинальное давление (NP)
1100 kPa (11 bar)

Rated Burst Pressure (RBP)
Max. empf. Inflationsdruck
Taux de Pression menant à rupture
Pressione massima di rottura
Presión de rotura
Pressão de ruptura
Номинальное давление разрыва (RBP)
1600 kPa (16 bar)

Min. Guiding Catheter ø
Min. innerer Führungskatheter ø
ø min. int. de la sonde de guidage
Diametro min. interno del catetere
Min. diametro interno del catéter
Diametro int. min. do catéter guia
Мин. внутр. ø проводникового катетера
1,67 mm (5 F)

REF T-CMG4040
LOT FA91758



STERILE EO

Sterile and non-pyrogenic / Steril und pyrogenfrei /
Stérile et non-pyrogène / Stérile e non-pirogenico /
Estéril y apirógeno / Estéril e não pirogênico /
Стерильное, апиrogenное

Pressure-Diameter-Characteristics

Pressure [x10 ³ kPa (bar)]					NP						RBP	Давление [x10 ³ кПа (бар)]			
6	7	8	9	10		12	13	14	15	16	17	18	19	20	
3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46	
Balloon ø [mm]											ø баллона [мм]				

Зависимость диаметра от давления

Pressure [x10 ³ kPa (bar)]					NP						RBP	Давление [x10 ³ кПа (бар)]			
6	7	8	9	10		12	13	14	15	16	17	18	19	20	
3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46	
Balloon ø [mm]											ø баллона [мм]				

Yukon CC
FA91758
T-CMG4040



(01) 040444 02 10961 5 (10) FA91758 (17) 220630

translumina

Manufactured by/Производитель:
Translumina GmbH
Neue Rottenburger Straße 50
72379 Hechingen | Germany
t + 49 7471-9894-0 | f + 49 7471-9894-380

Yukon CC
FA91758
T-CMG4040



(01) 040444 02 10961 5 (10) FA91758 (17) 220630

translumina

Yukon CC
FA91758
T-CMG4040



(01) 040444 02 10961 5 (10) FA91758 (17) 220630

translumina

Yukon CC
FA91758
T-CMG4040



(01) 040444 02 10961 5 (10) FA91758 (17) 220630

translumina

Примеры дополнительных стикеров

Стент коронарный Yukon CC на системе доставки

Хранить при температуре от +4 °C до +38 °C

РУ № РЗН XXXX / XXXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Место производства: Translumina GmbH, Neue Rottenburger Strasse 50, 72379 Hechingen, Germany

тел: +49 7471 98 94-0

e-mail: info@translumina.de

интернет: www.translumina.de

Стент коронарный Yukon CC на системе доставки

Хранить при температуре от +4 °C до +38 °C

РУ № РЗН XXXX / XXXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Место производства: ООО «Стентекс», Россия, 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, ул. Сикорского, д. 11.

тел.: +7 (495) 800-77-71, e-mail: info@stentex.ru

интернет: www.stentex.ru

За дополнительной информацией обращайтесь:

Производитель:

Translumina GmbH
Neue Rottenburger Strasse 50
72379 Hechingen
Тел.: ++ 49 74 71 98 94 - 0
Факс: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80
E-mail: info@translumina.de
Интернет: www.translumina.de

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Стентекс»
121205, Россия, г. Москва,
территория Сколково инновационного центра,
ул. Сикорского, д. 11
Тел.: +7 (495) 800-77-71; +7 (495) 276-04-06
E-mail: info@stentex.ru
Интернет: www.stentex.ru

© 2021 Translumina GmbH

Все права принадлежат их законным владельцам

Первоначальный выпуск и пересмотр инструкции по применению:

RW10657

Rev. 001 от ГТГГ-ММ

[Перевод с немецкого языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа, печати, нотариального удостоверения и апостиля на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Стент коронарный Yikon CC на системе доставки“ производства компании „Транслумина ГмбХ“ от 28 июля 2021 г.», представленном на английском и русском языках.]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Моникой Дюнкель,
3. выступающей в качестве нотариуса г. Хехинген,
4. скреплен служебной печатью нотариуса Моники Дюнкель.

Удостоверено

5. в 72379 Хехинген
6. 29 июля 2021 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 910а-358/2021
9. Печать: [Гербовая печать: Земельный суд * Хехинген]
10. Подпись: Уполномоченное должностное лицо
/подпись/
Томас Зайфер
Председательствующий судья Земельного суда

Нотариальная контора

Моники Дюнкель

Вайльхаймер Штрассе 11, 72379 Хехинген
Тел.: 07471/87094-50, Факс: 07471/87094-59

[Герб федеральной земли Баден-Вюртемберг]

Заверенная копия

Копия соответствует оригиналу.

Хехинген, 28 июля 2021 г.

/подпись/

Нотариус

Моника Дюнкель

[Печать нотариуса г. Хехинген]

[Печать Земельного суда г. Хехинген]

«Транслумина ГмбХ»
(Translumina GmbH)

[Штамп:

«транслумина»

БЕЗГРАНИЧНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

«Транслумина ГмбХ»

Нойе Роттенбургер Штрассе, 50

72379 Хехинген

Тел.: +(49) 7471 9894 0, факс: +(49) 7471 9894 380]

Генеральный директор

Бернд Бек

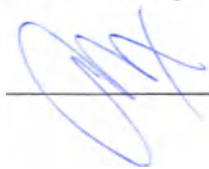
28 июля 2021 г.

/подпись/

Нойе Роттенбургер Штрассе 50, 72379 Хехинген, Германия (Neue Rottenburger Strasse 50,
72379 Hechingen, Germany)

[Печать Земельного суда г. Хехинген]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Девятого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2021-

12-1344

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

