КОПИЯ

The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
   This public document
2. has been signed by **Loretta E. Knight**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **15th of December, 2014**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. No. 897463
9. Seal

10. Signature

Secretary of State

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность английского текста
reliability of the English text

этого документа, которая была переведена
of this document, which has been translated

на русский язык
in to Russian»

Наименование компании, страна
Name of the company, country

Bard Peripheral Vascular Inc., USA
Фамилия, Имя и должность лица уполномоченного к подписи документов такого рода
Last name, first name and title of the person authorized to sing such documents

Routt, Valeria

«5» Декабря 2014г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Instruction for use

Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar
Implant Needles for Brachytherapy Bard BrachyStar

производства: C.R. Bard, Inc.,

8195 Industrial Blvd. Covington, GA 30014, United States

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

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

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Loretta E. Knight, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that JAMES F ROBINSON was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 20th day of June, 2012.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 09th day of December, 2014.

Loretta E. Knight

Loretta E. Knight

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

LIC9 19991203

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar

Настоящая инструкция содержит важную информацию по применению медицинского изделия, а также информацию по мерам безопасности, которые необходимо соблюдать при работе. Прежде чем приступить к использованию продукта, пожалуйста, тщательно изучите настоящую инструкцию.

BARD

C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014
1-800-526-4455

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

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.
2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.
3. Состав медицинского изделия.
4. Назначение.
5. Классификация медицинского изделия.
6. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.
7. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия.
8. Требования безопасности.
9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.
10. Метод стерилизации.
11. Условия применения.
12. Показания и противопоказания к применению, побочные действия.
13. Подготовка изделия к работе.
14. Порядок работы изделия.
15. Правила хранения, транспортирования и утилизации.
16. Упаковка и маркировка.
17. Срок годности.
18. Гарантийные обязательства.
19. Региональный дистрибьютор в России.

BARD
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014
1-800-526-4455

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

1. Наименование медицинского изделия.

Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar.

2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.

Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar преназначены для лечения локализованных опухолей предстательной железы методом брахитерапии.

3. Состав медицинского изделия

Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar производятся в трех вариантах исполнения:

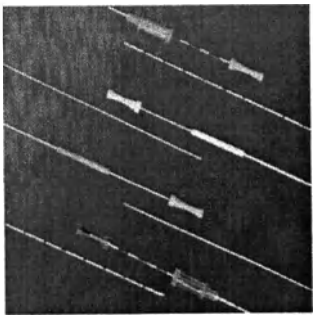
1. Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar Seed Implant Needle with Antistatic Plastic Hub And Lubricious Coating 18g x 20cm Length - игла для имплантации зерен с антистатическим пластиковым разъемом и смазывающим покрытием (18 G x 20 см длины).

2. Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar FastFill Seed Implant Needle with Antistatic Plastic Hub, Bone Wax Tip Insert And Lubricious Coating 18g x 20cm Length - игла FastFill для имплантации зерен с антистатическим пластиковым разъемом, наконечником для накладывания воска и смазывающим покрытием (18 G x 20 см длины).

3. Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar Applicator Seed Implant Needle with Lubricious Coating and cm Markings (17g x 20cm Length; 18g x 20cm Length) - игла-аппликатор для имплантации зерен со смазывающим покрытием и маркировкой в см (17 G x 20 см длины, 18 G x 20 см длины).

4. Назначение.

Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar (далее по тексту «иглы») являются специализированной принадлежностью, предназначенной для введения перманентно-имплантируемых микроисточников радиоактивного излучения (и/или их линейных сборок-стрендов) в поражённый орган при проведении процедуры лечения локализованных опухолей предстательной железы методом контактной внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии).



