

"УТВЕРЖДАЮ"
ООО "PHARMATECH JV"

Нагайцев Алексей Викторович

Ген. директор

(должность)

(подпись)



Инструкция по применению на медицинское изделие:

**Система инфузионная однократного применения в вариантах
исполнения PharmatechJV®**

1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Система инфузионная однократного применения PharmatechJV®

Варианты исполнения:

1. Система инфузионная артикул IV21-V3, в составе:

1.1. Капельница, длина 45 мм – 1 шт.

1.2. Пластиковый шип, длина 53 мм с защитным колпачком – 1 шт.

1.3. Регулятор потока – 1 шт.

1.4. Трубка соединительная, длина 1470 мм – 1 шт.

1.5. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм) – 1 шт.

2. Система инфузионная артикул IV18-V2, в составе:

2.1. Капельница с фильтром, длина 80 мм – 1 шт.

2.2. Пластиковый шип, длина 55 мм с защитным колпачком – 1 шт.

2.3. Регулятор потока – 1 шт.

2.4. Трубка соединительная, длина 1470 мм – 1 шт.

2.5. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм) – 1 шт.

3. Система инфузионная артикул IV21-V4, в составе:

3.1. Капельница с фильтром, длина 45 мм – 1 шт.

3.2. Пластиковый шип, длина 50 мм с защитным колпачком – 1 шт.

3.3. Регулятор потока – 1 шт.

3.4. Трубка соединительная, длина 1500 мм – 1 шт.

3.5. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту система или изделие)

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для гравитационного вливания пациенту инфузионных растворов, таких как парентеральное питание, а также для введения других лекарственных препаратов из стеклянных и полимерных емкостей

1.3. Область применения медицинского изделия в медицинских центрах и учреждениях здравоохранения

в медицинских и лечебных учреждениях.

Потенциальные потребители – медицинский персонал, обладающий соответствующим медицинским образованием, опытом и навыками для выполнения процедуры внутривенного вливания инфузионных растворов в кровь организма человека

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура от +5 до +35 °С.

Относительная влажность: 20 - 80%.

1.5. Показания к применению

- Инфузия жидкостей, таких как парентеральное питание, а также введение других лекарственных препаратов.
- Поддержка гидратации и/или правильной дегидратации у пациентов, которые не в состоянии перорально принимать достаточный объем жидкости.

1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты

Противопоказания

- Введение жидкостей высокой вязкости.
- Не использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо используемому материалу.

Возможные побочные эффекты

Воздушная эмболия, возникающая в результате всасывания воздуха в открытые вены с низким центральным венозным давлением; нарушения герметичности или недостаточного наполнения системы в связи с нарушением методики проведения инфузии.

Нарушения скорости вливания растворов, что становится причиной перегрузки сердца, повреждения целостности эндотелия сосудов, гидратации (отека мозга и легких)

Профилактика побочных эффектов

- 1) Необходимо точное соблюдение методики проведения инфузии.
- 2) Контролирование отсутствия пузырьков воздуха внутри системы и уровня инфузионной среды в емкости во время переливания / инфузии, и особенно в конце для предотвращения воздушной эмболии.

1.7. Предупреждения

- Не использовать для переливания крови или компонентов крови.
- Не использовать, если отсутствуют или неплотно сидят защитные колпачки.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Использовать резиновую часть только для введения лекарственных препаратов.
- Утилизировать изделие после одноразового использования. Только для введения самотеком.

1.8. Инструкции по технике безопасности

- Процедура проводится по предписанию лечащего врача.
- Системы запрещено подключать к другим инфузионным или трансфузионным системам.
- Системы предназначены только для одноразового использования. Повторное применение запрещено.
- При подготовке устройств к работе и заполнении должны соблюдаться правила асептики.
- Системы поставляются в стерильном состоянии. Повторная стерилизация систем запрещена.
- Процедура должна проводиться только квалифицированным медицинским персоналом.

1.9. Класс риска

- Потенциальный класс риска медицинского изделия – **2a** в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

1.10. Разработчик медицинского изделия

ООО "PHARMATECH JV"

Юрид. адрес: Узбекистан, Джизакская Область, Зааминский Район, Заамин, Халқобод

Мфй, Мустакиллик Кучаси, 28а-Уй

1.11. Производитель медицинского изделия

ООО "PHARMATECH JV"

Юрид. адрес: Узбекистан, Джизакская Область, Зааминский Район, Заамин, Халқобод
Мфй, Мустакиллик Кучаси, 28а-Уй

Место производства:

1. СП ООО GULISTON MED TEXNIKA

Узбекистан, Сырдарьинская область, г. Гулистан, ул. Навои, 54

2. ООО "PHARMATECH JV"

Республика Узбекистан, Джизакская область, город Джизак, Мирзо Улугбек МФЙ, улица
Заргарлик, дом 83

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Лонг Шенг Фарма Рус»

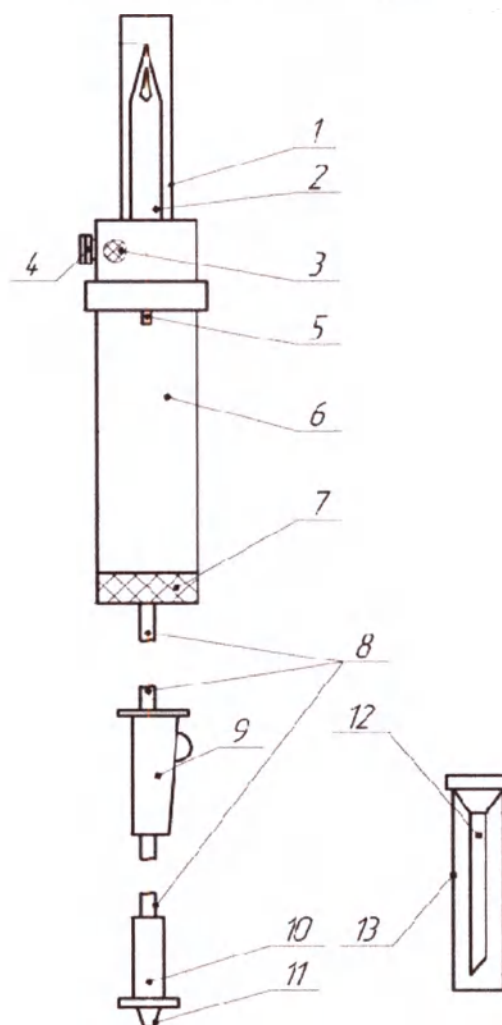
РФ, 121357, город Москва, Вере́йская ул., д. 17, офис 315

