

KARTAL 12. NOTERLİĞİ
Cami Mah. Mimar Sinan Cad.
No:48/1 Tuzla/İSTANBUL
Tel:0216 395 46 30 - 0216 395 72 75
Fax:0216 395 63 97

KARTAL 12. NOTERİ
Mehmet Ali GÜNDOĞAN

"УТВЕРЖДАЮ"
PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LIMITED
ŞİRKETİ

- 13 JUN 2024

Muammer BERKSOZ


Plasti-med (ш.м.ш.с.б.)
Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti
Den OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla-İSTANBUL
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) (90 216 591 04 90)
Tuzla V.D. 594 001 0070
Date (дата)
М.П.

Версия 3.0.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

**Расходные материалы для хирургической аспирационной
системы нестерильные ADD MEDICAL[®],
в вариантах исполнения**



1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные ADD MEDICAL®

Варианты исполнения:

1. Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 1500 мл ADD MEDICAL® в составе:
 - 1.1 Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500 мл, в вариантах исполнения –от 1 до 5000 шт.:
 - 1.1.1 Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500мл (без наполнителя) артикул 160202;
 - 1.1.2 Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 160201;
 - 1.1.3 Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 160203;
 - 1.2 Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 1500 мл артикул 160211 – 1шт. (при необходимости);
 - 1.3 Шланг – 1шт. (при необходимости);
 - 1.4 Трубка – 1шт. (при необходимости);
 - 1.5 Крепление – 1шт. (при необходимости);
2. Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 2000 мл ADD MEDICAL® в составе:
 - 2.1 Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл, в вариантах исполнения –от 1 до 5000 шт.:
 - 2.1.1 Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (без наполнителя) артикул 160203;
 - 2.1.2 Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 160201;
 - 2.1.3 Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 160203;
 - 2.2 Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 2000 мл артикул 160212 – 1шт. (при необходимости);
 - 2.3 Шланг – 1шт. (при необходимости);
 - 2.4 Трубка – 1шт. (при необходимости);
 - 2.5 Крепление – 1шт. (при необходимости);
3. Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 3000 мл ADD MEDICAL® в составе:
 - 3.1 Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл, в вариантах исполнения –от 1 до 5000 шт.:
 - 3.1.1 Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (без наполнителя) артикул 160201;
 - 3.1.2 Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 160201;
 - 3.1.3 Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 160203;

- 3.2 Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 3000 мл артикул 160213 – 1шт. (при необходимости);
- 3.3 Шланг – 1шт. (при необходимости);
- 3.4 Трубка – 1шт. (при необходимости);
- 3.5 Крепление – 1шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению.

(далее по тексту изделие или вакуумный мешок, вакуумный контейнер)

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для использования с системой для аспирации жидкости хирургической, для дальнейшего сбора поступающих биоматериалов из системы для аспирации жидкости хирургической с места операции (крови, физиологических и промывочных жидкостей, тканей, газов).

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

Вакуумные мешки и вакуумные контейнеры используются в операционных помещениях, реанимационных отделениях, пунктах неотложной помощи и больницах для сбора нежелательной жидкости и частиц в полости тела человека за счет всасывания (отрицательного давления), производимого вакуумным мешком (контейнером). Вакуумные мешки используются в соединении с вакуумным устройством.

Целевая аудитория: Для всех групп пациентов.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от 5°C до плюс 40 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

1.5. Показания к применению

Для использования с системой для аспирации жидкости хирургической, для дальнейшего сбора поступающих биоматериалов из системы для аспирации жидкости хирургической с места операции (крови, физиологических и промывочных жидкостей, тканей, газов).

1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет, но есть противопоказания к проведению аспирации пациента.

Такие как:

- Тяжелое нарушение свертываемости крови, необъяснимое кровохарканье;
- Сильный бронхоспазм или спазм горла, раздражение дыхательных путей;
- Эпиглоттит или круп;
- Переломы основания черепа / травмы лица;
- Истечение церебральной спинномозговой жидкости;
- Недавние операции на носу, полости рта или пищевода;
- Заложенность носового прохода, носовые кровотечения;
- Искусственные зубы, протезы или коронка;
- Повышенное внутричерепное давление;
- Сильный рвотный рефлекс;
- Гемодинамическая нестабильность;
- Трахео / пищеводный свищ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:
Отсутствуют

Осложнения:

Наиболее частым осложнением аспирации является гипоксемия. Во избежание гипоксемии перед аспирацией выполняется преоксигенация 100% кислородом путем гипервентиляции, время аспирации не должно превышать 15 секунд. Может развиваться из-за травмирования слизистой оболочки во время аспирации, или по причине наличия инфекции в верхних дыхательных путях, бактерии могут быть занесены аспирационным катетером в нижние дыхательные пути. Риск развития инфекции может быть снижен за счет соблюдения следующих правил асептики.

1.7.Предупреждения

- Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Вскрытие упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
- Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Изделие предназначено для использования медицинским специалистом (врачом).
- Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента.

1.8. Инструкции по технике безопасности

- Перед использованием продукта внимательно изучите символы на этикетке продукта и в руководстве пользователя. см. СИМВОЛЫ
- Этот продукт должен использоваться компетентными медицинскими работниками.
- Пожалуйста, не используйте этот продукт для каких-либо целей, кроме предполагаемых, или в любой другой области использования. Предназначен только для указанной цели. Никакие дополнительные материалы не могут быть предоставлены вместе с продуктом.
- Используйте этот Продукт в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве пользователя. Перед использованием Продукта внимательно прочтите Руководство пользователя.
- Этот продукт является одноразовым. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Этот продукт специально разработан для использования одним пациентом.
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что его содержимое или стерильная упаковка не повреждены при транспортировке. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если она повреждена. Пожалуйста, немедленно верните поврежденный продукт компании производителю или ее дилеру.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ продукты с истекшим сроком годности. Пожалуйста, верните поврежденный продукт компании производителю или ее дилеру.
- Внимательно изучите таблицу ниже, чтобы определить время воздействия продукта.
- Не используйте продукт, если вы подозреваете, что уже был контакт.
- Перед использованием продукта внимательно проверьте соединения разъемов.
- В случае каких-либо серьезных нежелательных явлений во время использования продукта просьба сообщить об этом в производителю или дилеру.

