

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

SFM Hospital Products GmbH GmbH/

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

Managing Director /

Управляющий Директор

(Должность/position)

Lindner Vera/Вера Линднер

(Имя/name)

Vera Lindner

(подпись/signature)

«07» мая 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для
инсулиновых инъекторов**

2020

Наименование медицинского изделия:

Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов, в вариантах исполнения:

1. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,33 (29 G) мм x 6 мм.
2. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,33 (29 G) мм x 8 мм.
3. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,33 (29 G) мм x 10 мм.
4. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,33 (29 G) мм x 12 мм.
5. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,33 (29 G) мм x 12,7 мм.
6. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,30 (30 G) мм x 5 мм.
7. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,30 (30 G) мм x 6 мм.
8. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,30 (30 G) мм x 8 мм.
9. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,30 (30 G) мм x 10 мм.
10. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 4 мм.
11. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 5 мм.
12. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 6 мм.
13. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 8 мм.
14. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 10 мм.
15. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 4 мм.
16. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 5 мм.
17. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 6 мм.
18. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 8 мм.
19. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 10 мм.
20. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,20 (33 G) мм x 3 мм.
21. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,20 (33 G) мм x 4 мм.
22. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,20 (33 G) мм x 5 мм.
23. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,20 (33 G) мм x 6 мм.

Фирма-производитель/Разработчик/ Адрес места производства

«СФМ Госпитал Продакте ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH),
Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)
Тел. +49-30-639-78-825
факс: +49-30-639-08-519

Уполномоченный представитель производителя

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ»
(ЗАО НПО «ГАРАНТ»),
129337, Москва, ул. Красная Сосна, д.30, стр.1, +7(495) 789-38-01, +7 (495) 789-38-02, +7(495) 745-05-56

Классификация медицинского изделия

Согласно Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 года медицинское изделие отнесено к классу 2 А.

Назначение медицинского изделия

Изделие, разработанное для парентерального введения лекарственного средства, содержащегося в картридже, который либо является неотъемлемой частью автоинъектора (шприц-ручки с лекарственным средством), либо прикрепляется или вставляется в автоинъектор. Используется лицами, которые регулярно вводят себе дозы инсулина. Изделие представляет собой двухконечную иглу из нержавеющей стали различных размеров, которая фиксируется в резьбовом разьеме из пластика в месте соединения с автоинъектором. Изделие поставляется в герметичной стерильной упаковке и имеет специальную безопасную конструкцию для минимизации риска травмирования иглой. Это изделие для одноразового использования.

Показания к применению

Иглы для шприц ручек используются при подкожном введении инсулина при помощи автоматических шприц-ручек (инсулиновых инжекторов).

Противопоказания к применению

Для предупреждения инфекций не использовать иглу, если ее индивидуальная упаковка повреждена. Использовать иглу исключительно один раз и только с шприц-ручкой для инсулина.

Не изменять угол наклона, когда иголка проколола кожу. Это может привести к изгибу или поломке иглы.

Побочные действия

Нет.

Вид контакта

Кратковременный контакт с организмом человека.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма

Изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактируют в процессе эксплуатации.

Описание, технические характеристики, основные принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Изделия состоят из металлической трубочки, один конец которой косо срезан, а на другом имеется универсальная винтовая резьба, служащая для насадки на конус шприц-ручки, сделанный из полиуретана. Иглы изготавливаются из высококачественной стали медицинского назначения, прочной и гипоаллергенной.

