

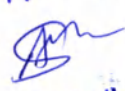


Директор
Medelec Systems PVT. LTD
(Меделек Системс ПВТ. ЛТД),
Sanjiv Kapur (Санжив Капур)
"28" 08 SYSTEMS PVT. LTD. 2024.



Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая

Инструкция по применению медицинского изделия

Photocopy Attested

Notary Public Delhi (India)



28 AUG 2024

Наименование медицинского изделия

Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая.

Варианты исполнения:

1. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 19-A (19G / 1,1 x 80,0 мм):

Состав:

1. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 19-A (19G / 1,1 x 80,0 мм) - 1 шт.;
2. Шприц аспирационный 20 мл - 1 шт.;
3. Стиллет - 1 шт.;
4. Идентификационный стикер, содержащий информацию об изделии - 3 шт.;
5. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 22-A (22G / 0,7 x 80,0 мм):

Состав:

1. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 22-A (22G / 0,7 x 80,0 мм) - 1 шт.;
2. Шприц аспирационный 20 мл - 1 шт.;
3. Стиллет - 1 шт.;
4. Идентификационный стикер, содержащий информацию об изделии - 3 шт.;
5. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 25-A (25G / 0,5 x 80,0 мм):

Состав:

1. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 25-A (25G / 0,5 x 80,0 мм) - 1 шт.;
2. Шприц аспирационный 20 мл - 1 шт.;
3. Стиллет - 1 шт.;
4. Идентификационный стикер, содержащий информацию об изделии - 3 шт.;
5. Инструкция по применению - 1 шт.

(далее по тексту "Игла")

Назначение медицинского изделия

Игла предназначена для эндосонографической пункции.

Показания для применения медицинского изделия.

Изделие используется для взятия образцов целевых подслизистых поражений желудочно-кишечного тракта через вспомогательный канал ультразвукового эндоскопа.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказания, характерные для первичной эндоскопической процедуры, которую необходимо выполнить для получения доступа к желаемому участку.

Коагулопатия.

Условия применения медицинского изделия

Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку, или под их наблюдением; в хирургических отделениях медицинских учреждений, эндоскопических отделениях.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Кратковременный контакт с мягкими тканями человека.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Минимальный размер канала, необходимый для данного изделия, указан на этикетке упаковки.
- Игла всегда должна быть полностью втянута в оболочку перед введением, продвижением или извлечением изделия из эндоскопа. Невыполнение требования по втягиванию иглы может привести к повреждению эндоскопа.

- При регулировке длины выдвижения иглы или продвижении иглы убедитесь, что изделие надежно прикреплено к порту вспомогательного канала эндоскопа. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению эндоскопа.

- Чтобы втянуть иглу, потяните рукоятку иглы назад. Разблокируйте кольцо регулировки длины иглы, ослабив регулировочный винт. Сдвиньте его до отметки «0» сантиметров и зафиксируйте, затянув регулировочный винт.

Изделие предназначено только для однократного использования. Повторная обработка, повторная стерилизация и/или повторное использование могут привести к выходу изделия из строя и/или передаче заболевания, полученного при предыдущем использовании.

Запрещается использовать данное изделие для сердечно-сосудистой системы.

