

Игла для биопсии мягкой ткани стерильная однократного применения МСА**Состав и комплект поставки:**

Конус для коаксиального размещения **Маркер** сантиметровый **Наконечник** эхогенный

**Выпускаемые размеры:**

код	Длина 10см	Длина 16см	Длина 20см	Длина 25см
14	МСА 14/10	МСА 14/16	МСА 14/20	-
16	МСА 16/10	МСА 16/16	МСА 16/20	-
18	МСА 18/10	МСА 18/16	МСА 18/20	МСА 18/25
20	МСА 20/10	МСА 20/16	МСА 20/20	-

Непирогенно. Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена. Избегайте воздействия высоких температур. Защищайте от света.

Метод стерилизации – этилен оксид**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Эта рекомендация дается исключительно в информационных целях. Каждый врач должен, разумеется, оценивать приемлемость процедуры, исходя из собственного клинического обучения и опыта и в зависимости от типа выполняемой процедуры.

Игла должна использоваться только один раз. Компания «Галлини С.п. а.» не принимает на себя ответственность в случае, если игла используется более, чем один раз

ВРЕДНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не известны

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осмотрите упаковку на предмет повреждений и соблюдения срока годности.
2. Осмотрите устройство на предмет повреждения.
3. Проверьте, соответствует ли продукт параметрам иглы, которая должна использоваться.
4. Подготовьте пациента стандартным образом, как это обычно делается при выполнении процедуры
5. Удалите защитное устройство с иглы.
6. Вставьте иглу и выполните процедуру.
7. После того, как игла удалена из тела пациента, возьмите образец и выбросите иглу в соответствующий контейнер для острых отходов.

Условия хранения и транспортировки

Храниться в чистой и сухой среде и должно быть защищено от прямого солнечного света или УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ лучей.

Условия хранения и транспортировки: температура от -50 до +50 градусов,


носительная влажность воздуха от 20% до 90%

Срок годности: 5 лет с даты выпуска

Утилизация.

Утилизация отходов по классу Б в соответствии с национальным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Повторное использование этой одноразовой продукции может создавать потенциальный риск для пользователя. Повторная обработка, очистка и стерилизация могут ухудшить характеристики продукции, что в свою очередь, может создать дополнительный риск физической травмы или инфицирования пациента.

Описание
Производитель: «ГТА Срл – Сосьета Униперсонале», Улица Виа дель Викториа, S - 46026 Квистелло, Италия
Data di produzione/Дата производства
Одноразовое использование
Срок хранения
Код продукции
Номер партии
Предупреждение
Обращайтесь к инструкциям по применению
Не открывать, если упаковка повреждена
Не стерилизовать

Паоло Авалтрони [Подпись]

Генеральный директор «Галлини Срл»

Компания «ГАЛЛИНИ Срл» - ул
Виа Фруттини, 15 46100,
МАНТУЯ Италия Тел +39(0)376-
322694 Факс:+39(0)376-327922 e-
mail: info@eallinimedical.com Web
site: www.eallinimedical.com



AUTENTICA DI FIRMA

Certifico io sottoscritto Dott. Massimo Bertolucci, Notaio residente in Mantova ed iscritto nel Ruolo di questo Collegio Notarile, che il signor **AVALTRONI PAOLO**, nato a Mantova l' 11 gennaio 1964 ivi domiciliato per la carica in Via Frattini n.15, nella sua qualità di Amministratore Unico e quindi nella legale rappresentanza della società

"GALLINI S.R.L."

Con sede in Mantova (MN), Via Frattini n.15, capitale sociale Euro 119.900,00 i.v., codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle imprese n. 01281650174, avendone i poteri in forza del vigente statuto sociale,

della cui identità personale, qualifica e poteri, io Notaio sono certo, ha sottoscritto il suesteso atto, apponendo anche le firme marginali, nonché sugli allegati documentali, alla mia presenza e vista.

Mantova, nel mio studio in viale Fiume n. 57, 20 maggio 2015

SIGNATURE AUTHENTICATION

I, Massimo Bertolucci, notary residing in Mantova and registered member of this Board of Notaries, certify that **Mr. Paolo Avaltroni**, born in Mantua on January 11, 1964 and there domiciled, Via Frattini n.15, under its quality of CEO and legal representative of the company

"GALLINI S.R.L."

