

115591

КОПИЯ



T.C.
ANKARA BEŞİNCİ NOTERLİĞİ
Anafartalar Cad. Vakıf İşhanı Kat 1
Tel: 311 59 00 - ANKARA

TERCÜME

№ 98850

MEDİKAL TIBBİ CİHAZ VE SANAYİ LTD. ŞTİ.

"ONAYLAYAN"

Genel Müdür

24 EYLÜL 2024

Levent HAYYAOGLU

(İsim)

(İmza)

Tarih: 19.09.2024

Mühür/Kaşe

KULLANIM KILAVUZU

Vezikoüreteral reflü (VUR) tedavisi için üroloji seti DEXELL Vur
Baskı-2

İşbu çeviri Türkçe aslından/fotokopisinden
İngilizceye tarafımdan ve aslına
sadık kalınarak yapılmıştır.

Yeminli Mütercim/ Sworn Translator

Filiz CANBAZ

This document hereby has been faithfully translated
From its...original/photocopy into...by me.

Sworn Translator

Filiz CANBAZ

İşbu çevirinin kimliği dairemizde saklı
Yeminli tercümanımız Filiz CANBAZ
tarafından Türkçeden İngilizceye yapılmış
olduğunu onaylarım.

Noter/Notary Public

ANKARA 5. NOTERLİĞİ

İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



Istem

MEDİKAL TIBBİ CİHAZ VE SANAYİ LTD.ŞTİ.

Nº 98850

24 EYLÜL 2024

«UTVERJDAIO» / “APPROVE”

General manager

Levent HAYYAOGLU

(имя/name)

(подпись/signature)

Дата (Date): 19.09.2024

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор урологический для лечения пузырно-мочеточникового
рефлюкса (ПМР) DEXELL Vur

Редакция 2

ANKARA 5. NOTERLİĞİ
İmza Yetkili Katıp
Ayhan ÇELİK



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор урологический для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) DEXELL Vur

Описание:

Имплантат инъекционный для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) DEXELL Vur (далее по тексту «Изделие DEXELL Vur», «DEXELL Vur») - это стерильный вязкий гель, состоящий из суспензии микрочастиц декстраномера и поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Это биосовместимый и биоразлагаемый имплантат для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса. Поперечно сшитая гиалуроновая кислота служит носителем для микрочастиц декстраномера. Микрочастицы декстраномера способствуют развитию соединительной ткани в месте инъекции.

Поставляется в комплекте с иглой для доставки имплантата.

Наименование изделия:

Набор урологический для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) DEXELL Vur.

Варианты исполнения:

I. Набор урологический для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) DEXELL Vur, в составе:

1. Имплантат инъекционный для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) DEXELL Vur, шприц 1 мл. – 1 шт.

2. Игла для доставки имплантата пластиковая (гибкая) 20G/35см – 1 шт.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор урологический для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) DEXELL Vur, в составе:

1. Имплантат инъекционный для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) DEXELL Vur, шприц 1 мл. – 1 шт.

2. Игла для доставки имплантата металлическая (жесткая) 19G/35см – 1 шт.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение по применению:

Предназначен для временного объемного замещения в качестве биоразлагаемого объемообразующего агента при инъекции в подслизистый слой для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР).

Комплектность:

В комплект поставки входит 1 (один) имплантат в шприце 1 мл, 1 (одна) игла для доставки имплантата, 1 (одна) инструкция по применению.

Состав:

1 мл имплантата DEXELL Vur содержит:

- Поперечно сшитый гиалуронат натрия: 15 мг
- Декстраномер: 50 мг
- ДГЭБД (диглицидиловый эфир 1,4-бутандиол) < 0,001 мг/мл
- Вода для инъекций: до 1,0 мл.

Условия применения: Подлежит использованию только в стационарных условиях.

Возможность повторного применения: Однократное применение.

Показания к применению: Изделие DEXELL Vur показано для временного объемного замещения, путем инъекции в подслизистую оболочку для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР).

Пользователи и пациенты: Инъекции должны проводить исключительно квалифицированные пользователи, взрослым и детям с пузырно-мочеточниковым рефлюксом (степень I-V).

Противопоказания:

DEXELL Vur противопоказан пациентам:

- При аутоиммунных заболеваниях
- При иммунотерапии
- При нарушении свертываемости
- При беременности
- При несовместимости с гиалуроновой кислотой
- Острая инфекция мочевыводящих путей

Меры предосторожности:

• Инъекция должна выполняться опытным врачом-урологом, обладающим отличными знаниями анатомии мочеточника и мочевого пузыря, а также опытом выполнения инъекций в соответствующей области, у основания мочеточников/внутри мочеточников. Лечение проводится в соответствии с правилами асептики.

• Не было проведено исследований, касающихся лечения случаев удвоения мочевыводящих путей.

•Как и при других урологических операциях, эндоскопические вмешательства и инъекции объёмобразующего агента «DEXELL Vur» могут сопровождаться риском инфекции мочевыводящих путей или кровотечения. Следует придерживаться обычных мер предосторожности, используемых при проведении урологических хирургических вмешательств.

•Продукт вводится только в подслизистый слой.

•Запрещается внутримышечного или внутрисосудистое введение продукта.

•Проверьте целостность наружной упаковки и блистерной упаковки перед использованием продукта. Если наружная или блистерная упаковка имеют повреждения, использование продукта запрещено.

•Проверьте, вытекает ли продукт из иглы, и нет ли на игле каких-либо механических повреждений. При проверке продукта запрещается сгибать кончик иглы. Убедитесь, что диаметр иглы совместим с рабочим каналом используемого эндоскопа.

•Хранить в недоступном для детей месте.

•«DEXELL Vur» поставляется в предварительно заполненном шприце объёмом 1 мл, готовом к использованию. Ни при каких обстоятельствах не смешивайте «DEXELL Vur» с другими продуктами.

•Свяжитесь с представителем производителя в РФ при наличии любых проблем с продуктом.

•Изделие поставляется в стерильном виде и предназначено для одноразового использования. Запрещается повторная стерилизация продукта.

•Пациенты или их законные представители должны быть подробно проинформированы о планируемом хирургическом вмешательстве, а также обо всех рисках и возможных осложнениях, способных привести к вреду для здоровья пациента.

•Запрещается повторная стерилизация или повторное использование продукта.

•Если иглу невозможно извлечь из цистоскопа или цистоуретроскопа, не пытайтесь извлечь её из инструмента. Иглу можно извлечь вместе с инструментом.

•Осмотрите наружную и блистерную упаковку для определения срока годности продукта. Запрещается использовать объёмобразующий агент «DEXELL Vur» после истечения срока годности.

•После процедуры остатки продукта и его компоненты должны утилизироваться в соответствии с законным порядком.

Предупреждения:

•Не вводить в кровеносные сосуды.

•Используйте только в подслизистом слое.

•Не вводите внутримышечно.

•Не вводите более 6 мл за один сеанс лечения.

Область применения: Мочевой пузырь, мочеточники.

Метод применения: для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса продукт вводится местно с помощью инъекции специальной стерильной иглой через рабочий канал цистоскопа или уретроцистоскопа.

Условия эксплуатации: Для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) имплантат вводится в место инъекции специальной стерильной иглой через рабочий канал цистоскопа или цистоуретроскопа.

Инъекции должен делать врач с опытом в области урологии с обширными знаниями анатомии мочеточника и мочевого пузыря, а также с практическими знаниями методик инъекций в соответствующей области. Лечебный кабинет должен быть пригодным для выполнения асептических процедур.

Изделие должно быть устойчиво при эксплуатации при номинальных значениях температуры от + 32 до +42°C.

Нежелательные явления:

Побочные эффекты, связанные с инъекцией, включают послеоперационную инфекцию мочевыводящих путей и обструкцию мочеточника (с или без гидронефроза).

Редко: возможны гематурия, кальфицизация/реакция на инородное тело/формирование гранулёмы, гиперактивный мочевой пузырь, дилатация мочеточника, дизурия, воспаление почек, императивные позывы к мочеиспусканию, лихорадка, раздражение мочевого пузыря и болезнь (пурпура) Шенлейн-Геноха.

Указания по применению:

DEXELL Vur предназначен для введения только квалифицированными хирургами с опытом использования цистоскопа и знанием методики субуретеральных и/или внутриуретеральных инъекций. Для безопасного и точного введения DEXELL Vur рекомендуется использовать металлическую (жесткую) или пластиковую (гибкую) иглу для доставки имплантата. Чтобы помочь врачу определить положение иглы, на жесткой игле имеется круглая отметка в 6 мм от кончика иглы. Чтобы показать положение скола иглы, на расстоянии 8 мм от кончика иглы нанесена квадратная метка. Отметки нанесены только для справки. DEXELL Vur можно вводить с помощью любого обычного цистоскопа с рабочим каналом не менее 4 Fr. Цистоскоп с жестким рабочим каналом хорошо приспособлен для

такого рода процедур. Пациента помещают в положение для литотомии под общим наркозом и проводят цистоскопию, чтобы локализовать отверстия мочеточника. Проводится цистоскопия для локализации устьев мочеточников.

Перед инъекцией имплантата DEXELL Vur рекомендуется выполнить следующие действия:

- 1) Промойте иглу физиологическим раствором.
- 2) Плотнo закрепите иглу на шприце.
- 3) Удалите воздух из иглы, введя гель в иглу до тех пор, пока на кончике не будет видна капля, видимая на кончике иглы.

Пожалуйста, обратите внимание, что адаптер luer lock защелкивается на шприце и удерживается на месте только с помощью трения. Его можно свободно вращать или снять с применением надлежащего усилия. Поэтому при сборке иглы и шприца рекомендуется крепко обжать цилиндр шприца и адаптер luer lock большим и указательным пальцами. Чтобы облегчить надлежащее навинчивание/закрепление основания (втулки) иглы и адаптера luer lock, плотно прижмите их вместе и поверните (см. Рис. 2). Чтобы не допустить прерывания лечения пациента или необходимости повторения процедуры из-за утечки или поломки шприца, рекомендуется хранить дополнительные шприцы под рукой.



Рисунок 2. Порядок соединения иглы и шприца

DEXELL Vur можно легко ввести путем надавливания пальцем на обычный шприц с любым цистоскопом широкого применения. Благодаря своим вязкоупругим свойствам имплантат DEXELL Vur можно ввести при помощи тонкой иглы. Никаких специальных изделий для имплантации не требуется.

Принцип действия:

Для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) препарат вводится в место инъекции специальной стерильной иглой через рабочий канал цистоскопа или цистоуретроскопа для компенсации дефицита мягких тканей путем увеличения их объема.

Для введения DEXELL VUR рекомендуется использовать металлическую (жесткую) или пластиковую (гибкую) иглу для доставки имплантата. DEXELL VUR можно вводить с помощью любого обычного цистоскопа с рабочим каналом не менее 4 Fr. Цистоскоп с жестким рабочим каналом хорошо приспособлен для такого рода процедур. Пациента помещают в положение для литотомии под общим наркозом и проводят цистоскопию, чтобы локализовать отверстия мочеточника.

Принципы эксплуатации изделия и механизм его действия иглы для доставки имплантата: игла инъекционная предназначена для цистоскопической инъекции в мочеиспускательный канал, шейку мочевого пузыря и стенку мочевого пузыря. Игла используется при лечении заболеваний мочевыделительной системы. Она используется для инъекций объёмообразующих препаратов. Игла инъекционная доступна в разных диаметрах и размерах. Каждая игла стерильна и индивидуально упакована в стерильную упаковку. Она используется при лечении различных заболеваний мочевыделительной системы. Для проведения операции используется игла соответствующего размера. Иглу извлекают из стерильной упаковки, отрывая защитную бумагу. Игла инъекционная вводится внутрь цистоскопа, который используется во время операции и попадает в мочевой пузырь.

Шприц с лекарством, подлежащим инъекции, прикреплен к люэровскому соединителю на инъекционной игле. После инъекции инъекционную иглу и шприц необходимо утилизировать.

Продолжительность биодеградации:

Имплантат DEXELL Vur остаётся в теле пациента на срок до 24 месяцев после имплантации. Поскольку срок применения превышает 30 дней, изделие квалифицировано как «изделие долгосрочного применения». Оно будет находиться в теле в течение 24 месяцев после имплантации. Гиалуроновая кислота и декстраномер полностью разложатся в результате естественного физиологического процесса.

Форма выпуска:

Изделие выпускается в стерильном виде.

Стерилизация:

Имплантат в шприце стерилизуется влажным теплом (автоклавирование).

Игла для доставки имплантата стерилизуется этиленоксидом (ЕТО).

Технические параметры имплантата инъекционного DEXELL Vur

Параметр	Технические требования
Внешний вид	Прозрачный опалесцирующий гель
Вязкость	40 000-53 000 мПа•с
рН	7,3 - 7,8
Осмоляльность	280-360 мОсмоль/кг

Параметр	Технические требования
Плотность	1,01-1,02 г/мл
Стерильность	стерильно
Объем	1 мл $\pm$ 0,20 мл

Технические параметры иглы для доставки имплантата

- Калибр иглы:
 - Игла для доставки имплантата пластиковая (гибкая): 20G
 - Игла для доставки имплантата металлическая (жесткая): 19G
- Рабочая длина иглы: 350 мм $\pm$ 10%.
- Наружная поверхность изделия должна быть гладкой, без трещин, царапин и других видимых повреждений.
- Коннектор Luer Lock.
- Боковое крыло для удобства манипуляций.
- Острые иглы должны быть острыми, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением.
- Радиус притупления рабочей части иглы $\leq$ 0,03 мм.
- Шероховатость поверхности заточки $\leq$ 0,63 мкм.
- Твердость по Роквеллу (HRBW) $\leq$ 90.
- Масса нетто иглы:
 - Игла для доставки имплантата пластиковая (гибкая) 20G/35см: 1,87 г $\pm$ 0,5 г
 - Игла для доставки имплантата металлическая (жесткая) 19G/35см: 2,25 г $\pm$ 0,5 г
- Материал изготовления:
 - Основание (АБС-пластик)
 - Игла (нержавеющая сталь 304 SS)
 - Трубка иглы 20G/35см (термопластичный эластомер PEBAX)
 - Трубка иглы 19G/35см (нержавеющая сталь 304 SS)
 - Защитная оболочка (Полиэтилен низкой плотности (LDPE)).

Вид контакта с телом человека

Имплантат инъекционный для лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) DEXELL Vur - постоянный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями; шприц 1 мл, индивидуальная (первичная) упаковка от иглы для доставки имплантата пластиковая (гибкая) 20G/35см, индивидуальная (первичная) упаковка от иглы для доставки имплантата металлическая (жесткая) 19G/35см - кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом; игла для доставки имплантата пластиковая (гибкая) 20G/35см, игла для доставки имплантата металлическая (жесткая) 19G/35см - кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями.

Техническое обслуживание и ремонт:

Не применимо. Изделие предназначено для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации.

Хранение и транспортировка:

Хранить и транспортировать при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности не более 65%, вдали от солнечных лучей, в сухом месте.

Стандарты соответствия:

ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 59747.6-2021, ГОСТ Р 59747.5-2021, ГОСТ Р 59747.8-2021, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 80369-1-2022, ГОСТ Р 58484-2019, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

Упаковка

• Имплантат DEXELL Vur поставляется в шприце объемом 1,0 мл, изготовленный из полимерных материалов. Шприц должен быть укупорен уплотнителем и оснащен поршнем и колпачком наконечника. Тип соединения шприца: Luer Lock.

Поверхность шприца, контактирующая с имплантатом, не должна иметь посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, без использования увеличения.

Движения поршня по цилиндру при нажатии должны быть плавные без заеданий. Начальная сила, необходимая для начального движения поршня: 9,0-12,0 Н.

Сила непрерывного движения поршня: 5,6-6,7 Н.

Максимальное «мертвое» пространство: 0,015 мл.

• Цилиндры шприца должны обеспечивать соответствующую прочность упора для пальцев (фланца): пиковое значение усилия должно быть $\geq$ 900 Н.

• Шприц должен использоваться с иглой размером 19G/35см или 20G/35см (входит в комплект поставки).

Примечание: Шкала на шприце является ориентиром только для пользователя и относится к конечному объему. Не имеет функции измерения. Отражается только использованное количество относительно номинального объема в 1 мл.

• Шприц, преднаполненный имплантатом, упаковывается в индивидуальную комбинированную упаковку (блистер). Запаянный шов блистерной упаковки должен быть сплошным, однородным, не должно быть прогаров. При открывании упаковки, расслаивание непрерывно, равномерно, однородно, эффект деламинирования отсутствует. Разрыв материала отсутствует.

- Третичная упаковка имплантата DEXELL Vur представляет собой картонную коробку. В материалах упаковки не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин.
- Упаковка иглы для доставки имплантата должна быть упакована в пакет TYVEK. Упаковка должна быть герметичной. Структура адгезионного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов.
- В качестве групповой упаковки Набора выступает пакет из пленки полимерной.
- Изделия в групповой упаковке должны быть упакованы в транспортную упаковку из гофрокартона.

Глоссарий символов на маркировке

	Осторожно
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизовано оксидом этилена
	Стерилизация паром
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействие солнечного света

Утилизация:

Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

Использованные изделия складывают в емкости для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684.

Гарантийный срок годности:

Гарантийный срок годности составляет 3 года даты изготовления.

Дата изготовления и срок годности на групповой упаковке изделия является приоритетной.

Гарантийный срок хранения: 12 мес.

Гарантии производителя:

Компания «Истем Медикал Тибби Чихаз ве Сан. Тик. Лтд. Шти.» гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания «Истем Медикал Тибби Чихаз ве Сан. Тик. Лтд. Шти.» не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания «Истем Медикал Тибби Чихаз ве Сан. Тик. Лтд. Шти.» подчеркивает, что данное изделие предназначено только для однократного применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания «Истем Медикал Тибби Чихаз ве Сан. Тик. Лтд. Шти.» не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия.

По любым вопросам, связанным с данным изделием, обращайтесь непосредственно в компанию «Истем Медикал Тибби Чихаз ве Сан. Тик. Лтд. Шти.» или к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору):

Производитель:

Istem Medical Tibbi Cihaz ve San. Tic. Ltd. Şti. (Истем Медикал Тибби Чihaz ве Сан. Тик. Лтд. Шти.),
Anadolu O.S.B. Mah. 29 Ekim Cad. No: 41 Maliköy/Sincan/Ankara/Turkey (Анадолу О.С.Б. Мах. 29
Эким Кад. № 41 Маликей /Синджан /Анкара/Турция)
Тел.: +90 (312) 394 5562
Факс: +90 (312) 394 5564
E-mail: istem@istemmedikal.com

Контактные данные Уполномоченного представителя производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Конрадмед-Х» (ООО «Конрадмед-Х»),
Адрес (место нахождения): Россия, 109428, г. Москва, Рязанский пр-т, д.8а стр.14, эт
15 п I к 23 оф. 1508/2
ИНН: 9721093470
Тел.: +7 495 627 63 63
E-mail: info@konradmed-x.ru

/Печать: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА * 1923
ПЯТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНКАРЫ/

«УТВЕРЖДАЮ»

/Штамп: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
ПЯТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНКАРЫ
Анафарталар Джад. Вақыф Ииханы Этаж: 1
Тел.: 311 59 00 – АНКАРА/

Генеральный директор
Левент ХАЙЯОГЛУ
(имя)

<Подпись>

(подпись)

/Штамп: ПЕРЕВОД/

Дата 19.09.2024

Штамп:
ИСТЕМ МЕДИКАЛ
ТИББИ ЧИХАЗ ВЕ САН. ТИК. ЛТД. ШТИ.
Анадолу О.С.Б. Мах. 29 Эким Кад. № 41 Маликей /
Синджан - АНКАРА - 481 008 4741
Тел.: 0312 394 55 62 - Факс: 0312 394 55 64 Номер в
единой регистрационной системе МЕРСИС:
0481008474100018

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор урологический для лечения пузырно-мочеточникового
рефлюкса (ПМР) DEXELL Vur

Редакция 2

/Штамп: Настоящий перевод оригинала/копии документа,
с турецкого на английский язык, выполнен мной
в соответствии с оригиналом
Присяжный переводчик Филиз ДЖАНБАЗ/
/Подпись/

/Штамп: Подтверждаю, что настоящий перевод,
с турецкого языка на английский язык, выполнен
переводчиком нашей нотариальной конторы Филиз ДЖАНБАЗ
Нотариус/

/Штамп: Бюро переводов «Якамоз»
ДИЛЬ ХИЗМ. БИЛЬГ. ИНШ. ИТХ. ИХР. САН. ве ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.
Селяник Джаддеси № 23/5 Кызылай * (06420) АНКАРА – ТУРЦИЯ
Налоговое управление Чанкая: 069 038 9530
Тел.: + 90 312 425 93 32
www.yakamoztercume.com/
/Подпись/

/Печать: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА * 1923
ПЯТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНКАРЫ/
/Подпись/

/Штамп: От имени НОТАРИУСА 5-й
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ АНКАРЫ
Делопроизводитель с правом подписи
Айхан ЧЕЛИК/

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Левент ХАЙЯОГЛУ

(имя)

<Подпись>

(подпись)

Дата 19.09.2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор урологический для лечения пузырно-мочеточникового
рефлюкса (ПМР) DEXELL Vur

Редакция 2

/Штамп: Бюро переводов «Якамоз»
ДИЛЬ ХИЗМ. БИЛЫГ. ИНШ. ИТХ. ИХР. САН. ве ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.
Селяник Джаддеси № 23/5 Кызылай * (06420) АНКАРА – ТУРЦИЯ
Налоговое управление Чанкая: 069 038 9530
Тел.: + 90 312 425 93 32
www.yakamoztercume.com/
/Подпись/

/Печать: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА * 1923
ПЯТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНКАРЫ/
/Подпись/

/Штамп: От имени НОТАРИУСА 5-Й
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ АНКАРЫ
Делопроизводитель с правом подписи
Айхан ЧЕЛИК/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишкиным Дмитрием Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Шишкина Дмитрия Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-29-3426

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

В. К. Корсик



Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-29-3427

Уплачено за совершение нотариального действия: 1100 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

(Handwritten signature of V.K. Korsik)