Особенности изделий:

- ✓ Несъемная игла, оптимальная геометрия острия иглы позволяют достигать максимального комфорта и надежности.
- ✓ Тройная лазерная заточка острия иглы.
- ✓ Игла покрывается силиконовой смазкой. Благодаря такой технологии игла входит в ткань не разрезая, а раздвигая волокна. Силиконовое покрытие делает ее продвижение плавным и безболезненным.
- ✓ Использование тонкостенной технологии увеличивает внутренний просвет иглы, обеспечивая более быстрое и безболезненное введение инсулина (для игл 30G и 31G). При сохранении прежнего наружного диаметра иглы внутренний диаметр увеличивается, обеспечивая увеличение скорости прохождения инсулина через просвет иглы при снижении усилия на механизм введения шприц-ручки.
- ✓ Иглы применяются для инсулиновых ручек: универсальная винтовая резьба позволяет использовать их со всеми шприц-ручками.
- ✓ Изделие предназначено для стерильного и одноразового использования. Иглы непирогенны, нетоксичны.

Широкий выбор игл позволяет каждому пациенту подобрать оптимальную длину иглы:

- ✓ Очень тонкая и короткая игла 3 мм делает инъекцию менее болезненной, что позволяет применять ее у детей, худощавых взрослых, беременных и пациентов, которым инсулин назначается впервые. При использовании этой иглы инъекция может быть выполнена без формирования кожной складки, при этом минимальная длина иглы гарантирует поступление инсулина в подкожную клетчатку.
- ✓ 6 мм рекомендована для детей, подростков, худощавых взрослых.

✓ 8 мм игла рекомендована для мужчин, женщин и подростков с нормальной массой тела, делающих инъекцию инсулина в кожную складку.

✓ Для мужчин и женщин с избыточной и нормальной массой тела рекомендуется игла 12,7 мм. Инъекция инсулина данной иглой делается в кожную складку.

Технические характеристики:

- угол заточки – 11+/- 2 град.;

- радиус притупления острия – не более 0,03 мм;

- прочность соединения иглы и корпуса – не менее 10 Н.

Параметры шероховатости поверхностей игл не должны превышать значений:

0,32 мкм - наружных;

0,63 мкм - поверхностей заточки острия иглы;

20 мкм - остальных.

Стерильная/первичная упаковка (корпус защитного чехла)

Общая длина, мм - 30,0 +/- 5,0

Диаметр корпуса (наружный), мм - 16,0 +/- 2,0

Диаметр насадки (везде одинаковый на все размеры), т.к. крепится на ручку (инжектор) со стандартным приемным устройством на все размеры игл (универсальный), 11,0 +/-2,0 мм

Наименование образцов, вариантов исполнения, комплектующих, принадлежностей медицинского изделия	Общая длина изделия, мм	Длина иглы рабочая, мм	Масса, г +/-0,2
1. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инжекторов: 0,33 (29 G) мм x 6 мм	18,2 +/-2,0	6,0 +/-1	1,04
2. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инжекторов: 0,33 (29 G) мм x 8 мм	20,2 +/-2,0	8,0 +/-1,5	1,05
3. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инжекторов: 0,33 (29 G) мм x 10 мм	22,2 +/-2,0	10,0 +/-1,5	1,05

4. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,33 (29 G) мм x 12 мм	24,2 +/-2,0	12,0 +/-1,5	1,06
5. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,33 (29 G) мм x 12,7 мм	24,9 +/-2,0	12,7 +/-1,5	1,07
6. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,30 (30 G) мм x 5 мм	17,2 +/-2,0	5,0 +/-1	0,90
7. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,30 (30 G) мм x 6 мм	18,2 +/-2,0	6,0 +/-1	0,90
8. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,30 (30 G) мм x 8 мм	20,2 +/-2,0	8,0 +/-1,5	0,93
9. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,30 (30 G) мм x 10 мм	22,2 +/-2,0	10,0 +/-1,5	0,93
10. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 4 мм	16,2 +/-2,0	4,0 +/-1	0,86
11. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 5 мм	17,2 +/-2,0	5,0 +/-1	0,86
12. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 6 мм	18,2 +/-2,0	6,0 +/-1	0,69
13. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 8 мм	20,2 +/-2,0	8,0 +/-1,5	0,69
14. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 10 мм	22,2 +/-2,0	10,0 +/-1,5	0,7
15. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 4 мм	16,2 +/-2,0	4,0 +/-1	0,69
16. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 5 мм	17,2 +/-2,0	5,0 +/-1	0,72
17. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 6 мм	18,2 +/-2,0	6,0 +/-1	0,72
18. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 8 мм	20,2 +/-2,0	8,0 +/-1,5	0,72
19. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 10 мм	22,2 +/-2,0	10,0 +/-1,5	0,72
20. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,20 (33 G) мм x 3 мм	15,2 +/-2,0	3,0 +/-0,6	0,50
21. Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,20 (33 G) мм x 4 мм	16,2 +/-2,0	4,0 +/-1	0,52

