

«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

CEO

Stefan T. Hoffe
Hoffe, Stefan T. CEO President
«10» January 2024 г. Hoffe

Инструкция по применению

на медицинское изделие:

**Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 в
вариантах исполнения**
производства компании / manufactured by the company
Acandis GmbH («Акандис ГмбХ»)

Версия 3
2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 в вариантах исполнения:

1. Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2, в составе:

1.1. Стент нитиноловый саморасширяющийся, размеры (мм): 3,5 x 30; 4,0 x 15; 4,0 x 20; 4,0 x 25; 4,0 x 30; 4,5 x 15; 4,5 x 20; 4,5 x 25; 4,5 x 30; 5,0 x 15; 5,0 x 20; 5,0 x 25; 5,0 x 30; 5,5 x 15; 5,5 x 20; 5,5 x 25; 5,5 x 30; 6,0 x 15; 6,0 x 20; 6,0 x 25; 6,0 x 30; 7,0 x 20; 7,0 x 25; 7,0 x 30; 8,0 x 20; 8,0 x 25; 8,0 x 30 - 1 шт.

1.2. Транспортный проводник J-формы, диаметр: 2F (0,67 мм), 3F (1,0 мм), 4F (1,3 мм); длина – 2000 мм - 1 шт.

1.3. Интродьюсер, размеры: 2F (0,67 мм), 3F (1,0 мм), 4F (1,3 мм) – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению – 1 шт.

1.5. Этикетка – 1 шт.

2. Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким наконечником, в составе:

2.1. Стент нитиноловый саморасширяющийся, размеры (мм): 2,5 x 10; 2,5 x 15; 2,5 x 20; 2,5 x 25; 3,0 x 10; 3,0 x 15; 3,0 x 20; 3,0 x 25; 3,5 x 10; 3,5 x 15; 3,5 x 20; 3,5 x 25; 3,5 x 30; 3,5 x 40; 4,0 x 20; 4,0 x 25; 4,0 x 30; 4,0 x 40; 4,5 x 20; 4,5 x 25; 4,5 x 30; 4,5 x 40; 5,0 x 20; 5,0 x 25; 5,0 x 30; 5,0 x 40; 5,0 x 50; 5,5 x 20; 5,5 x 25; 5,5 x 30; 5,5 x 40; 5,5 x 50; 6,0 x 20; 6,0 x 25; 6,0 x 30; 6,0 x 40; 6,0 x 50; 7,0 x 20; 7,0 x 25; 7,0 x 30; 7,0 x 40; 7,0 x 50; 8,0 x 20; 8,0 x 25; 8,0 x 30; 8,0 x 40; 8,0 x 50 - 1 шт.

2.2. Транспортный проводник с коротким наконечником прямой формы, диаметр: 2F (0,67 мм), 3F (1,0 мм), 4F (1,3 мм); длина – 2000 мм - 1 шт.

2.3. Интродьюсер, размеры: 2F (0,67 мм), 3F (1,0 мм), 4F (1,3 мм) – 1 шт.

2.4. Инструкция по применению – 1 шт.

2.5. Этикетка – 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Acandis GmbH («Акандис ГмбХ»)

Theodor-Fahrner-Straße 6, 75177 Pforzheim, Germany (Теодор-Фарнер-Штрассе 6, 75177 Пфорцхайм, Германия)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Acandis GmbH («Акандис ГмбХ»)

Theodor-Fahrner-Straße 6, 75177 Pforzheim, Germany (Теодор-Фарнер-Штрассе 6, 75177 Пфорцхайм, Германия)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РЕГИКОМ» (ООО «РЕГИКОМ»)

123290, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, проезд Шмитовский д. 39, к. 2, кв. 10

Тел.: + 7 (495) 609-41-15, +7 (926) 385-56-11; e-mail: e.safetv@regicompany.com

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ

Назначение: Предназначено для лечения внутричерепных аневризм, которые не поддаются лечению другими эндоваскулярными методами или при которых другие эндоваскулярные или нейрохирургические методы представляют повышенный риск лечения.

Сфера применения: Сосудистая хирургия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания:

Имплантация противопоказана следующим пациентам:

- пациенты, у которых размер аневризмы и/или размер сосуда, содержащего аневризму, выходит за пределы указанного диапазона;
- пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия;
- пациенты, у которых по результатам ангиографии имеются анатомические особенности, для которых эндоваскулярное лечение является неподходящим из-за сильной извитости сосудов и (или) стеноза;
- пациенты в острой фазе после субарахноидального кровоизлияния;
- пациенты с активной бактериальной инфекцией;
- для пациентов в остром периоде после разрыва аневризмы не следует применять лечение исключительно с помощью изделия для эмболизации DERIVO® 2;
- пациенты, которые не получали антитромбоцитарные препараты перед процедурой.

Абсолютные противопоказания:

Вскрытая, поврежденная или разбитая упаковка..

Информация о потенциальных потребителях МИ

Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 может использоваться только в больницах или медицинских учреждениях специалистами, специально обученными работе с данным типом медицинского изделия.

Предупреждения

- Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 могут использовать исключительно врачи, обладающие необходимыми базовыми знаниями и опытом в области интервенционной нейрорадиологии и лечения внутричерепных аневризм;
- Перед использованием устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 необходимо тщательно осмотреть, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке. Ни при каких обстоятельствах не допускается использование компонентов, содержащих перегибы или повреждения;
- Если во время использования устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 или одного из его компонентов возникает чрезмерное сопротивление, следует немедленно прекратить процедуру;
- Перемещение устройств при значительном сопротивлении может привести к повреждению сосудов и компонентов устройства;
- После развертывания стент может быть укорочен.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 поставляется стерильным и предназначено исключительно для одноразового использования.
- В случае повреждения системы защиты стерильности, использование системы не допускается. При наличии каких-либо видимых повреждений, обратитесь к представителю компании «Акандис».
- Не используйте устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность

конструкции изделия и/или могут привести к отказу изделия, что в свою очередь, может привести к осложнениям, травмированию пациента или летальному исходу. Повторное использование, обработка или стерилизация изделия могут также увеличить риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного (-ых) заболевания (-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу у пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения, кроме всего прочего, включают в себя следующее:

- Аллергические реакции;
- Ишемия головного мозга;
- Эмболия;
- Внутримозговое кровоизлияние;
- Неврологические нарушения (например, гемипарез, нарушение зрения, нарушения речи, гемиплегия, дисфагия, парез глазодвигательного нерва);
- Летальный исход;
- Почечная недостаточность;
- Боль и/или инфекция в месте прокола;
- Гематома или кровоизлияние в месте прокола; Вторичное кровотечение;
- Псевдоаневризма;
- Разрыв аневризмы или кровотечение;
- Неполная окклюзия аневризмы;
- Спазм сосудов;
- Разрыв сосудов;
- Рассечение сосудов;
- Тромбоз сосудов;
- Миграция изделия;
- Смещение изделия;
- Окклюзия изделия;
- Тромбоэмболический/ишемический инсульт;
- Интоксикация;
- Инфекционное заболевание;
- Стеноз внутри стента;
- Окклюзия перфорантного сосуда или ветви сосуда;
- Нарушение кровообращения в перфорантном сосуде;
- Повышение температуры.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройства для эмболизации сосудов DERIVO® 2 поставляется стерильным и предназначено только для однократного использования. Данные устройства должны применяться только врачами, обладающими необходимыми базовыми знаниями и опытом в области сосудистой нейрохирургии, интервенционной нейрорадиологии и лечения внутричерепных аневризм.