+7 495 374 57 45

lshl.info@lshl.ru

1.12. Основной состав (комплектность) медицинского изделия, перечень конструктивных вариантов

Общий вид систем инфузии:



1 - колпачок; 2 – пластиковый шип (полимерная игла); 3 – воздушный фильтр; 4 – воздушный клапан; 5 – каплеобразующий элемент; 6 - капельница; 7 – фильтр для жидкостей (для вариантов исполнения с фильтром); 8 – трубка соединительная; 9 – регулятор потока; 10 - инъекционный узел; 11 - крепление "Луер слип"; 12 – игла инъекционная; 13 – колпачок иглы.

Комплектность включает:

Система инфузионная однократного применения PharmatechJV®

Варианты исполнения:

1. Система инфузионная артикул IV21-V3, в составе:

1.1. Капельница, длина 45 мм – 1 шт.

1.2. Пластиковый шип, длина 53 мм с защитным колпачком – 1 шт.

1.3. Регулятор потока – 1 шт.

1.4. Трубка соединительная, длина 1470 мм – 1 шт.

1.5. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм) – 1 шт.

2. Система инфузионная артикул IV18-V2, в составе:

2.1. Капельница с фильтром, длина 80 мм – 1 шт.

2.2. Пластиковый шип, длина 55 мм с защитным колпачком – 1 шт.

2.3. Регулятор потока – 1 шт.

2.4. Трубка соединительная, длина 1470 мм – 1 шт.

2.5. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм) – 1 шт.

3. Система инфузионная артикул IV21-V4, в составе:

3.1. Капельница с фильтром, длина 45 мм – 1 шт.

3.2. Пластиковый шип, длина 50 мм с защитным колпачком – 1 шт.

3.3. Регулятор потока – 1 шт.

3.4. Трубка соединительная, длина 1500 мм – 1 шт.

3.5. Инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм) – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

1.13. Список аксессуаров

Принадлежностей к медицинскому изделию нет. Все части медицинского изделия входят в состав. Если какая-либо деталь медицинского изделия отсутствует или повреждена, изделие подлежит замене и утилизации.

1.14. Общее описание основных функциональных элементов, деталей, состава, функциональных возможностей

Принцип действия

Раствор из полимерных емкостей или стеклянных флаконов под воздействием силы тяжести поступает в капельно-фильтрующий узел через интегрированную полимерную иглу (пластиковый шип), далее идет по соединительной трубке и попадает в вену через инъекционную иглу. Фильтр и воздушный клапан препятствуют образованию в системе отрицательного давления. С обеих сторон системы для капельницы находятся иглы,

полимерная игла (пластиковый шип) нужна для соединения с тарой лекарственного средства, а другая - для прокола вены. Для прокола вены используется игла инъекционная. Имеющийся регулятор потока позволяет уменьшать или увеличивать скорость подачи раствора в зависимости от того, как вводится препарат: капельно или струйно, а также позволяет полностью прекратить подачу раствора. Корпус капельницы первоначально заполняют небольшим объемом жидкости (раствора) и следят, чтобы в трубке не было воздуха. Для начала подачи раствора в систему, в крышку емкости с препаратом вставляется полимерный шип, который используется для подачи внутрь воздуха, в противном случае жидкость не будет вытекать. Прозрачность соединительной трубки позволяет контролировать состояние вводимого раствора. При проведении терапии в случае необходимости дополнительных инъекций используют инъекционный порт. Для соединения приборов при проведении терапии используют удлинительную магистраль, подключая ее к коннектору напрямую либо при помощи переходника трехходового.

Инфузионная система не должна приводить к процессу гемолиза. Инфузионные системы, за исключением защитных колпачков, должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку $20 \text{ Н} \pm 2 \text{ Н}$.

Капельница

- Чистая и прозрачная.
- Капельница должна обеспечивать возможность непрерывного наблюдения процесса каплеобразования. Жидкость должна попадать в капельницу через каплеобразующий элемент.
- Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 капель дистиллированной воды из $(1 \pm 0,1)$ мл температуре окружающей среды $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ при объемной скорости потока (50 ± 10) капель в минуту. Капельница должна обеспечивать и облегчать процесс первичного наполнения инфузионной магистрали жидкостью.
- Фильтр для жидкостей в нижней части капельницы (для вариантов исполнения изделия фильтром) предназначен для фильтрации инъекционных растворов с целью предотвращения загрязнения, попадания бактерий и твердых примесей, размер пор фильтра составляет 0,2 мкм с высокой пропускной способностью.
- Капельница герметично соединена с трубкой соединительной.

Капельница:

Длина капельницы должна составлять: $45 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

Расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и выходным отверстием капельницы должно быть $37 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$.

Расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и жидкостным фильтром — $15 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$.

Расстояние между стенкой капельницы и стенкой каплеобразующего элемента — $7 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$.

Масса капельницы $3,0 \text{ г} \pm 0,3 \text{ г}$

Капельница с фильтром:

Длина капельницы должна составлять: $80 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$ или $45 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$.

Расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и выходным отверстием капельницы должно быть $70 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$ или $37 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$.

Расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и жидкостным фильтром — $15 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$

Расстояние между стенкой капельницы и стенкой каплеобразующего элемента не должно быть $7 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$

Масса $6,0 \pm 0,4 \text{ г}$ (для длины капельницы 45 мм), $9,0 \text{ г} \pm 0,3 \text{ г}$ (для длины капельницы 80

мм).

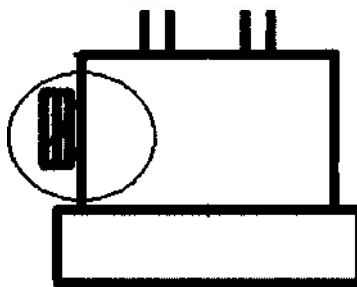
Колпачок для пластикового шипа

- Достаточная длина, чтобы вошел пластиковый шип.
- Материал может быть прозрачным или полупрозрачным.
- Защелка не должна быть плотной, чтобы крышку можно было снять вручную, но достаточно надежной для предотвращения случайного отсоединения во время обращения и транспортировки.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, постоянных включений и т. д.
- Диаметр $6,0 \pm 0,5$ мм, длина $40 \pm 0,5$ мм
- Масса колпачка $0,5 \text{ г} \pm 0,1 \text{ г}$

Пластиковый шип

- Кончик шипа должен быть острым и легко прокалывать колпачок/пробку инфузионных растворов стеклянных и полимерных емкостей. Острая и легко прокалывающая игла должна опорожняться без остатка.
- Она имеет два отверстия, расположенные одно за другим на разных сторонах иглы на расстоянии:
 - (для изделий с капельницей с фильтром) 6 мм отверстие воздушного клапана и 11 мм отверстие каплеобразующего элемента от кончика иглы ± 1 мм
 - (для изделий с капельницей) 9 мм отверстие воздушного клапана и 11 мм отверстие каплеобразующего элемента от кончика иглы ± 1 мм
- Клеевое соединение между шипом и капельницей должно быть герметичным.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.
- Длина пластиковой иглы шипа с защитным колпачком составляет $53 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$ (для изделий с капельницей)
- Длина пластиковой иглы шипа с защитным колпачком составляет $55 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$ (для изделий с капельницей с фильтром).
- Диаметр шипа составляет $6,0 \text{ мм} \pm 1,0 \text{ мм}$.
- Прочность соединения пластикового шипа с капельной камерой должно быть $20 \text{ Н} \pm 5 \text{ Н}$.
- Прочность соединения с пластиковым шипом $50 \text{ Н} \pm 5 \text{ Н}$.
- На пластиковом шипе есть воздушный клапан.
- Масса шипа $2,0 \text{ г} \pm 0,2 \text{ г}$ (для изделий с капельницей)
- Масса шипа $4,0 \text{ г} \pm 0,4 \text{ г}$ (для изделий с капельницей с фильтром)

Воздушный клапан



- Клапан и пластиковый шип должны быть соединены герметично. Герметичность соединения должна быть проверена при давлении в 0,3 МПа (3 бара).
- На клапане должны отсутствовать заусенцы, черные частицы, механические повреждения, инородные включения и т.д.
- Воздушный клапан должен обеспечивать струйную подачу из емкости и попадание

жидкости в емкость.

Воздушный фильтр

- Зацепление должно быть не сильным, чтобы можно было снять шип вручную, но достаточно надежным, чтобы не происходило случайного отсоединения во время обращения, транспортировки и хранения.
- Препятствует попаданию бактерий во вливаемый раствор.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т.д.
- Пористость фильтра должна составлять 0,2 мкм.

Трубка соединительная

- Трубка должна быть прозрачной или полупрозрачной, чтобы можно было увидеть перемещение пузырьков воздуха.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.
- Должны отсутствовать изгибы или слипшиеся между собой участки трубок, которые могли бы предотвратить нормальный поток жидкости.
- Место соединения трубки с каплеобразующим элементом (капельницей) должно быть герметичным и выдерживать статическое растягивающее усилие $20 \text{ Н} \pm 2 \text{ Н}$.
- Внутренний диаметр составляет $2,9 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$; внешний - $4,0 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$.
- Твердость трубки должна составлять от 75 А до 77 А по Шору.
- Длина трубки составляет: $1470 \text{ мм} \pm 100 \text{ мм}$ или $1500 \text{ мм} \pm 100 \text{ мм}$.
- Масса $8,0 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Регулятор потока

- Регулятор потока должен быть способен регулировать скорость потока жидкости для инфузии от нуля до максимума (от полного перекрывания до струйного введения).
- Регулятор потока не должен вызывать повреждения трубки соединительной во время длительного применения.
- Во время хранения между регулятором потока и трубкой не должно происходить каких-либо химических реакций.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.
- Длина регулятора потока составляет $50,0 \pm 5 \text{ мм}$.
- Масса $2,5 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Крепление «Луер слип»

Представляет собой головку с конусом «Луер слип» для присоединения инъекционной иглы

- Профиль конуса и резьбы должен удовлетворять требованиям стандартов ISO 80369-7.
- Охватываемые и охватывающие детали должны иметь 6% конусность и плотно прилегать к другим изделиям в соответствии со стандартом ISO 80369-7.
- На головке должны отсутствовать заусенцы, черные частицы, механические повреждения и т.д.
- Должна создаваться замкнутая система, герметичная при остановке инфузии.
- Предотвращает риск внутригоспитальной инфекции.
- Предотвращает обратное движение жидкости в систему для инфузии.

