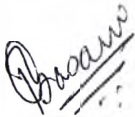


Meril	Regulatory Submission Dossier for Russia Cogent™ BMS - Balloon Expandable Renal & Biliary Stent System	Chapter 1
		Date : 05 May 2016
	User Manual	Page 1 of 11

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый Cogent™ BMS
(Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия)

APPROVED BY



Pratik Vasani

Sr. Manager-Regulatory Affairs

«05» May 2016

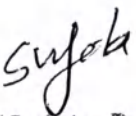


TRUE COPY


RAMESHCHANDRA TIWAR
ADVOCATE & NOTARY
GOVT OF INDIA

ATTESTED




(Sujata Paranjpe)
Aast. Secretary)

11 MAY 2016

2016

1/11

гор. Моск-

Наименование изделия

«Стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый Cogent BMS».

Производитель: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия.

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India.

Место производства: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия.

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India. Zhanjiang Star EnterPrise Co., ltd.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012 (номер сертификата: No. 30994-2008-AQ-IND-NA, дата выдачи – 17/07/2008, дата истечения действия – 17/07/2017, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 4480.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 218160.

Вид контакта с организмом: катетер баллонный дилатационный – кратковременный контакт с кровью и лимфой; стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый – постоянный (пожизненный) контакт с кровью или лимфой

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Область применения

Изделие предназначено для лечения атеросклероза почечных артерий после неудовлетворительной чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТПА) первичного или рестенотического атеросклеротического поражения и для паллиативного лечения злокачественных новообразований в желчных протоках с должным диаметром сосуда 5,00–7,00 мм у пациентов, пригодных для выполнения чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА) и стентирования.

Характеристики изделия

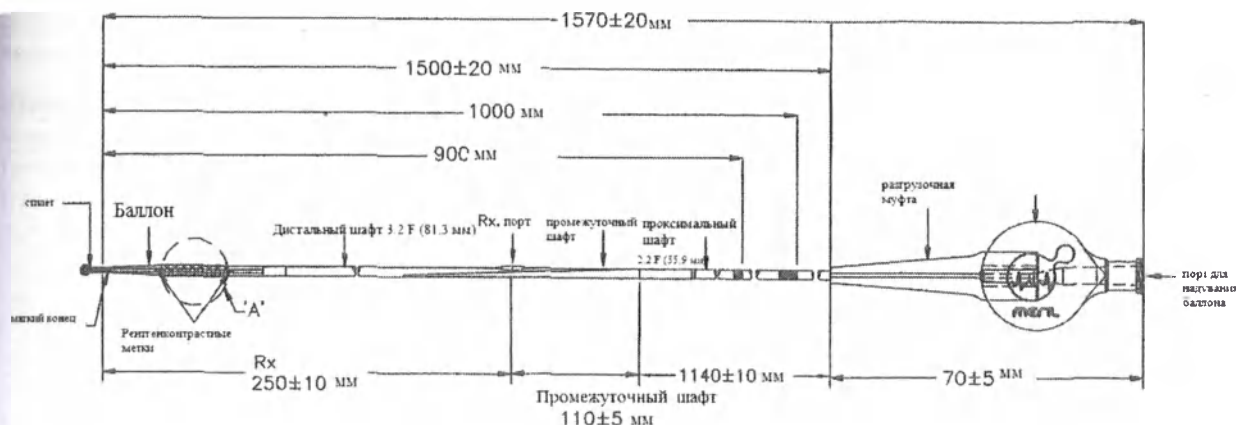
Стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый Cogent BMS — это расширяемый баллоном кобальт-хромовый L605 стент, установленный на быстросменный катетер (Rx) для баллонной дилатации для ЧТА. Катетер РТА баллонный дилатационный служит системой доставки стента, которая обеспечивает доставку и установку стента в целевой области. Баллон надувают гидравлическим путем при помощи соответствующей наполняющей среды. Установленный стент расширяется в результате надувания баллона и разворачивается в целевой области. Стент остается раскрытым после сдувания баллона. Систему доставки извлекают, а стент оказывается необратимо имплантированным в целевую область, что приводит к увеличению диаметра просвета и восстановлению тока крови. Посредством таких расширяемых металлических каркасных изделий осуществляется физическая поддержка суженных периферических артерий для облегчения симптомов заболеваний периферических сосудов. Стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый Cogent BMS состоит из следующих компонентов: (таблица 1).