Located in Mantova (MN), Via Frattini n.15, share capital Euro 119,00.00 e.p., tax identification code and registration n. 01281650174, having the power under the existing by-laws,

Whose personal identity, qualification and powers, I Notary am sure, signed the above redacted document by affixing the signatures at marginal sides, as well as on the attached annexes at my presence and view.

Mantova, in my office, Viale Fiume n.57, May 20, 2015

Текст на русском языке Инструкции по использованию.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, Массимо Бертолуччи (Massimo Bertolucci), нотариус, проживающий в г. Мантуя и являющийся зарегистрированным членом Совета Нотариусов этого города, подтверждаю, что г-н **Паоло Авальтрони (Paolo Avaltroni)**, место рождения: г. Мантуя, дата рождения: 11 января 1964 года, проживающий по адресу: Виа Фраттини, 15 (Via Frattini n. 15), в соответствии с его полномочиями Генерального Директора и законного представителя компании

«ГАЛЛИНИ С.Р.Л.»
("GALLINI S.R.L.")

Расположенной по адресу: г. Мантуя (MN), Виа Фраттини, 15 (Mantova (MN), Via Frattini n. 15), с уставным капиталом 11900,00 Евро, ИНН и регистрационный №: 01281650174, имея полномочия в соответствии с существующим законодательством, личность, должность и полномочия которого я, Нотариус, подтверждаю, подписал прилагаемый документ путем проставления подписи в моем присутствии.

Удостоверено в г. Мантуя, в моем офисе, расположенном по адресу: Виале Фиуме, 57 (viale Fiume n. 57), 20 мая 2015 года.

[Подпись]

[Печать: Массимо Бертолуччи, нотариус, г. Мантуя]

[Подпись]

[Печать: Массимо Бертолуччи, нотариус, г. Мантуя]

Печать/Марка:

0,50 Евро

Министерство Экономики и Финансов

Агентство по налогам и сборам

00031388 000023EF W0LWM001

00035533 20/05/2015 16:33:03

4578-00086 DF67D628280EAAD

Идентификационный номер: 01140715927205

[подпись]

Перевод выполнила переводчик
Фадеева Мария Павловна

Город Москва.

Третьего июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фадеевой Марией Павловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:

ПОДПИСЬ

А.Р. Бибишева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 листа.

Нотариус:

ПОДПИСЬ

А.Р. Бибишева



Город Москва, Российская Федерация.

Третьего июня две тысячи пятнадцатого года

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся к совершению нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствия изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

[Signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 листов
Нотариус *[Signature]*

«ГАЛЛИНИ»
Медицинские устройства

Инструкция по использованию

КОПИЯ

Игла для биопсии мягкой ткани стерильная однократного применения МСА-U

Состав и комплект поставки:

Конус для коаксиального размещения Маркер сантиметровой Наконечник эхогенный



Выпускаемые размеры:

код	Длина 10см	Длина 16см	Длина 20см	Длина 25см
14	МСА-U 14/10	МСА-U 14/16	МСА-U 14/20	-
16	МСА-U 16/10	МСА-U 16/16	МСА-U 16/20	-
18	МСА-U 18/10	МСА-U 18/16	МСА-U 18/20	МСА-U 18/25
20	МСА-U 20/10	МСА-U 20/16	МСА-U 20/20	-

Непирогенно. Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена. Избегайте воздействия высоких температур. Защищайте от света.

Метод стерилизации – этилен оксид

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Эта рекомендация дается исключительно в информационных целях. Каждый врач должен, разумеется, оценивать приемлемость процедуры, исходя из собственного клинического обучения и опыта и в зависимости от типа выполняемой процедуры.

Игла должна использоваться только один раз. Компания «Галлини С.п. а.» не принимает на себя ответственность в случае, если игла используется более, чем один раз

ВРЕДНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не известны

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осмотрите упаковку на предмет повреждений и соблюдения срока годности.
2. Осмотрите устройство на предмет повреждения.
3. Проверьте, соответствует ли продукт параметрам иглы, которая должна использоваться.
4. Подготовьте пациента стандартным образом, как это обычно делается при выполнении процедуры
5. Удалите защитное устройство с иглы.
6. Вставьте иглу и выполните процедуру.
7. После того, как игла удалена из тела пациента, возьмите образец и выбросите иглу в соответствующий контейнер для острых отходов.

Условия хранения и транспортировки

Храниться в чистой и сухой среде и должно быть защищено от прямого солнечного света или УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ лучей.