Инъекционный узел

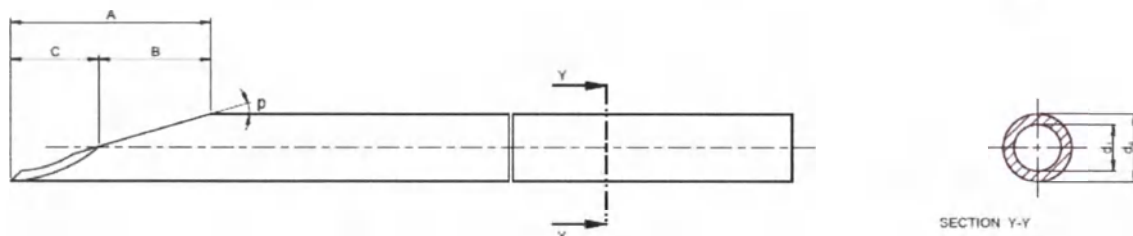
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.
- Плотное соединение с креплением Луер слип и трубкой соединительной.

- Позволяет делать болюсные инъекции.
- Длина инъекционного узла $45 \pm 3,0$ мм
- Толщина инъекционного узла $2,2 \pm 0,01$ мм
- Инъекционный узел должен быть расположен рядом с креплением Луер слип. Инъекционный узел должен обеспечивать самозатягиваемость при прокалывании, в месте прокола не должно происходить истечение более чем одной капли жидкости.
- Масса узла $1,6 \pm 0,3$ г
- Масса крепления $0,4 \pm 0,05$ г



Инъекционная игла

- Игла должна быть изготовлена из нержавеющей стали марки 304.
- Разъем иглы должен иметь 6% охватывающую конусность и герметично соединяться с 6% охватываемым наконечником в соответствии со стандартами EN 20594-1 и ISO 594-2.
- При визуальной проверке с 2,5-кратным увеличением кончик иглы выглядит острым, без формовочной кромки, заусенцев и крючков.
- При визуальной проверке с 10-кратным увеличением задний срез выглядит однородным и полностью полированным с обеих сторон, образуя угол ρ .



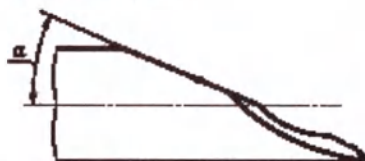
- Максимальные значения кислотности и основности, твердости, стойкости к разрушению и коррозии удовлетворяют требованиям стандарта ISO 9626. Эти испытания проводятся на месте эксплуатации и протокол должен быть прикреплен производителем.
- Экстракт иглы должен содержать не более 5 мг/л общего количества свинца, олова, цинка и железа при микроаналитическом испытании, например, с помощью атомной абсорбции. Содержание кадмия в экстракте иглы не должен превышать 0,1 мг/л.
- Угол среза ланцета должен быть четко определен.
- Пескоструйная обработка иглы производится со всех сторон, и зернистость соответствует приведенному примеру.
- Внешняя / внутренняя поверхность должна быть гладкой, возвышения, заусенцы, трещины и других поверхностные повреждения не допускаются.
- Трубка иглы должна быть изготовлена в соответствии со стандартом ISO 9626. Если трубка иглы покрыта смазкой, то количество смазки должно быть минимальным и не образовывать капель жидкости на внешней и внутренней поверхности иглы при визуальном осмотре. Кончик иглы должен быть острым, без заусенцев при осмотре с 2,5-х

увеличением.

-Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения и должно соответствовать ISO 7864.

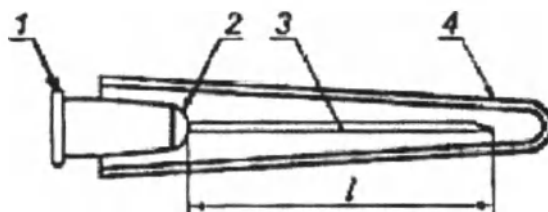
- Угол заточки иглы α имеет срез под углом $11 \pm 2^\circ$.

- Масса иглы для варианта исполнения «Система инфузионная артикул IV18-V2»: $0,1 \text{ г} \pm 0,05 \text{ г}$, для остальных вариантов: $0,2 \text{ г} \pm 0,05 \text{ г}$



-Проприодимостъ просвета должна быть такой, чтобы:

- через иглу проходил мандрен из нержавеющей стали диаметром в соответствии с таблицей 3 ISO 7864, или чтобы
- скорость потока воды через иглу составляла не менее 80% от скорости потока воды через трубку иглы с минимальным диаметром канала в соответствии со стандартом ISO 9626 и размерами в соответствии с таблицей 3 ISO 7864. Давление воды не должно превышать $1 \times 10 \text{ Па}$.



1 - головка иглы; 2 - соединительная часть; 3 - трубка иглы; 4 - защитный колпачок; l - длина иглы

Инъекционная игла				
Размер	Цвет головки иглы	OD, мм	ID _{мин.} , мм	Длина иглы, мм (допуск 0 -4)
18	Розовый	OD _{мин.} 1,200	RW 0,790	40
		OD _{макс.} 1,300	TW 0,910	
			ETW 1,041	
21	Темно-зеленый	OD _{мин.} 0,800	RW 0,490	40
		OD _{макс.} 0,830	TW 0,547	
			ETW 0,610	

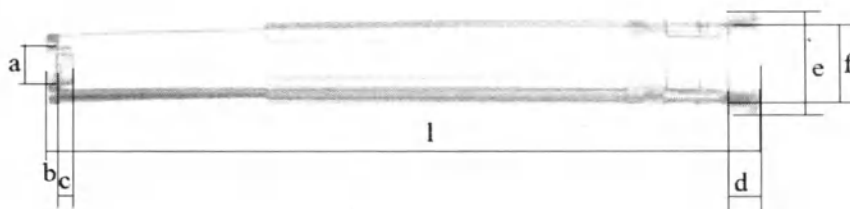
Примечание: OD - наружный диаметр; ID - внутренний диаметр.