-Катетер баллонный дилатационный.

-Стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый.

Таблица 1 – Состав изделия.

Наименование	Описания
Стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый	Полированный кобальт-хромовый сплав L605, полученный посредством лазерной резки из бесшовной трубки по гибридной модели
Катетер РТА баллонный дилатационный	Полуподатливый баллон из полиамида, длина которого на 1 мм превышает длину стента. Длина и расположение установленного стента определяется с помощью двух платиново-иридиевых рентгенконтрастных маркеров. Два проксимальных маркера системы доставки (90 см и 100 см проксимальный и дистальный концы) типа Rx определяют относительное положение системы доставки по отношению к плечевому или бедренному направляющему катетеру.



Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Материалы, из которого изготавливают изделие

Компонент	Материал
<i>Стент</i>	
Непокрытый стент	Кобальт-хромовый сплав L605 (стандарт ASTM F90)
<i>Система доставки стента</i>	
Дистальный конец (мягкий конец)	Полиэфирблокамид (PEBA) (Pebax 5533 SA01 MED)
Баллон	Полиэфирблокамид (PEBA) (Pebax 5533 SA01 MED)
Рентгеноконтрастные маркеры	Платина (CAS#7440-06-4) – 90%, иридий (CAS# 7439-88-5) – 10%
Внутренний просвет (трехслойный)	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: Vestamid L210F. (снаружи) Полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: Quantum LR7340 (внутри)
Дистальный стержень	Нейлон 12 (марка: Vestamid L210F)
Промежуточный стержень	Нейлон 12 (марка: Vestamid L210F)
Проксимальный стержень	Нержавеющая сталь (марка: 304) с покрытием из фторополимера CAS# 9002-84-0
Разгрузочная муфта	Термопластичный эластомер (марка: TM8MED)
Разъем Люэра	Поликарбонат (Makrolon 2858)
Мандрен	Нержавеющая сталь (марка: 304V)
Защитная муфта баллона	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: Quantum LR7340
Дозатор с угловым зажимом	Дозатор: Полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: Quantum LR7340 Угловой зажим: Полипропилен CAS# 9003-07-0
<i>Упаковка</i>	
Саше из материала Тайвек	12/50/ПЭТ/ПЭ пленка и материал Тайвек 1073B
Коробка продукта	Картон Cyber XL, ламинированный пленкой из металлизированного ПЭТ 12 мкм
Пластиковый пакет	Полипропилен CAS# 9003-07-0

Вид контакта с организмом:

Вид контакта с организмом: катетер баллонный дилатационный – кратковременный контакт с кровью и лимфой; стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый – постоянный (пожизненный) контакт с кровью или лимфой

Конструкция изделия:

Габаритные размеры изделия в зависимости от кода изделия приведены в таблице 3.

Технические характеристики изделия приведены в таблице 4.

Таблица 3 – Габаритные размеры

Артикул	Диаметр стента (мм ± 1%)	Длина стента (мм ± 1%)
CGB05012B	5,00	12
CGB06012B	6,00	12
CGB07012B	7,00	12
CGB05015B	5,00	15
CGB06015B	6,00	15
CGB07015B	7,00	15
CGB05018B	5,00	18
CGB06018B	6,00	18