22. Иглы медицинские инъекционные однократовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,20 (33 G) мм x 5 мм	17,2 +/-2,0	5,0 +/-1	0,53
23. Иглы медицинские инъекционные однократовые SFM для инсулиновых инъекторов: 0,20 (33 G) мм x 6 мм	18,2 +/-2,0	6,0 +/-1	0,53

Размеры, упаковка

Размеры, шт	Длина, см	Ширина, см	Высота, см	Масса упаковки, г
Потребительская упаковка (200 шт.)	16 +/- 3	8 +/-2	10 +/-2	240 +/- 40
Потребительская упаковка (150 шт.)	13 +/- 3	7 +/-2	7 +/-2	180 +/- 30
Потребительская упаковка (100 шт.)	12 +/- 3	6 +/-2	7 +/-2	120 +/- 20
Потребительская упаковка (50 шт.)	11 +/-3	5 +/-2	6 +/-2	60 +/- 20
Потребительская упаковка (25 шт.)	9 +/-3	5 +/-2	5 +/-2	30 +/- 10

Размер трубок

Обозначенный метрический размер	Калибровочный размер	Диапазон наружных диаметров, мм		Внутренний диаметр трубки, мм		
		min	max	Нормальная стенка трубки, min	Тонкостенная трубка, min	Экстратонкостенная трубка, min
0,2	33	0,203	0,216	0,089	0,105	-
0,23	32	0,229	0,241	0,089	0,105	-
0,25	31	0,254	0,267	0,114	0,125	-
0,3	30	0,298	0,32	0,133	0,165	-
0,33	29	0,324	0,351	0,133	0,19	-
0,36	28	0,349	0,37	0,133	0,19	-

Материал

Компонент	Материал	Марка/ CAS No.	Производитель
Игла	Нержавеющая сталь	SUS 304	Zhejiang Oujian Medical devices Co., Ltd.
Покрытие иглы	Силиконовое масло	63148-62-9	Weihai Huakang Biological Material Technology Co., Ltd
Колпачок иглы	Полипропилен	9010-79-1	LG Chem., Ltd. Densan Plant
Упаковка стерильная			
Основа: Защитная втулка	Полипропилен	9010-79-1	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co., Ltd.
Верхняя часть: Диализная бумага	Медицинская диализированная бумага 60 г / м ² с медицинским покрытием	SHANYIN	Shanghai Dingjia Packaging Materials Co., Ltd.
Упаковка вторичная (групповая)/транспортная			
Картонная коробка белая	Картон	SHANYIN	Shanghai Dingjia Packaging Materials Co., Ltd.
Гофрокартон	Картон	SHANYIN	Shanghai Dingjia Packaging Materials Co., Ltd.

Минимальные удельные физические характеристики упаковочного материала, подлежащего финишной стерилизации

Характеристики Упаковочный материал	Прочность на растяжение	Воздухопроницаемость	Сопротивление разрыву	Плотность	Отклонение по толщине	Прочность на продавливание	Прочность склеивания упаковки
Основа: Полипропилен	20–40 МПа	от 10 ⁻⁶ мкм/Па*с до 10 ⁻⁹ мкм/Па*с	16–18×10 ¹⁶ Ом·см	0,9–0,92 г/см ³	0,3-0,6 мм	20–40 МПа	40–110 кг/см ²
Верхняя часть: Диализная бумага	5 КПа ±1 КПа	от 10 ⁻² мкм/Па*с до 10 ⁻² мкм/Па*с	от 0,045 МПа до 0,060 МПа	60 г/м ²	0,4-0,8 мм	5–7 КПа	40–110 кг/см ²

Стерильная/первичная упаковка (корпус защитного чехла/втулки)

Общая длина, мм - 30,0 +/- 5,0

Диаметр корпуса (наружный), мм - 16,0 +/- 2,0

Комплектность поставки:

1. Игла
2. Колпачок иглы
3. Индивидуальная упаковка для иглы и насадки
4. Упаковка вторичная/групповая
5. Упаковка транспортная

Правила эксплуатации изделия

1. Установите новую иглу

Держите иглу и шприц-ручку на одной линии

2. Испытание на безопасность

Измените значение на 2.

Снимите наружный колпачок иглы, держите иглу вверх и выжмите пузырьки воздуха, затем нажмите кнопку впрыска, если жидкость не течет, повторите действия выше, пока не появится жидкость.

3. Установка дозы для укола

Прокрутите до необходимой дозы (например, 18 единиц).

4. Укол

Делая укол вертикально, нажмите на кнопку впрыска до упора, подождите 10 секунд и извлеките иглу.

5. Удалите иглу

Наденьте наружный колпачок иглы, снимите иглу, провернув ее против часовой стрелки, затем наденьте колпачок шприц-ручки.

Упаковка

Упаковка подразделяется на единичную упаковку, внутреннюю упаковку и внешнюю упаковку; на упаковке есть маркировка. Количество во внешней упаковке изменяется в зависимости от требований клиента.

Стерильность

Стерильные.

Кратность

Однократного использования.









Срок годности

5 лет.

Макет маркировки первичной упаковки

1. наименование изделия;
2. торговая марка изготовителя;
3. логотип изготовителя;
4. размер;
5. наименование, адрес и телефон изготовителя;
6. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул);
7. штрих-код;
8. условия хранения и воздействие климатических факторов;
9. номер партии
10. срок годности;
11. номер Регистрационного Удостоверения;
12. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя;
13. дата изготовления
14. количество шт.
15. стерильно, непиrogenно, нетоксично
16. однократного использования
















Пример макета

	Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инжекторов:	
шт.		
Артикул	0,33 (29 G) мм x 12,7 мм	
 LOT		
Партия	<ul style="list-style-type: none">- нетоксично- непиrogenно- стерильно- однократного использования	
	РУ № от	
	«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH) Адрес: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия) Тел.: +49-30-639-78-825 Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ» Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1 Тел.: +7-495-789-38-01	
		
		
		 (01)40889977710925(17)134568

Макет маркировки транспортной упаковки

1. наименование изделия;
2. размер;
3. наименование, адрес и телефон изготовителя;
4. логотип изготовителя;
5. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул);
6. штрих-код;
7. условия хранения и воздействие климатических факторов;
8. номер партии;
9. срок годности;
10. номер Регистрационного Удостоверения;
11. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя;
12. дата изготовления;
13. количество шт.
14. стерильно, непиrogenно, нетоксично
15. однократного использования

Пример макета

	Иглы медицинские инъекционные одноразовые SFM для инсулиновых инжекторов:	
шт.		
Артикул	0,33 (29 G) мм x 12,7 мм	
		
Партия	<ul style="list-style-type: none"> - нетоксично - непиrogenно - стерильно - однократного использования 	
	РУ № от «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH) Адрес: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия) Тел.: +49-30-639-78-825 Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ» Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1 Тел.: +7-495-789-38-01	
	  	 (01)40889977710925(17)424568
	      	

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице

Символы	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
	Партия
	Защищать от воздействия влаги
	Верхний и нижний пределы температуры
	Верхний и нижний пределы влажности
	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Беречь от солнечных лучей.
	стерилизация Этиленоксидом
	не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке

Условия хранения, транспортировки, эксплуатации

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями стандартов и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 0°C до +40°C, влажности 45% - 85%, атмосферном давлении 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

Хранить в сухом проветриваемом помещении в упакованном виде при температуре от +5°C до +40°C, относительной влажности воздуха 45% - 85%, атмосферном давлении 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации: температура от +15°C до +40°C, влажность 45%-80%, атмосферное давление 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.)

