



I certify the accuracy, correctness and
The reliability of this document text

I hereby confirm the accuracy, correctness and correctness
of the text
Documenta

TORINO date: 23/4/2023 signature)
PRESIDENT AND CEO ANTONIO CRAMIN
(position and name)
Antonio Cramin
For and on behalf of HUMAN BRAIN WAVE S.R.L.

TORINO date: 23/4/2023 (Signed)
PRESIDENT AND CEO ANTONIO CRAMIN
Position and name
Antonio Cramin
For and on behalf of
HUMAN BRAIN WAVE S.R.L.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ДЕЗАГРЕГАТОР БИОЛОГИЧЕСКИХ ТКАНЕЙ

ЧЕЛОВЕКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ

ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ

RIGENERACONS 7945DS

С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В СОСТАВЕ

Версия 3 от 13.02.2023

2023



1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	10
4	ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
5	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	12
6	СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА	13
7	УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА	18
9	ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	19
10	УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	20
11	УТИЛИЗАЦИЯ	22
12	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	23
13	ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ДЕЗАГРЕГАТОРОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	24
14	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	25



1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Перед началом использования необходимо изучить данную инструкцию по применению (далее – ИП).

Дата выпуска (пересмотра) ИП: 13.02.2023

1.1 Наименование медицинского изделия

Дезагрегатор биологических тканей человека стоматологический одноразовый стерильный Rigeneracons 7945DS с принадлежностями в составе (далее – Дезагрегатор).

1. Дезагрегатор биологических тканей человека стоматологический одноразовый стерильный Rigeneracons 7945DS – 5 шт.
2. Инструкция по применению – 1 экз.

II. Принадлежности:

1. Адаптер многоразовый ADACONS для соединения дезагрегатора со стоматологическими установками – 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Дезагрегатор предназначен для получения из биологических тканей человека гомогенизированных аутотрансплантатов с целью стимуляции клеточной регенерации тканей полости рта.

1.3 Принцип действия медицинского изделия

Дезагрегатор используется с Адаптером многоразовым ADACONS (далее – Адаптер) для соединения со стоматологическими установками с целью обеспечения необходимой скорости вращения внутреннего механизма Дезагрегатора. В качестве таких стоматологических установок чаще всего могут выступать физиодиспенсоры или другие подобные изделия (см. Раздел 7 и Раздел 13 данной ИП).

Дезагрегатор с помощью своей конструкции измельчает клетки биологической ткани и просеивает частицы (микрогафты) диаметром 80 микрон. Полученная масса, соединённая со стерильным физиологическим раствором, в дальнейшем используется для стимуляции клеточной регенерации тканей полости рта.

1.4 Условия применения



Дезагрегатор применяют квалифицированные врачи (специальность: стоматолог хирург) строго в медицинских лечебных учреждениях в условиях операционных и манипуляционных стоматологических кабинетов.

1.5 Область применения

Стоматологическая хирургия, челюстно-лицевая хирургия.

1.6 Условия окружающей среды применения

Температуры окружающей среды от минус 0 °С до 40 °С.

Атмосферное давление (70,0–106,7) кПа [(525-800) мм рт. ст.].

Относительная влажность – 30–80%.

1.7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: Стимуляция регенерации тканей при стоматологических процедурах сохранения параметров лунки зуба/зубов после их экстракции (удаления) и дентальной имплантации, синус лифтинга и направленной костной регенерации, регенерации периодонта, мукогингивальных операциях, при лечении остеонекроза в челюстно-лицевой области и полости рта.

Противопоказания в применении: Любые противопоказания к плановым и экстренным операциям, а также наличие гнойно-инфекционных поражений и онкологических процессов в челюстно-лицевой области, полости рта.

Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы Дезагрегатора.

1.8 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению, максимально уменьшены, и отнесены к категории полностью допустимых.

1.9 Классификационные данные

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

1.10 Сведения о производителе медицинского изделия



HUMAN BRAIN WAVE S.R.L. (сокращенное наименование компании: H.B.W. S.R.L.)

