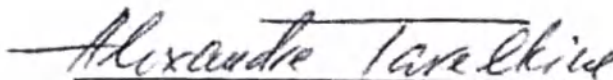


CERTIFICATE**No. 786/06/10/2021**

State of New York)
County of New York)
United States of America)

s.s:

On the 10th Day of June, 2021, before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me know, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Amrus Enterprises, Ltd., the corporation described in and which executed foregoing instrument, that she signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.



Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021



AMRUS

Enterprises, Ltd.

Утверждаю/APPROVE

Amrus Enterprises, Ltd., USA

720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords,
New Jersey 08863-1974, USA

R. Betman

Rachel Betman,
President

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Термометры медицинские безртутные AMRUS в вариантах исполнения

TF.AMDT.RUS

Оглавление

Оглавление	2
1 Общие сведения.....	4
1.1 Наименование медицинского изделия.....	4
1.1.1 Комплектность.....	4
1.2 Назначение изделия.....	4
1.3 Показания.....	4
1.4 Противопоказания.....	4
1.5 Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ.....	4
1.6 Меры предосторожности:.....	4
1.7 Сведения о производителе изделия	4
1.8 Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий	5
1.9 Классификация изделия.....	5
1.10 Сведения об условиях применения изделия и потенциальных потребителях	6
1.10.1 Условия применения	6
1.10.2 Потенциальный потребитель	6
2 Принцип работы медицинского изделия.....	6
3 Способ применения	6
3.1.1 Пероральное применение	6
3.1.2 Ректальное применение	7
3.1.3 Аксиллярное применение.....	7
4 Техническое описание изделия	7
4.1 Описание основных функциональных элементов и составных частей изделия.....	7
4.2 Основные технические и функциональные характеристики изделия.....	8
5 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным изделием.....	9
6 Биологическая совместимость.....	9
7 Сведения о материалах животного или человеческого происхождения	9
8 Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав изделия.....	9
9 Ссылки на предыдущие модификации изделия или аналоги изделия, находящиеся в обращении	9
10 Условия эксплуатации изделия	10
11 Условия хранения и транспортирования изделия	11
12 Процесс проектирования, разработки и валидации ПО	11
13 Сведения об упаковке	11
14 Сведения о маркировке.....	12
15 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	15
15.1 Обслуживание.....	15
15.2 Очистка и дезинфекция	15

15.3 Стерилизация.....	15
15.4 Ремонт	16
16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия	16
17 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие	16
18 Срок службы.....	17
20 Требования к охране окружающей среды.....	17
21 Сведения об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.....	17
22 Сведения о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	17

1 Общие сведения

1.1 Наименование медицинского изделия

Термометр медицинский безртутный AMRUS TVY-130 (далее - изделие).

1.1.1 Комплектность.

Таблица 1. Комплектность изделия

Наименование	Обозначение	Количество
Термометр медицинский безртутный	TVY-130	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Пластмассовый футляр (при необходимости)	-	1 шт.
Футляр с увеличительной линзой (при необходимости)	-	1 шт.

1.2 Назначение изделия

Изделие предназначено для измерения температуры человека. Измерения производятся тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).

1.3 Показания

Изделие показано к применению при необходимости измерения и (или) контроля температуры тела.

1.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

1.5 Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

Известные осложнения и побочные эффекты, которые могут возникнуть в связи с применением медицинского изделия, отсутствуют.

1.6 Меры предосторожности:

1. Берегите от ударов и падений.
2. Не сгибайте и не сжимайте кончик медицинского изделия.
3. Храните в недоступном для детей месте.
4. Не применяйте изделие с поврежденным наружным корпусом.
5. Дети должны находиться под присмотром взрослого в течение всего процесса измерения температуры.
6. Термометрическая жидкость при разрушении изделия не должна контактировать с драгоценными или легкими металлами, поскольку она вступает с ними в реакцию.

1.7 Сведения о производителе изделия

Наименование: «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США / Amrus Enterprises, Ltd.

