



TERUMO CORPORATION

Hatagaya Office

2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan

Telephone: 81-3-3374-8111 Facsimile: 81-3-3374-8399

Tokyo Office

Tokyo Opera City Tower 49F,

3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450, Japan

Telephone: +81 3 6742 8500 Facsimile: +81 3 6742 8770

Date: 13 January 2017

To whom it may concern,

STATEMENT

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA. CONFIDENTIAL.

We, TERUMO CORPORATION, Japan, (44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan) hereby state that the attached Instruction for Use is true.

Best regards,

A handwritten signature in blue ink, reading "Y. Dobashi".

Yoshihiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION

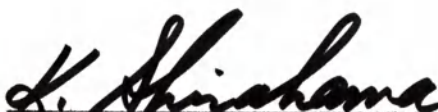
Registration No. 137

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Kosuke ARAI, an agent of Yoshihiro DOBASHI, General Manager, Regulatory Affairs of TERUMO CORPORATION who has been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Yoshihiro DOBASHI acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine.

Dated: on this 20th day of January, 2017.




KIYOTAKA SHIRAHAMA
NOTARY



白濱清貴

公証人

東京法務局所属

東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

平成29年1月20日、本職役場において



よって、これを認証する。

とを自認している旨陳述した。

証人に対し、嘱託人が別添文書に署名したこ

アース部長土橋義弘の代理人新井康祐は本公

嘱託人テルモ株式会社レギュラトリーアフェ

平成29年登簿第137号



Инструкция по применению

Катетер ангиографический

Outlook

2016

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	5
3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	8
4.1. Назначение.....	8
4.2. Область применения	8
4.3. Показания.....	8
4.4. Противопоказания.....	9
4.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	9
4.6. Требования безопасности.....	10
5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	22
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	24
9. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)	25
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	26
11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	28
12. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ	38
13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	41
14. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ.....	41
15. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ	41
16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	41
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	42
18. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	42
19. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию)	42
20. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА	42
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	43
22. ПРЕТЕНЗИИ	43

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Катетер ангиографический OUTLOOK, варианты исполнения»:

1. RQ*4AL1000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см.
2. RQ*4AL2000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см
3. RQ*4JL3500M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5см), длина катетера 100 см.
4. RQ*4JL4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0см), длина катетера 100 см.
5. RQ*4JL5000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0см), длина катетера 100 см.
6. RQ*4JR3500M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5см), длина катетера 100 см.
7. RQ*4JR4000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0см), длина катетера 100 см.
8. RQ*4JR5000M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0см), длина катетера 100 см.
9. RQ*4SP0081M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой Пигтейл, длина катетера 110 см.
10. RQ*4TR3510M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Радиальный TIG II 3.5, длина катетера 100 см.

11. RQ*4TR4010M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Радиальный TIG II 4.0, длина катетера 100 см.
12. RQ*5AL1000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см.
13. RQ*5AL2000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ЛЕВЫЙ, длина катетера 100 см.
14. RQ*5AP4581M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый под углом Пигтейл 145°, длина катетера 110 см.
15. RQ*5AR2000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: AMPLATZ ПРАВЫЙ, длина катетера 100 см.
16. RQ*5JL3500M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5см) длина катетера 100 см.
17. RQ*5JL4000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0см), длина катетера 100 см.
18. RQ*5JL5000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0см), длина катетера 100 см.
19. RQ*5JR3500M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5см) длина катетера 100 см.
20. RQ*5JR4000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0см) длина катетера 100 см.
21. RQ*5JR5000M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0см), длина катетера 100 см.
22. RQ*5SP0081M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой Пигтейл, длина катетера 110 см.
23. RQ*5SP0088M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой Пигтейл, длина катетера 80 см.
24. RQ*5TIG110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG, длина катетера 100 см.

25. RQ*5TIG112M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG, длина катетера 120 см.

26. RQ*5TR3510M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG II 3.5, длина катетера 100 см.

27. RQ*5TR4010M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Радиальный TIG II 4.0, длина катетера 100 см.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: изделие Outlook, катетер Outlook, Outlook, катетер, изделие

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Катетер ангиографический Outlook предназначен для использования в сосудах, главным образом, в коронарной артерии. Оператор выбирает соответствующую форму кончика, в зависимости от места применения. Катетер Outlook состоит из **шафта** и **хаба**. В зависимости от варианта исполнения, также может быть оснащен **устройством для введения** и/или **поддерживающей хаб трубкой**. Шафт состоит из первого слоя, оплетки и второго слоя. Оплетка это двойная проволока из нержавеющей стали, обеспечивающая лучший контроль по крутящему моменту и возможность отслеживания положения катетера в сосуде. Большой просвет шафта, благодаря его очень тонкой стенке, называемой “сверхтонкой стенкой”, обеспечивает возможность доставки высокого количества рентгеноконтрастного вещества и обеспечивает широкий выбор катетеров с меньшим диаметром. Наружный диаметр Outlook представлен: 4 Fr (1.40 мм) и 5 Fr (1.70 мм). К шафту в дистальной части в зависимости от варианта исполнения может крепиться мягкий кончик (Тип J), мягкая трубка (Тип P), мягкий кончик и мягкая трубка (тип PJ). Эффективная длина в зависимости от варианта исполнения: 80, 100, 110 и 120 см.

Система кодирования изделия

R Q * □ □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Система кодирования изделия – Торакальное применение	
Позиция	Расшифровка обозначения
1 – 2	Тип изделия RQ : Outlook
3	Место назначения

Система кодирования изделия – Торакальное применение																																																																																																		
Позиция	Расшифровка обозначения																																																																																																	
	* : поставка по всему миру, за исключением Японии (произведено компанией «Терумо Корпорейшн» на заводе «Ашитака»)																																																																																																	
4	Размер катетера – наружный диаметр. 4: 4 Френч (1,40 мм) 5: 5 Френч (1,70 мм)																																																																																																	
5 – 8	Обозначение конфигурации кончика: указаны четыре знака для каждой формы кончика/ длины изгиба кончика <table> <tr> <th>Четыре знака</th><th>Форма кончика</th><th>Длина изгиба кончика</th></tr> <tr> <td>AL10</td><td>AMPLATZ ЛЕВЫЙ</td><td>Малая</td></tr> <tr> <td>AL20</td><td>AMPLATZ ЛЕВЫЙ</td><td>Средняя</td></tr> <tr> <td>AL30</td><td>AMPLATZ ЛЕВЫЙ</td><td>Большая</td></tr> <tr> <td>AP45</td><td>Изогнутый под углом Пигтейл 145°</td><td>5,5 см</td></tr> <tr> <td>AP55</td><td>Изогнутый под углом Пигтейл 155°</td><td>5,5 см</td></tr> <tr> <td>AP65</td><td>Изогнутый под углом Пигтейл 165°</td><td>5,5 см</td></tr> <tr> <td>APR2</td><td>Изогнутый под углом Пигтейл Pigtail скругленного типа 155°</td><td>2,0 см</td></tr> <tr> <td>AR10</td><td>AMPLATZ ПРАВЫЙ</td><td>Малая</td></tr> <tr> <td>AR20</td><td>AMPLATZ ПРАВЫЙ</td><td>Средняя</td></tr> <tr> <td>AR30</td><td>AMPLATZ ПРАВЫЙ</td><td>Большая</td></tr> <tr> <td>ARJP</td><td>AMPLATZ ПРАВЫЙ тип JP</td><td>Малая</td></tr> <tr> <td>ARRC</td><td>AMPLATZ модифицированный тип NTR</td><td>-</td></tr> <tr> <td>BLK4</td><td>Брахильный тип Тип К</td><td>4,0 см</td></tr> <tr> <td>BPIR</td><td>Радиальный IMA</td><td>-</td></tr> <tr> <td>BPIN</td><td>Внутренний маммарный</td><td>-</td></tr> <tr> <td>BPIR</td><td>Внутренний маммарный (короткий кончик)</td><td>-</td></tr> <tr> <td>BPJL</td><td>Шунтирующий Judkins ЛЕВЫЙ</td><td>-</td></tr> <tr> <td>BPJP</td><td>Внутренний маммарный тип JP</td><td>-</td></tr> <tr> <td>BPJR</td><td>Шунтирующий Judkins ПРАВЫЙ</td><td>-</td></tr> <tr> <td>CR25</td><td>Judkins ПРАВЫЙ</td><td>2,5 см</td></tr> <tr> <td>JL35</td><td>JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см)</td><td>3,5 см</td></tr> <tr> <td>JL40</td><td>JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см)</td><td>4,0 см</td></tr> <tr> <td>JL50</td><td>JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см)</td><td>5,0 см</td></tr> <tr> <td>JL60</td><td>JUDKINS ЛЕВЫЙ (6.0 см)</td><td>6,0 см</td></tr> <tr> <td>JR35</td><td>JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см)</td><td>3,5 см</td></tr> <tr> <td>JR40</td><td>JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см)</td><td>4,0 см</td></tr> <tr> <td>JR50</td><td>JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см)</td><td>5,0 см</td></tr> <tr> <td>JR60</td><td>JUDKINS ПРАВЫЙ (6.0 см)</td><td>6,0 см</td></tr> <tr> <td>MG25</td><td>Многофункциональный (2,5 см)</td><td>2,5 см</td></tr> <tr> <td>MG30</td><td>Многофункциональный (3,0 см)</td><td>3,0 см</td></tr> <tr> <td>MG35</td><td>Многофункциональный (3,5 см)</td><td>3,5 см</td></tr> </table>		Четыре знака	Форма кончика	Длина изгиба кончика	AL10	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	Малая	AL20	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	Средняя	AL30	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	Большая	AP45	Изогнутый под углом Пигтейл 145°	5,5 см	AP55	Изогнутый под углом Пигтейл 155°	5,5 см	AP65	Изогнутый под углом Пигтейл 165°	5,5 см	APR2	Изогнутый под углом Пигтейл Pigtail скругленного типа 155°	2,0 см	AR10	AMPLATZ ПРАВЫЙ	Малая	AR20	AMPLATZ ПРАВЫЙ	Средняя	AR30	AMPLATZ ПРАВЫЙ	Большая	ARJP	AMPLATZ ПРАВЫЙ тип JP	Малая	ARRC	AMPLATZ модифицированный тип NTR	-	BLK4	Брахильный тип Тип К	4,0 см	BPIR	Радиальный IMA	-	BPIN	Внутренний маммарный	-	BPIR	Внутренний маммарный (короткий кончик)	-	BPJL	Шунтирующий Judkins ЛЕВЫЙ	-	BPJP	Внутренний маммарный тип JP	-	BPJR	Шунтирующий Judkins ПРАВЫЙ	-	CR25	Judkins ПРАВЫЙ	2,5 см	JL35	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см)	3,5 см	JL40	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см)	4,0 см	JL50	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см)	5,0 см	JL60	JUDKINS ЛЕВЫЙ (6.0 см)	6,0 см	JR35	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см)	3,5 см	JR40	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см)	4,0 см	JR50	JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см)	5,0 см	JR60	JUDKINS ПРАВЫЙ (6.0 см)	6,0 см	MG25	Многофункциональный (2,5 см)	2,5 см	MG30	Многофункциональный (3,0 см)	3,0 см	MG35	Многофункциональный (3,5 см)	3,5 см
Четыре знака	Форма кончика	Длина изгиба кончика																																																																																																
AL10	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	Малая																																																																																																
AL20	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	Средняя																																																																																																
AL30	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	Большая																																																																																																
AP45	Изогнутый под углом Пигтейл 145°	5,5 см																																																																																																
AP55	Изогнутый под углом Пигтейл 155°	5,5 см																																																																																																
AP65	Изогнутый под углом Пигтейл 165°	5,5 см																																																																																																
APR2	Изогнутый под углом Пигтейл Pigtail скругленного типа 155°	2,0 см																																																																																																
AR10	AMPLATZ ПРАВЫЙ	Малая																																																																																																
AR20	AMPLATZ ПРАВЫЙ	Средняя																																																																																																
AR30	AMPLATZ ПРАВЫЙ	Большая																																																																																																
ARJP	AMPLATZ ПРАВЫЙ тип JP	Малая																																																																																																
ARRC	AMPLATZ модифицированный тип NTR	-																																																																																																
BLK4	Брахильный тип Тип К	4,0 см																																																																																																
BPIR	Радиальный IMA	-																																																																																																
BPIN	Внутренний маммарный	-																																																																																																
BPIR	Внутренний маммарный (короткий кончик)	-																																																																																																
BPJL	Шунтирующий Judkins ЛЕВЫЙ	-																																																																																																
BPJP	Внутренний маммарный тип JP	-																																																																																																
BPJR	Шунтирующий Judkins ПРАВЫЙ	-																																																																																																
CR25	Judkins ПРАВЫЙ	2,5 см																																																																																																
JL35	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5 см)	3,5 см																																																																																																
JL40	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0 см)	4,0 см																																																																																																
JL50	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0 см)	5,0 см																																																																																																
JL60	JUDKINS ЛЕВЫЙ (6.0 см)	6,0 см																																																																																																
JR35	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5 см)	3,5 см																																																																																																
JR40	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0 см)	4,0 см																																																																																																
JR50	JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0 см)	5,0 см																																																																																																
JR60	JUDKINS ПРАВЫЙ (6.0 см)	6,0 см																																																																																																
MG25	Многофункциональный (2,5 см)	2,5 см																																																																																																
MG30	Многофункциональный (3,0 см)	3,0 см																																																																																																
MG35	Многофункциональный (3,5 см)	3,5 см																																																																																																

