

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ EXPORT

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Материал бумаги: бумага офсетная матово-белая (35) или бумага офсетная матово-белая (40) или бумага офсетная матово-белая (50) (только для цифровой печати 50).
2. Однокрасочная печать: Черные чернила на соевой или аналогичной основе.
3. Отклонение размера кегля в пунктах: ± 1 .
4. Печатный текст должен быть разборчив и несмазанным.
5. Итого 96 листов.
6. Шитьё проволокой внакладку: 5 3/8" X 8 3/8" с двумя металлическими скобами на левой стороне; отклонение размера допустимо на листе в том случае, если текст остается без срезов.
7. Упаковка: Изделие упаковывается в платмассовую тару, которую предоставляет компания «Медтроник», либо в ящики из коричневого гофрированного картона с общим весом, не превышающим 60 фунтов.
8. Инспектирование согласно I-264.
9. Языки в Инструкции по эксплуатации:

английский, болгарский, китайский, хорватский, чешский, датский, нидерландский, эстонский, финский, французский, немецкий, греческий, венгерский, итальянский, корейский, латышский, литовский, норвежский, польский, португальский, румынский, русский, сербский, словацкий, словенский, испанский, шведский, турецкий.

10. Утвержденный(-е) поставщик(-и):

«Старбёрст Принтинг Энд Графикс, Инк.»

300 Хоппинг Брук Роуд

Холлистон, МА 01746

Телефон: 800-244-8396

Факс: 508-893-0955

«Дайвёсифайд Глобал Графикс Групп (ДГЗ)»

100 Бирма Роуд

г. Джерси, NJ 07305

Телефон: 212-989-7272

Важно: Графические страницы на следующих страницах даны вне масштаба. Текст за пределами обрезных меток не печатается.

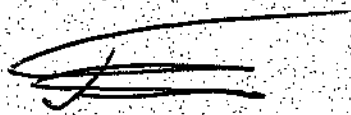
При проверке документов без штампа «Учтённая копия (Controlled Copy), Официальная копия (Official Copy), Не копировать (Do Not Copy), Не ставить редакционные пометки (Do Not Red-Line)» пользователям необходимо убедиться в том, что они работают с учтёнными копиями в последней редакции.

/подпись/

[Штамп.

«Медтроник Васкулар»
37А Черри Хилл Драйв
Денверс, МА 01923, США
Тел. +1 (978) 777 0042
Факс. +1 (978) 777 0390]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Восьмого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-3225
Взыскано по тарифу - 100 рублей
ВРИО нотариуса

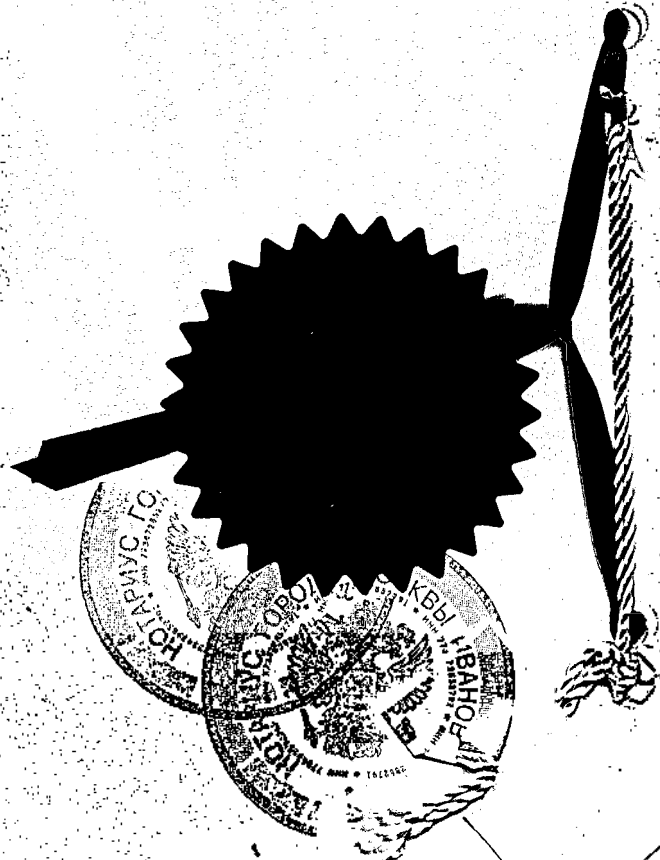
[Signature]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

одна листов.
ВРИО нотариуса *[Signature]*

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

одна листов.
ВРИО нотариуса *[Signature]*



Город Москва

08 июля 2015

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую верность этой копии с подлинника документа. В последнем подписом, приписом, оговоренных слов и иных неопределенных выражений или каких-либо особенностей нет.

Именно тому, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при подделке или створении копии документа не подтверждается достоверность содержания документа и составление копийных и иных фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-3225
Взыскано по тарифу - 100 рублей
ВРИО нотариуса



[Signature]

КОПИЯ

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND SIGNATURE WITNESS

On this the 21st of March before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Colleen Mullins provided to me through satisfactory evidence of identification, which was their employee identification number and/or drivers license number, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document in my presence.

(Official signature and seal of Notary)



Signature of Document Custodian

Subscribed and sworn to before me this the
21st day of May 2015



Heather P Morose

My commission expires on June 24, 2016

Appendix to the Instruction for use

Aspiration Catheter Export

MD MODELS/ VERSIONS

Aspiration Catheter Export of versions:

1. Aspiration Catheter Export Advance.
2. Aspiration Catheter Export AP.

INFORMATION ABOUT STICKER

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- name of medical device in Russian language;
- name of the manufacturer;
- country of origin;
- code UPN (unique product number);
- code CFN (customer facing number);
- date and number of Registration Certificate;
- sign of conformity in Russia ;
- warning and informing symbols and inscriptions.

Sample of the sticker

	Product name	
	Name of the manufacturer	Code UPN
	Country of origin	Code CFN
	See IFU, Date and Number of RC	

MAIN TECHNICAL DESCRIPTION

	Export Advance	Export AP
Platinum iridium marker bands	1.50 mm single	1.50 mm single
Coating	Lubricious hydrophilic 38-cm coating	40cm
Maximum Catheter Profile	6F Min Guide ID of .07" (1.78 mm)	6F Min Guide ID of .07" (1.78 mm)
Minimum Catheter Profile	0.068" (1.73mm)	0.068" (1.73mm)
Effective Length	140 ± 2 cm	140 ± 2 cm

Appendix to the Instruction for use of the Aspiration Catheter Export

Guide wire compatibility	Compatible with 0.36mm (0.014") guidewire	Compatible with 0.36mm (0.014") guidewire
Minimum Guide Catheter Inner diameter	1.78mm (0.070")	1.78mm (0.070")
Exit Marker Location	Located at 90 and 100cm	N/A
Average weight of catheter	19.5 g	19.5 g
General requirements		
Surface	The catheter will not have any foreign bodies or irregularities on the outer surface of the effective length of the catheter.	The catheter will not have any foreign bodies or irregularities on the outer surface of the effective length of the catheter
Freedom from leakage	Samples are tested for each batch. The catheter is tested using a dry leak tester to confirm that there are no leaks.	Samples are tested for each batch. The catheter is tested using a dry leak tester to confirm that there are no leaks.

STERILIZATION

1. This device is single-use.
2. Device is sterile and non-pyrogenic.
3. Sterilized by EtO.
4. Sterility Assurance Level (SAL)- 10^{-6}

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Packed by the manufacturer is transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.

SHELF LIFE

2 years – Export Advance.
1 year – Export AP.

REQUIREMENTS FOR THE PROTECTION OF THE ENVIRONMENT IN THE APPLICATION OF MEDICAL PRODUCTS

After use this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

CUSTOMER SERVICE

Contact information:

Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Contact information:

Representative company of Medtronic in Moscow
Russia, 123317 Moscow,

Appendix to the Instruction for use of the Aspiration Catheter Export

Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

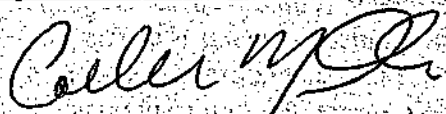
Fax: +7 495 580 7378

E-mail: info.russia@medtronic.ru

Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

To find the addresses of offices worldwide Medtronics, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>



Principle Regulatory Affairs Specialist

Medtronic Inc.

Name: Colleen Mullins

Signature:

Date: 21/05/2015

[Перевод с английского языка на русский язык]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ЛИЦА

Сегодня, 21 марта, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Коллин Маллинс, которая, на основании убедительных доказательств, удостоверяющих личность, а именно, документа с идентификационным номером работника и/или водительского удостоверения с номером, подтвердила мне, что она является лицом, поставившим свою подпись на предыдущем или прилагаемом документе в моем присутствии.