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Телефон: (908) 791-03-63

E-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства:

Ханчжоу Лонг Кан Ликвид Метал Текнолоджи Ко., Лтд. /Hangzhou Long Can Liquid Metal Technology Co, Ltd.

Адрес: Gate 2, No. 18 Zhiren Street, Puyan Binjiang District, 310051 Hangzhou, Zhejiang, People's Republic of China / Китай

1.8 Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Наименование: ЗАО фирма «Москва-Амрос»

Адрес: Российская Федерация, 115054, город Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.

Телефон: +7 (495) 617 16 06

E-mail: info@mos-amros.ru

1.9 Классификация изделия

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 335240.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 26.60.12.122.

Климатическое исполнение изделий – У6 по ГОСТ 50444-2020, но при температуре окружающего воздуха не ниже плюс 15°C.

Тип и длительность контакта с организмом человека – изделие, кратковременно контактирующее с кожей, слизистыми оболочками (до 24 ч).

Кратность применения медицинского изделия – изделие многократного применения.

Инвазивность – медицинское изделие инвазивное

Стерильность – медицинское изделие нестерильное.

Способ введения медицинского изделия в тело (через анатомические полости или хирургическим путем) – изделие вводится через анатомические отверстия (ректально, орально).

Применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система) – изделие не имеет контакт с жизненно важными органами.

Класс электробезопасности – не применимо, медицинское изделие неактивное.

1.10 Сведения об условиях применения изделия и потенциальных потребителей

1.10.1 Условия применения

Изделие должно применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Изделие может применяться в любых условиях, в том числе в домашних условиях.

1.10.2 Потенциальный потребитель

Изделие предназначено для пользования пациентом в домашних условиях и медицинским работником, проводящим осмотр пациентов в лечебных учреждениях, для измерения температуры тела.

Специальные знания и навыки не требуются.

Для применения изделия требуется ознакомиться с руководством по эксплуатации.

2 Принцип работы медицинского изделия

Принцип действия изделия основан на тепловом изменении объема термометрической жидкости в зависимости от температуры тела человека.

На основе этого физического эффекта построен принцип работы изделия – под воздействием температуры тела человека жидкий сплав, находящийся внутри резервуара, расширяется и перемещается по капиллярной трубке, с закрепленной на ней температурной шкалой.

Отсчет показаний производится по вершине мениска термометрической жидкости в капиллярной трубке.

3 Способ применения

Перед применением очистите термометр медицинский безртутный TVY-130 согласно п.15.2 «Очистка и дезинфекция». Встряхните термометр, держа его резервуаром вниз. Добейтесь снижения высоты столбика ртути до уровня 36°C.

После применения вновь встряхните термометр до снижения высоты столбика ртути не выше 36°C и очистите термометр согласно п.15.2.

Изделие применяется для измерения температуры пероральным, ректальным и аксиллярным методом.

3.1.1 Пероральное применение

Время измерения: минимум 4 минуты

Нормальная температура: около 37°C

Резервуар термометра медицинского безртутного TVY-130 помещается слева или справа от корня языка за щеку. Примерно через 4 минуты можно оценить температуру тела.

3.1.2 Ректальное применение

Время измерения: минимум 4 минуты

Нормальная температура: около 37°C

Резервуар термометра медицинского безртутного TVY-130 помещается в анальное отверстие на глубину несколько миллиметров. Примерно через 4 минуты можно оценить температуру тела. При необходимости рекомендуется смазывать конец резервуара медицинского изделия небольшим количеством крема для кожи или детским маслом.

При появлении дискомфорта процедуру измерения температуры тела следует прекратить.

3.1.3 Аксилярное применение

Время измерения: минимум 4 минуты

Нормальная температура: около 37°C

Менее точный способ измерения, чем пероральное или ректальное.

Перед применением подмышку пациента следует протереть сухим полотенцем.

