

CERTIFICATION OF COPY

אישור העתק

**I the undersigned Oded Unger,
Adv. Notary at Tel Aviv**

**אני הח"מ עודד אונגר, עו"ד,
נוטריון ברח' וייצמן 4, תל אביב**

Hereby certify that the above document which is attached and mark with letter A is a correct copy of the original document which is drawn up in the **Russian** language and has been shown to me.

מאשר כי המסמך שמעבר לדף
(המצורף והמסומן באות א' (A))
הוא העתק מדויק של המסמך
המקורי הערוך בשפה **הרוסית** אשר
הוצג בפני.

In witness whereof I hereto set my
signature and seal,
This **April 30, 2017.**

ולראיה הנני מאשר את דיוק
ההעתק הנ"ל בחתימת ידי
ובחותמי, היום **30/04/2017**.

Fees paid: 246 NIS including VAT.

שכר בסך 246 ש"ח כולל מע"מ נדרש.

חותם הנוטריון
Notary's Seal

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

נוטריון
עודד אונגר
ODED UNGER
NOTAIRE
חתימת הנוטריון
Signature

УТВЕРЖДАЮ

MEDINOL LTD.
KIRYAT ATIDIM BLD. 8 FL-35
TEL AVIV 6158101 ISRAEL

Подпись, печать, штамп
Oleg Weizman

Инструкция по применению медицинского изделия,
реализуемого на территории Российской Федерации

Стент коронарный NIRxcell на системе доставки



2017

1

This document and the information included herein are considered proprietary and shall not be used or revealed to any third party without written permission from Medinol

1. Наименование медицинского изделия

Стент коронарный NIRxcell на системе доставки (далее по тексту – «Стент», «Изделие»).

2. Целевое назначение медицинского изделия

Стент коронарный NIRxcell на системе доставки предназначен для увеличения диаметра просвета коронарного сосуда.

3. Показания для применения медицинского изделия

Стент коронарный NIRxcell на системе доставки предназначен для увеличения диаметра просвета коронарного сосуда в случаях, перечисленных ниже:

- Пациенты с симптомами ишемической болезни сердца, вызванной вновь возникшими атеросклеротическими изменениями либо рестенозом коронарных артерий (длиной ≤ 30 мм) с исходным диаметром сосуда от 2,50 до 4,00 мм.
- Лечение острых или угрожающих окклюзий у пациентов с неудовлетворительными результатами коронарной баллонной ангиопластики на пораженных участках с исходным диаметром сосуда от 2,50 до 4,00 мм.

4. Противопоказания для применения медицинского изделия

Стентирование коронарных артерий, как правило, противопоказано в случаях, перечисленных ниже:

- Наличие у пациента противопоказаний антиагрегантной и/или антикоагуляционной терапии.
- Пациенты, имеющие, согласно медицинскому заключению, поражение, которое будет препятствовать полному надуванию баллона для пластики сосудов или правильному положению стента или системы доставки.
- Длина атеросклеротического поражения, превышающая 30 мм.
- Наличие у пациента полной окклюзии (СТО), не выявленной предварительно для безопасного раскрытия стента;
- Поражение сосуда типа С по классификации ACC/АНА;
- Поражение устья правой и/или левой коронарных артерий, при наличии риска эмболии аорты.

5. Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия

Общие

- Имплантация стента должна выполняться только врачами, прошедшими необходимое обучение.
- Введение стента должно выполняться только в больничных учреждениях, в которых возможно проведение экстренного коронарного шунтирования.
- Последующая блокада стента может потребовать повторной дилатации содержащего стент сегмента артерии. Долгосрочные последствия повторной дилатации эндотелезированных стентов изучены недостаточно.

2

This document and the information included herein are considered proprietary and shall not be used or revealed to any third party without written permission from Medinol

- При необходимости использования нескольких стентов следует применять стенты из идентичного материала. Допускается сочетание нержавеющей стали 316LS и кобальт-хромового сплава L-605.
- Не используйте контрастные вещества, содержащие субстанции Ethiodol и Lipiodol.
- Не допускайте контакта системы доставки с органическими растворителями (например, со спиртом) или детергентами.
- Чтобы избежать перегибов, соблюдайте осторожность при введении системы доставки в гемостатический клапан.
- При извлечении системы доставки оберните марлю, смоченную в физрастворе, вокруг открытого стержня катетера и протяните катетер через марлю, чтобы очистить его от крови и других загрязнений.

5.1 Меры предосторожности при обращении со стентом

- Только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте повторно. Обратите внимание на срок годности.
- Не удаляйте стент с баллона доставки, так как это может привести к повреждению стента и/или его закупорке.
- Соблюдайте особую осторожность при обращении со стентом, не прикасайтесь к нему и не изменяйте его положение на баллоне. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, установке на проволочный проводник и введении через широкопросветный ротационный гемостатический клапан и адаптер проводникового катетера.
- Манипуляции, например перекачивание установленного стента между пальцами, могут ослабить крепление стента на системе доставки и вызвать его смещение.
- Для раздувания баллона используйте только надлежащие вещества. Не применяйте воздух или какие-либо другие газообразные вещества для раздувания баллона, так как это может привести к неравномерному и затрудненному раскрытию стента.
- При введении катетера по проволочному проводнику обеспечьте необходимую поддержку стержневых сегментов.

5.2 Меры предосторожности при установке стента

- Не подготавливайте баллон к раскрытию стента способами, отличными от указанных. Предварительное раздувание баллона запрещено. Применяйте технику продувки баллона, описанную в разделе 16 настоящей инструкции.
- Используйте проводниковые катетеры, размеры просвета которых допускают введение системы доставки стента диаметром 2,6 F (0,86 мм). Имплантация стента может приводить к расслоению сосуда на участках, расположенных дистально и/или проксимально к стентированному. Кроме того, она может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (АКШ, дополнительная дилатация, введение дополнительных стентов и т.д.).
- Не раскрывайте стент, если он не размещен в сосуде должным образом. (См. «Меры предосторожности при удалении стента/системы».)

- При установке стента существует риск нарушения проходимости ответвляющихся артерий.
- Во время раздувания следите за давлением в баллоне. Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва, указанное на этикетке изделия. Превышение указанного на этикетке изделия давления способно привести к разрыву баллона, что может стать причиной повреждения или расслоения интимы.
- При возникновении какого-либо сопротивления в любой момент при продвижении к месту повреждения или при удалении системы доставки стента до его имплантации необходимо извлечь систему в соответствии с инструкциями в разделе 5.3 ниже.
- Применение методов отвода стента (использование дополнительных проводников, петель и/или пинцетов) может привести к дополнительному повреждению коронарного русла и/или места сосудистого доступа. Возможны такие осложнения, как кровотечение, гематома, ложная аневризма или перфорация сосуда.
- При повторной установке катетера промойте стенки канала для проводочного проводника.
- Дополнительное расправление раскрытого стента может привести к расслоению с ограничением кровотока. Эту проблему можно решить имплантацией дополнительного стента. При имплантации нескольких стентов их концы должны накладываться на небольшом протяжении.
- При лечении нескольких повреждений, в первую очередь, стентировается дистальное повреждение, после чего – проксимальное. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость пересекать проксимальный стент при размещении дистального стента и снижает шансы вытеснения проксимального стента.

5.3 Меры предосторожности при удалении стента/системы

- При возникновении какого-либо необычного сопротивления в любой момент при продвижении к месту повреждения или при удалении системы доставки стента до его имплантации необходимо извлечь всю систему целиком. При извлечении всей системы доставки не отводите ее в проводниковый катетер. Введите проводочный проводник в коронарную систему на максимальную глубину без риска для больного. Затяните ротационный гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки стента в проводниковом катетере, затем извлеките проводниковый катетер вместе с системой доставки стента.
- Несоблюдение указанных действий и/или приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может привести к потере или повреждению стента и/или компонентов системы доставки стента.