Условия хранения и транспортировки: температура от -50 до +50 градусов,

Относительная влажность воздуха от 20% до 90%
Срок годности: 5 лет с даты выпуска



стерилизация.

Утилизация отходов по классу Б в соответствии с национальным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Повторное использование этой одноразовой продукции может создавать потенциальный риск для пользователя. Повторная обработка, очистка и стерилизация могут ухудшить характеристики продукции, что в свою очередь, может создать дополнительный риск физической травмы или инфицирования пациента.

Описание
Производитель: «ГТА Срл – Сосьета Униперсонале», Улица Виа дель Викториа, S - 46026 Квистелло, Италия
Data di produzione/Дата производства
Одноразовое использование
Срок хранения
Код продукции
Номер партии
Предупреждение
Обращайтесь к инструкциям по применению
Не открывать, если упаковка повреждена
Не стерилизовать

Паоло Авалтрони [Подпись]
Генеральный директор «Галлини Срл»

Компания «ГАЛЛИНИ Срл» - ул
Виа Фруттини, 15 46100,
МАНТУЯ Италия Тел +39(0)376-
322694 Факс:+39(0)376-327922 e-
mail: info@eallinimedical.com Web
site: www.eallinimedical.com



AUTENTICA DI FIRMA

Certifico io sottoscritto Dott. Massimo Bertolucci, Notaio residente in Mantova ed iscritto nel Ruolo di questo Collegio Notarile, che il signor **AVALTRONI PAOLO**, nato a Mantova l' 11 gennaio 1964 ivi domiciliato per la carica in Via Frattini n.15, nella sua qualità di Amministratore Unico e quindi nella legale rappresentanza della società

"GALLINI S.R.L."

Con sede in Mantova (MN), Via Frattini n.15, capitale sociale Euro 119.900,00 i.v., codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle imprese n. 01281650174, avendone i poteri in forza del vigente statuto sociale,

della cui identità personale, qualifica e poteri, io Notaio sono certo, ha sottoscritto il suesteso atto, apponendo anche le firme marginali, nonché sugli allegati documentali, alla mia presenza e vista.

Mantova, nel mio studio in viale Fiume n. 57, 20 maggio 2015

SIGNATURE AUTHENTICATION

I, Massimo Bertolucci, notary residing in Mantova and registered member of this Board of Notaries, certify that **Mr. Paolo Avaltroni**, born in Mantua on January 11, 1964 and there domiciled, Via Frattini n.15, under its quality of CEO and legal representative of the company

"GALLINI S.R.L."

Located in Mantova (MN), Via Frattini n.15, share capital Euro 119,00.00 e.p., tax identification code and registration n. 01281650174, having the power under the existing by-laws,

Whose personal identity, qualification and powers, I Notary am sure, signed the above redacted document by affixing the signatures at marginal sides, as well as on the attached annexes at my presence and view.

Mantova, in my office, Viale Fiume n.57, May 20, 2015

Текст на русском языке Инструкции по использованию.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, **Массимо Бертолуччи (Massimo Bertolucci)**, нотариус, проживающий в г. Мантуя и являющийся зарегистрированным членом Совета Нотариусов этого города, подтверждаю, что г-н **Паоло Авальтрони (Paolo Avaltroni)**, место рождения: г. Мантуя, дата рождения: **11 января 1964** года, проживающий по адресу: **Виа Фраттини, 15 (Via Frattini n. 15)**, в соответствии с его полномочиями Генерального Директора и законного представителя компании

«ГАЛЛИНИ С.Р.Л.»
("GALLINI S.R.L.")

Расположенной по адресу: г. Мантуя (MN), Виа Фраттини, 15 (Mantova (MN), Via Frattini n. 15), с уставным капиталом 11900,00 Евро, ИНН и регистрационный №: 01281650174, имея полномочия в соответствии с существующим законодательством, личность, должность и полномочия которого я, Нотариус, подтверждаю, подписал прилагаемый документ путем проставления подписи в моем присутствии.

Удостоверено в г. Мантуя, в моем офисе, расположенном по адресу: **Виале Фиуме, 57 (viale Fiume n. 57)**, 20 мая 2015 года.