Резервуар термометра медицинского безртутного TVY-130 помещается в подмышку пациента, его рука при этом должна быть плотно прижата к боку. Примерно через 4 минуты можно оценить температуру тела.

4 Техническое описание изделия

4.1 Описание основных функциональных элементов и составных частей изделия

В состав изделия входят термометр медицинский безртутный TVY-130, руководство по эксплуатации, футляр.

Термометр медицинский безртутный TVY-130 состоит из герметично запаянной капиллярной трубки с резервуаром, заполненным термометрической жидкостью - нетоксичным жидким сплавом галлия, индия и олова.

К капиллярной трубке продольно прикреплена пластина с нанесенной на нее шкалой для отсчета температуры. Капиллярная трубка со шкальной пластиной защищены снаружи прозрачной герметичной стеклянной оболочкой. Термометр имеет максимальное приспособление в виде специального щелевого пережима в нижней части капилляра, препятствующего спаданию столбика термометрической жидкости при охлаждении термометра.

Отсчет показаний производится по вершине мениска термометрической жидкости в капиллярной трубке.

Футляр предназначен для хранения термометра медицинского безртутного TVY-130 в период между проведениями измерений.

В состав изделия входит футляр одного из двух видов: обычный пластмассовый футляр или футляр с увеличительной линзой.

Футляр с увеличительной линзой облегчает отсчет показаний для людей с ослабленным зрением.

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей изделия, укомплектованного пластмассовым футляром, приведен на рисунке 1.

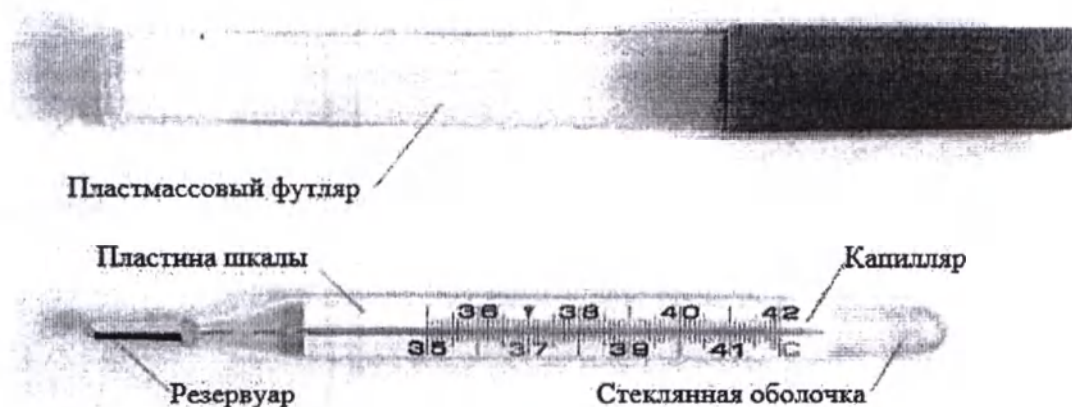


Рисунок 1

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей изделия, укомплектованного футляром с увеличительной линзой, приведен на рисунке 2.