1.9. Класс риска

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

1.10. Разработчик медицинского изделия

PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Адрес: İSTANBUL DERİ ORG.SAN.BÖLG. YAN SAN.CAD.NO.13 YA/9 PARSEL TUZLA,
Türkiye

1.11. Производитель медицинского изделия

PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Производственная площадка:

PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ,

Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul/Turkey

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

Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные ADD MEDICAL®

Варианты исполнения:

1. Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 1500 мл ADD MEDICAL® в составе:

1.1 Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500 мл, в вариантах исполнения –от 1 до 5000 шт.:

1.1.1 Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500мл (без наполнителя) артикул 160202;

1.1.2 Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 1602021;

1.1.3 Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 1602023;

1.2 Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 1500 мл артикул 160211 – 1шт. (при необходимости);

1.3 Шланг – 1шт. (при необходимости);

1.4 Трубка – 1шт. (при необходимости);

1.5 Крепление – 1шт. (при необходимости);

2. Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 2000 мл ADD MEDICAL® в составе:

2.1 Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл, в вариантах исполнения –от 1 до 5000 шт.:

2.1.1 Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (без наполнителя) артикул 160203;

2.1.2 Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 1602031;

2.1.3 Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 1602033;

2.2 Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 2000 мл артикул 160212 – 1шт. (при необходимости);

2.3 Шланг – 1шт. (при необходимости);

2.4 Трубка – 1шт. (при необходимости);

2.5 Крепление – 1шт. (при необходимости);

3. Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 3000 мл ADD MEDICAL® в составе:

3.1 Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл, в вариантах исполнения – от 1 до 5000 шт.:

3.1.1 Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (без наполнителя) артикул 160201;

3.1.2 Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 1602011;

3.1.3 Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 1602013;

3.2 Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 3000 мл артикул 160213 – 1 шт. (при необходимости);

3.3 Шланг – 1 шт. (при необходимости);

3.4 Трубка – 1 шт. (при необходимости);

3.5 Крепление – 1 шт. (при необходимости);

- Инструкция по применению.

В комплект поставки изделия входит:

Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные ADD MEDICAL® одного варианта исполнения – 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.

1.13. Список принадлежностей

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

Изделия - нестерильные и предназначены для однократного применения одним пациентом.

Характеристики вакуумного мешка:

- ☐ Отсутствует контакт с пациентом.
- ☐ Работают при давлении 20 кПа. Увеличение или уменьшение вакуума отражается как уменьшение или увеличение значения расхода, использование определяется потребностью. Если предпочтителен более низкий вакуум, устройство работает, но скорость и объем потока уменьшаются.
- ☐ Объем мешка: 1500, 2000, 3000 мл. Технические характеристики указаны в таблице 1.
- ☐ Мешки гибкие и имеют плоское основание.
- ☐ Вакуумная часть порта пациента на крышке вакуумного мешка снабжена антирефлюксным клапаном, предотвращающим обратный поток.
- ☐ Имеется фильтр, препятствующий передаче бактерий и вирусов и останавливающий аспирацию при заполнении вакуумного мешка.
- ☐ Вакуумный мешок имеет большой порт для образцов, который может пропускать твердые частицы, такие как образцы костей и тканей, получаемые при артроскопии, эндоскопии и прочих аналогичных процедурах.
- ☐ Могут быть без наполнителя, с наполнителем: пеногаситель, гелеобразователь. Характеристики наполнителей указаны в таблице 2.

Вакуумный контейнер для аспирации представляет собой полностью одноразовую систему, включающую одноразовый жесткий резервуар, который совместим с крышкой вакуумного мешка. Крышка снабжена пружинными клипсами, предотвращающими ее случайное открытие. Контейнер применяется вместе с вакуумным мешком для предотвращения разлития органической жидкости, которая может случайно протечь из вакуумного мешка. На контейнере

имеется двухпозиционный вакуумный клапан для быстрого соединения с вакуумным мешком. Контейнер имеет шкалу делений, подходящую для мешка соответствующего объема, который может составлять 3000 мл, 2000 мл и 1500 мл. Вакуумный контейнер может крепиться к стене в палате пациента с помощью крепления или к мобильной стойке, установленной на полу рядом с кроватью пациента.

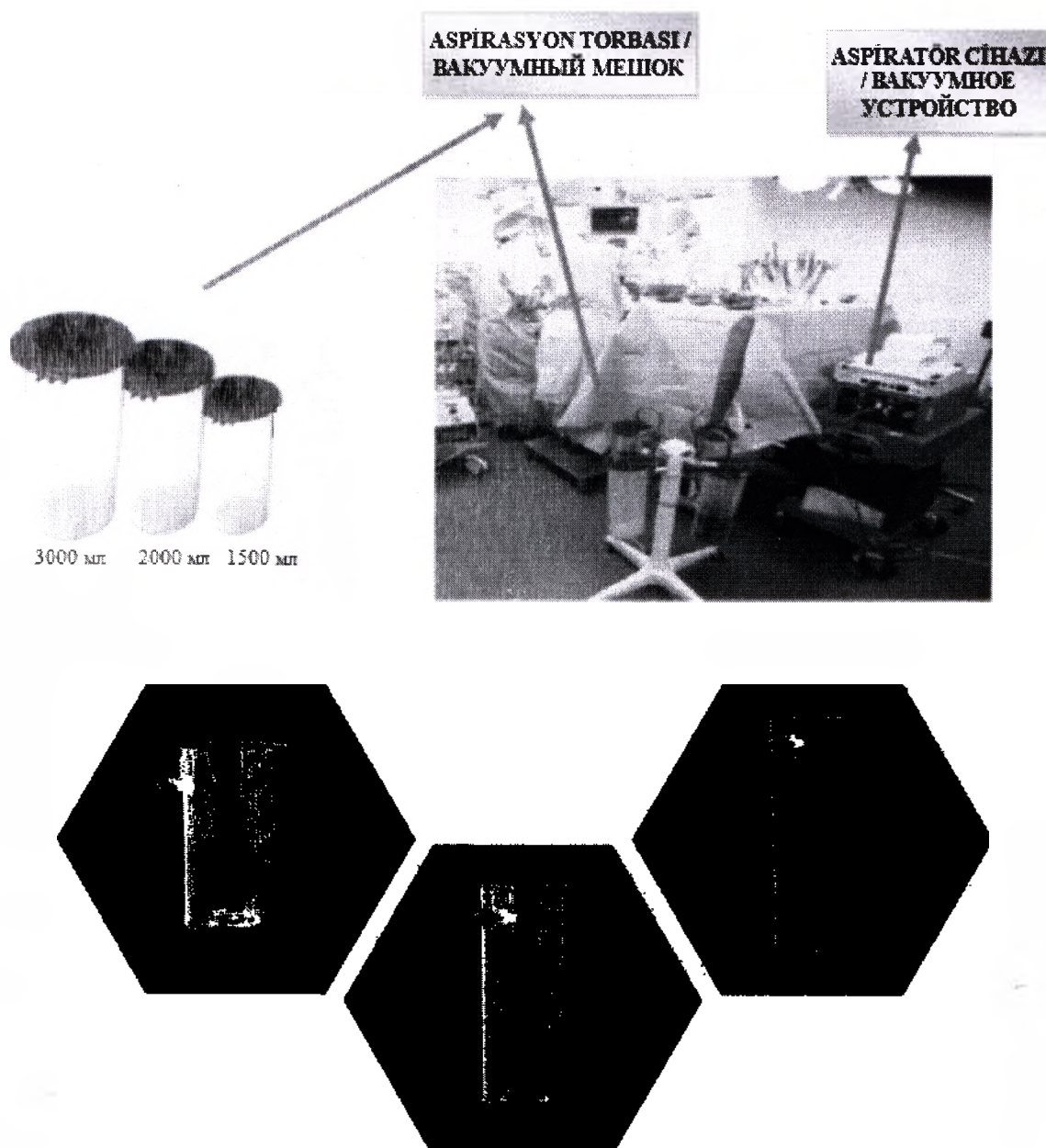


Рисунок 1- Вакуумный мешок для аспирации (общий вид)