Система кодирования изделия – Торакальное применение												
Позиция	Расшифровка обозначения											
	MG40	Многофункциональный (4,0 см)									4,0 см	
	MP25	Многофункциональный (2,5 см)									2,5 см	
	MP30	Многофункциональный (3,0 см)									3,0 см	
	MP35	Многофункциональный (3,5 см)									3,5 см	
	MP40	Многофункциональный (4,0 см)									4,0 см	
	MP41	Многофункциональный (4,0 см) Type EL GAMAL II									Средняя	
	SP00	Прямой Пигтейл									-	
	SPS0	Прямой Пигтейл									Малая	
	TIG1	Радиальный TIG									-	
	TR35	Радиальный TIG II 3.5									3,5 см	
	TR40	Радиальный TIG II 4.0									4,0 см	
	TR50	Радиальный TIG II 5.0									5,0 см	
9	Количество боковых отверстий Символ: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 J Количество: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 52 о:											
10	Длина катетера: Символ: 4 E 5 F 6 G 7 H 8 I 9 Длина 40 45 50 55 60 65 70 75 80 85 90 (см:) Символ: J 0 K 1 L 2 N P Q R S Длина 95 10 10 11 11 12 12 13 13 14 14 (см:) 0 5 0 5 0 5 0 5 0 5 Символ: T Длина 15 (см:) 0											
11	Резерв : 0~9, A~Z Если не нужно, опущено											
12	Язык для обозначения на этикетках M: Многоязычное обозначение											

3.ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель: «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», 44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио 151-0072, Япония (2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan)

 +81-3-3374-8111

Производственное предприятие: «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Завод Ашитака, 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Сидзуока, 418-0015, Япония (Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka 418-0015, Japan)

 +81-544-27-5111

Европейский представитель: «Терумо Юроп Н.В.», Интерлевенлаан, 40, 3001, Левен, Бельгия (Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium)

 +32 16 38 12 11

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Терумо Рус», 123317, г. Москва, ул. Тестовская 10

 + 7(495) 988 47 40

Адрес эл. почты: Nataliya.Sysoeva@terumo-europe.com

4.УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

4.1.Назначение

Катетер ангиографический Outlook применяется при проведении ангиографических процедур. Он необходим для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов к определенным участкам сосудистого русла. Катетер ангиографический Outlook также может применяться для подведения проводника или катетера к целевому участку.

4.2.Область применения

Интервенционная хирургия.

4.3.Показания

Катетер ангиографический Outlook показан для проведения ангиографических процедур. Он необходим для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов

к определенным участкам сосудистого русла Катетер ангиографический Outlook также может применяться для подведения проводника или катетера к целевому участку.

4.4.Противопоказания

При определенных заболеваниях, ангиография может быть противопоказана, или может потребоваться принятие особых мер предосторожности до проведения процедуры и/или во время ее проведения. Ниже приведен перечень некоторых из этих заболеваний.

- Острая фаза инфаркта миокарда
- Тяжелая сердечная недостаточность
- Тяжелая аритмия
- Тяжелая общая инфекция или лихорадка
- Тяжелое не коронарное заболевание
- Серьезный дисбаланс электролитов сыворотки крови
- Аллергия или другая неблагоприятная реакция на контрастное вещество
- Почечная дисфункция
- Коагулопатия
- Некоторые респираторные нарушения
- Психические заболевания
- Беременность

4.5.Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Катетеризация может вызвать определенные состояния, включая, помимо прочего, следующее:

- Артериальная эмболия или закупорка
- Диссекция артерии
- Повреждение артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Ложная аневризма
- Желудочковая фибрилляция/аритмия
- Прокол артерии
- Спазм
- Артериовенозная фистула
- Тромбоз сосудов

- Дистальная эмболия
- Гематома
- Брадикардия
- Кровоизлияние
- Инфекция и боль в месте прокола

4.6. Требования безопасности

Предостережения/Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Игнорирование этих предостережений может привести к повреждению сосуда, повреждению или поломке / отделению фрагментов катетера, что может вызвать необходимость их извлечения.

1. Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера, это может привести к повреждению катетера.
2. Рассмотрите применение общей гепаринизации для предотвращения или снижения возможности образования тромбов на поверхности катетера.
3. Никогда не продвигайте проводник резко и не вставляйте его в катетер с силой, если катетер изогнут или скручен. Это может обусловить поломку катетера/отделение фрагментов катетера, что приведет к повреждению сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Выбирайте катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также – анатомические особенности пациента.
2. При использовании с катетером Outlook лекарственного препарата или какого-либо устройства, оператор должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках этого лекарственного препарата или устройства и проявлять должную степень осторожности, во избежание повреждения катетера.
3. Величины расхода при инфузии для катетера Outlook при максимальных давлениях инъекции для физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа/с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимально допустимое значение давления. Контрастное вещество должно вводиться при температуре 37°C.

Французский калибр	Расход (мл/с)		Максимально допустимое значение давления (фунтов/кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
4 Френч (1,40 мм)	23	17	1 200 фунтов/кв. дюйм/8 274 кПа
5 Френч (1,70 мм)	33	24	1 200 фунтов/кв. дюйм/8 274 кПа

Все измерения проводились с использованием катетеров Outlook длиной 100 см при температуре 37°C.

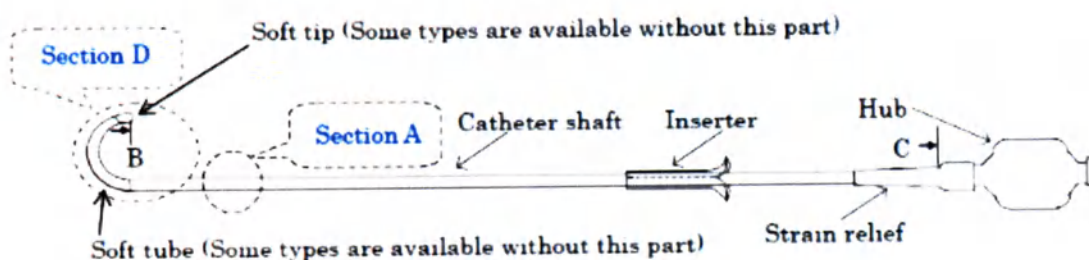
5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер ангиографический Outlook чрескожно вводится в кровеносные сосуды и продвигается в требуемую область под контролем рентгеноскопии. При достижении требуемой области, в зависимости от целей интервенции, в катетер подается рентгеноконтрастное вещество или вводятся другие интервенционные изделия.

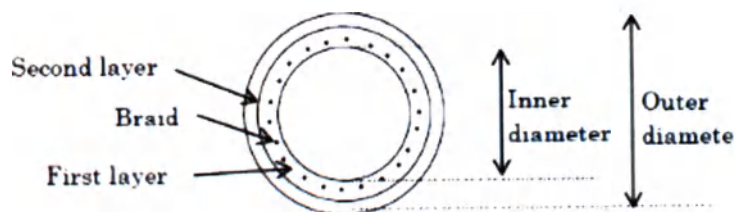
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер ангиографический Outlook предназначен для использования в сосудах, главным образом, в коронарной артерии. Оператор выбирает соответствующую форму кончика, в зависимости от места применения. Катетер Outlook состоит из **шафта** и **хаба**. В зависимости от варианта исполнения, также может быть оснащен **устройством для введения** и/или **поддерживающей хаб трубкой**. Шафт состоит из первого слоя, оплетки и второго слоя. Оплетка это двойная проволока из нержавеющей стали, обеспечивающая лучший контроль по крутящему моменту и возможность отслеживания положения катетера в сосуде. Большой просвет шафта, благодаря его очень тонкой стенке, называемой “сверхтонкой стенкой”, обеспечивает возможность доставки высокого количества рентгеноконтрастного вещества и обеспечивает широкий выбор катетеров с меньшим диаметром. Наружный диаметр Outlook представлен: 4 Fr (1.40 мм) и 5 Fr (1.70 мм). К шафту в дистальной части в зависимости от варианта исполнения может крепиться мягкий кончик (Тип J), мягкая трубка (Тип P), мягкий кончик и мягкая трубка (тип PJ). Эффективная длина в зависимости от варианта исполнения: 80, 100, 110 и 120 см.