Отклонения размеров $\pm 1\%$

Таблица 4 – Технические характеристики изделия

Характеристики стента	
Тип стента	Расширяемый баллоном непокрытый стент
Толщина каркаса (мкм)	120 $\pm$ 15
Доступный диаметр стента (мм) , $\pm 1\%$	5,00, 6,00, 7,00
Доступная длина (мм) , $\pm 1\%$	12, 15, 18
Характеристики системы доставки	
Конструкция системы доставки	Быстрая замена
Эффективная длина (полезная длина) (мм)	1500 $\pm$ 20
Общая длина (мм)	1570 $\pm$ 20
Длина стилета (мм)	330 $\pm$ 5
Внешний диаметр стилета (мм)	0,890 $\pm$ 0.005
Длина мягкого наконечника (мм)	3,5 $\pm$ 0,5
Внешний диаметр мягкого наконечника (мм)	0,30 $\pm$ 0,01
Длина рукоятки, мм	70 $\pm$ 5
Баллон системы доставки стента	Номинальный диаметр баллона, мм, $\pm 1\%$: 5; 6; 7 Номинальная длина баллона, мм, $\pm 1\%$: 13, 16, 19
Порт для раздувания, диаметр, мм	Внешний диаметр: 12 $\pm$ 0,5 Внутренний диаметр: 4,5 $\pm$ 0,5
Расстояние от мягкого наконечника до первого проксимального маркера (мм)	900 $\pm$ 20 (длина маркера 7,0 мм $\pm$ 0,5 мм)
Расстояние от мягкого наконечника до второго проксимального маркера (мм)	1000 $\pm$ 20 (длина маркера 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм)
Конструкция дистального стержня	Двухпросветный и коаксиальный Наружный просвет используется для надувания баллона, а внутренний просвет позволяет использовать проводник.
Конструкция проксимального стержня	Однопросветный катетер с одним люэр-портом для раздувания/сдувания расширяемой баллоном системы стента.
Рекомендуемый интродьюсер (мм/F)	1,67/5
Совместимость проволочного проводника катетера (мм/дюймов)	0,36/0,014"
Время наполнения/спуска баллона, с	не более 30
Номинальное давление (кПа/ATM)	912/9 для баллонов всех диаметров
Расчетное давление разрыва (Rated Burst Pressure) (кПа/ATM)	1317/13 (для баллонов диаметром 5 и 6 мм) 1419/14 (для баллонов диаметром 7 мм)
Кол-во рентгеноконтрастных маркеров	2
Диаметры рентгеноконтрастных меток (мм)	внутренний диаметр – 0.585 $\pm$ 0.012, внешний диаметр – 0.635 $\pm$ 0.012
Ширина рентгенконтрастных меток (мм)	0,900 $\pm$ 0.005
Расстояние между рентгенконтрастными метками	Номинальная длина баллона $\pm$ 0.5 мм
Просвет проволочного проводника катетера	Тип Rx предполагает, что просвет проволочного проводника катетера начинается от дистального конца баллонного катетера и составляет примерно 25 см.
Порт быстрого обмена (Rx) проволочного проводника катетера	Выступает на 25 см от дистального конца баллонного катетера. Одноразовый тонкий зонд защищает дистальную часть катетера от непреднамеренного перегиба.
Внешние данные штифта	Проксимальный диаметр 2.2 F (0.73 мм) Дистальный: 3.2 диаметр F (1.06 мм)
Максимальный внешний диаметр проводникового катетера	6 F (минимальный внутренний диаметр 1.8 мм)

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$

Отдача стента	< 4 %
Конфигурация стента	Форма цилиндрическая
Конструкция стента	Открытые и закрытые ячейки, открытые ячейки в центральном сегменте
Усилие отсоединения (предварительно собранные стенты, расширяемые баллоном)	Менее 5 Н
Минимальный радиус кривизны (мм)	7 мм
Прочность соединения при кручении	Не менее 10 Н·мм
Возможность продвижения	Усилие не более 3 Н

Устойчивость к разрушению при радиально прикладываемой нагрузке ()	Не менее 4 Н.		
Коррозионная устойчивость	Значение коррозионной разницы потенциалов должно быть более 200 мВ, после более 30 мВ		
Система доставки Прочность соединения	Прочность соединения катетера	Баллон с дистальным стержнем	Не менее 5 Н
		Конверсионное соединение	Не менее 5 Н
		Разъем Люэра с телом катетера	Не менее 10 Н
		Проксимальный к дистальному	Не менее 10 Н
Перекручивание/перегиб	Минимальный радиус перегиба 15 мм		
Площадь поверхности, свободная от стента, и внешняя площадь поверхности стента	внешняя площадь поверхности стента от 7% до 20% для всех диаметров		
Значение укорочения	Не более 0.29%		
Упаковка для стерилизации	Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении: 4 Н/см $\pm 0,5$ Н/см; ширина клеевого слоя – 10 ± 1 мм, усилие отрыва/открытия: $2,5 \pm 0,5$ Н, боковые швы располагаются на расстоянии – 5 ± 1 мм от края пакета, сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала		

Опасность перфорирования тканей: •Перфорация или разрыв тканей могут возникнуть, если используется стент, несоответствующий диаметру сосуда, или в случае несоблюдения мер предосторожности, касающихся использования стента.