Устройство для эмболизации сосудов DERIVO®2 состоит из саморасширяющегося нитинолового стента, предварительно помещенного в транспортный проводник в интродьюсер. В зависимости от размера стента и в соответствии с указаниями на этикетке устройства для введения изделия необходимо использовать микрокатетер с внутренним просветом 0,017" (0,43 мм), 0,027"(0,68 мм) или 0,039" (0,99 мм) дюймов.

Устройство для эмболизации сосудов DERIVO®2 уменьшает кровоток в аневризме, перенаправляя его в родительский сосуд (происходит отвод потока). Имплантат полностью покрывает шейку аневризмы после разворачивания и приводит к окклюзии аневризмы за счет модуляции потока и реконструкции сосуда.

Принцип действия

Сложенный стент вводится с помощью системы доставки (вставляемой по транспортному проводнику) до внутричерепной целевой зоны (= шейка аневризмы). Процедура проводится под рентгеноскопическим контролем с использованием контрастного вещества. При размещении под шейкой аневризмы сложенный нитиноловый стент выдвигается из трубки интродьюсера системы доставки и имплантируется. Имплантат высвобождается в области аневризмы путем выведения микрокатетера назад в сочетании с проталкиванием проволочного толкателя (транспортного проводника) и расширяется благодаря упругой восстанавливающей силе. Благодаря эффекту памяти нитинола стент расширяется до своей первоначальной формы. Таким образом, происходит сокращение кровотока в аневризму путем перенаправления его в неизмененную часть сосуда (перенаправление кровотока) (подробная процедура описана в «Инструкции по применению»).

Структура медицинского изделия

Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 включает в себя плетеные стенты производства компании «Акандис ГмбХ» (Acandis GmbH) и предназначено для лечения внутричерепных аневризм, которые нельзя лечить другими эндоваскулярными методами, или при которых другие эндоваскулярные или нейрохирургические методы представляют более высокий риск, связанный с лечением. Стент помещается в неизмененную часть сосуда через шейку внутричерепной аневризмы и затем разворачивается. Имплантат полностью закрывает шейку аневризмы после разворачивания и приводит к окклюзии аневризмы благодаря перераспределению кровотока и реконструкции сосуда.

Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 представляет собой саморасширяющееся нитиноловое плетеное изделие для эмболизации, присоединенное к проволочному транспортному проводнику в интродьюсере из ПТФЭ. Стент сплетен из нитиноловой проволоки с платиновым сердечником и содержит покрытие BlueXide®. Функциональные компоненты, такие как пружины и муфты, приклеены к проволочному толкателю. Большое содержание сплава платины и иридия в проволоках стентов обеспечивает видимость DERIVO®2 при рентгене и МРТ. Устройство поставляется стерильным (стерилизуется этиленоксидом) и предназначено только для однократного использования.

Таблица 1. Перечень основных компонентов /функции

Наименование компонента	Функция / Описание компонента
Стент нитиноловый	Саморасширяющееся нитиноловое плетеное изделие для эмболизации сосудов в месте аневризмы
Транспортный проводник	Нитиноловый проволочный проводник для доставки и высвобождения стента в месте его установки
Интродьюсер	Трубка из политетрафторэтилена, обеспечивающая переход для доставки и введения стента в месте установки с помощью транспортного проводника
Диспенсер	Первичная упаковка в виде трубки из ПЭВП (полиэтилен высокой плотности с полиэтиленовыми зажимами),

Наименование компонента	Функция / Описание компонента
	предназначенная для хранения и транспортировки медицинского изделия

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 поставляется в 74 вариантах (7 вариантов длины, 10 вариантов диаметра, транспортный проводник с кончиком или без него).

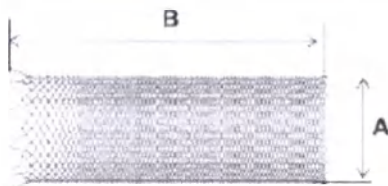
Таблица 2. Перечень изделий «Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 в вариантах исполнения»

Артикул	Название	Размер
01-107001	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	2,5 мм × 10 мм
01-107002	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	2,5 мм × 15 мм
01-107003	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	2,5 мм × 20 мм
01-107004	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	2,5 мм × 25 мм
01-107005	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	3,0 мм × 10 мм
01-107006	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	3,0 мм × 15 мм
01-107007	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	3,0 мм × 20 мм
01-107008	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	3,0 мм × 25 мм
01-107009	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	3,5 мм × 10 мм
01-107010	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	3,5 мм × 15 мм
01-107011	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	3,5 мм × 20 мм
01-107012	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	3,5 мм × 25 мм
01-107013	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	3,5 мм × 30 мм
01-107014	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	4,0 мм × 15 мм
01-107015	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	4,0 мм × 20 мм
01-107016	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	4,0 мм × 25 мм
01-107017	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	4,0 мм × 30 мм
01-107018	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	4,5 мм × 15 мм
01-107019	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	4,5 мм × 20 мм
01-107020	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	4,5 мм × 25 мм
01-107021	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	4,5 мм × 30 мм
01-107022	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	5,0 мм × 15 мм
01-107023	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	5,0 мм × 20 мм
01-107024	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	5,0 мм × 25 мм
01-107025	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	5,0 мм × 30 мм
01-107026	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	5,5 мм × 15 мм
01-107027	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	5,5 мм × 20 мм
01-107028	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	5,5 мм × 25 мм
01-107029	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	5,5 мм × 30 мм
01-107030	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	6,0 мм × 15 мм
01-107031	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	6,0 мм × 20 мм

Артикул	Название	Размер
01-107062	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	8,0 мм × 20 мм
01-107063	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	8,0 мм × 25 мм
01-107064	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2	8,0 мм × 30 мм
01-107065	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	7,0 мм × 20 мм
01-107066	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	7,0 мм × 25 мм
01-107067	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	7,0 мм × 30 мм
01-107068	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	7,0 мм × 40 мм
01-107069	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	7,0 мм × 50 мм
01-107070	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	8,0 мм × 20 мм
01-107071	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	8,0 мм × 25 мм
01-107072	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	8,0 мм × 30 мм
01-107073	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	8,0 мм × 40 мм
01-107074	Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким кончиком	8,0 мм × 50 мм

Таблица 3. Размеры и рекомендуемые диаметры сосудов для DERIVO 2

Указанный диаметр (мм)	Указанная длина (мм) (верхний предел для предполагаемого применения)	Рекомендуемый диаметр сосуда [мм]	Совместимый микрокатетер (внутренний диаметр)
2,5/3,0/3,5	10/15/20/25	1,5–3,5	2F (0,017 дюйма(0,43 мм))
3,5	30/40	2,5–6,0	3F (0,027 дюйма(0,68 мм))
4,0/4,5	15/20/25/30/40		
5,0/5,5/6,0	15/20/25/30/40/50		
7,0/8,0	20/25/30/40/50	6,0–8,0	4F (0,039 дюйма (0,99 мм))