5.4 Меры предосторожности после имплантации

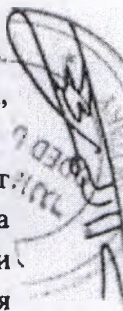
- При введении через недавно раскрытый стент других устройств, например системы доставки другого стента, интраваскулярного ультразвукового (ИВУЗ) катетера, коронарного проводочного проводника или баллонного катетера, необходимо соблюдать особую осторожность во избежание нарушения формы стента.

This document and the information included herein are considered proprietary and shall not be used or revealed to any third party without written permission from Medinol

- Неклинические исследования продемонстрировали, что стент NIRxcell в одиночной конфигурации условно безопасен при МРТ. Стент NIRxcell определен как условно безопасный при МРТ в соответствии с терминологией, установленной Американским обществом по испытаниям и материалам (American Society for Testing and Materials (ASTM) International), стандарт F2503:

«Стандартная процедура обозначения медицинских устройств и другого оборудования на предмет безопасности в магнитно-резонансной среде» («Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment») ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, (Международное АОИМ, Бар Харбор Драйв 100, п/я 700, Западный Коншохокен, Пенсильвания) 19428, 2005.

- Неклинические исследования продемонстрировали, что одиночный стент NIRxcell может безопасно сканироваться немедленно после имплантации при соблюдении условий, изложенных ниже:
 - Горизонтальное статического магнитное поле с уровнем индукции не более 3 Тесла (Тл).
 - Пространственный градиент магнитного поля – не более 11 Тл/м; произведение пространственных градиентов магнитных полей – не более 26 Тл²/м.
 - Максимальный средний для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) (по данным MR-системы) < 3,9 Вт/кг при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) в течение 20 минут с использованием МР-катушки для всего тела. (Примечание. Средний для всего тела удельный коэффициент поглощения (WBA-SAR) не используется для определения точных локальных подъемов температуры. Значения локального коэффициента SAR может изменяться и достигать немного более высокого уровня, чем значение WBA-SAR, отображаемое ПО).
- Одиночные стенты NIRxcell в таких МРТ-средах не должны мигрировать. Неклинические исследования возможности миграции стентов в магнитных полях, показатели которых превышают приведенные в данном документе, не выполнялись.
- При исследовании в магнитном поле с уровнем индукции 1,5 Тл одиночный стент NIRxcell 4,0x34 мм вызвал подъем температуры на 1,1°C при среднем для всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) < 3,9 Вт/кг (в соответствии с показаниями ПО) в течение 20 минут МРТ-сканирования с помощью МР-сканера 1.5-T Intera для горизонтальных полей с системой активного экранирования (версия ПО: 10.6.2.0, 2006-03-10, Philips Medical Systems, Best, The Netherlands). Средний для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), равный приблизительно 3,7 Вт/кг, был определен по стандарту калориметрии ASTM F2182-02.
- При исследовании в магнитном поле с уровнем индукции 3 Тл одиночный стент NIRxcell 4,0x34 мм вызвал подъем температуры на 0,4°C при среднем для всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) < 3,6 Вт/кг (в соответствии с показаниями ПО) в течение 20 минут МРТ-сканирования с помощью МР-сканера 3-T Magnetom Trio для горизонтальных полей с системой активного экранирования (версия ПО: Numaris/4, syngo MR 2004A 4VA25A, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Germany). Средний для



всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), равный приблизительно 3,0 Вт/кг, был определен по стандарту калориметрии ASTM F2182-02.

- Эффект нагревания в МРТ-средах для стентов, элементы каркаса которых имеют трещины, изучен не был. Возможно ухудшение качества МР-визуализации в случае, если областью исследования является участок, в котором располагается стент или место, находящееся в относительной близости от такого участка.
- Неклинические исследования продемонстрировали, что область наложения стентов NIRxcell может безопасно сканироваться при соблюдении условий, изложенных ниже:
 - Горизонтальное статического магнитное поле с уровнем индукции не более 3 Тесла (Тл), пространственный градиент магнитного поля – не более 11 Тл/м; произведение пространственных градиентов магнитных полей – не более 26 Тл²/м.
 - Рекомендации: Локальный для тела удельный коэффициент поглощения (SAR) $\leq 3,2$ Вт/кг (1,5 Тл), $\leq 2,1$ Вт/кг (3 Тл) при проведении магнитно-резонансного сканирования в течение 20 минут с использованием МР-катушки для всего тела (рекомендуемый локальный SAR основан на теоретической экстраполяции для поддержания локального повышения температуры на уровне $\leq 2,0^{\circ}\text{C}$, определенном на основе результатов тестирования *in vitro*, и действителен только для тестовой конфигурации). Следует принять во внимание, что средний для всего тела удельный коэффициент поглощения (WBA-SAR) не используется для определения точных локальных подъемов температуры. Значение локального коэффициента SAR может изменяться и достигать намного более высокого уровня, чем значение WBA-SAR, отображаемое ПО.
- Наложённые стенты NIRxcell в таких МРТ-средах не должны мигрировать. Неклинические исследования возможности миграции стентов в магнитных полях, показатели которых превышают приведенные в данном документе, не выполнялись.
- В ходе неклинического исследования в магнитном поле с уровнем индукции 1,5 Тл наложенные в коронарной позиции стенты NIRxcell 4.0 x 46 мм вызвали подъем температуры на $0,7^{\circ}\text{C}$ при среднем для всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 2,7 Вт/кг (в соответствии с показаниями ПО) в течение 20:14 минут МРТ-сканирования с помощью МР-сканера 1,5-T Magnetom Avanto TIM для горизонтальных полей с системой активного экранирования (версия ПО: Numaris/4, syngo MR 2004V 4VB11D, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Germany). Средний для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), равный приблизительно 3,2 Вт/кг, был определен по стандарту калориметрии ASTM F2182-02.
- В ходе неклинического исследования в магнитном поле с уровнем индукции 3 Тл наложенные в коронарной позиции стенты NIRxcell 4.0 x 46 мм вызвали подъем температуры на $0,8^{\circ}\text{C}$ при среднем для всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 3,5 Вт/кг (в соответствии с показаниями ПО) в течение 20:14 минут МРТ-сканирования с помощью МР-сканера 3-T Magnetom TRIO для горизонтальных полей с системой активного экранирования (версия ПО: Numaris/4, syngo MR 2004A 4VA25A, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Germany). Средний для всего тела удельный

коэффициент поглощения (SAR), равный приблизительно 2,1 Вт/кг, был определен по стандарту калориметрии ASTM F2182-02.

- Возможность ухудшения качества МР-визуализации в случае, если областью исследования является источник, в котором располагается стент, или место, находящееся в относительной близости от такого участка. Коэффициент нелинейных искажений диаметра равный 4,7 был определен для стандартной последовательности градиента эхосигнала.

6. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Ниже в алфавитном порядке перечислены побочные эффекты, которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в коронарных артериях (возможны и другие побочные эффекты):

- Аллергическая реакция
- Аневризма
- Аритмия
- Гипотензия/гипертензия
- Затяжная стенокардия
- Инсульт
- Инфаркт миокарда
- Инфицирование и боль в месте введения
- Ишемия миокарда
- Кровотечение или гематома
- Лихорадка
- Ложная аневризма
- Медикаментозная аллергическая реакция на антитромбоцитарные средства/антикоагулянтные/контрастные вещества
- Невозможность доставки стента в необходимый участок
- Неправильное размещение/миграция/эмболизация стента
- Нестабильная стенокардия
- Образование свища
- Оклюзия
- Перфорация
- Повторное стенизирование стентированного участка (непроходимость больше 50%)
- Повторное чрескожное вмешательство
- Почечная недостаточность
- Разрыв прямого или обходного шунта
- Расслоение
- Сдавливание стента
- Смерть
- Спазм коронарных артерий
- Спазм сосуда



- Тампонада сердца
- Тромбоз (острый, подострый или поздний)
- Фибрилляция желудочков
- Экстренное АКШ
- Эмболия дистальных отделов (тканевая, воздушная или тромбоэмболия).

