

КОПИЯ
APPROVED BY

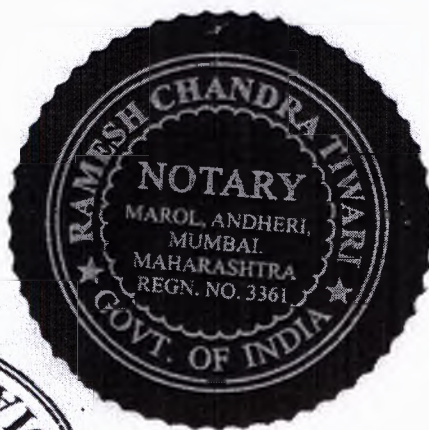
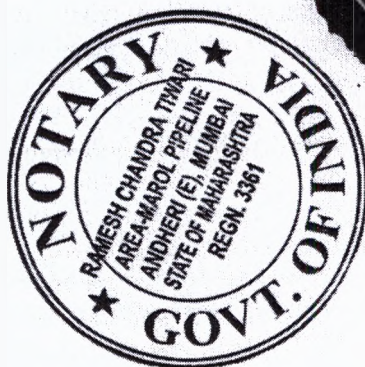
Pratik Vasani



Pratik Vasani
Sr. Manager-Regulatory Affairs
«03» August 2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер циркулярный одноразовый MIRUS с набором скоб
(Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия)



Sujata

(Sujata Paranjpe)
Asst. Secretary

2016

05 AUG 2016

ATTESTED

Название изделия:

«Степлер циркулярный одноразовый MIRUS с набором скоб».

Производитель: Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия. Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Место производства: Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия. Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012 (номер сертификата: No. 148025-2013-AQ-IND-NA, дата выдачи – 18/02/2017, дата истечения действия – 28/02/2019, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 178173-2015-CE-IND, дата выдачи – 04/08/2015, дата истечения действия – 04/08/2020, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3110, Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.13.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 313220

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с внутренней средой организма (степпер), постоянный контакт с внутренней средой (скобы).

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Назначение

Изделие может применяться по всему желудочно-кишечному тракту для наложения анастомоза конец-в-конец, конец-в-бок и бок-в-бок при открытых и эндоскопических операциях.

Особые свойства изделия

Степлер циркулярный одноразовый MIRUS с набором скоб предназначен для наложения циркулярного шва с помощью хирургических титановых скоб: в шахматном порядке в 2 ряда (в случае двухрядного циркулярного степлера) и в 3 ряда (в случае трехрядного циркулярного степлера). Для приведения степлера в действие необходимо максимально сжать его рукоятки. После завершения процесса формирования скоб избыток ткани удаляется с помощью лезвия ножа, тем самым создавая круговой анастомоз. Диаметр линии наложения скоб определяется путем выбора размера степлера - 19 мм, 21 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 29 мм и 32 мм.

Отдельным преимуществом, которое скобы имеют над наложением швов, является их быстрое размещение – скрепление примерно в три-четыре раза быстрее, чем наложение швов. Скобы также связаны с более низким риском развития инфекции и тканевой реакции, нежели швы.

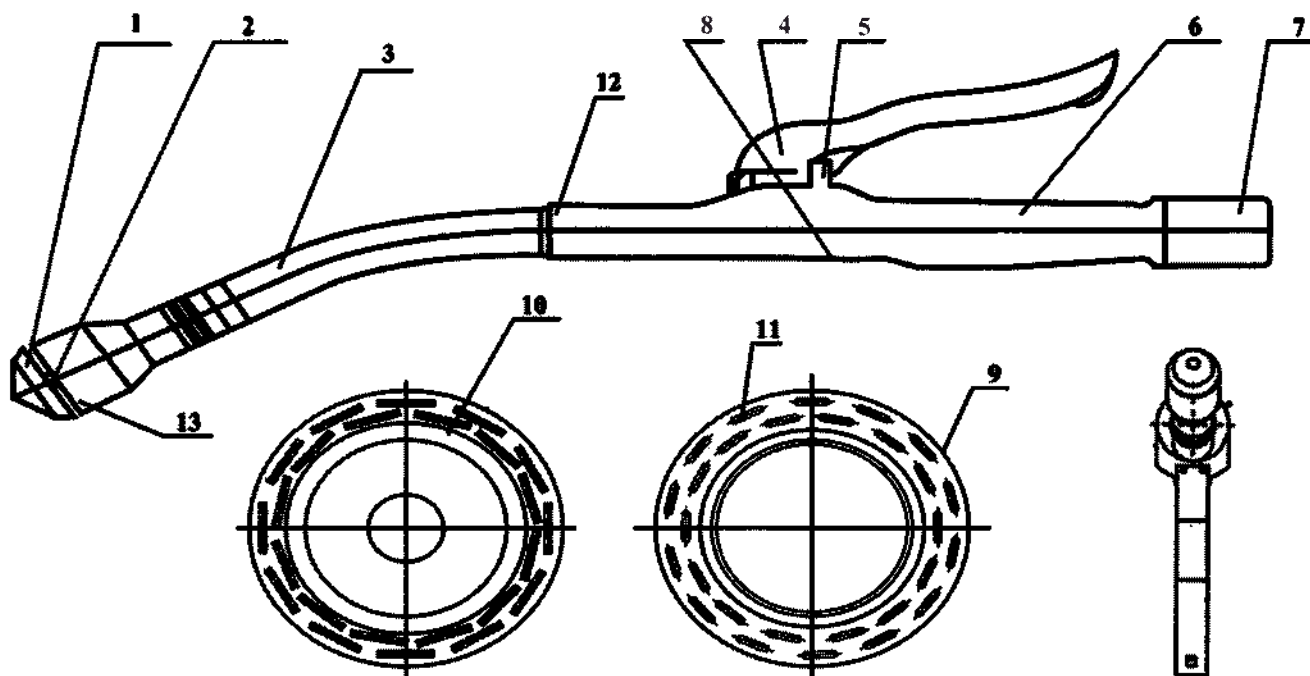


Рисунок 1 – Элементы из которых состоит изделие.

1. Упорная головка;
2. Центральный стержень;
3. Стержень инструмента;
4. Рукоятка спускового механизма;
5. Предохранитель;
6. Ручка инструмента;
7. Барашковая гайка с крыльями;
8. Шкала индикатора спускового механизма;
9. Вал рабочей поверхности;
10. Ограничивающий паз степлера;
11. Паз скобы;
12. Корпус степлера;
13. Упор.

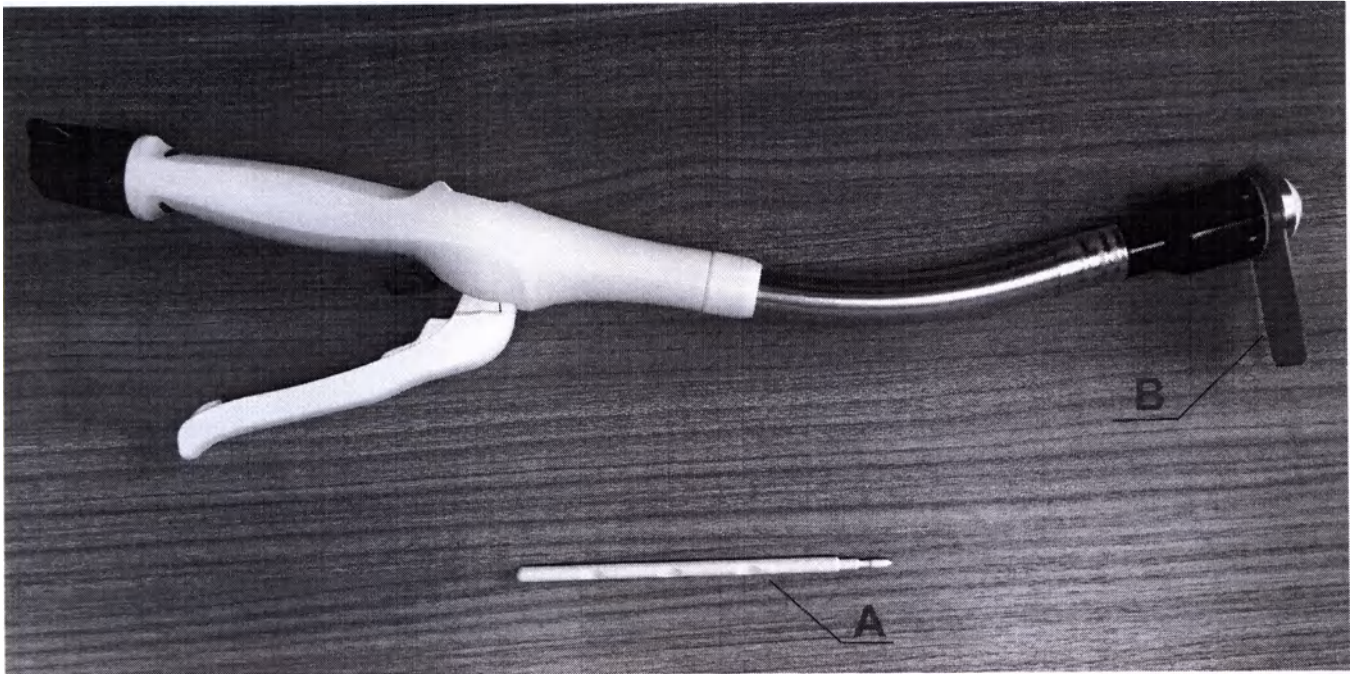


Рисунок 2 – Внешний вид изделия.

На Рисунке 2 показаны: Степлер циркулярный одноразовый MIRUS с набором скоб и инструмент вспомогательный для установки упорной головки.

Примечание:

«А» - Инструмент вспомогательный для установки упорной головки может использоваться по усмотрению врача-хирурга во время операции, чтобы поместить упорную головку внутрь кишки и держать её до присоединения степлера, как с его помощью, так и без (рукой).

«В» - Блок фиксации красного цвета называется вкладкой Spacer Tab, который предотвращает случайное / непреднамеренное выпадение скоб перед операцией, а также является неотъемлемой частью сборки степлера циркулярного одноразового MIRUS с набором скоб.

Техническая спецификация

Таблица 1. Материалы, из которого изготовлено изделия и вид контакта.

Наименование	Материал	Вид с контактом организма
Скобы	Титан (марка: Grade 2)	Длительный контакт с раневой поверхностью
Стержень инструмента	Пластик АВС (CYCOLAC EX58F) Краситель BoiK5 (Black) Краситель NYU87 (White) Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Предохранитель	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель FR7 (Red)	
Рукоятка спускового механизма	Нержавеющая сталь (марка: SS316L) Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель NYU87 (White)	
Ручка инструмента	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель NYU87 (White)	
Корпус степлера	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель NYU87 (White) Краситель BoiK5 (Black)	
Барашковая гайка с крыльями	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель BoiK5 (Black)	
Шкала индикатора спускового механизма	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель H8IY (Grey) Краситель FR7 (Red) Краситель NHQ34R (Green)	
Вал рабочей поверхности	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель NYU87 (White)	
Инструмент вспомогательный для установки упорной головки	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель NYU87 (White)	
Ограничивающий паз степлера	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель NYU87 (White)	
Центральный стержень	Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	
Spacer Tab	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель FR7 (Red)	
Паз скобы	Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	
Упорная головка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель NYU87 (White) Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	

Индивидуальная упаковка	Tyvek 1059B и Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)	
Финишная упаковка	Картон	

Вид контакта с организмом:
Скобы степлера – постоянный контакт с внутренней средой организма.
Степлер – кратковременный контакт с раневой поверхностью.

Конструкция изделия:
Габаритные размеры скоб в зависимости от кода изделия приведены в таблице 2, 3.
Таблица 2. Габаритные размеры скоб для степлера циркулярного одноразового MIRUS с набором скоб двухрядного.

Код	Открытые скобы (мм)	Высота закрытых скоб (мм)
MCS-19	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1
MCS-21	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1
MCS-24	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1
MCS-25	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1
MCS-26	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1
MCS-29	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1
MCS-32	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1

Таблица 3. Габаритные размеры скоб для степлера циркулярного одноразового MIRUS с набором скоб трехрядного

Код	Открытые скобы (мм)	Высота закрытых скоб (мм)
MCS-21R3	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1
MCS-24R3	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1
MCS-25R3	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1
MCS-26R3	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1
MCS-29R3	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1
MCS-31R3	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1
MCS-32R3	4,5±0.3	1,0-2,5±0.1

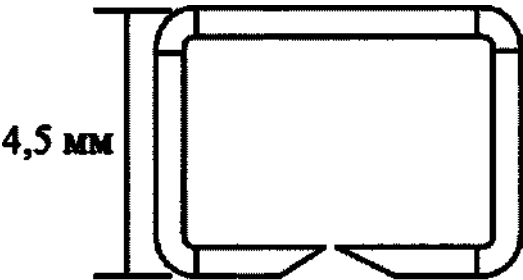


Рисунок 3 – Скобы.

Таблица 4. Количество скобок.

Количество скобок	Тип сшивателя	Двухрядный шов	Трехрядный шов
	Круговой сшиватель 19 мм	16	-
	Круговой сшиватель 21 мм	16	27
	Круговой сшиватель 24 мм	18	33
	Круговой сшиватель 25 мм	20	33
	Круговой сшиватель 26 мм	20	33
	Круговой сшиватель 29 мм	24	36
	Круговой сшиватель 31 мм	-	36
	Круговой сшиватель 32 мм	26	42

Таблица 5. Технические характеристики изделия.

Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC
Параметры шероховатости	Не более 0,32 мкм для наружных поверхностей; Не более 1,25 мкм для внутренних поверхностей и наружных ходовых резьб
Требования к поверхностям степлера	На поверхности степлеров не должно быть трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки.
Усилие, необходимое для осуществления прошивания	не более: 200 Н передаваемого кистью руки; 100 Н передаваемого пальцами.
Прочность шва	После выполнения анастомоза скобки выдерживают давление не менее 3,6 кПа без протечки и разрывов.
Размер индивидуальной упаковки (материал Tyvek 1059B и Пластик АБС (CYCOLAC EX58F))	490 ± 4 мм × 170 ± 2 мм × 30 ± 0.3 мм
Размер финишной упаковки (картон)	503 ± 5 мм × 177 ± 2 мм × 41 ± 0.5 мм
Усилие, необходимое для открывания индивидуальной упаковки, Н	49±4

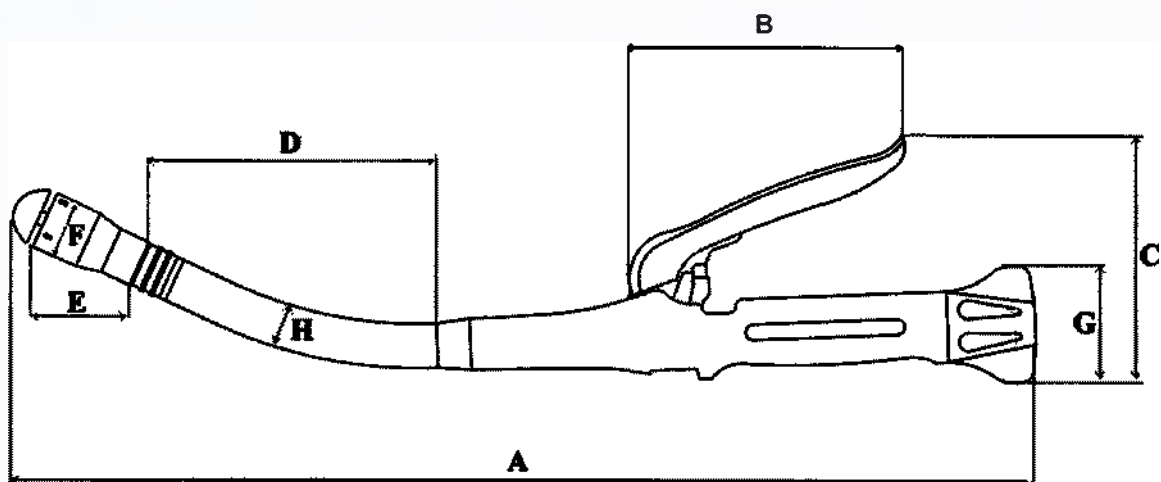


Рисунок 4 – Чертеж.

Таблица 6. Технические характеристики изделия.

№	F		E		H/D		G	B	A	C
	Упор, диаметр $\varnothing$, мм		Упор, длина, мм		Стержень, мм		Барашковая гайка с крыльями, мм	Рукоятка спускового механизма, мм	Общая длина, мм	Общая высота, мм
	Двухрядный шов, мм	Трехрядный шов, мм	Двухрядный шов, мм	Трехрядный шов, мм	Диаметр (H)	Длина (D)				
1	19±0.5	21±0.6	51,6±2	42±1.5	19±0.5	130±4	49±1.5	135±4	448±5	126±2
2	21±0.6	24±0.7								
3	24±0.7	25±0.8								
4	25±0.8	26±0.8								
5	26±0.8	29±0.9								
6	29±0.9	31±1								
7	32±1	32±1								

Примечание:

Степлер циркулярный одноразовый MIRUS с набором скоб, поставляется в двух вариантах исполнения: двурядный и трёхрядный и по 7 моделей каждого вида, отличающиеся только диаметром упора. Иных конструктивных различий между двурядным и трёхрядным исполнением степлера циркулярного одноразового MIRUS с набором скоб, не имеется.

Классификация степлера:

- в зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок: *многоскобочный*;
- в зависимости от формы многоскобочного шва: *с циркулярным швом*;
- в зависимости от количества накладываемых многоскобочных рядов: *двухрядный, трехрядный*;
- в зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва: *в шахматном порядке*;
- в зависимости от последовательности наложения скобок многоскобочного шва: *одномоментного действия*.

Ассортимент изделия:

I. Степлер циркулярный одноразовый MIRUS с набором скоб, в следующих исполнениях:

1. Степлер циркулярный одноразовый MIRUS с набором скоб двухрядный: MCS-19, MCS-21, MCS-24, MCS-25, MCS-26, MCS-29, MCS-32.

2. Степлер циркулярный одноразовый MIRUS с набором скоб трехрядный: MCS-21R3, MCS-24R3, MCS-25R3, MCS-26R3, MCS-29R3, MCS-31R3, MCS-32R3.

Маркировка и упаковка

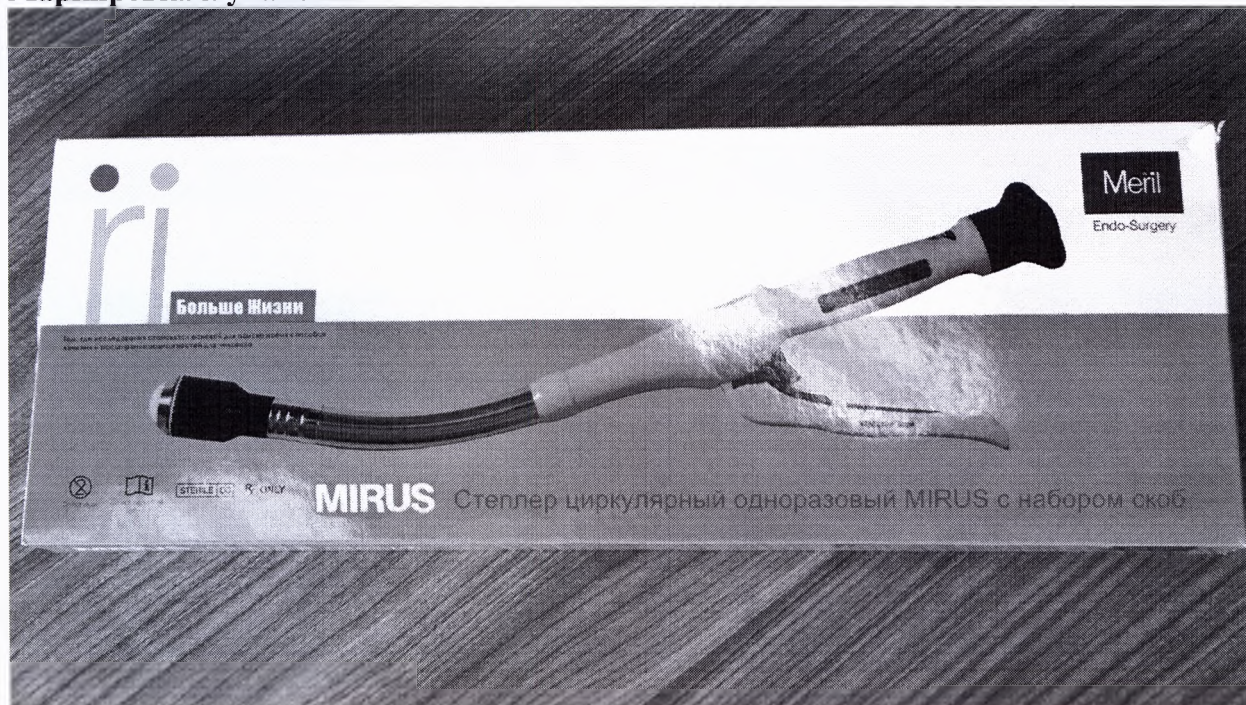


Рисунок 5 – Макет упаковки изделия (картонная).



Рисунок 6 – Макет маркировки картонной упаковки степлера циркулярного одноразового MIRUS с набором скоб, двухрядного.



Рисунок 7 – Макет маркировки картонной упаковки степлера циркулярного одноразового MIRUS с набором скоб, трехрядного.

Таблица 7. Расшифровка маркировки медицинского изделия.

№	Условное обозначение	Описание
1		Повторное использование запрещено
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии (№ партии)
4		Годен до (срок годности)
5		Стерилизация газовым методом (этиленоксид)
6		Обратитесь к инструкции по применению
7		Дата изготовления
8		НЕ использовать при поврежденной упаковке
9		Номер по каталогу
10		Знак соответствия Европейским стандартам CE
11		Не допускать попадания солнечного света

12		<i>Беречь от попадания влаги</i>
13		<i>Содержит один элемент</i>
14		<i>Не стерилизовать повторно</i>
15		<i>QR- код</i>

Маркировка упаковки изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Номер партии (LOT);
- Номер по каталогу (REF);
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип);
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- Знак соответствия Европейским стандартам CE;
- Символ «Стерилизация с применением окиси этилена»;
- Символ «годен до...»;
- Дата изготовления;
- Символ «не стерилизовать повторно»;
- Символ «Содержит один элемент»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Температурный диапазон;
- Символ «внимание, смотрите инструкцию по применению»;
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не допускать попадания солнечного света».
- Символ «QR – код».

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Степлер циркулярный одноразовый MIRUS с набором скоб может применяться по всему желудочно-кишечному тракту для наложения анастомоза конец-в-конец, конец-в-бок и бок-в-бок при открытых и эндоскопических операциях.

Противопоказания:

1. Степлер циркулярный одноразовый MIRUS с набором скоб не следует использовать на тканях, толщина которых при сжатии составляет менее 1 мм. В противном случае, скобы не будут прилегать достаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз.
2. Степлер циркулярный одноразовый MIRUS с набором скоб не следует использовать на тканях, если их сжатие до 2,5 мм в толщину осуществляется с трудом. Не следует также использовать прибор в том случае, если для того, чтобы повернуть барашковую гайку с крыльями с целью визуального контроля зеленой точки Индикатора приближения, вам приходится прикладывать чрезмерные усилия. Закрытие картриджа и рабочей поверхности может повредить слишком толстую ткань и привести к трудностям при наложении анастомоза, плохому заживлению и сужению анастомоза.
3. Степлер циркулярный одноразовый MIRUS с набором скоб не следует использовать в тех случаях, когда введение картриджа, диаметр которого является слишком большим для структуры, может растянуть или истончить ткань. Это может привести к не герметичности или сужению анастомоза.
4. Степлер циркулярный одноразовый MIRUS с набором скоб не следует использовать при количестве ткани недостаточном для должного заворачивания краев ткани и надежного размещения скоб.
5. Не следует использовать степлер там, где невозможно визуально проконтролировать качество гемостаза после наложения скобы.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Инструкция по использованию

1. Извлеките степлер из внутренней упаковки. Убедитесь в том, что кисетные швы находятся на расстоянии не менее 2,5 мм относительно краев анастомоза. В противном случае, недостаточно собранная ткань может привести к деформации скоб. (Рис 1.)
2. Начинайте вводить степлер в орган, где будет производиться анастомоз, до тех пор, пока упорная головка не скроется из виду.
3. Создайте разъем между рабочей поверхностью и картриджем, поворачивая регулирующую ручку против часовой стрелки до тех пор, пока разъем не будет вмещать два края ткани, которую необходимо анастомозировать. Затяните кисетный шов на дистальном конце, зафиксируйте степлер по отношению к троакару и убедитесь в том, что все ткани находятся в зоне охвата циркулярного картриджа. Затем затяните проксимальный конец степлера и закрепите его на рабочей поверхности над ограничивающим пазом степлера, убедившись в том, что все ткани находятся в зоне охвата рабочей поверхности. Примечание: Не прикасайтесь к внутренним краям циркулярного картриджа во избежание порезов пальцев циркулярными лезвиями, расположенными в картридже. (Рис. 2.1 и 2.2)
4. В том случае, если степлер необходимо извлечь из органа, удерживая при этом один из концов в закрытом положении, необходимо отделить рабочую поверхность от степлера. После этого необходимо полностью убрать иглу в циркулярный картридж, поворачивая регулировочную ручку по часовой стрелке. Это позволит предотвратить повреждение прилежащих структур в то время, пока степлер находится в органе. (Рис. 3.1 и 3.2)
5. Для облегчения работы нанесите на рабочую поверхность клей К-У или другой лубрикант перед ее введением в кишечный тракт для завязывания кисетного шва. (Рис. 4)

6. Введите степлер в орган и убедитесь в том, что циркулярный картридж надежно прикреплен к ткани, которую необходимо анастомозировать. Поверните регулировочную ручку против часовой стрелки, медленно выдвиньте иглу и проколите ткань насквозь, поворачивая регулировочную

ручку против часовой стрелки. В случае применения метода двойного степлера убедитесь в том, что игла выходит наружу посередине циркулярного кольца скоб во избежание излишнего накопления ткани вокруг штифта рабочей поверхности. (Рис. 5)

7. Поверните регулировочную ручку против часовой стрелки таким образом, чтобы она дошла до конца, а затем прикрепите штифт рабочей поверхности к троакару. Штифт рабочей поверхности будет зафиксирован на месте после щелчка. (Рис. 6.1, 6.2)

8. Закройте степлер, повернув регулировочную ручку по часовой стрелке. По мере закрытия степлера удерживайте сегменты органов в правильном положении и убедитесь в том, что смежная ткань или орган не попали в степлер. После того, как три индикаторные линии в Окне индикатора

спускового механизма будут расположены в один ряд, снимите устройство с предохранителя. Степлер готов к работе.

Примечание: степлер оснащен предохранителем. Предохранитель может быть снят после того, как красный индикатор перейдет в зеленую безопасную зону.

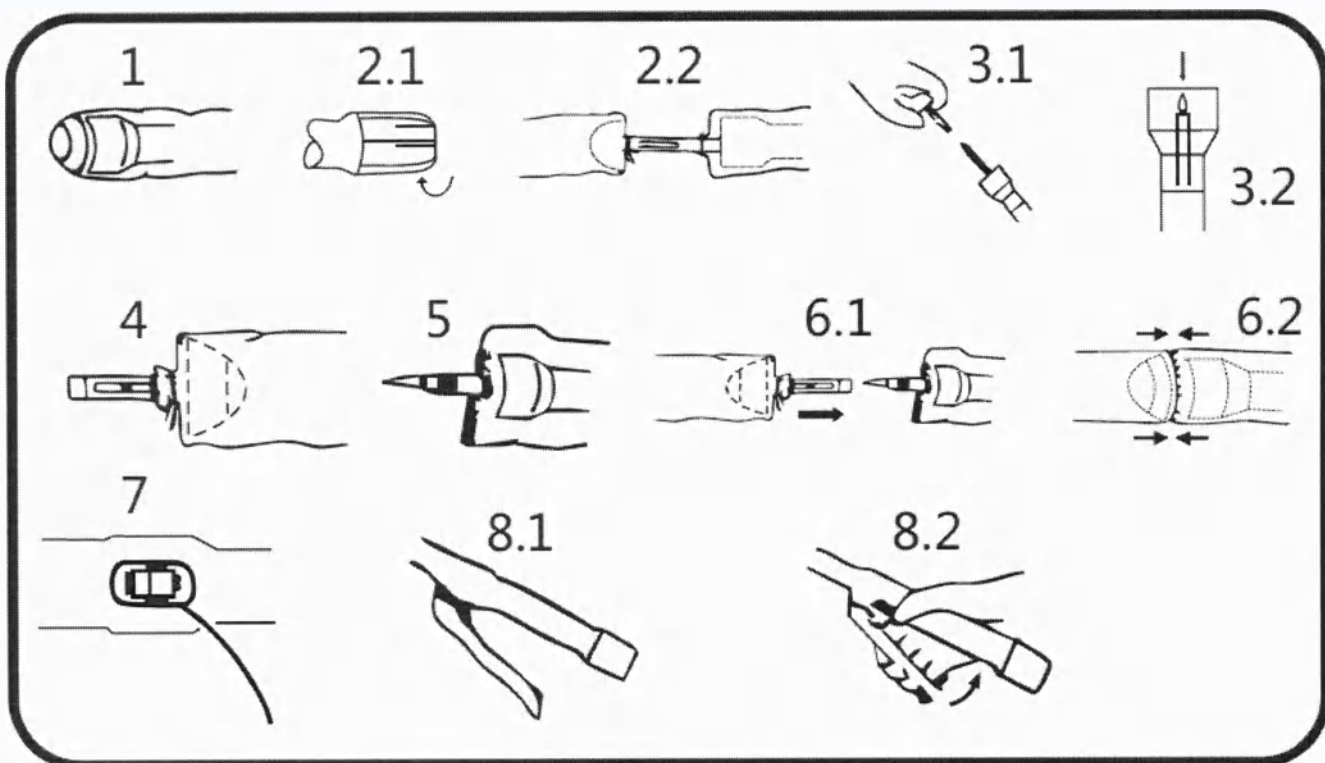
НЕ СНИМАЙТЕ предохранитель с помощью силы. Если красный индикатор не переходит в зеленую зону после того, как ручка дойдет до конца, это означает, что между рабочей поверхностью и картриджем находится слишком много ткани. В этом случае необходимо открыть инструмент и

отрегулировать количество ткани. (Рис. 7)

9. Снимите предохранитель и крепко сожмите рукоятку спускового механизма. Хирург определит, что выстрел степлера произошел по четким тактильным и звуковым сигналам. (Рис. 8.1 и 8.2)

10. Поверните регулировочную ручку против часовой стрелки на полтора-два оборота. Плавно извлеките степлер, используя покачивающие движения.

11. Снимите рабочую поверхность и проверьте получившееся кольцо из скоб. Если кольцо незамкнуто, необходимо наложить шов.



Меры предосторожности

Предоперационная радиотерапия может привести к изменениям в тканях. В результате таких изменений толщина ткани может превысить требуемую величину. Применять устройство необходимо с учетом любой предоперационной терапии, которой мог подвергаться пациент. Кисейный шов необходимо накладывать на расстоянии не более 2,5 мм от края ткани во избежание попадания чрезмерного количества ткани вовнутрь закрытой рабочей поверхности и картриджа, так как это может привести к деформации скоб и не герметичности шва. Убедитесь в том, что сшиваемая ткань свободна от металлических скоб или других подобных объектов, так как это может помешать работе лезвия. Убедитесь в том, что пространство между картриджем и рабочей поверхностью плотно закрыто, а ткань полностью сжата. Перед проведением выстрела степлера проверьте убедитесь в том, что зеленая точка в индикаторе приближения находится в пределах разметки. Если зеленая точка не видна, предохранитель не будет снят, и прибор не сработает. НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ БАРАШКОВУЮ ГАЙКУ С КРЫЛЬЯМИ БОЛЕЕ ДВУХ ПОЛНЫХ ОБОРОТОВ при открытии степлера перед его извлечением, так как это может привести к расширению оранжевой полосы и отделению центрального стержня. После извлечения степлера всегда проверяйте линию наложения скоб на предмет гемостаза. Небольшое кровотечение можно контролировать с помощью ручных или электрокустических швов. Утилизируйте вспомогательный троакар сразу же после использования. После удаления образцов тканей из штифта необходимо утилизировать весь прибор. Пожалуйста, не трогайте лезвие во избежание травм. Образцы ткани необходимо осмотреть, чтобы убедиться в том, что все слои ткани включены в зону анастомоза. Незавершенность образцов указывает на возможную негерметичность или может привести к сужению. Никогда не используйте отдельные элементы одноразовых инструментов повторно. Применение инструментов, не сочетающихся с рабочей поверхностью, может привести к деформации скоб или к неправильному разрезанию тканей. Деформированные скобы могут нарушить целостность анастомоза и привести к утечке или расхождению шва. НЕ подвержайте степлер воздействию растворов хлорида ртути, так как это может вызвать химическую реакцию. Степлер поставляется в стерильном виде и предназначен исключительно для однократного использования. Пожалуйста, утилизируйте устройство ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ЕГО.

РИСК, СВЯЗАННЫЙ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Повторное использования устройства может привести к перекрестному заражению / инфекции, а также к невыполнению поставленных задач. В связи с этим информация о том, что степлер предназначен исключительно для одноразового использования, упоминается на этикетке и в инструкции.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия транспортирования: температура воздуха от -25 °С до +40°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +10°С до +40°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°С до +35°С при относительной влажности от 60% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Изделие устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании и выдерживает испытания на тряску в течение 1 ч с ускорением 30 м/с ГОСТ 21643-82 Сшиватели медицинские. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4) с числом колебаний 2-3 в секунду.

Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012 (номер сертификата: No. 148025-2013-AQ-IND-NA, дата выдачи – 18/02/2017, дата истечения действия – 28/02/2019, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 178173-2015-CE-IND, дата выдачи – 04/08/2015, дата истечения действия – 04/08/2020, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION).

Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Гарантии

Срок годности: 3 года.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д.40, стр.2а, оф.103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджерс Пвт.Лтд.»), Индия.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Телефон: +91 39350700, факс: +9139350777

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УТВЕРЖДЕНО:

(подпись)

Пратик Васани [Pratik Vasani]

Руководитель Отдела нормативно-правового
регулирования

«03» августа 2016 г.

[Печать]

«Мэрил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд» * Вапи
[Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.]

[Печать]

РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ [RAMESH
CHANDRA TIWARI] * ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ *

НОТАРИУС

Марол, Андхери,

Мумбай,

Махараштра

Регистр. номер 3361

[Печать]

НОТАРИУС

* ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *

РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ [RAMESH CHANDRA TIWARI]

Район – Марол Пайплайн Андхери (вост.), Мумбай,

Штат Махараштра

Регистр. номер 3361

[Печать]

Палата торговли, промышленности и сельского
хозяйства штата Махараштра *

12, К

ДУБАШ МАРГ.

ФОРТ, МУМБАЙ

400 001

[12, К

DUBASH MARG,

FORT, MUMBAI

400 001]

(подпись)

Суджата Паранжпе [Sujata Paranjpe]

Помощник секретаря

ЗАВЕРЕНО

05 августа 2016 г.

2016



Country

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

INDIA

This public document of the type

COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to MERIL ENDO SURGERY PVT. LTD.

has been signed by SUJATA PARANJPE

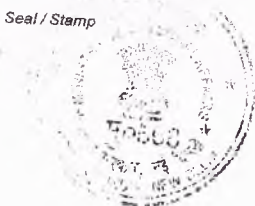
with the seal / stamp of ASSTT. SECRETARY, MAHARASHTRA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY & AGRICULTURE

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 05-Oct-2016 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHMC0035878216

Seal / Stamp



Signature

(सुजाता परान्जे)
(SUJATA PARANJPE)
असिस्टेंट सचिव (महाराष्ट्र)
Section Officer (Maharashtra)
वि. व. अ. वि. / C.P.V. Division
वि. व. अ. वि. / C.P.V. Division
Ministry of External Affairs
New Delhi

The Ministry of External Affairs
accepts no responsibility for the
contents of the above documents

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
АПОСТИЛЬ
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961
Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

[Штамп]

Министерство иностранных дел
не несет ответственность за содержание
вышеуказанного документа

Страна **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ типа
ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОЙ ДОКУМЕНТ

выдан для «МЭРИЛ ЭНДО СЁРДЖЕРИ Пвт. Лтд.» [MERIL ENDO SURGERY PVT. LTD.]
подписан СУДЖАТА ПАРАНЖПЕ [SUJATA PARANJPE]
скреплен печатью/штампом ПОМОЩНИК СЕКРЕТАРЯ ПАЛАТЫ ТОРГОВЛИ,
ПРОМЫШЛЕННОСТИ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ШТАТА МАХАРАШТРА

Удостоверено

Служащий отдела (Информационный отдел) МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
05 октября 2016 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ
Под номером МНМС0035878216

Печать/штамп

Подпись

[Печать]
МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
НЬЮ-ДЕЛИ *

[Подпись]

ПУШПА РАНДЖАН
[PUSHPA RANJAN]
Служащий отдела (заверение)
Консульский, паспортный и визовый отдел
Министерство иностранных дел
Нью-Дели

Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Девятого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-41652

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р 200руб.

Нотариус



Протинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а.-ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва.
Десятого июля две тысячи семнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 4-3267

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 220 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1 100 руб. 00 коп.



Е. Н. Ростова