Оценка смещения и миграции стента: при правильном выборе стента по диаметру сосуда возможность относительного перемещения стента - низкая

Ассортимент изделия:

I. Стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый Cogent BMS, в следующих исполнениях: CGB05012B, CGB06012B, CGB07012B, CGB05015B, CGB06015B, CGB07015B, CGB05018B, CGB06018B, CGB07018B, в составе:

-Катетер баллонный дилатационный.

-Стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый.

Санитарная обработка

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый Cogent BMS предназначен для пациентов, страдающим атеросклерозом почечных артерий, и применяется после проведения субоптимальной чрескожной почечной ангиопластики (СОЧПА) при вновь возникшем либо повторном атеросклеротическом поражении, а также для паллиативного лечения злокачественных новообразований в желчных протоках при диаметре сосуда от 5 до 7 мм у больных, для которых допускается чрескожная ангиопластика (РТА) и процедуры стентирования.

Противопоказания:

- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, имеющие поражения, препятствующие полной инфляции баллона для ангиопластики.
- Пациенты, пережившие пересадку органов.
- Пациенты, имеющие поражения, которые не допускают применение баллонного катетера для ангиопластики.
- Пациенты, имеющие целевые поражения, которые не позволяют провести полную инфляцию баллонного катетера.
- Пациенты, имеющие целевые поражения с массивным прилегающим острым или подострым тромбом.

Потенциальные осложнения:

- Абсцесс
- Аллергическая реакция на кобальт-хромовые сплавы или контрастные агенты
- Аритмии (фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия и другие)
- Артериовенозная фистула
- Инфаркт кишечника
- Смерть
- Диализ
- Рассечение
- Медикаментозная аллергия на контрастную среду
- Медикаментозная аллергия на антиреагенты
- Эмболы (воздушные, тканевые или тромботические) ведущие к ишемии тканей/инфаркту
- Неотложная хирургия для коррекции сосудистых осложнений
- Неотложная хирургия с целью шунтирования ренальной артерии
- Ишемия/ампутация конечностей
- Лихорадка
- Желудочно-кишечные симптомы, возникающие в следствие принятия антикоагулянтов/антитромбоцитарных препаратов
- Гематома в месте доступа к сосудам
- Кровоизлияния, требующие проведения переливания крови
- Реакции гиперчувствительности
- Гиперииония/гипотензия
- Инфекция и боль в месте доступа к сосудам
- Разрыв интимы
- Инфаркт почек
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда
- Нефрэктомия
- Периферическая нейропатия
- Псевдоаневризма в месте доступа к сосудам
- Формирование псевдоаневризмы
- Тромбоз ренальной артерии, аневризма, разрыв, перфорация, непроходимость, спазм или рестеноз
- Почечная недостаточность
- Миграция стента или эмболизация
- Смещение стента
- Инсульт/повреждение сосудов головного мозга

- Некроз тканей или язвы
- Окклюзия/обструкция желчных протоков
- Повреждение желчных протоков, в том числе разрыв и перфорация
- Холангит
- Панкреатит
- Паренхиматозные кровоизлияния
- Перитонит
- Сепсис
- Разрастание опухоли на концах стента



Меры предосторожности

Не использовать, если внутренняя упаковка была открыта или повреждена.

Стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый Cogent BMS предназначен только для одноразового использования. Повторное использование либо стерилизация может привести к нарушению работы устройства, включая риск передачи инфекционного заболевания от одного пациента к другому.

Инфляция на высокой скорости может привести к повреждению баллона. У лиц, страдающих аллергическими реакциями на кобальт-хромовый сплав, в состав которого входит кобальт, хром, вольфрам и никель, имплантат может вызвать аллергическую реакцию.

Необходимо применение разумного подхода к отбору пациентов, так как использование данного устройства влечет за собой риск подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечений.

Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку, могут проводить имплантацию стента.

В случае последующей блокировки может потребоваться повторная дилатация артериального сегмента, содержащего стент. Долгосрочные последствия дополнительных процедур дилатации стентов на данный момент недостаточно хорошо исследованы.

Используйте устройство до наступления срока, указанного на этикетке в графе «Использовать до».

Не извлекайте стент из системы доставки, так как это может привести к его повреждению и/или эмболизации. Стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый Cogent BMS предназначен для использования исключительно в виде целостной системы.

Стент не следует извлекать для использования с другими катетерами.

Особое внимание следует уделить тому, чтобы не нарушить положение стента или устройства доставки. Это особо важно во время извлечения катетера из упаковки, размещения направляющей проволоки, а также продвижения через направляющий катетер или интродьюсер.

Не касайтесь стента пальцами и предотвращайте любой контакт с жидкостью в процессе подготовки и доставки устройства, так как это может привести к загрязнению или смещению стента в катетере.

Не подвергайте и не протирайте устройство органическими растворителями, такими как спирт или моющие средства.

Используйте только соответствующую среду для инфляции баллонного катетера. Не используйте газовую среду для этой цели, так как это может привести к неравномерному расширению и трудностям при размещении стента.

При задней нагрузке катетера с помощью проволочного проводника необходимо обеспечить адекватную поддержку сегментов стифта.

Меры предосторожности, связанные с размещением стента:

Не следует предварительно надувать баллон до установки стента, кроме указанных случаев.

Следует избегать образования вакуума (отрицательного давления) в баллоне катетера до достижения им целевого поражения.

Имплантация стента может привести к вскрытию дистальной или проксимальной части периферических сосудов в области стентирования и вызвать острое закрытие сосуда, что потребует дополнительного вмешательства (например, дальнейшей дилатации или размещения дополнительных стентов).

Не расширяйте стент в случае его неправильного расположения в сосуде.

Долгосрочные последствия повторного расширения периферических стентов в настоящее время неизвестны.

Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на маркировке.

Использование давления свыше номинального значения, указанного на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона, повреждению интимы и расслоению сосуда.

Используемый проводник для ввода катетера/интродьюсер должен иметь просвет, который соответствует требованиям по размещению стента Cogent BMS.

Применению вспомогательных способов для извлечения стента (использование дополнительных проводов, петель и шприцев) может привести к дополнительным травмам сосуда/канала либо помешать доступу к месту повреждения. Осложнения могут включать кровотечение, гематомы или псевдоаневризму.

Во избежании коррозии разнородных металлов не следует имплантировать стенты из разных материалов, которые могут соприкасаться.

При повторном введении непосредственно перед введением катетера промойте просвет проводника с помощью промывочной иглы.

Указания по применению

Осмотр перед использованием:

Внимательно осмотрите упаковку перед открытием. Не используйте устройство, если упаковка была повреждена или вскрыта. Продукт не должен использоваться после даты «Использовать до». Если стерильная упаковка является целой, осторожно достаньте систему из пакета и внимательно проверьте ее на предмет перегибов, петель и других повреждений. Откройте стерильный пакетик, извлеките продукт и поместите содержимое в стерильное поле с помощью асептической техники. Убедитесь, что стент расположен между рентгенконтрастными маркерами. Не используйте устройство в случае выявления каких-либо дефектов.

Необходимые материалы: Соответствующий направляющий катетер 2-3 шприца (10-20 куб см); 50 куб.см изотонический гепаринизированный раствор хлорида натрия.; Контраст, разведенный 1:1 физиологическим раствором; Устройство для выполнения инфляции.; Трёхходовый кран.; Устройство для вращения проводника катетера.; Интродьюсер.

Приготовление:

Промывка просвета проволочного проводника:

- Снимите защитный стилет с просвета проволочного проводника.
- Промывайте проводник с помощью раствора HepNS до тех пор, пока жидкость не выйдет через выходное отверстие проводника.

Внимание: избегайте манипуляций со стентом во время промывки просвета проволочного проводника, так как это может нарушить положение стента в баллоне.

Подготовка системы доставки:

- Обработайте инфляционное устройство с помощью разведенной контрастной среды.
- Прикрепите инфляционное устройство к крану, подсоедините концентратор (порт баллона-катетера).

Внимание: не используйте отрицательное или положительное давление в баллоне на данном этапе.

- Направив кончик вниз, установите систему доставки в вертикальное положение.
- Откройте кран на системе доставки стента, в течение 30 сек создавайте отрицательное давление, затем передвиньте кран в нейтральное положение для заполнения контрастом.
- Закройте запорный кран на системе доставки, выпустите весь воздух из инфляционного устройства/шприца.
- Повторяйте три предыдущих действия, пока воздух полностью не выйдет.
- В случае использования шприца подключите инфляционное устройство к крану.

Порядок доставки:

- Подготовьте место доступа к сосудам в соответствии со стандартной процедурой.
- Протрите проволочный проводник катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
- Поддерживайте нейтральное давление в инфляционном устройстве.
- Поместите систему доставки обратно на проксимальную часть проволочного проводника, сохраняя при этом необходимое положение проводника относительно места поражения.
- Продвигайте систему доставки стента по проволочному проводнику к месту поражения. Используйте рентгенконтрастные маркеры катетера для установки стента в месте поражения, выполняя ангиографию, чтобы подтвердить положение стента.

Примечание: В случае необычного сопротивления либо повреждений на любом из этапов доставки стента к месту поражения либо извлечения системы до имплантации стента вся система должна быть извлечена.

Затяните вращающийся кровоостанавливающий клапан. Стент готов к использованию.

Порядок применения:

Внимание: данные по расчетному давлению разрыва и внутреннему диаметру стента указаны на этикетке.

- Перед использованием проверьте правильность положения стента относительно места поражения с помощью рентгенконтрастных маркеров катетера.
- Прикрепите инфляционное устройство (лишь частично заполненное контрастной средой) к крану (как минимум трехстороннему) и создавайте отрицательное давление, чтобы выпустить из баллона весь воздух.
- Поверните план в положение ВЫКЛ и выпустите из инфляционного устройства воздух. Закройте боковой порт крана.
- Под рентгеноскопическим контролем надуйте баллонный катетер, не повышая при этом указанное номинальное давление разрыва. Для оптимального расширения необходимо, чтобы стент находился в полном контакте со стенкой артерии. При этом внутренний диаметр стента должен соответствовать диаметру сосуда. Контакт стента с сосудом следует проверять с помощью ангиографии или внутрисосудистого УЗИ.
- Проверьте расширение стента посредством ангиографической инъекции через направляющий катетер.
- Выпустите воздух из баллона, создав вакуум в инфляционном устройстве. Убедитесь в том, что из баллона выпущен весь воздух, прежде чем начать перемещать катетер.

Извлечение:

- Убедитесь в том, что из баллона выпущен воздух.
- Поддерживая положение проводника и отрицательное давление в инфляционном устройстве, извлеките систему доставки стента.

Примечание: В случае возникновения необычного сопротивления либо повреждений на любом из этапов доставки стента к месту поражения или извлечения системы до имплантации стента, вся система должна быть извлечена.

Внутренний диаметр стента на заключительном этапе должен соответствовать диаметру сосуда. Убедитесь в том, что стент расширен в достаточной степени

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и гарантийному обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка изделия:

Маркировка картонной коробки:



Cogent BMS

Стент ренальный и биларный баллонно-расширяемый

Meril



Маркировка первичной упаковки:



Примечание: 1F=0.33 мм

Маркировка первичной упаковки и коробки изделия содержит:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Номер по каталогу (REF),

- Модель изделия,
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип),
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе,
- Знак соответствия Европейским стандартам СЕ,
- Символ «не использовать повторно»,
- Символ «использовать до...»,
- Дата изготовления,
- Символ «не стерилизовать повторно»,
- Апирогенно,
- Символ «Содержит один элемент»,
- Минимальный диаметр проволочного катетера,
- Совместимый проводниковый катетер,
- Минимальный диаметр проволочного проводника,
- Символ «внимание, смотрите инструкцию по применению»,
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»,
- Символ «Беречь от влаги»,
- Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,
- Размеры катетера,
- Размеры стента
- Информацию о хранении изделия

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Срок годности: 2 года.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д.40, стр.2а, оф.103

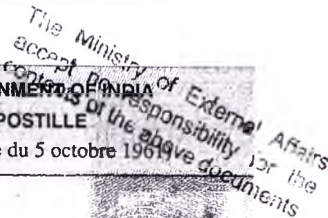
ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия.

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India.

Телефон: +91 3935070, факс: +91 39350777



(पुष्पा रंजन)
(RUSHPA RANJAN)
जनसम्वन्धिका (सत्यापन)
Section Officer (Attestation)
सी.पी.ओ. प्रशासक/CP.V. Division
विदेश मन्त्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

The Ministry of External Affairs
accepts no responsibility for the
contents of the above document

26 MAY 2015

द्वितीयक

Date.....

वाणिज्य मंत्रालय में सहायक सचिव/उप सचिव/
सचिव के हस्ताक्षर सत्यापित किए जाते हैं।
The Signature of Asstt. Secretary/
Dy. Secretary/Secretary of Chamber
of Commerce Attested.




(पुष्पा रंजन)
(PUSHPA RANJAN)
अनुमान अधिकारी (सत्यापन)
Deputy Officer (Attestation)
परा-नीति, वाणिज्य/C.P.V. Division
विदेश मामलों, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

/Логотип: «Мерил»/	Пакет документов для подачи официальной заявки на регистрацию для России Стент ренальный и билиарный баллонно- расширяемый Cogent™ BMS	Глава 1
		Дата: 05 мая 2016 года
	Инструкция по применению	Страница 1 из 11

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент ренальный и билиарный баллонно-расширяемый Cogent™ BMS

(Meril Life Sciences Pvt., Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт., Лтд.»), Индия)

ОДОБРЕНО

/подпись/

Пратик Васани

Старший менеджер – отдел
нормативно-правового
обеспечения

Круглая печать: Правительство Индии*
Рамеш Чандра Тивари* Нотариус*
Марол, Эндери, г. Мумбаи, штат
Махараштра* Регистрационный номер
3361

Круглая печать: Правительство
Индии* Нотариус* Рамеш Чандра
Тивари* Район Марол, магистраль
Эндери (Восток), г. Мумбаи, штат
Махараштра* Регистрационный
номер 3361

05 мая 2016 года

Круглая печать: (Meril Life
Sciences Pvt., Ltd. («Мэрил Лайф
Саенсиз Пвт., Лтд.») * Вапи

Штамп: КОПИЯ ВЕРНА

/подпись/

Рамеш Чандра Тивари * Адвокат и
нотариус* Правительство Индии

Штамп: УДОСТОВЕРЕНО

Круглая печать: Торгово-
промышленная и
сельскохозяйственная палата
штата Махараштра* 12, К Дубаш
Марг, Форт, Мумбаи 400 001

/подпись/

Штамп: (Суджата Паранджпе)
Заместитель секретаря

Штамп: 11 мая 2016 года

2016

12

Штамп: Министерство иностранных дел
не несет ответственности за содержание
приведенных выше документов

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна: **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ класса
КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

выдан для: «МЭРИЛ ЛАЙФ САЕНСИЗ ПВТ. ЛТД.»

подписан: ЗАМЕСТИТЕЛЕМ СЕКРЕТАРЯ

скреплён печатью/штампом: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОЙ
ПАЛАТЫ ШТАТА МАХАРАШТРА

Заверен

Служащим отдела МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

01 июня 2016 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

под справочным номером: МНМС0018880216

Печать/штамп:

Круглая печать: Министерство иностранных дел*
Правительство Индии* Нью-Дели* № 568

Подпись:

/подпись/

ПУШПА РАНДЖАН
(PUSHPA RANJAN)

Служащий отдела (засвидетельствования)
Консульский, паспортный и визовый отдел
Министерство иностранных дел, Нью-Дели

Штамп: Министерство иностранных дел
не несет ответственности за содержание
приведенных выше документов

Штамп: № 069939 Дата: 26 мая 2016 года

Удостоверяю подлинность подписи заместителя секретаря/помощника секретаря/секретаря
Торгово-промышленной палаты.

Круглая печать: Министерство иностранных дел*
Правительство Индии* Нью-Дели* № 568

/подпись/

ПУШПА РАНДЖАН
(PUSHPA RANJAN)

Служащий отдела (засвидетельствования)
Консульский, паспортный и визовый отдел
Министерство иностранных дел, Нью-Дели

Переводчик

Handwritten signature

Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Пятнадцатого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-22563

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р 200руб.

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано и акреплено печатью 13 лист(-а.-ов).

ВРИО нотариуса

Handwritten signature



город Москва 22.06.2016

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 14-1520

Обязанно по тарифу 700 руб 750 коп

Нотариус [подпись]



Всего прошитуровано, пронумеровано и скреждено печатью 15 листов

Нотариус [подпись]