Размер стента, мм (±3%)	Рекомендуемый диаметр сосуда (мм)	A (мм)			B (мм)		
2,5 x 10	> 1,5 ≤ 2,5	2,5	2,0	1,5	10	16	19
2,5 x 15					15	24	29
2,5 x 20					20	31	38
2,5 x 25					25	39	46
3,0 x 10	> 2,0 ≤ 3,0	3,0	2,5	2,0	10	17	21
3,0 x 15					15	26	32
3,0 x 20					20	34	42
3,0 x 25					25	43	53

3,5 x 10	> 2,5 ≤ 3,5	3,5	3,0	2,5	10	17	21
3,5 x 15					15	25	31
3,5 x 20					20	34	42
3,5 x 25					25	42	52
3,5 x 30					30	48	60
3,5 x 40					40	64	79
4,0 x 15	> 3,0 ≤ 4,0	4,0	3,5	3,0	15	24	29
4,0 x 20					20	32	39
4,0 x 25					25	40	49
4,0 x 30					30	48	59
4,0 x 40					40	63	78
4,5 x 15	> 3,5 ≤ 4,5	4,5	4,0	3,5	15	23	29
4,5 x 20					20	31	39
4,5 x 25					25	39	48
4,5 x 30					30	47	58
4,5 x 40					40	63	77
5,0 x 15	> 4,0 ≤ 5,0	5,0	4,5	4,0	15	23	28
5,0 x 20					20	30	37
5,0 x 25					25	38	47
5,0 x 30					30	46	56
5,0 x 40					40	61	75
5,0 x 50					50	76	93
5,5 x 15	> 4,5 ≤ 5,5	5,5	5,0	4,5	15	22	27
5,5 x 20					20	30	37
5,5 x 25					25	37	46
5,5 x 30					30	45	55
5,5 x 40					40	60	73
5,5 x 50					50	75	91
6,0 x 15	> 5,0 ≤ 6,0	6,0	5,5	5,0	15	22	27
6,0 x 20					20	30	36
6,0 x 25					25	37	45
6,0 x 30					30	44	54
6,0 x 40					40	59	72
6,0 x 50					50	74	90
7,0 x 20	> 6,0 ≤ 7,0	7,0	6,5	6,0	20	28	35
7,0 x 25					25	36	43
7,0 x 30					30	43	52
7,0 x 40					40	57	69
7,0 x 50					50	71	86
8,0 x 20	> 7,0 ≤ 8,0	8,0	7,5	7,0	20	28	34
8,0 x 25					25	35	42
8,0 x 30					30	42	51
8,0 x 40					40	56	68
8,0 x 50					50	70	85

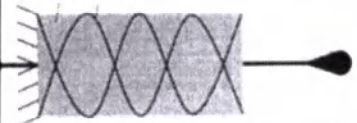
НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ *(приобретаются отдельно)*

1. Микрокатетер NeuroSlider® 17 DLC с гидрофильным покрытием, типоразмеры: диаметр: 0.0165" (0.42мм), длина: 155 см; 160 см; 167 см.
2. Микрокатетер NeuroSlider® 21 DLC с гидрофильным покрытием, типоразмеры: диаметр: 0.021" (0.53мм), длина: 155 см; 160 см; 167 см.
3. Микрокатетер NeuroSlider® 27 DLC с гидрофильным покрытием, типоразмеры: диаметр: 0.027" (0.7мм), длина: 155 см.
4. Микрокатетер NeuroSlider® 39 DLC с гидрофильным покрытием, типоразмеры: диаметр: 0.039" (1.0мм), длина: 125 см; 135 см; 145 см.

5. Микрокатетер NeuroSlider® 27 DLC PRO с гидрофильным покрытием, типоразмеры: диаметр: 0.027" (0.7мм), длина: 155 см.

Изделия должны быть разрешены в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

Таблица 4. Технические характеристики

Параметр	Значение
Совместимость с МРТ	до 3 Тесла
Радиальная сила сопротивления:	верхн. ME > 2,5 мм рт. ст., нижн. ME < 72 мм рт. ст.
Постоянное внешнее усилие	верхн. ME > 0 мм рт. ст., нижн. ME < 32,5 мм рт. ст.
Сокращение стента	≤ 75 %
Гибкость стента	отсутствие загиба стента в радиусе U-образного изгиба 1,0 мм по нижнему внутреннему диаметру при использовании по целевому назначению. 
Сопротивление раздавливанию	полное расширение после сжатия до 50 % НД стента
Площадь поверхности стента	20 – 45 %. Площадь поверхности показывает насколько плотно оплетен стент. Формула: Площадь металлической поверхности = 100 % - пористость [%] (отношение между площадью проволоки и свободной площадью интродьюсера стента, для сравнения: пористость показывает отношение свободной площади к общей площади интродьюсера) Метод: В качестве материала для исследования проверяются технические чертежи наименьшего и наибольшего диаметров независимо от длины, так как больший интерес вызывает средняя часть стента. Для определения поверхности стента используется только центральная часть стента. Это самая плотная область, содержащая наибольшую металлическую поверхность стента. Поэтому он представляет собой наихудший случай площади контакта с сосудами человека.
Вид плетения/способ плетения	Машинное плетение, тип оплетки 1 на 2
Поверхность	Гладкая, однородная поверхность синего цвета
Обработка поверхности	Гермическая обработка покрытием Blue Xide®
Транспортный проводник	

Размер	Длина: 2000 мм ($\pm 3\%$) Диаметр ($\pm 0,01$): 0,38 (2F); 0,56 (3F); 0,81 (4F)
Форма	Прямой/ J-Форма
Интродьюсер	
Интродьюсер 2F, размеры	Наружный диаметр: 1,3 мм ($\pm 0,025$ мм) Внутренний диаметр = 0,43 мм ($\pm 0,025$ мм) Длина: 400 мм (± 5 мм)
Интродьюсер 3F, размеры	Наружный диаметр: 1,3 мм ($\pm 0,025$ мм) Внутренний диаметр: 1,02 мм ($\pm 0,025$ мм) Длина: 450 мм (± 5 мм)
Интродьюсер 4F, размеры	Наружный диаметр: 1,6 мм ($\pm 0,03$ мм) Внутренний диаметр: 1,02 мм ($\pm 0,025$ мм) Длина: 450 мм (± 5 мм)
Диспенсер	
Размер	Длина длинной части: 190 см ($\pm 3\%$) Длина короткой части: 43 см ($\pm 3\%$)
Диаметр	221 мм ($\pm 6,35$ мм)

МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ:

Материалы, используемые для производства компонентов медицинского изделия «Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2», указаны ниже:

Материал	Производитель	Состав	Контакт с организмом пациента
Стент нитиноловый			
Нитиноловая проволока, соответствующая стандарту ASTM F2063-12, с платиновым сердечником, соответствующим стандарту ASTM B561-94: Сверхэластичная проволока ELI-DFT-30 % платина (нитинол/сплав платины и иридия 70/30) Нитиноловая проволока Silk ELI-DFT 30 % платина — 0,030 мм B-SPEC-000026	Fort Wayne Metals (США)	NiTi, платина 99,95 %	постоянный контакт с кровью
Покрытие Blue Xide®	Acandis GmbH, Германия	Оксидный слой образуется при термообработке в соляной ванне.	
Транспортный проводник: прямой формы, J-формы			
Нитиноловая проволока (сердечник и муфта с коронкой), соответствующая	Fort Wayne Metals и Meron Medical (США)	Никель/титан (NiTi)	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.