[Подпись]

[Печать: Массимо Бертолуччи, нотариус, г. Мантуя]

[Подпись]

[Печать: Массимо Бертолуччи, нотариус, г. Мантуя]

Печать/Марка:

0.50 Евро

Министерство Экономики и Финансов

Агентство по налогам и сборам

00031388 000023EF W0LWM001

00035529 20/05/2015 16:32:44

4578-00086 7F639Z3D909DF524

Идентификационный номер: 01140715927240

[подпись]

Перевод выполнила переводчик
Фадеева Мария Павловна

Город Москва.

Третьего июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фадеевой Марией Павловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:

А.Р. Бибишева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 листа.

Нотариус:

ПОДПИСЬ

А.Р. Бибишева



Город Москва, Российская Федерация.

Третьего июня две тысячи пятнадцатого года

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных исправлений или каких-либо особенностей нет. Лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Нотариус

Бибишева А.Р.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 504 листов
Нотариус *Бибишева А.Р.*



«ГАЛЛИНИ»

медицинские устройства

Инструкция по использованию

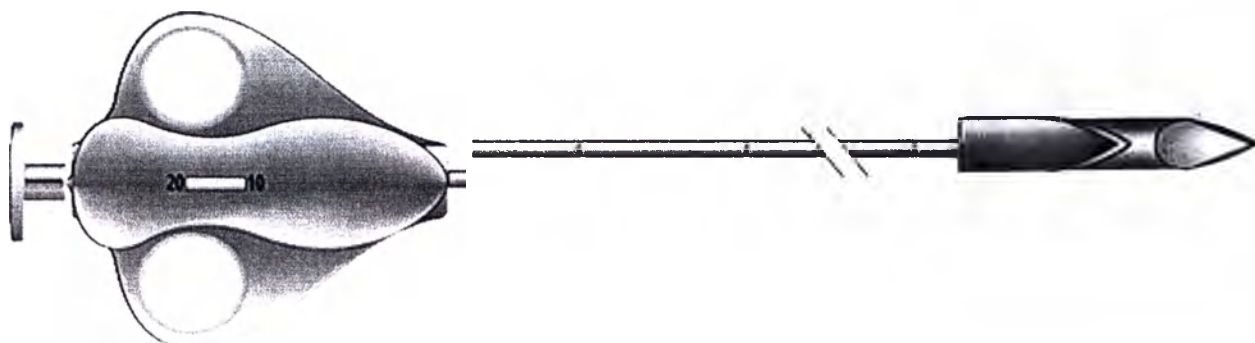
КОПИЯ

Игла для биопсии мягкой ткани стерильная однократного применения TZ

Состав и комплект поставки:

Маркер-сантиметр

наконечник эхогенный



Переменная глубина проникновения

Чрезвычайно устойчивая нержавеющая сталь

Выпускаемые размеры:

код	Длина 6см	Длина 10см	Длина 16см	Длина 20	Длина 25
14	TZ 14/6	TZ 14/10	TZ 14/16	TZ 14/20	-
16	TZ 16/6	TZ 16/10	TZ 16/16	TZ 16/20	-
18	TZ 18/6	TZ 18/10	TZ 18/16	TZ 18/20	TZ 18/25
20	TZ 20/6	TZ 20/10	TZ 20/16	TZ 20/20	-
21	TZ 21/6	TZ 21/10	TZ 21/16	TZ 21/20	-

Непирогенно. Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена. Избегайте воздействия высоких температур. Защищайте от света.

Метод стерилизации – этилен оксид

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Эта рекомендация дается исключительно в информационных целях. Каждый врач должен, разумеется, оценивать приемлемость процедуры, исходя из собственного клинического обучения и опыта и в зависимости от типа выполняемой процедуры.

Игла должна использоваться только один раз. Компания «Галлини С.п. а.» не принимает на себя ответственность в случае, если игла используется более, чем один раз

ВРЕДНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не известны

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осмотрите упаковку на предмет повреждений и соблюдения срока годности.
2. Осмотрите устройство на предмет повреждения.
3. Проверьте, соответствует ли продукт параметрам иглы, которая должна использоваться.

4. Подготовьте пациента стандартным образом, как это обычно делается при выполнении процедуры
5. Удалите защитное устройство с иглы.
6. Вставьте иглу и выполните процедуру.
7. После того, как игла удалена из тела пациента, возьмите образец и выбросите иглу в соответствующий контейнер для острых отходов.

Условия хранения и транспортировки

Храниться в чистой и сухой среде и должно быть защищено от прямого волнечного света или УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ лучей.