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

В вариантах исполнения Bard BrachyStar Seed Implant Needle with Antistatic Plastic Hub And Lubricious Coating и Bard BrachyStar FastFill Seed Implant Needle with Antistatic Plastic Hub, Bone Wax Tip Insert And Lubricious Coating иглы производятся с калибром 18 G, с внешний диаметром канюли 1,27 мм и внутренним диаметром 1,07 мм. В варианте исполнения Bard BrachyStar Applicator Seed Implant Needle with Lubricious Coating and cm Markings, помимо калибра 18 G, иглы также производятся с калибром 17 G, с внешний диаметром канюли 1,47 мм и внутренним диаметром 1,07 мм.

Изделие поставляется стерильным.

Стерилизация – газовая (этилен оксид).

Повторная стерилизация не допускается.

5. Классификация медицинского изделия.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar» относится к классу IIa, в соответствии с Приложением IX Директивы ЕС 93/42/EEC.

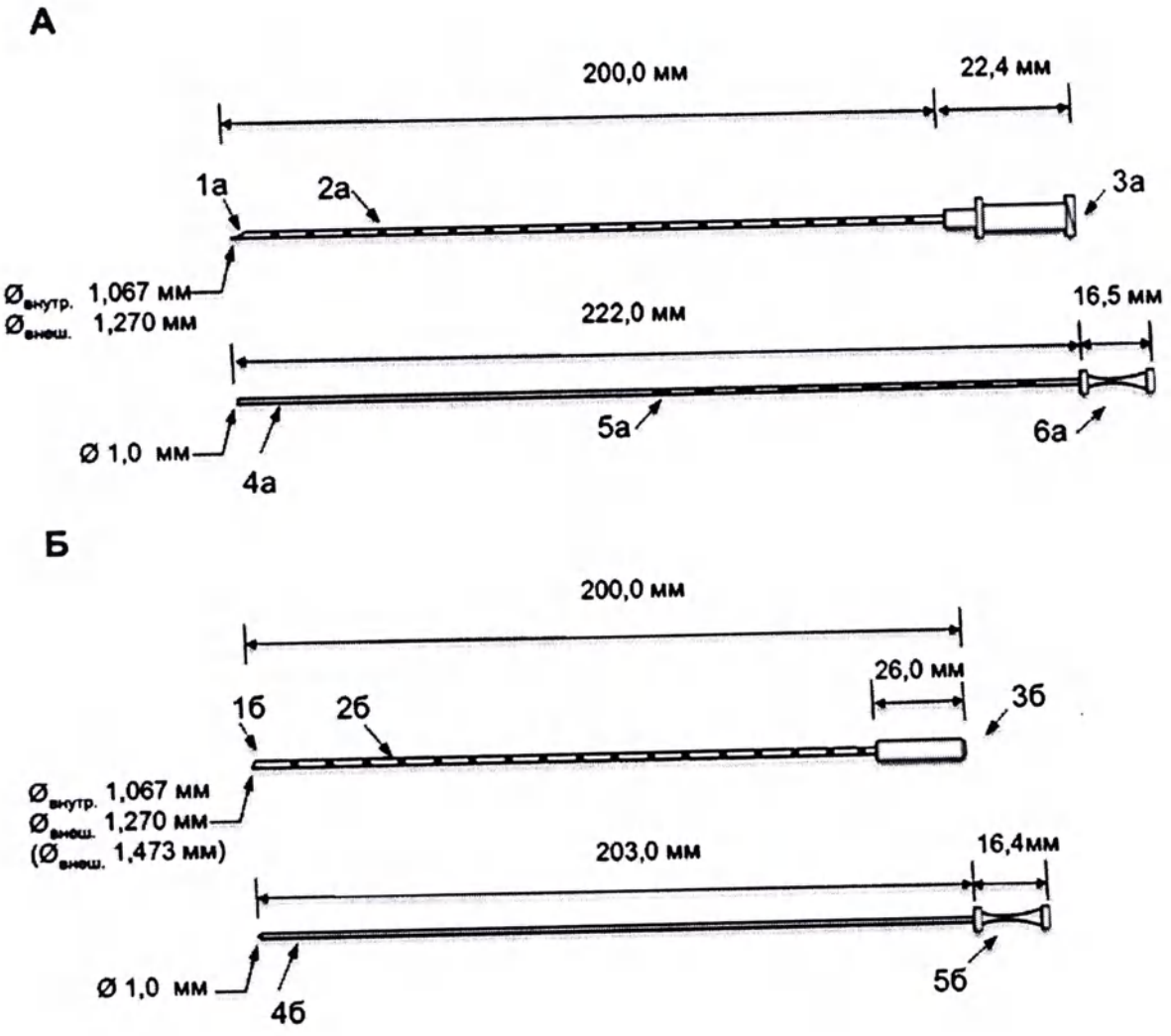
6. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.