Адрес: Via Pinerolo, 101 10060 – Candiolo (TO), Italy (Италия).

Тел.: +39 011 993 45 08

e-mail: info@rigenerahbw.com

Site: rignerahbw.com

Место производства: HUMAN BRAIN WAVE S.R.L.

Адрес: Via Pinerolo, 101 10060 – Candiolo (TO), Italy (Италия).

1.11 Контакты для обращений по качеству изделия

ООО «Интеллирис»

21096, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ФИЛЕВСКИЙ
ПАРК, УЛ ВАСИЛИСЫ КОЖИНОЙ, Д. 14, К. 6, КВ. 125

Тел.: +7 910 4013017

e-mail: info@intelliris.com



2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Дезагрегатор состоит из следующих частей:

2.1.1 Сборная емкость (Рис. 1), в которую фильтруются гомогенизированные аутоотрансплантаты.

2.1.2 Основной корпус (Рис. 2), в который встроен вращающийся механизм.

2.1.3 Крышка (Рис. 2).

2.2 Вращающийся механизм (Рис. 3) представляет собой:

2.2.1 Стержень из полиамида.

2.2.2 Сетка из нержавеющей стали, закрепленная на стержне в нижней части основного корпуса, с примерно 100 шестиугольными отверстиями, вокруг каждого отверстия расположены 6 микролезвий, предназначенных для эффективного разрезания твердых и мягких образцов биологических тканей.

2.2.3 Спираль.

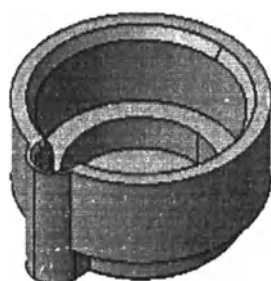


Рисунок 1



Крышка
Основной корпус

Рисунок 2



Спираль
Сетка
Стержень

Рисунок 3

2.1 В нижней части сборной емкости находится неодимовый магнит для фиксации, при необходимости, Дезагрегатора на металлической поверхности (например, инструментальный столик).

2.2 Линейные размеры отражены в Таблице 1, в мм. Допустимое отклонение ($\pm 0,5$) мм.



Таблица 1

Часть Дезагрегатора	Технический рисунок с размерами	
Основной корпус с крышкой		
Крышка		
Сборная емкость		
Стержень		



Часть Дезагрегатора	Технический рисунок с размерами
Сетка	
Спираль	

2.3 Масса Дезагрегатора:

2.3.1 В первичной упаковке ($15 \pm 0,5$) г.

2.3.2 Во вторичной упаковке ($29 \pm 0,5$) г.

2.3.3 В групповой упаковке (5 шт.) ($420 \pm 0,5$) г.

2.3.4 В транспортной упаковке (5 групповых упаковок) ($4642 \pm 0,5$) г.

2.4 Дезагрегатор имеет кратковременный опосредованный контакт с внутренней средой организма человека (через аллотрансплантат).

2.5 Адаптер многоразовый ADACONS для соединения дезагрегатора со стоматологическими установками выполнен из нержавеющей стали марки AISI 630 и специально разработан для подключения Дезагрегатора к наконечнику стоматологической установки.

2.6 Адаптер не предназначен для контакта с телом человека для достижения адаптером заявленной эффективности в рамках установленного производителем специфичного медицинского назначения.

2.7 Вес Адаптера составляет (7 ± 1) г.

2.8 Линейные размеры Адаптеры указаны на Рис. 4. Допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$.

2.9 Диаметр узкой части для соединения с наконечником 2,3 мм. Допустимое отклонение $\pm 5\%$.