Меры предосторожности

Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

Утилизация

Обращение с отходами должно осуществляться соответственно с национальным законодательством. После применения не выбрасывать в окружающую среду. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и согласно СанПин 2.1.7.2790-10 класса Б.

Соответствие стандартам

93/42/EEC	Директива Совета ЕС 93/42/EEC в отношении медицинских приборов, изделий, устройств, оборудования
EN ISO13485	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Системные требования для целей регулирования
EN ISO14971	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования
EN ISO10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
EN ISO11737-1	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO11737-2	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

EN ISO11608-2	Шприц-ручки медицинского назначения - Часть 2: Иглы - Требования и методы испытаний
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, маркировка
EN ISO11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO14155	Клиническое исследование медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO14644-1	Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1

Уполномоченный представитель производителя (организация для обращения потребителей (РФ))

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ» (ЗАО НПО «ГАРАНТ»),
129337, Москва, ул. Красная Сосна, д.30, стр.1, +7(495) 789-38-01, +7 (495) 789-38-02, +7(495) 745-05-56

Гарантии

Гарантия распространяется на материальные или производственные неисправности, замеченные при нормальных условиях эксплуатации изделия, начиная с даты поставки и заканчивая датой истечения срока годности, указанной на упаковке.

Berlin, 09.06.2020



Vera Lindner

Urkundenrolle-Nr. 164/2020

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift der

**Frau Vera Lindner, geb. am 25.05.1961,
wohnhaft: Friedenstr. 6, 15713 Königs Wusterhausen OT Niederlehme,**

ausgewiesen durch Vorlage eines gültigen Personaldokumentes mit Lichtbild, beglaubige ich hiermit.

Der Notar fragte die Erschienene, ob er oder eine der mit ihm beruflich verbundenen Personen in der Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist. Die Frage wurde verneint.

Der Notar wies die Erschienene darauf hin, dass die Daten der Beteiligten in Übereinstimmung mit den datenschutzrechtlichen Bestimmungen beim Notar gespeichert und bearbeitet werden.

Berlin, 09.06.2020

Notar



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru



Берлин, 09.06.2020

(подписано)
Вера Линднер

Номер в реестре нотариальных действий 164/2020

Настоящим я свидетельствую подлинность проставленной в моем присутствии подписи

г-жи Веры Линднер

дата рождения: 25.05.1961 г.

адрес места жительства: Фриденштрассе, д. 6, 15713 Кёнигс Вустерхаузен, ОТ Нидерлейме

подтвердившей свою личность при помощи действующего удостоверения личности с фотографией.

Нотариусом лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, был задан вопрос о том, не выступало ли ранее данное лицо или другие лица, связанные с ним в рамках профессиональной деятельности, в качестве, отличном от нотариуса, в отношении предмета настоящего нотариального действия, на что указанное лицо ответило отрицательно.

Нотариусом лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, было заверено, что данные участвующих сторон будут сохранены и обработаны в соответствии с правилами защиты данных у нотариуса.

Берлин, 09.06.2020 г.

(подписано)

Нотариус

[Гербовая печать: Нотариус г. Берлин * Ральф Траутманн]

[Тисненая гербовая печать: Нотариус г. Берлин * Ральф Траутманн]

Перевод выполнил переводчик Лисицкая Дарья Юрьевна

Лисицкая Дарья Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Жлобо Игорь Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лисицкой Дарьи Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/372-н/77-2020-9-1009

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

И.Г. Жлобо



Всего прошнуровано, пронумеровано и

Скреплено печатью 16 (шестнадцать) лист(-а, -ов)

Нотариус