RW - нормальная стенка; TW - тонкая стенка; ETW - экстратонкая стенка

Колпачок иглы

- Колпачок иглы должен быть коническим или цилиндрическим.
- Длина должна быть достаточной, чтобы в нем поместился охватываемый конец и игла.
- Он должен быть полупрозрачным или прозрачным.
- Колпачок иглы должен легко сниматься, но не отсоединяться во время обращения, транспортировки и хранения.

Размер колпачка указан в таблице. Длина колпачка (l) иглы: 55 мм ($\pm 2 \text{ мм}$).



Размер колпачка

a, мм ±0,2 мм	b, мм ±0,1 мм	c, мм ±0,1 мм	d, мм ±0,2 мм	e, мм ±0,5 мм	f, мм ±0,5 мм
3	1	1	2	8	7

1.15. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, включая материалы, контактирующие с организмом человека

Все материалы, из которых изготовлены компоненты, соответствуют спецификации.

Изделие и упаковка не содержат каких-либо компонентов животного происхождения.

Продолжительность контакта: кратковременный контакт (≤ 24 часов)

№	Изделие, для производства которого используется материал	Основной материал	Контакт
1	Воздушный клапан	Полипропилен краситель синий краситель красный	с системой кровообращения опосредованный контакт
2	Воздушный фильтр	Стекловолокно	с системой кровообращения опосредованный контакт
3	Инъекционный узел	Латекс Натуральный каучук	с системой кровообращения опосредованный контакт
4	Пластиковый шип	Акрилонитрил- бутадиен-стирол	с системой кровообращения опосредованный контакт
5	Колпачок пластикового шипа	Полиэтилен низкой плотности (ПЭНП) + Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)	контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи
6	Фильтр для жидкости	Полипропилен	с системой кровообращения опосредованный контакт
7	Капельница	Поливинилхлоридный пластикат	с системой кровообращения опосредованный контакт
8	Регулятор потока	Полиэтилен краситель синий	контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи
9	Колесико регулятора потока	Полиэтилен	контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи

№	Изделие, для производства которого используется материал	Основной материал	Контакт
10	Трубка соединительная	Поливинилхлорид	с системой кровообращения опосредованный контакт
11	Крепление "Луер слип"	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	с системой кровообращения опосредованный контакт
12	Игла инъекционная	Нержавеющая сталь силиконовое покрытие	с циркулирующей кровью
13	Головка иглы	Полипропилен краситель розовый краситель зеленый	с системой кровообращения опосредованный контакт
14	Колпачок иглы	Полипропилен	контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи
15	Пленка для индивидуальной упаковки изделий	ПЭ	-
16	Транспортная упаковка	Картон	-

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1 Подготовка к работе и порядок эксплуатации

ВНИМАНИЕ: Строго придерживайтесь правил асептики и соблюдайте общие меры предосторожности и процедуры, установленные протоколами медицинских учреждений

2.1.1 Процедура проводится в соответствии с руководством для медицинских работников, утвержденным в медицинском учреждении, и должна включать в себя следующее:

2.1.2 Подготовка рук к проведению процедуры. Помойте руки в соответствии с алгоритмом, указанным в руководстве. Это предотвращает инфицирование.

2.1.3 Подготовьте стерильный лоток, салфетки, приспособление для вскрытия металлической упаковки емкости с инфузионным раствором, систему инфузионную, стойку, лекарственные препараты, позволяющие проводить процедуры.

2.1.4 Проверьте применимость растворов, прозрачность, срок годности, цвет, название и концентрацию.

2.1.5 Подготовьте руки к работе.

2.1.6 Протрите металлическую упаковку емкости лекарственного средства для вливания пациенту спиртовой салфеткой, зарегистрированной в установленном порядке в РФ, чтобы предотвратить проникновение микроорганизмов.

2.1.7 Откройте центральную часть металлической упаковки емкости с инфузионным раствором специальным приспособлением или пластиковый порт емкости.

2.1.8 Протрите пробку/порт емкости спиртовой салфеткой.

2.1.9 Проведите процедуру инфузии.

-Процедура должна проводиться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.

1. Проверьте целостность потребительской упаковки и срок годности изделия.

2. Вскройте потребительскую упаковку изделия и извлеките изделие.

3. Закройте зажим (колесико) регулятора потока.

4. Снимите защитный колпачок с пластикового шипа и введите иглу шипа в порт

полимерного контейнера или в пробку бутылки/емкости.

5. Сдавливая корпус капельницы, заполните ее до половины объема раствором.

6. Откройте зажим регулятора потока и медленно заполните изделие до полного вытеснения воздуха и появления капли из иглы.

7. Закройте зажим регулятора потока.

7. Снимите защитный колпачок с инъекционной иглы

8. Произведите венепункцию.

9. Откройте воздушный клапан, установите необходимую скорость вливания.

Дополнительные лекарственные средства вводите через инъекционный узел иглой не более 0,8 мм.

2.1.10 В зависимости от инфузионной терапии (количества вводимой жидкости, программы терапии, условий введения, контроля введения и т.д.) лечащий врач подбирает вариант конструкции изделия для инфузии.

2.2. Техническое обслуживание

Системы готовы к использованию и не требуют какого-либо обслуживания или ремонта во время использования.

2.3. Очистка и дезинфекция

Не требуется. Изделие является одноразовым.

2.4. Требования по охране окружающей среды, в том числе требования по безопасной утилизации. Защита окружающей среды.

- Требования по санитарной защите атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим стандартам, установленным в стране.

-В процессе производства систем должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.

-Технология производства систем не предполагает образования жидких отходов. - Утилизация технологических потерь, возникающих в процессе производства систем, а также готовой продукции, если она не соответствует требованиям, должна осуществляться в соответствии с действующими стандартами и требованиями.