стандарту ASTM F2063-18			
Трубка из политетрафторэтилена (PTFE) (проксимальная трубка)	Zeus Industrail Products Ireland Ltd., Ирландия	PTFE	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.
Муфта (втулка) из сплава платины и иридия	Resonetics, Швейцария	Сплав платины и иридия 10 %	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.
Муфта (втулка) из сплава платины и иридия	MeKo, Германия	Сплав платины и иридия 10 %	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.
Клей Dymax 1128 A-M-T	Dymax 1128 A-M-T, США	UV-Klebstoff	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.
Пружина из вольфрама и золота	Motion Dynamics Corporation, Швеция/США	Вольфрам/золото (W/Au)	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.
Пружина из нержавеющей стали	Motion Dynamics Corporation, Швеция/США	Нержавеющая сталь SS 304 V	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.
Нитиноловая пластинка (зубчатая муфта)	MeKo, Германия	Пластина из никель-титанового сплава	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.
Интродьюсер			
Трубка из политетрафторэтилена (PTFE)	Zeus Industrail Products Ireland Ltd., Ирландия	PTFE	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.

Медицинское изделие «Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2» не содержит лекарственное средство, биологический материал и наноматериал.

ОПИСАНИЕ СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантация изделия для эмболизации DERIVO® 2

ВЫБОР

- Правильный выбор размера устройства для эмболизации сосудов DERIVO® 2 имеет основное значение для безопасности пациента. Убедитесь, что имплантат является оптимальным при существующей длине шейки аневризмы и диаметре сосуда.
- Номинальный, максимальный и минимальный диаметр устройства для эмболизации сосудов DERIVO® 2 указан на этикетке.
- Рекомендуется выбирать длину устройства для эмболизации сосудов DERIVO® 2 таким образом, чтобы она в 1,5 раза превышала внутренний диаметр сосуда с обеих сторон шейки аневризмы, что составляет не менее 4 мм.
- Диаметр стента выбирают таким образом, чтобы рекомендуемый диаметр сосуда соответствовал большему из двух диаметров сосуда проксимально и

дистально от аневризмы.

- Необходимо обратить дополнительное внимание на общую анатомию сосуда. Концы устройства для эмболизации сосудов DERIVO® 2 всегда должны располагаться на прямых сегментах сосуда (см. п. 7.6 «Важные замечания по размещению»).

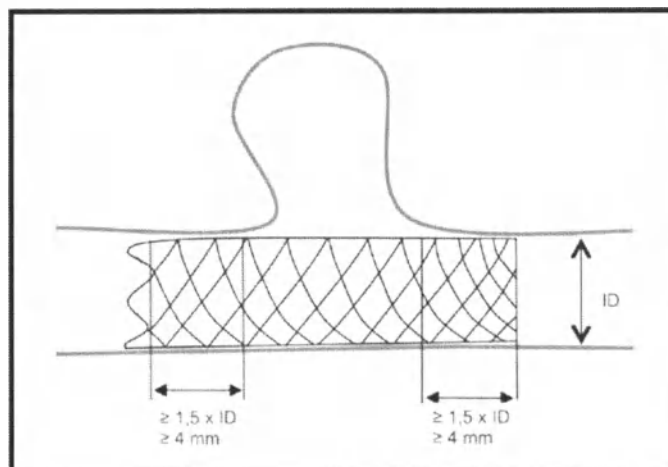


Рисунок 1.

ID

$\geq 1,5 \times ID$

$\geq 4 \text{ mm}$

ВД

$\geq 1,5 \times ВД$

$\geq 4 \text{ мм}$

Рекомендуемое расположение изделия для эмболизации DERIVO® 2 размером не менее $1,5 \times ВД$ каждое и покрытием не менее 4 мм (ВД — внутренний диаметр сосуда)

ОСТОРОЖНО:

- использование стента неверного размера может привести к повреждению сосуда, миграции стента или недостаточному прилеганию к стенке вплоть до облитерации сосуда.

ПОДГОТОВКА

- Доступ к сосудам следует осуществлять в соответствии со стандартной практикой и введите (микро-) катетер, используя предусмотренную методику.
- Дистальный маркер (микро-) катетера должен располагаться на расстоянии не менее 20 мм от дистального конца аневризмы.

ОСТОРОЖНО:

- в случае бифуркации или сильного перекручивания сосуда вблизи шейки аневризмы кончик (микро-) катетера следует размещать ближе к дистальному концу.
- Полностью удалите проводник из (микро-) катетера.

ВВЕДЕНИЕ

- Проверьте упаковку на наличие повреждений.
- Сохраняйте стерильность при удалении диспенсера с интродьюсера, предварительно надетым на изделие и проводник.
- Извлеките устройство из диспенсера и проверьте, нет ли загибов или повреждений кончика интродьюсера.

ОСТОРОЖНО:

- **Кончик проводника должен находиться внутри интродьюсера,**
 - **Не меняйте форму кончика проводника,**
 - **Устройство не должно быть частично развернуто,**
 - **Не выталкивайте изделие из интродьюсера и не втягивайте его обратно.**
- Откройте РГК (ротационный гемостатический клапан) на (микро-) катетере и частично введите интродьюсер с предварительно надетым устройством на проводнике таким образом, чтобы кончик интродьюсера не лежал на основании катетера.
 - Немного прикройте РГК и промывайте солевым раствором, пока раствор не начнет вытекать из проксимального конца интродьюсера.

ОСТОРОЖНО:

- **убедитесь, что система не содержит воздуха!**
- Откройте РГК и продолжайте проталкивать интродьюсер с устройством через РГК до тех пор, пока кончик интродьюсера полностью не окажется на основании (микро) катетера.
 - Удерживайте интродьюсер на месте путем закрытия РГК.
 - Проталкивайте проводник вперед, чтобы изделие прошло через интродьюсер в (микро-) катетер.
 - Затем проталкивайте устройство вперед с помощью проводника, удерживая (микро-) катетер на месте.
 - Рентгеноскопию следует начинать во время процедуры введения не позднее достижения маркера для рентгеноскопии проводника на РГК. При использовании микрокатетеров с внутренним просветом 0,017 (0,43 мм) дюймов и 0,027 (0,68 мм) дюймов это применяется только при минимальной длине 150 см. При использовании катетеров с внутренним просветом 0,039 (0,99 мм) дюймов, это является применимым исключительно при минимальной длине 125 см.
 - До развертывания стента поместите изделие в (микро-) катетер таким образом, чтобы дистальный конец изделия совпадал с рентгеноконтрастным маркером на (микро-) катетере (см. рисунки 2 и 3).

