

Meril

Endo Surgery

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Additional General Manager-Regulatory Affairs of

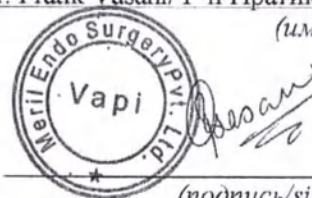
«Meril Endo Surgery Pvt.Ltd.» /

Помощник Генерального Директора – Отдел нормативно-правового регулирования
компании «Мерил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»

(должность/position)

Mr. Pratik Vasani/ Г-н Прадик Васани

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

12th July, 2024

Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

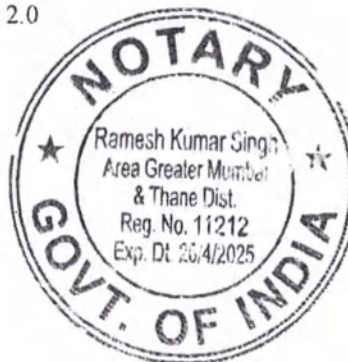
Степлер циркулярный геморроидальный одноразовый Mirus, моделей:
MPPH32, MPPH34 / Circular hemorrhoidal disposable stapler Mirus, models:
MPPH32, MPPH34

Production: «Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.» / Производства: «Мерил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.»

Third floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat
396191, INDIA / Третий этаж, Е1-Е3, Мерил Парк, Офис № 135/2/Б и 174/2, Муктананд Марг,
Чала, Вапи, Гуджарат 396191, ИНДИЯ

Version 2.0 / Версия 2.0

TRUE COPY
12-7-24
RAMESH KUMAR SINGH
Advocate & Notary Govt. of India
Greater Mumbai & Thane District
Regd No 11212



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер циркулярный геморроидальный одноразовый Mirus, моделей: MPPH32, MPPH34

Дата составления документа июнь 2024.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.

НАИМЕНОВАНИЕ

Степлер циркулярный геморроидальный одноразовый Mirus, моделей: MPPH32, MPPH34 (полное наименование указано ниже в Таблица 2)

ПРИМЕЧАНИЕ: далее по тексту могут использоваться следующие формулировки:

Степлер (ы)/изделие/Степлер Mirus/степплер геморроидальный/степплер циркулярный

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для наложения круговых швов из титановых скоб (в два ряда в шахматном порядке) при одновременной резекции сегмента сдавленной мягкой ткани для лечения геморроидальных узлов хирургическим способом в анальной части прямой кишки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер Mirus применяется в анальной части прямой кишки для хирургического лечения геморроя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Запрещено использовать изделие для лечения пролапса и геморроя, если толщина ткани в месте сжатия меньше 0,75 мм или больше 1,5 мм, или если внутренний диаметр прямой кишки не позволяет разместить степлер и его компоненты. Использование инструмента для обработки тканей толщиной менее 0,75 мм или более 1,5 мм может привести к деформации скоб или кровотечению.
2. Запрещено использовать изделие для лечения пролапса и геморроя при наличии анального стеноза.
3. Запрещено использовать изделие для лечения пролапса и геморроя при наличии сильного отека слизистой оболочки.
4. Запрещено использовать изделие для лечения пролапса и геморроя при высокой степени фиброзной трансформации геморроидальных узлов.
5. Запрещено использовать изделие для лечения пролапса и геморроя при выполнении многократных инъекций склерозирующих препаратов в геморроидальные узлы.
6. Запрещено использовать изделие для лечения пролапса и геморроя у пациентов, проходящих антикоагуляционную терапию.
7. Запрещено использовать изделие для закрытия некротизированных, рыхлых тканей или тканей с нарушенной целостностью, например, ишемизированных или отечных тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие предназначено для использования только квалифицированными хирургами, прошедшими соответствующую подготовку, в соответствии с прилагаемой документацией на изделие.
2. Убедитесь, что металлические зажимы или другие препятствия не попали в рабочую часть инструмента при размещении степлера на месте применения, в противном случае лезвие может не сработать или может привести к неправильному формированию скоб. Убедитесь, что толщина ткани соответствует указанному диапазону, а ткань равномерно распределена. Чрезмерная толщина ткани может привести к неправильному формированию скоб и нарушению целостности линии сшивания.
3. Выполняйте кисетный шов на 2,5-4,0 см выше прямокишечно-заднепроходной линии (зубчатой линии).
4. Избегайте чрезмерного растяжения.
5. Осматривайте пределы линии сшивания на предмет отсутствия любой нижележащей мускулатуры или непреднамеренных анатомических структур.
6. Не пытайтесь отпустить предохранитель, если инструмент не готов к прошиванию. **ЗАПРЕЩЕНО ОТПУСКАТЬ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ, ПОКА ИНДИКАТОР НЕ БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ В ПРЕДЕЛАХ ЗЕЛЕННОЙ ЗОНЫ.**
7. Всегда проверяйте линию сшивания на предмет гемостаза. Присутствие металлических зажимов, скоб или нитей шовного материала в области, подлежащей сшиванию, может привести к деформации скоб. При необходимости, при незначительном кровотечении можно наложить стандартный хирургический шов или применить гальванокаустик.
8. Данное изделие не предназначен для повторного использования, повторной обработке или стерилизации не подлежит. Необходимо утилизировать после использования. Повторное использование, обработка или стерилизация данного инструмента могут привести к нарушению его функциональности, загрязнению, травме пациента или инфекции.
9. Запрещено повторно использовать, перерабатывать и повторно стерилизовать изделие. Необходимо утилизировать после использования. Повторное использование, обработка или стерилизация данного инструмента могут привести к нарушению его функциональности, загрязнению, травме пациента или инфекции.
10. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта. Не используйте изделие с истекшим

сроком годности.

11. При наложении кисетного шва не следует ушивать слизистую оболочку задней стенки влагалища пациенток.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В ходе проведения исследований и испытаний данного изделия, побочные эффекты выявлены не были. При этом изделия должны быть использованы строго в соответствии с прилагаемой документацией хирургами. Несоблюдение требований и не осторожное использование изделия может привести к возникновению болевых ощущений после операции, инфицированию, воспалению, травме, стриктуре, фистуле и кровотечению.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Степлер Mirus представляет собой набор инструментов, с помощью которого накладывают круговой ряд титановых скоб (в два ряда в шахматном порядке) при одновременной резекции сегмента сдавленной мягкой ткани. Такой набор инструментов обычно используется во время процедур лечения пролапса и резекции увеличенных геморроидальных узлов. Он также может применяться и в других случаях, где требуется круговое или полукружное наложение скоб на ткани аноректальной зоны. Степлер Mirus предварительно загружен скобами.

Степлер Mirus имеет два кольцевых ряда титановых скоб, расположенных в шахматном порядке внутри картриджа. При этом круговое лезвие автоматически отсекает лишние ткани посередине при прошивании степлера и формирует круговой анастомоз.

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

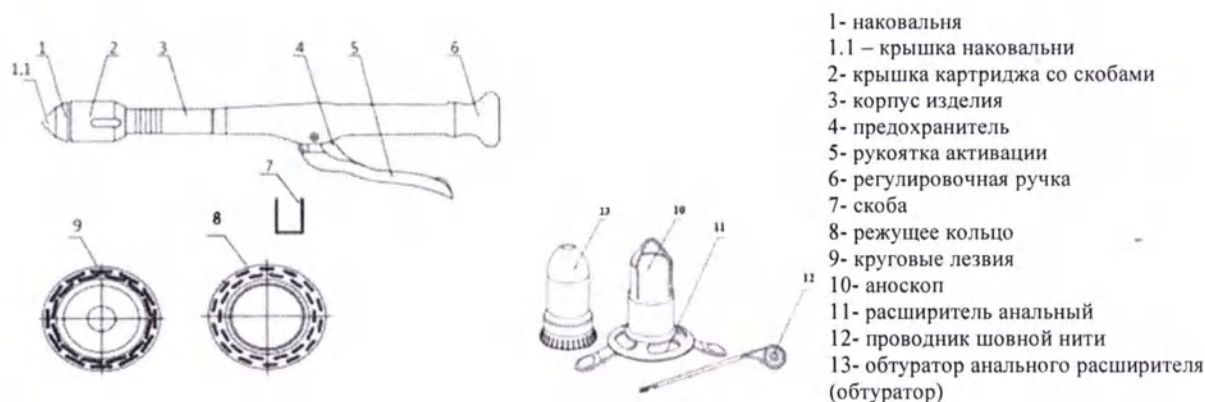


Рисунок 1. Схема изделия

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Таблица 1

Тип ткани и толщина	Тип: анальная часть прямой кишки Мин. толщина ткани: 0,75 мм Макс. толщина ткани: 1,5 мм			
Диаметр/Размер (мм)	Конфигурация скоб		Высота скобы (мм)	
	2 в шахматном порядке / ряды			
	Код изделия	Количество скоб	Открытый	Закрытый
	32±1	MPPH32	32	3,5±0,5
34±1	MPPH34	34		

РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

1. Перед работой с изделием внимательно проверьте целостность упаковки. Извлеките изделие из блистера.
2. Установите obturator анального расширителя в расширитель анальный. После смазки анального края введите расширитель анальный с установленным obturatorом в задний проход для подъема опущенного органа или геморроя на место, фиксируя швом при необходимости. Извлеките obturator, после чего выпавшая слизистая оболочка попадет в просвет расширителя анального. Благодаря своей прозрачности, анальный расширитель способствует визуализации прямокишечно-заднепроходной

линии, позволяя хирургу проверить правильность положения инструмента.

3. Введите аноскоп через расширитель анальный. Изделие позволяет перемещать пролапс слизистой вдоль стенок прямой кишки, тогда как слизистая оболочка, которая выступает через проем аноскопа, может быть легко размещена в шве. Постоянно вращайте аноскоп для наложения кисетного шва на расстоянии около 2,5-4,0 см выше прямокишечно-заднепроходной линии (зубчатой линии).

ВНИМАНИЕ: При наложении кисетного шва не следует ушивать слизистую оболочку задней стенки влагиалища пациенток.

4. Вращайте регулировочную ручку степлера против часовой стрелки, чтобы максимально открыть изделие. Уберите красный защитный чехол. Введите наковальню инструмента за пределы кисетного шва и зафиксируйте его замыкающим узлом с инструментом. Убедитесь, что ткань равномерно оборачивается вокруг инструмента.
5. С помощью проводника шовной нити концы нити протягиваются через боковые отверстия степлера и выводятся из них.
6. После того, как концы нитей завязаны, степлер затягивается и осторожно вводится в анальный канал. Приложите умеренное усилие к нитям, чтобы втянуть выпавшую ткань в степлер.
7. Закройте степлер с помощью вращения регулировочной ручки по часовой стрелке до попадания маркера индикатора из красной в зеленую область. Инструмент готов к прошиванию, когда маркер переместится в зеленую зону. Время, необходимое для надлежащего сжатия перед прошиванием, составляет приблизительно от 30 секунд до 1 минуты.
8. Отпустите красный предохранитель. Полностью сожмите рукоятку активации степлера. О завершении активации свидетельствуют звук и резкое исчезновение сопротивления. После активации держите инструмент в закрытом положении от 20 до 30 секунд для обеспечения гемостаза. Степлер имеет красный предохранитель, соединённый с рукояткой активации. Таким образом, если предохранитель не может быть опущен, это свидетельствует о том, что инструмент находится за пределами диапазона безопасного срабатывания.

Примечание: Степлер рассчитан на 1 прошивание.

ВНИМАНИЕ: Перед активацией прошивания убедитесь, что слизистая оболочка задней стенки влагиалища у пациенток не была включена в кисетный шов.

9. Отпустите рукоятку активации, после чего она автоматически вернется в исходное положение. Вручную переведите предохранитель в положение блокировки.
10. Поверните регулировочную ручку против часовой стрелки на 3/4 оборота или один оборот, при этом удерживая степлер на месте, затем осторожно извлеките инструмент.
11. Осмотрите линию сшивания на предмет гемостаза и целостности с помощью колоноскопа или теста на герметичность.
12. При кровотечении можно использовать ручное наложение шва или электрокоагуляцию. Извлеките расширитель анальный и при необходимости вставьте в анальный канал марлю с вазелином.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2

Степлер циркулярный геморроидальный одноразовый Mirus, моделей: MPPH32, MPPH34
Степлер циркулярный геморроидальный одноразовый Mirus, модель MPPH32 в составе: 1. Степлер циркулярный геморроидальный одноразовый Mirus, модель MPPH32 – 1 шт; 2. Расширитель анальный 32 мм – 1 шт; 3. Обтуратор анального расширителя 32 мм – 1 шт; 4. Проводник шовной нити – 1 шт; 5. Аноскоп – 1 шт; 6. Стикер – 4 шт; 7. Инструкция по применению – 1 шт.
Степлер циркулярный геморроидальный одноразовый Mirus, модель MPPH34 в составе: 1. Степлер циркулярный геморроидальный одноразовый Mirus, модель MPPH34 – 1 шт; 2. Расширитель анальный 34 мм – 1 шт; 3. Обтуратор анального расширителя 34 мм – 1 шт; 4. Проводник шовной нити – 1 шт; 5. Аноскоп – 1 шт; 6. Стикер – 4 шт; 7. Инструкция по применению – 1 шт.

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

СОВМЕСТИМОСТЬ СКОБЫ С МРТ

Сырьем, используемым при изготовлении скоб степлера циркулярного геморроидального одноразового Mirus, моделей: MPPH32, MPPH34, является титан, соответствующий стандарту EN ISO 5832-2/ASTM F67. Титан имеет долгую историю безопасного использования, также было доказано, что он биосовместим в соответствии со стандартом ISO 10993-1.

За последние 30 лет хирургические титановые имплантаты были протестированы в многочисленных исследованиях на безопасность, совместимость и визуализацию диагностических артефактов. Почти все исследования показали, что большинство неферромагнитных имплантатов безопасны для пациентов при МРТ. Хирурги отдают предпочтение титановым имплантатам из-за их прочности и совместимости с тканями организма. Немагнитные свойства титана также делают его пригодным для использования при МРТ. Титан — это парамагнитный материал, на который не влияет магнитное поле МРТ. Риск осложнений, связанных с имплантацией, очень низок, и МРТ можно безопасно использовать у пациентов с имплантатами.

Таким образом, магнитно-резонансная совместимость скоб находится в безопасных пределах.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Часть изделия	Материал и марка	Производитель	Вид контакта	Продолжительность контакта
Наковальня	Нержавеющая сталь (SS316L)	TW Metals, LLC	Мягкие ткани, слизистая оболочка (прямой контакт)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)
Крышка наковальни	ABS пластик (Z-ABS)	Zortrax S.A.	Мягкие ткани, слизистая оболочка (прямой контакт)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)
Предохранительная пластина	ABS пластик (Z-ABS) Красный краситель (53:1 (Brilliant Scarlet C.I. 15585:1))	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель красного красителя: Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited	Контакт с организмом человека не предусмотрен	Контакт с организмом человека не предусмотрен
Крышка картриджа со скобами	ABS пластик (Z-ABS)	Zortrax S.A.	Мягкие ткани, слизистая оболочка (прямой контакт)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)
Корпус изделия	ABS пластик (Z-ABS) Синяя вставка (Copper(II) phthalocyanine)	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель синего красителя: Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)
Скоба	Титан (Grade 1)	Zapp Precision Metals GmbH	Мягкие ткани, слизистая оболочка (прямой контакт)	Длительный контакт более 30 дней (извлечение не предусмотрено)
Круговые лезвия	Нержавеющая сталь (SS316L)	TW Metals, LLC	Мягкие ткани, слизистая оболочка (прямой контакт)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)
Режущее кольцо	ABS пластик (Z-ABS)	Zortrax S.A.	Мягкие ткани, слизистая оболочка (прямой контакт)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)

Предохранитель	ABS пластик (Z-ABS) Красный краситель (53:1 (Brilliant Scarlet C.I. 15585:1))	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель красного красителя: Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)
Рукоятка активации	ABS пластик (Z-ABS)	Производитель пластика: Zortrax S.A.	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)
	Нержавеющая сталь (SS316L)	TW Metals, LLC	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)
Регулировочная ручка	ABS пластик (Z-ABS) Черный краситель (Carbon Black)	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель красителя: Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)
Индикатор аппроксимации	ABS пластик (Z-ABS) Серый краситель (черный+белый 1:1) Красный краситель (53:1 (Brilliant Scarlet C.I. 15585:1)) Зеленый краситель (D&C GREEN 6 K7016)	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель черного и белого красителей: Waston International Co.Ltd. Производитель красного красителя: Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited Производитель зеленого красителя: Sensient Colors UK Ltd	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)
Расширитель анальный	ABS & PC АБС пластик (Z-ABS) Поликарбонат (Polycarbonate resin, ca. M.W. 45.000, pellets)	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель поликарбоната: Fisher Scientific Company	Мягкие ткани, слизистая оболочка (прямой контакт)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)
Обтуратор анального расширителя	ABS пластик (Z-ABS)	Zortrax S.A.	Мягкие ткани, слизистая оболочка (прямой контакт)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)
Проводник шовной нити	ABS пластик (Z-ABS)	Zortrax S.A.	Мягкие ткани, слизистая оболочка (прямой контакт)	Кратковременный контакт (не более 24 часов)
Аноскоп	ABS & PC АБС пластик (Z-	Производитель пластика: Zortrax	Мягкие ткани, слизистая	Кратковременный контакт (не более 24 часов)

	ABS) Поликарбонат (Polycarbonate resin, ca. M.W. 45.000, pellets)	S.A. Производитель поликарбоната: Fisher Scientific Company	оболочка (прямой контакт)	часов)
--	---	---	------------------------------	--------

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты изделия поставляются в стерильном виде. Стерилизация с применением окиси этилена.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделие для одноразового использования, очистке и дезинфекции не подлежит. Необходимо утилизировать после эксплуатации.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия (срок сохранения стерильности) составляет 3 года при соблюдении условий транспортирования и хранения. Не используйте изделия с истекшим сроком годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается. Изделие необходимо хранить в сухом, защищенном от солнечного света, месте.

Диапазон температур при хранении: от +15°C до +30°C

Относительная влажность: От 40% до 80%

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Размещение и крепление упаковок с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать его устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Диапазон температур при транспортировке: от +15°C до +30°C

Относительная влажность: От 40% до 80%

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данное изделие предназначено для использования только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по технике сшивания хирургическими скобами, а также ознакомившимися с инструкцией по применению изделия.

Диапазон температур при использовании: от +15°C до +30°C

Относительная влажность: От 40% до 80%

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21. Использованные изделия утилизируются, как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованные изделия, а также изделия с истекшим сроком годности (сроком сохранения стерильности) или изделия с поврежденной упаковкой утилизируются, как медицинские отходы класса А. Материалы, используемые при изготовлении изделий, не представляют опасности для окружающей среды как в процессе использования, так и после его окончания.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Док. №	Название документа
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Требования к Системам менеджмента качества для целей регулирования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. ЧАСТЬ 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским

	изделиям
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 5832-2	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан.
ASTM F67	Стандарт на чистый титан для хирургических инструментов
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
MEDDEV 2.7/1	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MDD/93/42/EEC	Директива «Медицинские изделия»
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем и медицинских изделий.

ГАРАНТИЯ

Компания производителя гарантирует покупателю качество и отсутствие дефектов изделия до окончания срока годности изделия, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения и целостности упаковки. Если доказано, что изделие имеет дефекты и не соответствует заявленным характеристикам, покупатель может обратиться к Уполномоченному представителю производителя для замены изделия.

Гарантийный срок – 3 года.

Гарантия не распространяется в случаях неуставленного применения изделия.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству изделия направляются уполномоченному представителю производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕРИЛ МЕДИКАЛ» (ООО «МЕРИЛ МЕДИКАЛ»)

108811, г. Москва, Вн.Тер.г. Поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (П. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Телефон: +79153110372

Электронная почта: tapas.sun@gmail.com

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

«Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.» («Мерил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.»)

Third floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat 396191, INDIA
(Третий этаж, E1-E3, Мерил Парк, Офис № 135/2/Б и 174/2, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, ИНДИЯ)

Тел.: + 91-260-305-2100

Почта: enquiry.endosurgery@merillife.com

Место производства:

«Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.» («Мерил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.»)

Third floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat 396191, INDIA
(Третий этаж, E1-E3, Мерил Парк, Офис № 135/2/Б и 174/2, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, ИНДИЯ)

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «МЕРИЛ МЕДИКАЛ»

108811, г. Москва, Вн.Тер.г. Поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (П. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Тел.: +79153110372

Почта: tapas.sun@gmail.com

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Количество изделий в упаковке
	Соответствие регуляторным требованиям Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код DataMatrix
	Штрих-код

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Апирогенно

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/: «Мерил Эндо Сёрджери» (Meril Endo Surgery)

/Печать на нотариальной наклейке/: /Печать/: «Мерил Эндо Сёрджери
НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО Пвт. Лтд.» (Meril Endo
ИНДИИ * Рамеш Кумар Сингх (Ramesh Surgery Pvt. Ltd.) * Banu
Kumar Singh) * Городская агломерация
Мумбаи и округ Тхана * Рег. № 11212

/Штамп/: КОПИЯ ВЕРНА * /Подпись/: /Печать/: НОТАРИУС *
12.07.2024 * РАМЕШ КУМАР СИНГХ * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *
Адвокат и нотариус, Правительство Рамеш Кумар Сингх * Городская
Индии * Городская агломерация Мумбаи агломерация Мумбаи и округ
и округ Тхана * Рег. № 11212 Тхана * Рег. № 11212 * Срок
истечения полномочий: 20.04.2025

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- *86-551*

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

Т.О. Якубова

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

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *11* лист(а)(ов)

Нотариус

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

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы *1 - 10* представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- *86-551*

Уплачено за совершение нотариального действия: *1200* руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *11* лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