Схематическое изображение Катетер ангиографический Outlook



< Cross Section of Section A >



< Cross Section of Section D >

Section D

Soft tip (Some types are available without this part)

Section A

Catheter shaft

Inserter

Hub

Soft tube (Some types are available without this part)

Strain relief

Cross Section of Section A

Second layer

Braid

First layer

Inner diameter

Outer diameter

Cross Section of Section D

Секция D

Мягкий кончик (Некоторые варианты исполнения есть в наличии без этого компонента)

Секция A

Шафт катетера

Устройство для введения

Хаб

Мягкая трубка (Некоторые варианты исполнения есть в наличии без этого компонента)

Поддерживающая хаб трубка

Поперечное сечение секции A

Второй слой

Оплетка

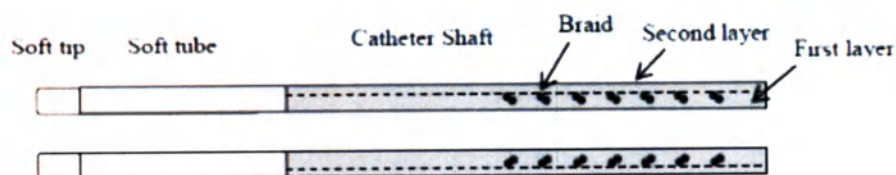
Первый слой

Внутренний диаметр

Наружный диаметр

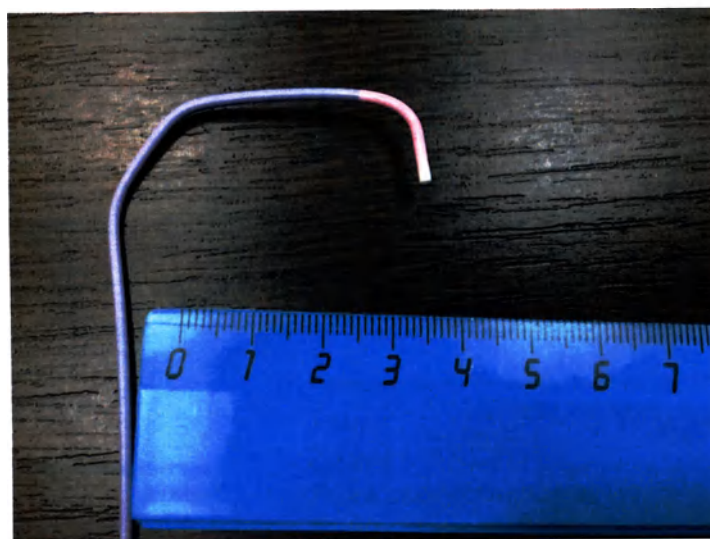
Поперечное сечение секции D

Тип PJ

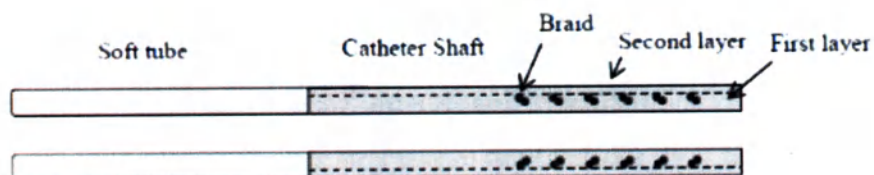


Soft tip
Soft tube
Catheter shaft
Braid
Second layer
First layer

Мягкий кончик
Мягкая трубка
Шaft катетера
Оплетка
Второй слой
Первый слой



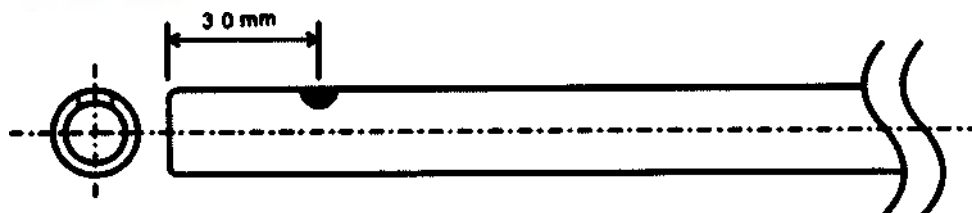
Тип P



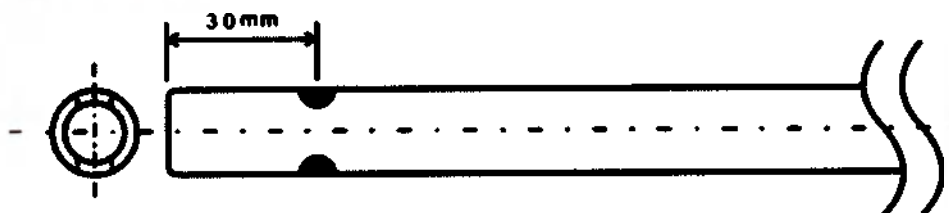
Soft tube
Catheter shaft
Braid
Second layer
First layer

Мягкая трубка
Шaft катетера
Оплетка
Второй слой
Первый слой

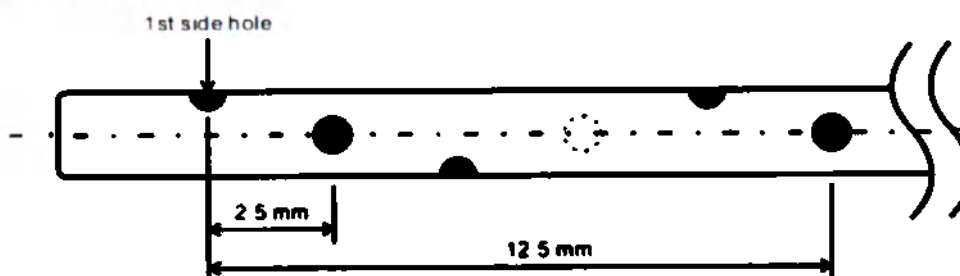
Number of side holes: 1



Number of side holes: 2



Number of side holes: 6



In this case, the side holes are made every 90° clockwise at intervals of 2.5mm.

Number of side holes

3.0 mm

2.5 mm

1st side hole

In this case, the side holes are made every 90° clockwise at intervals of 2.5 mm

Количество боковых отверстий*

3 мм

2,5 мм

1^е боковое отверстие

В этом случае, боковые отверстия выполнены через каждые 90° по часовой стрелке с интервалами через 2,5 мм

* - для вариантов исполнения с 8 боковыми отверстиями интервал от первого до последнего отверстия составляет 17,5 мм, интервал между соседними 2,5 мм, боковые отверстия выполнены через каждые 90° по часовой стрелке.

Все боковые отверстия расположены на участке без оплетки

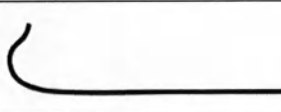
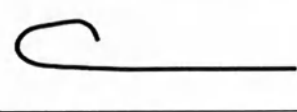
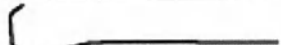
№	Каталожный номер	Форма Кончика	Длина изгиба кончика, мм	Наружный диаметр Fr./ мм	Эффективная длина, мм (+30; -20 мм)	Кол-во боковых отверстий	Мягкая трубка/мягкий кончик (Тип PJ /Тип P /Тип J)	Устройство для введения	Поддерживающая хаб трубка	Защита формы	Максимально допустимое значение давления, кПа (psi)	Масса, г
1.	RQ*4AL1000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	малая 19-33	4/1.40±0.03	1000	0	J	-	Наличие	-	8274 (1200)	2,38±0,05
2.	RQ*4AL2000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	средняя 19-33	4/1.40±0.03	1000	0	J	-	Наличие	-	8274 (1200)	2,38±0,05
3.	RQ*4JL3500M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5см)	35 ± 1	4/1.40±0.03	1000	0	J	-	Наличие	пакетик	8274 (1200)	2,38±0,05
4.	RQ*4JL4000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0см)	40 ± 1	4/1.40±0.03	1000	0	J	-	Наличие	пакетик	8274 (1200)	2,38±0,05
5.	RQ*4JL5000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0см)	50 ± 1	4/1.40±0.03	1000	0	J	-	Наличие	пакетик	8274 (1200)	2,38±0,05
6.	RQ*4JR3500M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5см)	35 ± 1	4/1.40±0.03	1000	0	J	-	Наличие	-	8274 (1200)	2,38±0,05
7.	RQ*4JR4000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0см)	40 ± 1	4/1.40±0.03	1000	0	J	-	Наличие	-	8274 (1200)	2,38±0,05
8.	RQ*4JR5000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0см)	50 ± 1	4/1.40±0.03	1000	0	J	-	Наличие	-	8274 (1200)	2,38±0,05
9.	RQ*4SP0081M	Прямой Пигтейл	-	4/1.40±0.03	1100	8	P	Наличие	Наличие	пакетик	8274 (1200)	2,40±0,05
10.	RQ*4TR3510M	Радиальный TIG II 3.5	35 ± 1	4/1.40±0.03	1000	1	J	-	Наличие	-	8274 (1200)	2,38±0,05
11.	RQ*4TR4010M	Радиальный TIG II 4.0	40 ± 1	4/1.40±0.03	1000	1	J	-	Наличие	-	8274 (1200)	2,38±0,05
12.	RQ*5AL1000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	малая 20-34	5/1.70±0.03	1000	0	PJ	-	Наличие	-	8274 (1200)	3,70 ± 0,05
13.	RQ*5AL2000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	средняя 20-34	5/1.70±0.03	1000	0	PJ	-	Наличие	-	8274 (1200)	3,70 ± 0,05
14.	RQ*5AP4581M	Изогнутый под углом Пигтейл 145°	55± 1	5/1.70±0.03	1100	8	P	Наличие	Наличие	пакетик	8274 (1200)	3,22±0,05
15.	RQ*5AR2000M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	средняя 20-34	5/1.70±0.03	1000	0	PJ	-	Наличие	-	8274 (1200)	3,19±0,05
16.	RQ*5JL3500M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5см)	35 ± 1	5/1.70±0.03	1000	0	PJ	-	Наличие	пакетик	8274 (1200)	3,19±0,05
17.	RQ*5JL4000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0см)	40 ± 1	5/1.70±	1000	0	PJ	-	Наличие	пакетик	8274	3,19±

				0.03							(1200)	0,05
18.	RQ*5JL5000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0см)	50 ± 1	5/1.70± 0.03	1000	0	PJ	-	Наличие	пакетик	8274 (1200)	3,19± 0,05
19.	RQ*5JR3500M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5см)	35 ± 1	5/1.70± 0.03	1000	0	PJ	-	Наличие	-	8274 (1200)	3,19± 0,05
20.	RQ*5JR4000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0см)	40 ± 1	5/1.70± 0.03	1000	0	PJ	-	Наличие	-	8274 (1200)	3,19± 0,05
21.	RQ*5JR5000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0см)	50 ± 1	5/1.70± 0.03	1000	0	PJ	-	Наличие	-	8274 (1200)	3,19± 0,05
22.	RQ*5SP0081M	Прямой Пигтейл	-	5/1.70± 0.03	1100	8	P	Наличие	Наличие	пакетик	8274 (1200)	3,60± 0,05
23.	RQ*5SP0088M	Прямой Пигтейл	-	5/1.70± 0.03	800	8	P	Наличие	Наличие	пакетик	8274 (1200)	3,14± 0,05
24.	RQ*5TIG110M	Радиальный TIG	-	5/1.70± 0.03	1000	1	PJ	-	Наличие	-	8274 (1200)	3,19± 0,05
25.	RQ*5TIG112M	Радиальный TIG	-	5/1.70± 0.03	1200	1	PJ	-	Наличие	-	8274 (1200)	3,25± 0,05
26.	RQ*5TR3510M	Радиальный TIG II 3.5	35 ± 1	5/1.70± 0.03	1000	1	PJ	-	Наличие	-	8274 (1200)	3,19± 0,05
27.	RQ*5TR4010M	Радиальный TIG II 4.0	40 ± 1	5/1.70± 0.03	1000	1	PJ	-	Наличие	-	8274 (1200)	3,19± 0,05

