

Meril

Согласовано/APPROVED

Meril Life Sciences Pvt. Ltd

Организация/Organization

Survey No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala, Vapi, 396191, Gujarat, India

Адрес/Address

Additional General Manager – Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Vasani Pratik

Фамилия, Имя/ Surname, Name

14.05.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



[Handwritten Signature]

Подпись/Signature

**Инструкция по применению на медицинское изделие
«Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA для
чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) в
вариантах исполнения»**

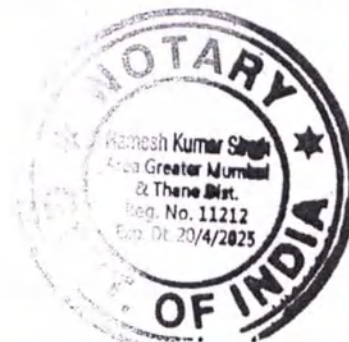
**Instructions for Use for medical device
«Mozec PTA Balloon Dilatation Catheter, in the following
versions**

TRUE COPY

RAMESH KUMAR SINGH
Advocate & Notary Govt. of India
Area Greater Mumbai & Thane District
Reg. No. 11212
Enr. Dt. 10/1/2023

23-5-24

2024



Meril Life Sciences Pvt. Ltd., Survey No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala, Vapi, 396191, Gujarat, India
CONFIDENTIAL



Наименование медицинского изделия
Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) в вариантах исполнения:
I. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA OTW 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 120 см или 150 см, в составе:
1. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA OTW 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 120 см или 150 см, диаметр x длина баллона: 1,50 x 30 мм; 1,50 x 40 мм; 1,50 x 50 мм; 1,50 x 60 мм; 1,50 x 80 мм; 2,00 x 30 мм; 2,00 x 40 мм; 2,00 x 50 мм; 2,00 x 60 мм; 2,00 x 80 мм; 2,00 x 120 мм; 2,00 x 150 мм; 2,00 x 200 мм; 2,00 x 250 мм; 2,50 x 30 мм; 2,50 x 40 мм; 2,50 x 50 мм; 2,50 x 60 мм; 2,50 x 80 мм; 2,50 x 120 мм; 2,50 x 150 мм; 2,50 x 200 мм; 2,50 x 250 мм; 3,00 x 30 мм; 3,00 x 40 мм; 3,00 x 50 мм; 3,00 x 60 мм; 3,00 x 80 мм; 3,00 x 120 мм; 3,00 x 150 мм; 3,00 x 200 мм; 3,00 x 250 мм; 3,50 x 30 мм; 3,50 x 40 мм; 3,50 x 50 мм; 3,50 x 60 мм; 3,50 x 80 мм; 3,50 x 120 мм; 3,50 x 150 мм; 3,50 x 200 мм; 3,50 x 250 мм; 4,00 x 30 мм; 4,00 x 40 мм; 4,00 x 50 мм; 4,00 x 60 мм; 4,00 x 80 мм; 4,00 x 120 мм; 4,00 x 150 мм; 4,00 x 200 мм; 4,00 x 250 мм; 5,00 x 30 мм; 5,00 x 40 мм; 5,00 x 50 мм; 5,00 x 60 мм; 5,00 x 80 мм; 5,00 x 120 мм; 5,00 x 150 мм; 5,00 x 200 мм; 5,00 x 250 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA Rx 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, в составе:
1. Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA Rx 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), эффективная длина 150 см, диаметр x длина баллона: 1,50 x 40 мм; 1,50 x 50 мм; 1,50 x 60 мм; 1,50 x 80 мм; 2,00 x 30 мм; 2,00 x 40 мм; 2,00 x 50 мм; 2,00 x 60 мм; 2,00 x 80 мм; 2,00 x 120 мм; 2,50 x 30 мм; 2,50 x 40 мм; 2,50 x 50 мм; 2,50 x 60 мм; 2,50 x 80 мм; 2,50 x 120 мм; 3,00 x 20 мм; 3,00 x 30 мм; 3,00 x 40 мм; 3,00 x 50 мм; 3,00 x 60 мм; 3,00 x 80 мм; 3,00 x 120 мм; 3,50 x 20 мм; 3,50 x 30 мм; 3,50 x 40 мм; 3,50 x 50 мм; 3,50 x 60 мм; 3,50 x 80 мм; 3,50 x 120 мм; 4,00 x 20 мм; 4,00 x 30 мм; 4,00 x 40 мм; 4,00 x 50 мм; 4,00 x 60 мм; 4,00 x 80 мм; 4,00 x 120 мм; 5,00 x 14 мм; 5,00 x 17 мм; 5,00 x 20 мм; 5,00 x 30 мм; 5,00 x 40 мм; 5,00 x 50 мм; 5,00 x 60 мм; 5,00 x 80 мм; 5,00 x 120 мм; 6,00 x 14 мм; 6,00 x 17 мм; 6,00 x 20 мм; 7,00 x 14 мм; 7,00 x 17 мм; 7,00 x 20 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
<i>(Далее по тексту - Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA, Mozec PTA, Mozec PTA Rx 0.014" (Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA Rx 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), Mozec PTA OTW 0.014" (Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA OTW 0.014" для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), медицинское изделие).</i>
Назначение медицинского изделия
Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA предназначен для выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) у пациентов с окклюзионными заболеваниями подвздошных, бедренных, подколенных артерий, артерий голени и почечных артерий с диаметром, равным или превышающим размеры баллона используемого катетера, а также для постдилатации баллонорасширяемых и саморасширяющихся стентов в периферических сосудах.
Показания
Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA предназначен для выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) у пациентов с окклюзионными заболеваниями подвздошных, бедренных, подколенных артерий, артерий голени и почечных артерий с



диаметром, равным или превышающим размеры баллона используемого катетера, а также для постдилатации баллонорасширяемых и саморасширяющихся стентов в периферических сосудах.
Противопоказания
Катетер дилатационный баллонный Mozec РТА противопоказан для применения в коронарных артериях, ветвях дуги аорты и сосудах центральной нервной системы, а также при невозможности провести проводник через суженный участок сосуда.
Возможные осложнения и побочные эффекты
Потенциальные нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием Катетера дилатационного баллонного Mozec РТА, включают: • Необходимость дополнительного вмешательства или хирургической операции • Необходимость ампутации конечности • Артериовенозная фистула • Повреждение стенок артерий различной степени, включая перфорацию • Аритмия • Смерть в результате развившихся осложнений • Эмболизация фрагментами медицинского изделия (при поломке) • Расслаивающая аневризма сосуда • Эндокардит • Кровотечение или гематома • Гипотония • Боль, повышенная чувствительность в области проведенного вмешательства • Псевдоаневризма • Пирогенная реакция • Рестеноз расширенного сосуда • Разрыв сосуда • Сепсис, раневая инфекция • Спазм сосуда • Тромбоэмболия • Тромбоз сосуда. Осложнения, связанные с использованием медикаментов: • Аллергические реакции на используемое контрастное вещество • Кровотечение, связанное с приемом антикоагулянтов/антиагрегантов • Реакции лекарственной непереносимости
Сведения о производителе
Разработчик/ Производитель (изготовитель):



«Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед», Индия
(Meril Life Sciences Private Limited)
Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396 191, Gujarat, India

Место производства медицинского изделия:

Meril Life Sciences Private Limited
Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396 191, Gujarat, India

Условия применения

Чрескожную транслюминальную ангиопластику следует проводить только в больницах, где можно быстро выполнить экстренное артериальное шунтирование в случае потенциально опасного или опасного для жизни осложнения.

Потенциальный потребитель

Только врачи, прошедшие тщательную подготовку и обучение проведению ЧТА, должны использовать данное изделие. Врачам следует быть в курсе последних публикаций о методах ЧТА.

Безопасность и эффективность Mozec PTA не оценивалась у детей младше 18 лет.

Требования безопасности и меры предосторожности

Требования безопасности

- Изделие предназначено только для однократного применения. Не допускается повторное использование, переработка или повторная стерилизация. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут повлечь риск контаминации изделия и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая передачу инфекций от одного пациента другому и т. д. Контаминация изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Чрескожную транслюминальную ангиопластику следует проводить только в тех лечебных учреждениях, в которых можно быстро осуществить экстренное шунтирование артерий в случае потенциально опасных или угрожающих жизни осложнений.
- Используйте изделие до даты «Использовать до», указанной на этикетке.
- Размеры используемых оболочек интродьюсеров должны подходить для введения катетера баллонного для ЧТА Mozec.
- Не используйте изделие, если внутренняя упаковка открыта или повреждена. Осторожно извлеките катетер для ЧТА из сумки, чтобы избежать его повреждения и преждевременного удаления защитной муфты.
- Не используйте для наполнения катетера воздух/любые другие газообразные среды/среды на масляной основе/спирт/органические растворители, поскольку это может привести к неравномерному расширению/утечке из катетера/потере скользящей способности.
- После введения катетера в сосуд им следует манипулировать в условиях высококачественного рентгеноскопического контроля. Не продвигайте и не втягивайте катетер, если баллон полностью не сдвигается в результате действия вакуума. Если во время манипуляции ощущается сопротивление, прежде чем продолжить, определите причину сопротивления.



- Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва (смотрите таблицу соответствий на упаковочной этикетке). Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использование устройства контроля давления.
- Чтобы уменьшить вероятность повреждения сосуда, диаметр надутого баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда, расположенного проксимальнее и дистальнее стеноза.

Меры предосторожности

- Прежде чем проводить ангиопластику, проверьте функциональность катетера баллонного для ЧТА. Убедитесь, что его размер и форма подходят для той процедуры, для которой его планируется использовать.
- Данное изделие могут использовать только врачи, прошедшие специальное обучение и подготовку по выполнению ЧТА. Врачам необходимо постоянно быть в курсе последних публикаций о методиках ЧТА.
- Баллонный катетер следует использовать с осторожностью при процедурах, связанных с кальцинированными поражениями из-за абразивного характера этих поражений.
- При использовании любого катетера следует соблюдать меры предосторожности для предотвращения или уменьшения риска тромбообразования.
- Перед использованием все части изделия, вводимые в сосудистую систему, следует промыть стерильным изотоническим раствором натрия хлорида или аналогичным раствором через порт доступа проводника. Следует рассмотреть вопрос о проведении системной гепаринизации.
- Перед повторным введением или извлечением катетера для ЧТА протрите проводник пропитанной физиологическим раствором марлей для удаления крови или других остатков.
- Во время процедуры следует применять соответствующие антикоагулянты по мере необходимости; антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение периода времени, который будет определен врачом после процедуры.
- Катетер всегда необходимо вводить, перемещать и извлекать по проводнику. Нельзя пытаться перемещать проводник при наполненном баллоне.
- Диаметр наполненного баллона следует выбирать таким образом, чтобы он не превышал диаметр артерии проксимальнее и дистальнее места стеноза.
- После использования утилизируйте устройство согласно принятым нормам утилизации медицинских отходов, контаминированных кровью.

Изображение и описание изделия

Катетер дилатационный баллонный Mozec РТА представляет собой катетер для ЧТА, работающий по принципу гидравлической дилатации при раздувании баллона, закрепленного на дистальном конце катетера, для расширения участков стеноза или установленных стентов.



После промывки просвета катетера гепаринизированным физиологическим раствором и спуска баллона, катетер продвигают по проводнику для ЧТА через направляющий катетер сквозь область стеноза.

Рентгеноконтрастные маркеры облегчают правильное расположение баллона в поражении. Баллон продвигается по артерии и размещается в месте поражения. При стандартной технике ЧТА баллон при помощи специального устройства наполняют гепаринизированным физиологическим раствором.

В случае необходимости, когда этого требуют данные рентгеноскопии, раздувание баллона можно повторить. Соблюдайте осторожность, чтобы не превысить номинальное давление разрыва баллона.

После завершения процедуры баллон сдувают и баллонный катетер для ЧТА извлекают. Расширение баллона обеспечивает модификацию бляшки, что приводит к восстановлению кровотока.

Катетер для ЧТА Mozec 0,014" Rx

Катетер баллонный дилатационный для ЧТА Mozec (Rx 0,014") представляет собой катетер с системой Rapid Exchange, на дистальном кончике которого расположен баллон (дилатационный элемент) с двойными рентгеноконтрастными маркерными полосками, которые обозначают приблизительную рабочую длину баллона при номинальном давлении. Рентгеноконтрастные метки обеспечивают точное позиционирование баллона в зоне стеноза при рентгеноскопии. На проксимальном конце стержня гипотрубки расположен коннектор Люэра (разъем) для наполнения баллона. Катетер имеет мягкий наконечник, который облегчает продвижение катетера к зоне стеноза и через нее. Два коаксиальных просвета обеспечивают перемещение проводника и наполнение баллона. Две метки расположены на проксимальном стержне на расстоянии 90 и 100 см от дистального наконечника для указания положения катетера. Проксимальная часть стержня имеет покрытие из ПТФЭ, а дистальная часть — гидрофильное покрытие для оптимизации проксимальной возможности проталкивания с плавным переходом к возможности проведения дистального стержня. Порт для введения проводника расположен на мягком наконечнике катетера, а выходной порт (системы rapid exchange) — на расстоянии 25 см от наконечника баллона. Диаграмма соответствия на внутренней и внешней этикетке показывает изменение диаметра баллона при определенном изменении давления. Данные о соответствии основаны на испытаниях баллонов in vitro при температуре 37 °C.

Катетеры баллонные дилатационные для ЧТА Mozec выпускаются с баллонами различного размера, имеют рабочую длину 150 см и совместимы с проводником 0,014". Номинальные диаметры и длина баллона напечатаны на коннекторе.

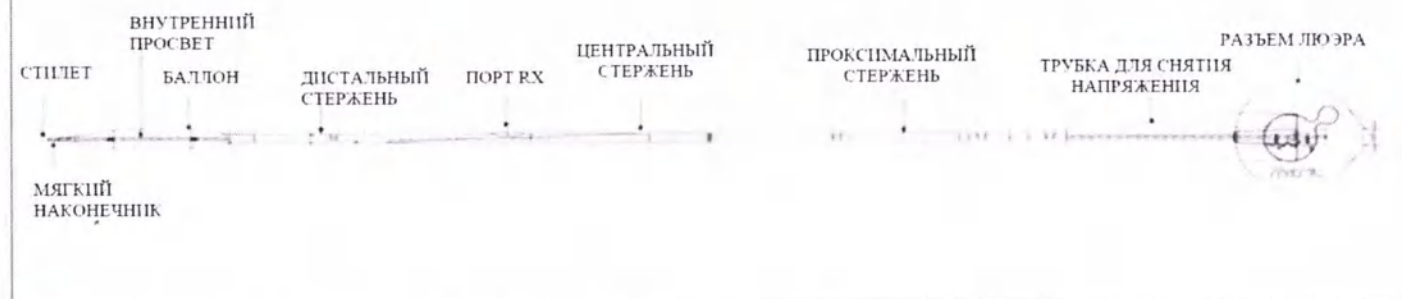


Рисунок 1. Схематическое изображение катетера дилатационного баллонного для ЧТА Mozec 0,014" Rx

Катетер для ЧТА Mozec 0,014" OTW

Катетер баллонный дилатационный для ЧТА Mozec представляет собой стандартный стерильный катетер для ЧТА, предназначенный для одноразового использования, с системой доставки стента по проводнику (over the wire, OTW), который состоит из полужесткого наполняемого воздухом баллона, дистального наконечника (мягкого наконечника) и двухпросветного (двухканального) стержня. Один просвет позволяет использовать проволоочный проводник ($\leq 0,014$ дюйма) для продвижения катетера по артерии и через область поражения; второй просвет используется для наполнения и спуска (опорожнения) баллона во время процедуры.

На сегменте баллона имеются две рентгеноконтрастные платиново-иридиевые маркерные полоски для облегчения рентгеноскопической визуализации проксимального и дистального концов рабочей длины баллона катетера для ЧТА Mozec 0,014" OTW во время процедуры. Баллон прикреплен дистально к дистальному наконечнику (мягкий наконечник) и проксимально к проксимальному стержню с двумя просветами. Гидрофильное покрытие нанесено на баллон, а также в проксимальном направлении до части проксимального стержня с целью улучшения введения и извлечения катетера. Для уменьшения толщины катетера баллон поставляется в сложенном виде. Снаружи баллон покрыт защитной оболочкой (чехлом) для предотвращения непреднамеренного повреждения баллона до его использования, а так же для сохранения профиля баллона.

Эффективная (рабочая) длина катетера для ЧТА Mozec 0,014" OTW составляет 1200 мм и 1500 мм.

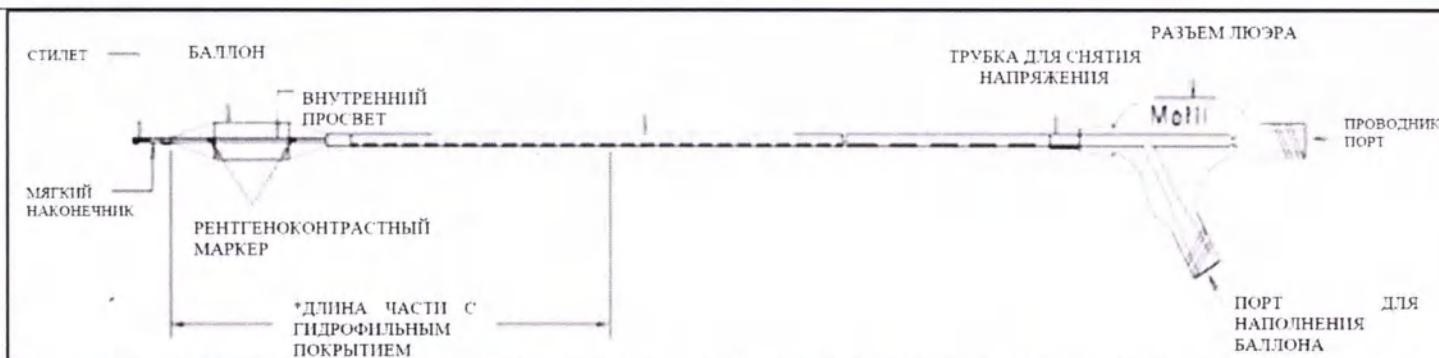


Рисунок 2. Схематическое изображение катетера дилатационного баллонного для ЧТА Mozec (0,014" OTW)

Руководство оператора:

- Следующая инструкция содержит рекомендации, но не отменяют необходимости обучения использованию изделия.
- Процедура использования Mozec РТА 0,014" (Rx и OTW) должна выполняться в соответствии со стандартными рекомендациями ЧТА.
- Прочтите инструкцию по применению.

Подготовка к использованию

Подготовка:

- Откройте коробку с изделием и достаньте пакетик Tyvek, содержащий диспенсер со стерильным изделием Mozec РТА. Аккуратно достаньте изделие, чтобы не повредить.
- Примечание. Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена.
- Аккуратно снимите защитный чехол и стилет.
 - Перед использованием Mozec РТА внимательно осмотрите его на предмет изгибов, изломов и других повреждений. Не используйте, если замечены такие повреждения.
- Внимание: Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую гипотрубку. Это может привести к поломке стержня
- Вставьте промывочную иглу в дистальный наконечник катетера. Промойте просвет катетера стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, осторожно нажимая на шприц в течение как минимум 10 секунд. Гепаринизированный физиологический раствор должен выходить из порта проводника. После промывания извлеките шприц.
 - Прикрепите запорный кран/коллектор к разъему надувания катетера.
 - Присоедините к запорному крану шприц подходящего размера, наполненный минимум 3 см гепаринизированного изотонического раствора натрия хлорида к запорному крану.
 - Откройте запорный кран и создайте отрицательное давление, оттягивая поршень шприца назад как можно дальше, не выбивая его из цилиндра шприца. Аспирируйте в течение 15 секунд до полного удаления воздуха.
 - Аккуратно сбросьте отрицательное давление, чтобы заполнить просвет катетера раствором.
 - Закройте кран, выньте шприц и выпустите воздух.



и. При необходимости повторите шаги (а)–(и), пока пузырьков воздуха не останется. й. Заполните индифлятор минимум 3 см гепаринизированного изотонического раствора натрия хлорида и прикрепите его к очищенному катетеру. Примечание. Перед подсоединением к катетеру продуйте индифлятор воздухом. к. Создайте отрицательное давление и закройте кран. Выпустите воздух из индифлятора через запорный кран. Оставьте катетер под отрицательным давлением до тех пор, пока он не будет готов к использованию.
Процедура сборки и установки а. Расположите проводник под рентгеноскопическим контролем в соответствии со стандартной чрескожной транслюминальной ангиопластикой (ЧТА). б. Вставьте дистальный конец дилатационного катетера в проксимальный конец проводника и продвигайте его вперед до тех пор, пока проводник не выйдет из проксимального конца катетера. в. Осторожно введите катетер через проводниковый катетер. г. Продвиньте катетер по проводнику в сторону поражения. д. Расположите баллон поперек поражения, используя рентгеноконтрастные маркеры в качестве ориентиров при рентгеноскопии. е. Если во время продвижения вы встретите сопротивление, не форсируйте проход. Определите причину сопротивления и примите корректирующие меры. Осторожно: 1. Во время продвижения убедитесь, что в индифляторе поддерживается отрицательное давление, чтобы баллон оставался полностью сдутым. 2. Не продвигайте и не извлекайте катетер внутри сосуда, если перед этим не установлен проводник.
Способ применения Инфляция: а. Расширьте стенотическое поражение, следуя стандартным методам ЧТА. Внимание: использование баллона слишком большого размера может привести к расслоению. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетках изделия. б. При необходимости проведите повторную инфляцию. Необходимо поддерживать отрицательное давление между двумя инфляциями. в. После каждой последующей инфляции контролируйте дистальное кровообращение. Если значительный стеноз сохраняется, поражение может потребовать последующей инфляции/дальнейшего лечения. г. Определить результаты с помощью рентгеноскопии
Процедура замены/изъятия и разборки катетера Подайте отрицательное давление на индифлятор, чтобы добиться полного сдувания баллона. Проверьте результаты при помощи рентгеноскопии. а. Извлеките сдутый катетер и проводник из направляющего катетера. б. Удалите направляющий катетер из сосудистой сети, следуя общепринятой методике удаления.



Примечание. Если баллон не удастся извлечь через направляющий катетер, извлеките оба изделия как единое целое.

Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки

Медицинское изделие не подлежит очистке и/или дезинфекции.

Стерилизовано 100% этиленоксидом. Процесс стерилизации этиленоксидом был валидирован для гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} в соответствии со стандартом ISO 11135.

Остаточные количества этиленоксида на изделии соответствуют требованиям стандарта ISO 10993- 7.

Не используйте медицинское изделие в случае повреждения упаковки.

Техническое обслуживание

Неприменимо.

Основные технические и функциональные характеристики

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблицах 1-6.

Таблица 1: Mozec PTA Rx 0.014” - Матрица размеров

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)									
		14	17	20	30	40	50	60	80	120
1,50	-	-	-	-	-	√	√	√	√	-
2,00	-	-	-	-	√	√	√	√	√	√
2,50	-	-	-	-	√	√	√	√	√	√
3,00	-	-	√	√	√	√	√	√	√	√
3,50	-	-	√	√	√	√	√	√	√	√
4,00	-	-	√	√	√	√	√	√	√	√
5,00	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
6,00	√	√	√	-	-	-	-	-	-	-
7,00	√	√	√	-	-	-	-	-	-	-

Таблица 2: Mozec PTA OTW 0.014” - Матрица размеров

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)									
		30	40	50	60	80	120	150	200	250
1,50	√	√	√	√	√	√	-	-	-	-
2,00	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
2,50	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
3,00	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
3,50	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
4,00	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
5,00	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

Таблица 3: Характеристики Mozec PTA Rx 0.014"

Mozec PTA Rx 0.014"	
Характеристики	Спецификации
Диаметры баллона	1,50, 2,00, 2,50, 3,0, 3,5, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 мм Допустимые значения $\pm 10\%$
Длина баллона	14, 17, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 120 мм Допуски: Для баллонов длиной до 60 мм включительно: ± 1 мм Для баллонов длиной 80 и 120 мм: ± 2 мм
Складки баллона	Баллоны диаметром от 1,50 до 2,00 мм имеют две (2) складки в направлении по часовой стрелке, если смотреть от кончика Баллоны диаметром от 2,50 до 4,00 мм имеют три (3) складки в направлении по часовой стрелке, если смотреть от кончика Баллоны диаметром от 5,0 до 7,00 мм имеют шесть (6) складок в направлении по часовой стрелке, если смотреть от кончика
Длина системы доставки (От мягкого наконечника до соединения с системой доставки)	250 ± 10 мм
Полезная длина катетера (эффективная длина)	1500 ± 20 мм
Внешний диаметр проксимального стержня	$0,074+0,046/-0,010$ мм
Наружный диаметр дистального стержня	$1,08 \pm 0,02$ мм
Общая длина катетера	1570 ± 20 мм
Длина участка с гидрофильным покрытием	300 ± 10 мм
Масса,	3-10 г
Время спуска (опорожнения) баллона (среда для наполнения: вода)	Время спуска (опорожнения): ≤ 30 секунд
Давление наполнения баллона	Номинальное давление: 6 атм (607,95 кПа) и 7 атм (709,28 кПа) (NP варьирует в зависимости от диаметра и длины баллонов) Номинальное давление разрыва: от 13 атм (1317,22 кПа) до 16 атм (1621,20 кПа) (RBP варьирует в зависимости от диаметра и длины баллонов)
Наружный диаметр дистального наконечника (мягкого наконечника)	$0,60 \pm 0,20$ мм
Длина дистального наконечника (мягкого наконечника)	$5,0 \pm 1$ мм

Наружный диаметр стилета	0,39 ± 0,01 мм
Длина стилета	330 ± 1 мм
Профиль прохождения	От 0,60 до 1,20 мм для баллонов диаметром 1,50 мм, 2,00 мм, 2,50 мм От 0,80 до 1,30 мм для баллонов диаметром 3,00 мм, 3,50 мм, 4,00 мм От 1,00 до 1,65 мм для баллонов диаметром 5,00 мм, 6,00 мм, 7,00 мм
Испытание на усталость материала	Катетер должен выдерживать не менее 10 циклов до номинального давления разрыва. Ссылка на методику испытаний: стандарт ISO 10555-4.
Прочность покрытия и способность к скольжению	Общее среднее усилие натяжения должно составлять 50 г в течение 50 циклов
Прочность соединений катетера	Должна соответствовать стандарту ISO 10555-1 Минимальная сила при разрыве соединения мягкого кончика и баллона должна составлять: 1 Н Соединения между проксимальной шейкой баллона и проксимальным стержнем: 10 Н Между проксимальным стержнем и разъемом Люэра: 15 Н

Таблица 4: Характеристики Mozec PTA OTW 0.014"

Mozec PTA OTW 0.014"			
Характеристики	Спецификации		
Диаметры баллона	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00 мм Допустимые значения ± 10 %		
Длина баллона	30, 40, 50, 60, 80, 120, 150 200, 250 мм Допуски: Для баллонов длиной до 60 мм включительно: ±1 мм Для баллонов длиной 80 и 120 мм: ±2 мм Для баллонов длиной от 150 до 250 мм: ±2,5 мм		
Возможность повторного складывания баллона/формирования складок	Диаметр баллона (мм)		Количество складок в сложенном виде
	1,50 и 2,00		2
	2,50 и 4,00		3
	5,00		6
	Гофрированные складки баллона можно повторно расправлять и складывать в течение до 10 циклов наполнения/спуска при номинальном давлении баллона.		

Полезная длина катетера (от мягкого кончика до разгрузочной муфты)	1200 ± 20 мм и 1500 ± 20 мм							
Внешний диаметр проксимального стержня	Дистального: 0,95 ± 0,02 мм (2,9 F) Проксимального: 1,32 ± 0,02 мм (4,0 F)							
Общая длина катетера	1270 ± 20 мм и 1570 ± 20 мм							
Масса	3-10 г							
Время спуска (опорожнения) баллона (среда для наполнения: вода)	≤ 30 секунд							
Давление наполнения баллона	Номинальное давление: 6 атм (607,95 кПа) и 7 атм (709,28 кПа) (Номинальное давление зависит от диаметра и длины баллонов) Номинальное давление разрыва: от 12 атм (1215,90 кПа) до 16 атм (1621,20 кПа) (RBP зависит от диаметра и длины баллонов)							
Наружный диаметр дистального наконечника (мягкого наконечника)	0,60 ± 0,20 мм							
Длина дистального наконечника (мягкого наконечника)	5,0 ± 1 мм							
Наружный диаметр стилета	0,39 ± 0,01 мм							
Длина стилета	330 ± 1 мм							
Профиль прохождения	<table><tr><th>Диаметр баллона (мм)</th><th>Профиль прохождения (мм)</th></tr><tr><td>1,50–4,00</td><td>0,60–1,40</td></tr><tr><td>5,00</td><td>1,00–1,88</td></tr></table>		Диаметр баллона (мм)	Профиль прохождения (мм)	1,50–4,00	0,60–1,40	5,00	1,00–1,88
Диаметр баллона (мм)	Профиль прохождения (мм)							
1,50–4,00	0,60–1,40							
5,00	1,00–1,88							
Испытание на усталость материала	Катетер должен выдерживать не менее 10 циклов до номинального давления разрыва. Примечание: номинальное давление разрыва (RBP): 12 атм (1215,90 кПа), 13 атм (1317,22 кПа), 14 атм (1418,55 кПа), 15 атм (1519,88 кПа) и 16 атм (1621,20 кПа) (RBP зависит от диаметра и длины баллонов)							
Прочность покрытия и способность к скольжению	Общее среднее усилие натяжения должно составлять 50 г в течение 20 циклов							
Прочность соединений катетера	Должна соответствовать стандарту ISO 10555-1 Минимальная сила при разрыве соединения мягкого кончика и баллона должна составлять: 1 Н Соединения между проксимальной шейкой баллона и проксимальным стержнем: 10 Н Между проксимальным стержнем и разъемом Люэра: 15 Н							

Таблица 5: Таблица соответствия (Допуск: диаметр баллона ±10%)

Размер / Size D (L) (мм) / (mm)	1.50 (40,50,60, 80)	2.00 (30,40,50, 60,80)	2.00 (120)	2.50 (30,40,50, 60,80)	2.50 (120)	3.00 (20,30,40,50, 60,80)	3.00 (120)	3.50 (20,30,40,50, 60,80)	3.50 (120)	4.00 (20,30,40,50, 60,80)	4.00 (120)	5.00 (14,17,20,30,40, 5,0,60,80)	5.00 (120)	6.00 (14,17,20)	7.00 (14,17,20)
---------------------------------------	---------------------------	------------------------------	---------------	------------------------------	---------------	---------------------------------	---------------	---------------------------------	---------------	---------------------------------	---------------	--	---------------	--------------------	--------------------

Давление (атм) / Pressure (ATM)															
4 (405.30 кПа/ kPa)	-	-	1.91	-	2.37	-	2.90	-	3.38	-	3.85	-	4.72	-	-
5 (506.63 кПа/ kPa)	1.46	1.91	1.96	2.37	2.44	2.90	2.95	3.38	3.44	3.85	3.93	4.80	4.86	5.78	6.74
6 (607.95 кПа/ kPa)	1.48	1.96	2.00	2.44	2.50	2.95	3.00	3.44	3.50	3.93	4.00	4.90	5.00	5.89	6.87
7 (709.28 кПа/ kPa)	1.50	2.00	2.04	2.50	2.55	3.00	3.05	3.50	3.56	4.00	4.07	5.00	5.10	6.00	7.00
8 (810.60 кПа/ kPa)	1.53	2.04	2.08	2.55	2.59	3.05	3.10	3.56	3.62	4.07	4.14	5.10	5.20	6.11	7.13
9 (911.93 кПа/ kPa)	1.56	2.08	2.12	2.59	2.64	3.10	3.15	3.62	3.68	4.14	4.21	5.20	5.30	6.22	7.26
10 (1013.25 кПа/ kPa)	1.59	2.12	2.16	2.64	2.68	3.15	3.20	3.68	3.74	4.21	4.28	5.30	5.40	6.33	7.39
11 (1114.58 кПа/ kPa)	1.62	2.16	2.20	2.68	2.73	3.20	3.25	3.74	3.80	4.28	4.35	5.40	5.50	6.44	7.52
12 (1215.90 кПа/ kPa)	1.65	2.20	2.24	2.73	2.77	3.25	3.30	3.80	3.86	4.35	4.42	5.50	5.60	6.55	7.65
13 (1317.22 кПа/ kPa)	1.68	2.24	2.28	2.77	2.82	3.30	3.35	3.86	3.92	4.42	4.49	5.60	5.70	6.66	7.78
14 (1418.55 кПа/ kPa)	1.71	2.28	2.32	2.82	2.86	3.35	-	3.92	-	4.49	-	5.70	-	6.77	-
15 (1519.88 кПа/ kPa)	1.74	2.32	2.36	2.86	2.91	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16 (1621.20 кПа/ kPa)	1.77	2.36	-	2.91	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Замечание / Note:

Нормальное давление / Nominal Pressure

Расчетное давление разрыва / Rated Burst Pressure

D = Диаметр баллона / Balloon Diameter, L = Длина баллона / Balloon working Length

Таблица 6: Таблица соответствия (Допуск: диаметр баллона $\pm 10\%$)

Размер / Size D (L) (мм) / (mm)	1.50 (30,40, 50,60,80)	2.00 (30,40, 50,60,80)	2.00 (120, 150)	2.00 (200, 250)	2.50 (30,40, 50,60,80)	2.50 (120, 150)	2.50 (200, 250)	3.00 (30,40, 50,60,80)	3.00 (120, 150)	3.00 (200, 250)	3.50 (30,40,50, 60,80)	3.50 (120, 150)	3.50 (200, 250)	4.00 (30,40,50, 60,80)	4.00 (120, 150)	4.00 (200, 250)	5.00 (30,40,50, 60,80)	5.00 (120, 150)	5.00 (200, 250)
Давление (атм) / Pressure (ATM)																			
4 (405.30 кПа/ kPa)	-	-	1.91	1.91	-	2.37	2.37	-	2.90	2.90	-	3.38	3.38	-	3.85	3.85	-	4.72	4.72
5 (506.63 кПа/ kPa)	1.46	1.91	1.96	1.96	2.37	2.44	2.44	2.90	2.95	2.95	3.38	3.44	3.44	3.85	3.93	3.93	4.80	4.86	4.86
6 (607.95 кПа/ kPa)	1.48	1.96	2.00	2.00	2.44	2.50	2.50	2.95	3.00	3.00	3.44	3.50	3.50	3.93	4.00	4.00	4.90	5.00	5.00

7 (709.28 кПа/ kPa)	1.50	2.00	2.04	2.04	2.50	2.55	2.55	3.00	3.05	3.05	3.50	3.56	3.56	4.00	4.07	4.07	5.00	5.10	5.10
8 (810.60 кПа/ kPa)	1.53	2.04	2.08	2.08	2.55	2.59	2.59	3.05	3.10	3.10	3.56	3.62	3.62	4.07	4.14	4.14	5.10	5.20	5.20
9 (911.93 кПа/ kPa)	1.56	2.08	2.12	2.12	2.59	2.64	2.64	3.10	3.15	3.15	3.62	3.68	3.68	4.14	4.21	4.21	5.20	5.30	5.30
10 (1013.25 кПа/ kPa)	1.59	2.12	2.16	2.16	2.64	2.68	2.68	3.15	3.20	3.20	3.68	3.74	3.74	4.21	4.28	4.28	5.30	5.40	5.40
11 (1114.58 кПа/ kPa)	1.62	2.16	2.20	2.20	2.68	2.73	2.73	3.20	3.25	3.25	3.74	3.80	3.80	4.28	4.35	4.35	5.40	5.50	5.50
12 (1215.90 кПа/ kPa)	1.65	2.20	2.24	2.24	2.73	2.77	2.77	3.25	3.30	3.30	3.80	3.86	3.86	4.35	4.42	4.42	5.50	5.60	5.60
13 (1317.22 кПа/ kPa)	1.68	2.24	2.28	2.28	2.77	2.82	2.82	3.30	3.35	-	3.86	3.92	-	4.42	4.49	-	5.60	5.70	-
14 (1418.55 кПа/ kPa)	1.71	2.28	2.32	2.32	2.82	2.86	2.86	3.35	-	-	3.92	-	-	4.49	-	-	5.70	-	-
15 (1519.88 кПа/ kPa)	1.74	2.32	2.36	-	2.86	2.91	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16 (1621.20 кПа/ kPa)	1.77	2.36	-	-	2.91	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Замечание / Note:

Нормальное давление / Nominal Pressure

Расчетное давление разрыва / Rated Burst Pressure

D = Диаметр баллона / Balloon Diameter, L = Длина баллона / Balloon working Length

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием



Взаимозависимые изделия и/или принадлежности, которые следует использовать вместе с Mozec PTA 0,014" (Rx и OTW), включают промывочную иглу, проволочный проводник, направляющий катетер (интродьюсер) и индифлятор. При установке медицинского изделия должны использоваться направляющий (проводниковый) катетер и проволочный проводник, подходящие для ЧТА, имеющие следующие технические характеристики:

Mozec PTA 0,014" Rx	
Максимальный внешний диаметр проволочного проводника катетера	≤ 0,035 (дюймы)
Внутренний диаметр совместимого направляющего (проводникового) катетера	4F: баллоны диаметром 1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50 и 4,00 мм 5F: баллоны диаметром 5,00, 6,00 и 7,00 мм
Mozec PTA 0,014" OTW	
Максимальный внешний диаметр проволочного проводника катетера	≤ 0,014 (дюймы)
Внутренний диаметр совместимого направляющего (проводникового) катетера	≥ 4F: баллоны диаметром 1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50 и 4,00 мм ≥ 5F: баллоны диаметром 5,00 мм

Медицинское изделие используется с любым индифлятором, предназначенным для использования в ангиопластике для создания внутреннего давления в баллоне дилатационного катетера или системе доставки внутрисосудистого стента, и способным обеспечить давление наполнения баллона 4-16 атм (405,30-1621,20 кПа).

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия

Неприменимо.

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Неприменимо.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма.

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Хранить в сухом, темном, прохладном помещении при температуре 8-30°C (46,4-86°F) и относительной влажности 75% + 5%. Беречь от воздействия солнечного света.

Медицинское изделие должно транспортироваться при температуре от - 29°C до +60°C (от -20,2°F до 140°F) и относительной влажности 30-85%.

Состав упаковки

В комплект поставки входит стерильное медицинское изделие одного варианта исполнения и типоразмера в кольцевом диспенсере в количестве 1 шт., инструкция по применению 1 шт.

Срок годности

3 года

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия



После использования утилизируйте изделие в соответствии с принятыми последними действующими правилами обращения с медицинскими отходами.

При утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации соблюдайте нормы СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные медицинские изделия и упаковочные материалы утилизируются как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные медицинские изделия утилизируются как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт №	Наименование стандарта
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 20594- 1:1993/AC:1996	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1: 2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008/AC:2019	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021/ ISO 10993-12:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10555-1: 2013	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10555-4:2013	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
EN ISO 25539-2:2020	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты
EN ISO 11607- 1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11737-1: 2006/AC:2009	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции

EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14644-4:2022	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
EN ISO 14155: 2020	Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика

Индивидуализация лечения

У каждого пациента перед использованием баллонных катетеров для ЧТА 0,014" (Rx и OTW) следует оценивать соотношение польза-риск. Критерии отбора пациентов должны включать оценку риска антитромбоцитарной терапии. Особое внимание следует уделять пациентам с гастритом или язвенной болезнью, отторжением переливания крови в анамнезе, нарушением свертываемости крови в анамнезе и т. д., которые могут ограничить использование антитромбоцитарной терапии.

Следует оценить преморбидные состояния, которые повышают риск неблагоприятного исходного результата или риски экстренного направления на операцию шунтирования (сердечная недостаточность, сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелое ожирение и т. д.).

Использование в специальных популяциях:

Безопасность и эффективность медицинского изделия у детей младше 18 лет не оценивалась.

Гарантийные обязательства

На продукцию компании «Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед» (Meril Life Sciences Private Limited), описанную в данной публикации, не распространяется явная или подразумеваемая гарантия, включая, помимо прочего, любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности для конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания «Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед» (Meril Life Sciences Private Limited) не несет ответственность за любые прямые, косвенные или случайные убытки. В некоторых юрисдикциях не допускается исключение или ограничение подразумеваемой гарантии. В юрисдикциях, которые не допускают исключения или ограничения, случайных или косвенных убытков, некоторые из вышеуказанных исключений могут не применяться. Пациент также может иметь другие права, которые варьируются от юрисдикции к юрисдикции.



Описания или спецификации можно найти в печатных материалах компании «Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед» (Meril Life Sciences Private Limited), включая настоящие публикации, предназначенные исключительно для общего описания продукта на момент производства и не несущие какие-либо явные гарантии. Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед» (Meril Life Sciences Private Limited) не несет ответственности за любые прямые, косвенные или случайные убытки, возникшие в результате повторного использования продукта.

Рекламация

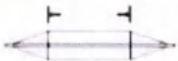
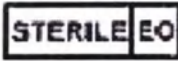
За дополнительной информацией, связанной с использованием медицинского изделия, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал»

108811, г. Москва, вн. тер. г. поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (п. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Тел.: +7 495 955 24 61, +7 926 715 54 41

Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

Символ	Описание
	Наружный диаметр баллона
	Эффективная длина баллона
	Содержит 1 шт.
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена

	Не стерилизовать повторно
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Беречь от влаги
LOT	Код партии
	Максимальный диаметр проволочного проводника
4F	Минимальный размер совместимой оболочки интродьюсера
	Апирогенно
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Предел температуры
CE 2460	Знак соответствия директивам ЕС
Дата выпуска или пересмотра инструкции	
14.05.2024	

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип: Мерил/

/Печать: НОТАРИУС, ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ, Рамеш Кумар Сингх
Район Большой Мумбаи и район Тейн
Рег. № 11212/

Согласовано

«Мерил Лайф Саенсис Пвт. Лтд.» (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.)
Организация

Участок № 135/139, дом Билахия, Муктананд Марг,
Чала, Вапи, Гуджарат 396191, Индия
Адрес

Заместитель генерального директора по
нормативно-правовому регулированию
Должность

Васани Пратик
Фамилия, Имя

14.05.2024 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/
Подпись

/Печать: «Мерил Лайф Саенсис Пвт. Лтд.» (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.), Вапи/

/Штамп: КОПИЯ ВЕРНА
/Подпись/ 23.05.2024 г.
РАМЕШ КУМАР СИНГХ
Нотариус, Правительство Индии
Район Большой Мумбаи и район Тейн
Рег. № 11212

/Печать: НОТАРИУС, ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ, Рамеш Кумар Сингх
Район Большой Мумбаи и район Тейн
Рег. № 11212
Дата истечения срока годности 20.04.2025 г./

«Мерил Лайф Саенсис Пвт., Лтд.»
Участок № 135/139, дом Билахия, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, Индия

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Политов Антон Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-32-121

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

А.Ю.Политов

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Политов Антон Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Страницы с 21 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-32-122

Уплачено за совершение нотариального действия: 2300 руб. 00 коп.



А.Ю.Политов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