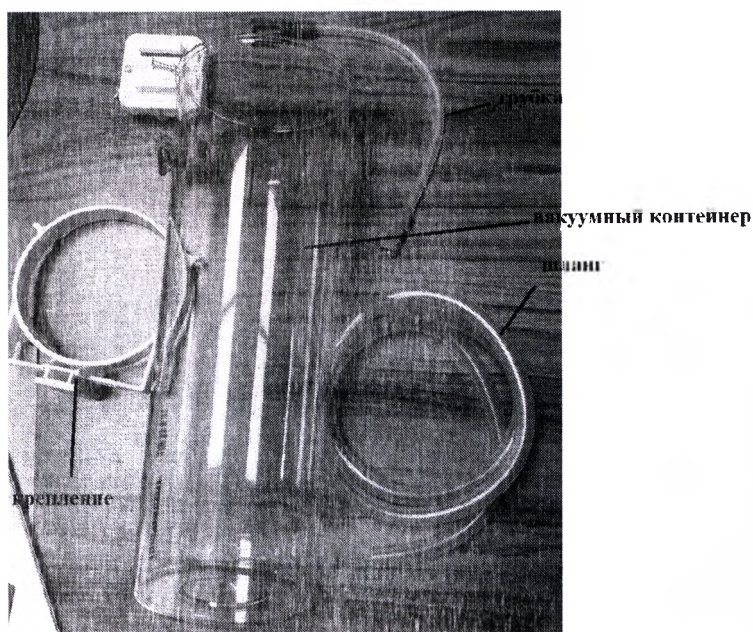
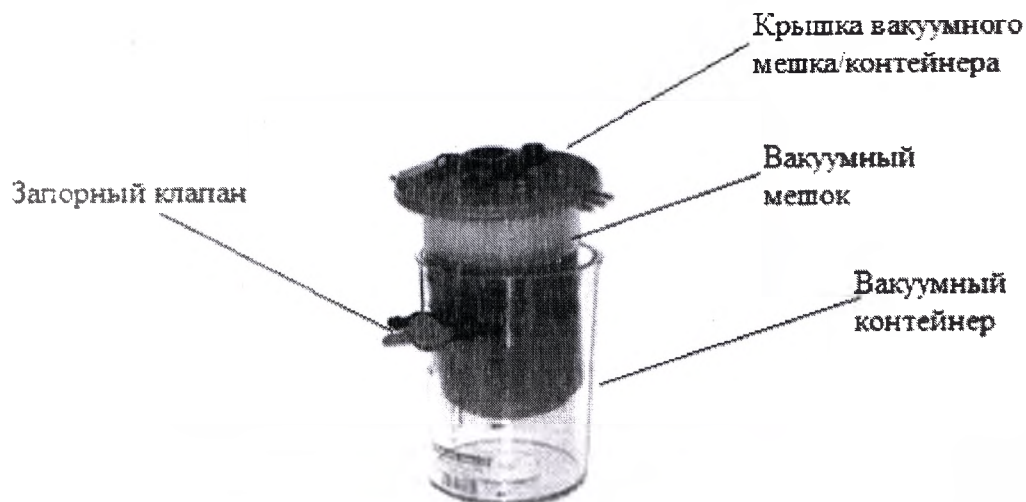


Рисунок 2- Составляющие вакуумного мешка

Крышка вакуумного мешка/контейнера крепится на вакуумный мешок/контейнер. На крышке есть заглушки (заглушка клапана и заглушка фильтра), самоуплотняющийся фильтр, нереверсивный клапан и угловой патрубок.

Заглушка клапана используется для закрытия отверстия на крышке.

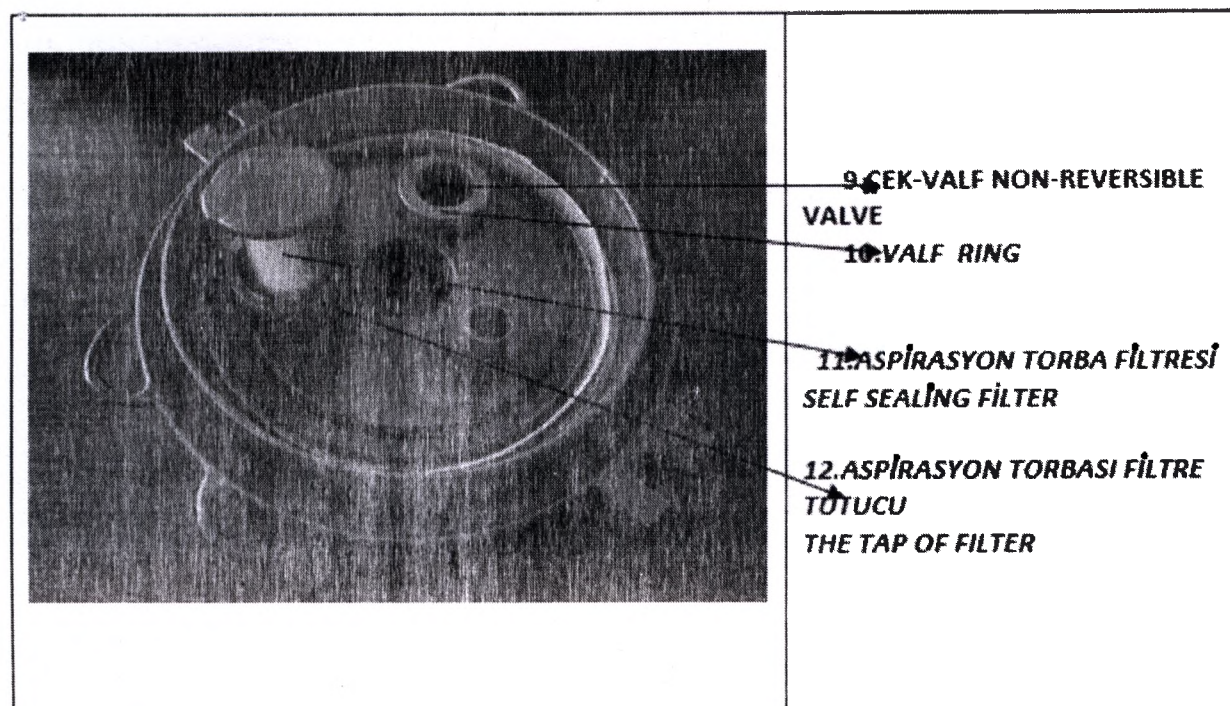


Рисунок 3 - Крышка вакуумного мешка/контейнера

*перевод картинки:

- ÇEK-VALF NON-REVERSIBLE VALVE- ОБРАТНЫЙ КЛАПАН - НЕРЕВЕРСИВНЫЙ КЛАПАН
- VALF RING- УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО
- ASPIRASYON TORBA FİLTRESİ SELF SEALING FILTER- САМОУПЛОТНЯЮЩИЙСЯ ФИЛЬТР
- ASPIRASYON TORBASI FİLTRE TUTUCU- ДЕРЖАТЕЛЬ ФИЛЬТРА АСПИРАЦИОННОГО МЕШКА
- THE TAP OF FILTER- ОТВОД ФИЛЬТРА

Заглушка фильтра

Заглушка фильтра применяется для установки фильтра и нереверсивного клапана на крышку вакуумного мешка.

Масса заглушки фильтра: $3,88 \pm 1$ г

Внутр. диаметр заглушки фильтра: $26,7 \pm 0,2$ мм

Масса заглушки нереверсивного клапана: $1,42 \pm 0,4$ г

Нар. диаметр заглушки нереверсивного клапана: $26,25 \pm 0,2$ мм

Угловой патрубок

Угловой патрубок применяется для соединения трубки вакуумного мешка с портом пациента на крышке.

Масса углового патрубка: $2,2 \pm 0,2$ г

Внутр. диаметр углового патрубка: $10,50 \pm 0,3$ мм

Нереверсивный клапан устанавливается на седло клапана вместе с уплотнительным кольцом. Предотвращает обратный отток жидкости и воздуха, поступающих в вакуумный мешок со стороны пациента.

Толщина: $0,75 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$

Нар. диаметр: $20 \pm 0,2 \text{ мм}$

Внутр. диаметр: $14 \pm 0,2 \text{ мм}$

Масса уплотнительного кольца: $1,42 \pm 0,4 \text{ г}$

Нар. диаметр уплотнительного кольца: $26,25 \pm 0,2$ мм

Бактериально-вирусный фильтр, обладающий свойством самоуплотнения. Устанавливается в вакуумный порт на крышке. Предотвращает переполнение вакуумного мешка жидкостью из вакуумного контейнера для аспирации в процессе аспирации.

Общая длина: $27,0 \pm 0,5$ мм

Нар. диаметр: $18,0 \pm 0,3$ мм

Внутр. диаметр: $11,0 \pm 0,25$ мм

Дополнительно к вакуумному мешку для аспирации или контейнеру можно подсоединить шланг или трубки. Характеристики шланга (рис.4. (3)) и трубки (рис.4.(2)) представлены в таблице 4. Трубки (рис.4. (4 и 5)) и трубка пациента с коннектором КАПКОН (рис.4 (1)) не включены в комплект поставки. При использовании трубка пациента с коннектором КАПКОН должна быть стерильной.

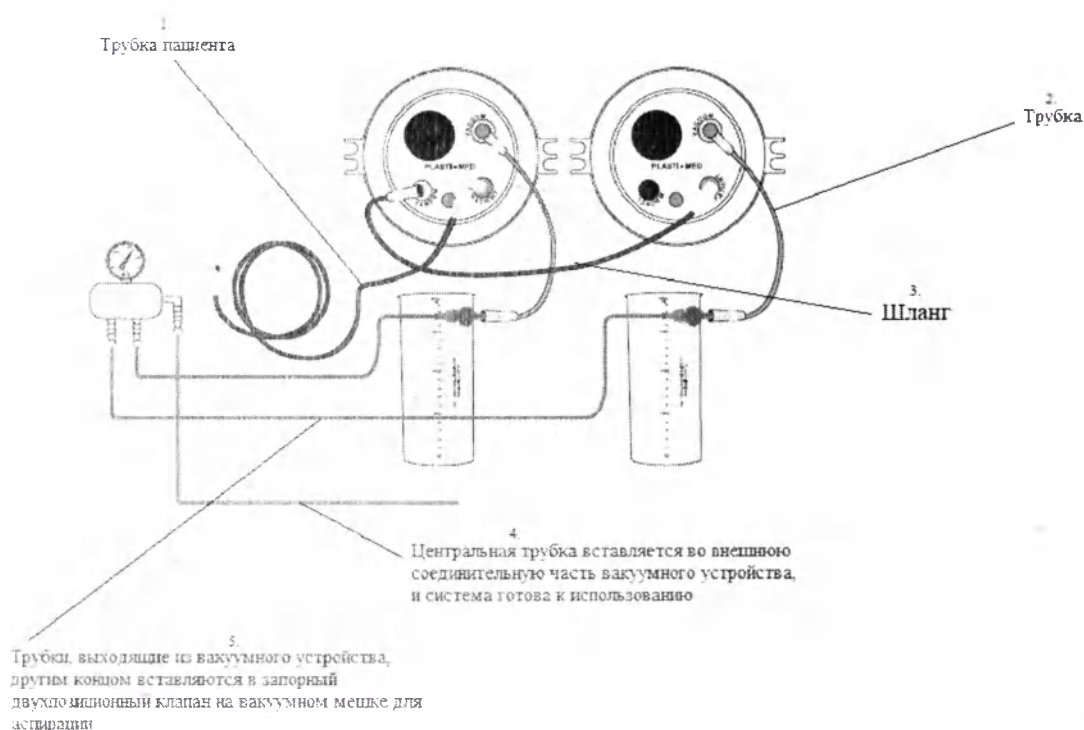


Рисунок 4- Схема последовательного подключения трубок с вакуумным мешком/контейнером

Таблица 1- Технические характеристики

Наименование	Длина, мм	Наружный диаметр посадочного места крышки/внутренний диаметр посадочного места крышки, мм	Масса, г $\pm$ 20	Вместимость до полного заполнения, мл $\pm$ 110
Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500 мл	190 ± 20 мм	Внутр. диаметр посадочного места крышки: $115,5 \pm 2,0$ мм Наружн. диаметр посадочного места	195	1500