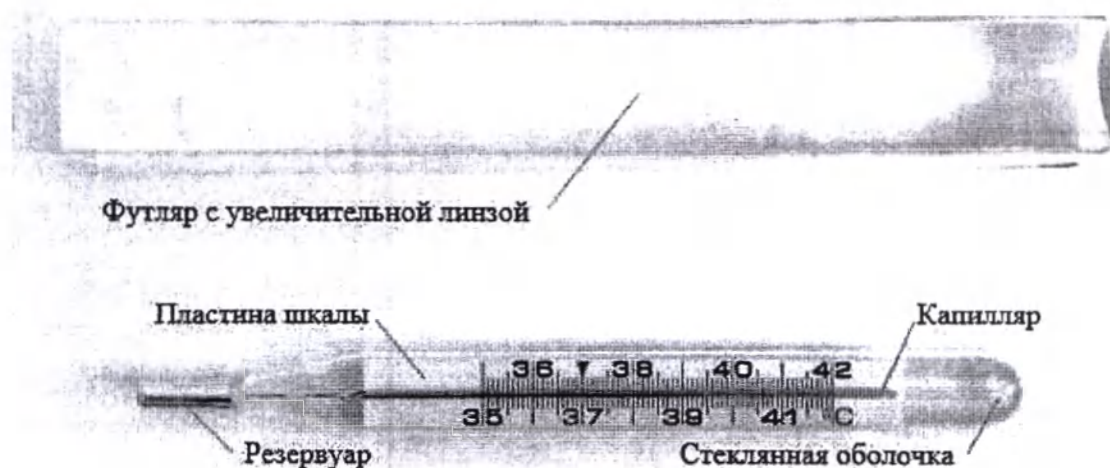


Рисунок 4

4.2 Основные технические и функциональные характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Основные технические характеристики изделия

Характеристика	Значение
Ширина видимого столбика термометрической жидкости	0.8

Характеристика	Значение
Цена деления шкалы, °C	0,1
Габаритные размеры термометра медицинского безртутного TVY-130, мм, не более	128×12×9
Габаритные размеры термометра медицинского безртутного TVY-130, в пластмассовом футляре, мм, не более	136×18×14
Габаритные размеры термометра медицинского безртутного TVY-130, в футляре с увеличительной линзой, мм, не более	142×20×19
Масса термометра медицинского безртутного TVY-130, г, не более:	7.7
Масса термометра медицинского безртутного TVY-130 в пластмассовом футляре, г, не более:	15.5
Масса термометра медицинского безртутного TVY-130 в футляре с увеличительной линзой, г, не более:	27.0
Диапазон измерений температуры тела человека, °C	от +32,0 до +42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности °C	±0,1
Время измерения температуры тела при оральном способе измерения, мин	4
Время измерения температуры тела при ректальном способе измерения, мин	4
Время измерения температуры тела при аксиллярном способе измерения, мин	4

5 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным изделием

Изделие поставляется без принадлежностей.

6 Биологическая совместимость

Изделие не токсично и отвечает требованиям стандартов EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010.

7 Сведения о материалах животного или человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

8 Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав изделия

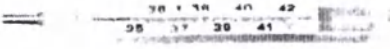
Изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

9 Ссылки на предыдущие модификации изделия или аналоги изделия, находящиеся в обращении

Сведения об аналогах медицинского изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3

Основные характеристики	Новая регистрация	Зарегистрированный аналог
-------------------------	-------------------	---------------------------

Название	Термометр медицинский безртутный AMRUS TVY-130	Термометр медицинский жидкостной безртутный модель "Geratherm classic"
Фирма - производитель	AMRUS ENTERPRISES, LTD, USA Hangzhou Long Can Liquid Metal Technology Co, Ltd	GERATHERM MEDICAL AG, Германия
Номер РУ	-	РЗН 2016/4589 от 12.08.2016
Вид	335240	335240
Класс риска	1	1
Изображение		
Назначение	Медицинское изделие предназначено для измерения температуры человека. Измерения производятся тремя способами: в ротовой полости (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в анальном отверстии (ректально).	Медицинское изделие предназначено для измерения температуры человека
Футляр	Пластмассовый футляр и футляр с увеличительной линзой	Пластмассовый футляр
Диапазон измерения, С	32,0-42,9	35,0-42,0
Пределы допускаемой погрешности, С	$\pm 0,1$	$- 0,15 + 0,1$
Цена деления, С	0,1	0,1
Ширина видимого столбика термометрической жидкости, мм, не менее	0,8	0,8
Габаритные размеры, мм: - длина - ширина - толщина	128 12 9	125 12 9
Масса, г	7.686	9

10 Условия эксплуатации изделия

Условия эксплуатации изделия:

Температура воздуха от плюс 15 до плюс 42 °С.

Влажность воздуха (относительная) до 100% (при 25 °С).

Атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие, хранившееся при температуре воздуха ниже плюс 15 °С, перед началом эксплуатации выдержать в течение одного часа при температуре от плюс 15 до плюс 40 °С.

11 Условия хранения и транспортирования изделия

Хранение и транспортирование изделия должно осуществляться в оригинальной упаковке по условиям 2 ГОСТ 15150-69.

Изделие должно храниться в помещении с естественной вентиляцией.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Условия хранения и транспортирования изделия:

Температура воздуха от минус 18 до плюс 42°С.

Атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Влажность воздуха (относительная) до 98% (при 25 °С).

12 Процесс проектирования, разработки и валидации ПО

Не применимо к данному изделию.

13 Сведения об упаковке

Изделия упакованы в групповую тару (коробку из картона).

Габаритные размеры групповой тары термометров в пластмассовом футляре не более: 140 x 115 x 29 мм, масса не более 24 г; вместимость 12 шт. изделий, масса с изделиями не более 210 г.

Габаритные размеры групповой тары термометров в футляре с увеличительной линзой не более 150 x 97 x 65 мм, масса не более 45 г; вместимость 15 шт. изделий, масса с изделиями не более 450 г.

Изделия в групповой таре упакованы в транспортную тару - коробки из гофрокартона марок АВ и АС.

Габаритные размеры транспортной тары термометров в пластмассовом футляре 595 x 370 x 160 мм, вместимость 720 шт., масса с изделиями не более 15,5 кг.

Габаритные размеры транспортной тары термометров в футляре с увеличительной линзой 660x420x170 мм, вместимость 600 шт., масса с изделиями 20 кг.

Коробки из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом.

Изделия в транспортной таре закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и

хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

14 Сведения о маркировке

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование и логотип производителя;
- Дату производства;
- Тип стекла;
- Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- Знак утверждения типа средств измерения;
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Вид фиксации предельного значения температуры;
- Единицу измерения температуры;
- Цену деления шкалы.

Образец маркировки изделия приведен на рисунке 3.



Рисунок 3 - Образец маркировки медицинского изделия

Символы, применяемые при маркировке изделия, приведены в таблице 4.

Таблица 4.

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак утверждения типа
°C	Единица измерения температуры
макс.	Вид фиксации предельного значения температуры
Normalglass 360	Тип стекла
1/10	Цена деления шкалы
AMRUS	Логотип производителя

Маркировка групповой тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование, логотип и адрес производителя;
- Наименование и адрес импортера;
- Место производства изделия;
- Дату производства;
- Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- Знак утверждения типа средств измерения;
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Символ «Изготовитель»;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Температурный диапазон» хранения»
- Штрих-код изделия»
- Символ «Верх» (нанесен на боковые стороны групповой тары).

Образец маркировки групповой тары изделия с пластмассовым футляром приведен на рисунке 4.



Рисунок 4

Образец маркировки групповой тары изделия с футляром с увеличительной линзой приведен на рисунке 5.



Рисунок 5

Символы, применяемые при маркировке групповой тары, приведены в таблице 5.

Таблица 5

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак утверждения типа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон хранения
	Логотип производителя
	Верх

Маркировка транспортной тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Количество изделий в коробке;
- Вес нетто;
- Вес брутто;

- Символ «Температурный диапазон»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Верх»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Дата изготовления;
- Символ «Верх».

Символы, применяемые при маркировке транспортной тары, приведены в таблице 6.

Таблица 6

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон хранения
	Верх

15 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

15.1 Обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания.

Изделие подлежит проверке при вводе в эксплуатацию и периодической проверке с интервалом два года.

15.2 Очистка и дезинфекция

В организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, дезинфекцию проводить в соответствии с СП 2.1.3678-20.

В домашних условиях для очистки до и после применения изделия допустимо применять слабый мыльный раствор с температурой не выше 40°C; для дезинфекции протереть изделие салфеткой со спиртосодержащей жидкостью.