(Официальная подпись и печать нотариуса)

/подпись/

Подпись Хранителя документов

Скреплено подписью под присягой в моем присутствии сегодня, 21 мая 2015 г.

/подпись/

Хэзер П. Мэроус

Моя лицензия действительна до 24 июня 2016 г.

[Рельефная печать нотариуса]

Приложение к Инструкции по эксплуатации

Катетер аспирационный Export

МОДЕЛИ / ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

Катетер аспирационный тромбозтомический Export:

1. Аспирационный катетер Export Advance
2. Аспирационный катетер Export AP

ИНФОРМАЦИЯ, ПРИВЕДЕННАЯ НА ЭТИКЕТКЕ

На конечную упаковку для российского рынка наклеивают дополнительную этикетку.

Изделия поставляются в упаковке, на которую наносят следующую информацию:

- наименование медицинского изделия на русском языке;
- наименование производителя;
- страна происхождения;
- код UPN (уникальный номер продукта);
- код CFN (идентификационный номер заказчика);
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия в России;
- предупредительные и информационные знаки и надписи.

Образец этикетки

	Наименование продукта	
	Наименование производителя	Код УНП
	Страна происхождения	Код ИНЗ
	См. ИП, дата и номер Регистрационного удостоверения	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Export Advance	Export AP
Маркировочные полосы из платиново-иридиевого сплава	1,50 мм, одна	1,50 мм, одна
Покрывтие	Смазывающее гидрофильное покрытие (38 см).	40 см
Максимальный профиль катетера	мин. внутр. диам. проводника 6F 0,07" (1,78 мм)	мин. внутр. диам. проводника 6F 0,07" (1,78 мм)
Минимальный профиль	0,068" (1,73 мм)	0,068" (1,73 мм)

катетера		
Рабочая длина	140 ± 2 см	140 ± 2 см
Совместимость проводника	Совместим с проводником диаметром 0,36 мм (0.014")	Совместим с проводником диаметром 0,36 мм (0.014")
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	1,78 мм (0,070")	1,78 мм (0,070")
Положение выходного маркера	Расположен на отметке 90 и 100 см.	Не применимо
Средний вес катетера	19,5 г	19,5 г
Общие требования		
Поверхность	На внешней поверхности по всей рабочей длине катетера должны отсутствовать какие-либо инородные тела или неровности.	На внешней поверхности по всей рабочей длине катетера должны отсутствовать какие-либо инородные тела или неровности.
Отсутствие утечек	Образцы из каждой партии подвергают испытаниям. Для испытания катетера используют сухой течеискатель с целью подтверждения отсутствия утечек.	Образцы из каждой партии подвергают испытаниям. Для испытания катетера используют сухой течеискатель с целью подтверждения отсутствия утечек.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Данное изделие предназначено для однократного применения.
2. Изделие является стерильным и апиrogenным.
3. Стерилизация осуществляется с применением этиленоксида.
4. Минимальный гарантированный уровень стерильности (ГУС): 10^{-6}

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия, упакованные производителем, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

СРОК ГОДНОСТИ

- 2 года – Export Advance.
1 год – Export AP.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с продуктом и его утилизация должны соответствовать требованиям

действующих санитарных норм, а также требованиям местного и федерального законодательства.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Контактная информация уполномоченного представительства в РФ по всем вопросам, в том числе в отношении претензий, ремонта и обслуживания медицинских изделий:

Контактная информация:

Представительство компании «Медтроник» в г. Москве

Россия, 123317 г. Москва

Пресненская набережная, 10

Тел.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 (звонок бесплатный)

Факс: +7 495 580 7378

Адрес эл. почты: info.russia@medtronic.ru

Сайт: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

Адреса международных представительств компании «Медтроник» представлены на сайте: <http://www.medtronic.com>

/подпись/

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.»

Имя: Коллин Маллинс

Подпись:

Дата: 21.05.2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Восьмого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-3221

Взыскано по тарифу - 100 рублей

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)

листов.

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)

листов

ВРИО нотариуса



Город Москва

08 ИЮЛ 2015

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подлинном, приложенном, описанных слов и иных несогласованных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Копию, выданную за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность подлинного документа и соответствия изложенным в нем фактам действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу 90р

ВРИО нотариуса