Максимальный наружный диаметр проводника: 0,97 мм (.038")

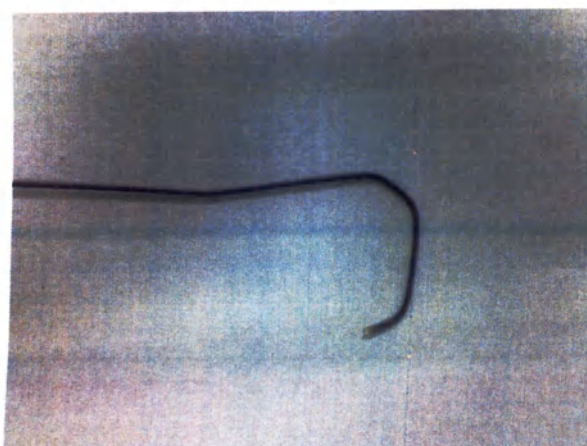
		4Fr.	5Fr.	
			С мягкой трубкой	С мягким кончиком и мягкой трубкой
Дистальный конец, мм	Наружный диаметр	1,40	1,63	1,70
	Погрешность	±0,03	±0,03	±0,03
	Внутренний диаметр	1,03	1,10	1,20
	Погрешность	±0,05	±0,05	±0,05
Шафт, мм	Наружный диаметр	1,40	1,70	
	Погрешность	±0,03	±0,03	
	Внутренний диаметр	1,05	1,22	
	Погрешность	-0,07/0,03	-0,07/0,03	

Схематическое изображение форм кончика.

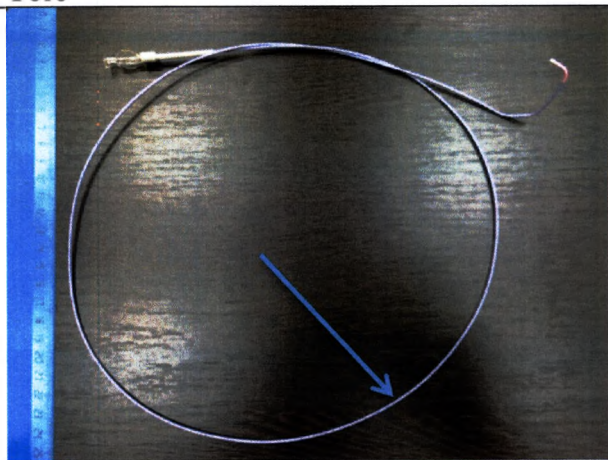
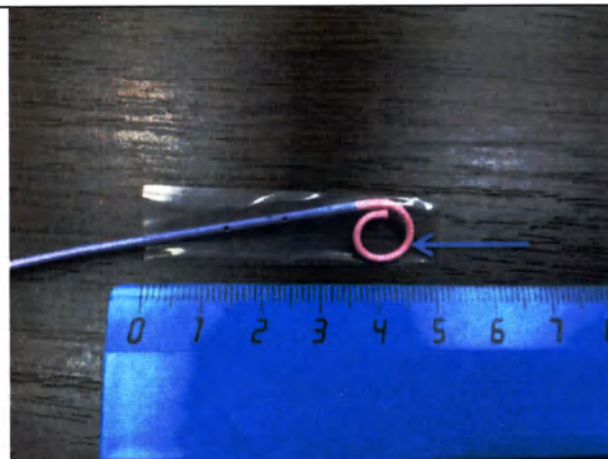
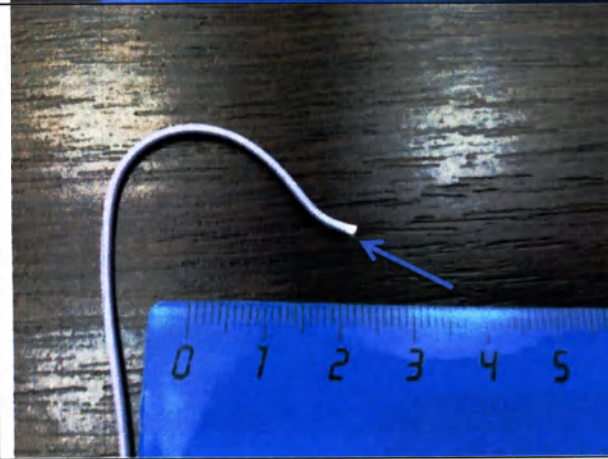
№	Каталожный номер	Форма Кончика	Схематическое изображение
1.	RQ*4AL1000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	
2.	RQ*4AL2000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	
3.	RQ*4JL3500M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5см)	
4.	RQ*4JL4000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0см)	
5.	RQ*4JL5000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0см)	
6.	RQ*4JR3500M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5см)	
7.	RQ*4JR4000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0см)	
8.	RQ*4JR5000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (5.0см)	
9.	RQ*4SP0081M	Прямой Пигтейл	
10.	RQ*4TR3510M	Радиальный TIG II 3.5	
11.	RQ*4TR4010M	Радиальный TIG II 4.0	
12.	RQ*5AL1000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	
13.	RQ*5AL2000M	AMPLATZ ЛЕВЫЙ	
14.	RQ*5AP4581M	Изогнутый под углом Пигтейл 145°	
15.	RQ*5AR2000M	AMPLATZ ПРАВЫЙ	
16.	RQ*5JL3500M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (3.5см)	
17.	RQ*5JL4000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (4.0см)	
18.	RQ*5JL5000M	JUDKINS ЛЕВЫЙ (5.0см)	
19.	RQ*5JR3500M	JUDKINS ПРАВЫЙ (3.5см)	
20.	RQ*5JR4000M	JUDKINS ПРАВЫЙ (4.0см)	

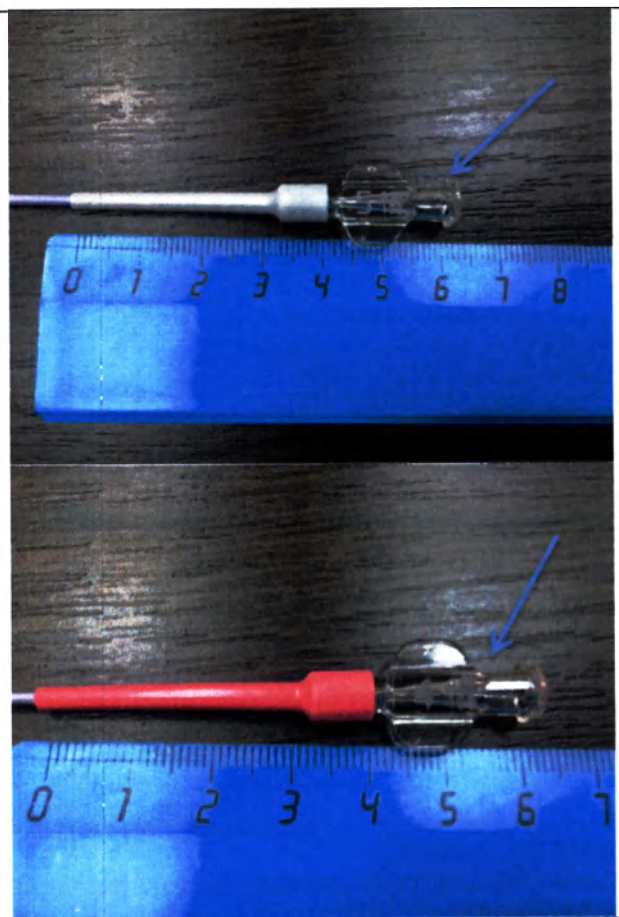
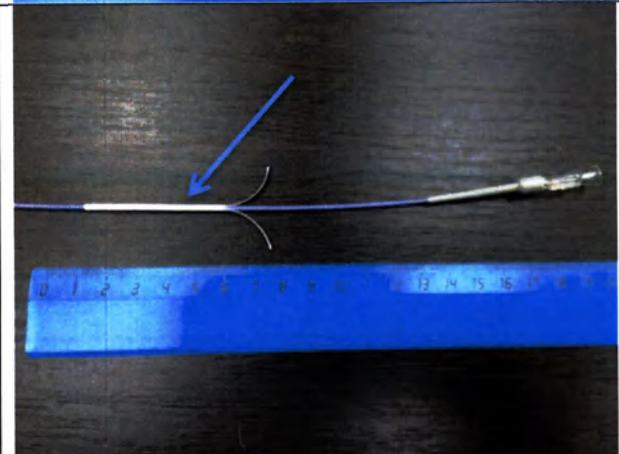
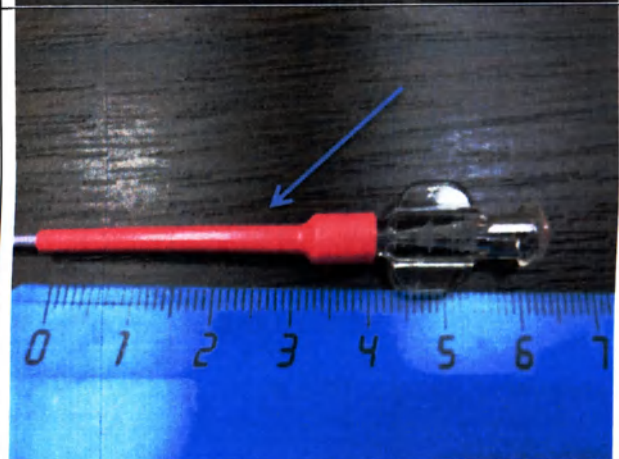
21.	RQ*5JR5000M	ЈUDKINS ПРАВЫЙ (5.0см)	
22.	RQ*5SP0081M	Прямой Пигтейл	
23.	RQ*5SP0088M	Прямой Пигтейл	
24.	RQ*5TIG110M	Радиальный TIG	
25.	RQ*5TIG112M	Радиальный TIG	
26.	RQ*5TR3510M	Радиальный TIG II 3.5	
27.	RQ*5TR4010M	Радиальный TIG II 4.0	

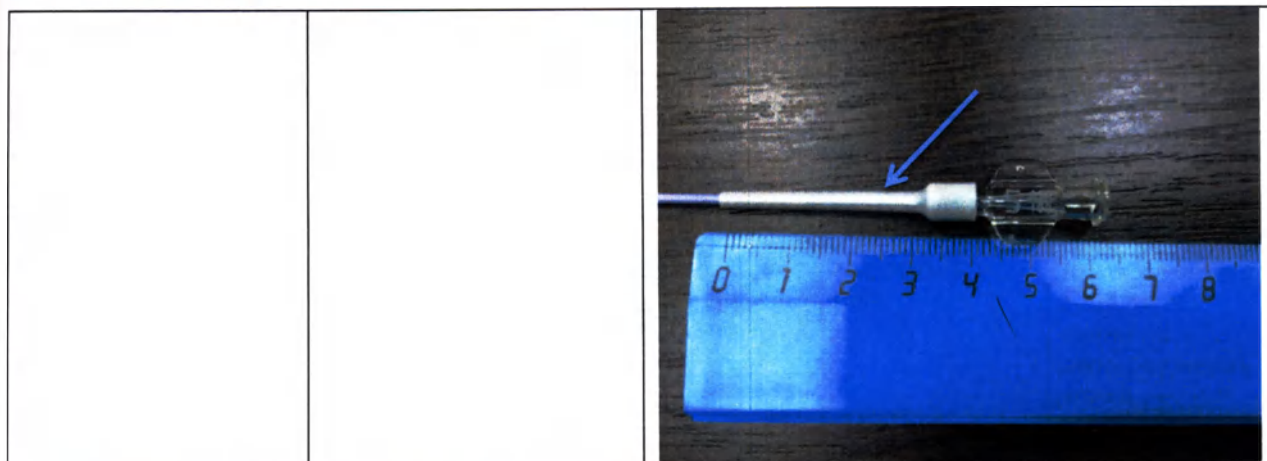
Фотографическое изображение Катетер ангиографический Outlook



Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию компонентов
медицинского изделия и их составных частей

Компонент	Описание/Назначение	Фото
Шафт	Многослойная трубка с каналом, предназначена для прохождения по сосудистому руслу к области стеноза. Канал предназначен для введения ретгеноконтрастного вещества или других интервенционных изделий.	
Первый слой	Формирует внутреннюю область shaft	-
Оплетка	Оплетка из нержавеющей стали, для обеспечения высокой прочности shaft и противозагибочных свойств катетера	-
Второй слой	Образует shaft катетера	-
Мягкая трубка (в соответствии с вариантом исполнения)	Служит для обеспечения предотвращения повреждения сосуда при продвижении катетера в требуемую область	
Мягкий кончик (в соответствии с вариантом исполнения)	Служит для обеспечения предотвращения повреждения сосуда при продвижении катетера в требуемую область	

Хаб	Прозрачная пластиковая деталь, предназначена для введения проводника или шприца с рентгеноконтрастным веществом. На компонент нанесена маркировка: наружный диаметр, Максимальный наружный диаметр проводника, эффективная длина. - длина, не более 30 мм; - ширина, не более 15 мм; - тип «Луэр лок мама (Female Luer Lock)» по ИСО 594-2; - присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм	
Устройство для введения	Предназначено для введения катетера. Позволяет выпрямить кончик катетера, что упрощает его введение в интродьюсер. Длина: 64 ± 2мм	
Поддерживающая хаб трубка	Предназначена для обеспечения дополнительной прочности соединения шайфа и хаба. Длина: 42 ± 2мм	



7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Работа с устройством допускается только с применением средств индивидуальной защиты (перчаток).

Катетер ангиографический Outlook относится к категории устройств, которые находятся в кратковременном контакте (менее 24 часов) с циркулирующей кровью, внутренней средой организма и неповрежденной кожей (некоторые компоненты устройства).

Компонент			Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
Шафт	Первый слой		Нейлон 12 - 65% Оксид висмута с пигментом - 35%	UBE 3024U FP/NPV-0597	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Оплетка		Нержавеющая сталь 100%	SUS316	
	Второй слой	4 Fr.	Нейлон 12 - 32,5% Полиамид-эластомер – 32,5% Оксид висмута с пигментом – 35%	UBE 3024U UBE PAE 1201U2T FP/NPV-0597	
		5 Fr.	Полиамид-эластомер - 65% Оксид висмута с пигментом – 35%	UBE PAE 1201U2T FP/NPV-0597	
Мягкая трубка			Полиамид-эластомер – 65% Оксид висмута с пигментом - 35%	UBE PAE 1200U2T FP/NPR-6703	
Мягкий кончик			Полиуретан – 60% Сульфатом бария с пигментом 40%	MIRAKUTOR N E390 B-1/ UPR-6707	
Хаб			Нейлон 12 - 100%	TR55LX	Кратковременный (< 24 часов) контакт с

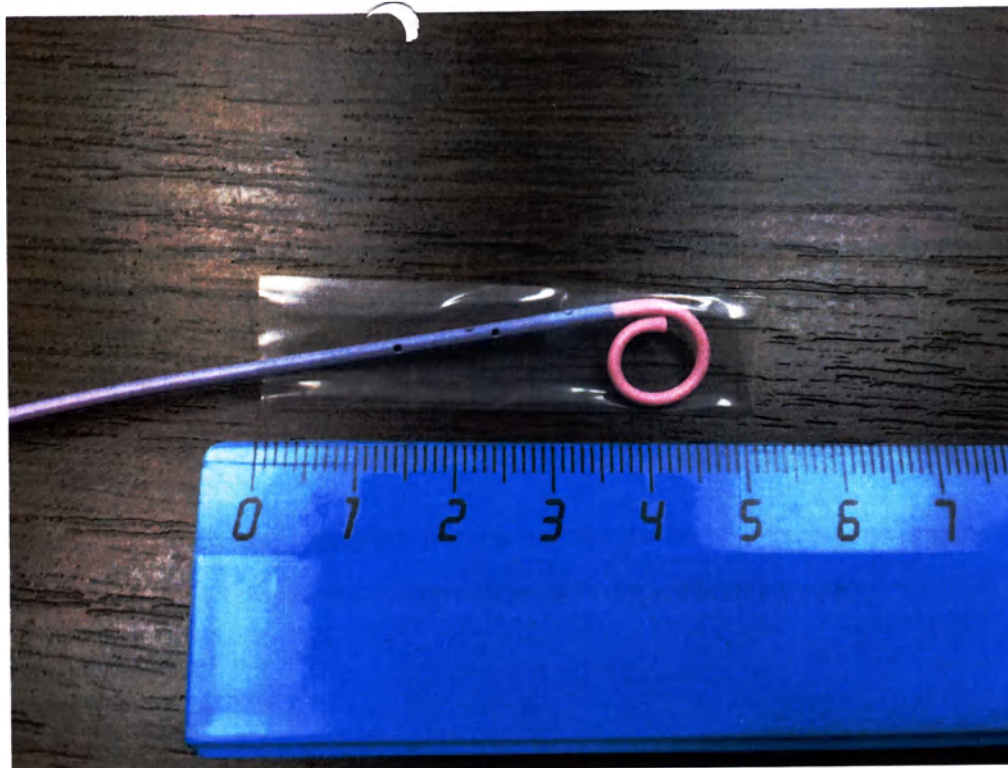
			неповрежденной кожей
Устройство для введения	Политетрафторэтилен – 100%	4Fr:RC04X111 5Fr:RC04X110	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Поддерживающая хаб трубка	Полиэфирный эластомер – 100%	PELPRENE P-70B	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Клей	Цианоакрилат -100%	Aron Alpha 201	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка	Пленка	Ламинированная полиэтилен-полиэфирная пленка	62 мкм
	Бумага	Тайвек	75 г/м ² 1073B/HS
Подложка	N-Hipearl	210 г/ м ²	
Пакетик	Полиэтилен	50 мкм	
Отдельная коробка	Гофрированный картон	FFC ₅	
Транспортная картонная тара	Гофрированный картон	AFC ₅	

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В индивидуальной упаковке содержатся:

- 1) Катетер ангиографический Outlook (закреплен на подложку) – 1 шт.

Для некоторых вариантов исполнения дистальный конец защищен полиэтиленовым пакетиком: RQ*4JL3500M, RQ*4JL4000M, RQ*4JL5000M, RQ*4SP0081M, RQ*5AP4581M.



В отдельной коробке содержатся:

- 1) Индивидуальная упаковка – 5 шт.
- 2) Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.

В транспортной картонной таре содержится пять отдельных коробок.

9. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

1. Проводник: размер проводника не должен превышать 0,38" (0,97 мм) в диаметре. Никогда не продвигайте проводник резко и не вставляйте его в катетер с силой, если катетер изогнут или скручен. Это может обусловить поломку катетера/отделение фрагментов катетера, что приведет к повреждению сосуда.
2. При использовании с катетером Outlook лекарственного препарата или какого-либо устройства, оператор должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках этого лекарственного препарата или устройства и проявлять должную степень осторожности, во избежание повреждения катетера.
3. Величины расхода при инфузии для катетера Outlook при максимальных давлениях инъекции для физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа/с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление инъекции. Контрастное вещество должно вводиться при температуре 37°C.
4. Рассмотрите применение общей гепаринизации для предотвращения или снижения возможности образования тромбов на поверхности катетера.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Индивидуальная упаковка представляет собой отслаиваемый пакет и состоит из подложки (N-Hypearl 210 г/м²), пленки (ламинированная пленка из полиэтилена-полиэфира 62 мкм), бумаги (Тайвек 75 г/м² 1073 В/HS). Дистальный конец изделий некоторых вариантов исполнения защищен полиэтиленовым пакетиком. Индивидуальная упаковка содержит один катетер.

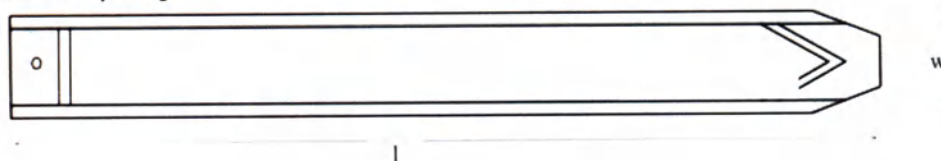
Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона (FFC₅) и содержит пять индивидуальных упаковок.

Транспортная картонная тара изготовлена из гофрированного картона (AFC₅) и содержит пять коробок с изделиями.

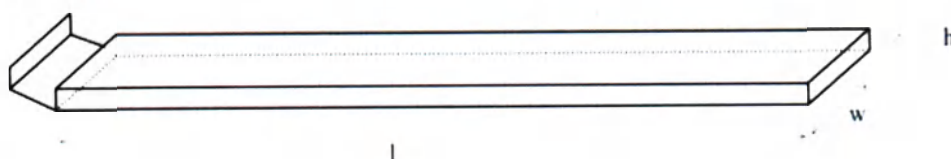
Ниже приведены схематические изображения и параметры упаковки.

<i>Individual package</i>	<i>Индивидуальная упаковка</i>
<i>Unit box</i>	<i>Отдельная коробка</i>
<i>Shipping carton</i>	<i>Транспортная картонная тара</i>

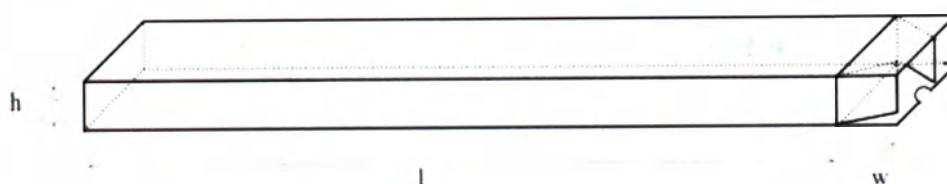
Individual package



Unit box



Shipping carton



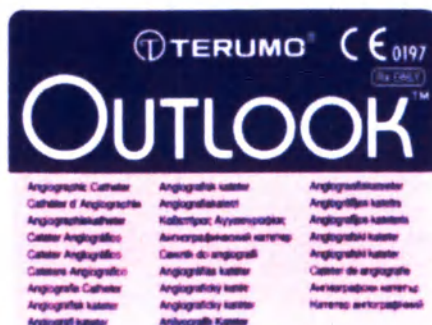
Тип упаковки	Индивидуальная упаковка		Отдельная коробка			Транспортная картонная тара		
	Длина (l), мм (+5/-0)	Ширина (w), мм (±3)	Длина (l), мм (±10)	Ширина (w), мм (±3)	Высота (h), мм (±3)	Длина (l), мм (±10)	Ширина (w), мм (±3)	Высота (h), мм (±5)
Тип А Для эффективной длины 1100 мм	1270	110	1265	113	29	1280	171	128
Тип В Для эффективной длины 800 и 1000 мм	1195	110	1205	113	29	1220	171	128
Тип L Для эффективной длины 1200 мм	1440	110	1380	113	29	1396	171	129

11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Информация о дате изготовления содержится в лоте (№ партии), где первая и вторая цифра лота обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра лота - МЕСЯЦ изготовления медицинского изделия.

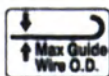
Например: **LOT 150625** (июнь 2015 г.)

Маркировка индивидуальной упаковки:



AMPLATZ LEFT

Fr. **4** (1.40 mm)



.038"
(0.97mm)

L: **100 cm**

Tip curve L:
Small

Pmax

1200 psi
8274 kPa

Slide holes
NONE



RQ * 4AL1000M

130128

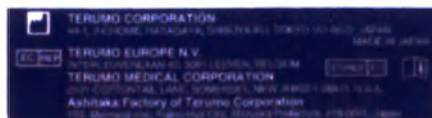
2015-12



(01)04987350758590



(17)151200(10)130128

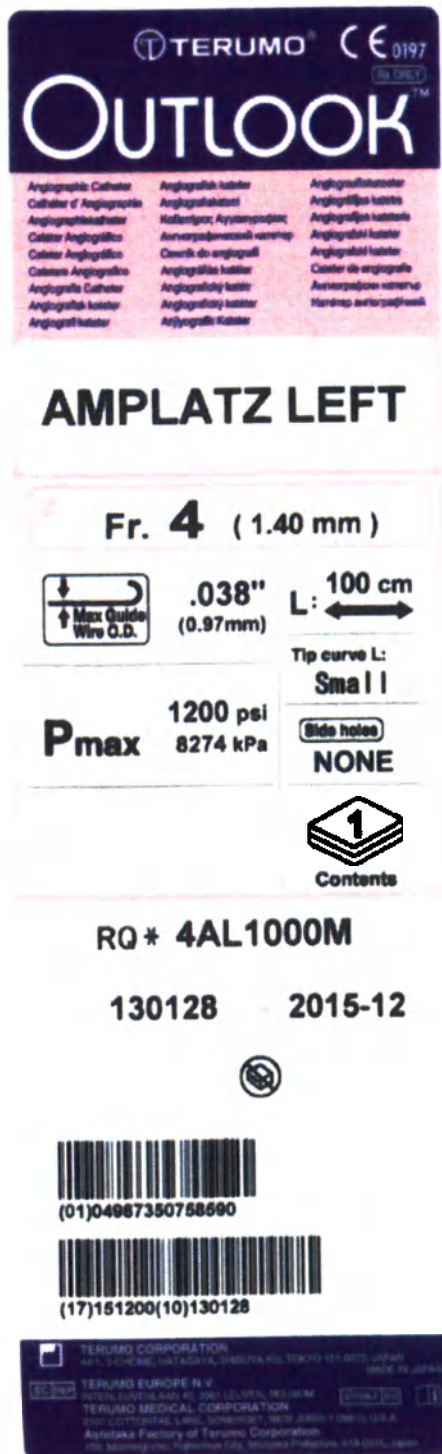


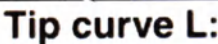
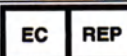
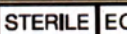
11. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Информация о дате изготовления содержится в лоте (№ партии), где первая и вторая цифра лота обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра лота - МЕСЯЦ изготовления медицинского изделия.

Например: **LOT 150625** (июнь 2015 г.)

Маркировка индивидуальной упаковки:



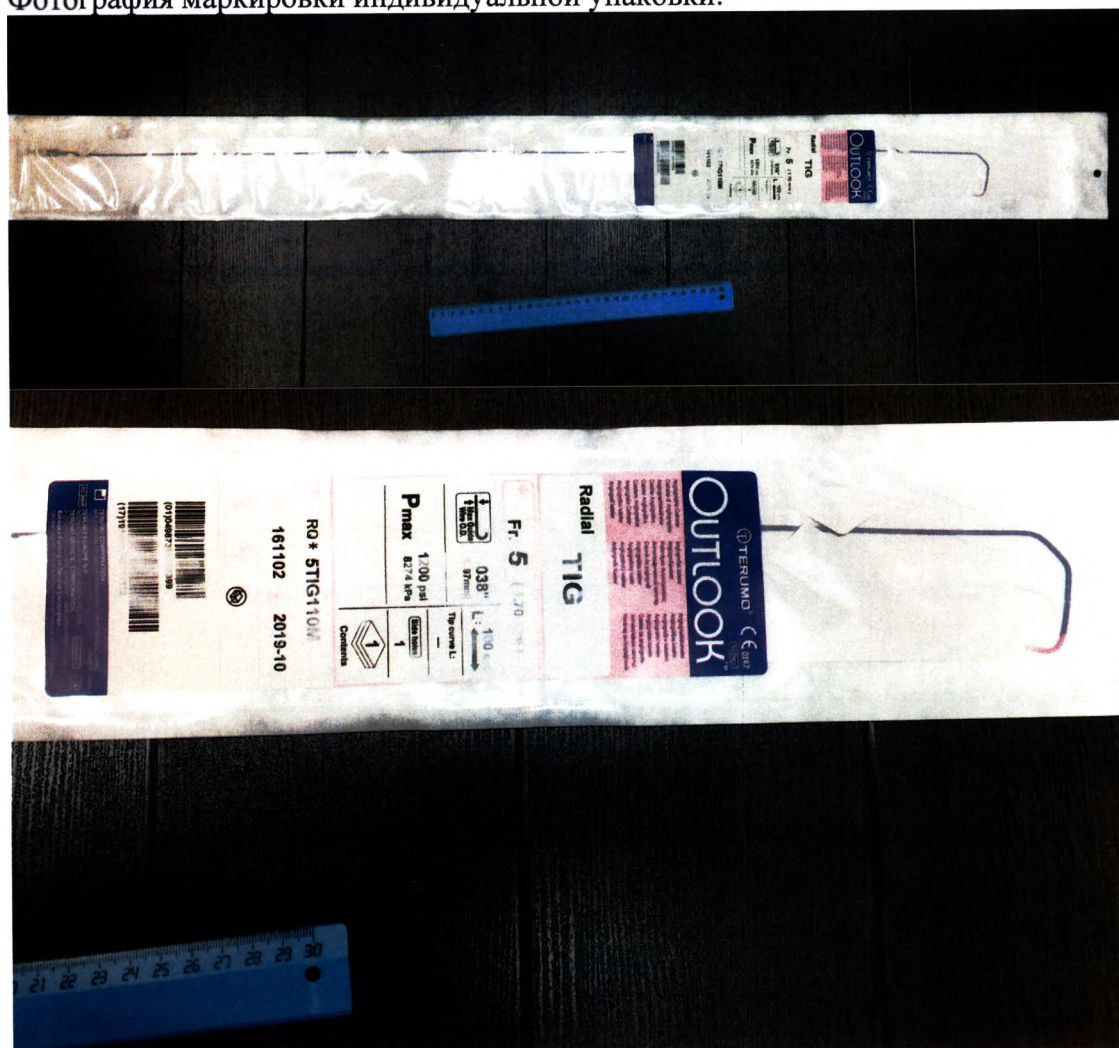
	Логотип компании-производителя
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	ТОЛЬКО по предписанию врача: в соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача.
	Максимальный наружный диаметр проводника
	Эффективная длина
	Максимально допустимое значение давления
	Длина изгиба кончика
	Боковые отверстия
	Содержимое
	Каталожный номер
	Лот (№ партии)
	Срок годности
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель
	Представитель производителя в странах Европы
	Стерилизовано с применением оксида этилена
	Обратиться к инструкции по применению

Построчный перевод маркировки индивидуальной упаковки:

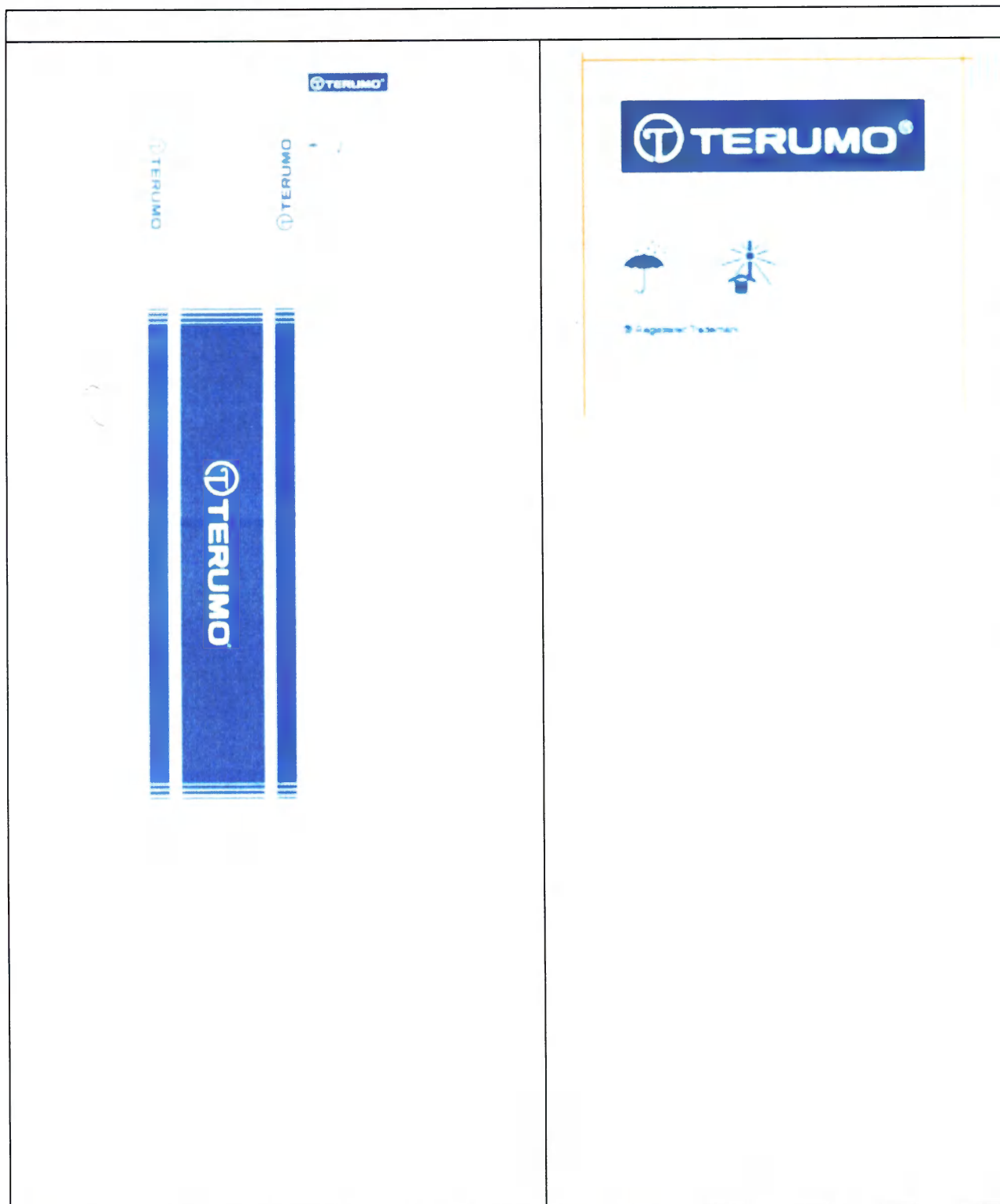
T TERUMO	T "ТЕРУМО"
CE0197	CE0197
Outlook	Outlook
Angiographic Catheter	Катетер ангиографический
AMPLATZ LEFT	AMPLATZ ЛЕВЫЙ (в соответствии с вариантом исполнения)
Fr.4 (1.44mm)	Френч 4 (1,44 мм)
Max Guide Wire O.D.	Максимальный наружный диаметр проводника
.038"(0.97mm)	0,038 дюймов (0,97 мм)
100cm	100 см
1200 psi 8274 kPa	1200 фунтов/кв. дюйм 8274 кПа
Small	Малая (в соответствии с вариантом исполнения)
NONE	НЕТ (в соответствии с вариантом исполнения)
Contents	Содержимое

EXP	Использовать до:
Do not reuse	Не использовать повторно
Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan	Завод Терумо Корпорейшн Ашитака г. Фудзиномия, Маймаиги-чо, 150, Префектура Сидзуока 418-0015, Япония

Фотография маркировки индивидуальной упаковки:



Маркировка отдельной коробки:

	
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей

TERUMO **CE** 0197
OUTLOOK™
 Rx ONLY

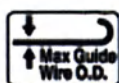
Angiographic Catheter
 Cathéter d'Angiographie
 Angiographiekatheter
 Catheter Angiografico
 Cateter Angiografico
 Catheter Angiografico
 Angiografic Catheter
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter

Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter
 Katerigrafos, Angiografikos
 Angiografisk kateter
 Catheter d'angiografie
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter

Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter
 Angiografisk kateter

AMPLATZ LEFT

Fr. **4** (1.40 mm)



.038"
(0.97mm)

L: 100 cm

Tip curve L:
Small

Pmax 1200 psi
8274 kPa

Side holes
NONE



RQ * **4AL1000M**

130128 - 2015-12



{01}34987350758591



{17}151200{10}130128

TERUMO CORPORATION
 1-1-1, HONCHO, NAKAHARA-KU, TOKYO 158-8501, JAPAN
 MADE IN JAPAN

TERUMO EUROPE N.V.
 NUTTEL EUREN 3000 KIL, 3000 LIEVEN, BELGIUM

TERUMO MEDICAL CORPORATION
 4001 COTTAGE LAKE, COAST GUARD, NEW JERSEY 08057, U.S.A.

Ashitaka Factory of Terumo Corporation
 1-1-1, Muroguchi, Ashitaka City, Hokkaido Prefecture, 098-0201, JAPAN

TERUMO

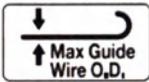
Логотип компании-производителя

CE 0197

Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Rx ONLY

ТОЛЬКО по предписанию врача: в соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача.

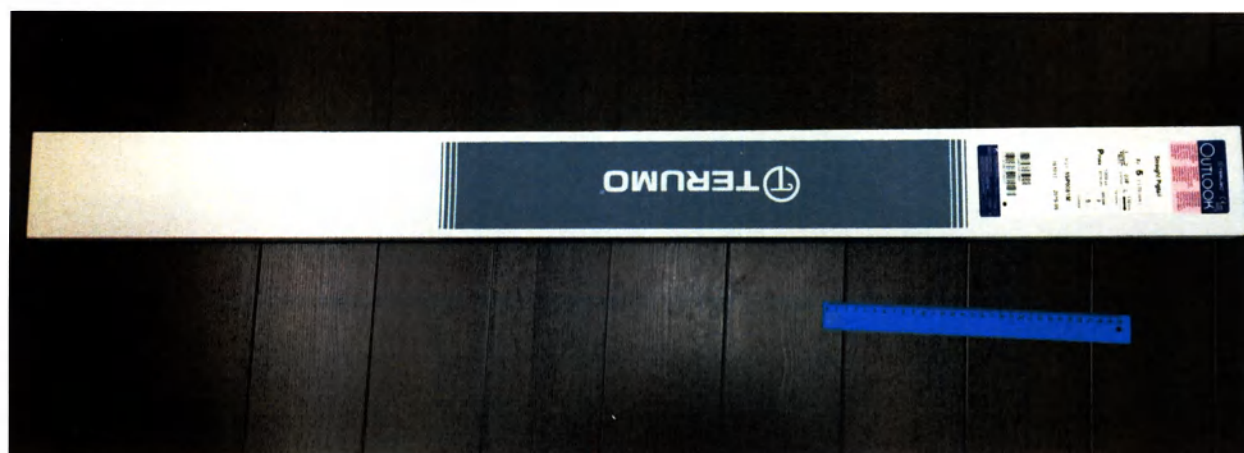
	Максимальный наружный диаметр проводника
L: 	Эффективная длина
P max	Максимально допустимое значение давления
Tip curve L:	Длина изгиба кончика
Side holes	Боковые отверстия
	Содержимое
REF	Каталожный номер
LOT	Лот (№ партии)
	Срок годности
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
EC REP	Представитель производителя в странах Европы
STERILE EO	Стерилизовано с применением оксида этилена
	Обратиться к инструкции по применению

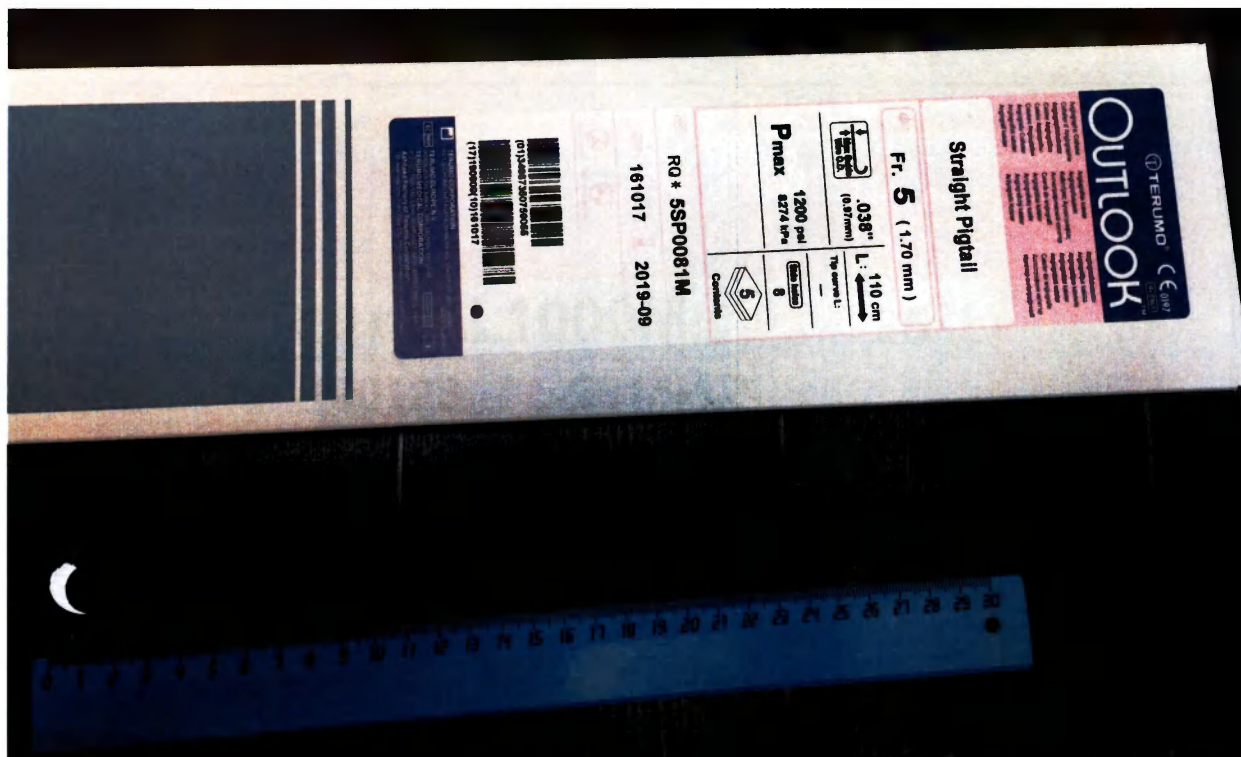
Построчный перевод маркировки отдельной коробки:

T TERUMO	T "ТЕРУМО"
CE0197	CE0197
Outlook	Outlook
Angiographic Catheter	Катетер ангиографический
AMPLATZ LEFT	AMPLATZ ЛЕВЫЙ (в соответствии с вариантом исполнения)
Fr.4 (1.44mm)	Френч 4 (1,44 мм)
Max Guide Wire O.D.	Максимальный наружный диаметр проводника
.038" (0.97mm)	0,038 дюймов (0,97 мм)
100cm	100 см
1200 psi 8274 kPa	1200 фунтов/кв. дюйм 8274 кПа
Small	Малая (в соответствии с вариантом исполнения)
NONE	НЕТ (в соответствии с вариантом исполнения)
Contents	Содержимое
EXP	Использовать до:
Do not reuse	Не использовать повторно
Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ

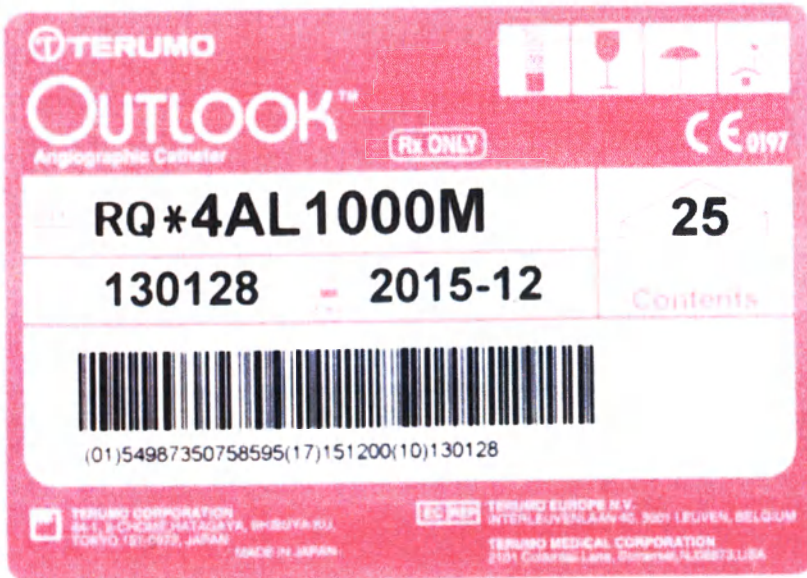
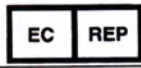
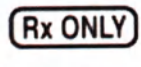
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.		«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США	
Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan		Завод Терумо Корпорейшн Ашитака г. Фудзиномия, Маймаиги-чо, 150, Префектура Сидзуока 418-0015, Япония	
φ Fr. 4 REF RQ* 4AL1000M Max guide wire O.D. .038 SIDE HOLES NONE LENGTH 100			
Fr.4	Френч 4		
AMPLATZ LEFT	AMPLATZ ЛЕВЫЙ (в соответствии с вариантом исполнения)		
REF	Каталожный номер		
Max Guide Wire O.D.	Максимальный наружный диаметр проводника		
.038"	0,038 дюймов		
SIDE HOLES NONE	Боковые отверстия НЕТ		
LENGTH 100 cm	Эффективная длина 100 см		

Фотография маркировки отдельной коробки:





Маркировка транспортной картонной тары

	
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей
	Ограничение по штабелированию - (х)
	Содержимое
	Каталожный номер
	Лот (№ партии)
	Срок годности
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.

Построчный перевод маркировки транспортной картонной тары:

T TERUMO	T "ТЕРУМО"
CE0197	CE0197
Outlook	Outlook
Angiographic Catheter	Катетер ангиографический

TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» 44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» 2101 Коттонтейл-Лейн, Сомерсет, Нью-Джерси, 08873, США

Фотография маркировки транспортной картонной тары:



12. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К БЕЗОПАСНОСТИ

1. Осторожно откройте стерильную упаковку и аккуратно извлеките катетер из упаковки. Промойте его, вводя гепаринизированный физиологический раствор через хаб катетера с помощью шприца. Перед использованием, поместите катетер в гепаринизированный физиологический раствор для смазки поверхности.

ВНИМАНИЕ:

- Не используйте катетер, если он поврежден, или наблюдается какая-либо иная аномалия.
 - Соблюдайте правила асептики при извлечении из упаковки и использовании.
2. Введите проводник соответствующего размера в катетер через хаб и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.

ВНИМАНИЕ: Соответствующий максимальный размер проводника указан на этикетке изделия.

3. Доступ в артерию может быть получен чрескожно или оперативным путем.

ВНИМАНИЕ: Рассмотрите возможность проведения общей гепаринизации.

4. Введите в артерию только проводник. Затем переходите к продвижению катетера в артерию по проводнику.

ВНИМАНИЕ: Во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд, манипуляции с проводником следует проводить осторожно, особенно, при прохождении изгиба катетера и/или при прохождении через кончик катетера.

5. Манипуляции с катетером в артерии следует проводить медленно и осторожно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Никогда не продвигайте и не извлекайте устройство, находящееся в просвете, если ощущается сопротивление, до тех пор, пока не будет установлена причина возникновения сопротивления с помощью флюороскопии. Несоблюдение должной степени осторожности может привести к повреждению сосуда или катетера. Может произойти отделение фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.

6. Когда кончик катетера достигнет ветви желаемого сосуда, извлеките проводник через катетер.

7. Подтверждая местонахождение кончика катетера с помощью флюороскопии, продвиньте катетер к нужному участку и проведите ангиографию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Укрепите шaft катетера проводником, при создании на катетере вращающего момента. Излишний вращающий момент без использования проводника может привести к перегибу или перекручиванию катетера, что может усложнить извлечение катетера.
- Перед началом вливания, убедитесь, что катетер не перегнут и не заблокирован. Несоблюдение указанной меры предосторожности может привести к поломке/разрыву/отделению фрагмента катетера, что вызовет повреждение сосуда.

ВНИМАНИЕ: При инъекции контрастного вещества, не превышайте максимальное давление инъекции, составляющее 1 200 фунтов/кв. дюйм (8 274 кПа) как для катетера 4 Френч (1,40 мм), так и для катетера 5 Френч (1,70 мм).

8. При использовании катетера для направления микрокатетера, осторожно введите микрокатетер в просвет катетера.

ВНИМАНИЕ: Используйте микрокатетер, размер которого меньше максимального размера проводника, совместимого с этим катетером.

9. После завершения процедуры, вытяните катетер назад, с места манипуляции. Вводите проводник в катетер до тех пор, пока он слегка не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлеките катетер вместе с проводником.

Условия применения медицинского изделия

1. Катетер Outlook должен использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение манипуляциям и наблюдению с помощью флюороскопии.
2. Не используйте катетер при повреждении или загрязнении упаковки изделия или самого изделия. Используйте сразу же после вскрытия упаковки. Утилизируйте безопасным образом после однократного применения, во избежание риска инфекции.
3. Изделие предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не проводить повторную обработку. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность устройства.
4. Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера. Это может привести к повреждению катетера.
5. Рассмотрите возможность общей гепаринизации, чтобы предотвратить или снизить возможность образования тромбов на поверхности катетера.

6. Никогда не продвигайте проводник в катетер резко и/или с усилием, если катетер изогнут или перекручен. Это может обусловить поломку/отделение фрагментов катетера, что приведет к повреждению сосуда.
7. Выбирайте катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому его нужно продвинуть, а также – анатомические особенности пациента.
8. При использовании лекарственного препарата или какого-либо устройства с катетером Outlook, оператор должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках лекарственного препарата или устройства и проявлять должную степень осторожности во избежание повреждения катетера.
9. Величины расхода при вливании для катетера Outlook при максимальных давлениях инъекции для физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа/с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимально допустимое значение давления. Контрастное вещество следует вводить при температуре 37°C.

10. Французский калибр	Расход (мл/с)		Максимально допустимое значение давления (фунтов/кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
4 Френч (1,40 мм)	23	17	1 200 фунтов/кв. дюйм/8 274 кПа
5 Френч (1,70 мм)	33	24	1 200 фунтов/кв. дюйм/8 274 кПа

Все измерения проводились с использованием катетеров Outlook длиной 100 см при температуре 37°C.

13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо. Данное изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности устройства.

14. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

Не применимо, так как Катетер ангиографический Outlook не содержит лекарственных средств.

15. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

Катетер ангиографический Outlook изготовлен без использования тканей животного происхождения, как указано в Директиве Комиссии ЕС 2003/32/ЕС.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Катетер ангиографический Outlook может транспортироваться любым крытым транспортом при следовании условиям транспортировки.

Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От 15 °C до 25°C
Относительная влажность (без конденсации)	Не более 60%
Барометрическое давление	От 86 кПа до 106 кПа

Информация о хранении и транспортировке находится на этикетке транспортной картонной тары, на отдельной коробке и в инструкции по применению.

Избегать воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

Примечание: «высокая температура» и «высокая влажность» означает, что продукция должна храниться при температуре от 15 до 25 градусов по Цельсию, и должна быть защищена от условий, в которых влажность превышает 60% относительной влажности.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетер ангиографический Outlook не должен подвергаться воздействию воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры или высокой влажности. Изделие должно быть использовано сразу же после вскрытия упаковки.

Условия эксплуатации	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °C до 25°C Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +32 до + 42 ° C
Относительная влажность, не более % (При непосредственном использовании (контакт с кровью))	60 (100)
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106

18. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок хранения изделия составляет 36 месяцев. Не используйте изделие, срок годности которого достиг или превысил указанную дату.

- Стерильное и апиrogenное изделие находится в закрытой и неповрежденной упаковке.
- Не используйте изделие, если его упаковка или само изделие повреждены или загрязнены.
- Используйте сразу же после вскрытия упаковки изделия.

19. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ (информация по обслуживанию)

Не применимо, так как Катетер ангиографический Outlook одноразового применения.

Данные о калибровке и поверке

Не применимо, так как Катетер ангиографический Outlook не имеет функции измерения.

20. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Катетер ангиографический Outlook должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением

требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ использованный Катетер ангиографический Outlook относится к классу Б.

Несоблюдение правил утилизации медицинских отходов класса Б может привести к инфицированию с угрозой жизни и здоровью.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Во время производства, эти изделия прошли подготовку и испытания, чтобы подтвердить их соответствие заявленным свойствам, указанным на этикетке. Из-за биологических различий отдельных лиц, ни одно из изделий не является на 100% эффективным при любых условиях. Кроме того, поскольку мы не можем контролировать условия, в которых используются эти изделия, диагноз пациента, способ применения или назначение лекарств, и обращение с изделиями после того, как они прекращают быть нашей собственностью, мы не гарантируем ни получение положительного эффекта, ни отсутствие побочных действий после/во время применения данного изделия.

Риски и выгоды от применения катетера Outlook должны приниматься во внимание для каждого пациента перед использованием изделия. Врачи несут ответственность за оценку пригодности данного изделия для пациента перед проведением процедуры.

Гарантийные обязательства при производстве определяются процедурой компании по рассмотрению рекламаций/осуществлению надзора.

22. ПРЕТЕНЗИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством изделия Finecross MG, изготовленного компанией «Терумо Корпорейшн», Япония, просим обращаться по следующему адресу:

Компания:	ООО «Терумо Россия» (ИНН 7703784457)
Юридический адрес:	123317, Москва, ул. Тестовская, 10
Тел.:	+ 7 495 988 47 40
Эл. почта:	Nataliya.Sysoeva@terumo-europe.com

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Перевод титульного листа и нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению. Катетер ангиографический Outlook», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» (TERUMO CORPORATION)

Офис в г. Хатагая

2-44-1 Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072 Япония
(2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan)
Телефон: 81-3-3374-8111 Факс: 81-3-3374-8399

Офис в г. Токио

Токио Опера Сити Тауэр, 49 этаж
3-20-2, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 163-1450, Япония
(Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shunjuku-ku, Tokyo 163-1450, Japan)
Телефон: +81 3 6742 8500 Факс: +81 3 6742 8770

Дата: 13 января 2017 г.

Для предъявления по месту требования.

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония (44-1, 2-чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, Япония (44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan)), настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Инструкция по применению» является подлинным.

С уважением,

/подпись/

Йосихиро Добаси,
Генеральный менеджер
Отдела лицензирования
«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Косукэ АРАИ, представитель Йосихиро ДОБАСИ, генерального менеджера отдела лицензирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», наделенный правом подписи на прилагаемом документе, в моем присутствии заявил, что упомянутый Йосихиро ДОБАСИ подтверждает подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

Дата: 20 января 2017 г.

/подпись/

Киётака Сирахама
Нотариус

[Печать:

Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Нотариус
2-2-2, Утисайвайтё, Тиёда-ку
Токио, Япония]

2017 год Регистрационный номер 137

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Косукэ Араи, представитель Йосихиро Добаси, генерального менеджера отдела лицензирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», наделенный правом подписи на прилагаемом документе, в моем присутствии заявил, что упомянутый Йосихиро Добаси подтверждает подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

Датировано 20 января 2017 г. в нотариальной конторе
по адресу Токио-то, р-н Тиёда, Утисайвай-тё, 2-тёмэ, 2-2

Бюро по юридическим вопросам района г. Токио

Нотариус /подпись/

Киётака Сирахама

[Печать:

Нотариус Киётака Сирахама]

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Российская Федерация.

Город Москва.

Седьмого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3-825

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

М.А. Иванов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48 /ср/

ревисе ЛИСТОВ.
Нотариус