Условия хранения и транспортировки: температура от -50 до +50 градусов, относительная влажность воздуха от 20% до 90%

Срок годности: 5 лет с даты выпуска

Утилизация.

Утилизация отходов по классу Б в соответствии с национальным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Повторное использование этой одноразовой продукции может создавать потенциальный риск для пользователя. Повторная обработка, очистка и стерилизация могут ухудшить характеристики продукции, что в свою очередь, может создать дополнительный риск физической травмы или инфицирования пациента.

Описание
Производитель: «ГТА Срл – Сосьета Униперсонале», Улица Виа дель Викториа, S - 46026 Квистелло, Италия
Data di produzione/Дата производства
Одноразовое использование
Срок хранения
Код продукции
Номер партии
Предупреждение
Обращайтесь к инструкциям по применению
Не открывать, если упаковка повреждена
Не стерилизовать

Паоло Авалтрони [Подпись]
Генеральный директор «Галлини Срл»



Компания «ГАЛЛИНИ Срл» - ул
Виа Фруттини, 15 46100,
МАНТУЯ Италия Тел +39(0)376-
322694 Факс: +39(0)376-327922 e-
mail: info@eallinimedical.com Web
site: www.eallinimedical.com



AUTENTICA DI FIRMA

Certifico io sottoscritto Dott. Massimo Bertolucci, Notaio residente in Mantova ed iscritto nel Ruolo di questo Collegio Notarile, che il signor **AVALTRONI PAOLO**, nato a Mantova l' 11 gennaio 1964 ivi domiciliato per la carica in Via Frattini n.15, nella sua qualità di Amministratore Unico e quindi nella legale rappresentanza della società

"GALLINI S.R.L."

Con sede in Mantova (MN), Via Frattini n.15, capitale sociale Euro 119.900,00 i.v., codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle imprese n. 01281650174, avendone i poteri in forza del vigente statuto sociale,

della cui identità personale, qualifica e poteri, io Notaio sono certo, ha sottoscritto il suesteso atto, apponendo anche le firme marginali, nonché sugli allegati documentali, alla mia presenza e vista.

Mantova, nel mio studio in viale Fiume n. 57, 20 maggio 2015

SIGNATURE AUTHENTICATION

I, Massimo Bertolucci, notary residing in Mantova and registered member of this Board of Notaries, certify that **Mr. Paolo Avaltroni**, born in Mantua on January 11, 1964 and there domiciled, Via Frattini n.15, under its quality of CEO and legal representative of the company

"GALLINI S.R.L."

Located in Mantova (MN), Via Frattini n.15, share capital Euro 119,00.00 e.p., tax identification code and registration n. 01281650174, having the power under the existing by-laws,

Whose personal identity, qualification and powers, I Notary am sure, signed the above redacted document by affixing the signatures at marginal sides, as well as on the attached annexes at my presence and view.

Mantova, in my office, Viale Fiume n.57, May 20, 2015

Текст на русском языке Инструкции по использованию.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, Массимо Бертолуччи (Massimo Bertolucci), нотариус, проживающий в г. Мантуя и являющийся зарегистрированным членом Совета Нотариусов этого города, подтверждаю, что г-н **Паоло Авальтрони (Paolo Avaltroni)**, место рождения: г. Мантуя, дата рождения: 11 января 1964 года, проживающий по адресу: Виа Фраттини, 15 (Via Frattini n. 15), в соответствии с его полномочиями Генерального Директора и законного представителя компании

«ГАЛЛИНИ С.Р.Л.»
("GALLINI S.R.L.")

Расположенной по адресу: г. Мантуя (MN), Виа Фраттини, 15 (Mantova (MN), Via Frattini n. 15), с уставным капиталом 11900,00 Евро, ИНН и регистрационный №: 01281650174, имея полномочия в соответствии с существующим законодательством, личность, должность и полномочия которого я, Нотариус, подтверждаю, подписал прилагаемый документ путем проставления подписи в моем присутствии.

Удостоверено в г. Мантуя, в моем офисе, расположенном по адресу: Виале Фиуме, 57 (viale Fiume n. 57), 20 мая 2015 года.