15.3 Стерилизация

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

15.4 Ремонт

Изделие является невосстанавливаемым, ремонту не подлежит.

При разрушении термометра: собрать обломки и термометрическую жидкость в стеклянную или металлическую (кроме алюминиевой) тару и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

После окончания срока службы изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

По классификации медицинских отходов изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

17 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Таблица 7 – Международные и национальные нормативные документы/стандарты, которым соответствует изделие

Номер документа	Название документа
EN ISO 13485:2016 ГОСТ ISO 13485-2011	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 980:2008	Медицинские изделия - Обозначения для применения в маркировке медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Медицинские изделия - Обозначения для применения в этикетках для медицинских изделий, маркировке и информация для поставки - часть 1: общие требования
EN 1041:2008	Информация, поставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2012 ГОСТ ISO 14971-2011	Медицинские изделия — Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, версия 2007-10-01)
EN ISO 10933-1:2009 + AC:2010 ГОСТ ISO 10993-1-2011	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-5:2009 ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
EN ISO 10993-10:2010 ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 12470-1:2000 ГОСТ 31516-2012	Клинические термометры - Часть 1: Металлические жидкостные стеклянные термометры с максимальным набором свойств Термометры медицинские максимальные стеклянные. Общие технические условия
EN 62366:2008 ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.7.1 Ред. 4	Клиническая оценка - Руководство для производителей и уполномоченные органы в соответствии с директивой

Номер документа	Название документа
MDD 93/42/EEC	Директива для медицинского изделия
ГОСТ 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

18 Срок службы

Срок службы изделия не менее 10 лет.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы не ограничен.

19 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения – 1,5 года, службы - 1 год.

Гарантия не распространяется на изделие, поврежденное вследствие удара, небрежного обращения, несоблюдения потребителем правил эксплуатации, пожара, стихийных бедствий или природных катаклизмов.

Повреждение термометра вследствие неправильного обращения не покрывается гарантией.

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу: г. Москва, 123007, Хорошевское шоссе, д.38г.

Режим работы: понедельник- пятница с 10 до 17 часов; перерыв с 12 до 13 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в городе сервисного центра направить термометр по адресу:

Российская Федерация, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос».

20 Требования к охране окружающей среды

При правильной транспортировке, использовании, хранении и утилизации изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

21 Сведения об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником, отсутствуют.

22 Сведения о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Эксплуатационная документация на изделие выпускается впервые.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

N. 786/06/10/2021

Штат Нью-Йорк)
Округ Нью-Йорк)
Соединенные Штаты Америки)

10 июня 2021 года передо мной лично явилась г-жа Рейчел Бетман, известная мне, Которая, дала показания под присягой в моем присутствии и заявила, что она является должным образом назначенным президентом корпорации Amrus Enterprises, Ltd., описанной в вышеупомянутом документе, составленный данной компанией, а также, что она подписала своим именем и поставила печать корпорации на вышеупомянутый официальный документ по распоряжению Совета Директоров.

/подпись/

Нотариус

/Штамп: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН

Нотариус, Штат Нью-Йорк

№ 01ТА4985820

Действующий в округе Нью – Йорк

Полномочия истекают 26 августа 2021 г/

*/Тисненная печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН * НОТАРИУС/*

/логотип/

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд», США (Amrus Enterprises, Ltd., USA)
720 Кингз Джорджес Роуд, офис 305, Фордс, Нью-Джерси, 08863,
США
(720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA)

/подпись/
Рейчел Бетман
Президент

/Тисненая печать: АМРУС ЭНТЕРПРАЙЗИС, ЛТД* КОРПОРАТИВНАЯ
ПЕЧАТЬ* НЬЮ ДЖЕРСИ 1991/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- *43 687*

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

ПОДПИСЬ

Е.Д. Ребрина

Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587*



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Десятого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-18 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- *43 688*

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



Е.Д. Ребрина

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 20 лист(а)(ов)
ВРИО нотариуса *43 688*