Иглы имплантационные для брахитерапии вводятся в пораженный орган (предстательная железа) и наблюдается доставка микроисточника под тщательным контролем УЗИ-сканирования.

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

7. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия.

Рисунок 1. Схематическое изображение и конструкция игл Bard BrachyStar в конфигурации (А) Игла FastFill для имплантации зерен и (Б) Игла-аппликатор для имплантации зерен: 1а, 1б-полая игла; 2а, 2б – маркировка в см; 3а, 3б - разъем иглы; 4а, 4б - стилет; 5а - маркировка длины источника; 6а, 5б- разъем стилета.



Иглы Bard BrachyStar во всех конфигурациях (Рисунок 1) состоят из полой иглы с острым концом и мандрена (стилета), изготовленных из электрополированной нержавеющей стали SS 304. Острый конец полой иглы используется для введения иглы в тело пациента. Для обеспечения эхогенности и надежной визуализаций расположения конца иглы при УЗИ острый конец иглы подвергается микротравлению.

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

Антистатический полимерный разъем (материал – поликарбонат, акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABC пластик)) прикрепляется к концу полой иглы, противоположному острому концу иглы, облегчает использование иглы и введение источника облучения.

Стилет вынимается из иглы перед её загрузкой микроисточниками и последующим введением в тело пациента. Стилет используется для выталкивания микроисточников из иглы и их фиксации в тканях при извлечении иглы из тела пациента.

На внешней поверхности полой иглы маркировка в сантиметрах для контроля глубины проникновения иглы в ткани.

Для улучшения скольжения иглы в тканях внешняя поверхность покрыта тонким слоем политетрафторэтилена.

Производство игл имплантационных Bard BrachyStar осуществляется на утвержденной производственной линии, включая формовочное и сборочное оборудование, упаковочное оборудование, системы стерилизации. Система контроля качества обеспечивает точность и соответствие техническим и технологическим требованиям и стандартам.

Иглы имплантационные Bard BrachyStar успешно использовались в медицинской практике США и Европейского союза в течение последних 15 лет.

На территории Российской Федерации зарегистрирован аналог медицинского изделия «Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar» как «Игла для брахитерапии парафинированная и непарафинированная», производства компании CP Medical, Inc. США, № ФСЗ 2011/10105 от 11.07.2011 г. (без ограничения срока действия).

Конфигурация - Игла для имплантации зерен Bard BrachyStar Seed Implant Needle with Antistatic Plastic Hub And Lubricious Coating

Маркировка - Игла для имплантации зерен Bard BrachyStar с антистатическим пластиковым разъемом и смазывающим покрытием 18 G x 20 см длины.

Калибр иглы - 18 G

Длина полой иглы: 200.0 ± 0.51 мм.

Внешний диаметр полой иглы: 1.270 ± 0.025 мм.

Внутренний диаметр полой иглы: 1.067 ± 0.025 мм.

Длина стилета: 222.4 ± 0.64 мм.

Диаметр стилета: 0.940 ± 0.013 мм.

В этих иглах (Рисунок 1, А) специальных двойной срез на остром конце, который облегчает проникновение в ткани с минимальным травмированием. На поверхности стилета маркировка, соответствующая стандартной длине источника 4.5 мм. Антистатический пластиковый разъем (материал – пластик ABS) минимизирует эффект

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

электростатического заряда во время загрузки цепочки источника и имеет эргономическую конструкцию, которая минимизирует усталость пальца при введении иглы.

Конфигурация - Игла для имплантации зерен Bard BrachyStar FastFill Seed Implant Needle with Antistatic Plastic Hub, Bone Wax Tip Insert And Lubricious Coating

Маркировка - Игла для имплантации зерен Bard BrachyStar FastFill с антистатическим пластиковым разъемом, наконечником для накладывания воска и смазывающим покрытием 18 G x 20 см длины.

Калибр иглы -18 G

Длина полой иглы: 200.0 ± 0.51 мм.

Внешний диаметр полой иглы: 1.270 ± 0.025 мм.

Внутренний диаметр полой иглы: 1.067 ± 0.025 мм.

Длина стилета: 222.4 ± 0.64 мм.

Диаметр стилета: 0.940 ± 0.013 мм.

Эти иглы по типоразмеру идентичны игле для имплантации зерен Bard BrachyStar. Дополнительно в них имеется вставка для накладывания воска на остром конце, которая позволяет удерживать микроисточники на месте до их имплантации. Антистатический пластиковый разъем (материал - поликарбонат) минимизирует эффект электростатического заряда во время загрузки цепочки источника и имеет эргономическую конструкцию, которая минимизирует усталость пальца при введении иглы.

Конфигурация - Игла-аппликатор для имплантации зерен Bard BrachyStar Applicator Seed Implant Needle with Lubricious Coating and cm Markings

В этой конфигурации производятся иглы двух размеров с калибром 17 G и 18 G.

Маркировка (калибр иглы 17 G) - Игла-аппликатор для имплантации зерен Bard BrachyStar со смазывающим покрытием и маркировкой в см (17 G x 20 см)

Калибр иглы - 17 G

Длина полой иглы: 200.0 ± 0.51 мм.

Внешний диаметр полой иглы: 1.270 ± 0.025 мм.

Внутренний диаметр полой иглы: 1.067 ± 0.025 мм.

Длина стилета: 203.0 ± 0.64 мм.

Диаметр стилета: 1.00 ± 0.013 мм.

Маркировка (калибр иглы 18 G) - Игла-аппликатор для имплантации зерен Bard BrachyStar со смазывающим покрытием и маркировкой в см (18 G x 20 см длины).

Калибр иглы - 18 G

Длина полой иглы: 200.0 ± 0.51 мм.

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

Внешний диаметр полой иглы: 1.473 ± 0.025 мм.

Внутренний диаметр полой иглы: 1.067 ± 0.025 мм.

Длина стилета: 203.0 ± 0.64 мм.

Диаметр стилета: 1.00 ± 0.013 мм.

В этой конфигурации (Рисунок 1, Б) иглы снабжены удлиненным низко расположенным разъемом (материал – пластик ABS), а имеют стилет без маркировки длины источника на поверхности.

8. Требования безопасности.

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать после окончания срока годности указанного на упаковке.
- Продукт одноразового использования.
- Одина игла может быть использована только на одном пациенте.
- Вскрытый продукт должен быть немедленно использован.
- Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 35 ° С.

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar - изделие для одноразового использования.

Повторная стерилизация не разрешена.

Иглы имплантационные Bard BrachyStar не предназначены для проникновения через костную ткань.

Проверьте расположение иглы в случае возникновения сопротивления при введении иглы.

Замените иглу в случае изгиба и/или повреждения наконечника и/или канюли.

9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

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

10. Метод стерилизации.

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация газовая с применением этилен оксида), в соответствии с требованиями ISO 11135.

Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится так же в соответствии ISO 11135.

Повторная стерилизация игл не допускается.

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

11. Условия применения.

Данное медицинское изделие предназначено для использования только в клинических условиях сертифицированными врачами онкологами.