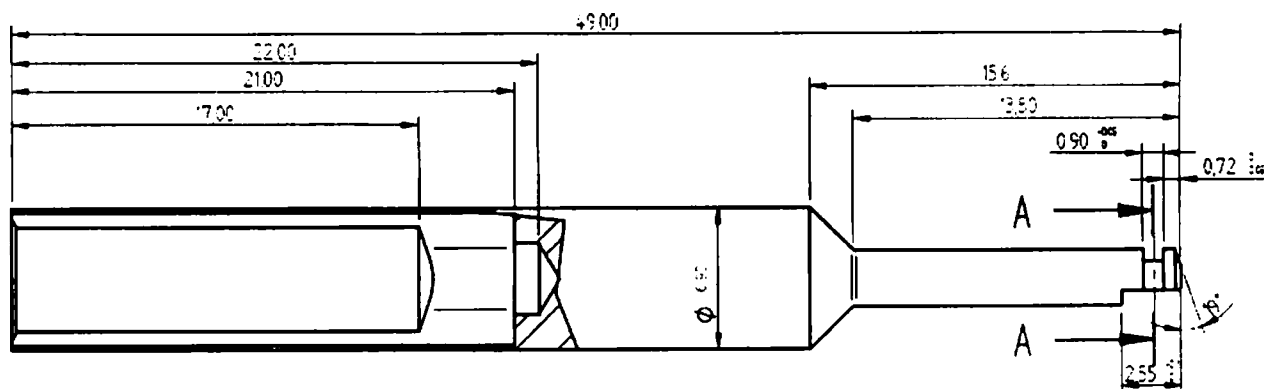


Рисунок 4 – линейные размеры Адаптера, мм

2.10 Адаптер является принадлежностью многократного использования. После каждого применения подлежит дезинфекции (см. Раздел 8).



3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Состав

I. Дезагрегатор биологических тканей человека стоматологический одноразовый стерильный Rigeneracons 7945DS с принадлежностями в составе:

1. Дезагрегатор биологических тканей человека стоматологический одноразовый стерильный Rigeneracons 7945DS – 5 шт.
2. Инструкция по применению – 1 экз.

II. Принадлежности:

1. Адаптер многоразовый ADACONS для соединения дезагрегатора со стоматологическими установками – 1 шт.

4 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дезагрегатор стерилизуется в упаковке (первичной и вторичной) ускоренными электронами (β -лучами).

Валидация стерилизации Дезагрегатора была проведена для подтверждения бета-стерилизации (метод VDmax20, доза: 20 кГр – 60 кГр) в соответствии с требованием SAL=10⁻⁶. Валидационные испытания проводились в соответствии с EN ISO 11137-1.

Срок действия стерилизации 5 лет.

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Дезагрегатор является стерильным медицинским изделием однократного применения.

ВНИМАНИЕ! Запрещено повторное применение Дезагрегатора.

ВНИМАНИЕ! Запрещена повторная стерилизация Дезагрегатора.

ВНИМАНИЕ! Запрещено использование Дезагрегатора с нарушенной упаковкой – первичной и/или вторичной.

ВНИМАНИЕ! Запрещено использование Дезагрегатора с адаптерами отличного от того, который указан в данной ИП.

ВНИМАНИЕ! Запрещено использование Дезагрегатора со стоматологическими установками, которые не соответствуют предъявляемым требованиям настоящей ИП (см. Раздел 7).

ВНИМАНИЕ! При использовании Дезагрегатора необходимо использовать стерильные принадлежности и инструменты.

ВНИМАНИЕ! После каждого применения Адаптера он должен быть подвергнут дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Дезагрегатор предназначен для ОДНОКРАТНОГО применения с ОДНИМ образцом (дозой) биологической ткани. ЗАПРЕЩЕНО многократное использование одного Дезагрегатора.



6 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

6.1 Содержание маркировки упаковки Дезагрегатора (первичной и вторичной)

6.1.1 Маркировка упаковки Дезагрегатора (первичной и вторичной) содержит следующие данные:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование производителя и его адрес;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Номер по каталогу;
- Код партии (номер лота);
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Радиационная стерилизация»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Знак СЕ.