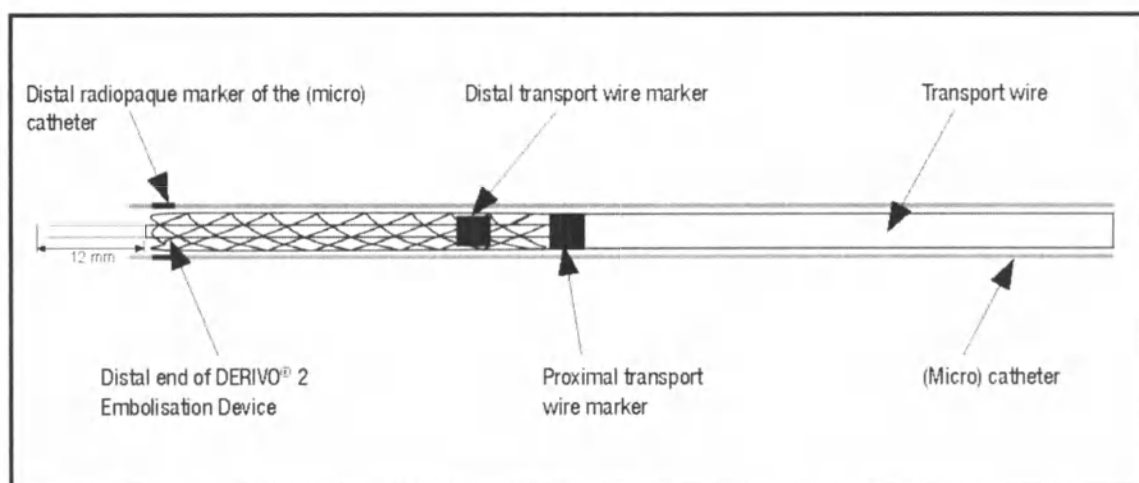


Рисунок 2. Расположение изделия для эмболизации DERIVO® 2 непосредственно перед развертыванием

Distal radiopaque marker of the (micro) catheter
Distal transport wire marker

Дистальный рентгеноконтрастный маркер (микро) катетера
Дистальный маркер проволочного толкателя

Transport wire
 Distal end of DERIVO® 2 Embolisation
 Device
 Proximal transport wire marker
 (Micro) catheter

Проволочный толкатель
 Дистальный конец изделия для эмболизации
 DERIVO® 2
 Проксимальный маркер проволочного
 толкателя
 (Микро-) катетер

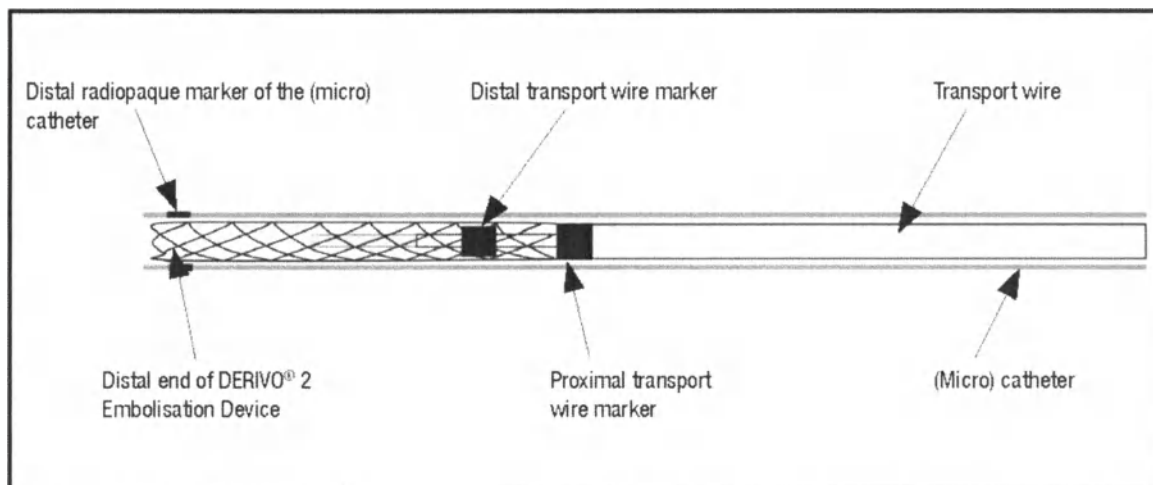


Рисунок 3. Расположение изделия для эмболизации DERIVO® 2 с коротким кончиком непосредственно перед разворачиванием

Distal radiopaque marker of the (micro)
 catheter
 Distal transport wire marker
 Transport wire
 Distal end of DERIVO® 2 Embolisation Device
 Proximal transport wire marker
 (Micro) catheter

Дистальный рентгеноконтрастный маркер
 (микро) катетера
 Дистальный маркер проволочного толкателя
 Проволочный толкатель
 Дистальный конец изделия для эмболизации
 DERIVO® 2
 Проксимальный маркер проволочного
 толкателя
 (Микро-) катетер

ОСТОРОЖНО:

- Не применяйте чрезмерных усилий при проталкивании устройства вперед при наличии значительного сопротивления,
- Во время разворачивания необходимо обеспечить прилегание стента к стенке сосуда, поскольку недостаточная адаптация к стенке сосуда (перекрученное или изогнутое изделие или неполное раскрытие) может привести к возникновению одного или нескольких осложнений, перечисленных в пункте 4,
- После полного введения устройства в (микро-) катетер, его нельзя будет втянуть обратно в интродьюсер.

РАЗВЕРТЫВАНИЕ

- Отрегулируйте и, при необходимости, снова скорректируйте положение (микро-) катетера.
- Если дистальный конец изделия расположен верно, вы можете расширить устройство путем осторожного продвижения проволочного толкателя вперед. Убедитесь, что (микро-) катетер при любых обстоятельствах будет находиться в центре сосуда.
- Как только рентгеноконтрастная метка на (микро-) катетере окажется в более

проксимальном положении относительно дистального конца изделия, дистальный конец будет расширяться.

ОСТОРОЖНО:

- При данной конструкции стента дистальный конец будет перемещаться с ближней стороны при открытии до столкновения со стенками сосуда. Это следует учесть при расположении стента,
- Отслеживайте безопасное положение и беспрепятственное движение вперед кончика проводника во время расширения.

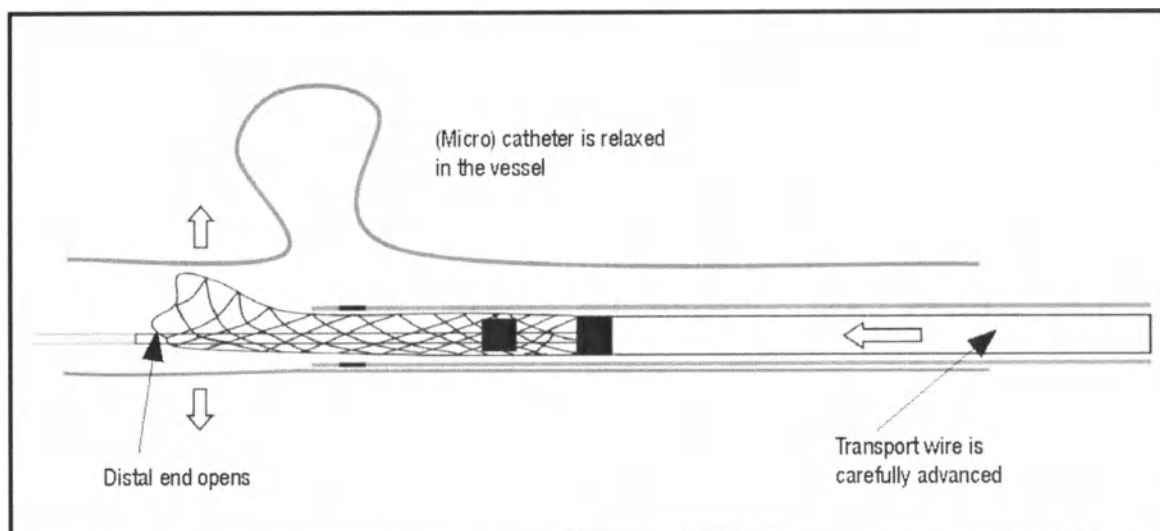


Рисунок 4. Начало разворачивания

(Micro) catheter is relaxed in the vessel

Distal end opens

Transport wire is carefully advanced

(Микро-) катетер находится в свободном состоянии внутри сосуда

Дистальный конец открывается

Проволочный толкатель осторожно продвигается вперед

- Продолжайте разворачивание, плавно и осторожно продвигая проводник до полного разворачивания изделия. Убедитесь, что (микро-) катетер при любых обстоятельствах будет находиться в центре сосуда.

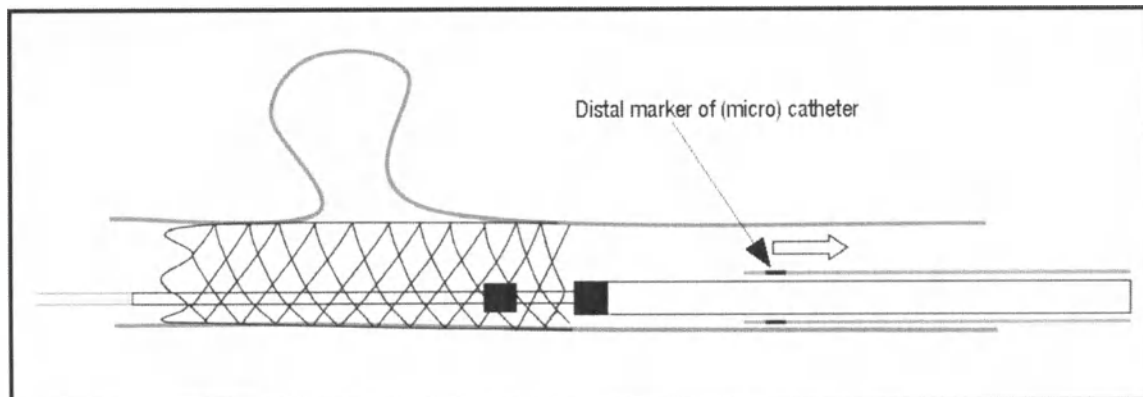


Рисунок 5. Втягивание (микро-) катетера

Distal marker of (micro) catheter

Дистальная метка (микро-) катетера

- Чтобы проверить, полностью ли проводник отсоединен от устройства для эмболизации сосудов DERIVO[®] 2, немного сместите проводник в дистальном, затем — в проксимальном направлении.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При удалении проводника в неблагоприятных условиях с точки зрения анатомического строения, зацепления можно избежать путем скручивания проводника.

- После развертывания осторожно втяните проволочный толкатель обратно в (микро-) катетер.

ОСТОРОЖНО:

- Устройство для эмболизации сосудов DERIVO[®] 2 еще не подвергали испытаниям в сочетании с другими дополнительными терапевтическими материалами. Проявляйте особую осторожность при использовании дополнительных материалов и соблюдайте инструкции производителя по применению.
- Если вы используете дополнительные материалы для эмболизации сосудов, которые вводятся через дополнительный микрокатетер, расположенный между имплантированным устройством для эмболизации сосудов DERIVO[®] 2 и стенкой сосуда (блокирование), обеспечьте аккуратное удаление дополнительного микрокатетера без смещения имплантата. В связи с этим можно разместить (микро-) катетер, используемый для введения устройства для эмболизации сосудов DERIVO[®] 2 в более удаленном от имплантата месте для обеспечения доступа.

ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Устройство для эмболизации сосудов DERIVO[®] 2 можно втягивать и перемещать однократно.
- Для этого рентгеноконтрастный маркер на кончике (микро-) катетера должен располагаться в более удаленной точке от дистального маркера проводника (см. рисунок 6).
- Для изменения положения осторожно проталкивайте (микро-) катетер над расширенным устройством, удерживая проводник на месте.

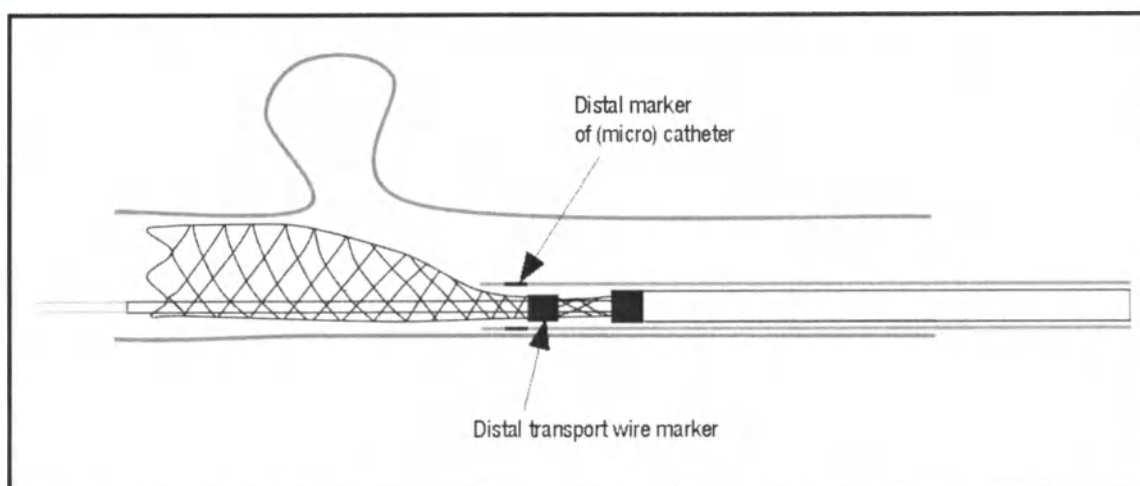


Рисунок 6. Окончательное положение (микро-) катетера, ниже которого можно перемещать изделие для эмболизации DERIVO[®] 2

Distal marker of (micro) catheter

Дистальная метка (микро-) катетера

Distal transport wire marker

Дистальный маркер проволочного толкателя

ОСТОРОЖНО:

- Если дистальная рентгеноконтрастная метка микрокатетера уже находится проксимальнее дистальной метки проводника, изменение положения становится невозможным (см. рисунок 7);
- Перемещение частично развернутого устройства в дистальном направлении сопряжено с риском серьезного травмирования сосуда;
- При введении расширенного изделия в (микро-) катетер, обратите особое внимание на смещение изделия в дистальном направлении. В случае наличия дистального движения немедленно остановите процедуру;
- Не втягивайте устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 в интродьюсер;
- Стент невозможно высвободить полностью, при отсутствии возможности для расширения стента в процессе доставки. Ненадлежащее раскрытие имплантата можно исправить с помощью манипуляций с системой доставки или (микро-) катетером.