-При эксплуатации систем не требуется специальных мер по защите окружающей среды от вредного воздействия.

Утилизация:

□ Используемые изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

□ Системы, которые не были использованы по назначению по причине истечения срока годности и по другим причинам, относятся к классу А, как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

2.5. Информация о сроке годности

Готовые системы отвечают техническим и функциональным требованиям в течение трех лет с даты стерилизации.

2.6. Требования по транспортировке и хранению

Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима. Транспортировку осуществляют при температуре от 0 до 40°C. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 40 °C.

2.7. Гарантия производителя

Производитель гарантирует отсутствие дефектов в течение 3 лет с даты стерилизации. Для выполнения условий гарантии всю диагностику должны проводить сертифицированные уполномоченные представители компании-производителя. Компания не несёт ответственности за возможный ущерб в случае неправильного, либо небрежного использования медицинского изделия.

☐ Гарантийный срок хранения изделий: 3 года с даты стерилизации.

☐ Запрещено использовать систему после истечения срока годности.

В течение гарантийного срока (в течение 3 лет) производитель может проводить замену изделия, если его поломка не вызвана действиями человека.

2.8. Упаковка

Индивидуальная упаковка: прозрачная пленка из ПЭ с маркировкой.

Индивидуальная упаковка должна обеспечивать барьер для обеспечения стерильности. Целостность упаковки не должна нарушаться при обычном обращении, хранении, стерилизации или транспортировке.

Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, складок, разрывов утолщений и утончений.

Размер упаковки:

Длина от 20 до 25 см; ширина от 9 до 12 см.

Характеристика упаковки (ПЛЕНКА ПЭ):

Толщина 80 ± 5 мкм, 100 ± 5 мкм, 120 ± 5 мкм, 150 ± 5 мкм

Плотность материала упаковки: $75 \text{ г/м}^3 \pm 5 \%$ для пленки толщиной 80 ± 5 мкм, $90 \text{ г/м}^3 \pm 5 \%$ для пленки толщиной 100 ± 5 мкм, $112 \text{ г/м}^3 \pm 5 \%$ для пленки толщиной 120 ± 5 мкм, $135 \text{ г/м}^3 \pm 5 \%$ для пленки толщиной 150 ± 5 мкм;

Прочность при растяжении упаковки 11,5-15,0 МПа;

Относительное удлинение при разрыве 550-600%;

Цвет: прозрачная;

Чистота: поверхность пленки должна быть гладкой, без посторонних частиц/пыли;

3. Маркировка

3.1. Описание маркировки медицинского изделия

На каждой потребительской упаковке должно быть указано:

- ☐ наименование производителя и его местонахождение (юридический адрес, указано символом или текстом);
- ☐ товарный знак производителя (если таковой имеется);
- ☐ название (обозначение) изделия;
- ☐ состав комплекта поставки;
- ☐ дата изготовления;
- ☐ символ "Запрет на повторное применение" или надпись "Для однократного применения";
- ☐ надпись "Стерильно", выделенная или напечатанная другим цветом;
- ☐ надписи: "Апирогенно" или соответствующий символ, "Нетоксично";
- ☐ символ "Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению";
- ☐ дата стерилизации (месяц и год);
- ☐ символ "Не стерилизовать повторно";
- ☐ код партии;

- Примечание* - этикетка изделия должна быть прикреплена с внешней стороны потребительской упаковки (упакованные изделия не должны контактировать с чернилами).



СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ

однократного применения Pharmatech JV®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
 ООО «ФАРМАТЕХ» JV-устройства, Джамбулская Область, Зарайский Район, Зарайск, Кировод. МЗБ, Мухоматово, Кучаки, 28а-00

СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ АРТИКУЛ IV-18-V2. В СОСТАВЕ:

1	КАПЕЛЬНИЦА С ФИЛЬТРОМ, ДЛИНА 80 ММ	1 шт.
2	ПЛАСТИКОВЫЙ ШПИГ, ДЛИНА 35 ММ С ЗАЩИТНЫМ КОЛПАЧОМ	1 шт.
3	РЕГУЛЯТОР ПОТОКА	1 шт.
4	ТРУБКА СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ, ДЛИНА 1470 ММ	1 шт.
5	ИНЪЕКЦИОННЫЙ УЗЕЛ С КРЕПЛЕНИЕМ ДВЕР СЛИП	1 шт.
6	В КОМПЛЕКТЕ С ИНЪЕКЦИОННОЙ ИГЛОЙ 18G (1,2x40 мм)	1 шт.

СТЕРИЛЬНО | ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ | АПИРОГЕННО | НЕТОКСИЧНО |

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
 Закрыть клапаны регулятора потока. Снять воздушный колпачок с пластиковой иглой, ввести иглу в контейнер (венозную). Закрыть клапан/клапаны венозного контейнера. Открыть клапаны регулятора потока и выпустить воздух из системы. Закрыть клапаны регулятора потока. Ввести иглу в вену пациента. Открыть воздушный клапан, отрегулировать необходимую скорость инфузии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
 Не использовать при повреждении упаковки и обращении по инструкции по применению.
 Для однократного применения. Не использовать повторно.
 Бесбарьерная постка использования.
 Не использовать после вскрытия картонной упаковки или если отсутствуют: Не использовать для крови и ее компонентов.
 20 капель дистиллированной воды: под давлением картонной упаковки 1 мл ± 0,1 мл (1 г ± 0,1 г).
 Не использовать с инфузионными устройствами работающими под давлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
 ООО «ФАРМАТЕХ» JV-устройства, Джамбулская Область, Зарайский Район, Зарайск, Кировод. МЗБ, Мухоматово, Кучаки, 28а-00

Уполномоченный представитель в РФ:
 ООО «Грин Шант Фарма Рус»
 121567, г. Москва, ул. Борокская,
 д. 17, оф. 316.
 Тел.: +7 495 374-67-46
 e-mail: info@pharmatech.ru

Произведено в Узбекистане.