[Подпись]

[Печать: Массимо Бертолуччи, нотариус, г. Мантуя]

[Подпись]

[Печать: Массимо Бертолуччи, нотариус, г. Мантуя]

Печать/Марка:

0,50 Евро

Министерство Экономики и Финансов

Агентство по налогам и сборам

00031388 000023EF W0LWM001

00035531 20/05/2015 16:32:54

4578-00086 806ACC23DDCB333

Идентификационный номер: 01140715927228

[подпись]

Перевод выполнила переводчик
Фадеева Мария Павловна

Город Москва.

Третьего июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фадеевой Марией Павловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:

А.Р. Бибишева



Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 листов.

Нотариус:

ПОДПИСЬ

А.Р. Бибишева



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 листов
Нотариус

ЛИНИ»
цинские устройства

Инструкция по использованию

КОПИЯ

Игла для биопсии мягкой ткани стерильная однократного применения ТЕМ

Состав и комплект поставки:

Чрезвычайно устойчивая нержавеющая сталь

Стилет тройной заточки



Изменение глубины проникновения 10мм и 17мм

Выпускаемые размеры:

код	Длина 10см	Длина 16см	Длина 20см	Длина 25см
14	TM 14/11	TM 14/16	TM 14/20	-
16	TM 16/11	TM 16/16	TM 16/20	-
18	TM 18/11	TM 18/16	TM 18/20	TM 18/25
20	TM 20/11	TM 20/16	TM 20/20	-

Непирогенно. Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена. Избегайте воздействия высоких температур. Защищайте от света.

Метод стерилизации – этилен оксид

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Эта рекомендация дается исключительно в информационных целях. Каждый врач должен, разумеется, оценивать приемлемость процедуры, исходя из собственного клинического обучения и опыта и в зависимости от типа выполняемой процедуры.

Игла должна использоваться только один раз. Компания «Галлини С.п. а.» не принимает на себя ответственность в случае, если игла используется более, чем один раз

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осмотрите упаковку на предмет повреждений и соблюдения срока годности.
2. Осмотрите устройство на предмет повреждения.
3. Проверьте, соответствует ли продукт параметрам иглы, которая должна использоваться.
4. Подготовьте пациента стандартным образом, как это обычно делается при выполнении процедуры
5. Удалите защитное устройство с иглы.
6. Вставьте иглу и выполните процедуру.
7. После того, как игла удалена из тела пациента, возьмите образец и выбросите иглу в соответствующий контейнер для острых отходов

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Мандрен должен скользить свободно и плавно в катетере, движение вперед должно открывать выемку, а движение назад должно ее полностью закрывать. Если это не так, то не используйте иглу. Для вставки иглы через кожу выполните местную анестезию и сделайте разрез перед тем, как вставить иглу.

СТАНДАРТНАЯ ПРОЦЕДУРА

Вставьте иглу в орган, при этом мандрен должен быть полностью втянут, закрывая выемку для образца.
Удерживайте катетер и двигайте мандрен в сторону зоны биопсии.
Удерживайте мандрен и медленно двигайте мандрен в сторону разреза для взятия образца.

АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Вставьте иглу в орган на 2 см, как минимум, чтобы мандрен был полностью сдвинут назад и закрывал выемку для образца.
5. Удерживайте мандрен неподвижно и двигайте катетер назад, открывая выемку.
6. Медленно толкайте катер вперед, удерживая мандрен неподвижно

ПРИМЕЧАНИЯ:

- А) игла имеет люэровский конус для инъекции и аспирации, а также чтобы облегчить повторную вставку мандрена при взятии более чем одного образца. Убедитесь, что конус закрыт колпачком после удаления мандрена из зажима
В) Мандрен должен свободно двигаться в переднем направлении, как минимум на 2 см, чтобы можно было брать образцы для биопсии, в противном случае, отрегулируйте ограничитель глубины

ВРЕДНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не известны

Условия хранения и транспортировки

Храниться в чистой и сухой среде и должно быть защищено от прямого солнечного света или УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ лучей.

Условия хранения и транспортировки: температура от -50 до +50 градусов, относительная влажность воздуха от 20% до 90%

Срок годности: 5 лет с даты выпуска

Утилизация.

Утилизация отходов по классу Б в соответствии с национальным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Повторное использование этой одноразовой продукции может создавать потенциальный риск для пользователя. Повторная обработка, очистка и стерилизация могут ухудшить характеристики продукции, что в свою очередь, может создать дополнительный риск физической травмы или инфицирования пациента.