6.2 Содержание маркировки упаковки Адаптера

- Наименование адаптера;
- Наименование производителя и его адрес;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Номер по каталогу;
- Код партии (номер лота);

6.3 Содержание маркировки групповой упаковки:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование производителя и его адрес;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Номер по каталогу;

— Код партии (номер лота);

— Знак СЕ.

6.4 Расшифровка символов, используемых в маркировке, отражена в Таблице 3.

Таблица 2

Символ	Расшифровка символов
	Производитель
	Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Код партии (номер лота)

Символ	Расшифровка символов
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Знак CE
	Обратитесь к инструкции по применению

7 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Для процедур подтяжки гайморовых пазух, сохранения альвеолы, перидонтальной регенерации и остеонекроза в качестве необходимой биологической ткани используют надкостницу. Для регенерации слизистой оболочки используют образцы ткани слизистой оболочки.

7.2 Для стимуляции регенерации тканей при стоматологических процедурах мукогингивальной регенерации забор образца слизисто-десневой ткани проводится с помощью стандартных методик, таких как клиновидное иссечение дистального образца слизистой или панч-биопсия.

7.3 Порядок применения:

— Выставить на стоматологической установке следующие параметры:

- Скорость вращения 80 оборотов в минуту;
- Крутящий момент 20 Н·см.

— Снять крышку дезагрегатора;

— Произвести отбор необходимой биологической ткани;

— Поместить биологическую ткань на сетку Дезагрегатора (не на спираль) и вручную повернуть спираль таким образом, чтобы спираль покрыла биологическую ткань (см. рисунок 5);

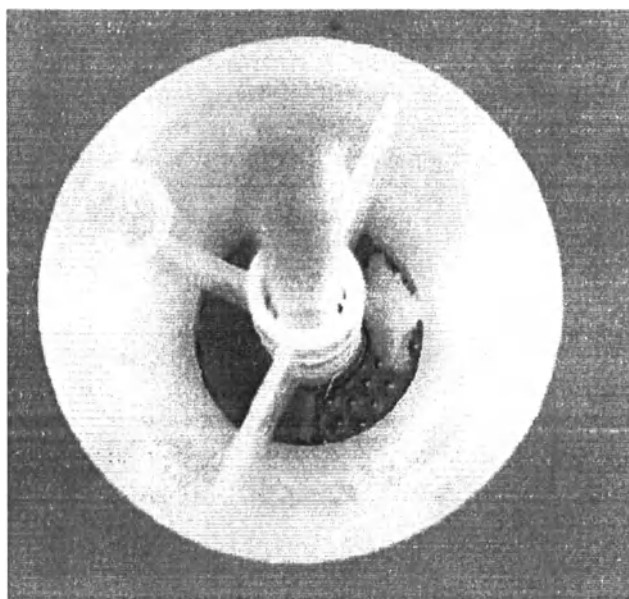


Рисунок 5 – расположение биологической ткани на сетке Дезагрегатора

— Закрыть крышку Дезагрегатора;

- Добавить через отверстие в крышке Дезагрегатора 0,8 мл стерильного физиологического раствора;
- Подсоединить Дезагрегатор через Адаптер к стоматологической установке;
- Включить стоматологическую установку на 3 минуты;
- Собрать стерильным шприцем однократного применения без иглы через отверстие в крышке Дезагрегатора получившуюся суспензию гомогенизированных аутооттрансплантатов (см. рисунок 6);

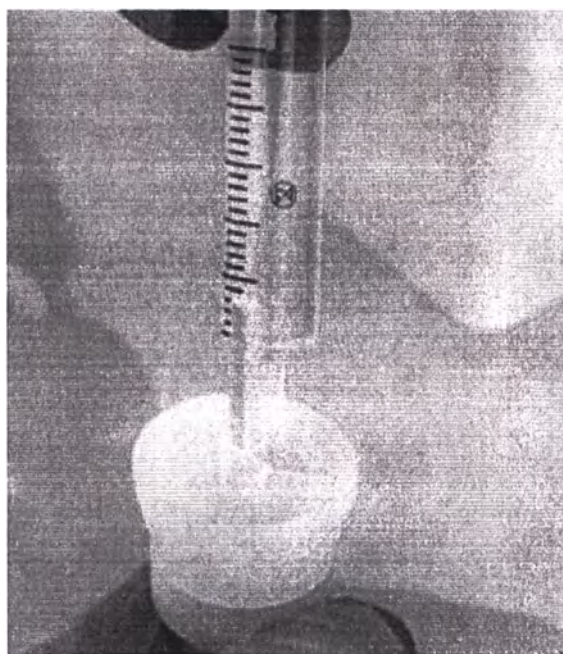


Рисунок 6 – отбор готовой суспензии из Дезагрегатора

- Ввести полученную суспензию, состоящую из микрографтов с выбранным скеффолдом (коллагеновым или другим), и нанести его на область дефекта;
- Отсоединить от Дезагрегатора Адаптер для последующей его дезинфекции;
- Утилизировать Дезагрегатор.



8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

8.1 Дезагрегатор является стерильным медицинским изделием однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

8.2 Адаптер:

8.2.1 Перед первым применением адаптер должен быть осмотрен на целостность.

8.2.2 Адаптер после каждого применения должен быть

8.2.2.1 Дезинфицирован химическим методом дезинфицирующими средствами для вращающихся стоматологических инструментов в соответствии с их инструкцией по применению.

8.3 Порядок обработки Адаптера, приведенный выше, был валидирован изготовителем как приемлемый для подготовки Адаптера для повторного использования.



9 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ
ВНИМАНИЕ! В случае нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) – данные по ним необходимо отправлять в адрес производителя по контактам, указанным в пункте 1.11.

Неисправность	Способ устранения
Образцы тканей помещены на ось, а не на сетку	Необходимо исправить и поместить на сетку, потому что в противном случае процесса дезагрегации не произойдет
Использовано неправильное количество стерильного физиологического раствора, не как указано в инструкции	Необходимо использовать правильное количество раствора для смачивания сетки и процесса эмульсификации
Устройство не вращается	Необходимо убедиться, что адаптер правильно присоединен к стоматологической установке

10 УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Материалы упаковки Дезагрегатора

10.1.1 Упаковка Дезагрегатора состоит из первичной и вторичной упаковок:

10.1.1.1 Первичная упаковка представляет собой индивидуальный блистер из газопроницаемой бумаги с одной стороны и полиэтилена с другой стороны.

10.1.1.2 Вторичная упаковка представляет собой пластиковое яйцо, в которое укладывается Дезагрегатор в первичной упаковке.

10.2 Материалы упаковки Адаптера

10.3 Упаковка адаптера выполнена из трехслойного 170 граммового картона. с двусторонним покрытием.

10.4 Групповая упаковка

10.4.1 Групповая упаковка Дезагрегатора представляет собой короб из плотного картона.

10.5 Линейные размеры упаковок указаны в Таблице 3

Таблица 3

Тип упаковки	Размеры (ДхШхВ), мм (допустимые отклонения ± 1 мм)
Первичная упаковка Дезагрегатора	115x70x30
Вторичная упаковка Дезагрегатора	44 диаметр x 84
Групповая упаковка Дезагрегатора	330x102x80
Транспортная упаковка Дезагрегатора	580x350x180
Упаковка Адаптера	78x13

10.1 Транспортировать Дезагрегатор следует в транспортной упаковке производителя, которая защищает от прямых солнечных лучей и повышенной влажности, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

10.2 Условия хранения дезагрегатора:

10.2.1 Температуры окружающей среды от минус 20 °С до 60 °С.

10.2.2 Атмосферное давление (70,0–106,7) кПа [(525-800) мм рт. ст.].

10.2.3 Относительная влажность – 30–60 %.

10.3 Условия транспортирования:

- 
- 10.3.1 Температуры окружающей среды от минус 20 °С до 60 °С.
 - 10.3.2 Атмосферное давление (70,0–106,7) кПа [(525-800) мм рт. ст.].
 - 10.3.3 Относительная влажность – 30–60 %.



11 УТИЛИЗАЦИЯ

- 11.1 Медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством государства-потребителя в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.
- 11.2 Дезагрегатор с истекшим сроком годности, неиспользованный с поврежденной упаковкой относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.
- 11.3 Дезагрегатор бывший в употреблении относится к эпидемиологически опасным отходам.
- 11.4 Дезагрегатор использованный в инфекционных отделениях и приближенных к ним условиям относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам.
- 11.5 Адаптер перед утилизацией следует подвергать дезинфекции.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Дезагрегатора всем требованиям при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования, изложенных в настоящей ИП.

12.2 Гарантийный срок хранения до использования – 5 лет.



13 ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ С ДЕЗАГРЕГАТОРОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- 13.1 Для безопасного и надлежащего совместного применения с Дезагрегатором и Адаптером стоматологические установки или физиодиспенсеры должны иметь характеристики, указанные в п. 7.3 данной ИП.
- 13.2 Стоматологические установки или физиодиспенсеры, а также любые другие медицинские изделия, используемые при применении Дезагрегатора и Адаптера (в том числе шприцы, перчатки, халаты медицинские и т.п.) должны иметь действующие разрешительные документы для законного обращения на территории государства-потребителя.

**14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Таблица стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes / Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices / Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
European Directive 93/42/EC	Medical Device Directive and its amendments, including 2007/47/EC / Директива о медицинском оборудовании и поправки к ней, включая 2007/47/EC
MEDDEV 2.12-1 rev. 8	Guidelines on a medical devices vigilance system / Руководство по системе контроля за медицинскими приборами
NB-MED/2.7/1 rev.4	Clinical evaluation: a guide for Manufacturers and Notified Bodies – 07.2016 / Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов – 07.2016
EN ISO 15223-1:2017	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements / Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices / Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 10993 part 1 ed. 2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process / Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN 556-1 ed. 2002	Sterilization of Medical Devices – Requirements for medical device to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized

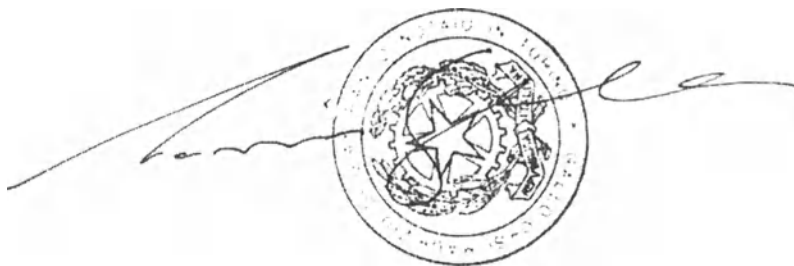


Обозначение стандарта	Наименование стандарта
	medical devices / Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1 ed. 2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems / Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2 ed. 2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes / Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

AUTENTICA DI FIRMA

Io sottoscritto dottor Maurizio Gallo-Orsi, Notaio a Torino, iscritto al Collegio Notarile dei Distretti riuniti di Torino e Pinerolo, attesto che previo richiamo da parte di me Notaio ai sensi dell'articolo 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 numero 445 alla responsabilità penale cui si può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, GRAZIANO Antonio, nato a Salerno il giorno 11 agosto 1981, domiciliato per la carica presso la sede della società, nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e Amministratore Delegato in rappresentanza della "Human Brain Wave S.r.l.", con sede in Torino corso Galileo Ferraris 63, capitale sociale euro 10.000,00 (diecimila), interamente versato, codice fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Torino: 10743650011, della cui identità personale io Notaio sono certo, ha sottoscritto in mia presenza la retroestesa dichiarazione ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 numero 445.

In Torino corso Matteotti 19, in data ventuno febbraio duemilaventidue.





PROCURA REPUBBLICA DI TORINO

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da HAURIZZO GALLO-ORSI

3. agente in qualità di NOTAIO

4. porta il sigillo/timbro di NOTAIO IN TORINO

Attestato

5. a TORINO

6. il 23 NOV. 2023

7. da PROCURATORE DELLA REPUBBLICA di TORINO

8. sotto il numero 4900 IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

9. Sigillo/Timbro Dr.ssa Monica SUPERTINO, Sost.



Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

Логотип:/ HUMAN BRAIN WAVE S.R.L.

Нотариус Галло Орси Город Турин, корсо Маттеотти, 19, телефон 011 54 49 05 / факс 011 531524 – segreteria@notaiomgo.it

Настоящим я подтверждаю точность, корректность и достоверность данного документа

Турин дата 23 неразборчиво 2023

(должность имя)

От имени компании HUMAN BRAIN WAVE S.R.L.

/НЕРАЗБОРЧИВО/

СВИДЕТЕЛЬСТВО О СООТВЕТСТВИИ

Я, нижеподписавшийся, доктор Маурицио Галло-Орси, нотариус в Турине, член Нотариальной коллегии объединенных Округов Турина и Пинероло, я подтверждаю это при повторном или мной нотариальном обращении в соответствии со статьей 76 президентского указа. 28 декабря номер 445 об уголовной ответственности, которая может быть понесена за ложные заявления, ГРАЦИАНО Антонио, родившийся в Салерно в 1981 году, действующий в штаб-квартире компании в качестве президента Совета директоров и администратора представительства. «Human Brain Wave S.r.l.», зарегистрированный офис по адресу Торсо Галилео Феррарис 63, акционерный капитал 10 000,00 (десять тысяч) евро, оплаченные проценты, налоговый код и регистрационный номер в реестре компаний Турина: 10743650011, личность которого я нотариус установил, расширенная декларация подписана в моем присутствии сегодняшним числом в соответствии со статьями 46 и 47 Указа Президента. 28 декабря 2000 года, номер 445. 10, Корсо Маттеотти, 19, от двадцать первого февраля две тысячи двадцать второго года.

/подписано/

/Гербовая печать/: Нотариус

/Гербовая печать/: Нотариус города Турина Галло Орси



ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ ГОРОДА ТУРИН

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ

- Настоящий официальный документ
2. был подписан Маурицио Галло Орси
 3. действующим в качестве нотариуса
 4. скреплен печатью/штампом нотариуса города Турина

Засвидетельствовано

- | | |
|--|----------------------|
| 5. в г. Турине | 6. 23 ноября 2023 г. |
| 7. Прокуратурой Республики города Турина | |
| 8. под № 4900 | |
| 9. Печать/штамп <i>ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРОКУРОРА</i> | 10. Подпись |

/подписано/ неразборчиво

/Круглая печать/: ПРОКУРАТУРА /неразборчиво/



/Гербовая печать/: Нотариус города Турина Галло Орси

ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ ГОРОДА ТУРИН

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

6. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

7. был подписан Маурицио Галло Орси
8. действующим в качестве нотариуса
9. скреплен печатью/штампом нотариуса города Турина

Засвидетельствовано

10. в г. Турине

6. 23 ноября 2023 г.

10. Прокуратурой Республики города Турина

11. под № 4900

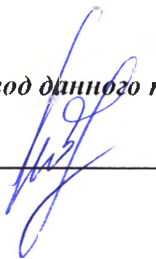
12. Печать/штамп **ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРОКУРОРА**

10. Подпись

/подписано/ неразборчиво

/Круглая печать/: ПРОКУРАТУРА /неразборчиво/

Перевод одного текста сделан мной, переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.



Российская Федерация

Город Москва

Первого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- *81-110*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

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

Нотариус