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Как часть проверки правильности конструкции было проведено испытание на совместимость изделия с проводниковым катетером и проводником. На этикетке упаковки указаны рекомендуемые подходящие проводниковый катетер и проводник.

8. Определение возможности и особенности использования медицинского изделия как имплантируемого изделия

Безопасность и эффективность применения коронарного стента NIRxcell на системе доставки RX не были установлены для групп пациентов, перечисленных ниже.

- Пациенты с уже установленным или возможным внутрисосудистым тромбозом.
- Пациенты с соответствием диаметра сосуда коронарной артерии $< 2,5$ мм или $> 4,00$ мм.
- Пациенты с незащищенным участком поражения в главной левой коронарной артерии.
- Пациенты с извилистыми сосудами, которые могут помешать установке стента в участке с непроходимостью или в проксимальном к нему участке.
- Пациенты, которые недавно перенесли острый инфаркт миокарда с выраженными признаками тромбов или ухудшенного кровотока.
- Пациенты с хронической полной окклюзией.
- Пациенты с пораженным устьем сосуда.
- Пациенты с поражением бифуркации.

9. Возможные последствия использования медицинского изделия на способность к вождению и управлению механизмами.

Нет данных.

10. Срок годности.

Срок годности - 2 года. Использовать до истечения срока годности (указано на упаковке).

11. Условия хранения и транспортировки.

Хранить в прохладном, темном и сухом месте. Среднесуточная температура хранения от 8 до 25°C. Среднесуточная влажность не должна превышать 60%.

11.1 Транспортировка

Упакованные изделия испытаны в следующих условиях:

- Свободное падение с высоты 53.3 см и 106.6 см;
- Транспортировка в стеллаже с нагрузкой 165 кг;
- Транспортировка в условиях тряски 240 об/мин;

This document and the information included herein are considered proprietary and shall not be used or revealed to any third party without written permission from Medinol

- Случайная вибрация в машине от 1 Гц до 200 Гц и самолете от 2 Гц до 300 Гц;
- Ударная нагрузка;
- При температуре от -35 до 50 °С. (при температуре 23 °С влажность может быть до 99.9%, при температуре 50 °С и влажности 22,5%)

12. Предупреждение о хранении в недоступном для детей месте.

Нет данных.

13. Данные о производителе медицинского изделия.

Главный офис

Мединол Лтд.

Кирят Атидим, здание 8,
п/я 58165,

Тел-Авив 6158101,

Израиль

Тел.: 972-3-767-9000

Факс: 972-3-648-2310

Производственные предприятия

Мединол Лтд

п/я 45026

Здание Бек Тех,

Хар- Хоцвим Б, ул. Хартом 8,

Иерусалим 9777508

Израиль

Тел.: 972-2-541-7777

Факс: 972-2-541-7764

Headquarters

Medinol Ltd.

Kiryat Atidim, Building 8,
POB 58165,

Tel Aviv 6158101,

Israel

Tel.: 972-3-767-9000

Fax: 972-3-648-2310

Manufacturing facilities

Medinol Ltd.

P.O. Box 45026,

Beck Tech Building,

Har-Hotzvim B, Hartom street 8

Jerusalem 9777508

Israel

Tel: 972-2-541 -7777

Fax: 972-2-541 -7764



14. Варианты комплектации медицинского изделия упаковки.

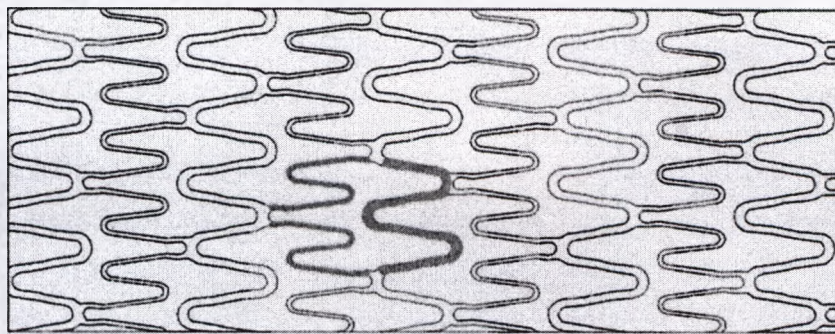
Комплект поставки:

- стент коронарный на системе доставки (одного исполнения);
- отрывная этикетка: 5 шт.;
- инструкция по применению.

15. Технические данные, общая конфигурация медицинского изделия, используемые материалы, в т.ч. гарантированные производителем значения основных параметров и характеристик медицинского изделия.

- Стент коронарный NIRxcell на системе доставки состоит из компонентов, перечисленных ниже. Расширяемый баллоном внутрикоронарный кобальт-хромовый (CoCr) стент из сплава L-605, установленный на баллонном катетере быстрой смены (системе доставки). Имплантируемый стент NIRxcell идентичен стенту, ранее представленному на рынке под торговыми наименованиями PionIR™ и Presillion™ в качестве компонента систем стента Presillion™ и Presillion™ plus.
- Доступны стенты длиной 8, 12, 17 и 20 мм, диаметром 2,5 мм; а длиной 8, 12, 17, 20, 24, 28 и 33 мм, диаметром 2,75, 3,0, 3,5 и 4,0 мм.
- Стент NIRxcell вырезается из плоских листов кобальт-хромового сплава L605. Сначала шаблон вырезается из плоского листа, а затем стенты складываются в цилиндры и свариваются.
- Стент NIRxcell создан по схеме непрерывной «закрытой ячейки», где адаптивные ячейки обладают возможностью удлинения. Это позволяет стенту сохранять гибкость в нерасширенной конфигурации и поддерживать сосуд, адаптируясь к его форме, в расширенной конфигурации. Модель стента представлена на рисунке 1.

Рисунок 1 . Модель стента NIRxcell по схеме «закрытой ячейки»



■ Wide struts ■ Narrow struts

Красный – широкие элементы конструкции,
Голубой и зеленый – узкие элементы конструкции

- На дистальном конце катетера размещается доставочный баллон. Конструкция баллона при раздувании обеспечивает увеличение его диаметра и длины до контролируемых размеров. Баллонный катетер системы доставки имеет два рентгенографических платино-иридиевых маркера, позволяющих определить длину и установленного стента.
- Полезная длина системы доставки составляет 140 см с профилем стержня 2,1 F (0,69 мм)/2,6 F (0,86 мм) (в проксимальной/дистальной части). Катетер имеет дистальный порт (отверстие), расположенный дистально и/или проксимально по отношению к на расстоянии приблизительно 30 см от дистального кончика. Кроме того, на проксимальном стержне катетера имеются два (2) маркера, приблизительно обозначающие выход кончика баллонного катетера из проводникового катетера (плечевой: 93 см, бедренный: 103 см).
- Формат кода изделия — 47хуууу0100, где х обозначает конструкцию



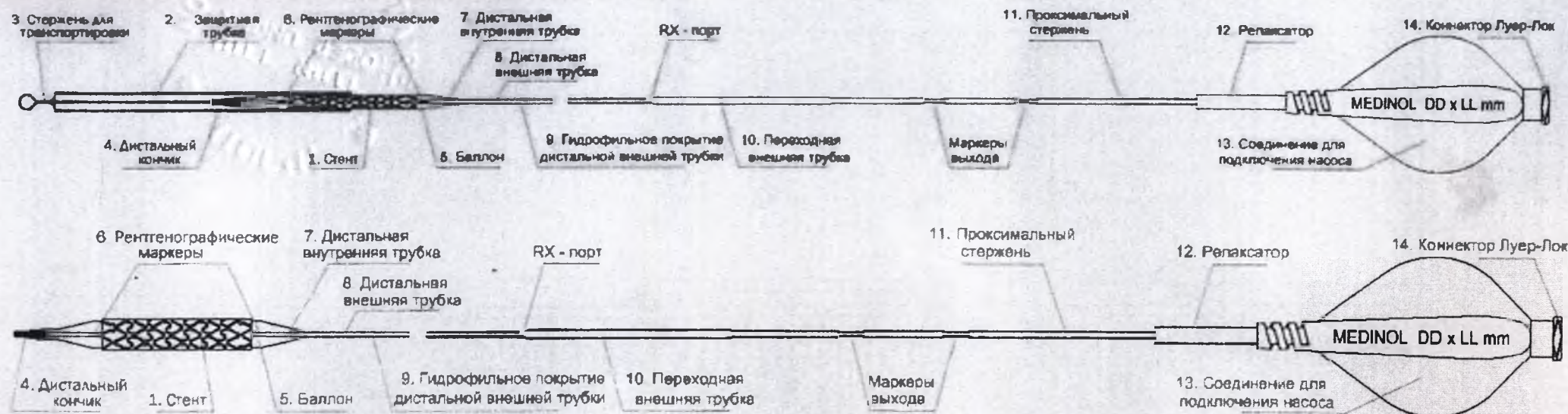
ячейки стента (1-SC — малая ячейка; 2-WH — ячейка наиболее часто используемого размера; 3-LC — крупная ячейка), ууу — номинальный диаметр стента (2,50, 2,75, 3,00, 3,50 или 4,00 мм), zz — номинальная длина стента (08, 12, 17, 20, 24, 28 или 33 мм).

- Номинальное давление разрыва для всех баллонов и другие характеристики изделия указаны на этикетке на упаковке.



This document and the information included herein are considered proprietary and shall not be used or revealed to any third party without written permission from Medinol

Рисунок 2 Стент коронарный NIRxcell на системе доставки



- 1 Стент
- 2 Защитная трубка
- 3 Стержень для транспортировки
- 4 Дистальный кончик
- 5 Баллон
- 6 Рентгенографические маркеры
- 7 Дистальная внутренняя трубка

- 8 Дистальная внешняя трубка
- 9 Гидрофильное покрытие дистальной внешней трубки
- 10 Переходная внешняя трубка
- 11 Проксимальный стержень
- 12 Релаксатор
- 13 Соединение для подключения насоса
- 14 Коннектор Луер Лок

This document and the information included herein are considered proprietary and shall not be used or revealed to any third party without written permission from Medinol

Medinol Ltd.

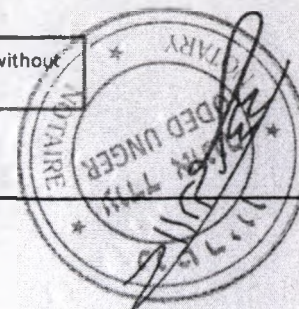
Kiryat Atidim, Building 8, POB 58165 Tel Aviv 6158101, Israel

Main: +972-3-767-9000 | Fax: +972-3-648-2310

Beck Tech Building, 8 Hartom St., POB 45026 Jerusalem 9777508, Israel

Main: +972-2-541-7777 | Fax: +972-2-541-7764

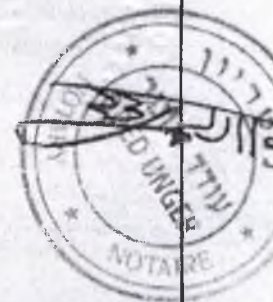
www.medinol.com



Список используемых материалов

Таблица 1.

№	Составляющая часть	Материал		
1	Стент	Сплав кобальт-хром L605 в соответствии с ASTM F90-09:		
		Элемент	%	
		Углерод	0.05 - 0.15	
		Марганец	1.00 - 2.00	
		Кремний	2.00	
		Фосфор	0.04	
		Сера	0.03	
		Хром	14.00 - 21.00	
		Никель	9.00 - 11.00	
		Вольфрам	14.00 - 16.00	
		Железо	3.00	
		Кобальт	Баланс (44.78- 55.88)	
2	Защитная трубка	100% PTFE – Polytetrafluoroethylene, Natural (Политетрафторэтилен (Тефлон), натуральный)		
3	Стержень для транспортировки	Сталь 304		
		Элемент	%	
		Углерод	0.08	
		Хром	18.00 – 20.00	
		Железо	66.345 – 74.00	
		Марганец	2.00	
		Никель	8.00 - 10.50	
		Фосфор	0.045	
		Сера	0.03	
		Кремний	1.00	
4	Дистальный кончик	Материал баллона и внутренней трубки, а также пружина из стали 304		
		Элемент	%	
		Углерод	0.08	
		Марганец	2.00	
		Кремний	1.00	
		Фосфор	0.045	
		Сера	0.030	
		Хром	18.00- 20.00	
		Никель	8.00- 10.50	
		Железо	6.345 – 74.00	
		и полиуретана Pellethane 2636-65D Natural (Полиэтан природный 2636-65D)		
		5	Баллон	100% Grilamid L25 NAT (Полиамид, Нейлон 12, природный)
				89.99% Платина; 10% Иридий

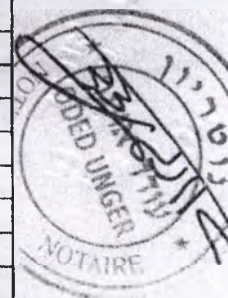


№	Составляющая часть	Материал																		
7	Дистальная внутренняя трубка	50% PEBAХ 7233(блок-сополимер полиэфира с полиамидом) 48.5% Rilsan BESNO A (Рислан БЕСНО Нейлон 12) 1.5% Col- 0005822 BLK черный краситель																		
8	Дистальная внешняя трубка	50% Rilsan AESNO (Рислан АЕСНО Нейлон 11) 50% PEBAХ 7233 (блок-сополимер полиэфира с полиамидом)																		
9	Покрытие дистальной внешней трубки	<i>Нижний слой:</i> 28.21 ± 1.00 %-Hydak В-23К (Хайдак В-23К), 69.0 ± 1.0 % Dowanol PMA (поли метил акрилат), 1.94 ± 0.04 %- Desmodur (Десмодур) N-75, 0.85 ± 0.02 % 10%- Crosslinker CX-100 (10%-Крослинкер CX-100) <i>Верхний слой:</i> 0,39-0,55% - гиалуронат натрия (Sodium Hyaluronate) 96,2% - деионизованная вода 3,3% - Hydak Hydrosleek T-60, раствор Хайдак Хаидрослик Т-60,																		
10	Переходная внешняя трубка	49% Pebax 7233(блок-сополимер полиэфира с полиамидом) 49% Rilsan Aesno Nylon 12 (Рислан Аесно Нейлон 12) с 2% черного красителя GPCV black 203																		
11	Проксимальный стержень	Нержавеющая сталь 304L <table><tr><td>Элемент</td><td>%</td></tr><tr><td>Углерод</td><td>0.030</td></tr><tr><td>Хром</td><td>18.00 – 20.00</td></tr><tr><td>Железо</td><td>66.345 – 74.00</td></tr><tr><td>Марганец</td><td>2.00</td></tr><tr><td>Никель</td><td>8.00 - 10.50</td></tr><tr><td>Фосфор</td><td>0.045</td></tr><tr><td>Сера</td><td>0.03</td></tr><tr><td>Кремний</td><td>1.00</td></tr></table> и Maxflow Black покрытие (черное покрытие Макс Флоу), состоящее из флюорополимера, полимерной смолы для адгезии и черного красителя	Элемент	%	Углерод	0.030	Хром	18.00 – 20.00	Железо	66.345 – 74.00	Марганец	2.00	Никель	8.00 - 10.50	Фосфор	0.045	Сера	0.03	Кремний	1.00
Элемент	%																			
Углерод	0.030																			
Хром	18.00 – 20.00																			
Железо	66.345 – 74.00																			
Марганец	2.00																			
Никель	8.00 - 10.50																			
Фосфор	0.045																			
Сера	0.03																			
Кремний	1.00																			
12	Релаксатор	95% PEBAХ 70D (блок-сополимер полиэфира с полиамидом) 5% Краситель синий (Blue color GPCX1200)																		
13	Соединение для подключения насоса	96% Grilamid TR55LX (Гриламид Нейлон 12) 4% Краситель синий Мастербатч (TR Blue Masterbatch)																		

Стент коронарный NIRxcell на системе доставки, согласно ГОСТ Р 51148-98 по виду и длительности контакта с организмом человека, относятся к п. А 3.1. Изделия, постоянно или длительно контактирующие с внутренней средой организма – Стент, А.3.2 Изделия, кратковременно контактирующие с внутренней средой организма (не более 24 часов) – Система доставки.

Таблица 2 : Стент коронарный NIRxcell на системе доставки

Номинальный диаметр (мм)	Номинальная длина (мм)	Максимальный диаметр после раскрытия стента (мм)	Номинальное давление (атм)	Номинальное давление раскрытия	Минимальный диаметр проводникового катетера
2,5	8	3,0	12	≥18	5F = 1,67 мм
	12	3,0	12	≥18	5F = 1,67 мм
	17	3,0	12	≥18	5F = 1,67 мм
	20	3,0	12	≥18	5F = 1,67 мм
2,75	8	3,5	12	≥18	5F = 1,67 мм
	12	3,5	12	≥18	5F = 1,67 мм
	17	3,5	12	≥18	5F = 1,67 мм
	20	3,5	12	≥18	5F = 1,67 мм
	24	3,5	12	≥18	5F = 1,67 мм
	28	3,5	12	≥18	5F = 1,67 мм
	33	3,5	12	≥18	5F = 1,67 мм
3,0	8	3,75	12	≥18	5F = 1,67 мм
	12	3,75	12	≥18	5F = 1,67 мм
	17	3,75	12	≥18	5F = 1,67 мм
	20	3,75	12	≥18	5F = 1,67 мм
	24	3,75	12	≥18	5F = 1,67 мм
	28	3,75	12	≥18	5F = 1,67 мм
	33	3,75	12	≥18	5F = 1,67 мм
3,5	8	4,25	12	≥18	5F = 1,67 мм
	12	4,25	12	≥18	5F = 1,67 мм
	17	4,25	12	≥18	5F = 1,67 мм
	20	4,25	12	≥18	5F = 1,67 мм
	24	4,25	12	≥18	5F = 1,67 мм
	28	4,25	12	≥18	5F = 1,67 мм
	33	4,25	12	≥18	5F = 1,67 мм
4,0	8	4,75	12	≥18	5F = 1,67 мм
	12	4,75	12	≥18	5F = 1,67 мм
	17	4,75	12	≥18	5F = 1,67 мм
	20	4,75	12	≥18	5F = 1,67 мм
	24	4,75	12	≥18	5F = 1,67 мм
	28	4,75	12	≥18	5F = 1,67 мм
	33	4,75	12	≥18	5F = 1,67 мм


Таблица 3: Показатели раскрытия стента NIRxcell

Давление (атм)	Номинальный диаметр (мм)				
	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
9	2.26	2.55	2.77	3.27	3.77
10	2.34	2.62	2.85	3.34	3.85
11	2.42	2.68	2.92	3.42	3.92
12	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
13	2.54	2.79	3.04	3.54	4.04

15

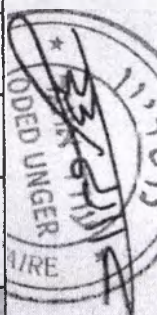
This document and the information included herein are considered proprietary and shall not be used or revealed to any third party without written permission from Medinol

14	2.59	2.83	3.09	3.58	4.09
15	2.63	2.86	3.13	3.62	4.13
16	2.68	2.90	3.17	3.66	4.18
17	2.72	2.94	3.22	3.70	4.22
18	2.77	2.98	3.26	3.75	4.27
19	2.80	3.01	3.29	3.77	4.31
20	2.84	3.03	3.33	3.80	4.34

Таблица 4: Основные показатели системы доставки

Атрибут	Спецификация	
Система	см. также Таблицу 8 (Коэффициенты перевод единиц измерения в систему СИ)	
Номинальный диаметр баллона (мм)	2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0	
Номинальный внутренний диаметр стента (мм)	2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0	
Диаметр профиля сечения стента на баллоне	Номинальный диаметр, мм	Диаметр профиля сечения, мм
	2.5	≤ 1.05
	2.75	≤ 1.15
	3.0	≤ 1.15
	3.5	≤ 1.25
	4.0	≤ 1.30
Номинальное давление раздутия	12 атм	
Номинальное давление разрыва (атм)	≥ 18	
Усталостность баллона (повторное раздувание системы)	Не менее 10 повторных раздуваний до номинального давления разрыва (RBP)	
Внешний диаметр стента при номинальном давлении, мм	См Таблицу 7	
Длина стента на баллоне	См. Таблицу 6	
Совместимость с проволочным направителем	0.014"	
Совместимость с направляющим катетером	Минимальный направляющий катер 5F (внутренний диаметр = 0.056").	
Усилие извлечения катетера из установленного стента и обратно в направляющий катетер	не более 0.51 кгс (5Н).	
Податливость (%)	≤ 15%	

Время раздувания баллона (секунд)	Не более 10 сек.
Макс. время спуска баллона (с)	Время выкачки воздуха из баллона, начиная с начала откачки и до тех пор, пока баллон больше не препятствует движению крови в сосуде, не должно превышать 20 сек.
Макс. время спуска баллона (полная выкачка) , (с)	Время выкачки воздуха из баллона, начиная с начала откачки и до касания стенок баллона не должно превышать 30 сек.
Прочность соединений катетера	Не менее 0.51 кгс (5Н)
Прочность кончика на растяжение	Не менее 0.30 кгс (3Н)
Гибкость системы и сопротивление изгибанию	Система должна быть способной выдерживать сгибание без изломов до минимального радиуса не более 0.500", согласно ASTM-F2394 модель X2.4.
Сила удержания стента	Остаточная сила сдвига должна быть не менее 100g после процедуры обработки перед тестом (в соответствии с ASTM F2394.
Максимальное укорочение/удлинение стента при раскрытии	Не более 20%
Максимальная неравномерность диаметра стента	Не более 10%
Тест на крутящий момент	Система должна быть в состоянии совершить не менее одного оборота до разрыва.
Катетер	
Полезная длина	140 см
Дистальный shaft	2,6F= 0,86 мм ± 0,0127 мм, гидрофильное покрытие
Переходная втулка	2,8F= 0,93 мм
Проксимальный shaft	2,1F = 0,0127 мм
Втулка	Гриламид TR55LX (96%) и TR синий, контрольный замес (4%), со стандартным фитингом с фиксатором Люэра: Люер Лок в соответствии с ISO 594-2, ISO 594-1
Дистальный наконечник	Пружина растяжения из нержавеющей стали с частичным покрытием мягкой



	полиуретановой оболочкой; подсоединена и растянута к дистальному shaftу катетера
Сложение баллона	Тройное сложение («крылышки»)
Рентгенографические маркеры	Материал: Платина/иридий (89,99%/10%)
Маркеры выхода Бедренный маркер: 105 см ± 5 см Плечевой маркер: 95 см ± 5 см Входной порт проволочного направителя (измерение от наконечника катетера): 25 см ± 5 см	
Гидрофильное покрытие (на дистальном shaftе)	
Основное покрытие: Hydak B-23K. PNLA Dowanol, Desmodur N-75, 10% Crosslinker CX-100./ Верхнее покрытие: Гиалуронат натрия. Деионизированная вода. Hydak T-60 добавочный раствор	Место введения: Гидрофильное покрытие на дистальном shaftе (между портом и проксимальным соединением баллона)
Упаковка	
Целостность упаковки: прочность внутренней упаковки на отслаивание	Не менее 0.1 Н/мм

Таблица 5: Основные технические характеристики стента

Атрибут	Спецификации	
	см. также Таблицу 8 (Коэффициенты перевод единиц измерения в систему СИ)	
Номинальные диаметр и длина стента диаметр стента	См. Таблицу 2.	
Максимальный внешний диаметр стента при избыточном раздувании	Для маркированного диаметра 2,5 мм	на 0,5 мм больше номинального диаметра
	Для маркированных диаметров 2,75 – 4,0 мм	на 0,75 мм больше номинального диаметра

Процент площади металла по отношению к площади артерии	Менее 25%	
Уменьшение диаметра стента после снятия давления	Не более 7%	
Сопротивление сжатию	Диаметр стента, мм	Минимальная сила на мм длины стента с вероятностью 95%, грамм/мм (В соответствии с отчетом верификации 900102003)
	2,5	19,41
	3,0	12,95
	4,0	9,75
Гибкость раздутого стента	Диаметр стента, мм	Максимальная сила с вероятностью 90%, грамм (В соответствии с отчетом верификации 900102003)
	2.5	3,7
	3.0	7,4
	4.0	12,4
Сопротивление усталости	Устойчив при моделировании сердцебиения у человека в течение 10 лет.	
Стойкость к коррозии	Стент устойчив к окислению (разрушению/коррозии), обеспечивая потенциально достаточное сопротивление точечной, щелевой и электрохимической коррозии.	
Безопасность при магнитно-резонансном обследовании (МРТ) и совместимость.	Стент условно безопасен при обследовании МРТ с индукцией 3Т и ниже в одиночной или наложенной конфигурации в соответствии с ASTM2503:2005.	

Таблица 6. Длина стента, укрепленного на баллоне

Номинальная длина стента, мм	8	12	17	20	24	28	33	Допуск, мм
Номинальный диаметр стента, мм								
2,5	7,9	11,45	16,8	20,3	-	-	-	+/-1
2,75 – 3,0	7,9	11,45	16,8	20,3	23,9	27,4	32,75	+/-1
3,5 – 4,0	8,0	12,6	17,2	19,5	24	28,6	33,2	+/-1

Таблица 7. Внешний диаметр стента при номинальном давлении

Номинальный диаметр, мм	Внешний диаметр стента, мм
2,5	2.76 ± 0,25
2,75	2.92 ± 0,275
3,0	3.17 ± 0,30
3,5	3.67 ± 0,35
4,0	4.17 ± 0,40

Таблица 8. Коэффициенты перевод единиц измерения в систему СИ

Используемые единицы измерений	Измерение	Используем ые единицы измерений <i>In English</i>	Переводной коэффициент	Единицы измерений в системе СИ
Миллиметр (мм)	длина	mm	0,001	Метр (м)
Сантиметр (см)	длина	cm	0,01	Метр (м)
Френч (F)	длина	F	0,00033	Метр
Дюйм	длина	inch	0,0254	Метр
Секунда (сек)	время	sec	1	Секунда (с)
Минута (мин)	Время	min	60	Секунда (с)
Атмосфера (атм)	давление	atm	101325	Паскаль (Ньютон/м ²)
Килограмм (кг, кгс)	сила	kg, kgf, Kgf	9.8	Ньютон (Н)
Грамм (г, гс)	сила	g, gf	0.0098	Ньютон (Н)
Литр (л)	Объем	L, l	0.001	Кубический метр (м ³)
Кельвин (K)	Температура	K	°C = K - 273.15	Градус Цельсия (°C)
Градус Фаренгейта (°F)		°F	°C = 5/9*(°F - 32)	

16. Требования по применению и/или эксплуатации медицинского изделия.

16.1 Проверка перед использованием

Перед открытием внимательно осмотрите упаковку системы доставки стента на предмет выявления повреждений стерильного барьера.

Не используйте устройство, если имеется какое-либо повреждение упаковки.

Перед использованием устройства осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите, чтобы убедиться в отсутствии скручиваний, перегибов и иных повреждений.

16.2 Необходимые продукты

Количество	Продукт
Не указано	Соответствующий проводниковый катетер(ы)
2-3	Шприцы 10-20 куб. см
1000 ед./500 куб. см.	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
1	Проволочный проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма)
1	Чехол интродьюсера
1	Ротационный гемостатический клапан с соответствующим внутренним диаметром
Не указано	Раствор контрастного вещества с физиологическим раствором в соотношении 1:1
1	Устройство для раздувания
1	Трехходовой запорный кран
Не указано	Соответствующие антикоагулянты и антиагрегантные препараты

16.3 Подготовка

16.3.1

Осторожно снимите транспортный фиксатор (стержень из нержавеющей стали) с протектором стента (трубка из тефлона) как единое целое с кончика (дистального конца системы). Для этого одной рукой возьмите катетер проксимальнее края баллона, а другой — защитная трубка на стенте, после чего осторожно потяните в дистальном направлении.

Убедитесь, что стент находится между рентгенконтрастными маркерами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если при удалении транспортного фиксатора ощущалось необычное сопротивление, не используйте изделие.

16.3.2 Промывание катетера

Промойте катетер стерильным гепаринизированным изотоническим раствором.

16.3.3 Промывание просвета для проволочного проводника

При помощи промывочной иглы промойте просвет для проволочного проводника системы стента стерильным гепаринизированным физраствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте манипуляций со стентом при промывании просвета для проволочного проводника, так как это может нарушить положение стента на баллоне.



16.3.4

Подготовка системы доставки

1. Подготовьте устройство для раздувания/шприц с раствором контрастного вещества.
2. Подсоедините устройство для раздувания/шприц к запорному крану; подсоедините к порту для раздувания.
3. Расположите систему доставки вертикально кончиком вниз.
4. Откройте запорный кран для системы доставки; создайте отрицательное давление на 30 секунд; доведите его до нейтрального для контрастного вещества.
5. Закройте запорный кран для системы доставки; удалите из устройства для раздувания/шприца весь воздух.
6. Повторяйте действия с 3 по 5 до полного удаления воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы предотвратить неравномерное расправление стента, если в стержне виден воздух, повторите действия с 3 по 5 по подготовке системы доставки.

7. Если использовался шприц, подсоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
8. Откройте запорный кран для системы доставки.
9. Оставьте его в нейтральном положении.

16.4

Процедура доставки

1. Подготовьте места доступа к сосуду в соответствии со стандартной практикой.
2. Подготовьте поврежденный участок в соответствии со стандартной практикой.
3. Поддерживайте в устройстве для раздувания нейтральное давление. Максимально откройте ротационный гемостатический клапан.
4. Разместите систему доставки на проксимальном участке проволочного проводника, удерживая проволочный проводник неподвижно по отношению к целевому повреждению.
5. Проведите систему доставки стента по проволочному проводнику к поврежденному участку. Используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона для правильного размещения стента в месте повреждения; Чтобы проверить положение стента, выполните ангиографию.

ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении какого-либо необычного сопротивления в любой момент при продвижении к месту повреждения или при удалении системы доставки стента до его имплантации необходимо извлечь всю систему как единое целое. Конкретные указания по извлечению системы доставки см. в разделе 5.3 *Меры предосторожности при удалении стента/системы.*

16.5

Процедура раскрытия

1. С помощью рентгеноконтрастных маркеров баллона повторно убедитесь в правильности расположения стента по отношению к целевому повреждению перед раскрытием стента.
2. Под рентгеноскопическим контролем раздувайте баллон для создания как минимум номинального давления, необходимого для расправления стента, но не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке. Поддерживайте дилатационное давление в течение 15–30 секунд для полного расправления стента. При оптимальном расправлении стент полностью соприкасается со стенкой артерии, а внутренний диаметр стента совпадает с исходным диаметром сосуда. Для проверки контакта стента со стенкой

выполняется стандартная ангиография или внутрисосудистое ультразвуковое исследование.

3. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. Перед попыткой изменить положение катетера убедитесь, что баллон полностью сдут.
4. Убедитесь в надлежащем расправлении стента путем ангиографической инъекции через проводниковый катетер.

16.6 Дальнейшая дилатация стентированных сегментов

Тщательно проверьте, полностью ли дилатирован стент. Если размер раскрытого стента все еще не соответствует диаметру сосуда или если полный контакт со стенкой сосуда не был достигнут, то для дальнейшего расправления стента можно использовать баллон большего объема. Для дополнительного расширения стента можно использовать низкопрофильный неэластичный баллонный катетер высокого давления. В этом случае, чтобы избежать смещения стента, выполняйте проведение через стентированный сегмент осторожно, с опущенным проволочным проводником. Баллон должен быть центрирован в пределах стента и не должен выходить за границы стентированной области.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не расширяйте стент выше диаметра, указанного в таблице.

Номинальный диаметр стента (мм)	Максимальный диаметр стента (мм)
2,50	3,00
2,75	3,50
3,00	3,75
3,50	4,25
4,00	4,75



16.6

Процедура извлечения

1. Убедитесь, что баллон полностью сдут.
2. Сохраняя неподвижность проволочного проводника и отрицательное давление на устройстве для раздувания, извлеките систему доставки стента.

ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении какого-либо необычного сопротивления в любой момент при продвижении к месту повреждения или при удалении системы доставки стента до его имплантации необходимо извлечь всю систему как единое целое. Конкретные указания по извлечению системы доставки см. в разделе 5.3 *Меры предосторожности при удалении стента/системы*.

3. При извлечении системы доставки оберните марлю, смоченную в физрастворе, вокруг открытого стержня катетера и протяните катетер через марлю, чтобы очистить его от крови и других загрязнений.
4. Для оценки стентированного участка повторите ангиографию. Если должный уровень раскрытия стента не был достигнут, снова установите исходный катетер доставки или

используйте другой баллонный катетер с баллоном соответствующего диаметра, чтобы добиться надлежащего контакта стента со стенкой сосуда.

5. Окончательный внутренний диаметр стента должен соответствовать исходному диаметру сосуда. Убедитесь, что стент полностью расправлен.

17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

К данному виду изделия это не применимо.

18. Порядок осуществления утилизации и/или уничтожения медицинского изделия, в том числе неиспользованного медицинского изделия.

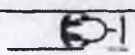
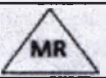
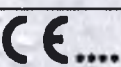
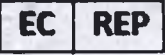
После использования изделия, которые имеют непосредственный контакт с кровью пациента рассматриваются как потенциально инфицированные. Утилизация данных изделий производится в соответствии с действующими нормативами утилизации эпидемиологически опасных медицинских отходов и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

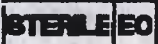
Неиспользованные стенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные стенты в отношении которых есть сомнения в сохранении стерильности (проколы и разрывы упаковки) утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

19. Сведения о маркировке, упаковке.

19.1. Маркировка индивидуальной упаковки.

19.1.1. Значение символов на индивидуальной упаковке

	Давление в баллоне
	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
	Не создает помех для МРТ- среды при определенных условиях, указанных в пункте 5.4.3
	Производитель (наименование и его адрес)
	Номинальное давление
	Номинальное давление разрыва
	Знак соответствия европейским стандартам
	Адрес европейского представителя

Ø	Диаметр
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Не использовать повторно
	Код партии
	Использовать до
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Не содержит натуральный латекс



19.1.2. На индивидуальной упаковке также нанесено:

- наименование изделия;
- номинальный диаметр;
- номинальная длина;
- полезная длина, диаметр дистальной и проксимальной частей;
- совместимость с проводочным проводником;
- показатель раскрытия стента (диаметр стента, соответствующий конкретному значению давления);
- номер по каталогу.

19.1.3. На индивидуальную упаковку изделия нанесены две отрывные этикетки, одна для фиксации в медицинской документации, другая для фиксации в карте. Все этикетки содержат идентичную информацию:

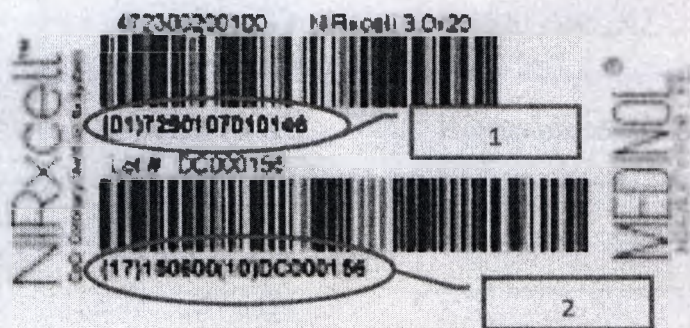
- Штрих код;
- Наименование медицинского изделия;
- Производитель;
- Номер по каталогу (REF);
- Код партии (LOT);
- Номинальный диаметр;
- Номинальная длина;
- Расшифровка штрих кода в соответствии с GS1 (рисунок 3):

(17)	YY	MM	DD	(10)	
Не меняется	Год	Месяц	День	Не меняется	xxxxxxxx
Expiry date	Использовать до			Lot#	Код партии

This document and the information included herein are considered proprietary and shall not be used or revealed to any third party without written permission from Medinol

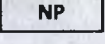
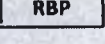
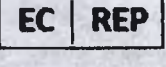
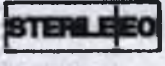
(01)	XXXXXXXXXXXX
Не меняется	Company and device
Company prefix (код компании)	GTIN (Global Trade Item Number) number Номер идентификации компании и устройства в соответствии с GTIN

Рисунок 3. Маркировка отрывной этикетки, нанесенной на индивидуальную упаковку.

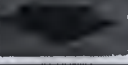


19.2. Маркировка потребительской упаковки

19.2.1 Значение символов на потребительской упаковке

	Давление в баллоне
	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
	Не создает помех для МРТ- среды при определенных условиях, указанных в пункте 5.4.3
	Производитель (наименование и его адрес)
	Номинальное давление
	Номинальное давление разрыва
	Знак соответствия европейским стандартам
	Адрес европейского представителя
	Диаметр
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Не использовать повторно

This document and the information included herein are considered proprietary and shall not be used or revealed to any third party without written permission from Medinol

	Не стерилизуйте повторно
	Непирогенный
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Не допускать воздействия солнечного света
	Защищать от воздействия прямого света
	Беречь от влаги
	Не использовать, если упаковка открыта
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не содержит натуральный латекс
	Открывать здесь
	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства по указанию врача

19.2.2. На потребительскую упаковку также нанесено:

- наименование изделия;
- номинальный диаметр;
- номинальная длина;
- полезная длина, диаметр дистальной и проксимальной частей;
- показатель раскрытия стента (диаметр стента, соответствующий конкретному значению давления);
- совместимость с проволочным проводником;
- условия хранения и транспортировки;

This document and the information included herein are considered proprietary and shall not be used or revealed to any third party without written permission from Medinol

- уполномоченный представитель на территории РФ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак обязательного подтверждения соответствия;
- условия утилизации и/или уничтожения.

19.2.3. На потребительскую упаковку изделия нанесены три отрывные этикетки, две для фиксации в медицинской документации, третья для фиксации в карте. Все этикетки содержат идентичную информацию:

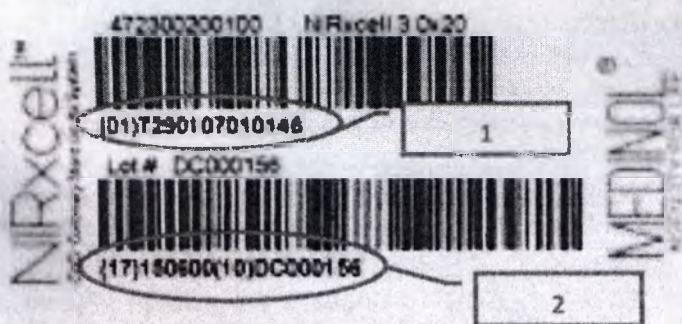
- Штрих код;
- Наименование медицинского изделия;
- Производитель;
- Номер по каталогу (REF);
- Код партии (LOT);
- Номинальный диаметр;
- Номинальная длина;
- Расшифровка штрих кода в соответствии с GS1 (рисунок 4):

(17)	YY	MM	DD	(10)	
Не меняется	Год	Месяц	День	Не меняется	xxxxxxx
Expiry date	Использовать до			Lot#	Код партии

(01)	xxxxxxxxxxxxxx
Не меняется	Company and device
Company prefix (код компании)	GTIN (Global Trade Item Number) number Номер идентификации компании и устройства в соответствии с GTIN



Рисунок 4. Маркировка отрывной этикетки, нанесенной на индивидуальную упаковку.



19.3. Маркировка транспортной упаковки:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- указание номера каталога;
- номер партии;
- номер упаковки;

This document and the information included herein are considered proprietary and shall not be used or revealed to any third party without written permission from Medinol

- срок годности;
- штрих код;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги»

19.4. Упаковка.

- Для транспортирования изделие укладывается во внешнюю картонную коробку 45см х 26 см х 27см.
- В каждую транспортную коробку должен быть вложен упаковочный лист, сертификат о соответствии изделия требуемому качеству и накладная.
- Применяемый упаковочный материал не является источником выделения вредных веществ в окружающую среду.

Упаковка предназначена защищать от загрязнения и повреждения во время транспортировки, погрузки и отгрузки.

Упаковка состоит из следующих элементов:

- Внешняя картонная коробка (потребительская упаковка) для защиты от механических повреждений, в которой хранится герметичный пакет (индивидуальная упаковка); защищает пакет и сам стент от механических повреждений.
- Стерильная защитная система, в виде герметичного пакета (индивидуальная упаковка) для фиксации и защиты стента и для сохранения стерильности.
- Транспортный фиксатор, вставленный в катетер между портом и дистальным кончиком, для защиты от перегибов во время транспортировки, погрузки и отгрузки.
- Защитный футляр с ПТФЭ покрытием (присоединенный к транспортному фиксатору; защищает от повреждения стента во время транспортировки, погрузки и отгрузки).

20. Методы и условия стерилизации одноразовых изделий, сроки сохранения стерильности

СТЕРИЛЬНО

- Метод стерилизации: Устройство стерилизовано этиленоксидом. Непирогенно. Только для одноразового использования. Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена. Использовать до истечения срока годности.
- Условия стерилизации: EtO, 41-49°C, 360-365 минут
- Срок сохранения стерильности: 2 года

21. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности стента - 2 года от даты стерилизации при соблюдении условий хранения, транспортировки (в т.ч. сохранения целостности упаковки) и эксплуатации.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества медицинского изделия Стент коронарный NIRxcell на системе доставки, производства фирмы Medinol Ltd., Kiryat Atidim, Building 8, POB 58165, Tel Aviv 6158101, Israel (Мединол Лтд., Кирьят Атидим, корпус 8, п/я 58165, Тел-Авив 6158101, Израиль) обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:



Medinol
Ingenuity for life

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Перинатальной Медицины»
(ООО «ЦПМ»), ИНН 7709063317

Юр.адрес/Адрес местонахождения: 109004, г. Москва, ул. Товарищеский пер-к д 20 стр.4

Почтовый адрес: 109004, г. Москва, ул. Товарищеский пер-к д 20 стр.4

Тел/факс (495) 911-93-17/ (495) 911-36-71



Серийный номер № 218/17

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся, Овед Унгер, юрист и нотариус г. Тель-Авива

Настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ, отмеченный буквой «А», является верной копией оригинального документа, составленного на русском языке и предоставленного мне.

В подтверждение чего я поставил свою подпись и печать сегодня, 30 апреля 2017 г.

За услуги взыскано 246 новых израильских шекелей, включая НДС.

Рельефная печать:
[Овед Унгер, нотариус]

Печать:
[Овед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать нотариуса

Подпись

Штамп:

[«МЕДИНОЛ ЛТД.»

/подпись/

Ки́рьят Ати́дим, здание 8, FL-35, Тель-Авив 6158101, Израиль]

Штамп:

[/подпись/

Олег Вейцман]

Печать:

[Одед Унгер, нотариус]

/подпись/

Печать:

[Одед Унгер, нотариус]

/подпись/

Печать:

[Одед Унгер, нотариус]

/подпись/

Печать:

[Одед Унгер, нотариус]

/подпись/

Печать:

[Одед Унгер, нотариус]

/подпись/

Печать:

[Одед Унгер, нотариус]

/подпись/

Печать:

[Одед Унгер, нотариус]

/подпись/

Печать:

[Одед Унгер, нотариус]

/подпись/

Печать:

[Одед Унгер, нотариус]

/подпись/

Настоящий документ и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании и не подлежат использованию или разглашению третьим лицам без письменного разрешения компании «Мединол».

«Мединол Лтд.» | Ки́рьят Ати́дим, Здание 8, п/я 58165 Тель-Авив 6158101, Израиль | Тел.: +972-3-767-9000 | Факс: +972-3-648-2310
| Здание Бек Тек, ул. Хартом 8, п/я 45026 Иерусалим 9777508, Израиль | Тел.: +972-2-541-7777 | Факс: +972-2-541-7764

www.medinol.com

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Настоящий документ и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании и не подлежит использованию или разглашению третьим лицам без письменного разрешения компании «Мединол».

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Печать:
[Одед Унгер, нотариус]
/подпись/

Настоящий документ и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании и не подлежит использованию или разглашению третьим лицам без письменного разрешения компании «Мединол».

«Мединол Лтд.» | Кирьят Атидим, Здание 8, п/я 58165 Тель-Авив 6158101, Израиль | Тел.: +972-3-767-9000 | Факс: +972-3-648-2310
| Здание Бек Тек, ул. Хартом 8, п/я 45026 Иерусалим 9777508, Израиль | Тел.: +972-2-541-7777 | Факс: +972-2-541-7764

www.medinol.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.2012 года.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-2 1924.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

Российская Федерация
Город Москва.

16 МАЙ 2017

года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне

инструкции с приложением

Зарегистрировано в реестре: №

7-21925

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

360 руб

Уплатено за оказание услуг правового и технического характера:

Н.А. Мартынова



*Всего листов, пронумеровано,
скреплено печатью 36 листа(ов)*

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