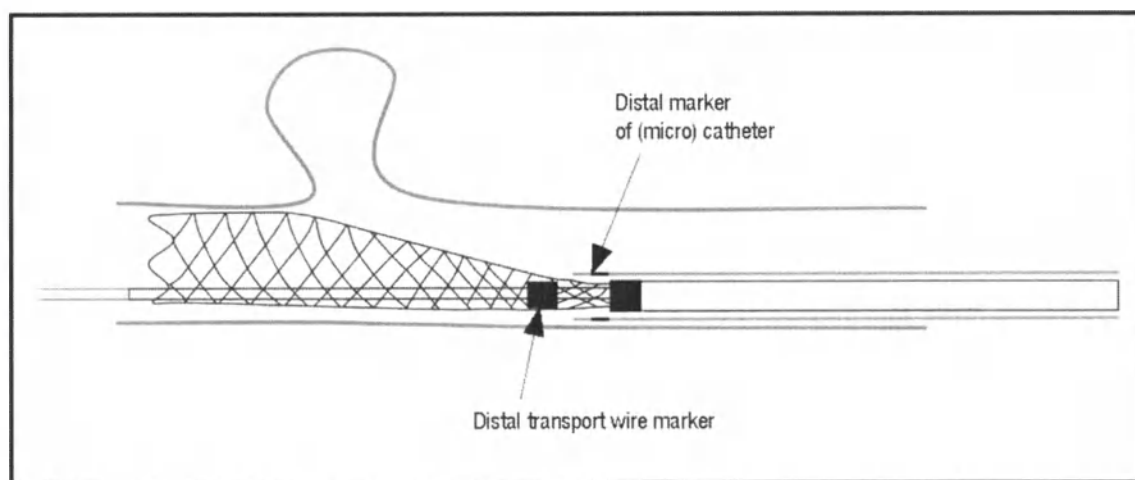


Рисунок 7. Положение (микро-) катетера, из которого больше невозможно перемещать изделие для эмболизации DERIVO® 2

Distal marker of (micro) catheter

Distal transport wire marker

Дистальная метка (микро-) катетера

Дистальный маркер проволочного толкателя

ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ

- Концы устройства для эмболизации сосудов DERIVO® 2 всегда должны располагаться на прямых сегментах сосуда (см. рисунки 8 и 9).
- Длину и положение устройства для эмболизации сосудов DERIVO® 2 следует выбирать соответствующим образом (см. п. «Выбор»).
- В противном случае существует риск повреждения стенок сосудов или турбулентного кровотока, что может привести к облитерации сосудов.

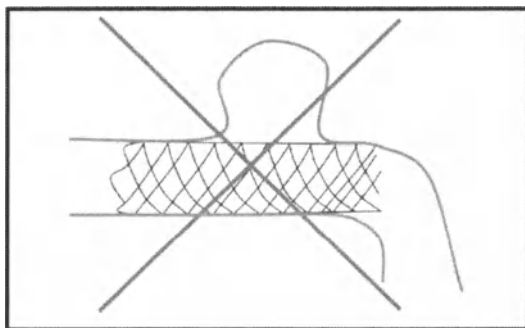


Рисунок 8. Проксимальный конец изделия для эмболизации DERIVO® 2 неверно расположен по кривой

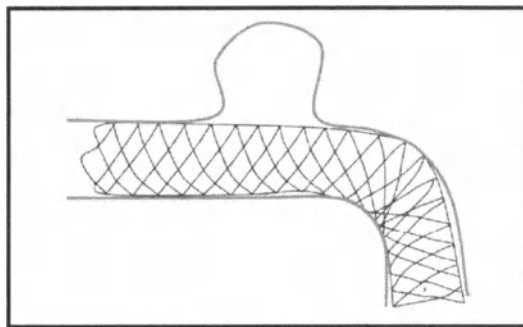


Рисунок 9. Проксимальный конец изделия для эмболизации DERIVO® 2 верно расположен по кривой

СОВМЕСТИМОСТЬ С (МИКРО-) КАТЕТЕРОМ

В зависимости от размера, требуется (микро-) катетер с внутренним диаметром 0,017 (0,43 мм) дюймов, 0,027 (0,68 мм) дюймов или 0,039 (0,99 мм) дюймов для введения устройства для эмболизации сосудов DERIVO® 2. Испытания по введению устройства для эмболизации DERIVO® 2 проводили исключительно с (микро-) катетерами «Акандис», (NeuroSlider 17 DLC, NeuroSlider 27 и NeuroBridge 39), указанными на этикетке. Для получения информации о совместимых (микро-) катетерах свяжитесь с вашим представителем компании «Акандис».

ИНФОРМАЦИЯ О МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

- Доклинические испытания показали, что устройства для эмболизации сосудов DERIVO® 2 подходит для МРТ. После имплантации устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 можно безопасно проводить сканирование пациентов с помощью статического магнитного поля с индукцией 3 тесла. В рамках доклинических испытаний было обнаружено, что повышение температуры устройства для эмболизации сосудов DERIVO® 2 во время МРТ в течение 15 минут с помощью системы МРТ с индукцией 3 Тесла составило менее 3,1 °С.
- На качество изображения при МРТ может повлиять расположение устройства для эмболизации сосудов DERIVO® 2 в рассматриваемой области. Рекомендуется оптимизация параметров визуализации.

ИНФОРМАЦИЯ НА РИСУНКАХ

Все рисунки, содержащиеся в настоящей инструкции по применению, иллюстрируют способ функционирования изделия, и не соответствуют масштабу и подробным изображениям изделия.

УПАКОВКА

Медицинское изделие «Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 в вариантах исполнения» упаковано в спиральную оплетку из полиэтилена высокой плотности с полиэтиленовыми зажимами и затем помещается в герметичный пакет из полиэтилена/тайвека (Tyvek). Затем пакет и инструкция по применению вместе пакуются в одну складную картонную коробку. В одной картонной коробке содержится один пакет.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности 3 года.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Хранение и транспортировка

Медицинское изделие «Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 в вариантах исполнения» при хранении и транспортировке следует защищать от воздействия солнечного света, влаги.

Температура: от +5°C до +40 °C (окружающая среда)

Относительная влажность: от 40% до 60 % (без конденсации)

Условия эксплуатации

Диапазон температур в помещении: от +10°C до +35°C

Относительная влажность в помещении: 40-60% (без конденсации)

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие поставляется стерильным, для одноразового использования.

Не подлежит обслуживанию и ремонту. Не имеет запасных частей, которые подлежат обслуживанию. Это означает, что ремонт в условиях эксплуатации не выполняется (не применимо).

УТИЛИЗАЦИЯ

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

Во избежание возникновения рисков для здоровья при утилизации медицинских изделий, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинских изделий, персонал должен утилизировать МИ по протоколу, принятому в отдельно взятом учреждении.

Для Российской Федерации утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как для медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизация упаковочных материалов

Все упаковочные материалы изготовлены в соответствии с законами по охране окружающей среды и могут быть переработаны. Отправьте использованную упаковку в специализированные центры по утилизации отходов.

ОТДЕЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ КЛИЕНТОВ

Acandis GmbH («Акандис ГмбХ»)
Адрес: Theodor-Fahmer-Straße 6,
75177 Pforzheim, Germany
(Теодор-Фарнер-Штрассе 6,
75177 Пфорцхайм, Германия)
тел.: +49 7231 155000
e-mail: info@acandis.com

ООО «РЕГИКОМ»
Адрес: 123290, Россия, г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Пресненский, проезд
Шмитовский д. 39, к. 2, кв. 10
тел.: + 7 (495) 609-41-15,
+7 (926) 385-56-11
e-mail: e.safety@regicompany.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «РЕГИКОМ» (ООО «РЕГИКОМ»)
123290, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, проезд
Шмитовский д. 39, к. 2, кв. 10
Тел.: + 7 (495) 609-41-15, +7 (926) 385-56-11; e-mail: e.safety@regicompany.com

ГАРАНТИЯ

Компания «Акандис» производит данное изделие, уделяя ему особое внимание. Применение данного изделия требует наличия специальных знаний и может выполняться исключительно врачами соответствующей специализации. Эти инструкции по применению необходимо строго соблюдать.

Компания «Акандис» не принимает на себя никаких обязательств по гарантиям в отношении повреждений, связанных со следующими обстоятельствами: неверное или ненадлежащее использование или обращение, естественный износ, ошибочное или небрежное использование, ненадлежащие ресурсы, другие факторы, за которые компания «Акандис» не несет ответственности. внесение ненадлежащих изменений в изделие без предварительного согласия.

Компания «Акандис» не принимает на себя никаких обязательств по гарантиям на применение данного изделия в любых других целях, кроме предполагаемых. Обратите внимание, что компания «Акандис» не может контролировать обращение с изделиями и их хранение в клинических условиях. То же самое относится непосредственно к медицинским диагнозам, лечению и хирургическим операциям или другим аспектам, которые не зависят от компании «Акандис».

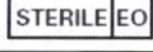
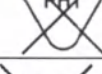
В установленных законодательством случаях гарантия, предоставляемая компании «Акандис», ограничивается исключительно заменой изделия. В соответствии с обязательствами, предусмотренными законодательством, компания «Акандис» принимает на себя обязательства исключительно по гарантиям, согласованным с соответствующим контрагентом по договору. В каждом случае компания «Акандис» не несет ответственности за случайные или косвенные убытки и другие расходы, за исключением случаев, когда ответственность является обязательной в соответствии с применимым законодательством в каждом из случаев.

В принципе, компания «Акандис» принимает на себя обязательства по гарантии исключительно в отношении оригинального изделия. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. В таких случаях к компании «Акандис» претензии по гарантии не предъявляются.

ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 3, 2024 г.

СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Производитель
	Срок годности
	Код партии
	Номер заказа
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Только для однократного применения
	См. инструкции по применению
	Осторожно; проверьте, предусмотрены ли определенные предупреждения или меры предосторожности
	Не содержит латекс
	Не содержит фталатов
	Апирогенно

Urkundenverzeichnis Nr. L 55 / 2024



Notarin Melanie Löbbecke

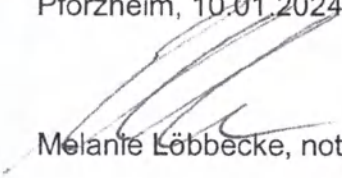
Westliche Karl-Friedrich-Str. 56 · 75172 Pforzheim · Postfach 10 13 20 · 75113 Pforzheim
Telefon: 07231 39766 50 · Telefax: 07231 39766 55 · E-Mail: post@notare-ol.de

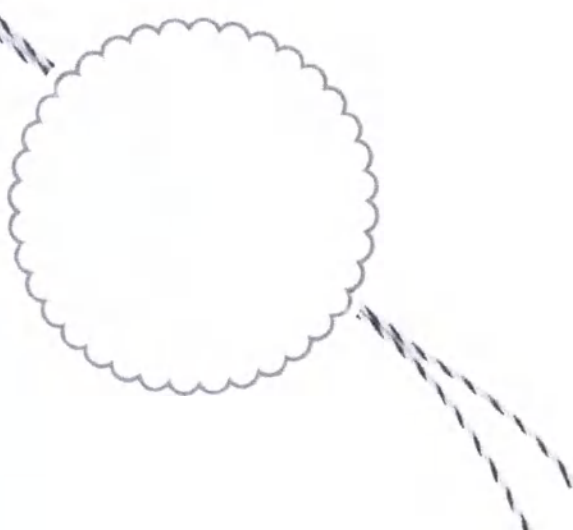
Certificate authenticating signature

I hereby certify that the above is the true signature subscribed in my presence of

Mr. Stefan Höfele,
born on 17.04.1966,
with business address at Theodor-Fahrner-Str. 6 in 75177 Pforzheim, Germany,
who is personally known

Pforzheim, 10.01.2024


Melanie Löbbecke, notary public



UZ L 166/2024

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод надписей, печати и нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие: „Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 в вариантах исполнения“ производства компании „Акандис ГмбХ“, представленном на русском языке.]

Генеральный директор
по доверенности /подпись/
Хёфеле Штефан, Вице-президент
Отдел нормативно-правового регулирования
10 января 2024 г.

Номер в нотариальном реестре L 55 / 2024

Нотариус Мелани Лёббекке
Вестлихе Карл-Фридрих-Штр. 56 * 75172 Пфорцхайм * А/я 10 13 20 * 75113 Пфорцхайм
Телефон: 07231 39766 50 * Телефакс: 07231 39766 55 * Эл. почта: post@notare-ol.de

Удостоверение подлинности подписи

Я настоящим удостоверяю, что вышестоящая подпись, поставленная в моем присутствии, является верной подписью

г-на Штефана Хёфеле,
дата рождения: 17 апреля 1966 г.,
служебный адрес: Теодор-Фарнер-Штр. 6, 75177 Пфорцхайм, Германия,
личность которого установлена.

г. Пфорцхайм, 10 января 2024 г.

/подпись/
Мелани Лёббекке
Нотариус

[Печать:
Мелани Лёббекке
Нотариус г. Пфорцхайма]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-6-1244

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 листов

Нотариус Квитко