		крышки: $127,5 \pm 2,0$ мм		
Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл	270 ± 20 мм	Внутр. диаметр посадочного места крышки: $115,5 \pm 2,0$ мм Наружн. диаметр посадочного места крышки: $127,5 \pm 2,0$ мм	200	2000
Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл	340 ± 20 мм	Внутр. диаметр посадочного места крышки: $115,5 \pm 2,0$ мм Наружн. диаметр посадочного места крышки: $127,5 \pm 2,0$ мм	232	3000
Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 1500 мл	190 ± 20 мм	Внутр. диаметр посадочного места крышки: $116,5 \pm 2,0$ мм Наружн. диаметр посадочного места крышки: $127,5 \pm 2,0$ мм	277	1500
Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 2000 мл	270 ± 20 мм	Внутр. диаметр посадочного места крышки: $116,5 \pm 2,0$ мм Наружн. диаметр посадочного места крышки: $127,5 \pm 2,0$ мм	364	2500
Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 3000 мл	340 ± 20 мм	Внутр. диаметр посадочного места крышки: $115,5 \pm 2,0$ мм Наружн. диаметр посадочного места крышки: $127,2 \pm 2,0$ мм	471	3000

Таблица 2 – Характеристики наполнителя

Наименование наполнителя	Характеристики
Пеногаситель	Предотвращает вспенивание жидкости в вакуумном мешке. Состав: силиконовое масло, эмульгатор, антибактериальное средство, вода. Количество по объемам мешков:

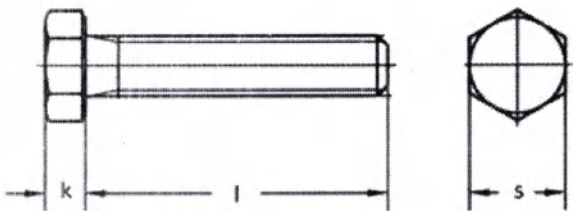
	3000 мл: 500 мкл $\pm$ 50 2000 мл: 350 мкл $\pm$ 50 1500 мл: 250 мкл $\pm$ 50
Гелеобразователь	За счет использования гелеобразователя содержимое вакуумного мешка отвердевает, что предотвращает его проливание или утечку, а также распространение неприятного запаха. Состав: Полиакрилат натрия. Количество по объемам мешков: 3000 мл: 15 $\pm$ 1 г 2000 мл: 15 $\pm$ 1 г 1500 мл: 15 $\pm$ 1 г

Таблица 3- Характеристики крышки вакуумного мешка для аспирации/вакуумного контейнера для аспирации

Наименование	Характеристики
Крышка для вакуумного мешка/вакуумного контейнера объемом 1500 мл	Масса: 72,5 г $\pm$ 10 г Внутр. диаметр крышки: 145 $\pm$ 16 мм Высота крышки: 55,0 $\pm$ 5 мм Наружн. диаметр уплотнительного кольца: 116 $\pm$ 0,5 мм
Крышка для вакуумного мешка/вакуумного контейнера объемом 2000 мл	Диаметр седла клапана патрубка пациента: 16,2 $\pm$ 0,2 мм Наружн. диаметр порта пациента: 10,1 $\pm$ 0,2 мм Внутр. диаметр tandemного порта: 7,1 $\pm$ 0,2 мм Наружн. диаметр вакуумного порта: 12,1 $\pm$ 0,2 мм Нар. диаметр пробоотборного порта: 28 $\pm$ 0,3 мм Внутр. диаметр пробоотборного порта: 24,3 $\pm$ 0,3 мм
Крышка для вакуумного мешка/вакуумного контейнера объемом 3000 мл	Нар. диаметр крышки пробоотборного порта: 31,3 $\pm$ 0,4 мм Внутр. диаметр крышки пробоотборного порта: 28,1 $\pm$ 0,4 мм Нар. диаметр крышки tandemного порта (для соединения мешков/контейнеров между собой): 13,8 $\pm$ 2,0 мм Нар. диаметр крышки порта пациента: 13,8 $\pm$ 2,0 мм Внутр. диаметр крышки порта пациента: 10,0 $\pm$ 0,4 мм Нар. диаметр крышки вакуумного порта: 13,8 $\pm$ 0,4 мм Внутр. диаметр крышки вакуумного порта: 12,1 $\pm$ 0,4 мм

Таблица 4- Характеристики шланга, трубки и крепления

Наименование	Характеристики
Шланг	Одним концом подсоединяется к одному вакуумному контейнеру/мешку, другим к другому вакуумному контейнеру/мешку. Длина: 40 см $\pm$ 2 см Наружный диаметр: 12,8 мм $\pm$ 0,3 мм Внутренний диаметр: 8 мм $\pm$ 0,3 мм Масса: 20 г $\pm$ 1 г
Трубка	Для соединения вакуумных мешков/контейнеров между собой. Длина: 30 см $\pm$ 2 см Наружный диаметр коннектора к аспирационной системе: 5,6 мм $\pm$ 0,2 мм

	Внутренний диаметр коннектора к аспирационной системе: $8,0 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ Масса: $40 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$
Крепление	Предназначено для поддержки вакуумного контейнера/мешка при проведении аспирации. <i>Держатель для контейнера/мешка</i> Внутренний диаметр держателя: $119 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$ Высота держателя: $49,6 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ Ширина держателя: $32 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса держателя: $20 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$ <i>Болт</i>  $k: 6.48 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$ $l: 80 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$ $s: 17 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ Масса: $5 \text{ г} \pm 0,1 \text{ г}$ <i>Рельсовый кронштейн для держателя</i> Высота: $60 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$ Ширина канала рельсового кронштейна: $32 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса: $50 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$

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.

№ п/п	Детали, в которых используется соответствующий материал	Основной материал	Марка	Производитель	Контакт
1	Вакуумный мешок для аспирации Трубка Шланг Коннекторы трубки	ПЭНП	PETKIMF212	TETRA POLIMER LTD. STI.	Не контактирующие с организмом человека т.к медицинский персонал

					работает в перчатках
2	Вакуумный контейнер для аспирации	ПЭНП	PETKIMF212	TETRA POLIMER LTD. STI.	Не контактирующие с организмом человека т.к медицинский персонал работает в перчатках
3	Крышка вакуумного мешка для аспирации/ вакуумного контейнера для аспирации	ПЭНП краситель красный Red 5	PETKIM H2-8	TETRA POLIMER LTD. STI. Focus Pigment Sdn. Bhd	Не контактирующие с организмом человека т.к медицинский персонал работает в перчатках
4	Заглушки	ПЭНП краситель красный Red 5	PETKIM H2-8	TETRA POLIMER LTD. STI. Focus Pigment Sdn. Bhd	Не контактирующие с организмом человека т.к медицинский персонал работает в перчатках
5	Угловой патрубок	ПЭВП краситель черный	PETKIM I 668	TETRA POLIMER LTD. STI. Focus Pigment Sdn. Bhd	Не контактирующие с организмом человека т.к медицинский персонал работает в перчатках
6	Нереверсивный клапан	СИЛИКОН / бутадиенакрилонитрильный каучук		SELENA YAPI MALZEMELERI SAN. VE TIC. LTD. ŞTI	Не контактирующие с организмом человека т.к медицинский персонал работает в перчатках
7	Уплотнительное кольцо	ПЭВП	PETKIM I668	TETRA POLIMER LTD. STI.	Не контактирующие с организмом человека т.к медицинский персонал работает в перчатках

8	Аспирационный (бактериально-вирусный) фильтр	70% ПЭ 30% кроскармелло за натрия / Сверхвысоко молекулярный ПЭВП	-	TETRA POLIMER LTD. STI.	Не контактирующие с организмом человека т.к медицинский персонал работает в перчатках
9	Держатель (порт) фильтра	ПЭВП	PETKİM I668	TETRA POLIMER LTD. STI.	Не контактирующие с организмом человека т.к медицинский персонал работает в перчатках
10	Запорный клапан вакуумного мешка для аспирации	Поликарбонат краситель синий BLUE03	ÇİMTER	E-POLİMER PLASTİK BOYA KİMYA SANAYİ	Не контактирующие с организмом человека т.к медицинский персонал работает в перчатках
11	Пеногаситель	силиконовое масло, эмульгатор, антибактериальное средство, вода	-	AYT ENDÜSTRİYEL KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.	Не контактирующие с организмом человека т.к медицинский персонал работает в перчатках
12	Гелеобразователь	Полиакрилат натрия	-	Yigitoglu Kimya A.S.	Не контактирующие с организмом человека т.к медицинский персонал работает в перчатках
13	Крепление	ПЭВП Нержавеющая сталь	PETKİM I668 SS304	TETRA POLIMER LTD. STI. SKYCON STEEL	Не контактирующие с организмом человека т.к медицинский персонал работает в перчатках
14	Упаковка	ПЭ пленка	-	Tural ambalaj	-

15	Транспортная упаковка	Картон	Н/П	Tural ambalaj	-
----	-----------------------	--------	-----	---------------	---

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного использования

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.

- Применения поврежденных изделий не допускается

- Не использовать повторно, частично или полностью уже использованное изделие

- При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения

- При использовании изделия:

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки, зарегистрированные в установленном порядке.

2. Проверить срок годности и герметичность упаковки.

2.2. Техническое обслуживание

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

2.3. Очистка и дезинфекция. Стерилизация

Не требуется. Изделие является одноразовым. Не стерильно.

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 изделия должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.

- Технология производства изделия не предполагает образования жидких отходов.

- Утилизация технологических потерь, возникающих в процессе производства изделия, а также готовой продукции, если она не соответствует требованиям, должна осуществляться в соответствии с действующими стандартами и требованиями.

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

Утилизация:

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

☐ Изделия, 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 по СанПиН 2.1.3684-21.

2.5. Информация о сроке годности

Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение 5 лет с даты изготовления.

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 35°C. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 10 до 35 °С. Не хранить вблизи органических растворителей, источников радиации или ультрафиолетового света, т.к. они могут повредить материал изделия. При обращении с изделием и его транспортировке не ставьте друг на друга более 5 транспортных коробок. Необходимо обязательно соблюдать указанное ограничение по складированию.

2.7.Гарантия производителя

- ☐ Гарантийный срок годности и хранения изделий: 5 лет с даты производства.
- ☐ Запрещено использовать изделие после истечения срока годности.

В течение гарантийного срока (в течение 5 лет) производитель может проводить замену изделия, если его поломка не вызвана действиями человека.

2.8.1 Индивидуальная упаковка должна быть выполнена из прозрачной ПЭ пленки.

2.8.2 Индивидуальная упаковка из прозрачной ПЭ пленки должна быть герметичной. Целостность упаковки не должна нарушаться при соблюдении требований к обращению, хранению или транспортировке.

Размер упаковок из прозрачной ПЭ пленки:

Продукция	Упаковка, см±10%	Вес МИ в упаковке, г
Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (без наполнителя) артикул 160201; Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 1602011; Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 1602013	27,5x35	170-250
Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500мл (без наполнителя) артикул 160202; Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 1602021; Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 1602023	27,5x35	170-200
Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (без наполнителя) артикул 160203; Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 1602031; Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 1602033	27,5x35	170-200
Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные,	27,5x35	

объемом 1500 мл ADD MEDICAL® в составе: 1.Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500 мл, в вариантах исполнения – 1 шт.: 1.1. Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500мл (без наполнителя) артикул 160202; 1.2. Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 1602021; 1.3. Вакуумный мешок для аспирации объемом 1500мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 1602023; 2.Шланг – 1шт. 3.Трубка – 1шт. 4.Крепление – 1шт.		277-385
Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 1500 мл артикул 160211; Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 2000 мл артикул 160212; Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 3000 мл артикул 160213;	40 x 60	280-500
Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 2000 мл ADD MEDICAL® в составе: 1.Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл, в вариантах исполнения – 1 шт.: 1.1 Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (без наполнителя) артикул 160203; 1.2 Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 1602031; 1.3 Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 1602033; 2.Шланг – 1шт. 3.Трубка – 1шт. 4.Крепление – 1шт.	27,5x35	280-400
Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 3000 мл ADD MEDICAL® в составе: 1. Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл, в вариантах исполнения – 1 шт.: 1.1. Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (без наполнителя) артикул 160201;	27,5x35	285-415

1.2. Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (с наполнителем: пеногаситель) артикул 1602011; 1.3. Вакуумный мешок для аспирации объемом 3000 мл (с наполнителем: гелеобразователь) артикул 1602013; 2. Шланг – 1 шт. 3. Трубка – 1 шт. 4. Крепление – 1 шт.		
--	--	--

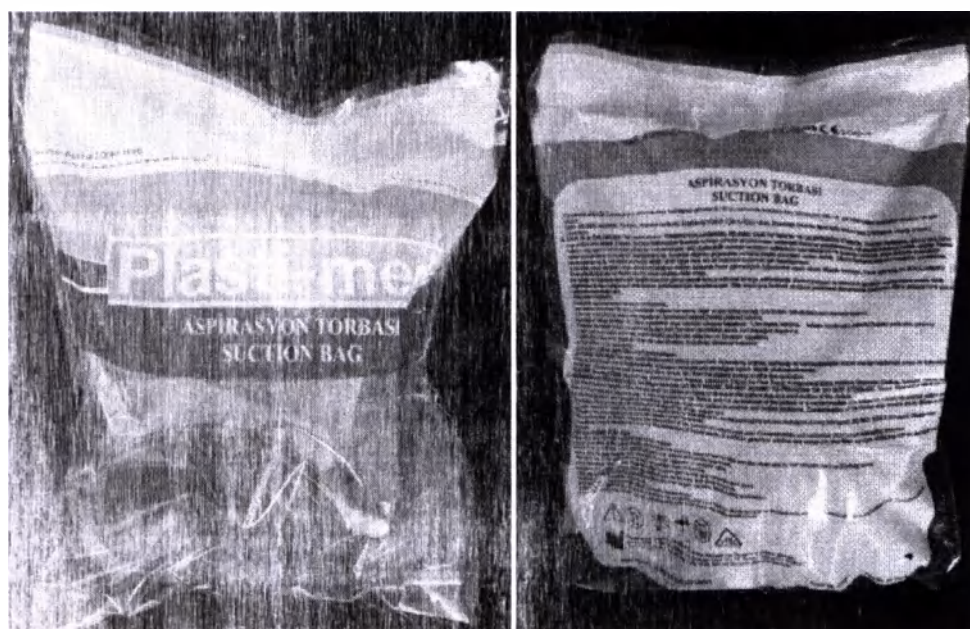
3. Маркировка

3.1. Описание маркировки РФ медицинского изделия

На каждой индивидуальной упаковке должна быть этикетка, на которой должны быть указаны:

- ☐ наименование производителя и адрес производства;
- ☐ товарный знак производителя (если таковой имеется);
- ☐ название (обозначение) изделия, состав;
- ☐ дата изготовления;
- ☐ артикул (для составляющих изделия, где применимо);
- ☐ номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- ☐ символ "Запрет на повторное применение";
- ☐ символ "Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению";
- ☐ символ "Использовать до" (месяц и год);
- ☐ символы «Осторожно», «Обратиться к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия солнечного света», «Не стерильно», «Медицинское изделие»;
- ☐ штрих код (при необходимости);
- ☐ знак соответствия (при наличии)

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



Макет маркировки



PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET
LİMİTED ŞİRKETİ

Adres: Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul/Turkey

Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные ADD MEDICAL®

Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 2000 мл
ADD MEDICAL® в составе:

1. Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (без наполнителя) артикул 160203 - 1 шт.

2. Шланг - 1 шт

3. Трубка - 1 шт

4. Крепление - 1 шт



PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET
LİMİTED ŞİRKETİ

Adres: Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul/Turkey

Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные ADD MEDICAL®

Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 2000 мл
ADD MEDICAL® в составе:

Вакуумный контейнер для аспирации объемом 2000 мл артикул 160212 - 1 шт.



Макет маркировки для РФ (на примере Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 2000 мл ADD MEDICAL® в составе:

1. Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (без наполнителя) артикул 160203- 1 шт.; 2. Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 2000 мл артикул 160212 – 1 шт.; 3. Шланг- 1 шт.; 4. Трубка – 1 шт., 5. Крепление – 1 шт.)

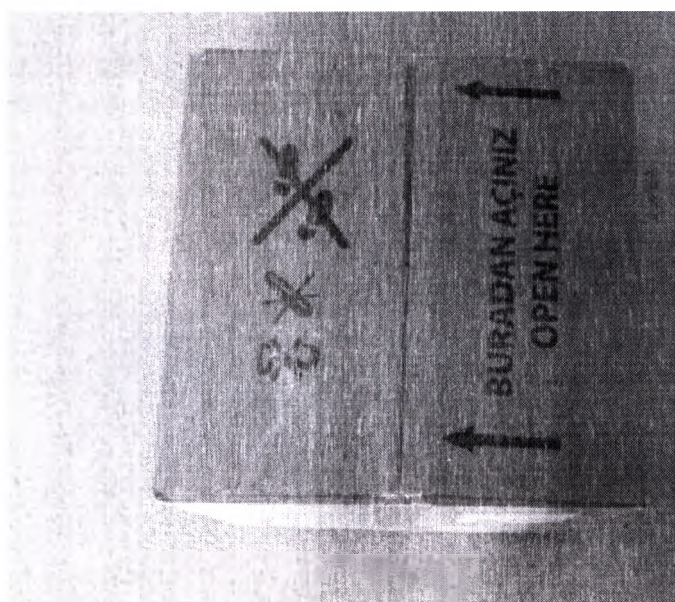
Транспортная маркировка РФ:

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

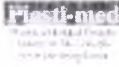
☐ наименование продукции и состав;

- ☐ наименование производителя и адрес производства;
- ☐ дата изготовления (месяц, год),
- ☐ срок годности,
- ☐ номер партии или серийный номер;
- ☐ артикул (для составляющих изделия, где применимо);
- ☐ количество изделий;
- ☐ штрих-код (при наличии);
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- ☐ знак соответствия (при наличии)

На упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействия солнечного цвета», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх».



Макет транспортной упаковки производителя

		 Открывать здесь 	
			

Макет транспортной упаковки для РФ



PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET
LİMİTED ŞİRKETİ

Adres: Deni OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla İstanbul Turkey

Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные ADD MEDICAL®

Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 2000 мл ADD MEDICAL® в составе:

1. Вакуумный мешок для аспирации объемом 2000 мл (без наполнителя) артикул 160203 - 1 шт.
2. Вакуумный контейнер для аспирации, объемом 2000 мл артикул 160212 - 1 шт.
3. Шланг - 1шт
4. Трубка - 1шт.
5. Крепление - 1шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.



Макет транспортной этикетки для РФ (на примере Расходные материалы для хирургической аспирационной системы нестерильные, объемом 2000 мл ADD MEDICAL®)

3.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Использовать до		Осторожно
	Не стерильно		Знак соответствия CE
	Медицинское изделие		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх		Не допускать воздействия влаги

	Крюками не брать		Хрупкое, обращаться осторожно
	Ножом не вскрывать		Не вставать

4. Способ применения

1. Извлеките изделие из упаковки и проверьте изделие на наличие повреждений и визуальных дефектов. При установке изделия следует соблюдать требования асептики.

2. Вставьте вакуумный мешок подходящего размера в контейнер (при использовании совместно с контейнером).

3. Один конец трубки соедините с помощью поступательно-вращательных движений с вакуумным портом вакуумного устройства (прибора), а другой ее конец — с вакуумным клапаном вакуумного контейнера/мешка (рисунок 4 (5)- трубка голубого цвета (в комплект поставки не входит)).

4. Соедините крышку вакуумного мешка/контейнера и вакуумный контейнер трубкой. (рисунок 4 (2)- трубка зеленого цвета) После установки трубки, прикрепите трубку к пациенту (рисунок 4 (1) в комплект поставки не входит). Проверьте надежность всех соединений, все неиспользуемые части должны быть закрыты.

При необходимости подключения последовательно нескольких мешков используйте шланг. (рисунок 4 (3)- шланг малинового цвета).

5. Закройте вакуумный регулятор или клапан вакуумного контейнера, когда вакуумный мешок заполнится. Извлеките трубку пациента из порта пациента на крышке вакуумного мешка.

6. Извлеките вакуумную трубку из вакуумного устройства и закройте крышку порта вакуумного контейнера.

7. Извлеките шланг вакуумного мешка из вакуумного контейнера и закройте крышку порта.

8. После этого достаньте вакуумный мешок, потянув за ручку для переноски.

9. Утилизируйте изделие после использования как медицинские отходы.

ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: >60 мин – 30 дней

Для использования у одного пациента. Создает отрицательное давление и обеспечивает, таким образом, внутри мешка вакуум.

5. Таблица соответствия основным принципам

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

№ п/п	Код документа	Описание документа
4.1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
4.2	Директива Европейского совета 93/42/EEC	с поправками 2007/47/EC
4.3	EN ISO 14971:2019	Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
4.4	EN ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые на этикетках медицинских изделий, при маркировании и в сопроводительной документации
4.5	ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха
4.6	EVS-EN ISO 20417:2021	Медицинские устройства - Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
4.7	ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками.
4.8	EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий.

		Исследование генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности.
4.9	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность <i>in vitro</i>
4.10	EN ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия.
4.11	ISO 10993-12:2021/ DAmD1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и стандартные образцы.
4.12	EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации.
4.13	ISO 9001:2015 /Amd 1:2024	Система менеджмента качества. Требования

5.2. Национальные стандарты РФ, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

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-пропанол а, 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».

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

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

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»

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

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

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23 Исследования раздражающего действия»

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

5.3. План обеспечения качества

Руководство по качеству подготовлено с целью стать постоянным справочником по внедрению и непрерывности системы качества, а также дать адекватное определение системы. Ход процессов и их взаимодействие друг с другом описаны в Таблице взаимодействия процессов, процесс отображается на схеме рабочего процесса. Для обеспечения эффективности работы и контроля этих процессов определены необходимые критерии и статистические методы, а процессы и действия каждого процесса поясняются в технологических схемах. Таким образом контролируется эффективность процессов. Ресурсы, необходимые для поддержки работы и мониторинга этих процессов; указанных в процедурах, инструкциях и руководствах. Процессы, непосредственно связанные с качеством продукции, контролируются и измеряются. Измерение этих процессов описано в процедуре контроля качества. Проводятся необходимые мероприятия для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения процессов. Эти действия описаны в процедуре корректирующих и предупреждающих действий. Эффективность мероприятий контролируется. Когда наша компания производит какой-либо процесс, который повлияет на соответствие продукции условиям, переданным на аутсорсинг, она поясняет контроль над такими процессами соответствующими инструкциями по работе и контролю.

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

Уполномоченный представитель производителя: ООО «АДД»,
Россия, 111024, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Перово, ул. 2-я Энтузиастов, д. 5,
корп. 1, помещ. 6/2
тел. 8-951-904-38-46/8-915 944-19-82
e-mail: 89519043846@yva.ru, addr@add-med.ru

7. Лекарственных средств, входящих в состав медицинского изделия, нет.

KARTAL 12. NOTERİ
Mehmet Ali GÜNDOĞAN

KARTAL 12. NOTERLİĞİ
Cami Mah. Mimar Sinan Cad.
No 48/1 Tuzla/İSTANBUL
Tel: 0216 395 46 30 - 0216 395 72 75
Fax: 0216 395 63 97

- 13 JUN 2024

KARTAL 12. NOTERİ
Mehmet Ali GÜNDOĞAN
Yetili
Başkatip Erdal KARATAŞ



/Перевод с турецкого языка на русский язык/

[Штамп: 12-я НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА КАРТАЛА
Джами Мах., Мимар Синан Джал.,
№ 48/1, Тузла/СТАМБУЛ
(Cami Mah. Mimar Sinan Cad.
No: 48/1 Tuzla/İSTANBUL)
Тел.: 0216 395 46 30 – 0216 395 72 75
Факс: 0216 395 63 97]

[Штамп: НОТАРИУС 12-й
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
КАРТАЛА
Мехмет Али ГЮНДОГАН
(Mehmet Ali GÜNDOĞAN)]

**«ПЛАСТИ-МЕД» (PLASTİ-MED) «ПЛАСТИК МЕДИКАЛ УРЮНЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ ЛИМИТЕД
ŞİRKETİ» (PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ)**
[Штамп: 13 ИЮНЯ 2024 г.]

Муаммер БЕРКСЕЗ
(Muammer BERKSOZ)

<Подпись>

[Штамп: «Пласти-мед»^o

«Пластик – медикал урюнлер Сан. ве Тидж.
Лтд. Шти.»

(Plastik – medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.)
Дери ОСБ Махаллеси, Ян Санайи Джал., № 13,
Тузла-СТАМБУЛ (Deri OSB Mahallesi Yan
Sanayi Cad. No: 13 Tuzla-İSTANBUL)
Тел.: +90 (216) 591 04 91 (офис.) Факс: +90
(216) 591 04 90

Налоговая инспекция Тузлы 594 001 0070]

<Гербовая печать: ТУРЕЦКАЯ
РЕСПУБЛИКА * 1923 г. *
ДВЕНАДЦАТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА КАРТАЛА 3>
<Подпись>

[Штамп: Исполняющий обязанности
НОТАРИУСА 12-й
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
КАРТАЛА Мехмета Али
ГЮНДОГАНА
Главный секретарь Эрдал КАРАТАШ
(Erdal KARATAŞ)]

[Штамп: НОТАРИУС 12-й
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
КАРТАЛА Мехмет Али
ГЮНДОГАН]

[Штамп: Исполняющий обязанности
НОТАРИУСА 12-й
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
КАРТАЛА Мехмета Али
ГЮНДОГАНА
Главный секретарь Эрдал
КАРАТАШ]

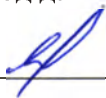
[Штамп: 13 ИЮНЯ 2024 г.]

<Гербовая печать: ТУРЕЦКАЯ
РЕСПУБЛИКА * 1923 г. *
ДВЕНАДЦАТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА КАРТАЛА 3>

[Штамп: 12-я НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА КАРТАЛА
Джами Мах., Мимар Синан Джал.,
№ 48/1, Тузла/СТАМБУЛ
Тел.: 0216 395 46 30 – 0216 395 72 75
Факс: 0216 395 63 97]

[Штамп: «Пласти-мед»[©]
«Пластик – медикал урюнлер Сан. ве Тидж.
Лтд. Шти.»
Дери ОСБ Махаллеси, Ян Санайи Джал., № 13,
Тузла-СТАМБУЛ
Тел.: +90 (216) 591 04 91 (офис.) Факс: +90
(216) 591 04 90
Налоговая инспекция Тузлы 594 001 0070]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной



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

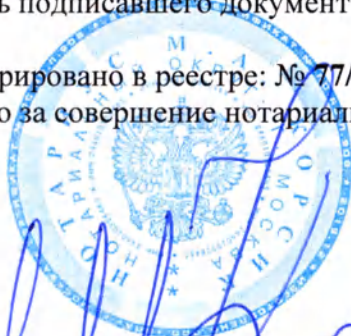
Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 31-1376

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



М. А. Корсик



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

Нотариус