Pharmatech JV



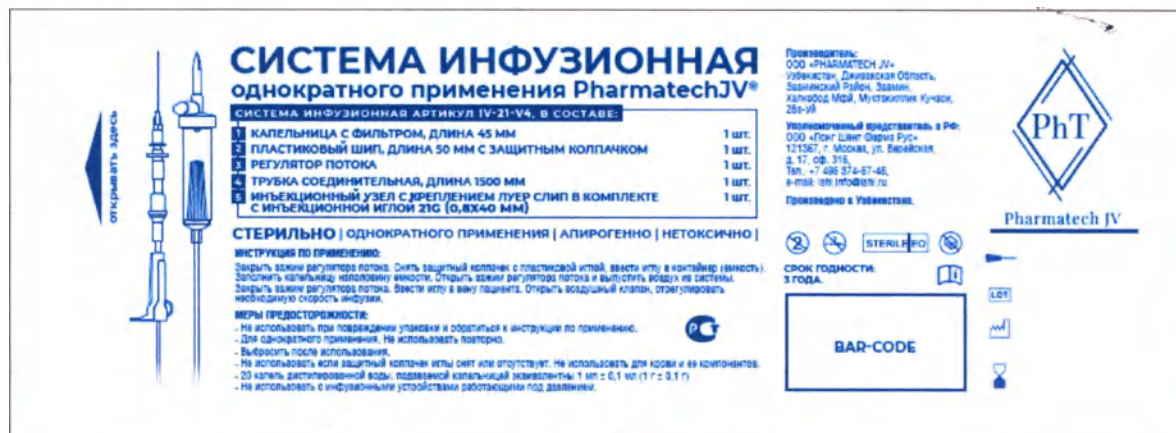


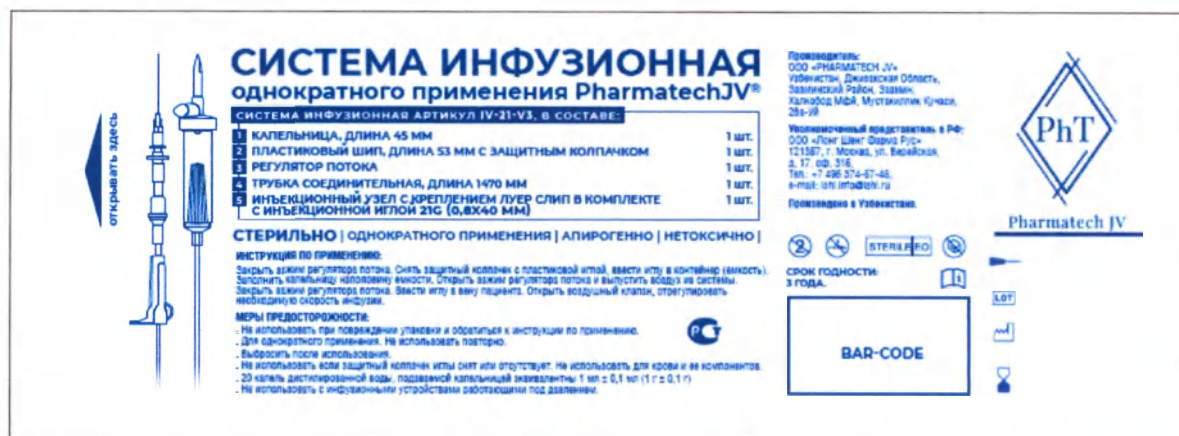






BAR-CODE





Транспортная маркировка:

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- наименование продукции;
- наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес);
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- символ "Использовать до";
- код партии или серийный номер (при наличии);
- штрих-код;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии);
- страна производства;
- уполномоченный представитель производителя в РФ.

На упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Не допускать воздействия влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Крюками не брать», «Хранить и штабелировать в вертикальном положении».

Макет транспортной маркировки для РФ



3.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

Обозначения	Описание
-------------	----------

	Код партии
	Использовать до
	Размер иглы
	Торговая марка производителя
	Знак соответствия
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно
	Запрет на повторное применение (или указано соответствующей надписью)
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно (или указано соответствующей надписью)
	Не допускать воздействия влаги (транспортная)
	Не допускать воздействия солнечного света (транспортная)
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Штрих-код
	Крюками не брать (транспортная)

	Хранить и штабелировать в вертикальном положении (транспортная)
	Хрупкое, обращаться осторожно (транспортная)

4. Таблица соответствия основным принципам

4.1. Перечень применимых национальных и международных стандартов в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Код документа	Описание документа
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования к регулированию
ISO 80369-7:2016	Детали соединительные с конусностью 6 % (Луера) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования – Часть 2: Соединители Луера
EN ISO 14971:2019	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 11135-1:2014	Валидация и текущий контроль процесса стерилизации медицинских изделий этиленоксидом
EN 15223-1:2021	Символы, используемые для маркировки на медицинских изделиях, этикетках и сопровождающей документации
EN ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 7864:2016	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий - Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.
EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий - Испытания на местные эффекты после имплантации
ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019	Оценка биологического действия медицинских изделий - Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий - Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - Испытания на системную токсичность

Код документа	Описание документа
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий - Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-17:2002	Оценка биологического действия медицинских изделий - Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий - Исследование химических свойств материалов
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Спецификации для проведения испытаний и мониторинга в целях обеспечения постоянного соответствия со стандартом ISO 14644-1.
ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Методы испытаний
ISO 9626:2016	Игольные трубки из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий
EN ISO 8536-4:2019	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения — Окись этилена — Часть 1: Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий

4.2 Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует медицинское изделие ГОСТ 25047-87 «Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4)»

ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания

предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

«Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований».

ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

4.3. План обеспечения качества

Соблюдается трехуровневая система обеспечения качества, в состав которой входят руководство по системе контроля качества, стандартные операционные процедуры (СОП),

а также рабочие инструкции и формы.

- В них прописаны все функциональные обязанности руководства и рядовых сотрудников компании, меры по производственному контролю и контролю качества на различных этапах. Также в них приводятся требования в области обеспечения качества и требования различных национальных и международных стандартов и нормативных актов.

В плане по обеспечению качества учтены все входящие сырьевые материалы, полуфабрикаты и готовые изделия. Меры и методы контроля определены в СОП и рабочих инструкциях, а результаты наблюдений фиксируют в журналах учета и в специальных формах.

5. Стерилизация

Изделие должно быть стерилизовано этиленоксидом (ЭО) в соответствии со стандартизованным и утвержденным циклом стерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 11135-1:2014, а цикл текущего контроля должен выполняться в соответствии со стандартом WI/IVC/25. Бумага упаковочная для медицинских изделий предназначена для максимального обмена этиленоксида, воздуха и влаги. На основании результатов валидации стандартный цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

№	Описание	Предел
1	Предварительная подготовка (i) Время (ii) Температура камеры (iii) Влажность	60 минут $\pm$ 2 минуты 45 ⁰ C ($\pm$ 5 ⁰ C) 30% ~ 90%
2.	Кондиционирование (i) Объем и скорость набора вакуума (ii) Время выдержки в вакууме (iii) Температура камеры (iv) Влажность камеры	-0,75 кг/см ² $\pm$ 0,01 кг/см ² 10 минут $\pm$ 1 минуты 45 ⁰ C ($\pm$ 5 ⁰ C) 30% ~ 90%
3	Стерилизация (i) Температура подаваемого газа ЭО (ii) Концентрация газа ЭО (iii) Температура камеры (iv) Время воздействия	Не менее 20 ⁰ C 550 мг/л. $\pm$ 25 мг/л. 45 ⁰ C ($\pm$ 5 ⁰ C) 280 минут $\pm$ 1 мин.
4.	Аэрация (i) Фаза и скорость промывки воздухом (ii) Общее количество аэраций	-0,65 кг/см ² $\pm$ 0,01 кг/см ² 2 шт.

Подробный отчет о текущем мониторинге ведется отделом контроля качества и производственным отделом.

Внешний вид и функциональные характеристики изделия не ухудшаются при проведении до трех циклов стерилизации ЭО, поскольку изделие стерилизуется трижды, а упаковка изделия остается неповрежденной. Остаток этиленоксида также был в допустимых пределах.

Повторная валидация проводится один раз в год. Калибровка таких приборов, как манометр, датчик температуры, индикатор температуры и контроллер, датчик РТ 100 и т.д., выполняется периодически в соответствии с установленным интервалом калибровки.

**6. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации
(наименование, адрес, телефон, почта)**

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Лонг Шенг Фарма Рус» (ООО «Лонг Шенг Фарма Рус»)

РФ, 121357, город Москва, Верейская ул., д. 17, офис 315

+7 495 374 57 45

lshl.info@lshl.ru

Республика Узбекистан, город Ташкент, Яккасарайский район.
Две тысячи двадцать четвертый год. Двадцать седьмое июня.

Я, МУСАЕВ ХУРШИД ХУСАНОВИЧ, нотариус Яккасарайского района города Ташкента, занимающийся частной практикой, расположенный по адресу: г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. М.Таробий, д.12, свидетельствую подлинность подписи генерального директора ООО "PHARMATECH JV" Нагайцев Алексей Викторович на Инструкцию по применению на медицинское изделие: Система инфузионная однократного применения в вариантах исполнения PharmatechJV®. Личность подписавшего установлена, дееспособность проверена, т.е. при личной беседе его (её) дееспособность сомнений не вызывает, в момент совершения настоящего нотариального действия о его (её) недееспособности в данной нотариальной конторе никаких сведений не имеется.

На основании статьи 67 закона Республики Узбекистан «О нотариате» нотариус свидетельствует подлинность подписи на документы, не удостоверяет факты, изложенные в документе, а лишь подтверждает, что подпись сделана определенным лицом.

Зарегистрировано в реестре за № 20240248600 6530

Взыскано государственной пошлины: 17 000.00 (семнадцать тысяч сум ноль тийин) сум.

НОТАРИУС

МУСАЕВ ХУРШИД ХУСАНОВИЧ



Вы можете проверить статус данного нотариального действия
на электронном портале e-notarius.uz

предупреждено и сферасно
печатью
Нотариус
22 листа (ов)



<стр. 1>

/Печать: ФАРМАТЕХ Джем Ву (PHARMATECH JV) * ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ЗААМИНСКИЙ РАЙОН, ДЖИЗАКСКАЯ ОБЛАСТЬ,
РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН/

Печальгю
22
листа (ов)
XALISLO
KSHIC
TIRMI

<стр. 23>

/Печать: изображение государственной эмблемы Республики Узбекистан * НОТАРИУС
МУСАЕВ ХУРШИД ХУСАНОВИЧ * Лицензия L-664272 * ЧАСТНАЯ ПРАКТИКА В
РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН, г. ТАШКЕНТ, ЯККАСАРАЙСКИЙ р-н/

/Печать: изображение государственной эмблемы Республики Узбекистан * НОТАРИУС
МУСАЕВ ХУРШИД ХУСАНОВИЧ * Лицензия L-664272 * ЧАСТНАЯ ПРАКТИКА В
РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН, г. ТАШКЕНТ, ЯККАСАРАЙСКИЙ р-н/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



**Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-⁸³⁻⁷³⁴
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **24** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса