

Для предоставления в Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской
Федерации

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Дата: 01.04.2024

Мы, компания OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS
CORP. (Олимпас Медикал Системс Корп.),
расположенная по адресу 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-
shi, Tokyo 192-8507, Japan (2951 Ишикава-чо,
Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония), как законный
и ответственный производитель медицинского изделия
«Щипцы для биопсии одноразовые, в вариантах
исполнения», настоящим заявляем, что прилагаемые
документы являются подлинными:

1. Инструкция по применению на медицинское
изделие «Щипцы для биопсии одноразовые,
в вариантах исполнения».
2. Дополнение к инструкции по применению на
медицинское изделие «Щипцы для биопсии
одноразовые, в вариантах исполнения».

To be submitted to the Federal Service for Surveillance in
Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation

109012, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1

Date: 01.04.2024

We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.,
located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-
8507, Japan, established and reputable manufacturer of the
medical device «**Single use biopsy forceps, in variants**»,
hereby state that the attached documents are true:

1. Instructions for use for medical device «Single
use biopsy forceps, in variants».
2. Supplement to instructions for use for medical
device «Single use biopsy forceps, in variants».

С уважением /
Best regards,

Должность / Президент
Position / President

Ф.И.О. / Томохиса Сакураи
Name / Sakurai Tomohisa

Печать / Stamp

東京都八王子市石川町2951番地
オリンパスメディカルシステムズ株式会社



認

証

嘱託人佐藤裕香の提出した別紙書面の謄本は、その原本と対照し、原本と符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和 6 年 4 月 25 日、本公証人役場において

東京都八王子市東町 7 番 6 号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

互

敦史



TAGAI Atsushi

証

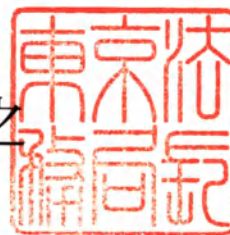
明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 6 年 4 月 25 日

東京法務局長

山口 敬之



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by TAGAI Atsushi

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of TAGAI Atsushi, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. APR. 25. 2024

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 24- NO 003360

9. Seal/stamp:

10. Signature



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. **158** , 2024

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of document exactly corresponds with the original.

Dated this 25th day of April, 2024

Tagai Atsushi



TAGAI Atsushi
NOTARY

7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO
Tokyo Legal Affairs Bureau

OLYMPUS

8604882_2-0

ИНСТРУКЦИИ

№ изделия: RU-8604882

**EndoTherapy.**

Щипцы для биопсии одноразовые

**FB-215U, FB-225U, FB-235U, FB-245U,
FB-216U, FB-226U, FB-236U, FB-246U**
1 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	См. инструкцию		Запрет на повторное применение		Использовать до (срок годности)
	Радиационная стерилизация		Код партии стерилизации		Код партии
	Не допускать воздействия солнечного света		Бережь от влаги		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки		Не содержит натуральный латекс		Температурный диапазон
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Импортер (в страны Европейского союза)

Только для заказчиков в США

Пояснение символов см. на нашем сайте:

<http://www.olympus-global.com/en/common/pdf/symbolglossary.pdf>**2 Назначение**

Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus с целью взятия образцов тканей из желудочно-кишечного тракта.

3 Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с текстом настоящей инструкции, а также изучите инструкции по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах. Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данной инструкции, обратитесь в компанию Olympus.

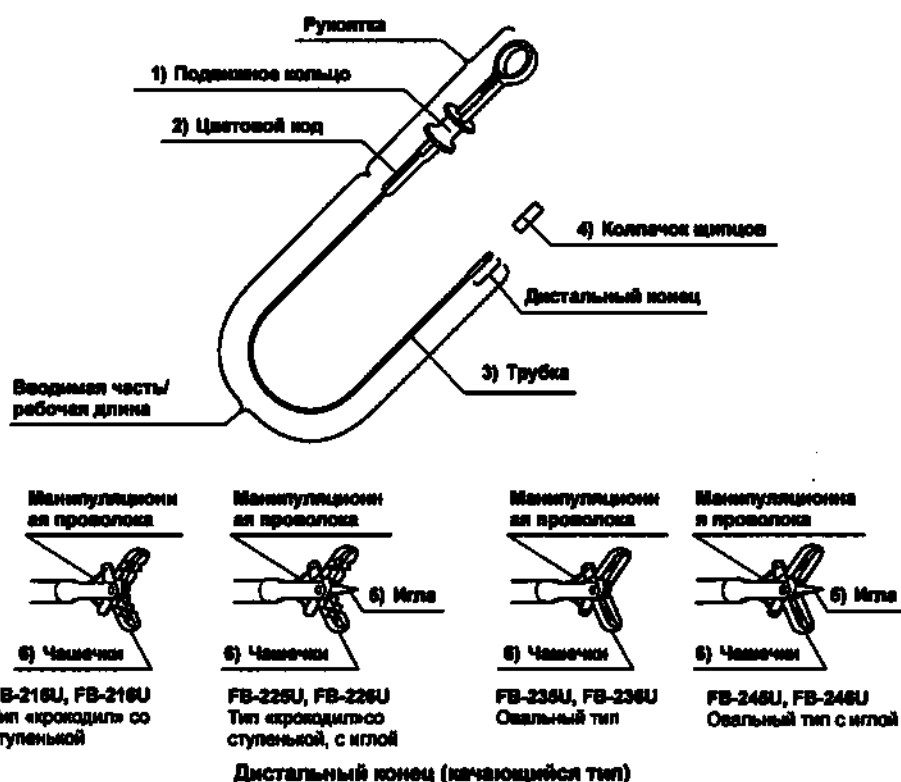
4 Квалификация пользователей

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данная инструкция не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии.

5 Сигнальные слова

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риска повреждения оборудования.

6 Перечень и функции компонентов инструмента



Наименование	Описание
1) Подвижное кольцо	Передвиньте подвижное кольцо вперед, чтобы открыть чашечки. Потяните на себя, чтобы закрыть.
2) Цветовой код	Цвет обозначает минимальный диаметр инструментального канала для совместимого эндоскопа.
3) Трубка	Гибкая металлическая спираль, закрытая внешней оболочкой.
4) Колпачок щипцов	Колпачок щипцов предотвращает повреждение чашечек при транспортировке инструмента.
5) Игла	Игла препятствует скольжению чашечек по поверхности ткани.
6) Чашечки	Чашечки для забора ткани.

7 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ!

Используйте этот инструмент только в сочетании с изделиями, рекомендованными компанией Оутрис. Применение в комбинации с изделиями, не рекомендованными компанией Оутрис, может привести к травмированию пациента или оператора, к неправильной работе или повреждению оборудования.

7.1 Окружающая среда

Использование	Температура окружающей среды	от 10 до 40°C
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1080 гПа (0,7 – 1,1 кг/см ²)
Специальное использование: транспортировка, в больнице	Температура окружающей среды	5 – 40°C
	Относительная влажность	10 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1080 гПа (0,7 – 1,1 кг/см ²)
Использование: при транспортировке и транспортировке	Температура окружающей среды	от -40 до +70°C
	Относительная влажность	10 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1080 гПа (0,7 – 1,1 кг/см ²)

7.2 Технические характеристики

Модель		FB-210U, FB-230U, FB-230U, FB-240U	FB-210U*, FB-230U*, FB-230U*, FB-240U*
Размер чашечки		Большой	Малый
Максимальный диаметр (мм)		в 2,45	
Рабочая длина (мм)		2300	
Получение с изображением		Да	
Совместимость: интерфейс Оутрис- наборных соединительных деталей: перископ	Длина и ширина	Рабочая длина менее 2050 мм; GIF, OGF, SIF (кроме SIF-100, Q140), CF, PCF, OSF	
	Внутренний диаметр канала (мм) внешней части	в 2,8, в 3,2 (желтый) в 3,7, в 4,2, в 6 (оранжевый)	
	Прочие	Направление взгляда: только 0° (прямое наблюдение)	
Дополнительные характеристики		 0197 Данное изделие соответствует требованиям директивы 2011/65/EU и (EU) 2015/863 в отношении электрического и электронного оборудования. Классификация: класс II в	

*1 Эти инструменты имеются не во всех регионах.

8 Хранение

ВНИМАНИЕ!

Не храните стерильную упаковку с инструментом в местах, где возможно ее повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может нарушиться, что может создать опасность инфицирования или раздражения тканей.

Храните инструмент в стерильной упаковке при комнатной температуре, в чистом сухом месте. Избегайте хранения инструмента в условиях прямых солнечных лучей.

9 Подготовка, проверка и использование

ВНИМАНИЕ!

- Данный инструмент нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.
- Не используйте инструмент после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может привести к опасности инфицирования или раздражения тканей.
- Перед использованием инструмента выполните его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. При наличии любых неисправностей инструмента не используйте его; замените его запасным. Повреждение либо нарушение работы инструмента может поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя, например создать опасность инфицирования, вызвать раздражение тканей, перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Это может также привести к усугублению повреждения оборудования.
- При проверке или использовании инструмента обязательно пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты, в том числе защитными очками, маской для лица, влагопроницаемой защитной одеждой, а также химически стойкими перчатками соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слюна и другие потенциально инфицированные фрагменты тканей пациента могут создать опасность инфицирования или раздражения кожи.
- При использовании инструмента с иглой не прикасайтесь к игле. Инфицирующие вещества на игле, например, кровь и частицы слизистых оболочек пациента, могут создать риск инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Не сжимайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Запрещается прикладывать избыточного усилия для открытия или закрытия чашечек. Это может привести к повреждению инструмента.

9.1 Подготовка

■ Запасные инструменты

Всегда держите наготове запасные инструменты.

9.2 Проверка

Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты в соответствии с их руководствами по эксплуатации.

■ Проверка стерильности упаковки

ВНИМАНИЕ!

Не производите стерилизацию инструмента. Это может создать опасность инфицирования, вызвать раздражение тканей, повреждение оборудования или его неисправность.

Проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов, намокания или недостаточной герметичности. Если заметны какие-либо повреждения стерильной упаковки, стерильность инструмента может быть нарушена. Не пользуйтесь инструментом.

■ Визуальный осмотр

- 1 Снимите колпачок с чашечек щипцов.
- 2 Открыв и закрыв чашечки с помощью подвижного кольца, убедитесь в отсутствии отсоединившихся или плохо закрепленных частей.
- 3 Убедитесь в том, если потянуть подвижное кольцо, чашечки закрываются одинаково и выровнены относительно друг друга.
- 4 При использовании инструмента с иглой потяните подвижное кольцо, чтобы открыть чашечки, и проверьте, чтобы игла не была отсоединена и не имела видимых изгибов.
- 5 Убедитесь в отсутствии значительных деформаций, чрезмерных выступов, неровностей или острых кромок на дистальном конце вводимой части.
- 6 Наденьте перчатку и осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой части, чтобы выявить наличие сдавленных участков, чрезмерных изгибов, треснувших участков или других повреждений.
- 7 Убедитесь в отсутствии трещин на рукоятке.

■ Проверка работоспособности

- 1 Сформируйте петлю из вводимой части диаметром приблизительно 20 см.
- 2 Подвигайте подвижное кольцо и убедитесь в том, что чашечки плавно открываются и закрываются.

9.3 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструмент в эндоскоп без четкой видимости поля обзора эндоскопа. Не пользуйтесь инструментом, если дистальный конец вводимой части не определяется в поле обзора эндоскопа или на рентгенографических изображениях. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию тканей, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- Не сгибайте подвижную часть эндоскопа (и не перемещайте подъемник щипцов, если он используется) резкими движениями, когда дистальный конец вводимой части выдвинут из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию тканей, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

ВНИМАНИЕ!

- Если в течение одной процедуры инструмент используется несколько раз, необходимо каждый раз убеждаться в отсутствии неполадок в его работе и внешних дефектов. При обнаружении неисправностей не используйте инструмент. Поломка дистального конца, например, отсоединение манипуляционной проволоки может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

■ Введение в эндоскоп

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструмент в эндоскоп, если чашечки открыты. В противном случае возможно травмирование пациента с развитием перфорации, кровотечения или повреждения слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не перемещайте и не выдвигайте инструмент резкими движениями. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию тканей, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите степень изгиба (или опустите подъемник щипцов, если он используется) для беспрепятственного проведения инструмента. Введение инструмента с усилием может привести к травмированию пациента, вызвать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

ОСТОРОЖНО!

При введении инструмента в эндоскоп подведите его вплотную к клапану для биопсии и расположите под прямым углом к клапану. В противном случае вводимая часть может быть повреждена.

- 1 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть чашечки, и введите в клапан для биопсии.
- 2 Продвигайте инструмент, пока дистальный конец вводимой части не появится в поле обзора эндоскопа.

■ Взятие образца ткани

ВНИМАНИЕ!

- Не прилагайте усилий к дистальному концу вводимой части, когда он находится вблизи тканей полости тела. Если слишком сильно прижать дистальный конец инструмента к ткани в попытке взять больший, чем нужно, образец ткани, возникает опасность травмирования пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения слизистой оболочки. Не берите ткани больше, чем требуется.
- Биопсия может вызвать кровотечение. Если вы возьмете большой образец ткани или с силой прижмете дистальный конец инструмента к ткани, риск кровотечения увеличится. Выполняйте биопсию только в тех точках, в которых это необходимо.

- 1 Чтобы взять образец нужной ткани, изгибайте подвижную часть или продвигайте инструмент, пока он не достигнет заданного участка.
- 2 Передвиньте подвижное кольцо вперед, чтобы открыть чашечки.
- 3 Прижмите открытые чашечки к нужной ткани.
- 4 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы взять образец ткани.

■ Извлечение инструмента из эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Не извлекайте биопсийные щипцы, если трубка эндоскопа изогнута. При этом манипуляционной проволоки может отсоединиться от биопсийных чашечек. Часть манипуляционной проволоки может быть повреждена, отделиться и выпест в полости тела пациента, или проволока может выступать наружу и повредить эндоскоп и/или вызвать кровотечение либо повреждение слизистой оболочки. Использование оборудования с отсоединившимся проводом может вызвать кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- Если манипуляционная проволока отсоединилась от чашечек, немедленно прекратите использование инструмента. При отсоединении проволоки вы можете почувствовать небольшое сопротивление или отсутствие сопротивления при перемещении подвижного кольца, и ваши ощущения при манипуляции инструментом могут существенно отличаться от того, что происходит на самом деле. Если вы почувствовали существенное изменение в характере манипуляций с инструментом, проверьте, не отсоединилась ли проволока от чашечек.
- Если манипуляционной проволокой отсоединился в то время как щипцы для биопсии введены в эндоскоп, сначала до упора продвиньте подвижное кольцо в проксимальном направлении, чтобы чашечки оказались как можно ближе к дистальному концу эндоскопа. Затем извлекайте щипцы для биопсии и эндоскоп из тела пациента как единое целое с исключительной осторожностью, чтобы не нанести травму пациенту. В то же время убедитесь в том, что в теле пациента не осталось частей манипуляционной проволоки.
- Не извлекайте инструмент из эндоскопа быстрым движением. Это может привести к разбрызгиванию крови, слизи или других фрагментов тканей пациента и создать опасность инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

- Не извлекайте инструмент из эндоскопа, если чашечки открыты. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Если извлечение затруднено вследствие сильного сопротивления, измените угол наклона эндоскопа так, чтобы инструмент можно было беспрепятственно извлечь. Избыточное усилие при извлечении может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.

- 1 Если эндоскоп оборудован подъемником щипцов, опустите подъемник щипцов.
- 2 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть чашечки.
- 3 Извлеките инструмент из эндоскопа.

10 Утилизация

ВНИМАНИЕ!

- После использования утилизируйте инструмент надлежащим образом. При нарушении правил утилизации использованного инструмента он может создать риск инфицирования или стать причиной травмирования пользователя.
- Данный инструмент является одноразовым и предназначен для однократного применения. Не используйте повторно и не стерилизуйте. Повторное использование инструмента может создать опасность инфицирования или раздражения тканей, а также привести к неисправностям в работе.

После использования инструмента утилизируйте его надлежащим образом.

— Изготовитель —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 182-8507, JAPAN
Тел. +81 42 842-2111
Факс +81 42 845-2429

— Дистрибутор —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 20087 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электроведская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 626 70 77

Дата выпуска 2022-03-08
RK0392 02

©2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.

— 8 —



XXXXXXXX

Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие:
«Щипцы для биопсии одноразовые, в вариантах исполнения»

Supplement to instructions for use for medical device:
«Single use biopsy forceps, in variants»

Информация, содержащаяся в данном приложении, имеет приоритет в РФ над сведениями, указанными в инструкции по применению на медицинское изделие / The information contained in this appendix has Principles underlying the work of medical device ority in the Russian Federation over the information specified in the instructions for use for the medical device

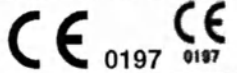
Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Щипцы для биопсии одноразовые, в вариантах исполнения: 1. Щипцы для биопсии одноразовые FB-215U, в составе: 1.1. Щипцы для биопсии одноразовые FB-215U – 20 шт. 1.2. Инструкция по применению – 1 шт. 2. Щипцы для биопсии одноразовые FB-225U, в составе: 2.1. Щипцы для биопсии одноразовые FB-225U – 20 шт. 2.2. Инструкция по применению – 1 шт. 3. Щипцы для биопсии одноразовые FB-235U, в составе: 3.1. Щипцы для биопсии одноразовые FB-235U – 20 шт. 3.2. Инструкция по применению – 1 шт. 4. Щипцы для биопсии одноразовые FB-245U, в составе: 4.1. Щипцы для биопсии одноразовые FB-245U – 20 шт. 4.2. Инструкция по применению – 1 шт.	Single use biopsy forceps, in variants: 1. Single use biopsy forceps FB-215U, contains: 1.1. Single use biopsy forceps FB-215U - 20 pcs. 1.2. Instructions for use - 1 pc. 2. Single use biopsy forceps FB-225U, contains: 2.1. Single use biopsy forceps FB-225U - 20 pcs. 2.2. Instructions for use - 1 pc. 3. Single use biopsy forceps FB-235U, contains: 3.1. Single use biopsy forceps FB-235U - 20 pcs. 3.2. Instructions for use - 1 pc. 4. Single use biopsy forceps FB-245U, contains: 4.1. Disposable biopsy forceps FB-245U - 20 pcs. 4.2. Instructions for use - 1 pc.
Сведения о производителе медицинского изделия/ Information about manufacturer of the medical device	
Разработчик / Производитель: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (Олимпас Медикал Системс Корп.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan (Япония)	Developer / Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (Олимпас Медикал Системс Корп.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan (Япония)
Место производства: OLYMPUS VIETNAM CO., LTD. 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam (Вьетнам)	Places of production OLYMPUS VIETNAM CO., LTD. 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam
Классификация медицинского изделия/ Classification of the medical device	
Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а.	Class depending on the potential risk of use – 2a.
Тип и длительность контакта с организмом человека: Щипцы для биопсии одноразовые – кратковременный контакт (менее 24 часов) (категория А) с мягкими тканями. Колпачок щипцов – кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) (категория А) с мягкими тканями.	Type and duration of contact with the human body: Single use biopsy forceps – short-term contact (less than 24 hours) (Limited exposure – A) with soft tissues. Forceps cap – short-term indirect contact (less than 24 hours) (Limited exposure – A) with soft tissues.
Кратность применения медицинского изделия – изделие	Multiplicity of application – a single-use product

однократного применения	
Инвазивность – медицинское изделие инвазивное, вводимое через ротовую полость.	Invasiveness – a medical device is invasive, introduced through the oral cavity.
Стерильность – медицинское изделие стерильное. Метод стерилизации – стерилизация гамма-излучением.	Sterility – a medical device is sterile. Sterilization method is gamma radiation sterilization.
Назначение медицинского изделия	Intended use of the medical device
Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus с целью взятия образцов ткани из пищеварительного тракта.	These instruments have been designed to be used with an Olympus endoscope to collect tissue within the digestive tract.
Показания	Indications
Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus с целью взятия образцов ткани из пищеварительного тракта.	These instruments have been designed to be used with an Olympus endoscope to collect tissue within the digestive tract.
Противопоказания	Contraindications
Противопоказаний для применения Щипцов для биопсии одноразовых нет.	No contraindications identified for the Single use biopsy forceps.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
При ненадлежащем использовании медицинского изделия возможны следующие осложнения и побочные эффекты: • Инфицирование пациента; • Воспаление слизистой; • Повреждение, в том числе перфорация полого органа; • Кровотечение; • Инородное тело в желудочно-кишечном тракте (в результате поломки щипцов). Сообщения о побочных эффектах и осложнениях основываются на данных литературы и клинического опыта и объясняются различными факторами (такими как отклонение от рекомендаций инструкции по эксплуатации), связаны с эндоскопическими процедурами и являются известными рисками. Ни в одном из сообщений не была подтверждена роль щипцов как непосредственной причины развития побочных эффектов и осложнений у пациентов. Основываясь на соотношении вероятности	The following complications and side effects may occur if the medical device is used improperly: • Patient infection; • Tissue inflammation; • Mucosal damage, including perforation of the organ; • Bleeding; • Foreign body in the patient (in the case of the device breakage). The reports on side-effects and complications were based on literature data and clinical experience data, are known and foreseeable risks and were attributed to various factors (such as deviation from the Instructions manual), were endoscopic procedural related and its associated known risks. None of these reports substantiated the use of this device as the direct cause of these side-effects and complications in patients. based on the probability and severity, these risks of the use of the medical device are considered acceptable.

их наступления и степени тяжести, все возможные риски использования медицинского изделия могут считаться приемлемыми.				
Условия применения		Usage conditions		
Медицинское изделие предназначено для использования в условиях больниц и лечебно-профилактический учреждений.		The medical device is intended for use in hospitals and medical and preventive institutions.		
Основные технические и функциональные характеристики		Main technical and functional characteristics		
Таблица 1 – Основные технические характеристики / Table 1 – Main technical specifications				
Характеристика/ Specification	Щипцы для биопсии одноразовые FB-215U / Single use biopsy forceps FB-215U	Щипцы для биопсии одноразовые FB-225U / Single use biopsy forceps FB-225U	Щипцы для биопсии одноразовые FB-235U / Single use biopsy forceps FB-235U	Щипцы для биопсии одноразовые FB-245U / Single use biopsy forceps FB-245U
	Значение / Value			
Масса, г ± г / Mass, g ± g	53,8 ± 5%	54,6 ± 5%	53,4 ± 5%	54,2 ± 5%
Общая длина, мм ± мм / Total length, mm ± mm	2460 ± 5%	2460 ± 5%	2460 ± 5%	2460 ± 5%
Длина рабочей части, мм ± мм / Working part length, mm ± mm	2300 ± 5%	2300 ± 5%	2300 ± 5%	2300 ± 5%
Ширина канала совместимого эндоскопа, не менее, мм / Channel width of the compatible endoscope, at least, mm	2,8	2,8	2,8	2,8
Ширина открытия чашечек, не менее, мм ± мм / Cup opening width, not less than, mm ± mm	6,9	6,9	6,9	6,9
Трубка, макс. диаметр, мм ± мм / Tube, max. diameter, mm ± mm	2,45	2,45	2,45	2,45
Шероховатость поверхности чашечек, не более, мкм / Cup surface roughness, not more than, μm	1,6	1,6	1,6	1,6
Твёрдость чашечек, не менее, HRC / Cups hardness, not less than, HRC	55	55	55	55
Прочность соединения составных частей изделия, не менее, Н / Strengthess of connetion parts, not less than, N	19,6	19,6	19,6	19,6
Усилие перемещения подвижного кольца для открывания чашечек щипцов, не более, Н / Necessary force to push the slider for opening the forceps cups, not more than, N	29,4	29,4	29,4	29,4
Усилие перемещения подвижного кольца для закрывания чашечек щипцов, не более, Н / Necessary force to pull the slider for closing the forceps cups, not more than, N	98	98	98	98
Колпачок щипцов, длина, мм ± мм / Forceps cap, length, mm ± mm	20 ± 5%	20 ± 5%	20 ± 5%	20 ± 5%
Колпачок щипцов. диаметр. мм ± мм /	3,4 ± 5%	3,4 ± 5%	3,4 ± 5%	3,4 ± 5%

Forceps cap, diameter, mm ± mm				
Игла, радиус притупления, не более, мм / Needle, blunting radius, not more than, mm	—	0,06	—	0,06
Игла, макс. диаметр острия, мм / Needle, max. tip diameter, mm	—	0,45	—	0,45
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (дополнение)		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration (annex)		
Таблица 2 – Сведения о медицинских изделиях, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		Table 2 – Information on medical devices intended for use in combination with this medical device		
Наименование МИ	Номер регистрационного удостоверения:	Name of MD	Registration certificate	
GIF-FQ260Z Гастровидеоскоп	ФСЗ 2009/04955	GIF-FQ260Z	FSZ 2009/04955	
GIF-H190 Гастроинтестинальный видеоскоп	РЗН 2014/1906	GIF-H190	RZN 2014/1906	
GIF-H180J Гастроинтестинальный видеоскоп	ФСЗ 2011/10656	GIF-H180J	FSZ 2011/10656	
GIF-XQ260 Гастровидеоскоп	ФСЗ 2009/04955	GIF-XQ260	FSZ 2009/04955	
GIF-H185 Гастровидеоскоп	РЗН 2015/3464	GIF-H185	RZN 2015/3464	
GIF-H170 Видеоскоп гастроинтестинальный	РЗН 2015/3431	GIF-H170	RZN 2015/3431	
GIF-2TH180 Гастроинтестинальный видеоскоп	ФСЗ 2011/10656	GIF-2TH180	FSZ 2011/10656	
GIF-XTQ160 Гастровидеоскоп	РЗН 2015/3464	GIF-XTQ160	RZN 2015/3464	
GIF-LV1 Гастроинтестинальный видеоскоп	ФСЗ 2012/12490	GIF-LV1	FSZ 2012/12490	
GIF-HQ190 Гастроинтестинальный видеоскоп	РЗН 2014/1906	GIF-HQ190	RZN 2014/1906	
GIF-1TH190 Гастровидеоскоп	РЗН 2015/3464	GIF-1TH190	RZN 2015/3464	
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-1100	РЗН 2023/19459	GIF-1100	RZN 2023/19459	
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-EZ1500	РЗН 2023/19902	GIF-EZ1500	RZN 2023/19902	
CF-FH260AZI Колоновидеоскоп	ФСЗ 2009/04955	CF-FH260AZI	FSZ 2009/04955	
		CF-FH260AZL	FSZ 2009/04955	
		CF-H170I	RZN 2015/3422	
		CF-H170L	RZN 2015/3422	
		CF-H180AI	RZN 2015/3464	
		CF-H180AL	RZN 2015/3464	
		CF-H185I	RZN 2015/3464	
		CF-H185L	RZN 2015/3464	

CF-FH260AZL Колоновидеоскоп	ФСЗ 2009/04955	CF-H190I	RZN 2014/1906
CF-H170I Видеоколоноскоп	P3H 2015/3422	CF-H190L	RZN 2014/1906
CF-H170L Видеоколоноскоп	P3H 2015/3422	CF-HQ190I	RZN 2014/1906
CF-H180AI Колоновидеоскоп	P3H 2015/3464	CF-HQ190L	RZN 2014/1906
CF-H180AL Колоновидеоскоп	P3H 2015/3464	CF-LV1I	FSZ 2012/12490
CF-H185I Колоновидеоскоп	P3H 2015/3464	CF-LV1L	FSZ 2012/12490
CF-H185L Колоновидеоскоп	P3H 2015/3464	CF-Q180AI	RZN 2015/3464
CF-H190I Видеоколоноскоп	P3H 2014/1906	CF-Q180AL	RZN 2015/3464
CF-H190L Видеоколоноскоп	P3H 2014/1906	PCF-H190DI	RZN 2015/3464
CF-HQ190I Видеоколоноскоп	P3H 2014/1906	PCF-H190DL	RZN 2015/3464
CF-HQ190L Видеоколоноскоп	P3H 2014/1906	PCF-H190I	RZN 2014/1906
CF-LV1I Видеоколоноскоп	ФСЗ 2012/12490	PCF-H190L	RZN 2014/1906
CF-LV1L Видеоколоноскоп	ФСЗ 2012/12490	PCF-H190TI	RZN 2015/3464
CF-Q180AI Колоновидеоскоп	P3H 2015/3464	PCF-H190TL	RZN 2015/3464
CF-Q180AL Колоновидеоскоп	P3H 2015/3464	PCF-HQ190I	RZN 2015/3464
PCF-H190DI Колоновидеоскоп	P3H 2015/3464	PCF-HQ190L	RZN 2015/3464
PCF-H190DL Колоновидеоскоп	P3H 2015/3464	PCF-PH190I	RZN 2014/1906
PCF-H190I Видеоколоноскоп	P3H 2014/1906	PCF-PH190L	RZN 2014/1906
PCF-H190L Видеоколоноскоп	P3H 2014/1906	CF-HQ1100DI	RZN 2023/19910
PCF-H190TI Колоновидеоскоп	P3H 2015/3464	CF-HQ1100DL	RZN 2023/19910
PCF-H190TL Колоновидеоскоп	P3H 2015/3464	CF-EZ1500DL	RZN 2022/19051
PCF-HQ190I Видеоколоноскоп	P3H 2015/3464	CF-EZ1500DI	RZN 2022/19051
PCF-HQ190L Колоновидеоскоп	P3H 2015/3464	SIF-Q180	FSZ 2008/01099
PCF-PH190I Видеоколоноскоп	P3H 2014/1906		
PCF-PH190L Видеоколоноскоп	P3H 2014/1906		
Видеоколоноскоп CF-HQ1100DI	P3H 2023/19910		
Видеоколоноскоп CF-HQ1100DL	P3H 2023/19910		
Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL	P3H 2022/19051		
Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI	P3H 2022/19051		
Сигмавидеоскоп гибкий SIF-Q180	ФСЗ 2008/01099		
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Неприменимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе		Not applicable. The medical device does not contain any medicinal	

лекарственных средств.	products.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	Information about materials of animal/human origin	
Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.	
Сведения о маркировке (дополнение)	Labeling (annex)	
Таблица 3 – Расшифровка символов маркировки (дополнение) / Table 3 – Explanation of labeling symbols (annex)		
Символ / Symbol	Значение	Meaning
	Знак соответствия директиве ЕС	Conformity mark to EU directives
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Не допускать воздействия влаги	Keep dry
Срок годности	Shelf life	
Срок годности медицинского изделия (срок сохранения стерильности) – 5 лет.	Shelf life of medical device (sterility preservation period) is 5 years.	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия (дополнение)	Disposal (annex)	
Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, упаковочные материалы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684- 21, отходы класс А.	Used products should be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, Class B waste. Unused products, including expired devices, packages are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684- 21, waste class A.	
Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	List of regulatory documents/standards which the medical device complies with	
Таблица 4 – Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / Table 4 – List of regulatory documents/standards which the medical device complies with		

Применяемый стандарт / Applied Standard	Описание	Description
стандарты, применяемые производителем / standards applied by the manufacturer		
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2:

	стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 8600-1	Оптика и оптические приборы - Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские - Часть 1: Общие требования	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements
ГОСТ Р 53469-2009	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования	GOST R 53469-2009 Optics and photonics. Medical endoscopes and endotherapy devices. Part 1. General requirements
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	GOST ISO 11607-1-2018 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	GOST ISO 14971-2021 Medical devices. Application of risk management to medical devices
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	GOST R IEC 62366-1-2023 Medical devices. Part 1. Application of usability engineering to medical devices
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	GOST R ISO 15223-1-2023 Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1: General requirements
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	GOST ISO 10993-1-2021 Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	GOST R ISO 10993-2-2009 Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	GOST ISO 10993-5-2011 Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	GOST ISO 10993-10-2011 Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for skin sensitization
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования	GOST ISO 10993-11-2021 Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity

	общетоксического действия	
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	GOST ISO 10993-12-2015 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности	GOST R 52770-2023 Medical devices. System of biological action assessment. General safety requirements
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность	GOST 31214-2016 Medical devices. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary and chemical studies, sterility and pyrogenicity tests
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии	GOST 31870-2012 Potable water. Determination of elements content by atomic spectrometry methods
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний	GOST 31209-2003 Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида	GOST R 55227-2012 Water. Methods for determination of formaldehyde content
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, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава	MUK 4.1. 3166-14 Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, m-, o- and p-xylene, isopropylbenzene, styrene, alpha-methylstyrene in water and aqueous extracts from materials of various compositions.
Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.XV	Пирогенность	State Pharmacopoeia of the Russian Federation. OFS.1.2.4.0005.XV Pyrogenicity
Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность	State Pharmacopoeia of the Russian Federation XIV OFS.1.2.4.0003.15 Sterility
Гарантийные обязательства/ Warranty		
Гарантийный срок годности медицинского изделия совпадает со сроком годности медицинского изделия.		The warranty expiration date of medical device matches to expiration date.
Рекламация		Reclamation
Уполномоченный представитель на территории РФ ООО «Олимпас Москва»: 107023, Россия, Москва, ул. Электрозаводская, д.27, стр.8., тел. +7 495 926 70 77, факс 958-2277, адрес сайта в интернете: www.olympus.com .		Authorized representative in the Russian Federation, Olympus Moscow LLC: Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia. Tel.: +7 495 926 70 77, fax: 958-2277, Internet site: www.olympus.com

OLYMPUS

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

109012, Москва, Славянская площадь, 4/1

Дата: 01.04.2024 г.

Мы, компания «ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.» (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.), расположенная по адресу: 2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония (2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan), как законный и ответственный производитель медицинского изделия «Щипцы для биопсии одноразовые, в вариантах исполнения», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

1. Инструкция по применению на медицинское изделие «Щипцы для биопсии одноразовые, в вариантах исполнения».
2. Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия «Щипцы для биопсии одноразовые, в вариантах исполнения».

С уважением,

Должность: Президент

Ф.И.О. / Сакураи Томохиса

/подпись/

2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.)

Красная печать: Нотариус Тагаи Ацуси

Красная печать: Глава Юридического Агенства

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. был подписан **ТАГАИ Ацуси**

3. действующим в качестве нотариуса бюро по юридическим
вопросам в г. Токио

4. скреплен печатью/штампом **ТАГАИ Ацуси**, нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 25 апреля 2024 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 24- № 003360

9. Печать/штамп:

10. Подпись

Гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО

ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *

ЯПОНИЯ

/подпись/

МАЭЛЗИМА Талаши

От имени Министра иностранных
дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа точно соответствует оригиналу.

Дата 25 апреля 2024 г.

Штамп:

*Бюро по юридическим вопросам в
Токио
· НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО
ХАЧИОДЖИ-ШИ
ТОКИО, ЯПОНИЯ*

/подпись/

ТАГАИ Ацуси
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО, ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО, ЯПОНИЯ
Бюро по юридическим вопросам в Токио

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Шестнадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-25-1102

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

М.А. Корсик

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

Нотариус