

КОПИЯ

INSTRUCTIONS FOR USE FOR A MEDICAL DEVICE

«Ophthalmic blades»

Productions of Microtrack Surgicals (Mikrotrek Serdzhikals)

A-38: Adarsh-2, Industrial Estate, Behind Ashish Cinema, Odhav, Ahmedabad-
382 415,

Gujarat, India.

Phone No: - 079-22-970972

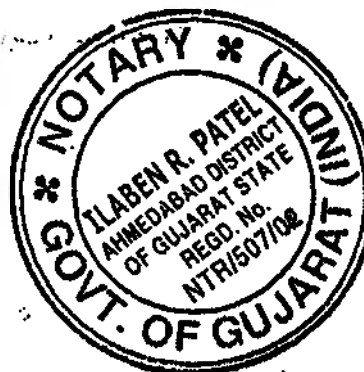
Email ID: - microtrack10@yahoo.com

S.R. No. 2392-2024

ILABEN R. PATEL
NOTARY
GOVT. OF GUJARAT
(INDIA)

11 JUL 2024

Date of last approval June 2024



2 IV



1. Purpose of MI, potential consumers and scope of application.
The type and duration of contact with the human body.

Purpose.

The medical product "Ophthalmic blade" is intended for use in surgical operations on the organs of vision, as well as for punctures, incisions and delamination of eye tissues during ophthalmic surgical interventions with minimal damage to the tissues of the eyeball.

Potential consumers The product is intended for use in medical institutions, in operating rooms, by qualified medical personnel (ophthalmic surgeon).

Scope - ophthalmic surgery.

The type and duration of contact of the medical device with the human body.

Short-term contact with the mucous membrane of the eye, short-term contact with intact skin.

2. Product description, design, technical and functional characteristics.

2.1. Execution options.

Ophthalmic blade, consisting of:

1. Ophthalmic blade - 1 pack. (1pack - 10 pcs), execution options:

1. Lancet-type ophthalmic blade, design options:

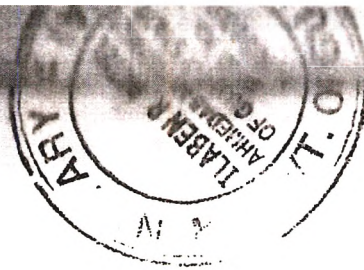
- 1.1. Ophthalmic blade Lancet type 15°
- 1.2. Ophthalmic blade Lancet type 22.5°
- 1.3. Ophthalmic blade Lancet type 30°
- 1.4. Ophthalmic blade Lancet type 45°

2. Ophthalmic sickle blade, design options:

- 2.1. Ophthalmic sickle blade straight with bevel up, size 20 G
- 2.2. Ophthalmic sickle blade straight with bevel down, size 20 G
- 2.3. Ophthalmic sickle blade curved with bevel up, size 20 G
- 2.4. Ophthalmic sickle blade curved with bevel down, size 20 G
- 2.5. Ophthalmic sickle blade straight with bevel up, size 19 G
- 2.6. Ophthalmic sickle blade straight with bevel down, size 19 G
- 2.7. Ophthalmic sickle blade curved with bevel up, size 19 G
- 2.8. Ophthalmic sickle blade curved with bevel down, size 19 G

3. Ophthalmic keratome blade for cutting, design options:

- 3.1. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.2 mm
- 3.2. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.3 mm
- 3.3. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.4 mm
- 3.4. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.5 mm
- 3.5. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.6 mm
- 3.6. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.7 mm
- 3.7. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.8 mm
- 3.8. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.9 mm
- 3.9. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.0 mm
- 3.10. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.1 mm
- 3.11. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.2 mm
- 3.12. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.3 mm
- 3.13. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.4 mm



- 3.14. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.5 mm
- 3.15. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.6 mm
- 3.16. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.65 mm
- 3.17. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.75 mm
- 3.18. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.8 mm
- 3.19. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 3.0 mm
- 3.20. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 3.2 mm
- 3.21. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 3.5 mm
- 3.22. Ophthalmic keratome blade for cutting the transparent cornea, blade width 2.65 mm
- 3.23. Ophthalmic keratome blade for cutting the transparent cornea, blade width 2.8 mm
- 3.24. Ophthalmic keratome blade for cutting the transparent cornea, blade width 3.2 mm

4. Ophthalmic keratome extended blade, design options:

- 4.1. Ophthalmic keratome extended blade, blade width 3.5 mm
- 4.2. Ophthalmic keratome extended blade, blade width 4.1 mm
- 4.3. Ophthalmic keratome extended blade, blade width 5.1 mm
- 4.4. Ophthalmic keratome extended blade, blade width 5.2 mm
- 4.5. Ophthalmic keratome extended blade, blade width 5.5 mm
- 4.6. Ophthalmic keratome extended blade, blade width 6.0 mm

5. Ophthalmic microvitrectomy blade, design options:

- 5.1. Ophthalmic microvitrectomy blade straight, size 19 G
- 5.2. Ophthalmic microvitrectomy blade curved, size 19 G
- 5.3. Ophthalmic microvitrectomy blade straight, size 20 G
- 5.4. Ophthalmic microvitrectomy blade curved, size 20 G
- 5.5. Ophthalmic microvitrectomy blade straight, size 23G
- 5.6. Ophthalmic microvitrectomy blade curved, size 23G
- 5.7. Ophthalmic microvitrectomy blade straight, size 24 G
- 5.8. Ophthalmic microvitrectomy blade curved, size 24 G

6. Ophthalmic blade with controlled depth, design options:

- 6.1. Ophthalmic blade with controlled depth, 300 microns
- 6.2. Ophthalmic blade with controlled depth, 350 microns
- 6.3. Ophthalmic blade with controlled depth, 400 microns
- 6.4. Ophthalmic blade with controlled depth, 450 microns
- 6.5. Ophthalmic blade with controlled depth, 500 microns
- 6.6. Ophthalmic blade with controlled depth, 550 microns
- 6.7. Ophthalmic blade with controlled depth, 600 microns

II. Instructions for use - 1 pc.

2.2. Description of the medical device.

The medical device consists of a blade, a handle, a plastic case or a protective cap.

The blades have different sizes and shapes required for certain surgical procedures.

A plastic case or protective cap protects medical personnel from accidental cuts during disposal. The case body has a cutout for easier removal of the blade from the case.

The protective cap covers the blade:

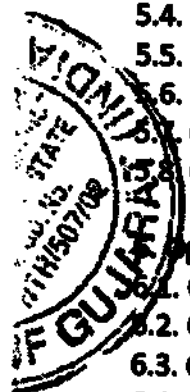
before use, the cap slides along the handle / after use, the cap slides back onto the blade.

The color coding of the handle corresponds to the blade version.

To identify the blade with a cap, the letter "C" is added to the model number in the catalog.

For example: M922201C.

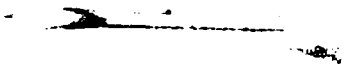
The version of the "Ophthalmic blade with controlled depth" is available only in a case.





The version "Ophthalmological sickle blade" has a certain blade sharpening. The diagram shows the direction of sharpening the knife blade.

In the versions "Ophthalmic sickle blade", "Ophthalmic microvitreoretinal blade" the working part of the blade can be straight or curved. The figure shows the types of straight and curved working part of the blade using the example of the version "Ophthalmic microvitreoretinal blade".

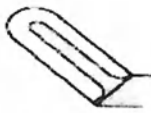
	
straight working part of the blade	curved working part of the blade

1. Lancet-type ophthalmic blade



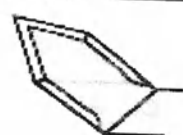
The blade is used for cutting the sclera, for ultra-precise cuts and punctures.

2. Ophthalmic sickle blade



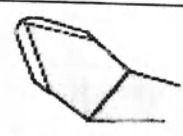
The blade is used to create a tunnel (channel).
The blades have a straight or curved working part.

3. Ophthalmic keratome blade for cutting



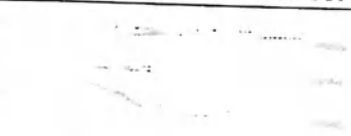
The blade serves to create a corneal incision.
The blades have a curved working part.

4. Ophthalmic keratome extended blade



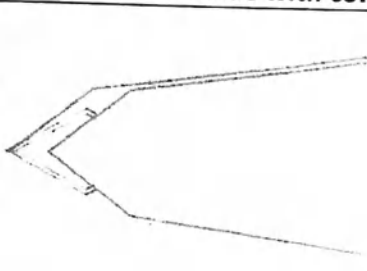
A trapezoidal blade is used to widen the incision during lens implantation. The blades have a curved working part.

5. Ophthalmic microvitreoretinal blade



The blade is used for microvitreoretinal procedures for precise, uniform and sealable punctures.
The blades have the option of a straight and curved type of the working part.

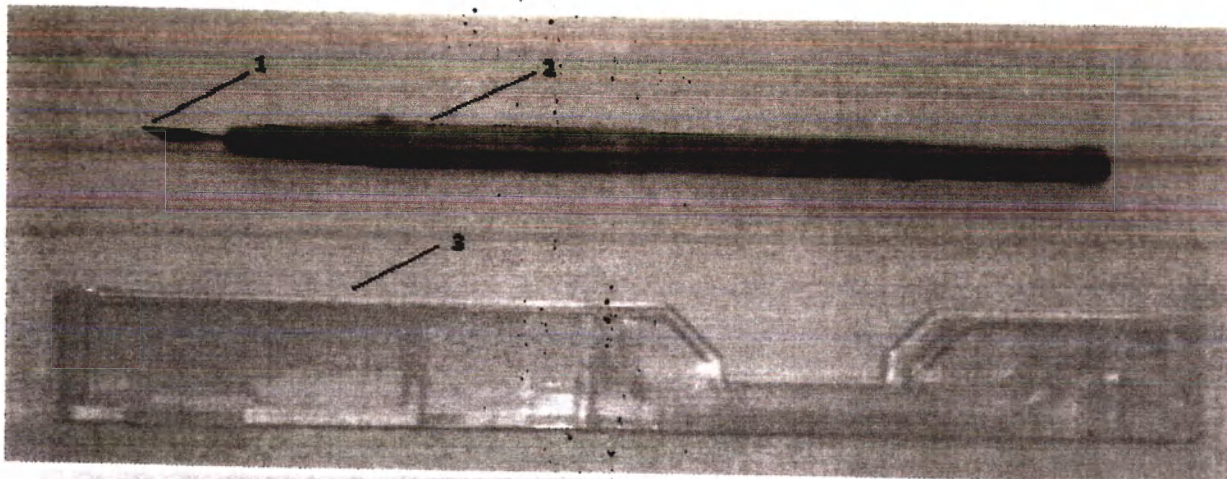
6. Ophthalmic blade with controlled depth



The blade is used for gentle incision of the sclera.



2.3 Medical device design.



1. Blade. 2. Handle. 3. Plastic case. 4. Plastic cap.

2.4 Technical characteristics of the medical device

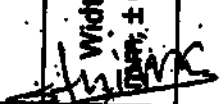
General scheme of measurements of technical characteristics.



1. Blade length
2. Blade width.
3. The angle of the working part of the blade.
4. Outer diameter of the blade tube.
5. Handle diameter.
6. Handle length.
7. Cap length
8. Cap diameter



General scheme for measuring technical characteristics.

1. Lancet-type ophthalmic blade	Blade			Handle (yellow color)	
	Width, mm, ± 0,18	Cutting angle, ± 3°	Length, mm, ± 2,5	Diameter r, mm, ±0,4	Length, mm, ± 5
1.1. Ophthalmic blade Lancet type 15°	1,75	15	11,2	6	120
1.2. Ophthalmic blade Lancet type 22.5 °	1,75	22,5	11,2	6	120
1.3. Ophthalmic blade Lancet type 30°	1,75	30	11,2	6	120
1.4. Ophthalmic blade Lancet type 45°	1,75	45	11,2	6	120
Weight, g, 3 ± 0,3					
2.Ophthalmic sickle blade	Blade		Handle (pink color)		
	Width, mm, ± 0,18	Length, mm, ±2,5	Diameter, mm, ±0.4	Length, mm, ± 5	
2.1. Ophthalmic sickle blade straight with bevel up, size 20 G	2,5	13	6	120	
2.2. Ophthalmic sickle blade straight with bevel down, size 20 G	2,5	13	6	120	
2.3. Ophthalmic sickle blade curved with bevel up, size 20 G	2,5	13	6	120	
2.4. Ophthalmic sickle blade curved with bevel down, size 20 G	2,5	13	6	120	
2.5. Ophthalmic sickle blade straight with bevel up, size 19 G	2,7	13	6	120	
2.6. Ophthalmic sickle blade straight with bevel down, size 19 G	2,7	13	6	120	
2.7. Ophthalmic sickle blade curved with bevel up, size 19 G	2,7	13	6	120	
2.8. Ophthalmic sickle blade curved with bevel down, size 19 G	2,7	13	6	120	
Angle of bending of the working part of the blade 45°, ± 3°					
Weight, g, 3 ± 0,3					
3. Ophthalmic keratome blade for cutting	Blade		Handle (blue color)		
	Width, mm, ± 0,18	Length, mm, ±2,5	Diameter, mm, ±0.4	Length, mm, ± 5	
					



3.1. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.2 mm	1,2	13	6	120
3.2. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.3 mm	1,3	13	6	120
3.3. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.4 mm	1,4	13	6	120
3.4. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.5 mm	1,5	13	6	120
3.5. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.6 mm	1,6	13	6	120
3.6. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.7 mm	1,7	13	6	120
3.7. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.8 mm	1,8	13	6	120
3.8. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 1.9 mm	1,9	13	6	120
3.9. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.0 mm	2,0	13	6	120
3.10. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.1 mm	2,1	13	6	120
3.11. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.2 mm	2,2	13	6	120
3.12. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.3 mm	2,3	13	6	120
3.13. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.4 mm	2,4	13	6	120
3.14. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.5 mm	2,5	13	6	120
3.15. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.6 mm	2,6	13	6	120
3.16. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.65 mm	2,65	13	6	120
3.17. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.75 mm	2,75	13	6	120
3.18. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 2.8 mm	2,8	13	6	120
3.19. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 3.0 mm	3,0	13	6	120
3.20. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 3.2 mm	3,2	13	6	120
3.21. Ophthalmic keratome blade for cutting, blade width 3.5 mm	3,5	13	6	120
3.22. Ophthalmic keratome blade for cutting the transparent cornea, blade width 2.65 mm	2,65	13	6	120
3.23. Ophthalmic keratome blade for cutting the transparent cornea, blade width 2.8 mm	2,8	13	6	120
3.24. Ophthalmic keratome blade for cutting the transparent cornea, blade width 3.2 mm	3,2	13	6	120



Angle of bending of the working part of the blade $45^\circ, \pm 3^\circ$

Blade point angle $50^\circ, \pm 3^\circ$

Weight, g, $3 \pm 0,3$

Ophthalmic keratome extended

	Blade		Handle (green color)	
	Width, mm, $\pm 0,18$	Length, mm, $\pm 2,5$	Diameter, mm, $\pm 0,4$	Length, mm, ± 5
4.1. Ophthalmic keratome extended blade, blade width 3.5 mm	3,5	13	6	120
4.2. Ophthalmic keratome extended blade, blade width 4.1 mm	4,1	13	6	120
4.3. Ophthalmic keratome extended blade, blade width 5.1 mm	5,1	13	6	120
4.4. Ophthalmic keratome extended blade, blade width 5.2 mm	5,2	13	6	120
4.5. Ophthalmic keratome extended blade, blade width 5.5 mm	5,5	13	6	120
4.6. Ophthalmic keratome extended blade, blade width 6.0 mm	6,0	13	6	120

Angle of bending of the working part of the blade $45^\circ, \pm 3^\circ$

Weight, g, $3,6 \pm 0,3$

5. Ophthalmic microvitrectomy blade

	Blade		Handle (pink color)	
	Width, mm, $\pm 0,18$	Length, mm, $\pm 2,5$	Diameter, mm, $\pm 0,4$	Length, mm, ± 5
5.1. Ophthalmic microvitrectomy blade straight, size 19 G	1,2	22	6	120
5.2. Ophthalmic microvitrectomy blade curved, size 19 G	1,2	22	6	120
5.3. Ophthalmic microvitrectomy blade straight, size 20 G	1,1	22	6	120
5.4. Ophthalmic microvitrectomy blade curved, size 20 G	1,1	22	6	120
5.5. Ophthalmic microvitrectomy blade straight, size 23G	1,0	22	6	120
5.6. Ophthalmic microvitrectomy blade curved, size 23G	1,0	22	6	120
5.7. Ophthalmic microvitrectomy blade straight, size 24 G	0,95	22	6	120
5.8. Ophthalmic microvitrectomy blade curved, size 24 G	0,95	22	6	120

Angle of bending of the working part of the blade $45^\circ, \pm 3^\circ$

Weight, g, $3,25 \pm 0,3$





6. Ophthalmic blade with controlled depth	Blade	Handle (pink color)	
	Punching accuracy, micron	Diameter, mm, ± 0.4	Length, mm, ± 5
6.1. Ophthalmic blade with controlled depth, 300 microns	300	6	97
6.2. Ophthalmic blade with controlled depth, 350 microns	350	6	97
6.3. Ophthalmic blade with controlled depth, 400 microns	400	6	97
6.4. Ophthalmic blade with controlled depth, 450 microns	450	6	97
6.5. Ophthalmic blade with controlled depth, 500 microns	500	6	97
6.6. Ophthalmic blade with controlled depth, 550 microns	550	6	97
6.7. Ophthalmic blade with controlled depth, 600 microns	600	6	97
Weight, g, $3,2 \pm 0,3$			
Cap			
Length, mm - 62 ± 2			
diameter mm - 9 ± 2			

The surface roughness of the cutting edges R_a is not more than 0.63 microns.
The roughness of the remaining surfaces R_a is not more than 1.25 μm .

Blade hardness according to Vickers - 52-54 HRC.

The width of the cutting edge of the products should be no more than 3 microns.

3. Indications for use:

Surgical operations on the organs of vision, as well as for punctures, incisions and delamination of eye tissues during surgical ophthalmic interventions with minimal damage to the tissues of the eyeball.

Contraindications for use.

There are no contraindications to the use of the medical device.

Precautionary measures:

- When using a medical device, precautions inherent in the procedure for performing an ophthalmic operation must be observed.
- For single use only.
- Do not use if package is opened or damaged.

4. How to work with the product.

1. Check the integrity of the blister pack.
2. Remove the medical device from the blister pack.
3. Remove the blade from the plastic case / slide the plastic cap along the handle.
4. Inspect the blade for defects and integrity violations.
5. Perform surgical manipulations in accordance with generally accepted medical practice.
6. Insert the blade back into the plastic case / slide the plastic cap back onto the blade.
7. After use, the medical device must be disposed of.



5. Terms of use, storage and transportation..

- Application conditions.

The product is operated at temperatures from 15 °C to 35 °C and humidity 50-60%.

- Storage conditions.

Store the medical product in its original packaging at a temperature of 0°C to 25°C in a dry room protected from direct sunlight at a humidity not exceeding 70%.

- Conditions of transportation.

The medical product is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods; applicable to every mode of transport.

Ambient temperature during transportation 0 from °C to 45°C, humidity not more than 80%. Avoid damage to corrugated cardboard boxes during transportation

6. Sterilization.

Medical device sterilized with ethylene oxide.

7. Packing.

- The blade without a protective cap is placed in a plastic case and packed in an individual package - a blister of 1 pc.

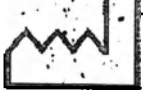
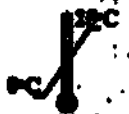
The blade with a protective cap is packed in an individual package - a blister of 1 pc.

- Individual (blister) packaging is placed in consumer packaging - a cardboard box of 10 pcs. Inserted instructions for use - 1 pc. Each box is sealed with a laminating film.

- Consumer packaging is placed in transport packaging - corrugated cardboard boxes - 50 pcs.

8. Marking.

Symbols used :

	Manufacturer		Date of manufacture		Do not re-sterilize
	Batch code		Use up to		Do not re-apply
	Marking CE approved		Sterilization ethylene oxide		Catalog number
	Non-toxic		Storage temperatur e range		Do not use if packaging is damaged
	Refer to instructions for use		Top		Keep away from moisture



	Do not expose to direct sunlight		Carefully! Refer to supporting documentation
H Stainless steel			

9. Standards applied in the manufacture of a medical device.

EN ISO 14971:2012; ISO 15223-1:2020; EN 1041:2008; EN ISO 14155: 2011; EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-7: 2008; ISO 10993-10: 2010; ISO 14644-1: 2015; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 15004-1:2009; EN ISO 11135-1: 2007; EN ISO 11138-2: 2009 EN ISO 11140-1: 2009; EN ISO 11737-1: 2006; EN ISO 11737-2: 2009; ISO 13485: 2003.

10. Disposal.

When handled on the territory of the Russian Federation after use, the medical device is disposed of as medical waste of class B in accordance with SanPIN 2.1.3684-21. A medical device with broken packaging and expired shelf life is disposed of as medical waste of Class A in accordance with SanPIN 2.1.3684-21.

11. Requirements for maintenance and repair.

Maintenance and repair requirements do not apply to this medical device. The medical product is disposable. After use, the medical device must be disposed of.

12. Manufacturer's Warranty

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with the requirements of international and national standards throughout the entire shelf life of the product, subject to the rules of transportation, storage and conditions of use in accordance with the instructions for use established by the manufacturer.

The shelf life of the product is 5 years from the date of sterilization.

Manufacturer's name and address

Microtrack Surgicals

A - 38, Adarsh - 2, Industrial Estate, B/h. Ashish Cinema, Odhav, Ahmedabad - 382 415, Gujarat, India. Phone No: - 079-22970972 Email ID: microtrack10@yahoo.com

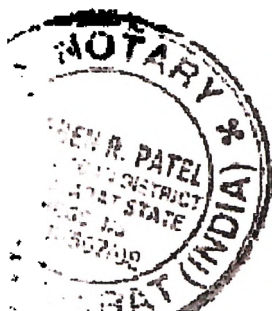
Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

Kom Span LLC.

Russia, 115035, Moscow, Kosmodarnianskaya nab., building 40-42, str.3, fl. 1, premises XVII, room. 1, of. 2.
tel./fax: (495) 434-45-06.

Date of last approval June 2024

FOR, MICROTRACK SURGICALS
[Signature]
PARTNER

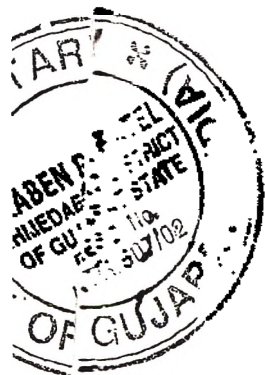


EXECUTANT PARTNER
SIGNED BEFORE ME
[Signature]
Uday R. Patel
NOTARY
GOVT. OF GUJARAT
INDIA





ILABEN R. PATEL
NOTARY PUBLIC
GUJARAT
REGD. No. NTR/507/02
2428 3347 0311
मेरा आधाार, मेरी पहचान



ILABEN R. PATEL
NOTARY PUBLIC
GUJARAT
REGD. No. NTR/507/02
2428 3347 0311
मेरा आधाार, मेरी पहचान



Handwritten signature

Телефон: 9429516764

Продано/Выдано:

МИКРОТРЕК СЕРДЖИКАЛС [MICROTRACK SURGICALS]

Для кого / Удостоверение личности:

24AAFFM3896H1Z1

Внесудебный документ Индии

/Герб Индии/

Нидхи Кооперативный Банк Лтд. [Nidhi Co-operative Bank Ltd.]

Индия, 382415, штат Гуджарат, Ахмадабад, Одхав, Ринг Роуд

11 июля 2024 10:35:52

0000300/-

Ноль ноль ноль ноль три ноль ноль

/Подпись/

№ 5(h) договор/неразборчиво/

38158041720694 152707-00038922

3815804 GUJ/SOS/AV/572/2023

/Фискальная марка/: Нотариальный сбор 5 индийских рупий

/Фискальная марка/: Нотариальный сбор 5 индийских рупий

/Фискальная марка/: Нотариальный сбор 5 индийских рупий

/Фискальная марка/: Нотариальный сбор 5 индийских рупий

/Фискальная марка/: Нотариальный сбор 5 индийских рупий

/Фискальная марка/: Нотариальный сбор 5 индийских рупий

/Фискальная марка/: Нотариальный сбор 5 индийских рупий

/Фискальная марка/: Нотариальный сбор 5 индийских рупий

/Фискальная марка/: Нотариальный сбор 5 индийских рупий

/Фискальная марка/: Нотариальный сбор 5 индийских рупий

/Штамп/:

Серийный номер 2392 2024

Илабен Р. Патель

Нотариус

Правительство штата Гуджарат

(Индия)

11 июля 2024 г.

/Три печати/: Нотариус * Правительство штата Гуджарат (Индия)* Илабен Р. Патель* Округ
Ахмадабада штата Гуджарат* Регистрационный номер NTR/507/02/2017.

/Печати/: /Печать/: Нотариус * Правительство штата Гуджарат (Индия)* Илабен Р. Патель* Округ
Ахмадабада штата Гуджарат* Регистрационный номер NTR/507/02/2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Лезвие офтальмологическое»

Производства Microtrack Surgicals (Микротрек Сёрджикалс)

A-38, Adarsh-2, Industrial Estate, Behind Ashish Cinema, Odhav, Ahmedabad- 382 415,

Gujarat, India.

**(А-38, Адарш-2, Индастриал Эстейт, Бехайнд Ашиш Синема, Одхав, Ахмедабад- 382 415,
Гуджарат, Индия)**

Phone No: - 079-22-970972

Email ID: - microtrack10@yahoo.com

Дата последнего утверждения июнь 2024 г.

1. Назначение МИ, потенциальные потребители и область применения.
Вид и продолжительность контакта МИ с организмом человека.

Назначение.

Медицинское изделие «Лезвие офтальмологическое» предназначено для использования при хирургических операциях на органах зрения, а также для проколов, разрезов и расслаивания тканей глаза при оперативных офтальмологических вмешательствах с минимальным повреждением тканей глазного яблока.

Потенциальные потребители Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях, в условиях операционной квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург).

Область применения – офтальмохирургия.

Вид и продолжительность контакта медицинского изделия с организмом человека.
Кратковременный контакт со слизистой оболочкой глаза, кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

2. Описание изделия, конструкция, технические и функциональные характеристики.

2.1. «Лезвие офтальмологическое».

Варианты исполнения:

Лезвие офтальмологическое, в составе:

I. Лезвие офтальмологическое- 1 уп. (1уп - 10 шт), вариантов исполнения:

1. Лезвие офтальмологическое типа Ланцет, вариантов исполнения:

- 1.1. Лезвие офтальмологическое типа Ланцет 15 °
- 1.2. Лезвие офтальмологическое типа Ланцет 22,5 °
- 1.3. Лезвие офтальмологическое типа Ланцет 30 °
- 1.4. Лезвие офтальмологическое типа Ланцет 45 °

2. Лезвие офтальмологическое серповидное, вариантов исполнения:

- 2.1. Лезвие офтальмологическое серповидное прямое со скосом вверх, размер 20 G
- 2.2. Лезвие офтальмологическое серповидное прямое со скосом вниз, размер 20 G
- 2.3. Лезвие офтальмологическое серповидное изогнутое со скосом вверх, размер 20 G
- 2.4. Лезвие офтальмологическое серповидное изогнутое со скосом вниз, размер 20 G
- 2.5. Лезвие офтальмологическое серповидное прямое со скосом вверх, размер 19 G
- 2.6. Лезвие офтальмологическое серповидное прямое со скосом вниз, размер 19 G
- 2.7. Лезвие офтальмологическое серповидное изогнутое со скосом вверх, размер 19 G
- 2.8. Лезвие офтальмологическое серповидное изогнутое со скосом вниз, размер 19 G

3. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, вариантов исполнения:

- 3.1. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,2 мм
- 3.2. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,3 мм
- 3.3. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,4 мм
- 3.4. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,5 мм
- 3.5. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,6 мм
- 3.6. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,7 мм
- 3.7. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,8 мм

- 3.8. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,9 мм
3.9. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,0 мм
3.10. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,1 мм
3.11. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,2 мм
3.12. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,3 мм
3.13. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,4 мм
3.14. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,5 мм
3.15. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,6 мм
3.16. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,65 мм
3.17. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,75 мм
3.18. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,8 мм
3.19. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 3,0 мм
3.20. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 3,2 мм
3.21. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 3,5 мм
3.22. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения прозрачной роговицы, ширина полотна 2,65 мм
3.23. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения прозрачной роговицы, ширина полотна 2,8 мм
3.24. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения прозрачной роговицы, ширина полотна 3,2 мм

4. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное, вариантов исполнения:

- 4.1. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное, ширина полотна 3,5 мм
4.2. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное, ширина полотна 4,1 мм
4.3. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное, ширина полотна 5,1 мм
4.4. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное, ширина полотна 5,2 мм
4.5. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное, ширина полотна 5,5 мм
4.6. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное, ширина полотна 6,0 мм

5. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное, вариантов исполнения:

- 5.1. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное прямое, размер 19 G
5.2. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное изогнутое, размер 19 G
5.3. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное прямое, размер 20 G
5.4. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное изогнутое, размер 20 G
5.5. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное прямое, размер 23 G
5.6. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное изогнутое, размер 23 G
5.7. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное прямое, размер 24 G
5.8. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное изогнутое, размер 24 G

6. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, вариантов исполнения:

- 6.1. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 300 микрон
6.2. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 350 микрон
6.3. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 400 микрон
6.4. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 450 микрон
6.5. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 500 микрон
6.6. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 550 микрон
6.7. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 600 микрон

II. Инструкция по применению -1 шт.

2.2. Описание медицинского изделия.

Медицинское изделие состоит из лезвия, ручки, пластикового футляра или защитного колпачка. Лезвия имеют различные размеры и формы, необходимые для проведения определенных хирургических манипуляций.

Защитой для медицинского персонала от случайных порезов при утилизации служат пластиковый футляр или защитный колпачок.

Корпус футляра имеет вырез для более удобного извлечения лезвия из футляра.

Защитный колпачок закрывает лезвие:

перед использованием колпачок сдвигается вдоль ручки / после использования колпачок сдвигается обратно на лезвие.

Цветовое кодирование ручки соответствует варианту исполнения лезвия.

Для идентификации лезвие с колпачком, к номеру модели в каталоге добавляется буква «С».

Например: M922201C

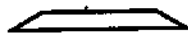
Вариант исполнения «Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной» выпускается только в футляре.

Вариант исполнения «Лезвие офтальмологическое серповидное» имеет определённую заточку лезвия.

На схеме показано направление заточки лезвия ножа.



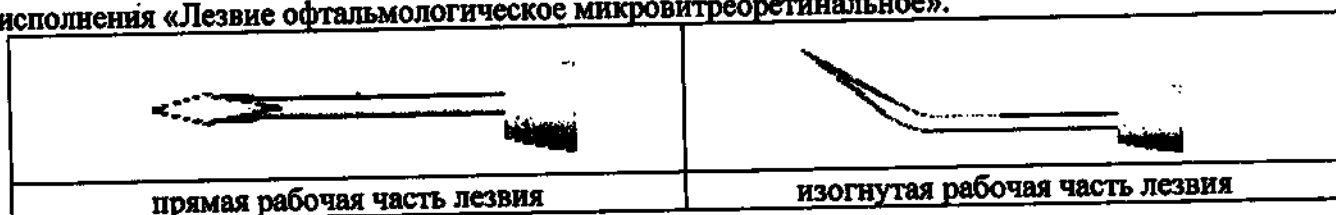
скос вниз



скос вверх

В вариантах исполнения «Лезвие офтальмологическое серповидное», «Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное» рабочие части лезвия могут быть прямыми или изогнутыми.

На рисунке показаны виды прямой и изогнутой рабочих частей лезвия на примере варианта исполнения «Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное».

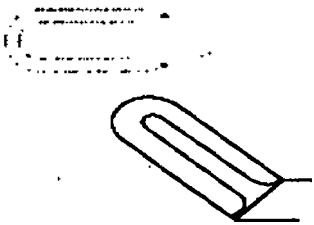
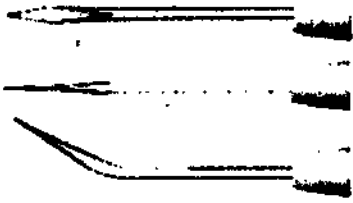
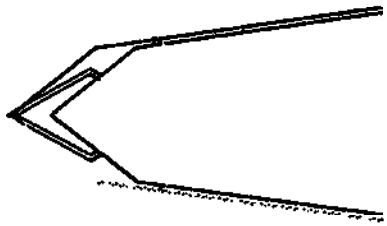


1. Лезвие офтальмологическое типа Ланцет

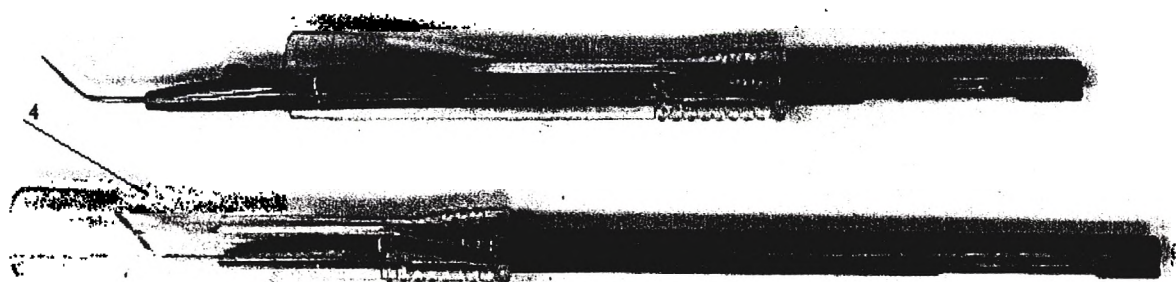
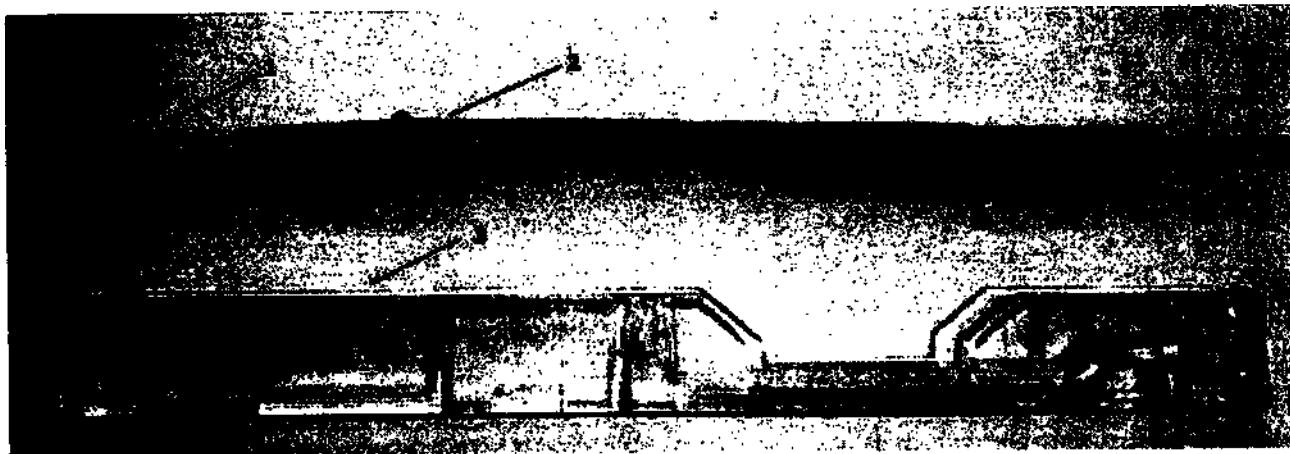


Лезвие используется для разреза склеры, для сверх точных разрезов и проколов.

2. Лезвие офтальмологическое серповидное

	Лезвие используется для создания тоннеля (канала). Лезвия имеют прямую или изогнутую рабочую часть.
3. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения	
	Лезвие служит для создания роговичного разреза. Лезвия имеют изогнутую рабочую часть.
4. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное	
	Лезвие трапециевидной формы используется для расширения разреза во время имплантации хрусталика. Лезвия имеют изогнутую рабочую часть.
5. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное	
	Лезвие используется для проведения микровитреоретинальных процедур, для выполнения точных, равномерных и герметизируемых проколов. Лезвия имеют вариант прямой и изогнутой трубки рабочей части
6. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной	
	Лезвие используется для шадящего надреза склеры

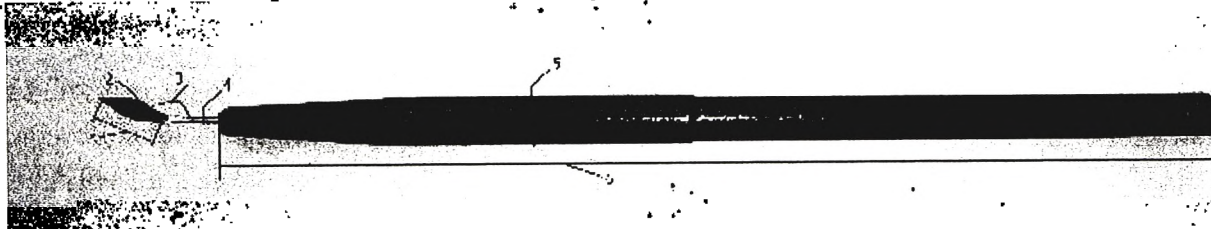
2.3 Конструкция медицинского изделия.



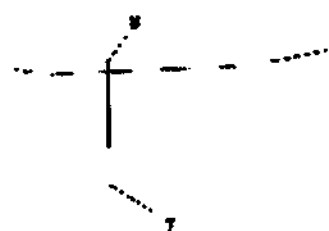
1.Лезвие 2. Ручка. 3.Пластиковый футляр. 4.Защитный колпачок.

2.4 Технические характеристики медицинского изделия.

Общая схема измерений технических характеристик.



1. Длина лезвия.
2. Ширина лезвия.
3. Угол изгиба рабочей части лезвия.
4. Внешний диаметр трубки лезвия.
5. Диаметр ручки.
6. Длина ручки.
7. Длина колпачка
8. Диаметр колпачка



1. Лезвие офтальмологическое типа Ланцет	Лезвие			Ручка (цвет- желтый)	
	Ширина, мм, ± 0,18	Угол среза, ± 3°	Длина, мм, ± 2,5	Диаметр, мм, ±0,4	Длина, мм, ± 5
1.1. Лезвие офтальмологическое типа Ланцет 15 °	1,75	15	11,2	6	120
1.2. Лезвие офтальмологическое типа Ланцет 22,5 °	1,75	22,5	11,2	6	120
1.3. Лезвие офтальмологическое типа Ланцет 30 °	1,75	30	11,2	6	120
1.4. Лезвие офтальмологическое типа Ланцет 45 °	1,75	45	12,2	6	120
Масса, г, 3 ± 0,3					
2. Лезвие офтальмологическое серповидное	Лезвие		Ручка (цвет-розовый)		
	Ширин, мм, ± 0,18	Длина, мм, ±2,5	Диаметр, мм, ±0,4	Длина, мм, ± 5	
2.1. Лезвие офтальмологическое серповидное прямое со скосом вверх, размер 20 G	2,5	13	6	120	
2.2. Лезвие офтальмологическое серповидное прямое со скосом вниз, размер 20 G	2,5	13	6	120	
2.3. Лезвие офтальмологическое серповидное изогнутое со скосом вверх, размер 20 G	2,5	13	6	120	
2.4. Лезвие офтальмологическое серповидное изогнутое со скосом вниз, размер 20 G	2,5	13	6	120	
2.5. Лезвие офтальмологическое серповидное прямое со скосом вверх, размер 19 G	2,7	13	6	120	
2.6. Лезвие офтальмологическое серповидное прямое со скосом вниз, размер 19 G	2,7	13	6	120	
2.7. Лезвие офтальмологическое серповидное изогнутое со скосом вверх, размер 19 G	2,7	13	6	120	
2.8. Лезвие офтальмологическое серповидное изогнутое со скосом вниз, размер 19 G	2,7	13	6	120	
Угол изгиба рабочей части лезвия 45°, ± 3°					
Масса, г, 3 ± 0,3					

3. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения	Лезвие		Ручка (цвет- синий)	
	Ширина, мм, ± 0,18	Длина, мм, ±2,5	Диаметр, мм, ±0,4	Длина, мм, ±5
3.1. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,2 мм	1,2	13	6	120
3.2. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,3 мм	1,3	13	6	120
3.3. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,4 мм	1,4	13	6	120
3.4. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,5 мм	1,5	13	6	120
3.5. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,6 мм	1,6	13	6	120
3.6. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,7 мм	1,7	13	6	120
3.7. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,8 мм	1,8	13	6	120
3.8. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 1,9 мм	1,9	13	6	120
3.9. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,0 мм	2,0	13	6	120
3. 10. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,1 мм	2,1	13	6	120
3. 11. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,2 мм	2,2	13	6	120
3. 12. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,3 мм	2,3	13	6	120
3. 13. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,4 мм	2,4	13	6	120
3. 14. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,5 мм	2,5	13	6	120
3. 15. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,6 мм	2,6	13	6	120
3. 16. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,65 мм	2,65	13	6	120
3. 17. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения,	2,75	13	6	120

ширина полотна 2,75 мм				
3. 18. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 2,8 мм	2,8	13	6	120
3. 19. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 3,0 мм	3,0	13	6	120
3. 20. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 3,2 мм	3,2	13	6	120
3. 21. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения, ширина полотна 3,5 мм	3,5	13	6	120
3. 22. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения прозрачной роговицы, ширина полотна 2,65 мм	2,65	13	6	120
3. 23. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения прозрачной роговицы, ширина полотна 2,8 мм	2,8	13	6	120
3. 24. Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения прозрачной роговицы, ширина полотна 3,2 мм	3,2	13	6	120
Угол изгиба рабочей части лезвия $45^\circ, \pm 3^\circ$ Угол острия лезвия $50^\circ, \pm 3^\circ$ Масса, г, $3 \pm 0,3$				
4. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное	Лезвие		Ручка (цвет-зеленый)	
	Ширина, мм, $\pm 0,18$	Длина, мм, $\pm 2,5$	Диаметр, мм, $\pm 0,4$	Длина, мм, ± 5
4.1. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное, ширина полотна 3,5 мм	3,5	13	6	120
4.2. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное, ширина полотна 4,1 мм	4,1	13	6	120
4.3. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное, ширина полотна 5,1 мм	5,1	13	6	120
4.4. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное, ширина полотна 5,2 мм	5,2	13	6	120
4.5. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное, ширина полотна 5,5 мм	5,5	13	6	120
4.6. Лезвие офтальмологическое кератомное удлиненное, ширина полотна 6,0 мм	6,0	13	6	120
Угол изгиба рабочей части лезвия $45^\circ, \pm 3^\circ$ Масса, г, $3,6 \pm 0,3$				
Лезвие		Ручка (цвет-розовый)		

5. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное	Ширина, мм, $\pm 0,18$	Длина, мм, $\pm 2,5$	Диаметр, мм, $\pm 0,4$	Длина, мм, ± 5
5.1. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное прямое, размер 19 G	1,2	22	6	120
5.2. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное изогнутое, размер 19 G	1,2	22	6	120
5.3. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное прямое, размер 20 G	1,1	22	6	120
5.4. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное изогнутое, размер 20 G	1,1	22	6	120
5.5. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное прямое, размер 23 G	1,0	22	6	120
5.6. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное изогнутое, размер 23 G	1,0	22	6	120
5.7. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное прямое, размер 24 G	0,95	22	6	120
5.8. Лезвие офтальмологическое микровитреоретинальное изогнутое, размер 24 G	0,95	22	6	120
Угол изгиба трубки рабочей части лезвия $45^\circ, \pm 3^\circ$ Масса, г, $3,25 \pm 0,3$				
6. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной	Лезвие		Ручка (цвет-розовый)	
	Точность прокола, микрон		Диаметр, мм, $\pm 0,4$	Длина, мм, ± 5
6.1. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 300 микрон	300		6	97
6.2. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 350 микрон	350		6	97
6.3. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 400 микрон	400		6	97
6.4. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 450 микрон	450		6	97
6.5. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 500 микрон	500		6	97
6.6. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 550 микрон	550		6	97
6.7. Лезвие офтальмологическое с контролируемой глубиной, 600 микрон	600		6	97
Масса, г, $3,2 \pm 0,3$				

Шероховатость поверхности режущих кромок Ra не более 0,63 мкм.

Шероховатость остальных поверхностей Ra не более 1,25 мкм.

Твердость лезвия по Виккерсу - 52-54 HRC.

Ширина режущей кромки изделий должна быть не более 3 мкм.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности.

Показания к применению.

хирургические операции на органах зрения, а также для проколов, разрезов и расслаивания тканей глаза при оперативных офтальмологических вмешательствах с минимальным повреждением тканей глазного яблока.

Противопоказания к применению.

-Противопоказаний к применению медицинского изделия нет.

Меры предосторожности.

- При использовании медицинского изделия должны соблюдаться меры предосторожностей присущие процедуре проведения офтальмологической операции.

-Только для однократного применения.

-Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

4. Порядок работы с изделием.

1. Убедитесь в целостности блистерной упаковки.

2. Извлеките медицинское изделие из блистерной упаковки.

3. Извлеките лезвие из защитного футляра /сдвиньте защитный колпачок вдоль ручки.

4. Осмотрите лезвие на наличие дефектов и нарушений целостности.

5. Проведите хирургические манипуляции в соответствии с общепринятой медицинской практикой.

6. Вставьте лезвие обратно в защитный футляр / защитный колпачок сдвигается обратно на лезвие.

7. После применения медицинское изделие необходимо утилизировать.

5. Условия применения, хранения и транспортирования.

- Условия применения.

Изделие эксплуатируется при температуре от 15 °С до 35 °С и влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Хранить медицинское изделие в заводской упаковке при температуре 0°С до 25°С С в сухом, защищенном от прямого солнечного света помещении при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов; действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировании от 0°С до 45° С, влажность не более

80%. При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов.

6. Стерилизация.

Медицинское изделие стерилизовано этилен оксидом.

7. Упаковка.

- Лезвие без защитного колпачка укладывается в пластиковый футляр и упаковывается в индивидуальную упаковку- блистер по 1 шт.

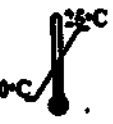
Лезвие с защитным колпачком упаковывается в индивидуальную упаковку- блистер по 1 шт.

- Индивидуальная упаковка укладывается в потребительскую упаковку- картонную коробку по 10 шт. Вкладывается инструкция по применению- 1 шт. Каждая коробка запечатывается ламинирующей пленкой.

- Потребительская упаковка укладывается в транспортную упаковку- картонные гофрированные короба по - 50 шт.

8. Маркировка.

Используемые символы:

	Изготовитель		Дата изготовления		Не стерилизовать повторно
	Код партии		Использовать до		Запрет на повторное применение
	Маркировка утверждена CE		Стерилизация с применением окиси этилена		Номер в каталоге
	Не токсично		Температурный диапазон хранения		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Верх		Беречь от влаги
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей				Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
Н Нержавеющая сталь					

9. Стандарты, применяемые при изготовлении медицинского изделия.

EN ISO 14971:2012; ISO 15223-1:2020; EN 1041:2008; EN ISO 14155: 2011; EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-7: 2008; ISO 10993-10: 2010; ISO 14644-1: 2015; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 15004-1:2009; EN ISO 11135-1: 2007; EN ISO 11138-2: 2009 EN ISO 11140-1: 2009; EN ISO 11737-1: 2006; EN ISO 11737-2: 2009; ISO 13485: 2003.

10. Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Медицинское изделие с нарушенной упаковкой, с истекшим сроком годности утилизируется как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

К данному медицинскому изделию не применимы требования по техническому обслуживанию и ремонту. Медицинское изделие является одноразовым. После использования медицинское изделие подлежит обязательной утилизации.

12. Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий использования в соответствии с инструкцией по применению, установленных производителем.

Срок годности продукта – 5 лет от даты стерилизации.

Наименование и адрес производителя.

Microtrack Surgicals

A - 38, Adarsh - 2, Industrial Estate, B/h. Ashish Cinema, Odhav, Ahmedabad – 382 415, Gujarat, India. Phone No: - 079-22970972 Email ID: microtrack10@yahoo.com

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Ком Спан».

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.
тел./факс: (495) 434-45-06.

15-
/Печать/: /Печать/: Нотариус * Правительство штата Гуджарат (Индия)* Илабен Р. Пател*
Округ Ахмадабада штата Гуджарат* Регистрационный номер NTR/507/02/2017

/Печать/: Нотариус * Правительство штата Гуджарат (Индия)* Илабен Р. Пател* Округ
Ахмадабада штата Гуджарат* Регистрационный номер NTR/507/02/2017

/Печать/: Нотариус* Илабен Р. Пател* Ахмадабад, штат Гуджарат

/Печать-наклейка/: Нотариус * Правительство штата Гуджарат (Индия)* Илабен Р. Пател*
Округ Ахмадабада штата Гуджарат* Регистрационный номер NTR/507/02/2017

/Штамп/:

Исполнитель/стороны поставили свои подписи моей присутствии

/Подпись/

Нотариус Илабен Р. Пател

/Штамп/:

От имени компании МИКРОТРЕК СЕРДЖИКАЛС [MICROTRACK SURGICALS]

/Подпись/

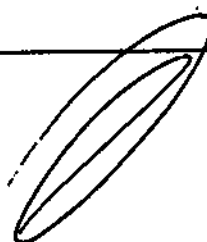
Партнер

/Печати/: Нотариус * Правительство штата Гуджарат (Индия)* Илабен Р. Пател* Округ
Ахмадабада штата Гуджарат* Регистрационный номер NTR/507/02/2017

*Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнял переводчик Калита Иван
Сергеевич*

Переводчик

Kalita Ivan Sergeevich



Российская Федерация
Город Москва
Пятого августа две тысячи двадцать четвертого года

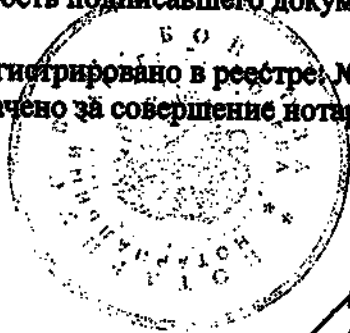
Я, Бойцова Вероника Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Калиты Ивана Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/67-н/77-2024-5-5

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

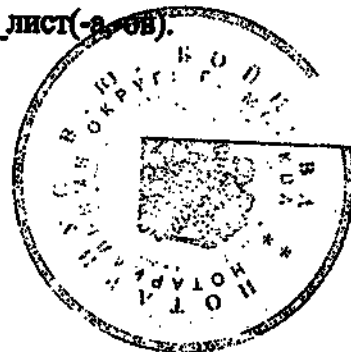


В.Ю. Бойцова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а, ов).

Нотариус

В.Ю. Бойцова



Российская Федерация

Город Москва

Шестого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Бойцова Вероника Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/67-н/77-2024-5-19.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3900 руб. 00 коп.

В.Ю.Бойцова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 39 (тридцать девять) листов.

В.Ю.Бойцова