12. Показания и противопоказания к применению, побочные действия.

12.1 Показания:

Введения имплантируемых радиоактивных микроисточников (или их линейные нити-цепи) в пораженный орган (предстательная железа) при локальном лечении рака предстательной железы методом контактной внутритканевой лучевой терапии (брахитерапия).

12.1.1 Противопоказания:

Инфекция кожи в области пункции.

12.1.1.1 Побочные действия:

При введении иглы имплантационных Bard BrachyStar в предстательную железу может возникнуть кровотечение и отек. Необходимо проявлять осторожность при использовании препаратов коагулянтов прямого и непрямого действия.

13. Подготовка изделия к работе.

Иглы имплантационные Bard BrachyStar являются специализированным приспособлением, используемым исключительно для введения микроисточников в пораженный орган при проведении процедуры брахитерапии.

Перед использованием, внешняя и внутренняя упаковки должны быть проверены на предмет повреждения, правильной маркировки и комплектности поставки. Запрещается использование продукта в случае повреждения внутренней упаковки.

Пожалуйста, убедитесь в отсутствии повреждения первичной стерильной упаковки. В случае её повреждения, использование изделия запрещено.

Первичная стерилизационная упаковка может быть открыта только в стерильных условиях.

Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar состоят из канюли с заостренным концом и мандрена (стилета). Заостренный наконечник канюли используется для введения иглы в тело пациента. Специальная обработка наконечника обеспечивает визуализацию положения наконечника иглы с использованием УЗИ.

На противоположной к заостренной стороне канюли крепится антистатическая полимерная втулка для удерживания иглы и её загрузки микроисточниками.

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

Внешняя поверхность канюли имеет сантиметровые отметки для контроля глубины проникновения иглы в ткани.

Стилет вынимается из иглы перед её загрузкой микроисточниками и последующим введением в тело пациента. Стилет используется для выталкивания микроисточников из иглы и их фиксации в тканях при извлечении иглы из тела пациента.

Перед началом операции, стилет вынимается из иглы, и микроисточники со спейсерами помещаются внутрь иглы через втулку. При этом, для предотвращения выпадения микроисточников из иглы, используется вставка из костного воска. Затем, стилет осторожно помещается в иглу до соприкосновения с микроисточниками. Игла готова к имплантации.

14. Порядок работы изделия.

Вся процедура длиться около 3 часов. В мочевой пузырь устанавливается катетер для оттока мочи. В прямую кишку устанавливается ультразвуковой датчик, который через каждый миллиметр сканирует предстательную железу. Из полученных снимков формируется трехмерная картинка, на которой врач обозначает мишень (участки облучения) и здоровые ткани, которые необходимо защитить от излучения (уретру, прямую кишку, мочевой пузырь). Брахитерапия рассчитывается интерактивной планирующей программой. Программа создает точную объемную копию предстательной железы пациента, и планирует дозовое распределение источников радиации и время облучения.

Исследование объема предстательной железы выполняют врач-уролог, медицинский физик и медсестра в рентген-урологической операционной, в условиях, максимально приближенным к таковым при имплантации. Адекватная анальгензия – обязательное условие. В зависимости от объема и строения предстательной железы рассчитывается количество игл-троакаров (15-20 игл) и их расположение в предстательной железе. Иглы вводятся в простату через промежность.

Необходимое количество микроисточников в каждой игле и необходимое количество игл определятся в соответствии с дозиметрическим планом лечения пациента, в зависимости от анатомии пациента. В зависимости от размера предстательной железы, единовременно может использоваться от 50 до 150 микроисточников и от 10 до 30 игл. Введение игл в предстательную железу осуществляется трансперинеально, под контролем трансректального УЗИ на требуемую планом операции глубину (Рисунок 2) с помощью специальной шаблонной/стабилизирующей сетки. Эхогенность наконечника иглы обеспечивает надёжную визуализацию положения иглы в ткани.

Пациента укладывают в положение на спине.

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

Ноги фиксируют таким образом, чтобы угол между разведенными левым и правым бедром был равен 90 град. Нижние конечности должны быть согнуты в коленных суставах под углом 90 град.

Далее под тщательным контролем УЗИ-сканирования в предстательную железу вводятся иглы-троакары. После точной установки иглы фиксируются на время проведения брахитерапии. По этим иглам последовательно доставляется микроисточник к заданным участкам в требуемой дозе. Весь процесс контролируется программой облучения в реальном режиме. Облучение равномерно охватывает весь объем железы, не повреждая прилегающие ткани.

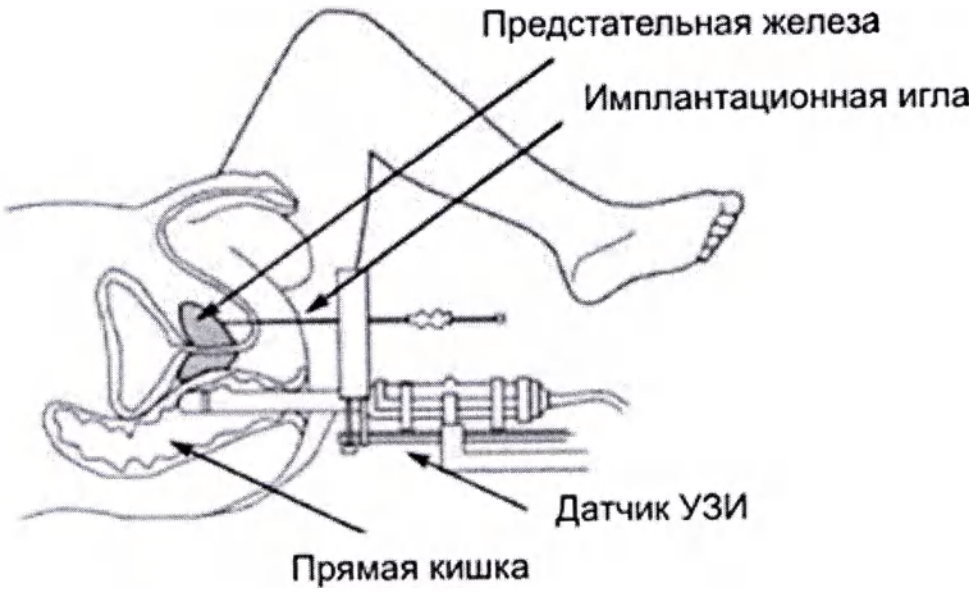


Рисунок 2. Схематическое представление внедрения радиоактивных источников в предстательную железу.

После того, как достигнуто требуемое положение иглы внутри органа, стилет удерживается неподвижным, в то время как игла плавно извлекается из тела пациента. Это позволяет добиться точного позиционирования микроисточников в органе, для его равномерного облучения в соответствии с дозиметрическим планом.

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

15. Правила хранения, транспортирования и утилизации.

15.1 Условия хранения.

Изделие при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 °С до +35 °С при относительной влажности воздуха не более 80% и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

15.1.1 Транспортирование.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -50 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

15.1.1.1 Утилизация.

Утилизация использованных игл должна осуществляться в соответствии с требованиями и нормами безопасной работы с потенциально биологически опасными материалами. Так как изделия используются в клинических учреждениях, их утилизация должна производиться в соответствии с установленными процедурами и правилами утилизации биологически опасных медицинских отходов.

Срок годности составляет 3 года с даты изготовления и стерилизации.

Дата окончания срока годности указана на упаковке.

16. Упаковка и маркировка.

16.1 Комплектность.

- игла – 1 шт. (5 шт.)
- инструкция по эксплуатации

16.1.1 Штучная упаковка.

