



№ 65085

**Руководство по применению трепана вакуумного ONE для
кератопластики в комплекте с трубкой, шприцем и коннектором
Луер-Лок № (17201Dxxx)**

Показания к применению

Трепан вакуумный ONE для кератопластики в комплекте с трубкой, шприцем и коннектором Луер-Лок (далее «Трепан») производства компании «Мория» (Moria) предназначен для проведения сквозной кератопластики.

Противопоказания: не выявлены.

Побочные действия: не выявлены.

MORIA S.A.
15, rue Georges Besse
92160 ANTONY
SIRET : 602 035 750 00051
Code APE : 3250 A

Компоненты изделия

В состав изделия входят трепан (рис. 1) и вакуумный блок (рис. 2). Новая версия этого документа с ограниченным доступом находится на интернет-сайте компании «МОРИЯ» (MORIA) (<http://www.moria-surgical.com>) в меню «Documentation/Library» (Документация/Библиотека). Там же находятся версии этого документа на других языках. Для доступа к документации необходимо пройти процедуру регистрации.

Предупреждения

- Это руководство содержит сведения исключительно об использовании медицинского изделия в медицинских учреждениях и не описывает технику проведения операции по пересадке роговицы. Операция должна выполняться хирургом, имеющим необходимый опыт в области трансплантации роговицы.
- Трепан является стерильным и полностью готовым к использованию. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Не разбирайте трепан, так как это может привести к его повреждению.
- Изделие снабжено острыми лезвиями, избегайте соприкосновения с ними.
- Трепан предназначен для однократного применения: повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Инструкции

1. Определение необходимого диаметра и сборка изделия.

Диаметр указан на упаковке и на корпусе трепана (рис. 3).

- Перед использованием присоедините трубку трепана (E, F) к шприцу (рис. 4).

В исходном положении лезвие приподнято над поверхностью роговицы на 250 мкм (т.е. на один полный оборот).

2. Проверка изделия перед использованием

- Убедитесь, что лезвие (A) выдвигается полностью, вращая поворотное колесо по часовой стрелке (рис. 5) до соприкосновения с ограничителем глубины, и убедитесь в том, что перемещение является плавным. Проверьте под микроскопом (с увеличением не менее 20х), что режущая кромка лезвия не имеет видимых дефектов. Наличие дефектов может негативно влиять на качество среза.
- Перед установкой трепана на глаз пациента полностью отведите лезвие трепана назад.

3. Применение изделия.

Отцентрируйте трепан относительно роговицы: Отметьте центр роговицы, затем позиционируйте трепан при помощи центрирующего устройства (C).

Убедитесь, что изделие защищено от воздействия помех со стороны других изделий,

имеющих зеркальную поверхность. Убедитесь, что роговица под центрирующим устройством полностью выпрямлена. В случае тяжелого кератоконуса с выраженной протрузией, результат трепанации может быть улучшен путем уплощения конической вершины роговицы.

Создание вакуума: Полностью втяните поршень шприца (D), затем осторожно прижимая трепан, обеспечивая равномерное распределение нагрузки на роговице, медленно отпустите поршень шприца.

Проверка прочности фиксации: Очень осторожно потяните трепан вверх. Он должен быть прочно прижат к роговице.

Трепанация:

- Жажмите область захвата трепана (H) между большим и указательным пальцами (рис. 6).
- Медленно вращайте поворотное колесо (G) по часовой стрелке (рис. 5) для выдвижения лезвия.
- При необходимости выступы поворотного колеса можно использовать для подсчета количества сделанных поворотов (рис. 7). Каждый полный оборот приводит к перемещению лезвия вертикально вниз на 250 мкм. Данные пахиметрии, получаемые хирургом, дают приближенное значение толщины роговицы и должны учитываться при погружении лезвия (рис 8).

Удаление трепана: Нажмите на поршень шприца, чтобы прекратить всасывание и удалите трепан, поднимая его вверх. Основание трепана, соприкасающееся с роговицей, имеет 16 полосок, расположенных на равном расстоянии друг от друга (B), которые могут использоваться в заключительной части процедуры. При завершении операции отведите лезвие (A) и поместите трепан и его принадлежности в соответствующий контейнер для уничтожения (в соответствии с действующими нормами). Возможно инфицирование в связи с контактом со слизистой оболочкой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ только для США: В соответствии с федеральными законами США продажа этого изделия осуществляется только врачам или по предписанию врача.

Расшифровка обозначений

 REF	xxxxxx	Номер по каталогу
	xx	Количество
	YYYY/MM	Срок годности
	LOT	Код партии
	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
		Повторное использование запрещено
	xxxxxxx	Изготовитель
	xxxxxx	См. сопроводительную документацию
	xxxxxx	См. руководство по применению
		Не использовать при поврежденной упаковке
		Утилизировать в отдельный контейнер

Перечень моделей:

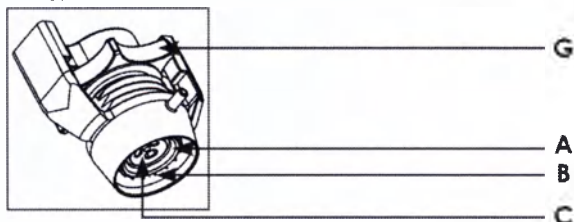
Номер по каталогу: № 17201Dxxx	
17201D700	Трепан вакуумный ONE D700
17201D725	Трепан вакуумный ONE D725
17201D750	Трепан вакуумный ONE D750
17201D775	Трепан вакуумный ONE D775
17201D800	Трепан вакуумный ONE D800
17201D825	Трепан вакуумный ONE D825
17201D850	Трепан вакуумный ONE D850

17201D875	Трепан вакуумный ONE D875
17201D900	Трепан вакуумный ONE D900
17201D950	Трепан вакуумный ONE D950
Упаковка	В коробке содержится 1 стерильное одноразовое изделие и руководство по применению

Дополнительные приспособления, необходимые при проведении кератопластики (не поставляются с изделием):

Номер по каталогу	17200Dxxx
Описание	Высекатель вакуумный ONE. Диаметры: от 6,50 мм до 9,00 мм с шагом 0,25 мм. А также высекатели диаметром 6,00 мм, 9,50 мм, 10,00 мм
Упаковка	В коробке содержится 1 стерильное одноразовое изделие и руководство по применению
Номер по каталогу	17204
Описание	Искусственная камера ONE для трепана вакуумного ONE. Этот трепан совместим только с одноразовой искусственной камерой №17204.
Упаковка	В коробке содержится 1 стерильное одноразовое изделие и руководство по применению

Рис. 1



A	Круговое лезвие заданного диаметра.
B	16-точечная система для маркировки швов
C	Центрирующее устройство
D	Шприц для создания вакуума на 5 см ³
E	Коннектор Луер-Лок
F	Трубка
G	Поворотное колесо
H	Область захвата

Рис. 2

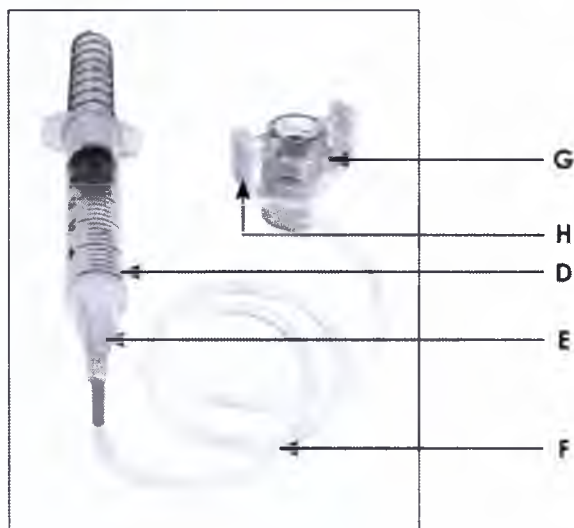


Рис. 3

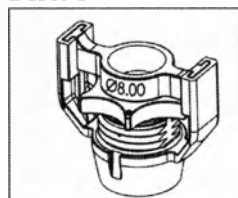


Рис. 4



Рис. 5

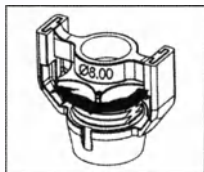


Рис. 6

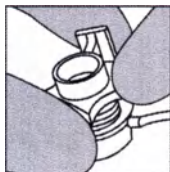


Рис. 7

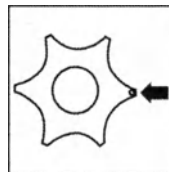
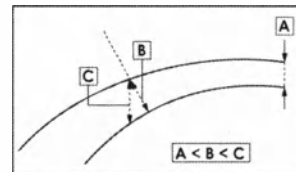


Рис. 8



Технические характеристики

Высота: $27,0 \pm 0,2$ мм

Диаметр основания: $15,5 / 31,0 \pm 0,2$ мм

Твердость: 57 – 59 HRC

Длина трубки: 350 ± 1 мм

Материалы основных деталей изделия: полибутилентерефталат, метилметакрилата акрилонитрил-бутадиен-стирола, нержавеющая сталь, полипропилен, поливинилхлорид, силикон.

Срок годности

- Срок годности указан на упаковке.
- Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения условий хранения.
- Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортировки, хранения и применения

Температура: выше 15°C и ниже 35°C

Влажность: выше 30% и ниже 75 %.

Для получения более подробной информации обращайтесь по адресу:

«МОРИЯ СА» (MORIA SA)

15, rue Жорж Бес,
92160 Антони,
ФРАНЦИЯ
(15, rue Georges Besse
92160 Antony, FRANCE)

Тел.: +33(0)1 46 74 46
74
Факс: +33(0)1 46 74 46
70

www.moria-surgical.com



«МОРИЯ Инк» (MORIA Inc)

1050, Кросс Кис Драйв,
Дойлстаун,
Пенсильвания, 18902,
США
(1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902,
USA)

Тел.: (800) 441 1314
Факс: + 1 (215) 230
7670

www.moria-surgical.com

«МОРИЯ ДЖАПАН КК» (MORIA JAPAN KK)

Инами Билдинг, этаж 6,
3-24-2, Хонго, Бункё,
Токио 113-0033,
ЯПОНИЯ
(Inami Bldg. 6F
3-24-2 Hongo Bunkyo-
ku
Tokyo 113-0033,
JAPAN)

Тел.: + 81 3 5842 6761
Факс: + 81 3 5842 6762
www.moriajapan.com

Представительство компании «Мория» в Шанхае

Офис 4, этаж 10, Кай Ли
Билдинг, 432,
Хуай Хай Вэст Роуд
200052, Шанхай, КИТАЙ
(RM4, 10 FL, Kai Li
Building N°432
Huai Hai West Road
200052 Shanghai
CHINA)

Тел.: +86 21 5258 5068
Факс: +86 21 5258 5067
www.moria-surgical.com.cn

ЗАО «Трейдомед Инвест»

Россия, 109147,
г. Москва,
ул. Марксистская,
д.3, стр.1

Тел.: +7 (495) 662-
78-66
Факс: +7 (495)
662-78-66
info@tradomed-invest.ru

[Перевод с французского и английского языков на русский язык]

[Перевод штампов и подписи на документе «Руководство по применению трепана вакуумного ONE для кератопластики в комплекте с трубкой, шприцем и коннектором Луер-Лок № (17201Dxxx)», представленном на русском языке.]

[Штамп:

С. Квентин

Отдел нормативно-правового регулирования]

/подпись/

[Штамп:

«МОРИЯ С.А.»

15 рю Жорж Бесс

92160 Антони, Франция

№ Siret: 602 035 750 00051

Код вида деятельности: 3250A]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать шестого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-5717

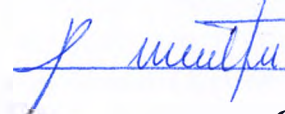
Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5(пять) листов.

Нотариус



№ 65086

Руководство по применению трепана вакуумного регулируемого ONE для кератопластики в комплекте с трубкой, шприцем и коннектором Луер-Лок (№ 17202Dxxx)

Показания к применению

Трепан вакуумный регулируемый ONE для кератопластики в комплекте с трубкой, шприцем и коннектором Луер-Лок (далее «Трепан»), производства компании «Мория» (Moria) предназначен для проведения операции по трансплантации роговицы (сквозной и послойной кератопластики).

Противопоказания: не выявлены.

Побочные действия: не выявлены.

MORIA S.A.
15, rue Georges Besse
92160 ANTONY
SIRET : 602 035 750 00051
Code APE : 3250 A

Компоненты изделия

В состав изделия входят трепан с регулировочным кольцом (рис. 1) и вакуумный блок (рис. 2). Регулировочное кольцо (E) предназначено для установки толщины срезаемого лоскута.

Новая версия этого документа с ограниченным доступом находится на интернет-сайте компании MORIA (<http://www.moria-surgical.com>) в меню «Documentation/Library» (Документация/Библиотека). Там же находятся версии этого документа на других языках. Для доступа к документации необходимо пройти процедуру регистрации.

Предупреждения

- Это руководство содержит сведения исключительно об использовании медицинского изделия в медицинских учреждениях и не описывает технику проведения операции по пересадке роговицы. Операция должна выполняться хирургом, имеющим необходимый опыт в области трансплантации роговицы.
- Трепан является стерильным и полностью готовым к использованию. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Не разбирайте трепан, так как это может привести к его повреждению.
- Изделие снабжено острыми лезвиями, избегайте соприкосновения с ними.
- Трепан предназначен для однократного применения: повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Инструкции

1. Определение необходимого диаметра и сборка изделия.

Диаметр указан на упаковке и на корпусе трепана (рис. 3).

Присоедините трубку трепана (G, J) к шприцу (рис. 4).

2. Проверка изделия перед использованием.

Регулировочное кольцо (E) установлено в положение «0». В исходном положении лезвие приподнято над поверхностью роговицы на 250 мкм (т.е. на один полный оборот).

Для проверки лезвия: Расположите трепан, как показано на рисунке 6а, установите ограничитель глубины на максимальную величину (в черном сегменте). Переверните трепан, как показано на рисунке 7 (лезвием вниз), затем опускайте лезвие, вращая поворотное колесо по часовой стрелке до соприкосновения с ограничителем глубины. Проверьте под микроскопом (с увеличением не менее 20х), что режущая кромка лезвия не имеет видимых дефектов. Наличие дефектов может негативно влиять на качество среза. Перед установкой трепана на глаз пациента полностью отведите лезвие трепана назад.

Для установки лезвия в положение «0»: проверьте положение лезвия, перемещая его вниз до ограничителя (значение «0»), затем отведите его не более чем на один полный

оборот; это позволит избежать соприкосновения с роговицей при установке трепана на глаз пациента.

Для регулировки глубины погружения лезвия: сначала проведите пахиметрию роговицы в центральной зоне в пределах диаметра лезвия трепана (не только в центре). Данные пахиметрии, получаемые хирургом, дают приближенное значение толщины роговицы и должны учитываться при погружении лезвия (рис 5).

Поверните регулировочное кольцо таким образом, чтобы нужное значение глубины отображалось в смотровом окне (А) (рис. 6а).

Настройка параметров	0	2	3	4	5	6	7	8	9	X	—
Глубина* (мкм)	0	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	более 1200

* Глубина погружения лезвия по отношению к 0. Глубина разреза зависит от параметров пациента (давление, оказываемое на глаз, данных кератометрии, наличия других патологий и т.д.).

Значение «10», обозначенное как «X», соответствует наибольшей глубине вне черного сектора. Об установке максимальной толщины среза свидетельствует появление черного сектора в смотровом окне. Промежуточные точки между двумя настройками соответствуют шагу 50 мкм (рис. 6а и 6б).

3. Применение изделия.

Отцентрируйте трепан относительно роговицы: Отметьте центр роговицы, затем позиционируйте трепан при помощи центрирующего устройства (С).

Убедитесь, что изделие защищено от воздействия помех со стороны других изделий, имеющих зеркальную поверхность. Убедитесь, что роговица под центрирующим устройством полностью выпрямлена. В случае тяжелого кератоконуса с выраженной протрузией, результат трепанации может быть улучшен путем уплощения конической вершины роговицы.

Создание вакуума: Полностью втяните поршень шприца (F), затем осторожно прижимая трепан, обеспечивая равномерное распределение нагрузки на роговице. Медленно отпустите поршень шприца.

Проверка прочности фиксации: Очень осторожно потяните трепан вверх. Он должен быть прочно прижат к роговице.

Трепанация:

- Зажмите область захвата трепана (H) между большим и указательным пальцами (рис. 7).
- Медленно вращайте поворотное колесо (I) по часовой стрелке (рис. 8) для выдвижения лезвия. Перемещение лезвия будет ограничено установкой регулировочного кольца. Если установка, заданная регулировочным кольцом, превышает толщину роговицы, погружение трепана приведет к перфорации роговицы.
- При необходимости выступы поворотного колеса (I) можно использовать для подсчета количества сделанных поворотов (рис. 9). Каждый полный оборот приводит к перемещению лезвия (D) вниз на 250 мкм.

Удаление трепана: Нажмите на поршень шприца, чтобы прекратить всасывание и удалите трепан, поднимая его вверх. Основание трепана, соприкасающееся с роговицей, имеет 16 полосок, расположенных на равном расстоянии друг от друга (B), которые могут использоваться в заключительной части процедуры. При завершении операции отведите лезвие (D) и поместите трепан и его принадлежности в соответствующий контейнер для уничтожения (в соответствии с действующими нормами). Возможно инфицирование в связи с контактом со слизистой оболочкой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ только для США: В соответствии с федеральными законами США продажа этого изделия осуществляется только врачам или по предписанию врача.

Расшифровка обозначений

 xxxxxx	Номер по каталогу
	Количество
 YYY/MM	Срок годности
 xxxxxx	Код партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
 xxxxxx	Изготовитель
 xxxxxx	См. сопроводительную документацию
 xxxxxx	См. руководство по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Утилизировать в отдельный контейнер

Перечень моделей:

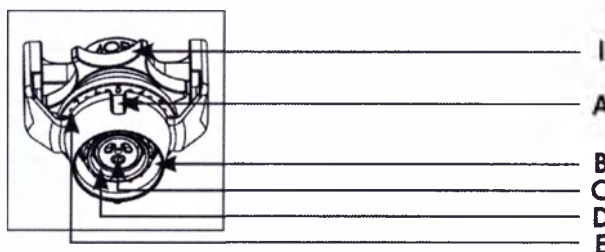
Номер по каталогу: № 17202Dxxx	
17202D600	Трепан вакуумный регулируемый ONE D600
17202D650	Трепан вакуумный регулируемый ONE D650
17202D675	Трепан вакуумный регулируемый ONE D675
17202D700	Трепан вакуумный регулируемый ONE D700
17202D725	Трепан вакуумный регулируемый ONE D725
17202D750	Трепан вакуумный регулируемый ONE D750
17202D775	Трепан вакуумный регулируемый ONE D775
17202D800	Трепан вакуумный регулируемый ONE D800
17202D825	Трепан вакуумный регулируемый ONE D825
17202D850	Трепан вакуумный регулируемый ONE D850
17202D875	Трепан вакуумный регулируемый ONE D875
17202D900	Трепан вакуумный регулируемый ONE D900
17202D950	Трепан вакуумный регулируемый ONE D950
17202D1000	Трепан вакуумный регулируемый ONE D1000
Упаковка	В коробке содержится 1 стерильное одноразовое изделие и руководство по применению

Дополнительные приспособления, необходимые при проведении кератопластики (не поставляются с изделием):

Номер по каталогу	17200Dxxx	17204
Описание	Высекатель вакуумный ONE. Диаметры: от 6,50 мм до 9,00 мм с шагом 0,25 мм. А также высекатели диаметром 6,00 мм, 9,50 мм, 10,00 мм	Искусственная камера ONE для трепана вакуумного регулируемого ONE. Этот трепан совместим только с одноразовой искусственной камерой №17204.
Упаковка	В коробке содержится 1 стерильное одноразовое изделие и руководство по применению	

Рис. 1

A	Смотровое окно
B	16-точечная система для маркировки швов
C	Центрирующее устройство
D	Круговое лезвие заданного диаметра.
E	Регулировочное кольцо



F	Шприц для создания вакуума на 5 см ³
G	Коннектор Луер-Лок
H	Область захвата
I	Поворотное колесо
J	Трубка

Рис. 2

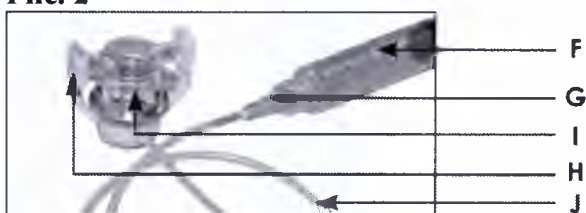


Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5

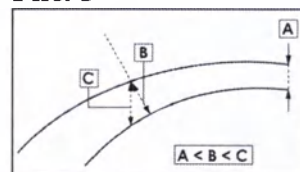


Рис. 6a

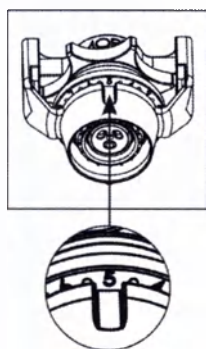


Рис. 6b

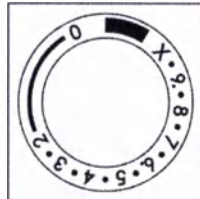


Рис. 7

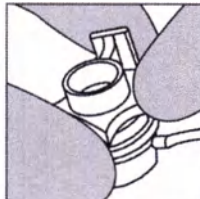


Рис. 8

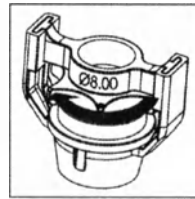
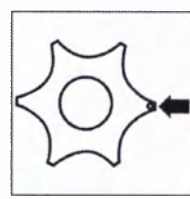


Рис. 9



Технические характеристики

Высота: 27,0 ± 0,2 мм

Диаметр основания: 15,5 / 31,0 ± 0,2 мм

Твердость: 57 – 59 HRC

Длина трубки: 350 ± 1 мм

Материалы основных деталей изделия: полибутилентерефталат, метилметакрилата акрилонитрил-бутадиен-стирола, нержавеющая сталь, полипропилен, поливинилхлорид, силикон.

Срок годности

- Срок годности указан на упаковке.
- Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения условий хранения.
- Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортировки, хранения и применения

Температура: выше 15 °С и ниже 35 °С

Влажность: выше 30% и ниже 75 %.

Для получения более подробной информации обращайтесь по адресу:

«МОРИЯ СА» (MORIA SA)

15, rue Жорж Бес,
92160 Антони,
ФРАНЦИЯ
(15, rue Georges Besse
92160 Antony, FRANCE)

Тел.: +33(0)1 46 74 46
74
Факс: +33(0)1 46 74 46
70

www.moria-surgical.com



«МОРИЯ Инк» (MORIA Inc)

1050, Кросс Кис Драйв,
Дойлстаун,
Пенсильвания, 18902,
США
(1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902,
USA)

Тел.: (800) 441 1314
Факс: + 1 (215) 230
7670

www.moria-surgical.com

«МОРИЯ ДЖАПАН КК» (MORIA JAPAN KK)

Инами Билдинг, этаж 6,
3-24-2, Хонго, Бункё,
Токио 113-0033,
ЯПОНИЯ
(Inami Bldg. 6F
3-24-2 Hongo Bunkyo-
ku
Tokyo 113-0033,
JAPAN)

Тел.: + 81 3 5842 6761
Факс: + 81 3 5842 6762
www.moriajapan.com

Представительство компании «Мория» в Шанхае

Офис 4, этаж 10, Кай Ли
Билдинг, 432,
Хуай Хай Вэст Роуд
200052, Шанхай, КИТАЙ
(RM4, 10 FL, Kai Li
Building N°432
Huai Hai West Road
200052 Shanghai
CHINA)

Тел.: +86 21 5258 5068
Факс: +86 21 5258 5067
www.moria-surgical.com.cn

ЗАО «Трейдомед Инвест»

Россия, 109147,
г. Москва,
ул. Марксистская,
д.3, стр.1

Тел.: +7 (495) 662-
78-66
Факс: +7 (495)
662-78-66
info@tradomed-invest.ru

[Перевод с французского и английского языков на русский язык]

[Перевод штампов и подписи на документе «Руководство по применению трепана вакуумного регулируемого ONE для кератопластики в комплекте с трубкой, шприцем и коннектором Луер-Лок (№ 17202Dxxx)», представленном на русском языке.]

[Штамп:

С. Квентин

Отдел нормативно-правового регулирования]

/подпись/

[Штамп:

«МОРИЯ С.А.»

15 рю Жорж Бесс

92160 Антони, Франция

№ Siret: 602 035 750 00051

Код вида деятельности: 3250A]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать шестого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3 - 5718

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



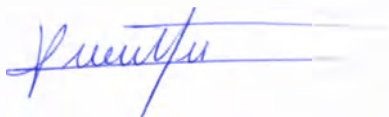
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 (шесть)

листов.

Нотариус

Приложение к
Руководству по применению одноразовых вакуумных трепанов One №
17201Dxxx (№ 65085)
и
Руководству по применению одноразовых регулируемых вакуумных
трепанов One № 17202Dxxx (№ 65086)

S. QUENTIN
Regulatory Affairs



MORIA S.A. (МОРИЯ С.А.),
15 rue Georges Besse,
92160 Antony, France
Телефон: +33 (0) 1 46 74 46 74
Факс: +33 (0) 1 46 74 46 70

MORIA S.A.
15, rue Georges Besse
92160 ANTONY
SIRET : 602 035 750 00051
Code APE : 3250 A

2016

Срок годности

- Срок годности указан на упаковке.
- Срок годности изделия составляет 59 месяцев с момента стерилизации.
- Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения условий хранения.
- Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортировки и хранения и применения

Способ и условия транспортировки

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру выше 15 °C и ниже 35 °C и влажность (30 – 75%).

Условия хранения:

Медицинское изделие хранится в помещении с контролируемой температурой (15 – 35 °C) и влажностью (30 – 75%).

Герметичную упаковку необходимо хранить в защищенном от света месте.

Условия применения:

Медицинское изделие необходимо эксплуатировать при контролируемой температуре (15 – 35 °C) и влажности (30 – 75 %).

Сведения о маркировке

Маркировка стерильного пакета	Маркировка коробки
  Vacuum Trepine 8.00mm FR • Trepan avec Aspiration 8.00mm IT • Trepano con Aspirazione 8.00mm PT • Trepano com Aspiracao 8.00mm ES • Trepano con Aspiracion 8.00mm REF 17201D800 LOT XXXXXXXX STERILE IEO Caution: In the United States, Federal law restricts the sale of this device to or on the order of a physician.  3700483 602711  63032 477 A-06-2012	  Vacuum Trepine 8.00mm REF 17201D800 LOT XXXXXXXX STERILE IEO Caution: In the United States, Federal law restricts the sale of this device to or on the order of a physician.  3700483 602711 

В таблице 1 приведена расшифровка обозначений символов, указываемых на маркировке МИ.

Данный документ поставляется по запросу

Таблица 1 – Расшифровка символов

 REF XXXXXX	Номер по каталогу
	Количество
 YYYY/MM	Срок годности
 LOT XXXXXX	Код партии
 STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
 XXXXXXXX	Изготовитель
 XXXXXX	См. сопроводительную документацию
 XXXXXX	См. руководство по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Утилизировать в отдельный контейнер

Данный документ поставляется по запросу

[Перевод с французского и английского языков на русский язык]

[Перевод штампов и подписи на документе «Приложение к Руководству по применению одноразовых вакуумных трепанов One № 17201Dxxx (№ 65085) и Руководству по применению одноразовых регулируемых вакуумных трепанов One № 17202Dxxx (№ 65086)», представленном на русском языке.]

[Штамп:

С. Квентин

Отдел нормативно-правового регулирования]

/подпись/

[Штамп:

«МОРИЯ С.А.»

15 рю Жорж Бесс

92160 Антони, Франция

№ Siret: 602 035 750 00051

Код вида деятельности: 3250A]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Восьмого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером №. 3-2045

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре)
ЛИСТОВ.

Нотариус