Описание
Производитель: «ГТА Срл – Сосьета Униперсонале», Улица Виа дель Викториа, S - 46026 Квистелло, Италия
Data di produzione/Дата производства
Одноразовое использование

Срок хранения
Срок годности
Номер партии
Предупреждение
Обращайтесь к инструкциям по применению
Не открывать, если упаковка повреждена
Не стерилизовать

Паоло Авалтрони [Подпись]
Генеральный директор «Галлини Срл»

Компания «ГАЛЛИНИ Срл» - ул
Виа Фруттини, 15 46100,
МАНТУЯ Италия Тел +39(0)376-
322694 Факс:+39(0)376-327922 e-
mail: info@eallinimedical.com Web
site: www.eallinimedical.com



AUTENTICA DI FIRMA

Certifico io sottoscritto Dott. Massimo Bertolucci, Notaio residente in Mantova ed iscritto nel Ruolo di questo Collegio Notarile, che il signor **AVALTRONI PAOLO**, nato a Mantova l' 11 gennaio 1964 ivi domiciliato per la carica in Via Frattini n.15, nella sua qualità di Amministratore Unico e quindi nella legale rappresentanza della società

"GALLINI S.R.L."

Con sede in Mantova (MN), Via Frattini n.15, capitale sociale Euro 119.900,00 i.v., codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle imprese n. 01281650174, avendone i poteri in forza del vigente statuto sociale,

della cui identità personale, qualifica e poteri, io Notaio sono certo, ha sottoscritto il suesteso atto, apponendo anche le firme marginali, nonché sugli allegati documentali, alla mia presenza e vista.

Mantova, nel mio studio in viale Fiume n. 57, 20 maggio 2015

SIGNATURE AUTHENTICATION

I, Massimo Bertolucci, notary residing in Mantova and registered member of this Board of Notaries, certify that **Mr. Paolo Avaltroni**, born in Mantua on January 11, 1964 and there domiciled, Via Frattini n.15, under its quality of CEO and legal representative of the company

"GALLINI S.R.L."

Located in Mantova (MN), Via Frattini n.15, share capital Euro 119,00.00 e.p., tax identification code and registration n. 01281650174, having the power under the existing by-laws,

Whose personal identity, qualification and powers, I Notary am sure, signed the above redacted document by affixing the signatures at marginal sides, as well as on the attached annexes at my presence and view.

Mantova, in my office, Viale Fiume n.57, May 20, 2015

Текст на русском языке Инструкции по использованию.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, Массимо Бертолуччи (Massimo Bertolucci), нотариус, проживающий в г. Мантуя и являющийся зарегистрированным членом Совета Нотариусов этого города, подтверждаю, что г-н **Паоло Авальтрони (Paolo Avaltroni)**, место рождения: г. Мантуя, дата рождения: 11 января 1964 года, проживающий по адресу: Виа Фраттини, 15 (Via Frattini n. 15), в соответствии с его полномочиями Генерального Директора и законного представителя компании

«ГАЛЛИНИ С.Р.Л.»
("GALLINI S.R.L.")

Расположенной по адресу: г. Мантуя (MN), Виа Фраттини, 15 (Mantova (MN), Via Frattini n. 15), с уставным капиталом 11900,00 Евро, ИНН и регистрационный №: 01281650174, имея полномочия в соответствии с существующим законодательством, личность, должность и полномочия которого я, Нотариус, подтверждаю, подписал прилагаемый документ путем проставления подписи в моем присутствии.

Удостоверено в г. Мантуя, в моем офисе, расположенном по адресу: Виале Фиуме, 57 (viale Fiume n. 57), 20 мая 2015 года.

[Подпись]

[Печать: Массимо Бертолуччи, нотариус, г. Мантуя]

[Подпись]

[Печать: Массимо Бертолуччи, нотариус, г. Мантуя]

Печать/Марка:

0.50 Евро

Министерство Экономики и Финансов

Агентство по налогам и сборам

00031388 000023EF W0LWM001

00035532 20/05/2015 16:32:58

4578-00086 DCB6384FFEB765BF

Идентификационный номер: 01140715927217

[подпись]

Перевод выполнила переводчик
Фадеева Мария Павловна

Город Москва.

Третьего июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фадеевой Марией Павловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:

ПОДПИСЬ

А.Р. Бибишева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 листов.

Нотариус:

ПОДПИСЬ

А.Р. Бибишева



Город Москва, Российская Федерация.

Третьего июня две тысячи пятнадцатого года

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

[Handwritten signature]