Каждая игла помещена в отдельный полиэтиленовый трубчатый защитный чехол. Иглы индивидуально или по 5 штук помещены в стерильную блистерную упаковку Тайвек, состоящую из прозрачной двухслойной пленки (материал – полиэтилен низкой плотности) и непрозрачного базового слоя нетканого материала Тайвек (Tyvec) (материал – полиэтилен низкой плотности), запечатанную термической сваркой (Рисунок 3). Запечатанные стерильные пакеты помещены в маркированные картонные коробки, по 10 или 50 пакетов в коробке.

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

Упаковочные материалы не оказывают отрицательное воздействие на содержимое и дают следующими свойствами:

- обеспечивают стерильность содержимого во время хранения в сухой, чистой среде с соответствующей вентиляцией.

- минимизируют опасность загрязнения содержимого во время открытия упаковки.

16.1.2 Групповая упаковка.

Несколько коробок могут быть объединены в одной упаковке для защиты содержимого во время погрузки, транспортировки и разгрузки. Несколько групповых упаковок могут быть объединены в специальную упаковку для транспортировки и хранения в соответствии со стандартом EN ISO 7886-1: 1997.

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

16.2 Маркировка.

Маркировка на стерильной упаковке содержит следующую информацию (Рисунок 3):

1. Наименование медицинского изделия.
2. Требование проверять каждую штучную упаковку на наличие повреждений перед использованием, знак «Не использовать при поврежденной упаковке».
3. Знак «Не использовать повторно».
4. Знак «Не стерилизовать повторно».
5. Знак «Осторожно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией».
6. Знак «Продажа только по рецепту в медицинские учреждения».
7. Знак «Внимание! После использования данная продукция может представлять биологическую опасность».
8. Название изготовителя, торговая марка, торговое название, логотип и контактная информация.
9. Знак «Использовать до».
10. Описание содержимого: наименование, конфигурация и типоразмер изделия.
11. Количество изделий в упаковке.
12. Обозначение «Стерилизация этиленоксидом».
13. Код партии
14. Номер по каталогу
15. Штрих код.

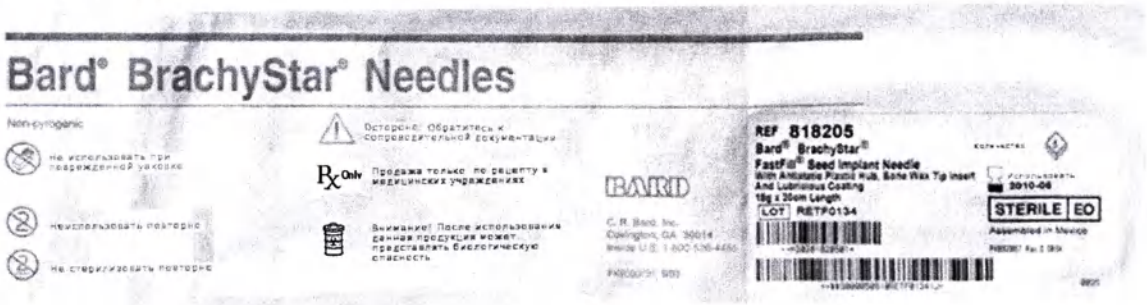


Рисунок 3. Макет маркировки стерильной упаковки.

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

Этикетки для маркировки коробки содержит следующую информацию (Рисунок 4):

1. Наименование медицинского изделия.

2. Название изготовителя, торговая марка, торговое название, логотип и контактная информация.

3. Код партии

4. Номер по каталогу

5. Количество изделий в упаковке.

6. Знак «Осторожно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией».

7. Описание содержимого: наименование, конфигурация и типоразмер изделия.

8. Знак «Использовать до».

9. Знак «Продажа только по рецепту в медицинские учреждения».

10. Обозначение «Стерилизация этиленоксидом».

11. Штрих код.

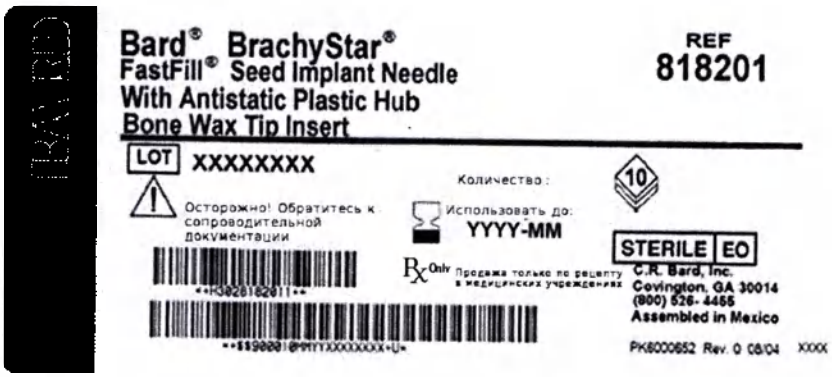
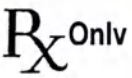


Рисунок 4. Макет этикетки для маркировки коробки.

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

Не использовать повторно

Не использовать при поврежденной упаковке



Продажа только по рецепту в медицинские учреждения

Использовать до

Стерилизация с применением Окиси тилена

Номер по катологу

Код партии

Количество изделий

Осторожно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

Не стерилизовать повторно

Внимание! После использования данная продукция может представлять биологическую опасность

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

Срок годности.

ок годности, установленный изготовителем, составляет 3 года со дня изготовления и зации.

ата истечения срока годности указана на упаковке продукта.

Не использовать после окончания срока годности указанного на упаковке.

18. Гарантийные обязательства.

Компания "Си. А. Бард, Инк." принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствии дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 36 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

19. Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»), Россия, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, этаж 5, офис А511

Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод апостиля, штампов, подписи, надписей и нотариального удостоверения на документе: «Инструкция по применению. Иглы имплантационные для брахитерапии Bard BrachyStar», представленном на русском языке.*]

Штат Мэриленд
Управление Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, их территориях или владениях.
Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

   Настоящий официальный документ

2. подписан **Лоретой И. Найт**,

3. выступающей в качестве **Секретаря Окружного суда округа Монтгомери**,

4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда округа Монтгомери**.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Аннаполис, Мэриленд

6. **15 декабря 2014 г.**

7. Секретарем штата Мэриленд

8. № 897463

9. Печать: [*Печать Управления Секретаря штата Мэриленд.*]

10. Подпись */подпись/ Секретарь штата*

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

«Бард Периферал Васкьюлар Инк.», США

/подпись/
Рутт, Валерия
05 декабря 2014 г.

«Си. А. Бард, Инк.»
8195 Индастриал Бульв. Ковингтон, штат Джорджия 30014, США

[*Штамп компании «Бард Периферал Васкьюлар Инк.»*]

Секретарь округа Монтгомери, штат Мэриленд

В Управлении Секретаря окружного суда округа Монтгомери

Я, Лоретта И. Найт, Секретарь Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим свидетельствую, что ДЖЕЙМС Ф. РОБИНСОН являлся уполномоченным/назначенным и допущенным к нотариальной практике Государственным нотариусом, начиная с 20 июня 2012 г.

В Свидетельство чего я поставила свою подпись и печать Окружного суда округа Монтгомери сего 09 декабря 2014 г.

/подпись/
Лоретта И. Найт
Секретарь Окружного суда округа Монтгомери

[*Печать:*
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА МОНТГОМЕРИ, ШТАТ МЭРИЛЕНД]

[*Штамп:*
БАРД
«Си. А. Бард, Инк.»
Ковингтон, шт. Джорджия 30014
1-800-526-4455]

ПОДПИСЬ

*Переводчик Корнева Е.В.*_____

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

Город Москва.
Шестнадцатого декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-58269

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимова Г.Б.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 *лист(-а,-ов).*

Нотариус

16 ДЕК 2014

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность ст. 1 копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Явное, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № 3-58270
Взыскано по тарифу 230 руб
Нотариус _____

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

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