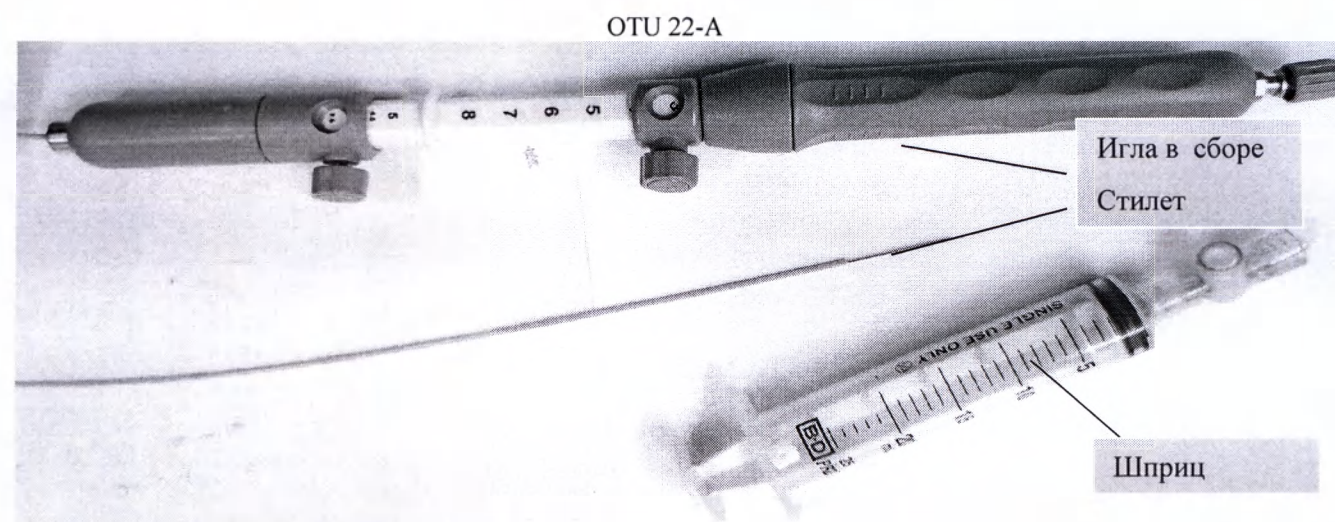
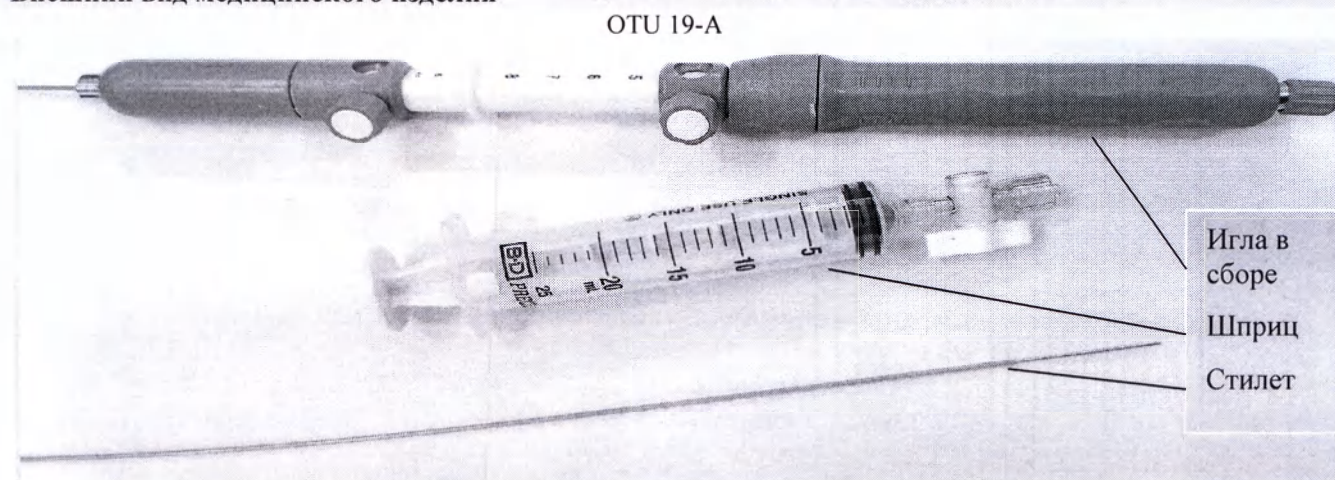
Данное изделие не может быть использовано:

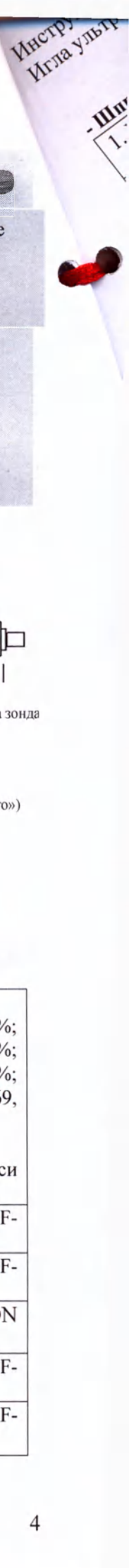
- Для любых целей, кроме предполагаемого использования.
- При нарушении целостности или повреждении упаковки.
- Если при визуальном осмотре обнаружены какие-либо отклонения, которые могут препятствовать нормальной работе.
- По истечении срока хранения.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

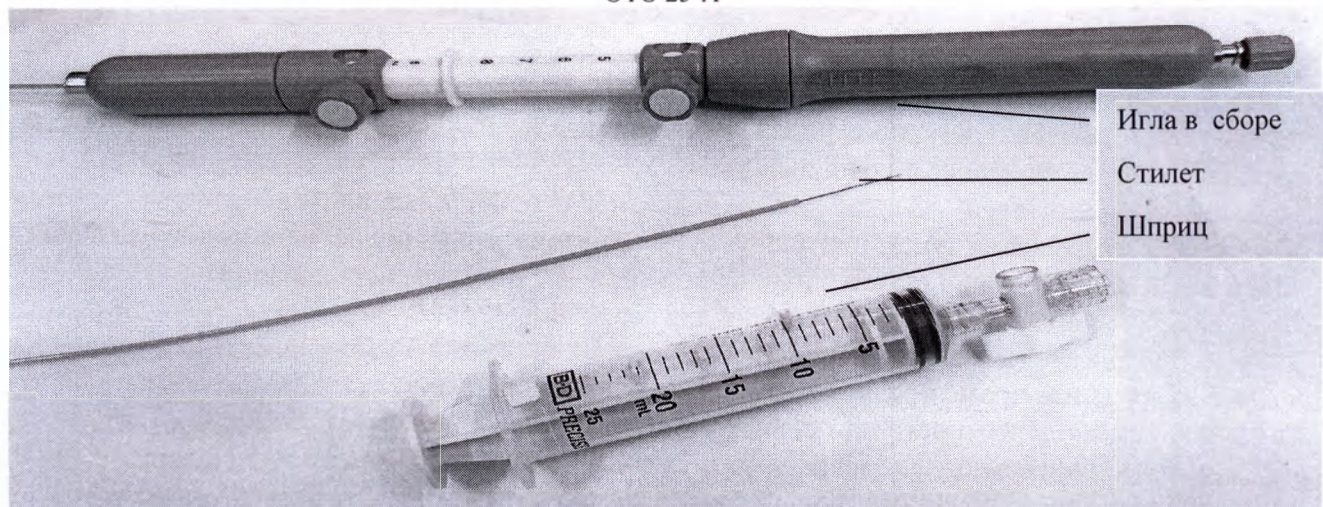
К возможным побочным действиям, связанным с эндоскопией желудочно-кишечного тракта, относятся, в частности: перфорация, кровотечение, аспирация, лихорадка, инфекция, аллергическая реакция на лекарства, гипотония, угнетение или остановка дыхания, сердечная аритмия или остановка сердца.

Внешний вид медицинского изделия





OTU 25-A

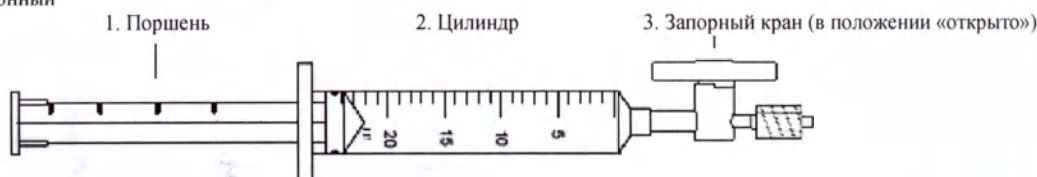


Игла в сборе
Стилет
Шприц

• Игла



• Шприц аспирационный



Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

- Игла ультразвуковая эндоскопическая

1. Игла (трубка иглы)	<u>Игла</u> Нержавеющая сталь, марка SS304, % состав: углерод (C) 0,08%; кремний (Si) до 0,8%; марганец (Mn) около 0,2%; никель (Ni) — 9-11%; сера (S) приблизительно 0,02%; фосфор (P) 0,035%; хром (Cr) — 17-19%; титан (Ti) около 0,5%; медь (Cu) 0,3%; железо (Fe) приблизительно 69, производитель: K-TUBE CORPORATION, США <u>Луер соединение</u> Латунь, C.A.S. 63338-02-3, % состав Sn = 64-65%, Zn = 34-35%, примеси не более 2%, производитель DodiaBrassWorks, Джамнагар
2. Подвижная оболочка	Акрилонитрил бутадиен стирол (АБС пластик), марка ABSTRON MIF-45, производитель: BhansaliEnggPolymers, Индия
3. Защитное кольцо	Акрилонитрил бутадиен стирол (АБС пластик), марка ABSTRON MIF-45, производитель: BhansaliEnggPolymers, Индия
4. Рукоятка иглы	Акрилонитрил бутадиен стирол (АБС пластик), марка ABSTRON MIF-45, производитель: BhansaliEnggPolymers, Индия
5. Втулка зонда	Акрилонитрил бутадиен стирол (АБС пластик), марка ABSTRON MIF-45, производитель: BhansaliEnggPolymers, Индия
6. Рукоятка регулировки оболочки	Акрилонитрил бутадиен стирол (АБС пластик), марка ABSTRON MIF-45, производитель: BhansaliEnggPolymers, Индия

- Шприц аспирационный

1. Поршень	Полипропилен (PP), (ПП), С.А.С. 9003-07-0, производитель BecktonDickenson, США
2. Цилиндр	Полипропилен (PP), (ПП), С.А.С. 9003-07-0, производитель BecktonDickenson, США
3. Запорный клапан	Полистирол (PC), (ПС), С.А.С.25037-45-0, производитель: ELCAM, Израиль

- Стиллет

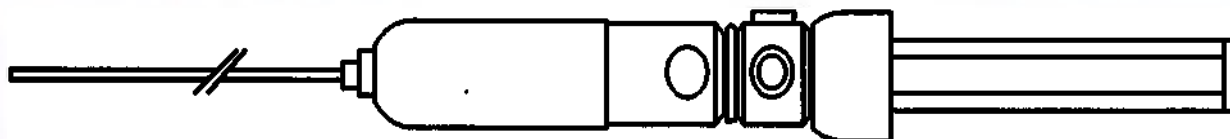
1. Стиллет	Нитинол, марки Сверхэластичный, С.А.С. 52013-44-2, производитель: Peiertech, Китай
2. Оболочка	Полиэфирэфиркетон (PEEK), (ПЭЭК), марки Victrex 381G, производитель: HTP-MEDS, США

Сборка изделия

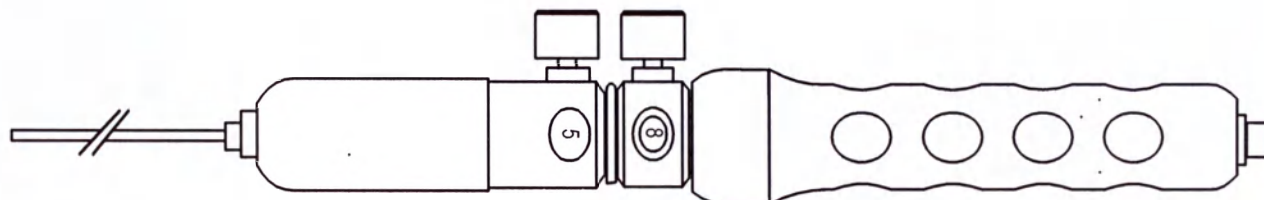
- Проксимальная сборка



- Дистальная сборка



- Оконченная сборка



Основные характеристики медицинского изделия

* допустимое отклонение если не указано иное 10%

Исполнение	Описание иглы	Размер оболочки	Масса
OTU 19-A	Игла 19 калибра с шаровым наконечником зонда	5,2 FR (1,73 мм) $\pm$ 0,05 мм	75 г $\pm$ 7,5 г
OTU 22-A	Игла 22 калибра с шаровым наконечником зонда	5,2 FR (1,73 мм) $\pm$ 0,05 мм	75 г $\pm$ 7,5 г
OTU 25-A	Игла 25 калибра с шаровым наконечником зонда	5,2 FR (1,73 мм) $\pm$ 0,05 мм	75 г $\pm$ 7,5 г

Исполнение	Длина трубки иглы	Минимальный наружный диаметр	Максимальный наружный диаметр	Диаметр иглы внутренний	Толщина стенки	Длина основания иглы
OTU 19-A	80,0 мм ± 5 мм	1,030 мм	1,100 мм	0,93 мм ± 0,02мм	0,07мм ± 0,01мм	1710,0мм ± 2мм
OTU 22-A	80,0 мм ± 5 мм	0,693 мм	0,730 мм	0,52 мм ± 0,02мм	0,1мм ± 0,005мм	1710,0мм ± 2мм
OTU 25-A	80,0 мм ± 5 мм	0,500 мм	0,530 мм	0,33мм ± 0,01мм	0,1 мм ± 0,005мм	1710, мм ± 2 мм

Игла:

Регулируемая длина иглы от 0 до 8 см.

Регулируемая длина оболочки от 0 до 5 см.

Минимальный диаметр канала 2,0 мм.

Утечка в местах соединения - ни один стык изделия не должен протекать.

Не должно быть закупорки изделия.

Шероховатость не более 1,0 мкм

Твердость: 40 +/-1 HRC

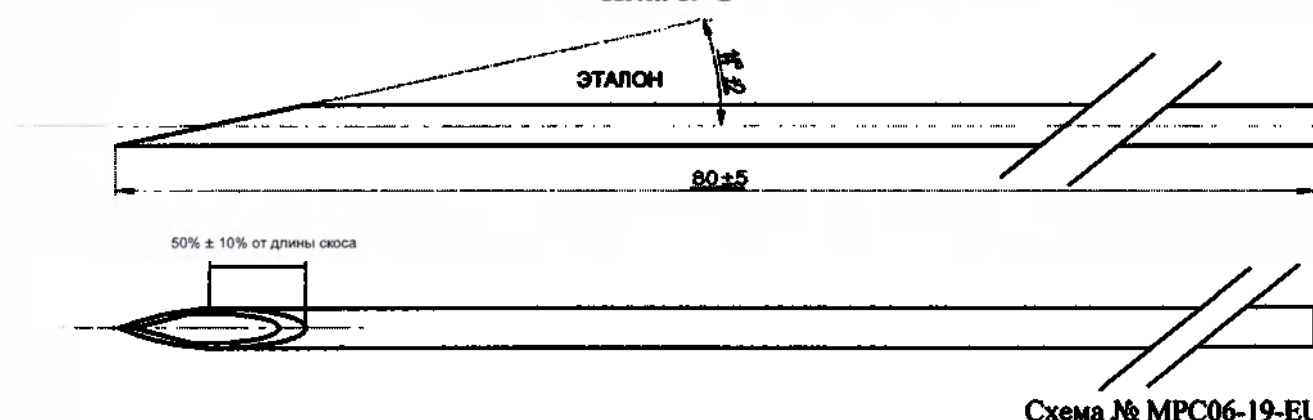
Растяжение: 180 +/- 10 KSI (килофунтов на квадратный дюйм); (1241 ± 69 МПа).

Шприц:

Объем: 20 мл

С замком Луера с наружной резьбой с конусностью 6% согласно ISO 594-2.

Игла 19 G

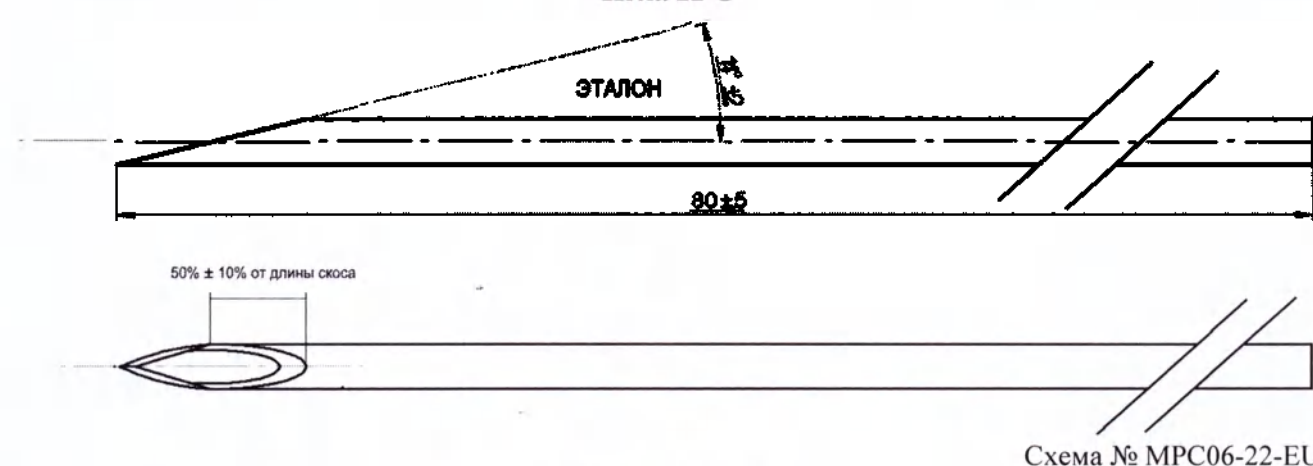


Все размеры в мм

СКОС : – Угол первичной заточки = 14 ± 2 градуса

– Поворот для вторичной заточки = 33 ± 5 градусов влево и вправо от центра на $50\% \pm 10\%$ от эталонного значения (т.е. длины первичной заточки)

Игла 22 G



Все размеры в мм

СКОС: – Угол первичной заточки = 14 ± 2 градуса

– Поворот для вторичной заточки = 33 ± 5 градусов влево и вправо от центра на $50\% \pm 10\%$ от эталонного значения (т.е. длины первичной заточки)

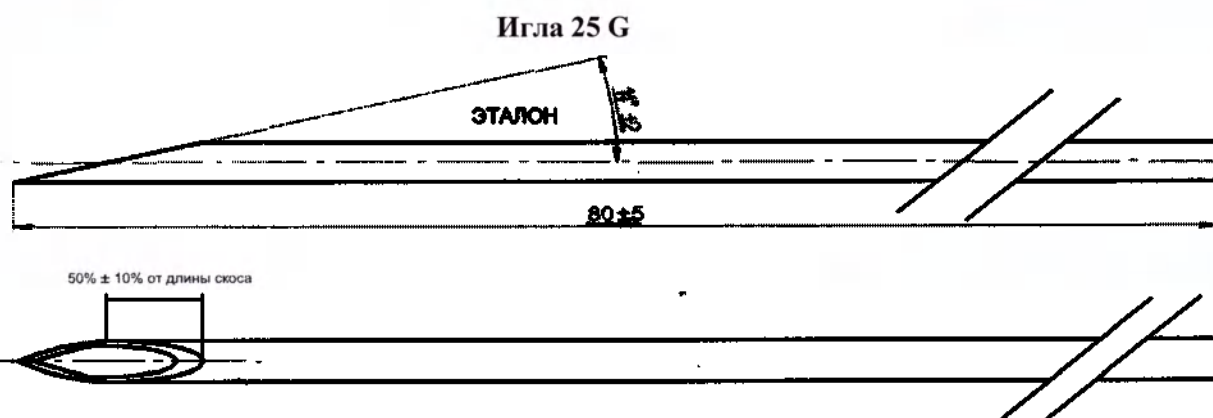
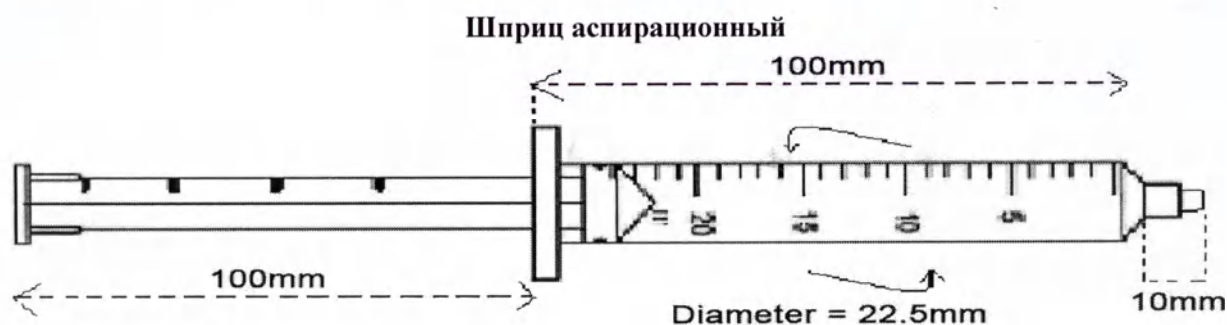


Схема № MPC06-25-EU

Все размеры в мм

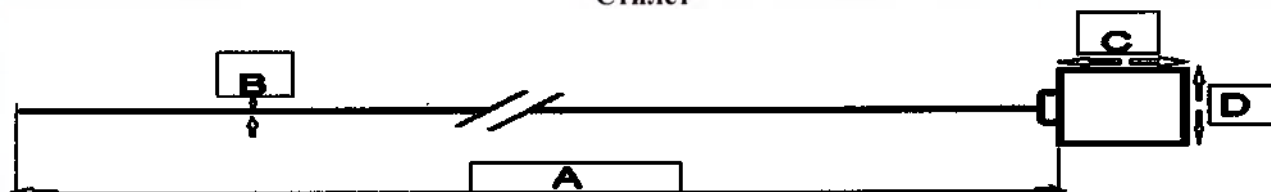
СКОС : – Угол первичной заточки = 14 ± 2 градуса

– Поворот для вторичной заточки = 33 ± 5 градусов влево и вправо от центра на $50\% \pm 10\%$ от эталонного значения (т.е. длины первичной заточки)



Diameter /Диаметр

Стиллет



Исполнение иглы	Стиллет	Длина стилета (A)	Диаметр стилета (B)	Длина втулки стилета (C)	Диаметр втулки стилета (D)
OTU 19-A	EVEU03-19	1722 $\pm$ 2мм	0.72мм $\pm$ 0.01 мм	11,0мм $\pm$ 0,05мм	11,1мм $\pm$ 0.05мм
OTU 22-A	EVEU03-22	1722 $\pm$ 2мм	0.46 мм $\pm$ 0.01мм	10,9мм $\pm$ 0,05мм	11,1мм $\pm$ 0.05мм
OTU 25-A	EVEU03-25	1722 $\pm$ 2мм	0.29мм $\pm$ 0.01мм	11,5мм $\pm$ 0,1мм	10.35мм $\pm$ 0.05мм

Способ применения медицинского изделия

- Подготовка системы

1. Размотайте иглу и полностью распрямите ее. Визуально осмотрите иглу на предмет наличия перегибов или изломов, которые могут нарушить ее функциональность.
2. Вставьте изделие во вспомогательный канал эндоскопа, чтобы определить предпочтительную длину оболочки. Присоедините изделие к эндоскопу, повернув рукоятку так, чтобы замок Луер основания рукоятки был надежно зафиксирован на порте

вспомогательного канала. Ослабьте регулировочный винт на подвижном регуляторе длины оболочки и сдвиньте оболочку в нужное положение. Затяните регулировочный винт, чтобы зафиксировать нужную длину оболочки. Отсоедините изделие от эндоскопа

3. Подготовьте шприц для аспирации:

- a. Полностью задвиньте поршень шприца, при этом запорный кран должен находиться в положении "открыто".
- b. Поверните запорный кран на 90°С, чтобы закрыть его.
- c. Оттяните поршень назад и поверните его, чтобы зафиксировать в нужном положении, создавая вакуум.
- d. Отложите шприц до тех пор, пока не потребуется аспирационная биопсия

- Применение

1. Введите ультразвуковой эндоскоп в соответствующее положение для биопсии.
2. Определите желаемое место биопсии с помощью эндоскопической ультрасонографии.
3. Медленно введите иглу во вспомогательный канал эндоскопа и присоедините изделие к порту вспомогательного канала эндоскопа.
4. Отрегулируйте необходимую степень выдвижения иглы, ослабив регулировочный винт на кольце регулировки длины иглы и сдвинув его на нужную длину, согласно указаниям на изделии. Затяните регулировочный винт, чтобы зафиксировать выбранное положение.

Примечание: Степень выдвижения иглы регулируется от 0 см до 8 см.

5. Сохраняя положение эндоскопа, введите иглу в очаг поражения, продвигая рукоятку иглы до предварительно заданного положения кольца регулировки выдвижения иглы.
6. Снимите зонд с иглы, осторожно потянув назад за втулку зонда. Сохраните зонд для использования, если в дальнейшем потребуется сбор клеток.
7. Присоедините подготовленный аспирационный шприц к втулке Луер в рукоятке иглы. Откройте запорный кран, чтобы произвести аспирацию клеток за счет отрицательного давления в шприце. Аккуратно перемещайте рукоятку иглы вперед-назад с небольшим шагом в пределах участка биопсии.
8. После завершения сбора клеток втяните иглу в оболочку, потянув рукоятку иглы назад. Зафиксируйте устройство регулировки выдвижения иглы в положении «0».
9. Извлеките изделие из вспомогательного канала и отсоедините изделие от эндоскопа.
10. Разблокируйте кольцо регулировки выдвижения иглы и выдвиньте иглу из оболочки. Замените аспирационный шприц новым шприцем с выдвинутым наружу поршнем. Нажмите на поршень, чтобы удалить аспират, и подготовьте его в соответствии с рекомендациями учреждения.
11. Оставшийся аспират может быть извлечен для исследования путем промывки изделия.
12. Для дополнительного взятия пробы из того же очага поражения:
 - a. Промойте иглу.
 - b. Протрите зонд физраствором или стерильной водой. Снова вставьте зонд в иглу, продвигая его небольшими шагами, пока втулка зонда не войдет плотно в Луер иглы.
 - c. Дополнительные пробы могут быть получены путем повторения шага 3 «ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ» и шагов с 1 по 11.
13. По завершении процедуры втяните иглу в катетер, а затем извлеките изделие из эндоскопа.

Информация о наличии в медицинском изделии: лекарственного средства, материалов животного происхождения, материалов человеческого происхождения

Изделие не содержит: лекарственные средства, материалы животного происхождения, материалы человеческого происхождения.

Состав поставки медицинского изделия

1. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 19-A (19G / 1,1 x 80,0 мм):

Состав:

1. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 19-A (19G / 1,1 x 80,0 мм) - 1 шт.;
 2. Шприц аспирационный 20 мл - 1 шт.;
 3. Стиллет - 1 шт.;
 4. Идентификационный стикер, содержащий информацию об изделии - 3 шт.;
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 22-A (22G / 0,7 x 80,0 мм):
- Состав:
1. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 22-A (22G / 0,7 x 80,0 мм) - 1 шт.;
 2. Шприц аспирационный 20 мл - 1 шт.;
 3. Стиллет - 1 шт.;
 4. Идентификационный стикер, содержащий информацию об изделии - 3 шт.;
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 25-A (25G / 0,5 x 80,0 мм):
- Состав:
1. Игла ультразвуковая эндоскопическая OTU 25-A (25G / 0,5 x 80,0 мм) - 1 шт.;
 2. Шприц аспирационный 20 мл - 1 шт.;
 3. Стиллет - 1 шт.;
 4. Идентификационный стикер, содержащий информацию об изделии - 3 шт.;
 5. Инструкция по применению - 1 шт.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Индивидуальная упаковка (стерилизационная упаковка)	Исполнение	Размеры упаковки	Масса изделия в упаковке
	OTU 19-A	41 x 24 x 3.5 см ± 0.2 см	205 г ± 5 г
	OTU 22-A	41 x 24 x 3.5 см ± 0.2 см	205 г ± 5 г
	OTU 25-A	41 x 24 x 3.5 см ± 0.2 см	205 г ± 5 г

Упаковка после процесса стерилизации не должна иметь:

- разрывов, трещин, отверстий или разрушений;
- включений постороннего материала;
- нарушения целостности сварного шва;
- наличия влаги или пятен внутри упаковки;

Открывание упаковки должно быть непрерывным и однородным, без деламинирования или разрыва материала.

Ширина сварного шва 11 ± 1 мм

Прочность сварного шва 7 ± 1 Н/15мм

- Расшифровка символов

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соответствие европейским нормам		Номер по каталогу
	Предостережение/предупреждение		Номер партии/лота
	См. Инструкцию по применению		Дата окончания срока действия
	Не использовать при нарушении целостности или повреждении упаковки		Стерилизовано этиленоксидом
	Запрет на повторное применение		Официальный представитель в Европе
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей		Дата изготовления
	Не содержит пирогенов		Производитель
	Ограничение влажности		Не подвергать повторной стерилизации.

	Ограничение температуры		Минимальный диаметр инструментального канала эндоскопа 2,0 мм.
	Медицинское изделие		

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Стерилизация проведена оксидом этилена по ISO 11135-1:2007. Остаточное содержание Этилен оксида менее 4 мг.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия

Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте, избегая экстремальных перепадов температур. Изделие следует хранить при температуре 10-40°C и относительной влажности 35-65%. Атмосферное давление: 70-106 кПа.

Транспортирование

Температура окружающей среды: -20 - +40°C; Относительная влажность: 10-75 %; Атмосферное давление: 70-106 кПа.

Транспортирование в транспортной упаковке производится любым видом транспорта с условием соблюдения вышеуказанных требований.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутризаводскую, следует осуществлять методами, исключающими образование остаточной деформации и вмятин.

Эксплуатация

Температура: +5°C~+45°C; Влажность: 10~100%; Атмосферное давление: 70-106 кПа.

Порядок осуществления утилизации медицинского изделия

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

Гарантийные обязательства

Мы гарантируем, что при разработке и производстве данного изделия была использована разумная осторожность. Настоящая гарантия ограничивается только заменой данного изделия и не распространяется на обращение, хранение, чистку и стерилизацию данного изделия, а также другие факторы, связанные с диагностикой и лечением пациентов, хирургическими процедурами и прочими вопросами, не входящими в наши обязанности. Мы не несем ответственности за любые случайные или косвенные потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Мы не берем на себя и не уполномочиваем никакое другое лицо брать на себя от нашего имени какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с использованием данного изделия.

Гарантийный срок годности - 3 года с даты стерилизации.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Применяемые стандарты

1.	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.	EN ISO 14971: 2012
2.	Клинические исследования медицинских изделий для человека	EN ISO 14155: 2011
3.	Оценка биологического действия медицинских изделий – Оценка и исследования	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
4.	Оценка биологического действия медицинских изделий – Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>	EN ISO 10993-5: 2009
5.	Оценка биологического действия медицинских изделий – Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-7: 2008
6.	Оценка биологического действия медицинских изделий – Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-10:2010
7.	Оценка биологического действия медицинских изделий – Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11:2009
8.	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-12 :2012
9.	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18: Исследование химических свойств материалов	EN ISO 10993-18:2009
10.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1:2009
11.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2:2016
12.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Запечатываемые пакеты и рулоны, изготовленные из пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний	ISO 868-5:2009
13.	Коническое соединение с 6% наконечником (Луер) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования – Замочные фитинги	EN 1707:1996
14.	Коническое соединение с 6% наконечником (Луер) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования – Замочные фитинги	EN 20594-1:1993/AC:1996
15.	Система менеджмента качества	ISO 9001:2015
16.	СМК для медицинских изделий – требования для целей регулирования	ISO 13485:2016
17.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха	ISO 14644-1:2015 http://www.iso.org/iso/rss.xml?csnumber=53394&rss=detail
18.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха ISO 14644-1 по концентрации частиц	ISO 14644-2: 2015
19.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 8: Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений (ACC)	ISO 14644 -8: 2013
20.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 9: Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц	ISO 14644-9: 2012
21.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 10: Классификация чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений	ISO 14644-10: 2013
22.	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
23.	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процессов стерилизации	EN ISO 11737-2:2009
24.	Стерилизация медицинской продукции – Биологические индикаторы – Часть 1: Общие требования	ISO 11140-1:2014
25.	Требования к оценке биологических индикаторов, используемых при	ISO 11138-1 и 2:2009

	стерилизации	
26	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	EN 1041:2008
27	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования	EN ISO 15223:2016
28	Валидация стерилизации этиленоксидом	EN ISO 11135:2007
29	Фармакопея США	USP 3
30	Фармакопея Индии	I.P. 2014
31	Европейская фармакопея	E.P. – 8 издание
32	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366:2008
33	Метод испытания на химический анализ (материал: нерж. сталь 304)	ASTM A751
34	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий	ISO 9626:2015

Сведения о производителях медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Medelec Systems PVT. LTD (Меделек Системс ПВТ.ЛТД.)
Адрес места нахождения юридического лица	D-9, Kalindi Colony, Ring Road, New Dehli 110 065, INDIA (Д-9, Калинди Колони, Ринг Роэд, Нью Дели, 110 065, Индия)
Место производства медицинского изделия	Medelec Systems PVT. LTD (Меделек Системс ПВТ. ЛТД) 129B, HSIIDC, Sector - 31, Faridabad 121003, Haryana, INDIA (129Б, ХСИИДС, Сектор 31, Фаридабад - 121003, Харьяна, ИНДИЯ)
Номера телефонов	+91-98-10127711
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	info@medelec.net

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Делга-Медис»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО "Делга-Медис"
Идентификационный номер налогоплательщика	7804338427
Адрес места нахождения юридического лица	194044, г. Санкт-Петербург; ул. Чугунная, д. 2А, лит. А
Номера телефонов	(812) 591-70-72
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	delga-medis@inbox.ru


NOTARY PUBLIC, DELHI
 Photocopy Attested

Notary Public Delhi (India)



28 AUG 2024

Стр. 1

/круглая печать/

Меделек Системс ПВТ. ЛТД * НЬЮ-ДЕЛИ – 110065 ИНДИЯ *

28.8.24

Инструкция по применению медицинского изделия:

Редакция 2

Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая

Директор
Меделек Системс ПВТ. ЛТД
Санжив Капур
28.08.2024г.
/подписано/

/круглая печать/

Меделек Системс ПВТ. ЛТД * НЬЮ-ДЕЛИ – 110065 ИНДИЯ *

Игла ультразвуковая эндоскопическая, стерильная, одноразовая

Инструкция по применению медицинского изделия

/штамп/

Заверенная фотокопия

/подписано/

Нотариус Дели (Индия)

28 августа 2024 г.

/круглая печать/

НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

Г-жа Сумбул Атхар

Н.С.Т. Дели

Регистр. номер: 16980

Дата истечения срока действия полномочий

04.02.2025 г.

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

/штамп/

УДОСТОВЕРЕНО
НОТАРИУС, ДЕЛИ

/две круглые печати/

НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

Г-жа Сумбул Атхар

Н.С.Т. Дели

Регистр. номер: 16980

Дата истечения срока действия полномочий

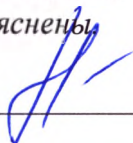
04.02.2025 г.

/штамп/

Заверенная фотокопия
/подписано/
Нотариус Дели (Индия)

28 августа 2024 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Фаттяховой Валерией Раисовной.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне
разъяснены.





Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Фаттяховой Валерии Раисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024-7-765

Уплачено за совершение нотариального действия: 40 руб. 00 коп.





Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь) листа\ов
Нотариус:

