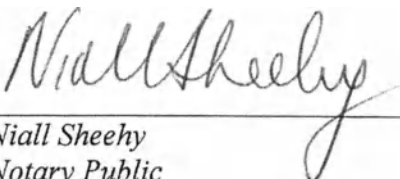


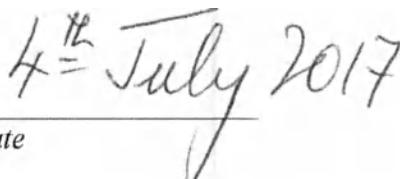
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Instructions for Use Percutaneous Access Sets** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original and that the original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

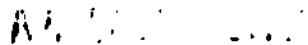
IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.



Niall Sheehy
Notary Public



Date


Notary Public
6/7 Glenthworth St., Limerick.





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de			
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	06/07/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	7441572017		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: Signature: <i>Mary Kelleher</i> Firma:		
This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.authentications.dfat.ie			



INSTRUCTIONS FOR USE

Percutaneous Access Sets

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1/3 Fr	1 mm
1 Inch	25,4 mm

Technical characteristics

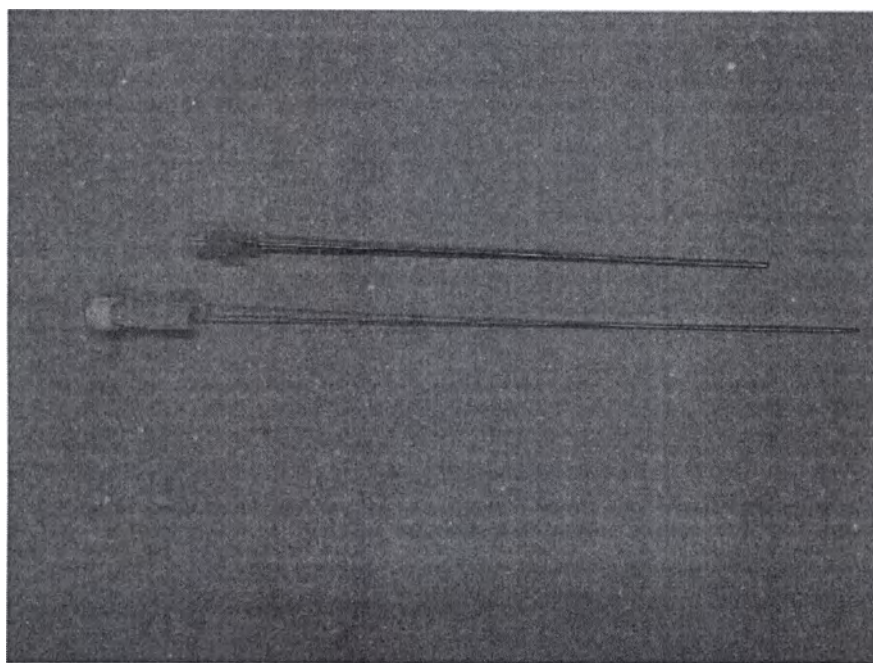
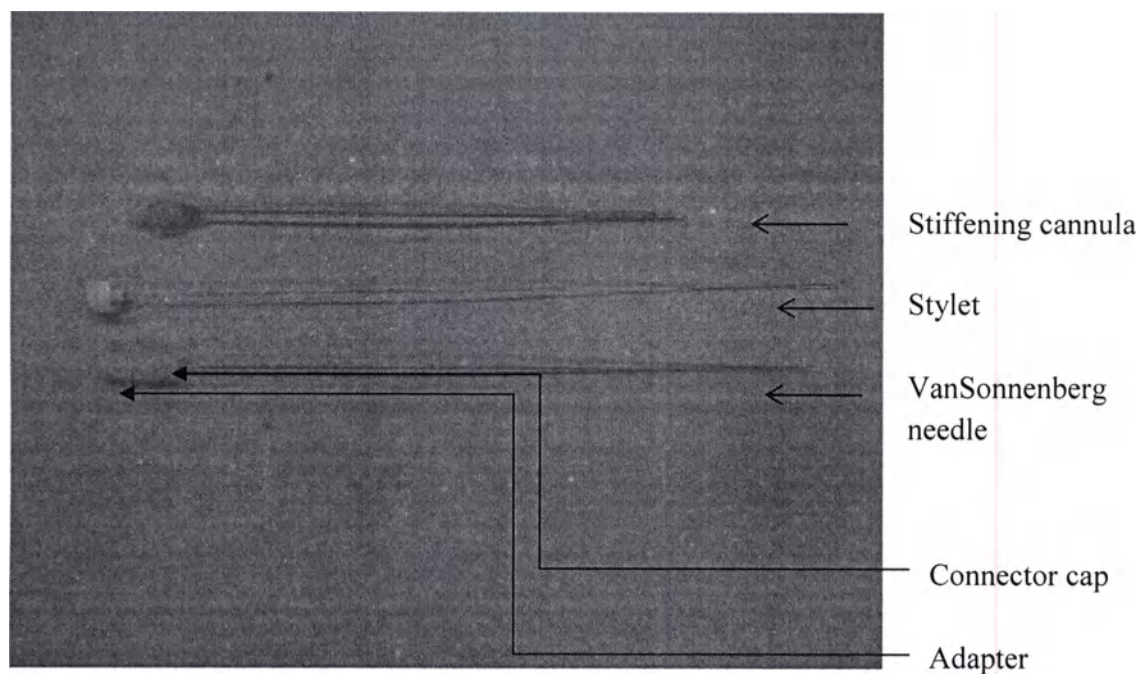
Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force excersized on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maxiumum deviation – 0.45 mm.

Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximim allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more that 0.16 mkm.

Needles tolerance: 18 G /1,25 mm ($\pm 0,05$ mm), 19,5 G /0,94 mm ($\pm 0,02$ mm); 21 G/ 0,82 mm ($\pm 0,01$ mm); 22 G /0,71 mm ($\pm 0,02$ mm); 23 G /0,64 mm ($\pm 0,03$ mm).

Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set

(DVSNS-100)



The vanSonnenberg One-Step Access Needle Sets are comprised of a VanSonnenberg Biopsy Needle assembled with a 3 point 60° trocar bevel stylet and a Stiffening Cannula.

The VanSonnenberg Biopsy Needle is designed as with a diameter of 21G/0.82mm and with a length of 20 centimeters.

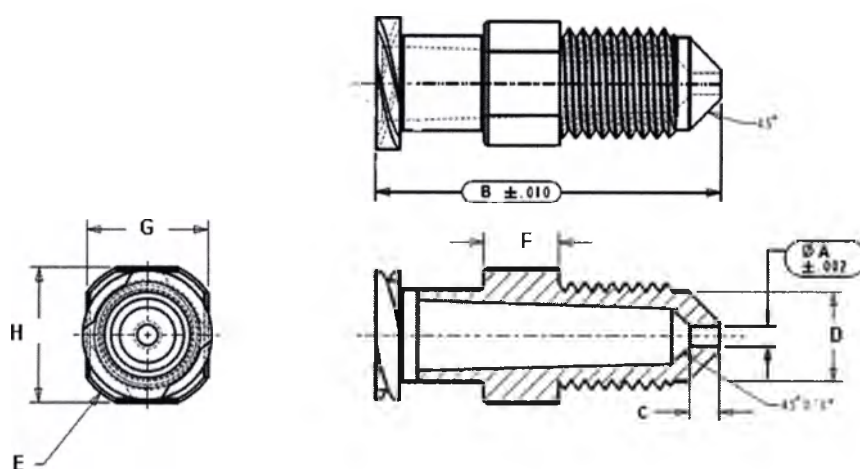
The stiffening cannula is manufactured as a blunt end cannula with a diameter of 18G/ 1.25mm and in a length of 15 centimeters.

Product Catalogue Number	VanSonnenberg Biopsy Needle		VanSonnenberg needle Stylet		Stiffening cannula	
	Diameter G/ mm	Length h cm	Diameter G/ mm	Length h cm	Diameter G/ mm	Length h cm
Tolerance	Indicated in the technical characteristics above	±10%			Indicated in the technical characteristics above	±10%
DVSNS-100	21/ 0.873	20	23/0.533	21	18/ 1.27	15

Parameters of Female Luer-lock adapter:

Diameters: A – 0.063 inch/ 1.600 mm (±0.002 inch/0.051mm); D – 0.210 inch/5.334mm (±0.005 inch/0.127mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (±0.005 inch/0.127mm);

Length: B – 0.785 inch/19.390 mm (±0.01 inch/0.254mm); C – 0.062 inch/1.575mm (±0.005 inch/0.127mm); F – 0.172 inch/ 4.369mm (±0.005 inch/0.127mm); G – 0.281inch/7.137mm (±0.005 inch/0.127mm); H – 0.312 inch/7.925mm (±0.005 inch/0.127mm).

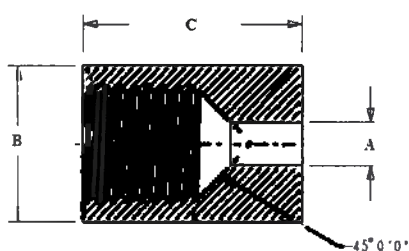


Adapter is supplied assembled.

Parameters of connector cap:

Diameters: A – 0.067 inch/ 1.702 mm (±0.002 inch/0.051mm); B – 0.345 inch/8.763mm (±0.01 inch/0.254mm);

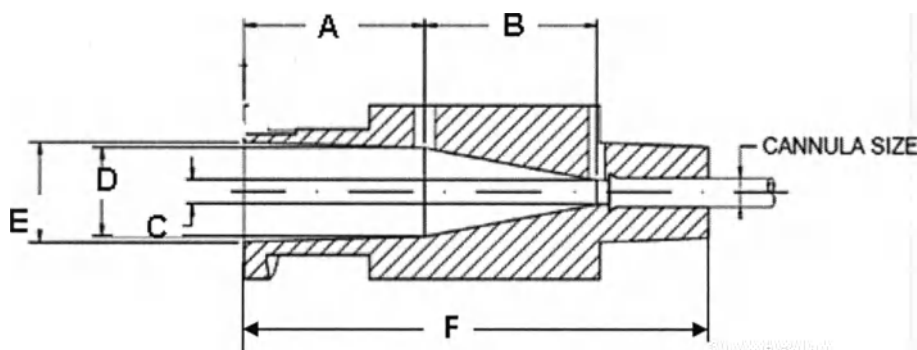
Length: C – 0.490 inch/ 12.446 mm (±0.01 inch/0.254mm).



Connecting cap connects the needle with the adapter.

Stiffening cannula hub:

Lengths: A - 0.312 inch/ 7.9 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); B - 0.296 inch/ 7.5 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); F - 0.801 inch/ 20.3 mm (± 0.005 inch/0.127 mm)
 Inner diameter: C - 0.041 inch/ 1.04 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);
 Outer diameters: D - 0.151 inch/ 3.8 mm (± 0.001 inch/0.025 mm); E - 0.170 inch/ 4.3 mm (± 0.001 inch/0.025 mm).



Set components: DVSNS-100:

- VanSonnenberg Biopsy needle diameter 21 G, length 20 cm – 1p;
- Stylet diameter 23G, length 21 cm – 1p;
- Stiffening cannula diameter 18G, length 15 cm – 1p.

INTENDED USE

Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set (DVSNS-100) - used for single puncture percutaneous access to facilitate placement of a 0.038 inch/0.97mm diameter working wire guide for Interventional radiology procedures.

CONTRAINDICATIONS

- Coagulation disorders.
- Acute inflammatory processes.
- Benign and malignant tumors in the puncture areas that are not subject to inspection / or treatment, in which case damages can cause complications of the disease (diapedesis, hemorrhage, seeding along the needle track).
- If percutaneous procedures are contraindicated.

COMPLICATIONS/ POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Hub separation
- Inadequate tissue sample obtained
- Bleeding at the insertion site
- Pneumothorax
- Difficulty inserting biopsy needle into skin and associated damages

INSTRUCTIONS FOR USE

Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set (DVSNS-100)

1. Using imaging technology, anatomic landmarks and palpation determine the external percutaneous entry site
2. Prepare the targeted insertion site using standard facility protocol
3. Appropriate local anesthesia should be administered to the entry site and tissue tract as needed
4. Remove the VanSonnenberg One-Step Access Needle Set components from the sterile packaging
5. If desired, use a scalpel (supplied separately) to make a skin nick at the external percutaneous entry site
6. Using imaging guidance insert the VanSonnenberg Needle assembled with a trocar stylet through the skin and advance to the target anatomy.

NOTE-further local anesthesia may be administered through the VanSonnenberg Needle by removing the stylet and injecting through the needle cannula.

7. Once the VanSonnenberg Needle and stylet are within the target anatomy, stabilize the VanSonnenberg Needle hub.
8. Confirm position within target anatomy by removing the trocar stylet and injecting contrast media or aspirating fluid.
9. Replace trocar stylet into the VanSonnenberg Needle.
10. Grasp the hub of the VanSonnenberg Needle with one hand and grasp the cap of the hub assembly with the other hand. Loosen the hub and cap assembly by rotating the hub section counterclockwise while holding the cap component stable.
(approximately 1 revolution)
11. Once hub and cap assembly are loosened, stabilize the VanSonnenberg Needle cannula and remove the hub and cap assembly along with the trocar stylet from the VanSonnenberg Needle cannula.
12. Advance the outer cannula over the VanSonnenberg Needle cannula, advancing until the outer cannula assembly is within the target anatomy
13. Holding the hub of the external cannula stable, remove the VanSonnenberg Needle cannula

14. Injection of contrast media or fluid aspiration should be used for confirmation of desired cannula tip location within target anatomy. .
 15. Once desired location is confirmed, insert a 0.038” or smaller wire guide (supplied separately) through the cannula into the target anatomic structure.
 16. Remove the cannula while maintaining wire guide position within the target anatomic structure.
- Further procedures may now proceed using the wire guide as access to the target anatomy.

MATERIALS

Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set (DVSNS-100)

Device component	Material	Patient Contacting
vanSonnenberg Biopsy needle with stylet		
Stylet hub	Полиамид 6 № 40340 Краситель белого: Titanium Dioxide PW6; Zinc Stearate; CI Pigment Blue 29	Indirect contact
Stylet	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct contact
vanSonnenberg needle	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Coating: Aliphatic and isopropanol solvents Dow Corning MDX4-4159 Fluid	Direct contact
Hub	Polyamide 6 #40340 White colorant: Titanium Dioxide PW6; Zinc Stearate; CI Pigment Blue 29	Indirect contact
Cap	Polyamide 6 #40340 White colorant: Titanium Dioxide PW6; Zinc Stearate; CI Pigment Blue 29	Indirect contact
Stiffening cannula		
Needle hub	Polypropylene S-5827, Pink PR-033	Indirect contact

Stiffening cannula	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct contact
--------------------	---	----------------

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Percutaneous Access Sets are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Percutaneous Access Sets, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s2 (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Percutaneous Access Sets are stable at temperatures in the range of +10 to + 40 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Percutaneous Access Sets, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Percutaneous Access Sets are stable under sudden changes in temperature.

Percutaneous Access Sets are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set (DVSNS-100)	Cytotoxicity, Sensitization, Intracutaneous reactivity.
---	---

TECHNICAL (FUNCTIONAL) TESTING

Disposable VanSonnenberg Biopsy Needle Set (DVSLB)

Name of test	Results
Visual examination	Pass
Leak test	Pass
Rigidity test	Pass
Hub connection strength: tensile test	Pass
Hub connection strength: torsion test	Pass

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003) *Quality Management System*.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland. Phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set - 5 years.

STERILIZATION DETAILS

Percutaneous access sets are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Percutaneous access sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

USAGE CONDITIONS

Percutaneous access sets are used in the patient care medical institutions.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

PACKAGING PARAMETERS

Percutaneous access sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

Order number	Height, (cm)	Width, (cm)	Gross Weight (g)
Tolerance			
DVSNS-100	45.3	15.2	23.4

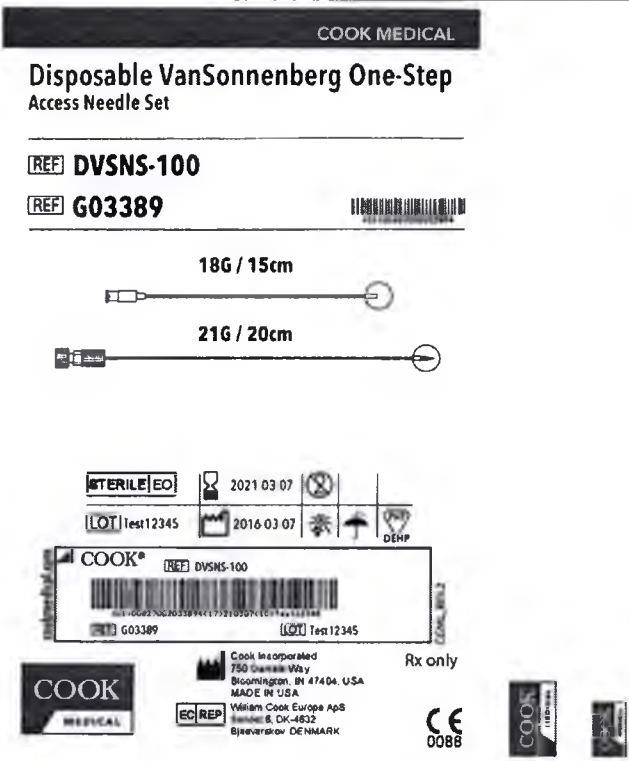
LABELING

Percutaneous access sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;

- lot number;
- marking for “Single use only”
- marking for keep dry
- marking for keep away from sunlight
- shelf life

Product	Label
Disposable VanSonnenberg One- Step Access Needle Set (DVSNS-100)	 The label for the Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set (DVSNS-100) includes the following information: COOK MEDICAL logo at the top. - Product name: Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set. - Reference numbers: REF DVSNS-100 and REF G03389. - Dimensions: 18G / 15cm and 21G / 20cm, accompanied by diagrams of the needles. - STERILE EO marking. - Lot number: LOT Test12345. - Expiration date: 2021 03 07. - DEHP marking. - COOK logo and REF DVSNS-100 and REF G03389 on a separate section. - Manufacturer information: Cook Incorporated, 750 Channel View, Bloomington, IN 47404, USA, MADE IN USA. - EC REP: William Cook Europe ApS, Sønderø, DK-4632, Bjeverskov, DENMARK. Rx only marking. CE 0088 marking.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. For EU countries in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. For Russian Federation in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Podgorova

Regulatory Affairs Specialist

30 June 2017

Date

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

Niall Sheehy
NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.

4-07-2017




Niall Sheehy
Notary Public

Найл Ши
Публичный нотариус

● ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются Cook Medical Europe, и что копия прикрепленного документа, а именно инструкция по использованию – Наборы чрескожного доступа, которое я подписал и скрепил печатью моего офиса, является точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в России и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

Дата: 04 июля 2017 г.

/Подпись/
Штамп:
НАЙЛ ШИИ, публичный нотариус
6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик

Оттискная печать нотариуса

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: ИРЛАНДИЯ

Данный публичный документ

2 был подписан: НАЙЛЛ ШИИ

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса

4 печать: -----

Заверено

5 в г. Корт

6 06.07.2017

7 Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8 за номером: №7441572017

9 Печать: Департамент Иностранных Дел

10 Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Настоящим апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки выпуска настоящего апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 134585

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Наборы для чрескожного доступа.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВ

Таблица параметров:

Единицы	Преобразование
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

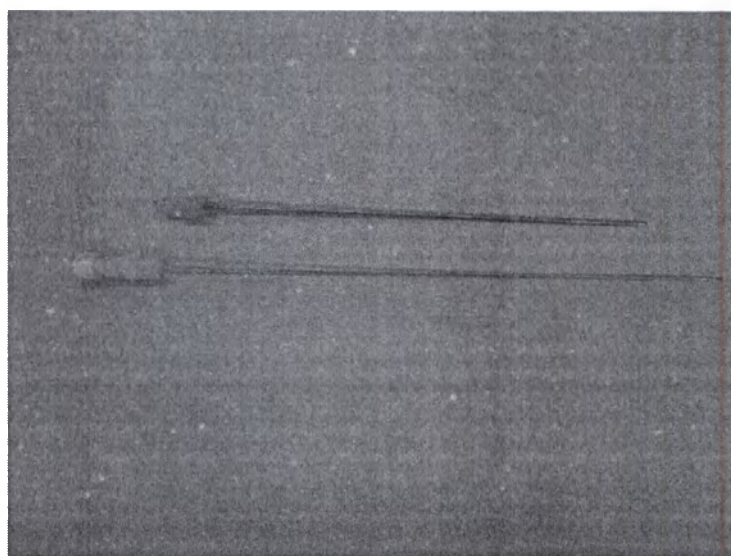
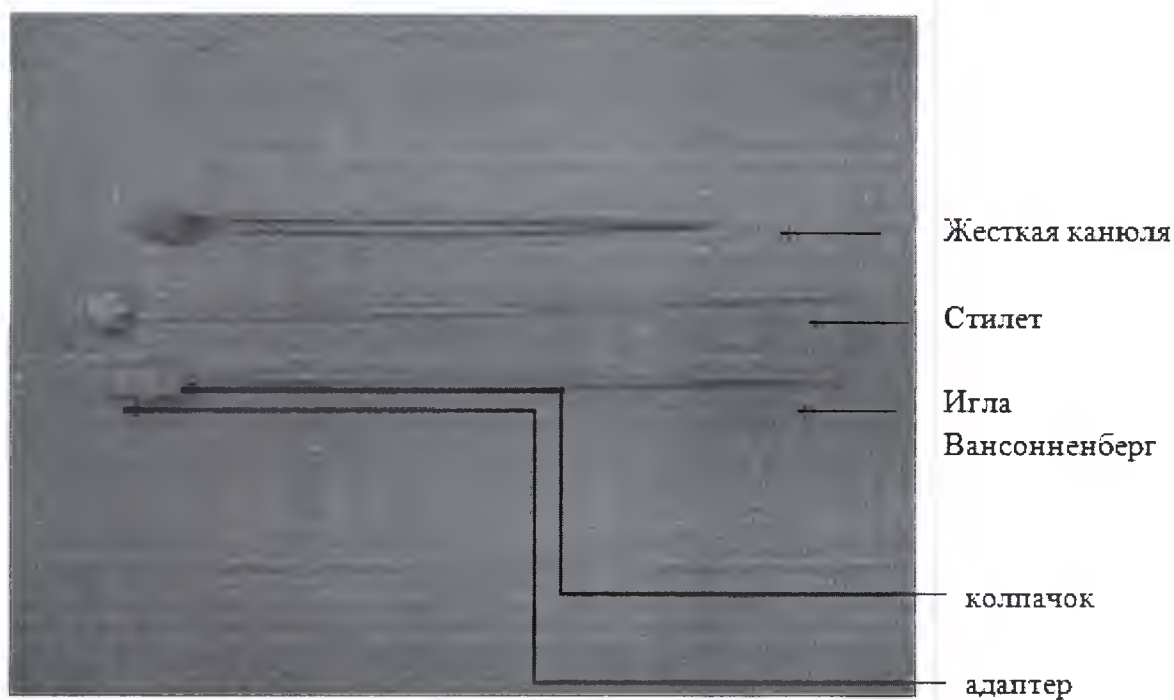
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Соединение конца иглы с канюлей не должно ломаться при минимальном воздействии на конец иглы и канюли при их разъединении, сила которого равна 40 Н. Упругость: после применения силы в 10,0 Н, максимальное отклонение может составлять 0,45 мм.

Прямолинейность: отклонение от канюли и конца иглы не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца иглы может составлять 3°. Когда конец иглы изогнут на расстоянии 17,5 мм, иглы не должны ломаться. Радиус затупления рабочей части инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности составляет не более чем 0,16 мкм.

Погрешности игл: 18 G /1,25 мм (±0,05мм), 21 G/ 0,82 мм (±0,01мм); 23 G /0,64 мм (±0,03мм).

Набор для чрескожного доступа Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set (DVSNS-100)



Набор для чрескожного доступа Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set состоит из иглы Вансонненберг в сборке со стилетом, имеющим срезы с 3 сторон по 60° каждый, и жесткой канюли.

Игла Вансонненберг изготавливается диаметром 21G/0,82 мм и длиной 20 см

Жесткая канюля изготавливается с затупленным концом, имеющая диаметр 18 G/1,25 мм и длину 15 см.

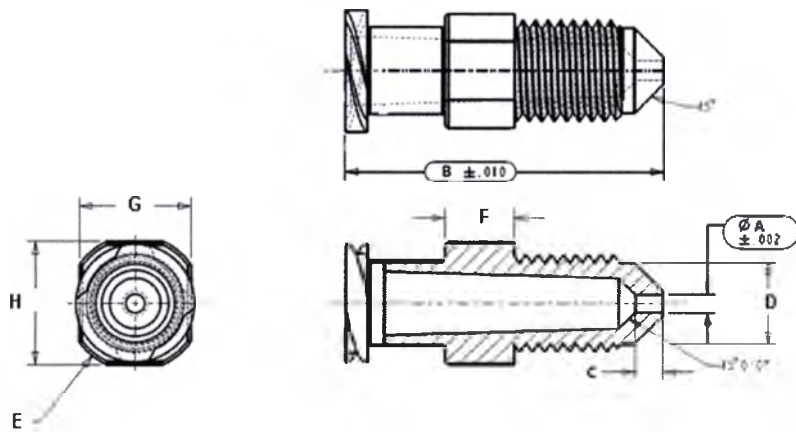
Номер в каталоге продуктов	Игла Вансонненберг		Стилет иглы Вансонненберг		Жесткая канюля	
	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр G/мм	Длина см
Погрешность	Указано выше в техниче	±10%	Указано выше в техничesk	±10%	Указано выше в техниче	±10%

	ских характер истиках		их характери стиках		ских характер истиках	
DVSNS-100	21/ 0.82	20	23/0.64	21	18/ 1,25	15

Параметры адаптера Люэр-Лок "Female" ¹⁸:

Диаметры: А -- 0,063 дюйма/ 1,600 мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); D – 0,210 дюйма/5,334мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);

Длины: В -- 0,785 дюйма/19,390 мм ($\pm 0,01$ дюйма/0, 254мм); С -- 0,062 дюйма/1,575мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F – 0,172 дюйма/ 4,369мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); G – 0,281дюйма/7,137мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); Н – 0,312 дюйма/7,925мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).

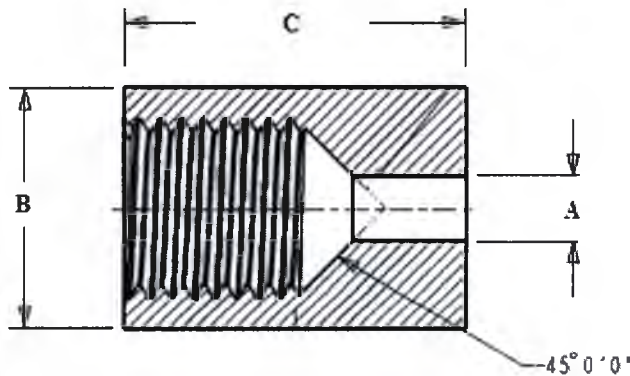


Адаптер выполняет функцию втулки.

Параметры соединительного колпачка:

Диаметры: А – 0,067 дюйма/ 1,702 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); В – 0,345 дюйма/8,763мм ($\pm 0,01$ дюйма/0,254дюйма);

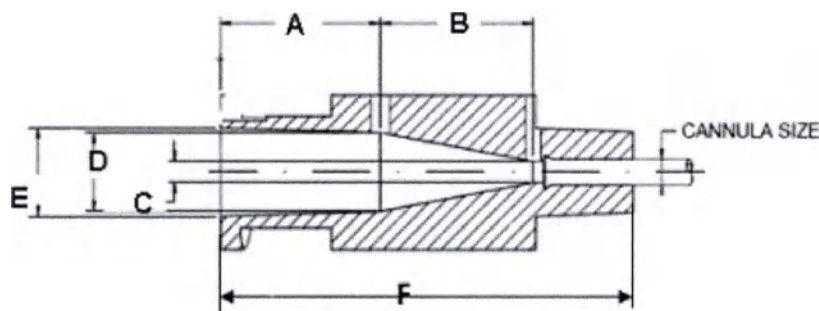
Длина: С – 0,490 дюйма/ 12,446 мм ($\pm 0,01$ дюйма/0,254мм).



Соединительный колпачок соединяет адаптер и иглу.

Втулка жеской канюли:

Длина: А - 0.312 дюйма/ 7.9 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); В - 0.296 дюйма/ 7.5 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); F- 0.801 дюйма/ 20.3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)
 Внутренний диаметр: С - 0.041 дюйма/ 1.04 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
 Внешний диаметр: D - 0.151 дюйма/ 3.8 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); E - 0.170 дюйма/ 4.3 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм).



Состав набора: DVSNS-100

- Игла Вансонненберг диаметр 21 G, длина 20 см – 1шт;
- Стиллет диаметр 23G, длина 21 см – 1шт;
- Жесткая канюля диаметр 18G, длина 15 см – 1шт.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для чрескожного доступа Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set (DVSNS-100) - применяется для выполнения одиночного чрескожного прокола, позволяющего облегчить введение рабочего проводника диаметром 0,038дюйма / 0,97 мм для процедур интервенционной радиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор для чрескожного доступа Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set (DVSNS-100)

- Нарушение свертываемости крови.
- Острые воспалительные процессы.
- Доброкачественные и злокачественные образования в области прокола, которые не являются объектом обследования/или лечения, которые в случае повреждения могут вызвать осложнения болезни (диапедез, кровоизлияние, распространение злокачественного процесса).
- В случае если чрескожное прокалывание необходимого органа противопоказано в силу объективных причин.

ОСЛОЖНЕНИЯ/ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- Кровоизлияния

- Потеря почки
- Травма толстой кишки
- Гидроторакс
- Перфорация системы сбора
- Отделение втулки иглы
- Взятие образца ткани в недостаточном количестве
- Кровотечение в области входа
- Пневмоторакс
- Сложности при проникновении в кожу и сопутствующие этому повреждения

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set (DVSNS-100)

1. При помощи технологий визуализации, анатомических ориентиров и пальпации определите внешнюю область для чрескожного доступа.
2. Подготовьте необходимое место для введения иглы в соответствии со стандартной процедурой медицинского учреждения.
3. При необходимости следует выполнить соответствующую местную анестезию в области ввода.
4. Извлеките компоненты набора для одиночного прокола из стерильной упаковки.
5. При желании используйте скальпель (поставляется отдельно), чтобы сделать надрез на коже в области чрескожного доступа.
6. Контролируя процедуру с помощью средств визуализации, вставьте иглу Вансонненберг в сборке со стилетом в кожу и перемещайте ее к целевому анатомическому элементу.

ПРИМЕЧАНИЕ: дальнейшая местная анестезия может выполняться через иглу Вансонненберг, для этого нужно удалить стилет и вводить анестетик через канюлю.

7. Как только игла Вансонненберг и стилет окажутся в целевом анатомическом элементе, стабилизируйте втулку иглы Вансонненберг.
8. Извлеките стилет и введите контрастное вещество или выполните аспирацию жидкости, чтобы подтвердить правильное положение в целевом анатомическом элементе.
9. Вставьте стилет обратно в иглу Вансонненберг.
10. Зажмите втулку иглы Вансонненберг одной рукой, а колпачок втулки – другой рукой. Ослабьте втулку и колпачок, повернув втулку против часовой стрелки, при этом необходимо удерживать колпачок в неподвижном состоянии. Нужно сделать примерно один оборот.
11. Как только втулка и колпачок будут ослаблены, стабилизируйте иглу Вансонненберг и удалите втулку и колпачок в сборе вместе со стилетом из иглы Вансонненберг.
12. Перемещайте жесткую канюлю через иглу Вансонненберг, пока втулка жесткой канюли не окажется в целевом анатомическом элементе.
13. Удерживая втулку жесткой канюли в неподвижном состоянии, удалите иглу Вансонненберг.
14. При необходимости возможен ввод контрастного вещества или аспирация жидкости необходимо использовать для подтверждения правильного расположения конца жесткой канюли в целевом анатомическом элементе.
15. После подтверждения правильного расположения вставьте проводник (поставляется отдельно) диаметром 0,97 мм или меньше в целевой анатомический элемент через канюлю.

16. Удалите жесткую канюлю, сохраняя положение проводника в целевом анатомическом элементе.

Теперь можно переходить к дальнейшим процедурам, используя проводник для доступа к целевому анатомическому элементу

МАТЕРИАЛЫ

Набор Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set (DVSNS-100)

Элементы конструкции	Материал	Контакт с пациентом
Игла Вансонненберг со стилетом		
Втулка стилета	Полиамид 6 № 40340 Краситель белого: Titanium Dioxide PW6; Zinc Stearate; CI Pigment Blue 29	Непрямой контакт
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Игла Вансонненберг	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Покрытие: Алифатический и изопропиловый растворители «Дау Корнинг» жидкость MDX4-4159	Прямой контакт
Втулка	Полиамид 6 № 40340 Краситель белого: Titanium Dioxide PW6; Zinc Stearate; CI Pigment Blue 29	Непрямой контакт
Колпачок	Полиамид 6 № 40340 Краситель белого: Titanium Dioxide PW6, Zinc Stearate, CI Pigment Blue 29	Непрямой контакт
Жесткая канюля		
Втулка иглы	Полипропилен S-5827, Краситель розового PR-033	Непрямой контакт
Жесткая канюля	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наборы для чрескожного доступа при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс в транспортной упаковке устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительной влажности – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Наборы для чрескожного доступа изделия поставляются стерильными, повторной очистки, дезинфекции, стерилизации не подлежат.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Набор для чрескожного доступа Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set (DVSNS-100)	Тест на цитотоксичность, сенситизацию, болезненную чувствительность/интрадермальный
---	---

ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Набор для чрескожного доступа Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set **(DVSNS-100)**

Название теста	Результат
Визуальное исследование	Сдан
Тест на герметичность	Сдан
Тест на жесткость	Сдан
Прочность соединения втулки: тест на растяжение	Сдан
Прочность соединения втулки : тест на кручение	Сдан

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с нормами качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов, 21 CFR Часть 820, Система контроля качества.

Все заведения Кук имеют сертификаты facilities ISO 13485 (2003) Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности определяется промежутком между сроком изготовления (заводской знак) и датой истечения срока годности (знак песочных часов). Разница между двумя датами и есть срок годности.

Набор для чрескожного доступа Disposable VanSonnenberg One-Step Access Needle Set - 5 лет.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данные наборы поставляются стерильными в запаянных упаковках с использованием метода стерилизации окисью этилена для достижения уровня стерильности 10^{-6} . Данные изделия предназначены для одноразового использования, стерильны при целостности упаковки. Не используйте продукт при наличии сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Данные наборы следует хранить в темных, сухих, прохладных местах; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данные наборы должны использоваться в лечебном учреждении.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Длина, (см)	Ширина, (см)	Масса (г)
Погрешность	$\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$
DVSNS-100	45.3	15.2	23.4

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

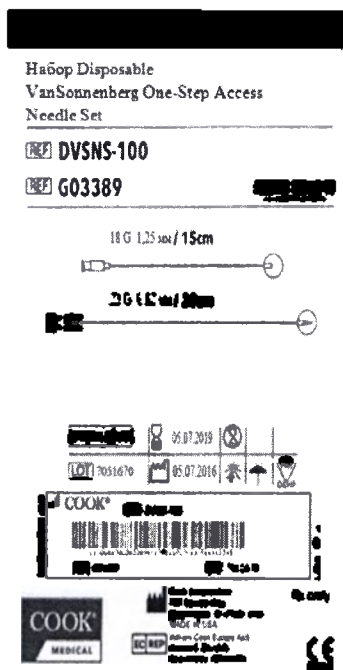
Данные наборы поставляются отдельно и содержат инструкции по применению. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеены контрольной лентой по бокам или по периметру.

МАРКИРОВКА.

На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;

- маркировка сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- маркировка “Только для одноразового использования”
- маркировка “хранить в сухом месте”
- маркировка “хранить в темном месте”
- Срок годности



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

_____ ПОДПИСЬ
специалист по вопросам регистрации

_____ дата

COOK MEDICAL EUROPE LTD
O'ХАЛЛОРАН РОАД
НЭШНЛ ТЕКНОЛОДЖИ ПАРК
Г.ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
Тел. 353 61 239240 факс.353 61 239227
e.-mail: SSC.DISTRIBUTORS@COOKMEDICAL.COM
WWW.COOKMEDICAL.COM

Штамп: Найлл Ши. Публичный нотариус. 6/7 Глентворс Ст., Лимерик.

Печать с оттиском

4-07-2017

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-4006

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ



ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 (двадцать три) листов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

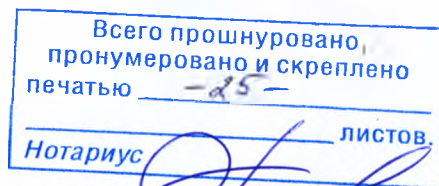
Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 4-4007

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

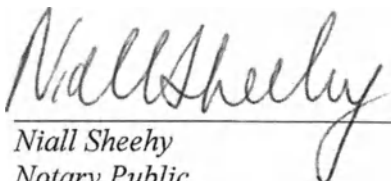
Т.А. Пестрецова

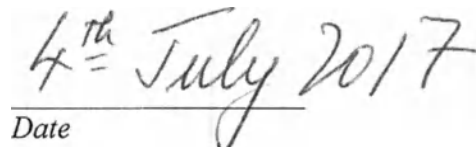


TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Instructions for Use Percutaneous Access Sets** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original and that the original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


Niall Sheehy
Notary Public


Date


Notary Public
6/7 Glenthworth St., Limerick.





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	06/07/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	9880402017		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: Signature: Firma: <i>Mary Kelleher</i>		

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.authentications.dfat.ie



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
Hill and Hill Technology Park
Limerick, Ireland
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 5776234K

INSTRUCTIONS FOR USE

Percutaneous Access Sets

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1/3 Fr	1 mm
1 Inch	25,4 mm

Technical characteristics

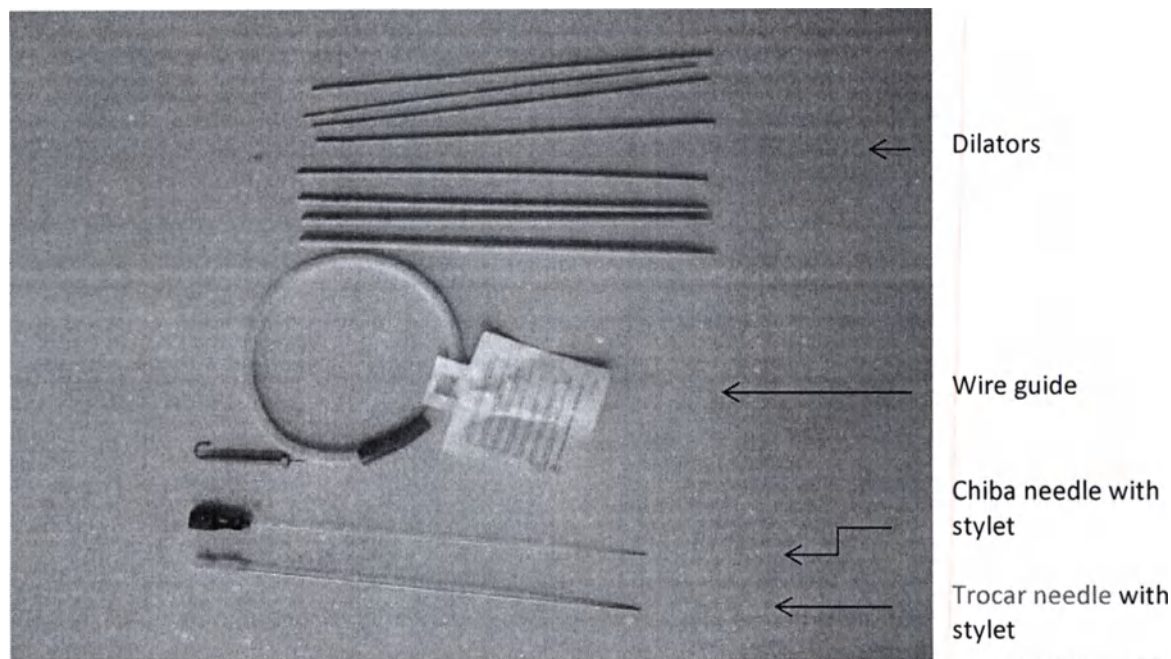
Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force exercised on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maximum deviation – 0.45 mm.

Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximum allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more than 0.16 mkm.

Needles tolerance: 18 G /1,25 mm ($\pm 0,05$ mm), 19,5 G /0,94 mm ($\pm 0,02$ mm); 21 G / 0,82 mm ($\pm 0,01$ mm); 22 G /0,71 mm ($\pm 0,02$ mm); 23 G /0,64 mm ($\pm 0,03$ mm).

Percutaneous Entry Set
(080000, 080500, 080000-DOCIMO)

Used to establish a percutaneous tract into the renal pelvis for catheter placement or stone manipulation.



Percutaneous Entry Set: 080000

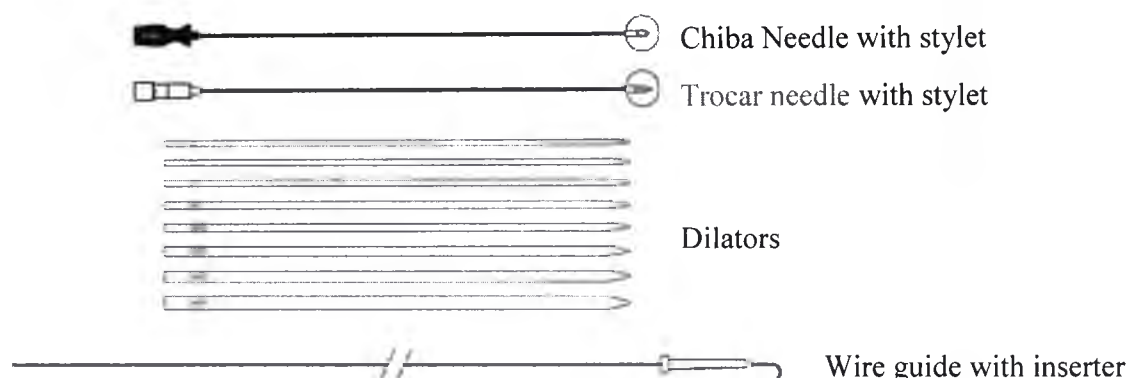
The percutaneous entry set, 080000, is comprised of a Chiba needle with stylet, Trocar needle with stylet, 8 dilators, and a wire guide.

The Chiba needle is supplied with stylet (stylet parameters: diameter: 0.018 inch/0.46mm, length: 22 centimeters). The cannula is manufactured in a diameter of 22G/0.71mm and measures 20 centimeters. The cannula is designed with a back bevel of 27 degrees .

The Trocar needle is supplied with stylet (stylet parameters: diameter: 0.040 inch/1.016mm, length: 21.5 centimeters). The cannula is manufactured in a diameter of 18G/ 1.25mm and measures 20 centimeters.

The sets also include 8 dilators in diameters of 6.0 Fr/ 2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0Fr/2.67mm, 9.0Fr/3mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm and 16.0Fr/5.33mm diameters ($\pm 10\%$). All dilators measure 20 centimeters ($\pm 10\%$).

The wire guide is designed with a 0.038 inch/ 0.97mm ($\pm 10\%$) diameter and a length of 80 centimeters. The distal tip is characterized by a 3 millimeter ($\pm 10\%$) curve radius.



Order number	Chiba needle				Trocar needle			
	Needle		Stylet		Needle		Stylet	
	Diameter G/mm	Length, cm	Diameter inch/mm	Length, cm	Diameter G/mm	Length, cm	Diameter inch/mm	Length, cm
Tolerance	Indicated in the technical characteristics above	±10%	±10%	±10%	Indicated in the technical characteristics above	±10%	±10%	±10%
080000	22/0,71	20	0,018 / 0,46	22	18/1,25	20	0,040 / 1,02	21.5

Shape Characteristics:

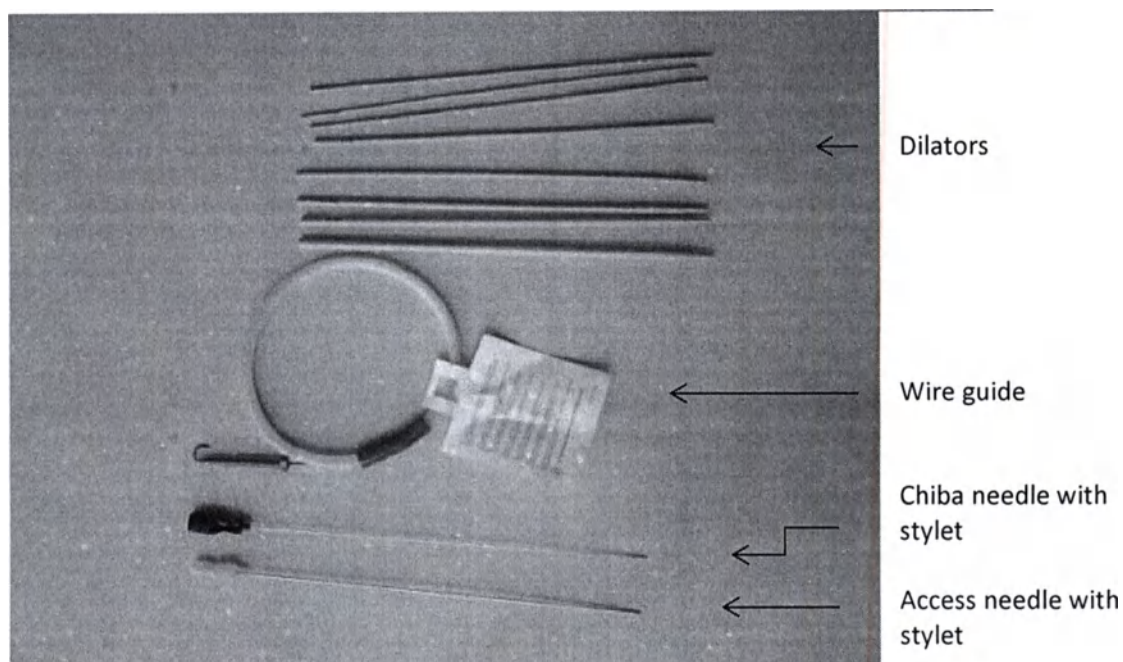
Wire guide – Straight with J tip

Dilator – Tapered

Set components: 080000:

- Chiba needle diameter 22 G, length 20 cm – 1 p;
- Stylet diameter 0.46 mm, length 22 cm – 1 p;
- Trocar needle diameter 18 G, length 20 cm – 1 p;
- Stylet diameter 1.02 mm, length 21,5 cm – 1 p;
- Wire guide diameter 0.97 mm, length 80 cm – 1 p;
- Dilator diameter 6.0Fr/2.0 mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 7.0 Fr /2.33 mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 8.0 Fr /2.67 mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 9.0 Fr /3.0 mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 10.0 Fr /3.33 mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 12.0 Fr /4.0 mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 14.0 Fr /4.67 mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 16.0 Fr /5.33 mm, length 20 cm – 1 p;

Percutaneous Entry Set: 080500



The percutaneous entry set, 080500 is comprised of a Chiba needle with stylet, access needle, eight dilators and a wire guide.

The Chiba needle is manufactured in a diameter of 22G/0.71mm and in a length of 22.5 centimeters. The Chiba needle is supplied with a stylet. The tip of the Chiba needle has a 45 degree angle.

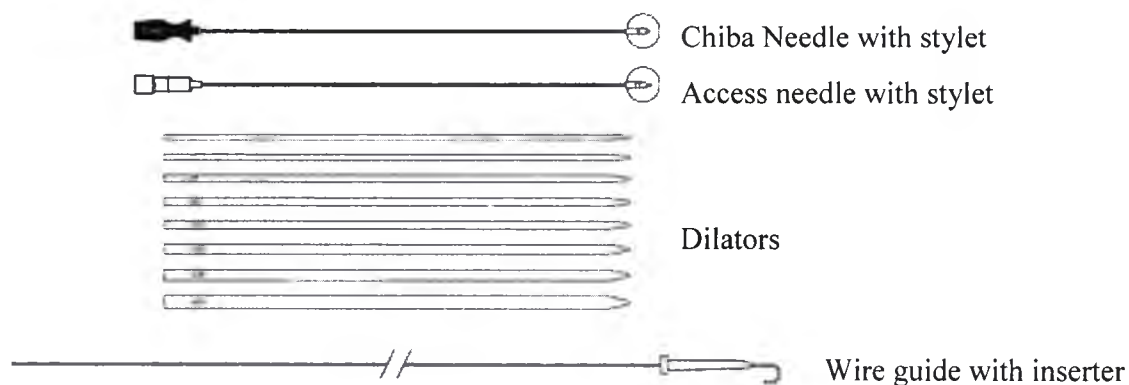
The entry access needle is manufactured in a diameter of 18G/1.25mm and in a length of 14 centimeters.

The wire guide is designed with a 0.038 inch/ 0.97mm ($\pm 10\%$) diameter and a length of 80 centimeters. The distal tip is characterized by a 3 millimeter ($\pm 10\%$) curve radius.

The sets also include 8 dilators in diameters of 6.0 Fr/ 2mm, 7.0Fr/2.33mm, 8.0Fr/2.67mm, 9.0Fr/3mm, 10.0Fr/3.33mm, 12.0Fr/4mm, 14.0Fr/4.67mm and 16.0Fr/5.33mm diameters ($\pm 10\%$). All dilators measure 20 centimeters ($\pm 10\%$). The dilators are manufactured without a hub, and have a distal endhole which measures 0.040 inch/1.02mm ($\pm 10\%$) in diameter.

Order Number	Chiba needle				Entry Access Needle	
	Needle		Stylet		Diameter G/mm	Length (cm)
	Diameter G/mm	Length (cm)	Diameter inch/mm	Length (cm)		
Tolerance	Indicated in the technical characteristics	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	Indicated in the technical characteristics	$\pm 10\%$

	above				above	
080500	22/0,71	22.5	0.018/ 0,46	24.5	18/1,25	14



Shape characteristics:

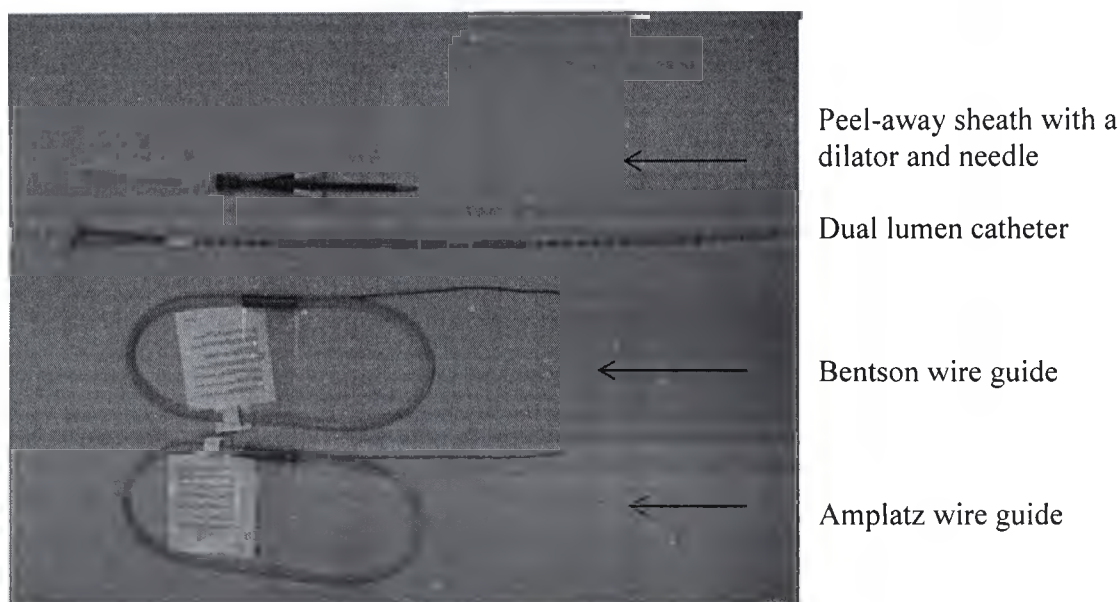
Wire guide – Straight with J tip

Dilator – Tapered

Set components: 080500:

- Chiba needle diameter 22 G, length 22.5 cm – 1 p;
- Stylet diameter 0.46 mm, length 24.5 cm – 1 p;
- Access needle diameter 18 G, length 14 cm – 1 p;
- Wire guide diameter 0.97 mm, length 80 cm – 1p;
- Dilator diameter 6.0Fr/2.0 mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 7.0 Fr /2.33 mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 8.0 Fr /2.67 mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 9.0 Fr /3.0 mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 10.0 Fr /3.33 mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 12.0 Fr /4.0mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 14.0 Fr /4.67 mm, length 20 cm – 1 p;
- Dilator diameter 16.0 Fr /5.33 mm, length 20 cm – 1 p;

Percutaneous Entry Set: 080000-DOCIMO



The percutaneous entry set, 080000-DOCIMO is comprised of a peel-away sheath with a dilator, a needle and two wire guides, as well as a catheter.

The peel-away sheath is manufactured in a diameter of 11.0Fr/ 3.67mm, length of 11.5cm and is supplied with a dilator. The dilator has a 0.040 inch/1.02mm ($\pm 10\%$) diameter endhole.

The catheter is manufactured with a dual lumen with a diameter of 10.0 Fr/ 3.33mm and a length of 40 centimeters. The catheter shaft is characterized by incremental marks spaced 1 centimeter apart. The 5 centimeter mark, and the 10 centimeter mark is indicated by 2 marks, with 3 marks indicating 15 centimeters. The distal tip extends 7 millimeters from the catheter shaft and has a radiopaque marker, width: 2 mm (± 1 mm).

The needle is manufactured in a diameter of 18 G/ 1.25mm and a length of 5 centimeters. This needle is designed with a blade with a length of 1cm, width of 5.2mm and 15 to 25 degree bevel. The proximal hub of the needle is designed with a notch 0.215 inch/ (+0.005/-0.008)/ 5.461 mm (+0.127/-0.203mm) inch to indicate the position of the needle tip.

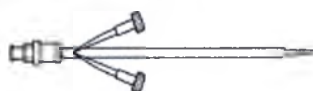
The Amplatz wire guide and Bentson wire guides are manufactured in a diameter of 0.035 inch/ 0.89mm and a length of 145cm. With the last 20 centimeter of the tip being flexible.



Bentson wire guide
Amplatz wire guide



Needle



Peel-away sheath with a
dilator



Dual lumen catheter

Order number	Sheath		Needle		Dual lumen catheter		Wire guide 1, 2		Dilator	
	Diameter Fr/mm	Length, cm	Diameter G/mm	Length, cm	Diameter Fr/mm	Length, cm	Diameter inch/mm	Length, cm	Diameter Fr/mm	Length, cm
Tolerance	±10 %	±10 %	Indicated in the technical characteristics above	±10 %	±10 %	±10 %	±10 %	±10 %	±10 %	±10 %
080000-DOCIMO	11/3,67	11,5	18/1,25	5	10/3,33	40	0,035/0,89	145	11/3,67	13.8

Shape characteristics:

Bentson wire guide – Straight

Amplatz Wire guide – Straight

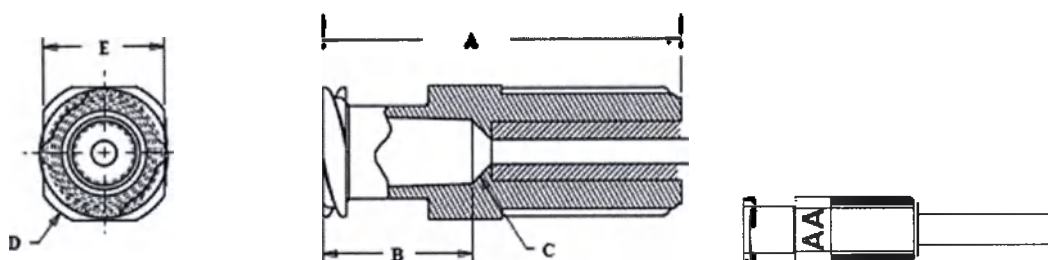
Dilator – Tapered

Catheter – Double lumen with manifold straight

Parameters of dilator hub (for 080000-DOCIMO):

Diameter: D – 0.344 inch/ 8.738mm (±0.005 inch/0.127mm); E – 0.281inch/7.137mm (±0.005 inch/0.127mm).

Length: A – 0.840 inch/21.336mm (±0.015 inch/0.381mm); B – 0.350inch/8.890mm (±0.015 inch/0.381mm). Angle «C» - 22 degrees.



Set components: 080000-DOCIMO:

- Needle diameter 18G, length 5 cm – 1p;
- Bentson wire guide diameter 0.89 mm, length 145 cm – 1p;
- Amplatz wire guide 0.89 mm, length 145 cm – 1p;
- Peel-Away sheath diameter 11.0 Fr, length 11.5 cm – 1p;
- Dilator diameter 11.0 Fr, length 13.8 cm – 1p;
- Dual lumen catheter diameter 10.0 Fr, length 40 cm – 1p.

INTENDED USE

Percutaneous Entry (080000, 080000-DOCIMO, 080500) -- used to establish a percutaneous tract into the renal pelvis for catheter placement or stone manipulation.

CONTRAINDICATIONS

- Tissue trauma/damage
- Risk of hematoma formation
- Bleeding at the puncture site
- Bladder perforation
- Urinary tract infection

COMPLICATIONS/ POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Hemorrhage
- Loss of kidney
- Colon injury
- Hydrothorax
- Perforation of the collecting system

INSTRUCTIONS FOR USE

Percutaneous Entry Sets (080000, 080000-ET, 080500)

1. Using aseptic technique and per hospital standard procedures.
2. Insert preferred needle set to determined location.
3. Once the needle has established access, remove needle stylet and introduce wireguide.
4. Remove needle and insert dilator.
5. Remove dilator.

Percutaneous Entry Sets (080000-DOCIMO)

1. Using aseptic technique and per hospital standard procedures.
2. Insert preferred needle set to determined location.
3. Once the needle has established access, remove needle stylet and introduce wireguide.
4. Remove needle and insert dilator.
5. Remove dilator.
6. Introduce the catheter.
7. Introduce second wireguide into the second lumen of the catheter.
8. Remove catheter.
9. Place sheath over first wireguide.
10. Remove sheath.

MATERIALS

Percutaneous Entry Set (080000, 080500, 080000-DOCIMO)

Device component	Material	Patient Contacting
Chiba needle with stylet (only for 080000; 080500)		
Needle hub	Compound # 31590 Dark Grey colorant: Carbon Black, CI Pigment Red #254, CI Pigment Yellow 138	Indirect contact
Needle	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Coating: Polyvinylpyrrolidone PVPK90.	Direct contact
Stylet hub	Compound # 31590 Dark Grey colorant: Carbon Black, CI Pigment Red #254, CI Pigment Yellow 138	Indirect contact

Stylet	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct contact
Trocac needle with stylet (only for 080000)		
Stylet hub	Polycarbonate # 80020 CI Solvent Red 207	Indirect contact
Stylet	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Non-contact
Needle hub	Polycarbonate # 80020 Pink colorant: CI Solvent Red 207	Indirect contact
Needle	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Coating: Polyvinylpyrrolidone PVPK90.	Direct contact
Needle (only for 080000-DOCIMO, 080500)		
Needle hub	Polycarbonate # 80020 Pink colorant: CI Solvent Red 207	Indirect contact
Needle	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Coating: Polyvinylpyrrolidone PVPK90.	Direct contact
Peel-Away Introducer (only for 080000-DOCIMO)		
Sheath	Polytetrafluoroethylene ZPN № 1010	Direct contact
Dilator sheath	Polyethylene #30943 Blue colorant: Bismuth oxychloride Titanium Dioxide CI Pigment Black 7 CI Pigment Blue 15:3 CI Pigment Green 7	Direct contact
Dilator hub	Dilator hub:	Non-contact

	High Density Polyethylene Compound # 31410 White colorant: Titanium Dioxide	
Dual lumen catheter (only for 080000-DOCIMO)		
Tip Tubing	Polyurethane Compound # 20513 Gray colorants: Bismuth oxychloride Titanium Dioxide CI Pigment Green7	Direct contact
Catheter tubing	Compound # 20423 Gray colorants: Bismuth oxychloride Titanium Dioxide Carbon Black	Direct contact
Ink	Markem Black 2410	Direct contact
Wire guide for 080000, 080000-DOCIMO, 080500		
Wire guide	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Coating: Dupont Teflon 850G-204	Direct contact
Dilators (080000, 080500)		
Dilators	Polyethylene #30373	Direct contact

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Percutaneous Access Sets are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Percutaneous Access Sets, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Percutaneous Access Sets are stable at temperatures in the range of +10 to + 40 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Percutaneous Access Sets, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Percutaneous Access Sets are stable under sudden changes in temperature.

Percutaneous Access Sets are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Percutaneous Entry Set (080000, 080500)	Cytotoxicity, Sensitization, Intracutaneous, Systemic Toxicity, Hemolysis, Implantation, Genotoxicity
Percutaneous Entry Set (080000-DOCIMO)	Cytotoxicity, Sensitization, Systemic Toxicity, Intracutaneous, Hemolysis, Genotoxicity, Muscle Implantation, Subchronic Intravenous Toxicity

TECHNICAL (FUNCTIONAL) TESTING

Percutaneous Entry Set (080000, 080500)

Name of the test	Result
Hub to cannula bond	Pass
Hub to stylet bond	Pass

Percutaneous Entry Set (080000-DOCIMO)

Name of the test	Result
Corrosion test	Pass
Tensile test	Pass
Flex test	Pass
Simulated use test	Pass

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003) *Quality Management System*.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland. Phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG"
(ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Percutaneous Entry Set – 3 years.

STERILIZATION DETAILS

Percutaneous access sets are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Percutaneous access sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

USAGE CONDITIONS

Percutaneous access sets are used in the patient care medical institutions.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

PACKAGING PARAMETERS

Percutaneous access sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

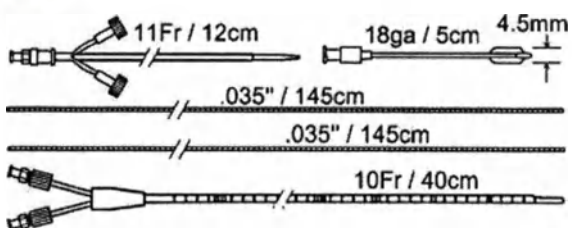
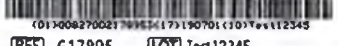
Order number	Height, (cm)	Width, (cm)	Gross Weight (g)
Tolerance			
080000	56	20.2	109.2
080500	76.2	20.3	113
080000-DOCIMO	12.4	68.1	79.4

LABELING

Percutaneous access sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Consult instruction for use" (only for 080000-DOCIMO)
- marking for keep dry
- marking for keep away from sunlight
- shelf life

Product	Label
Percutaneous Entry Set (080000, 080500, 080000-DOCIMO)	COOK MEDICAL Percutaneous Entry Set REF 080000-DOCIMO REF G17895  (01)00827002178953  STERILE EO LOT Test12345 2019-07-01 2016-07-01       Rx only www.cookmedical.com  REF 080000-DOCIMO  (01)00827002178953(17)190701(10)Test12345 REF G17895 LOT Test12345  REF 080000-DOCIMO  (01)00827002178953(17)190701(10)Test12345 REF G17895 LOT Test12345  REF 080000-DOCIMO  (01)00827002178953(17)190701(10)Test12345 REF G17895 LOT Test12345 CG-LL REV. 1   Cook Incorporated 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, USA MADE IN USA  Cook Ireland Ltd. O'Mahon Road, National Technology Park, Limerick, Ireland  0088  

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. For EU countries in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. For Russian Federation in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Podzorova

Regulatory Affairs Director

30 June 2017

Date

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

Niall Sheehy

NIAL SHEEHY

Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.

4-07-2017



Найл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются Cook Medical Europe, и что копия прикрепленного документа, а именно инструкция по использованию – Наборы чрескожного доступа, которое я подписал и скрепил печатью моего офиса, является точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в России и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

Дата: 04 июля 2017 г.

/Подпись/

Штамп:

НАЙЛ ШИИ, публичный нотариус
6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик

Оттискная печать нотариуса

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: ИРЛАНДИЯ

Данный публичный документ

2 был подписан: НАЙЛЛ ШИИ

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса

4 печать: -----

Заверено

5 в г. Корк

6 06.07.2017

7 Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8 за номером: №9880402017

9 Печать: Департамент Иностранных Дел

10 Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Настоящим апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки выпуска настоящего апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 134584

Перевод с английского языка на русский язык
На фирменном бланке COOK MEDICAL

COOK MEDICAL EUROPE LTD
О'ХАЛЛОРАН РОАД
НЭШНЛ ТЕКНОЛОДЖИ ПАРК
Г.ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
Тел. 353 61 239240 факс.353 61 239227
e.-mail: SSC.DISTRIBUTORS@COOKMEDICAL.COM
WWW.COOKMEDICAL.COM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Наборы для чрескожного доступа.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВ

Таблица параметров:

Единицы	Преобразование
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

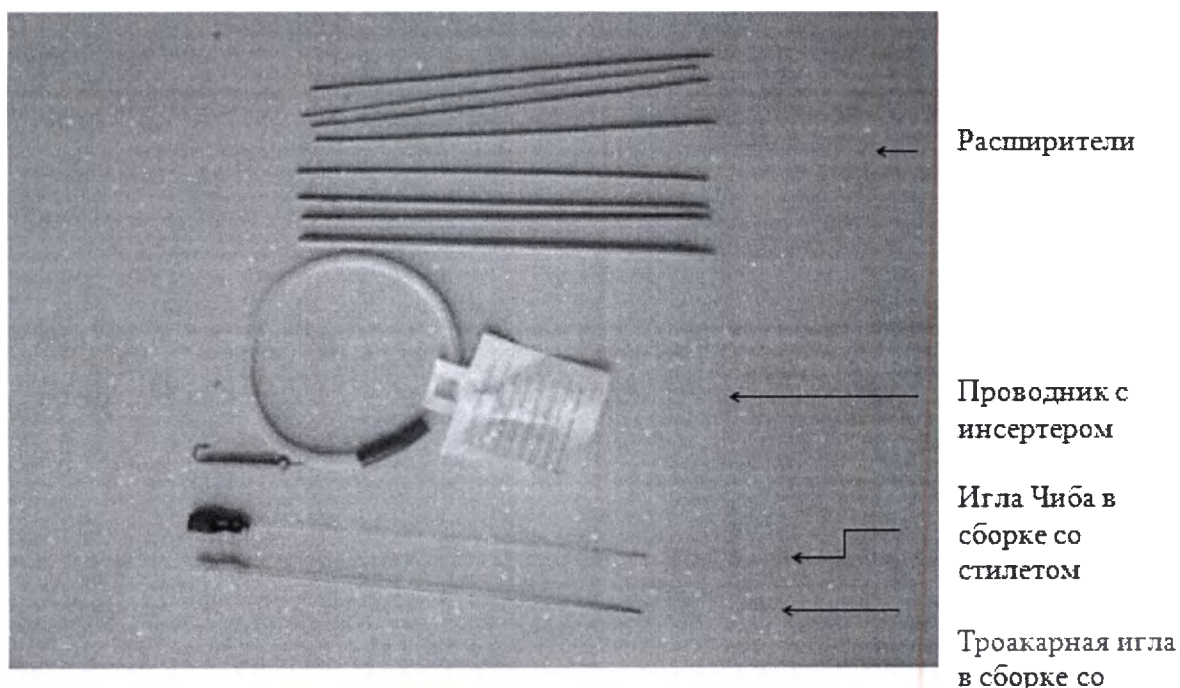
Соединение конца иглы с канюлей не должно ломаться при минимальном воздействии на конец иглы и канюли при их разъединении, сила которого равна 40 Н. Упругость: после применения силы в 10,0 Н, максимальное отклонение может составлять 0,45 мм.

Прямолинейность: отклонение от канюли и конца иглы не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца иглы может составлять 3°. Когда конец иглы изогнут на расстоянии 17,5 мм, иглы не должны ломаться. Радиус затупления рабочей части инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности составляет не более чем 0,16 мкм.

Погрешности игл: 18 G /1,25 мм (±0,05мм), 22 G /0,71 мм (±0,02мм).

Набор для чрескожного доступа Percutaneous Entry Set (080000, 080500, 080000-DOCIMO)

Данные наборы используются для чрескожного доступа в почечную лоханку с целью введения катетера или манипуляций с камнями.



Percutaneous Entry Set: 080000

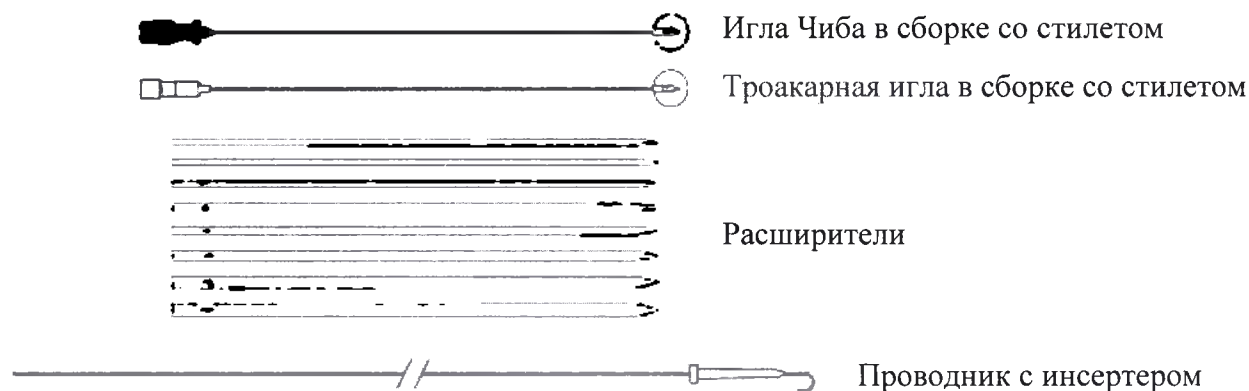
Набор для чрескожного доступа 080000 состоит из иглы Чиба в сборке со стилетом, Иглы Троакарная игла в сборке со стилетом, 8-ми расширителей и проводника.

Игла Чиба поставляется в сборке со стилетом (параметры стилета: диаметр: 0.018 дюйма/0,46 мм, длина: 22 см). Игла изготовлена из нержавеющей стали диаметром 22 G/0,71мм, и ее длина составляет 20 см. Игла имеет скос 27 градусов по заднему краю.

Троакарная игла поставляется в сборке со стилетом, параметры стилета: диаметр 0.040 дюйма/1,016мм, длина 21.5 см. Игла диаметром 18 G/1,25мм изготовлена из нержавеющей стали, и ее длина составляет 20 см.

В набор также входит 8 расширителей, которые изготавливаются диаметрами 6.0Fr/2,0мм; 7.0 Fr /2,33 мм; 8.0 Fr /2,67 мм; 9.0 Fr /3,0 мм; 10.0 Fr /3,33 мм; 12.0 Fr /4,0 мм; 14.0 Fr /4,67 мм и 16.0 Fr /5,33 мм ($\pm 10\%$). Все расширители имеют длину 20 см ($\pm 10\%$).

Проводник диаметром 0.038 дюйма/0,97 мм ($\pm 10\%$), а длина – 80 см. Радиус изгиба дистального конца 3мм ($\pm 10\%$).



Префикс каталожного номера	Игла Чиза				Троакарная игла			
	Игла		Стилет		Игла		Стилет	
	Диаметр G/мм	Длина, см	Диаметр дюйм / мм	Длина, см	Диаметр G/мм	Длина, см	Диаметр Дюйм /мм	Длина, см
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	±10%	±10%	±10%	Указано выше в технических характеристиках	±10%	±10%	±10%
080000	22/0,71	20	0,018 / 0,46	22	18/1,25	20	0,040 /1,02	21,5

Характеристики формы:

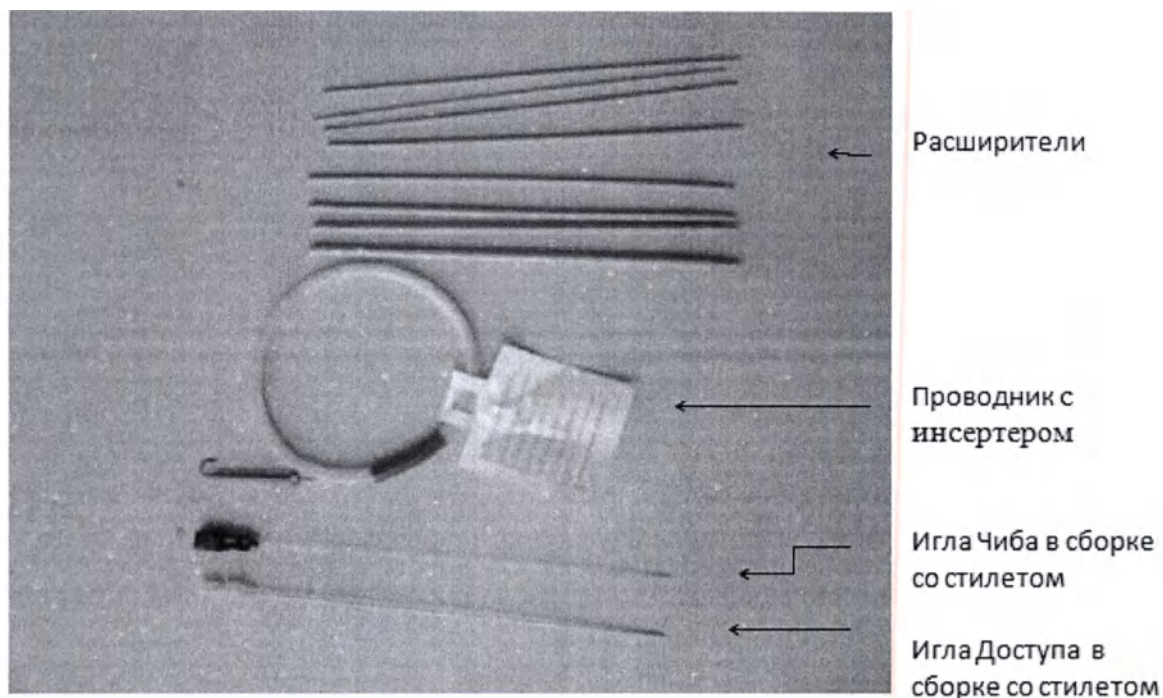
Проводник – прямой с J-образным кончиком

Расширитель - конусовидный

Состав набора: 080000:

- Игла Чиза диаметр 22 G, длина 20 см – 1 шт;
- Стилет диаметр 0,46 мм, длина 22 см – 1 шт;
- Троакарная игла диаметр 18 G, длина 20 см – 1 шт;
- Стилет диаметр 1,02 мм, длина 21,5 см – 1 шт;
- Проводник диаметр 0,97 мм, длина 80 см – 1шт;
- Расширитель диаметр 6.0Fr, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 7.0 Fr, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 8.0 Fr, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 9.0 Fr, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 10.0 Fr, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 12.0 Fr, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 14.0 Fr, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 16.0 Fr, длина 20 см – 1 шт.

Набор для чрескожного доступа Percutaneous Entry Set: 080500



Набор для чрескожного доступа 080500 состоит из иглы Чибя в сборке со стилетом, иглы доступа, 8-ми расширителей и проводника.

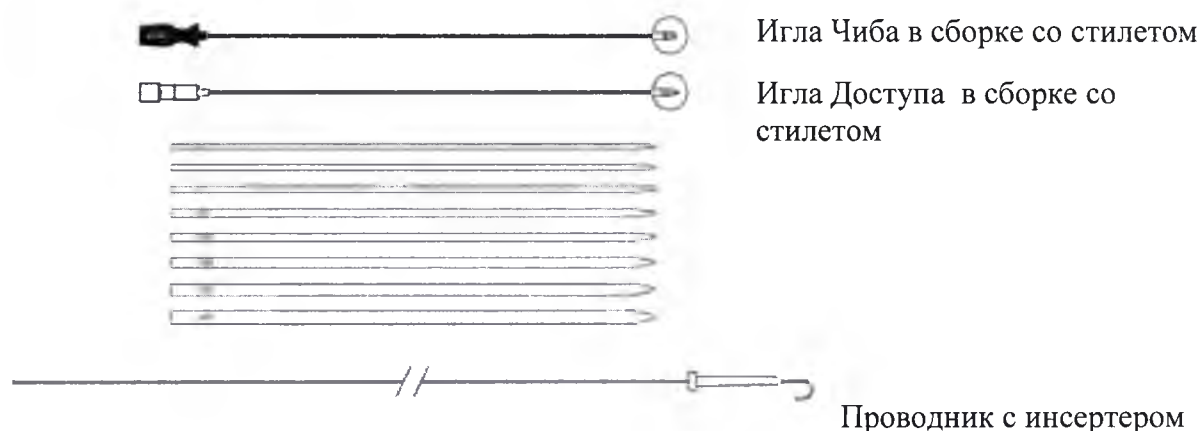
Игла Чибя производится 22 G/0,71мм и длиной 22.5 см. Поставляется в сборке со стилетом. Конец иглы Чибя срезан под углом 45 градусов.

Игла доступа производится 18 G/1,25мм и длиной 14 см. Конец иглы срезан под углом 45 градусов

Проводник производится 0.038 дюйм /0,97 мм ($\pm 10\%$) и длиной 80 см. Проводник имеет радиус изгиба дистального конца 3мм.

В набор также входит 8 расширителей, которые изготавливаются диаметрами 6.0/2,0; 7.0/2,33; 8.0/2,67; 9.0/3,0; 10.0/3,33; 12.0/4,0; 14.0/4,67 и 16.0/5,33 Fr/мм ($\pm 10\%$). Все расширители имеют длину 20 см ($\pm 10\%$). Расширители без втулки с отверстием на дистальном конце диаметром 0,040 дюйм/1,02 мм ($\pm 10\%$).

Префикс каталожного номера	Игла Чибя				Игла доступа	
	Игла		Стилет		Диаметр G/мм	Длина см
	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр дюйм/ мм	Длина см		
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	Указано выше в технических характеристиках	$\pm 10\%$
080500	22/0,71	22.5	0.018/ 0,46	24.5	18/1,25	14



Характеристики формы:

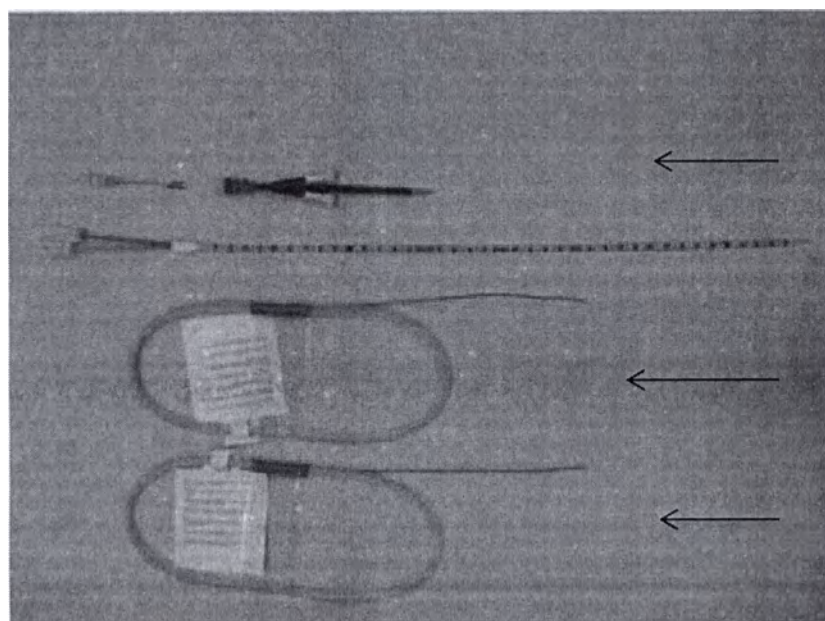
Проводник – прямой с J-образным кончиком

Расширитель - конусовидный

Состав набора: 080500

- Игла Чибя диаметр 22 G, длина 22,5 см – 1 шт;
- Стиллетом диаметр 0,46 мм, длина 24,5 см – 1 шт;
- Игла доступа диаметр 18 G, длина 14 см – 1 шт;
- Проводник диаметр 0,97 мм, длина 80 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 6.0Fr/2,0мм, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 7.0 Fr /2,33 мм, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 8.0 Fr /2.67 мм, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 9.0 Fr /3,0 мм, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 10.0 Fr /3,33 мм, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 12.0 Fr /4,0 мм, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 14.0 Fr /4,67 мм, длина 20 см – 1 шт;
- Расширитель диаметр 16.0 Fr /5,33 мм, длина 20 см – 1 шт.

Набор для чрескожного доступа Percutaneous Entry Set: 080000-DOCIMO



← Кожух Peel-Away в сборке с расширителем и иглой

← Двухпросветный катетер

← Проводник Бентсон

← Проводник Амплатц

Набор для чрескожного доступа 080000-DOCIMO состоит из кожуха Peel-Away в сборке с расширителем, иглы и двух проводников, а также катетера.

Кожух Peel-Away 11.0 Fr имеет длину 11.5 см и поставляется в сборке с расширителем 11.0 Fr. Длина расширителя 12 см. Диаметр отверстия на конце расширителя составляет 0.040 дюйм/1,02 мм ($\pm 10\%$).

Катетер является двухпросветным и изготавливается диаметром 10.0 Fr и длиной 40 см. Катетер выполнен с делениями расположенными на расстоянии 1 см друг от друга. Деление обозначающее 5 см, 10 см обозначается 2 метками и 15 см 3 метками. Дистальный кончик выступает из трубки катетера на 7 мм и имеет рентгеноконтрастную полосу шириной 2 мм (± 1 мм).

Игла изготавливается диаметром 18G и длиной 5 см. Игла имеет плоское лезвие длиной 1 см и шириной 5,2 мм и имеет скос от 15 до 25 градусов. Проксимальная втулка иглы выполнена с насечкой диаметром 0,215 дюйма/ ($+0,005/-0,008$)/ 5,461 мм ($+0,127/-0,203$ мм) дюйма для определения положения конца иглы

Проводник Амплатц и Проводник Бентсон производится диаметром 0.035 дюйм/0,89 мм и длиной 145 см. Последние 20 см с дистального конца гибкие.



Проводник Бентсон
Проводник Амплатц



Игла



Кожух Peel-Away в сборке
с расширителем



Двухпросветный катетер

Префикс каталожн ого номера	Кожух		Игла		Двухпросветный катетер		Проводник 1, 2		Расширитель	
	Диаметр Fr/мм	Длина, см	Диаметр G/мм	Длина, см	Диаметр Fr/мм	Длина, см	Диаметр дюйм/мм	Длина, см	Диаметр Fr/мм	Длина, см
Погрешн ость	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	Указано выше в техническ их характери стиках	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
080000- DOCIMO	11/3,67	11,5	18/1,25	5	10/3,33	40	0,035/ 0,89	145	11/3,67	13,8

Характеристики формы:

Проводник Бентсон - прямой

Проводник Амплатц - прямой

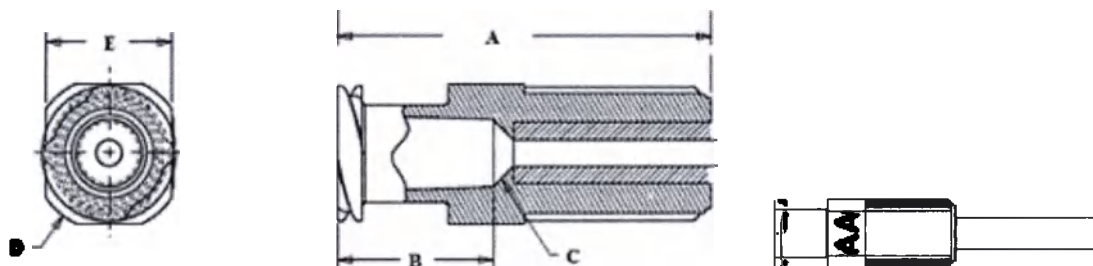
Расширитель – конусовидный

Катетер – Двухпросветный, прямой

Параметры втулки расширителя (для 080000-DOCIMO):

Диаметры: D – 0,344 дюйма/ 8,738мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); E – 0,281дюйма/7,137мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).

Длины: A - 0,840 дюйма/21,336мм (± 0.015 дюйма/0, 381мм); B – 0,350дюйма/8,890мм (± 0.015 дюйма/0, 381мм). Угол «С» - 22 градуса



Состав набора: 080000-DOCIMO

- Игла диаметр 18G, длина 5 см – 1шт;
- Проводник Бентсон диаметр 0,89 мм, длина 145 см – 1шт;
- Проводник Амплатц диаметр 0,89 мм, длина 145 см – 1шт;
- Кожух Peel-Away диаметр 11.0 Fr, длина 11.5 см – 1шт;
- Расширитель диаметр 11.0 Fr, длина 13,8 см – 1шт;
- Двухпросветный катетер диаметр 10.0 Fr, длина 40 см.– 1шт.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для чрескожного доступа Percutaneous Entry Set (080000, 080000-DOCIMO, 080500) используется для чрескожного доступа в почечную лоханку с целью введения катетера или манипуляций с камнями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор для чрескожного доступа Percutaneous Entry Set

- Повреждение ткани
- Риск образования гематомы
- Кровотечение в месте пункции
- Лихорадка/ инфекция
- Перфорация мочевого пузыря
- Инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ/ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: для всех игл

- Кровоизлияния
- Потеря почки
- Травма толстой кишки

- Гидроторакс
- Перфорация системы сбора

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор для чрескожного доступа (080000, 080500)

1. Используйте асептическую технику и стандартные для больницы процедуры;
2. Введите целесообразно выбранные иглы в определенное место доступа;
3. Как только при помощи иглы будет осуществлен доступ, выньте стилет иглы и введите проводник в иглу;
4. Выньте иглу, вставьте и продвигайте расширитель по проводнику.
5. Удалите расширитель.

Набор для чрескожного доступа (080000-DOCIMO)

1. Используйте асептическую технику и стандартные для больницы процедуры;
2. Введите целесообразно выбранные иглы в определенное место доступа;
3. Как только при помощи иглы будет осуществлен доступ, выньте стилет иглы и введите проводник в иглу;
4. Выньте иглу, вставьте и продвигайте расширитель по проводнику.
5. Удалите расширитель.
6. Введите катетер.
7. Введите во второй просвет катетера второй проводник.
8. Удалите катетер.
9. Введите кожух по первому проводнику.
10. Удалите кожух.

МАТЕРИАЛЫ

Набор для чрескожного доступа Percutaneous Entry Set (080000, 080000-DOCIMO, 080500)

Компоненты изделия	Материал	Контакт с пациентом
Игла Чибя со стилетом (только для 080000; 080500)		
Втулка иглы	Полипропилен № 31590, Краситель темно-серого: Carbon Black CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow №138	Непрямой контакт
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Покрытие: Поливинилпирролидон	Прямой контакт

	PVPK90.	
Втулка стилета	Полипропилен № 31590, Краситель темно-серого: Carbon Black CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow №138	Непрямой контакт
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Троакарная игла со стилетом (только для 080000)		
Втулка стилета	Поликарбонат № 80020 CI Solvent Red 207	Непрямой контакт
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Не контактирует
Втулка иглы	Поликарбонат № 80020 CI Solvent Red 207	Непрямой контакт
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Покрытие: Поливинилпиролон PVPK90.	Прямой контакт
Игла (только для 080000-DOCIMO, 080500)		
Втулка иглы	Поликарбонат № 80020 Краситель розового: CI Pigment Red 207	Не прямой контакт
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Покрытие: Поливинилпиролон PVPK90.	Прямой контакт
Кожа Peel-Away (только для 080000-DOCIMO)		
Кожа	Политетрафторэтилен ZPN № 101	Прямой контакт
Расширитель кожуха	Полиэтилен высокой плотности №30943 Краситель синего: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment Black 7 CI Pigment Blue 15:3, CI Pigment Green 7	Прямой контакт
Втулка	Втулка расширителя:	Нет контакта

расширителя	Полиэтилен высокой плотности № 31410 Краситель белого: Titanium Dioxide	
Двухпросветный катетер (только для 080000-DOCIMO)		
Наконечник трубки	Полиуретан № 20513 Красители серого: Bismuth oxychloride; Titanium Dioxide; CI Pigment Green7	Прямой контакт
Трубка катетера	Полиуретан № 20423 Красители серого: Bismuth oxychloride; Titanium Dioxide; Carbon Black	Прямой контакт
Чернила	Markem Black 2410	Прямой контакт
Проводник для 080000, 080000-DOCIMO, 080500		
Проводник	Нержавеющая сталь AISI 304: C- Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345- 74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Покрытие: Dupont Teflon 850G- 204	Прямой контакт
Расширители (080000, 080500)		
Расширители	Полиэтилен № 30373	Прямой контакт

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наборы для чрескожного доступа при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс в транспортной упаковке устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительной влажности – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Наборы для чрескожного доступа изделия поставляются стерильными, повторной очистки, дезинфекции, стерилизации не подлежат.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Набор Percutaneous Entry Set (080000, 080500)	Тест на цитотоксичность, сенсibilизацию, внутрикожное, общетоксическое воздействие, гемолиз, токсичность при имплантации, генотоксичность
Набор Percutaneous Entry Set (080000-DOCIMO)	Тест на цитотоксичность, сенсibilизацию, общетоксическое, внутрикожное воздействие, гемолиз, генотоксичность, токсичность при мышечной имплантации, внутривенную токсичность при терапии средней длительности

ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Набор Percutaneous Entry Set (080000, 080500)

Название теста	Результат
Прочность соединения втулки иглы с канюлей	Пройден
Прочность соединения втулки стилета со стилетом	Пройден

Набор Percutaneous Entry Set 080000 - DOCIMO

Название теста	Результат
Тест на коррозию	Pass
Тест на растяжение	Pass
Тест на гибкость	Pass

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с нормами качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов, 21 CFR Часть 820, Система контроля качества.

Все заведения Кук имеют сертификаты ISO 13485 (2003) Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности определяется промежутком между сроком изготовления (заводской знак) и датой истечения срока годности (знак песочных часов). Разница между двумя датами и есть срок годности. Набор Percutaneous Entry Set – 3 года

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данные наборы поставляются стерильными в запаянных упаковках с использованием метода стерилизации окисью этилена для достижения уровня стерильности 10^{-6} . Данные изделия предназначены для одноразового использования, стерильны при целостности упаковки. Не используйте продукт при наличии сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Данные наборы следует хранить в темных, сухих, прохладных местах; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данные наборы должны использоваться в лечебном учреждении.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Длина, (см)	Ширина, (см)	Масса (г)
Погрешность	$\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$
080000	56	20.2	109.2
080500	76.2	20.3	113
080000-DOCIMO	12.4	68.1	79.4

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

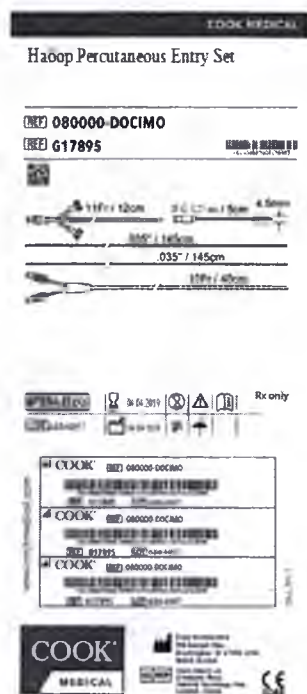
Данные наборы поставляются отдельно и содержат инструкции по применению. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеены контрольной лентой по бокам или по периметру.

МАРКИРОВКА.

На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;
- размеры;

- схематический рисунок;
- номер партии;
- маркировка “Только для одноразового использования”
- маркировка “Ознакомьтесь с инструкцией по применению” (только для 080000-DOCIMO)
- маркировка “хранить в сухом месте”
- маркировка “хранить в темном месте”
- Срок годности



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

подпись
специалист по вопросам регистрации

дата

COOK MEDICAL EUROPE LTD
О'ХАЛЛОРАН РОАД
НЭШНЛ ТЕКНОЛОДЖИ ПАРК
Г.ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
Тел. 353 61 239240 факс.353 61 239227
e.-mail: SSC.DISTRIBUTORS@COOKMEDICAL.COM
WWW.COOKMEDICAL.COM

Штамп: Найлл Ши. Публичный нотариус. 6/7 Глентворс Ст., Лимерик.

Печать с оттиском

4-07-2017

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Гатьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-4014

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ



ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 (тридцать две) листа\ов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 4-4015

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Т.А. Пестрецова

Handwritten signature of T.A. Pestretsova



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 — листа\ов.

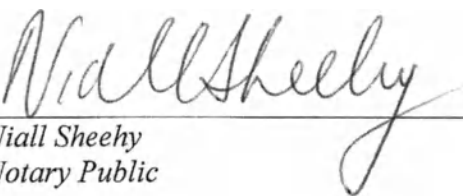
Нотариус

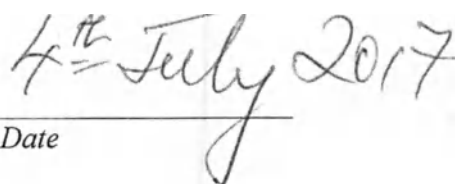
Handwritten signature of T.A. Pestretsova

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Instructions for Use Percutaneous Access Sets** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original and that the original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


Niall Sheehy
Notary Public


Date

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glenthworth St., Limerick.





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	06/07/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	1363122017		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: Signature: Firma: <i>Mary Kelleher</i>		

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/se



INSTRUCTIONS FOR USE

Percutaneous Access Sets

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1/3 Fr	1 mm
1 Inch	25,4 mm

Technical characteristics

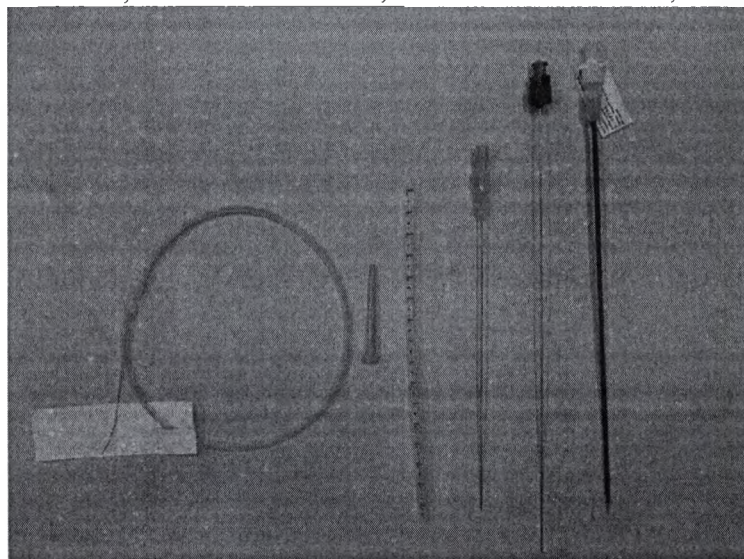
Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force excersized on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maxiumum deviation – 0.45 mm.

Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximim allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more that 0.16 mkm.

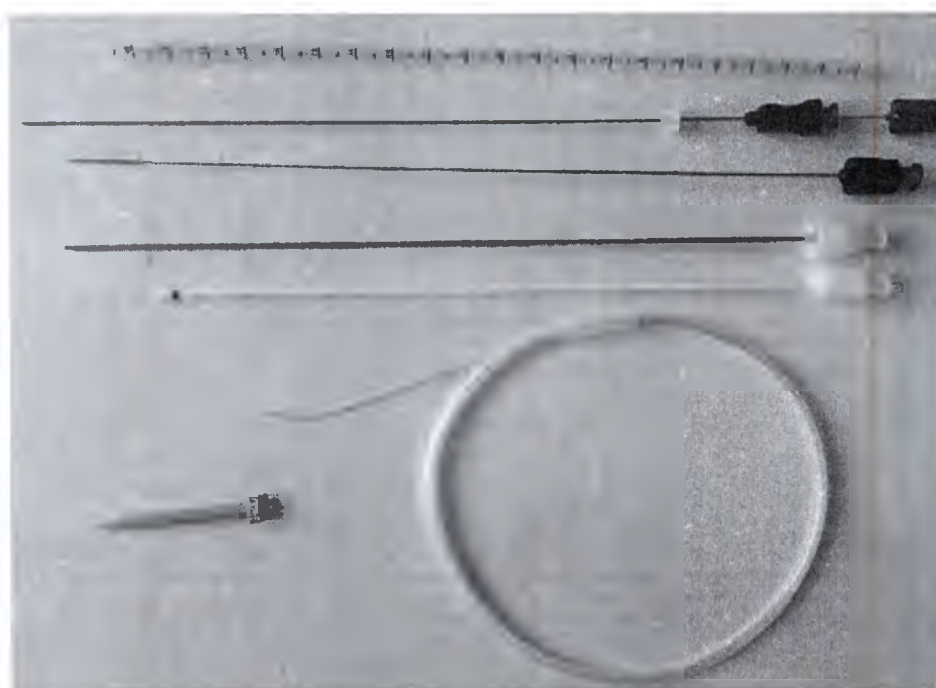
Needles tolerance: 18 G /1,25 mm ($\pm 0,05$ mm), 19,5 G /0,94 mm ($\pm 0,02$ mm); 21 G / 0,82 mm ($\pm 0,01$ mm); 22 G /0,71 mm ($\pm 0,02$ mm); 23 G /0,64 mm ($\pm 0,03$ mm).

Neff Percutaneous Access Sets

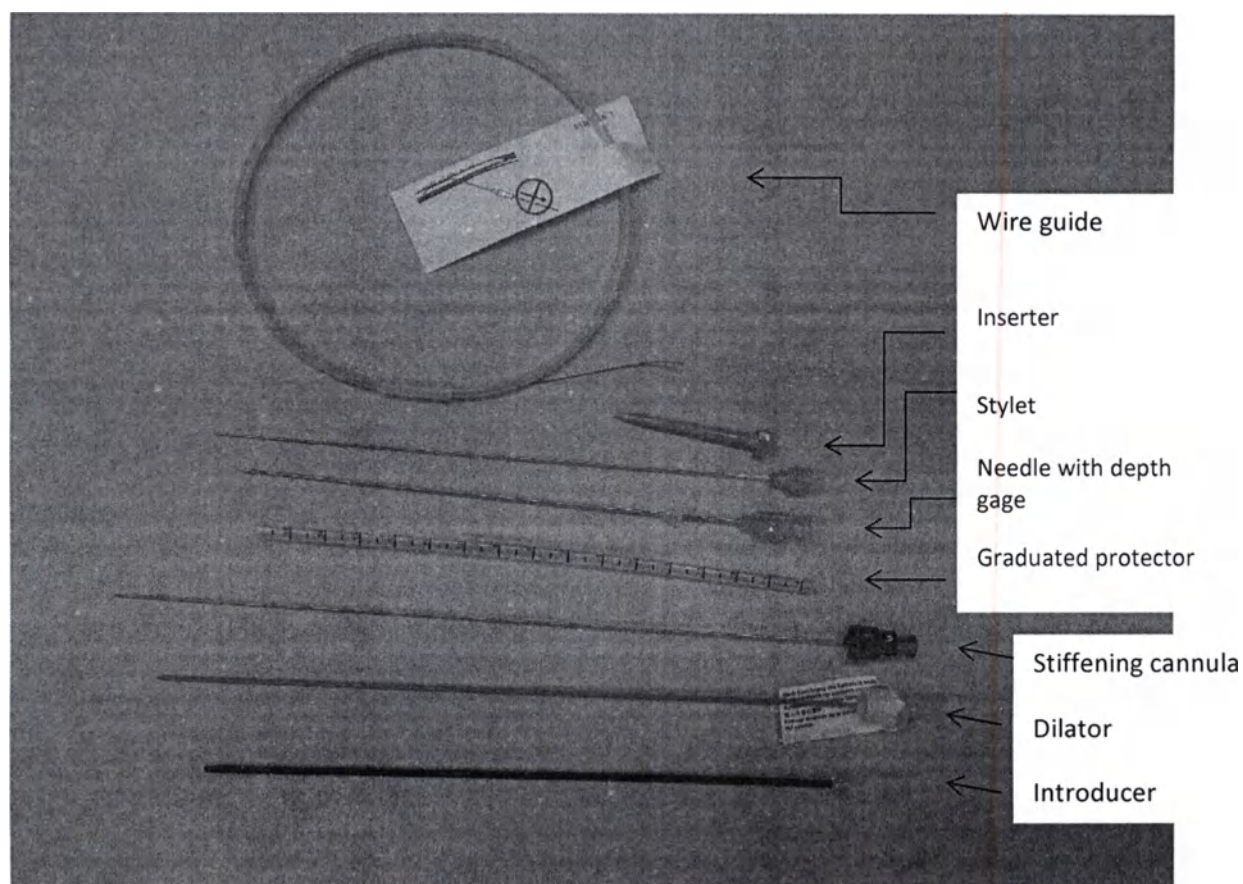
(NPAS-100-RH-NT, NPAS-104-RH-NT, NPAS-105-RH-NT-U, NPAS-101-NT)



NPAS-101-NT



NPAS-100-RH-NT and NPAS-105-RH-NT-U



Sets are used for single puncture percutaneous access to facilitate placement of a working wire guide with a diameter of 0.038 inch (0.97 mm) for interventional radiology procedures.

These sets are comprised of a wire guide, stiff cannula, dilator, catheter, and Chiba needle with stylet (for NPAS-100-RH-NT and NPAS-105-RH-NT-U) or a Trocar needle with stylet (for NPAS-104-RH-NT, NPAS-101-NT). The dilator is manufactured to accept a 0.018 inch diameter wire guide. Lengths of dilator and introducer are 20 cm. The introducer is manufactured with a radiopaque band at the distal tip, width of band 5 mm (± 2 mm).

The Chiba needle and Trocar needle are manufactured with a stylet. The 22G/0.71mm Chiba needle measuring 15 and 20 centimeters. The 21G/0.82mm Trocar needle measuring 15 or 20 cm.

A depth gage stop and a graduated protector are supplied with these sets.

Shape Characteristics:

Wire guide – Curved

Dilator – Tapered

Order number	Chiba Needle		Stylet	
	Diameter	Length, cm	Diameter	Length, cm

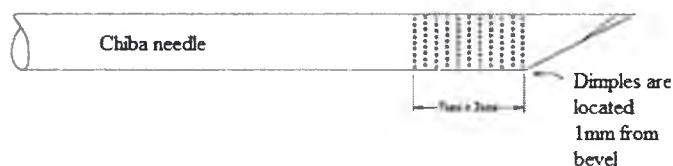
	G/mm		inch/mm	
Tolerance	Indicated in the technical characteristics above	±10 %	±10 %	±10 %
NPAS-100-RH-NT	22 /0.71	15	0.018/0.457	17.0
NPAS-105-RH-NT-U*	22 /0.71	20	0.018/0.457	22.0

Order number	Trocac needle		Stylet	
	Diameter G/mm	Length, cm	Diameter inch/mm	Length, cm
Tolerance	Indicated in the technical characteristics above	±10 %	±10 %	±10 %
NPAS-104-RH-NT	21 /0.82	15	0.021/0.533	16.5
NPAS-101-NT	21 /0.82	20	0.021/0.533	21.5

Order number	Dilator		Introducer			Stiff cannula		Wireguide	
	Diameter Fr/mm	Length, cm	Diameter Fr/mm	Length, cm	Radiopaque band	Diameter G/mm	Length, cm	Diameter inch/mm	Length, cm
Tolerance	±10 %	±10 %	±10 %	±10 %		Indicated in the technical characteristics above	±10 %	±10 %	±10 %
NPAS-100-RH-NT	4.0/1.33	20	6.0 / 2.0	20	+	21/0.71	21.7	0.018/0.46	60
NPAS-104-RH-NT	4.0/1.33	20	6.0 / 2.0	20	+	22/0.71	21.7	0.018/0.46	60
NPAS-105-RH-NT-U*	4.0/1.33	20	6.0 / 2.0	20	+	22/0.71	21.7	0.018/0.46	60
NPAS-101-NT	4.0/1.33	20	6.0 / 2.0	20	-	22/0.71	21.7	0.018/0.46	60

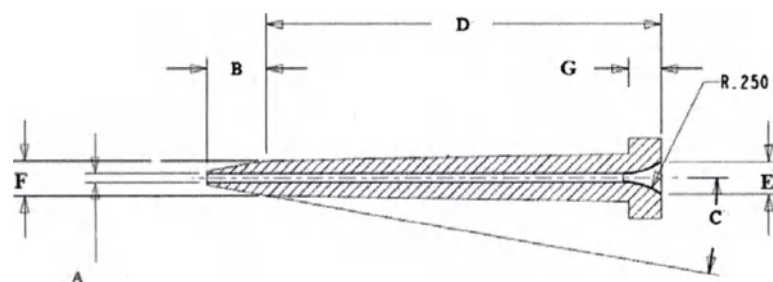
*NPAS-105-RH-NT-U sets are supplied with an EchoTip needle.

EchoTip

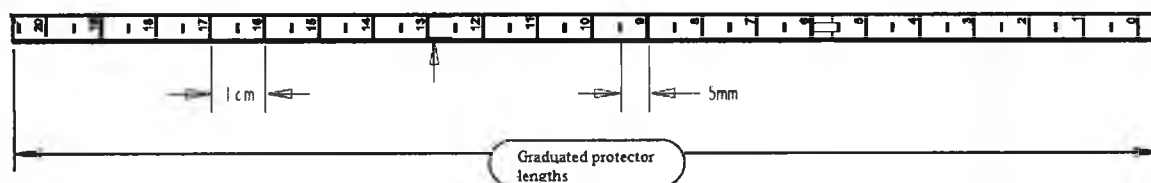


Introducer parameters:

Lengths: D – 1.51 inch/ 26.7 mm (± 0.01 inch/ 0.254 mm); B – 0.302 inch/ 7.67 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); G – 0.125 inch/ 3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Outer diameters: F – 0.133 inch/ 3.378 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); E – 0.125 inch/ 3.175 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
Angle C – $8^{\circ}17'$;
Inner diameter A – 0.025 inch/ 0.635 mm (± 0.002 inch/ 0.05 mm)



Graduated protector:



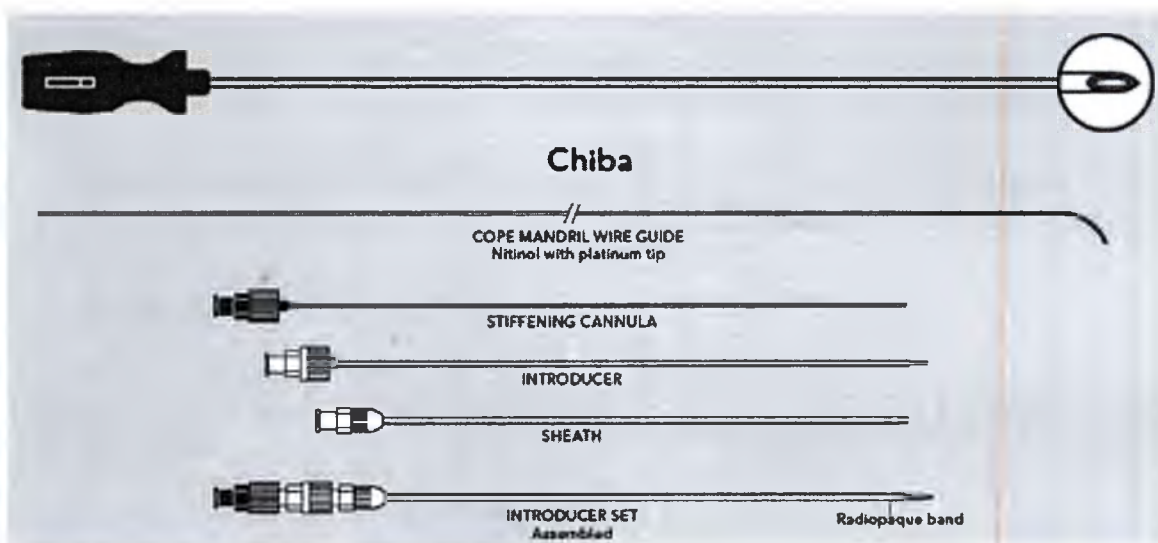
Graduated protector length:

Order Number	Protector length, cm	Tolerance $\pm$, %	Protector Marking
NPAS-100-RH-NT, NPAS-104-RH-NT	16.0	3.13	0 - 15
NPAS-105-RH-NT-U , NPAS-101-NT	21.0	2.38	0 - 20

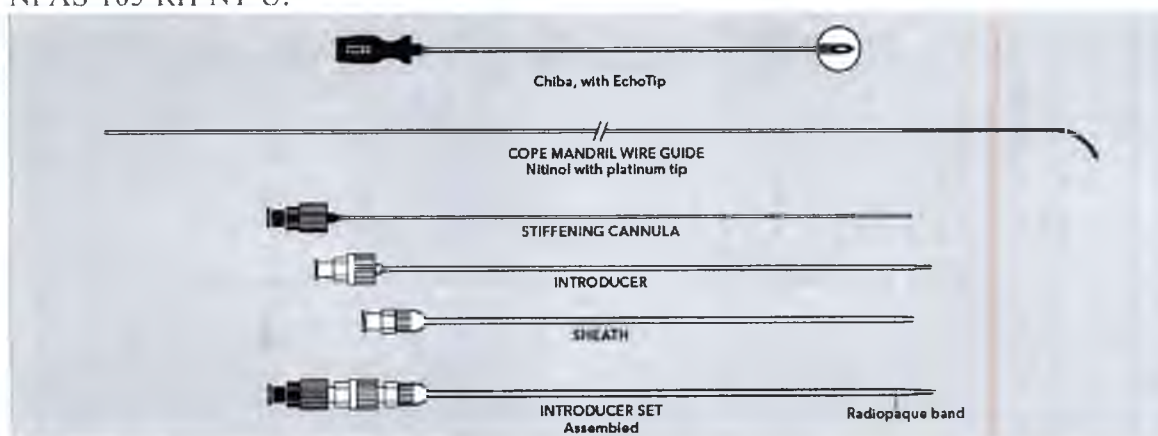
Text height of stamp is 1.5 mm.

Set schematics with component name:

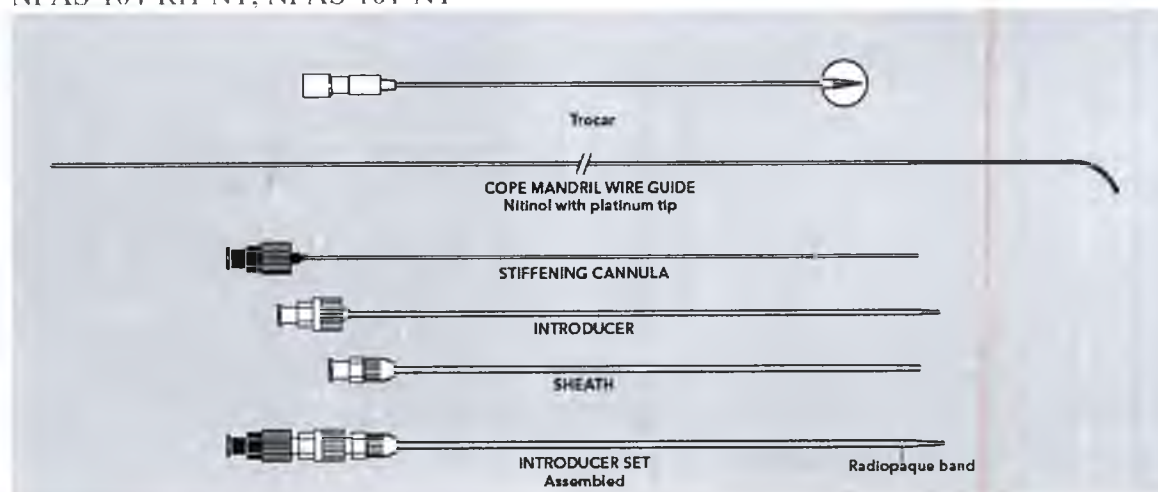
NPAS-100-RH-NT:



NPAS-105-RH-NT-U:



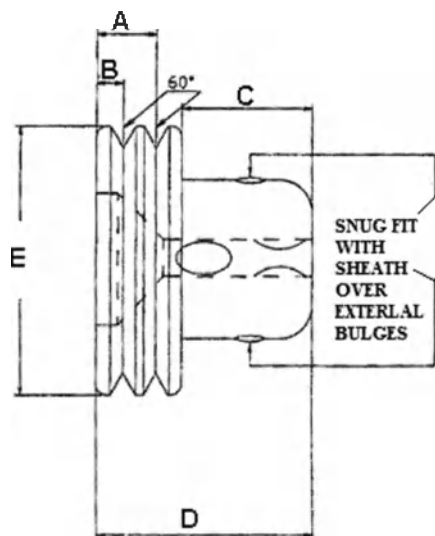
NPAS-104-RH-NT, NPAS-101-NT



Depth gage stop:

Lengths: A - 0.056 inch/ 1.422 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); B - 0.025 inch/ 0.635 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); C - 0.120 inch/ 3.048 mm (± 0.005 inch/0.127 mm); D - 0.200 inch/ 5.08 mm (± 0.005 inch/0.127 mm);

Diameter: E - 0.245 inch/ 6.223 mm (± 0.005 inch/0.127 mm)



Set components:

1. NPAS-100-RH-NT:
 - Dilator diameter 4 Fr, length 20 cm – 1 p;
 - Stiffening cannula diameter 22 G, length 21.7 cm – **1 p;**
 - Introducer diameter 6 Fr, length 20 cm – 1 p;
 - Chiba needle diameter 22 G, length 15 cm – 1 p;
 - Stylet diameter 0.457 mm, length 17 cm – 1 p;
 - Wire guide diameter 0.46 mm, length 60 cm – 1 p;
 - Inserter – 1 p;
 - Depth gage – 1 p;
 - Graduated protector – 1 p.
2. NPAS-104-RH-NT:
 - Dilator diameter 4 Fr, length 20 cm – 1 p;
 - Stiffening cannula diameter 22 G, length 21.7 cm – **1 p;**
 - Introducer diameter 6 Fr, length 20 cm – 1 p;
 - Trocar needle diameter 21 G, length 15 cm – 1 p;
 - Stylet diameter 0.533 mm, length 16.5 cm – 1 p;
 - Wire guide diameter 0.46 mm, length 60 cm – 1 p;
 - Inserter – 1 p;
 - Depth gage – 1 p;
 - Graduated protector – 1 p.
3. NPAS-105-RH-NT-U:
 - Dilator diameter 4 Fr, length 20 cm – 1 p;
 - Stiffening cannula diameter 22 G, length 21.7 cm – **1 p;**
 - Introducer diameter 6 Fr, length 20 cm – 1 p;

- Chiba needle diameter 22 G, length 20 cm – 1 p;
 - Stylet diameter 0.457 mm, length 22 cm – 1 p;
 - Wire guide diameter 0.46 mm, length 60 cm -- 1 p;
 - Insertor – 1 p;
 - Depth gage – 1 p;
 - Graduated protector – 1 p.
4. NPAS-101-NT
- Dilator diameter 4 Fr, length 20 cm – 1 p;
 - Stiffening cannula diameter 22 G, length 21.7 cm – 1 p;
 - Introducer diameter 6 Fr, length 20 cm – 1 p;
 - Trocar needle diameter 21 G, length 20 cm – 1 p;
 - Stylet diameter 0.533 mm, length 21.5 cm – 1 p;
 - Wire guide diameter 0.46 mm, length 60 cm – 1 p;
 - Instarter – 1 p;
 - Depth gage – 1 p;
 - Graduated protector – 1 p.

INTENDED USE

Neff Percutaneous Access Sets (NPAS-100-RH-NT, NPAS-104-RH-NT, NPAS-105-RH-NT-U, NPAS-101-NT) -- used for single puncture percutaneous access to facilitate placement of a 0.038 inch /0.97 mm diameter working wire guide for interventional radiology procedures.

CONTRAINDICATIONS

- Tissue trauma/damage
- Risk of hematoma formation
- Bleeding at the puncture site
- Bladder perforation
- Urinary tract infection

COMPLICATIONS/ POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Hemorrhage
- Loss of kidney
- Colon injury
- Hydrothorax
- Perforation of the collecting system

INSTRUCTIONS FOR USE

Neff Percutaneous Access Sets (NPAS-100-RH-NT, NPAS-104-RH-NT, NPAS-105-RH-NT-U)

1. Place the needle percutaneously from skin puncture site to the target anatomy.
2. Once the needle tip position is confirmed, remove the stylet from the percutaneous puncture needle.
3. Advance the mandril wire guide through the needle cannula into the target anatomy, confirming position with imaging guidance.
4. Maintaining position of the wire guide, remove the needle cannula.
5. Advance the introducer assembly over the wire guide until the distal tip is within the target anatomy.
6. Maintaining position of the outer sheath of the introducer, remove the wire guide, stiffening cannula and dilator. NOTE: If desired, the wire guide can remain in position as a safety wire.
7. Insert a 0.038 inch/0.97mm diameter wire guide of choice (supplied separately) through the lumen of the sheath and advance until the tip is within the target anatomy.
8. Maintaining position of the wire guide, remove the introducer sheath.
9. Utilize wire guide for placement or further diagnostic or interventional devices.

MATERIALS

Neff Percutaneous Access Sets (NPAS-100-RH-NT; NPAS-104-RH; NPAS-105-RH-NT-U, NPAS-101-NT)

Device Component		Material	Patient Contacting
Introducer	Introducer	Compound # 40063 Marker Band (except NPAS-101-NT): Platinum Alloy #1048 (Platinum 92 %, Iridium 8 %)	Direct Contact
	Hub	Polyamide 6 #40340 White colorant: Titanium Dioxide, Zinc Stearate, CI Pigment Blue 29	Indirect contact
Dilator	Dilator	Compound # 30943 White colorant: CI Pigment Black 7 CI Pigment Green 7	Direct Contact

		CI Pigment Blue 15	
	Hub	High density polyethylene Compound # 31410 White colorant: Titanium Dioxide,	Indirect contact
Stiffening cannula	Hub	Polypropylene # 31590, Dark Gray colorant: Carbon Black, CI Pigment Red #254, CI Pigment Yellow 138 Green P/P S-6655, PR-116	Indirect contact
	Cannula	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Silicone coating: Dow Corning MDX-4159	Direct Contact
Wire guide	Wire guide	Nickel – titanium alloy Nickel 55% Titanium 45%	Direct Contact
	Wire guide tip	Platinum 92%, tungsten 8%	Direct Contact
	Solder	Allstate silver № 430	Direct Contact
	Insertor	Acetal # 80010 Green colorant: PR-116	Non contact
Chiba needle Only for NPAS-100- RH; NPAS- 105-RH-NT-U	Stylet	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct Contact
	Stylet hub	Polypropylene Compound # 31590 Dark Gray colorant: Carbon Black, CI Pigment Red #254 CI Pigment Yellow 138	Indirect Contact
	Needle	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct Contact
	Needle hub	Polypropylene Compound # 31590 Dark Gray colorant: Carbon Black, CI Pigment Red #254 CI Pigment Yellow 138	Indirect Contact
	Graduated protector	Polyethylene Compound # 30040 Ink: Compound # 70780-Dark Blue	Indirect Contact

	Depth Stop	Polyethylene #30040	Direct Contact
Trocac needle Only for NPAS-104- RH; NPAS- 101-NT	Stylet	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct Contact
	Stylet hub	Polypropylene S-6655, Green colorant: PR-116	Indirect Contact
	Needle	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct Contact
	Needle hub	Polypropylene S-6655, Green colorant: PR-116	Indirect Contact
	Graduated protector	Polyethylene Compound # 30040 Ink: Compound # 70780-Dark Blue	Indirect Contact
	Depth Stop	Polyethylene #30040	Direct Contact

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Percutaneous Access Sets are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Percutaneous Access Sets, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Percutaneous Access Sets are stable at temperatures in the range of +10 to + 40 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Percutaneous Access Sets, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Percutaneous Access Sets are stable under sudden changes in temperature.

Percutaneous Access Sets are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Neff Percutaneous Access Sets (NPAS-100-RH-NT, NPAS-104-RH-NT, NPAS-105-RH-NT-U)	Systemic Toxicity, Intracutaneous, Hemolysis, Sensitization, Cytotoxicity
--	---

TECHNICAL (FUNCTIONAL) TESTING

Neff Percutaneous Access Sets (NPAS)

Name of the test	Result
Peak Load Test	Pass
Tensile Evaluation of Hub to Shaft Bond Bond	Pass
Liquid Leakage Testing of the Outer Sheath Sidearm Bond	Pass

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003) *Quality Management System*.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Medical Europe Ltd., O’Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland. Phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company “SCHAG” (ZAO “SCHAG”). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer’s warranty extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Neff Percutaneous Access Sets – 3 years.

STERILIZATION DETAILS

Percutaneous access sets are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Percutaneous access sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

USAGE CONDITIONS

Percutaneous access sets are used in the patient care medical institutions.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

PACKAGING PARAMETERS

Percutaneous access sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

Order number	Height, (cm)	Width, (cm)	Gross Weight (g)
Tolerance			
NPAS-100-RH-NT	45.4	15.2	28.9
NPAS-104-RH-NT	45.5	15.2	28.0
NPAS-105-RH-NT-U	45.6	15.2	29.5

NPAS-101-NT	45.3	15.2	28.2
-------------	------	------	------

LABELING

Percutaneous access sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for keep dry
- marking for keep away from sunlight
- shelf life

Product	Label
Percutaneous Access Sets (NPAS-100-RH-NT, NPAS-104-RH-NT, NPAS-105-RH-NT-U, NPAS-101-NT)	COOK MEDICAL Neff Percutaneous Access Set With Hydrophilic Coating and Nitinol Wire Guide Not for Vascular Use REF NPAS-104-RH-NT REF G10546 21G / 15cm 4.0Fr ID / 6.0Fr OD / 20cm STERILE EO 2019-06-02 LOT Test12345 2016-06-02 COOK MEDICAL REF NPAS-104-RH-NT REF G10546 LOT Test12345 COOK MEDICAL EC REP William Cook Europe ApS Sandet 6, DK-4632 Bjæverskov, DENMARK Rx only CE 0088 COOK MEDICAL COOK MEDICAL

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. For EU countries in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. For Russian Federation in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julia Podgorova

Regulatory Affairs Specialist

30 June 2017

Date

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

Niall Sheehy
NIALL SHEEHY

Notary Public

6/7 Glentworth St., Limerick.

17-07-2017



Найл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются Cook Medical Europe, и что копия прикрепленного документа, а именно инструкция по использованию – Наборы чрескожного доступа, которое я подписал и скрепил печатью моего офиса, является точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в России и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

Дата: 04 июля 2017 г.

/Подпись/

Штамп:

НАЙЛ ШИИ, публичный нотариус
6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик

Оттискная печать нотариуса

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: ИРЛАНДИЯ

Данный публичный документ

2 был подписан: НАЙЛЛ ШИИ

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса

4 печать: -----

Заверено

5 в г. Корк

6 06.07.2017

7 Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8 за номером: №1363122017

9 Печать: Департамент Иностранных Дел

10 Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Настоящим апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки выпуска настоящего апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 134587

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Наборы для чрескожного доступа.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВ

Таблица параметров:

Единицы	Преобразование
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

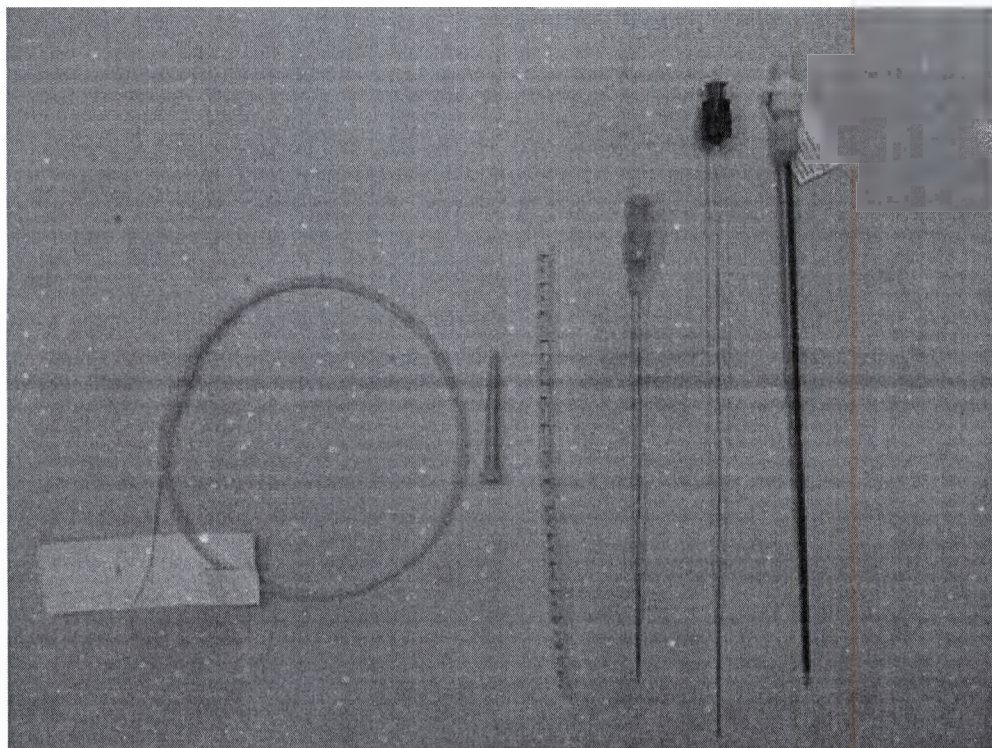
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Соединение конца иглы с канюлей не должно ломаться при минимальном воздействии на конец иглы и канюли при их разъединении, сила которого равна 40 Н. Упругость: после применения силы в 10,0 Н, максимальное отклонение может составлять 0,45 мм.

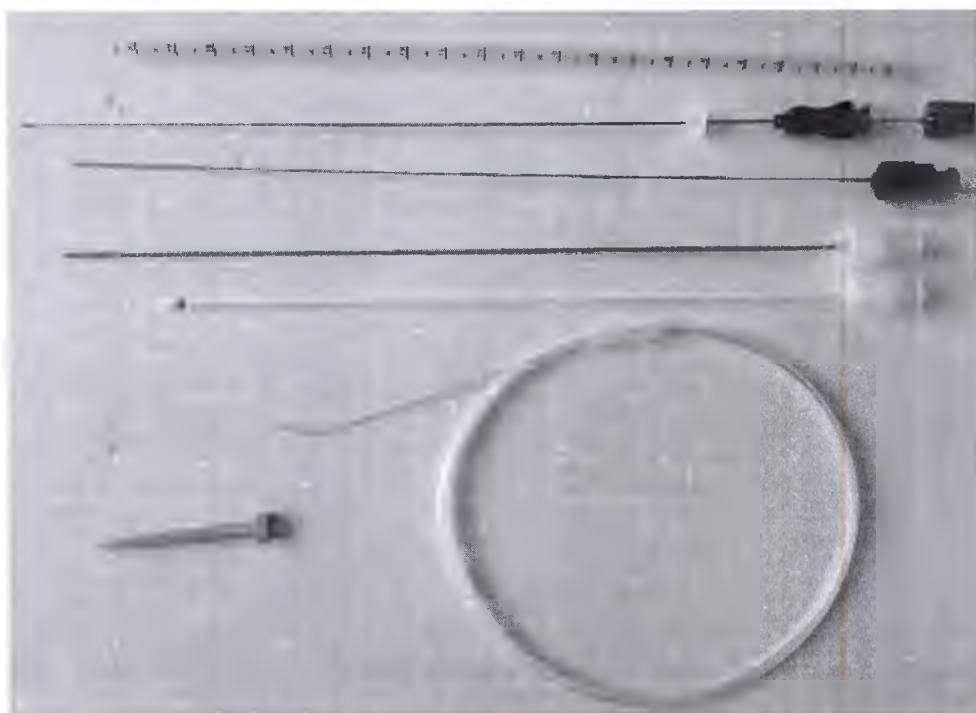
Прямолинейность: отклонение от канюли и конца иглы не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца иглы может составлять 3°. Когда конец иглы изогнут на расстоянии 17,5 мм, иглы не должны ломаться. Радиус затупления рабочей части инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности составляет не более чем 0,16 мкм.

Погрешности игл: 21 G/ 0,82 мм (±0,01мм); 22 G /0,71 мм (±0,02мм).

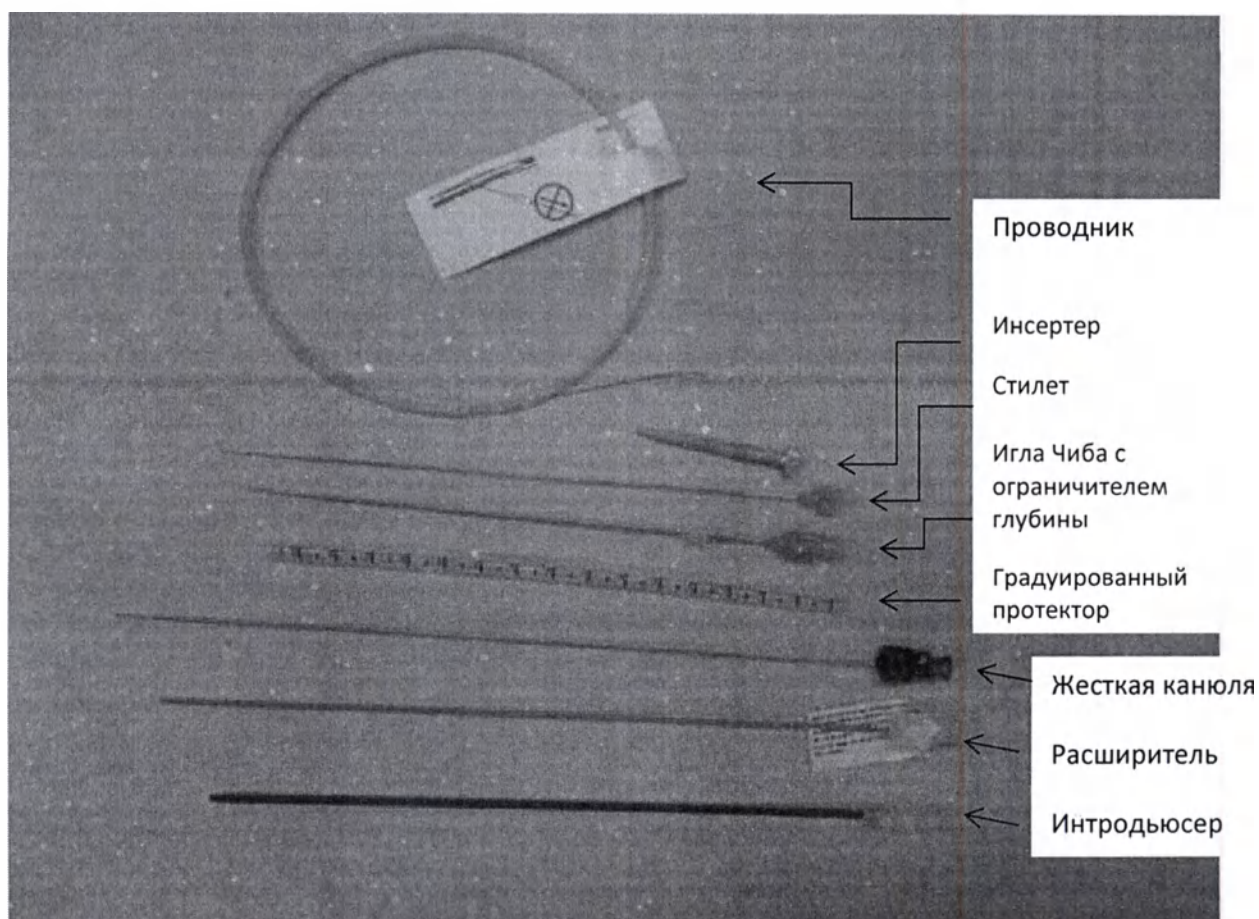
Наборы для чрескожного доступа Neff Percutaneous Access Set
(NPAS-100-RH-NT, NPAS-104-RH-NT, NPAS-105-RH-NT-U, NPAS-101-NT)



NPAS-104-RH-NT, NPAS-101-NT



NPAS-100-RH-NT и NPAS-105-RH-NT-U



Наборы используются для чрескожного доступа через один прокол для облегчения введения проводника с диаметром 0,038 дюйма / 0,97 мм для проведения интервенционных радиологических процедур.

Эти наборы состоят из проводника, жесткой канюли, расширителя и интродьюсера, а также иглы Чибя со стилетом (для NPAS-100-RH-NT и NPAS-105-RH-NT-U) или иглы Троякарная игла со стилетом (для NPAS-104-RH-NT, NPAS-101-NT). Расширитель совместим с проводником, диаметр которого составляет 0.018 дюйма/0,46 мм ($\pm 10\%$). Длина интродьюсера и расширителя составляет 20 см. Интродьюсер производится с рентгеноконтрастной меткой на дистальном конце, ширина метки 5 мм (± 2 мм).

Иглы Чибя и Троякарная игла поставляются в сборке со стилетом. Игла Чибя имеет диаметр 22 G/0.71мм и длину 15 и 20 см. Троякарная игла имеет диаметр 21 G/0,82мм и длину 15 и 20 см.

Ограничитель глубины и градуированный протектор с метками входят в эти наборы.

Характеристики формы:

Проводник – изогнутый

Расширитель – конусовидный

Префикс каталожного номера	Игла Чибя		Стилет	
	Диаметр G /мм	Длина, см	Диаметр дюйм/мм	Длина, см
Погрешность	Указано выше	$\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$

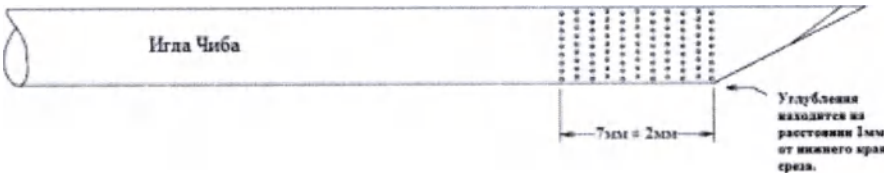
	в технических характеристиках			
NPAS-100-RH-NT	22 /0.71	15	0,018/0.457	17,0
NPAS-105-RH-NT-U*	22 /0.71	20	0,018/0.457	22,0

Префикс каталожного номера	Троакарная игла		Стиллет	
	Диаметр G /мм	Длина, см	Диаметр дюйм/мм	Длина, см
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	±10 %	±10 %	±10 %
NPAS-104-RH-NT	21 /0,82	15	0,021/0,533	16,5
NPAS-101-NT	21 /0,82	15	0,021/0,533	21,5

Префикс каталожного номера	Расширитель		Интродьюсер			Жесткая канюля		Проводник	
	Диаметр Fr/мм	Длина, см	Диаметр Fr/мм	Длина, см	Рентгеноконтрастная метка	Диаметр G/мм	Длина, см	Диаметр дюйм/мм	Длина, см
Погрешность	±10 %	±10 %	±10 %	±10 %		Указано выше в технических характеристиках	±10 %	±10 %	±10 %
NPAS-100-RH-NT	4.0/1,33	20	6.0 / 2,0	20	+	22/0,71	21,7	0.018/0,46	60
NPAS-104-RH-NT	4.0/1,33	20	6.0 / 2,0	20	+	22/0,71	21,7	0.018/0,46	60
NPAS-105-RH-NT-U*	4.0/1,33	20	6.0 / 2,0	20	+	22/0,71	21,7	0.018/0,46	60
NPAS-101-NT	4.0/1,33	20	6.0 / 2,0	20	-	22/0,71	21,7	0.018/0,46	60

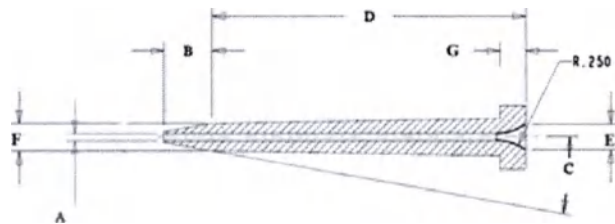
*В наборе NPAS-105-RH-NT-U игла поставляется с Эхотип.

Компонент EchoTip

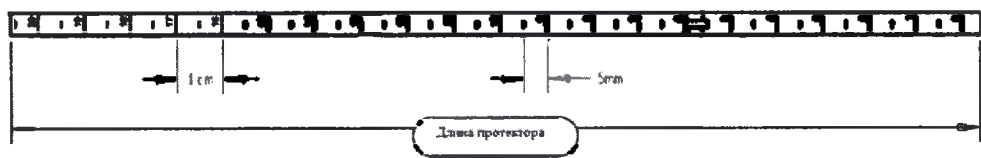


Параметры инсертера:

D – 1,51 дюйма/ 26,7 мм (±0,01дюйма/ 0,254 мм); B – 0,302 дюйма/ 7,67 мм (±0, 005 дюйма/ 0,127 мм); G – 0,125 дюйма/ 3,175 мм (±0, 005 дюйма/ 0,127 мм); Внешние диаметры: F – 0,133 дюйма/ 3,378 мм (±0, 005 дюйма/ 0,127 мм); E - 0,125 дюйма/ 3,175 мм (±0, 005 дюйма/ 0,127 мм); Угол C - 8°17'; A – 0,025 дюйма/ 0,635 мм (±0,002 дюйма/ 0,05мм).



Параметры градуированного протектора



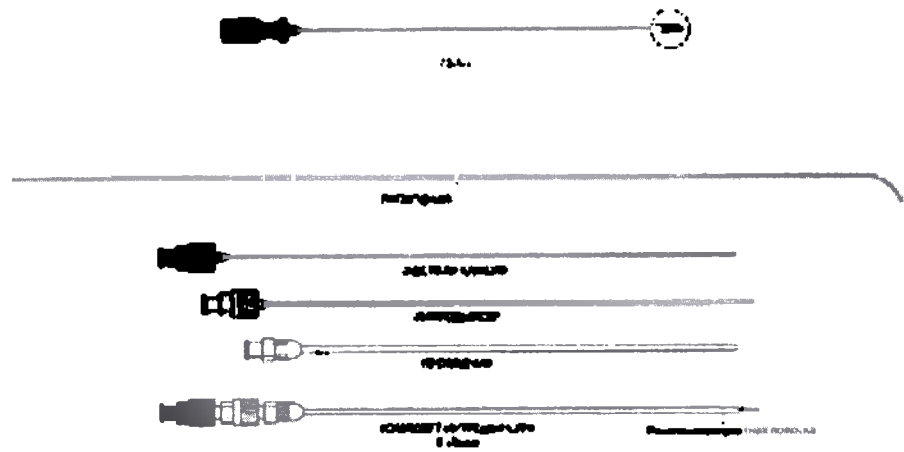
Длина протектора:

Номер в каталоге продуктов	Длина протектора, см	Погрешность ±, %	Маркировка протектора
NPAS-100-RH-NT, NPAS- 104-RH-NT	16,0	3,13	0 - 15
NPAS-105-RH-NT-U , NPAS-101-NT	21,0	2,38	0 - 20

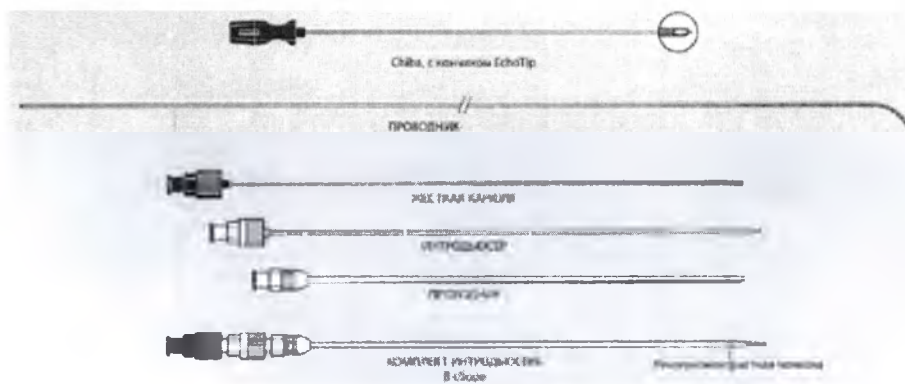
Высота текста на градуированном протекторе составляет 1.5 мм.

Схема с указанием наименования изделий:

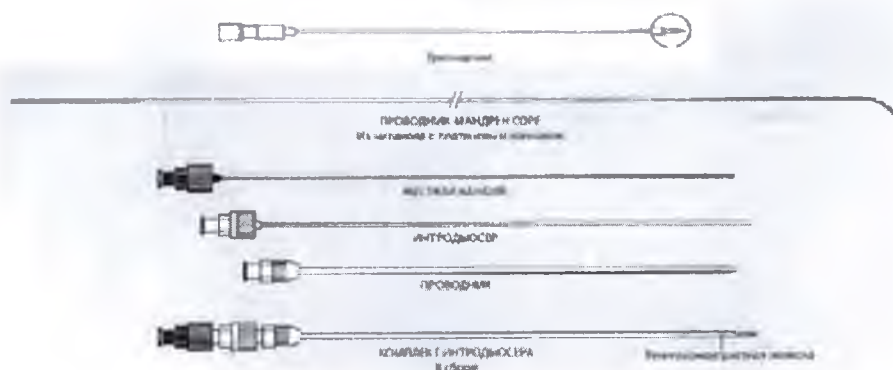
NPAS-100-RH-NT:



NPAS-105-RH-NT-U:

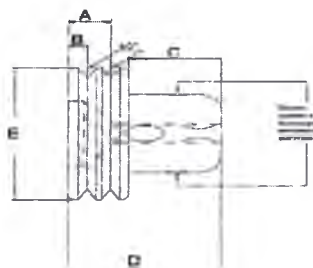


NPAS-104-RH-NT, NPAS-101-NT



Параметры ограничителя глубины:

Длины: А - 0.056 дюйма/ 1,422 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); В - 0.025 дюйма/ 0,635 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); С - 0.120 дюйма/ 3,048 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); D - 0.200 дюйма/ 5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); Диаметр: Е - 0.245 дюйма/ 6,223 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм).



Состав набора:

1. NPAS-100-RH-NT:
 - Расширитель диаметр 4 Fr, длина 20 см – 1 шт;
 - Жесткая канюля диаметр 22 G, длина 21,7 см – 1 шт;
 - Интродьюсер диаметр 6 Fr, длина 20 см – 1 шт;
 - Игла Чибя диаметр 22 G, длина 15 см – 1 шт;
 - Стиллет диаметр 0,457 мм, длина 17 см – 1 шт;
 - Проводник диаметр 0,46 мм, длина 60 см – 1 шт – 1 шт;
 - Инсертер – 1шт;
 - Ограничитель глубины – 1шт;

- Градуированный протектор – 1 шт.
2. NPAS-104-RH-NT:
- Расширитель диаметр 4 Fr, длина 20 см – 1 шт;
 - Жесткая канюля диаметр 22 G, длина 21,7 см – 1 шт;
 - Интродьюсер диаметр 6 Fr, длина 20 см – 1 шт;
 - Троакарная игла диаметр 21 G, длина 15 см – 1 шт;
 - Стиллет диаметр 0,533 мм, длина 16,5 см – 1 шт;
 - Проводник диаметр 0,46 мм, длина 60 см – 1 шт – 1 шт;
 - Инсертер – 1 шт;
 - Ограничитель глубины – 1 шт;
 - Градуированный протектор – 1 шт.
3. NPAS-105-RH-NT-U:
- Расширитель диаметр 4 Fr, длина 20 см – 1 шт;
 - Жесткая канюля диаметр 22 G, длина 21,7 см – 1 шт;
 - Интродьюсер диаметр 6 Fr, длина 20 см – 1 шт;
 - Игла Чибя диаметр 22 G, длина 20 см – 1 шт;
 - Стиллет диаметр 0,457 мм, длина 22 см – 1 шт;
 - Проводник диаметр 0,46 мм, длина 60 см – 1 шт – 1 шт;
 - Инсертер – 1 шт;
 - Ограничитель глубины – 1 шт;
 - Градуированный протектор – 1 шт.
4. NPAS-101-NT
- Расширитель диаметр 4 Fr, длина 20 см – 1 шт;
 - Жесткая канюля диаметр 22 G, длина 21,7 см – 1 шт;
 - Интродьюсер диаметр 6 Fr, длина 20 см – 1 шт;
 - Троакарная игла диаметр 21 G, длина 20 см – 1 шт;
 - Стиллет диаметр 0,533 мм, длина 21,5 см – 1 шт;
 - Проводник диаметр 0,46 мм, длина 60 см – 1 шт – 1 шт;
 - Инсертер – 1 шт;
 - Ограничитель глубины – 1 шт;
 - Градуированный протектор – 1 шт.

МАТЕРИАЛЫ

Наборы для чрескожного доступа Neff Percutaneous Access Sets (NPAS-100-RH-NT; NPAS-104-RH; NPAS-105-RH-NT-U, NPAS-101-NT)

Компоненты изделия		Материал	Контакт с пациентом
Интродьюсер	Интродьюсер	Нейлон № 40063 Рентгеноконтрастная метка (для все кроме NPAS-101-NT): Сплав №1048: Платина 92%, Иридий 8%	Прямой контакт
	Втулка	Полиамид 6 № 40340 Краситель белого: Titanium Dioxide, Zinc Stearate, CI Pigment Blue 29	Непрямой контакт
Расширитель	Расширитель	Полиэтилен № 30943 Краситель белого: CI Pigment	Прямой контакт

		Black 7, CI Pigment Green 7, CI Pigment Blue 15	
	Втулка	Полиэтилен высокой плотности № 31410, Краситель белого: Titanium Dioxide.	Непрямой контакт
Жесткая канюля	Втулка	Полипропилен № 31590, Краситель темно-серого: CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow №138; Green P/P S-6655, PR-116	Непрямой контакт
	Канюля	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Покрытие: Жидкость Dow Corning MDX-4159	Прямой контакт
Проводник	Проводник	Нитинол: Сплав: Никель 55%, Титан 45%	Прямой контакт
	Наконечник проводника	Платина 92%, вольфрама 8%	Прямой контакт
	Припой	Серебро Allstate silver № 430	Прямой контакт
	Инсертер	Ацеталь № 80010 Краситель зеленого: PR-116	Нет контакта
Игла Чива Только для NPAS-100-RH; NPAS-105-RH-NT-U	Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
	Втулка стилета	Полипропилен № 31590, Краситель темно-серого: CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow 138	Непрямой контакт
	Игла	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
	Втулка иглы	Полипропилен № 31590, Краситель темно-серого: Carbon Black CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow 138	Непрямой контакт
	Градуированный протектор	Полиэтилен № 30040 Метки Чернила №70780	Непрямой контакт
	Ограничитель глубины	Полиэтилен № 30040	Прямой контакт
Трокарная	Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304: C-	Прямой контакт

игла Только для NPAS-104-RH; NPAS-101-NT		Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	
	Втулка стилета	Полипропилен S-6655, Краситель зеленого: PR-116	Непрямой контакт
	Игла	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
	Втулка иглы	Полипропилен S-6655, Краситель зеленого: PR-116	Непрямой контакт
	Градуйированный протектор	Полиэтилен № 30040 Метки Чернила №70780	Непрямой контакт
	Ограничитель глубины	Полиэтилен № 30040	Прямой контакт

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы для чрескожного доступа Neff Percutaneous Access Sets (NPAS-100-RH-NT, NPAS-104-RH-NT, NPAS-105-RH-NT-U, NPAS-101-NT) используются для использования при чрескожном доступе через один прокол для облегчения введения проводника с диаметром 0,038дюйма/ 0,97 мм для проведения интервенционных радиологических процедур. Данное устройство не предназначено для внутрисосудистого использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор для чрескожного доступа Neff Percutaneous Access Set

Повреждение ткани

- Риск образования гематомы
- Кровотечение в месте пункции
- Лихорадка/ инфекция
- Перфорация мочевого пузыря
- Инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ/ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: для всех игл

- Кровоизлияния
- Потеря почки
- Травма толстой кишки
- Гидроторакс
- Перфорация системы сбора

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Наборы для чрескожного доступа Neff Percutaneous Access Sets (NPAS-100-RH-NT, NPAS-104-RH-NT, NPAS-105-RH-NT-U, NPAS-101-NT)

1. Чрескожно введите иглу через место пункции кожи к целевой области исследования.
2. После того, как будет подтверждена позиция конца иглы, стилет.
3. Введите мандреновый проводник через иглу в целевую область исследования, подтверждая при этом ее позицию при помощи визуализации.
4. Удерживая позицию проводника, удалите иглу.
5. Введите по проводнику интродьюсер в сборе до тех пор, пока дистальный конец не окажется возле целевой области исследования.
6. Удерживая позицию интродьюсера, удалите проводник, жесткую канюлю и расширитель интродьюсера. ПРИМЕЧАНИЕ: при желании проводник может оставаться на позиции в качестве предохранителя.
7. Введите через полость интродьюсера проводник диаметром 0,97 мм / 0.038 дюйма (поставляется отдельно) на выбор до тех пор, пока конец не окажется возле целевой области исследования.
8. Удерживая позицию проводника, удалите интродьюсер.
9. При необходимости используйте проводник 0,97 мм/0.038 дюйма (поставляется отдельно) для размещения других изделий для дальнейшей диагностики и вмешательств.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наборы для чрескожного доступа при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс в транспортной упаковке устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительной влажности – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Наборы для чрескожного доступа изделия поставляются стерильными, повторной очистки, дезинфекции, стерилизации не подлежат.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Набор для чрескожного доступа Neff Percutaneous Access Sets (NPAS-100-RH-NT, NPAS-104-RH-NT, NPAS-105-RH-NT-U)	Тест на общетоксическое, внутрикожное воздействие, гемолиз, сенсибилизацию, цитотоксичность
--	---

ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Наборы для чрескожного доступа Neff Percutaneous Access Sets (NPAS)

Название теста	Результат
Тест на предельную нагрузку	Пройден
Определение растяжения связующего материала втулки и стержня	Пройден
Тест на утечку жидкости	Пройден

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с нормами качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов, 21 CFR Часть 820, Система контроля качества.

Все заведения Кук имеют сертификаты facilities ISO 13485 (2003) Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности определяется промежутком между сроком изготовления (заводской знак) и датой истечения срока годности (знак песочных часов). Разница между двумя датами и есть срок годности.

Набор Neff Percutaneous Access Sets – 3 года

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данные наборы поставляются стерильными в запаянных упаковках с использованием метода стерилизации окисью этилена для достижения уровня стерильности 10^{-6} . Данные изделия предназначены для одноразового использования, стерильны при целостности упаковки. Не используйте продукт при наличии сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Данные наборы следует хранить в темных, сухих, прохладных местах; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данные наборы должны использоваться в лечебном учреждении.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Длина, (см)	Ширина, (см)	Масса (г)
Погрешность	±10 %	±10 %	±10 %
NPAS-100-RH-NT	45.4	15.2	28.9
NPAS-104-RH-NT	45.5	15.2	28.0
NPAS-105-RH-NT-U	45.6	15.2	29.5
NPAS-101-NT	45.3	15.2	28.2

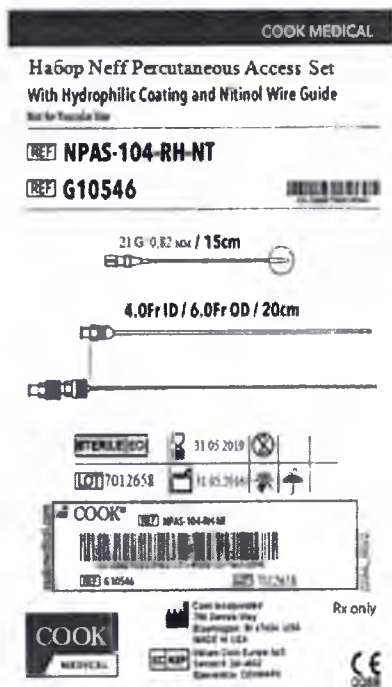
ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Данные наборы поставляются отдельно и содержат инструкции по применению. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеены контрольной лентой по бокам или по периметру.

МАРКИРОВКА.

На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- маркировка “Только для одноразового использования”
- маркировка “Ознакомьтесь с инструкцией по применению” (только для 080000-DOCIMO)
- маркировка “хранить в сухом месте”
- маркировка “хранить в темном месте”
- Срок годности



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

ПОДПИСЬ
специалист по вопросам регистрации

дата

COOK
MEDICAL EUROPE LTD
O'XALLORAN ROAD
НЭШНЛ ТЕКНОЛОДЖИ ПАРК
Г.ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
Тел. 353 61 239240 факс. 353 61 239227
e.-mail: SSC.DISTRIBUTORS@COOKMEDICAL.COM
WWW.COOKMEDICAL.COM

Штамп: Найлл Ши. Публичный нотариус. 6/7 Глентворс Ст., Лимерик.

Печать с оттиском

4-07-2017

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-4000

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

ПЕЧАТЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 32 (тридцать две) листа\ов
Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: N 4-4001
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300.2
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Т.А. Пестрецова

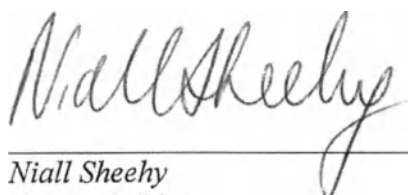


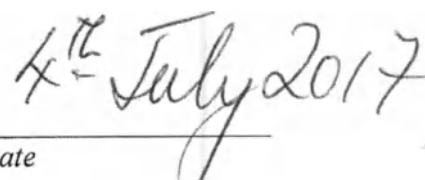
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 34 - листов
Нотариус

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Instructions for Use Percutaneous Access Sets** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original and that the original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


 Niall Sheehy
 Notary Public


 Date

NIAL SHEEHY
 Notary Public
 6/7 Glenthworth St., Limerick.





INSTRUCTIONS FOR USE

Percutaneous Access Sets

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1/3 Fr	1 mm
1 Inch	25,4 mm

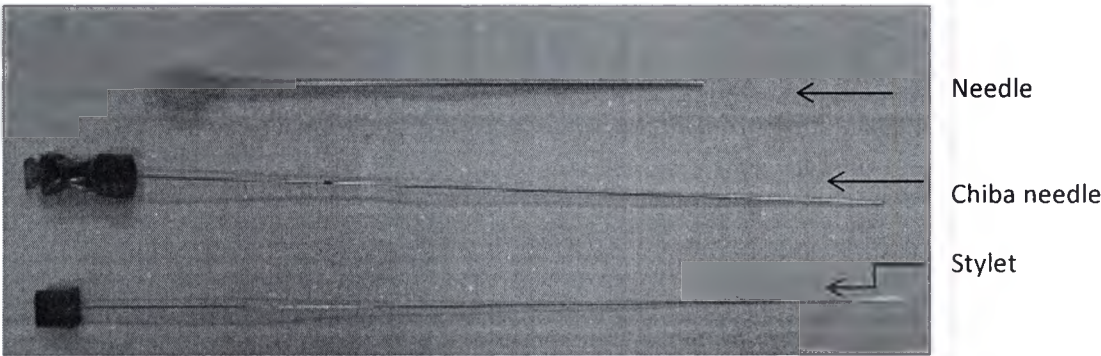
Technical characteristics

Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force excersized on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maxiumum deviation – 0.45 mm.

Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximim allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more that 0.16 mkm.

Needles tolerance: 18 G /1,25 mm (±0,05mm), 19,5 G /0,94 mm (±0,02mm); 21 G/ 0,82 mm (±0,01mm); 22 G /0,71 mm (±0,02mm); 23 G /0,64 mm (±0,03mm).

Mitty Pollack Needle Set
(090031, 090031-ET, 090031-S15)



The Mitty Pollack Needle Set is used for antegrade wire guide placement.

The Mitty Pollack Needle Set is comprised of a entry access needle and Chiba needle with stylet, manufactured from stainless steel.

The Chiba needle is manufactured from stainless steel, in various sizes. The needle is designed with 45 degree bevel. The Echotip feature consists of a series of very small dimples in the surface, which causes that area of the needle to be easily visible under ultrasound.

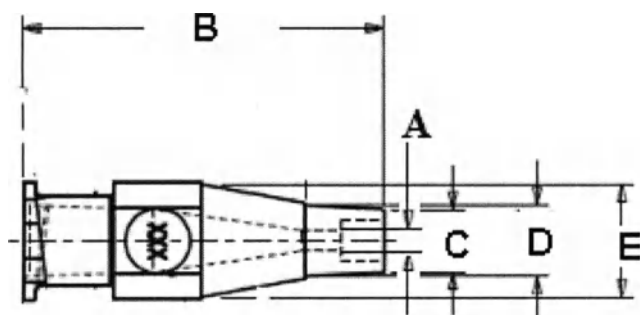
Order number	Access needle		Chiba needle				EchoTip
			Needle		Stylet		
	Diameter G/mm	Length, cm	Diameter Fr/mm	Length, cm	Diameter inch/mm	Length, cm	
Tolerance	Indicated in the technical characteristics above	10%	Indicated in the technical characteristics above	10%	10%	10%	-
090031	18 /1.25	14	22/0.71	22	0.018/0.46	24	No
090031-S15	18 /1.25	14	21/0.82	22	0.021/0.53	24	No
090031-ET	18 /1.25	14	22/0.71	22	0.018/0.46	24	Yes

Chiba needle hub (for 090031-S15):

Length: B – 0.865 inch/22 mm (±0.010inch/0.254mm);

Inner diameter A: 0.033 inch/ 0.838 mm (±0.005 inch/0.127mm)

Outer diameters: C – 0.150 inch/ 3.81 mm (±0.001 inch/0.025mm); D – 0.170 inch/ 4.3 mm (±0.005 inch/0.127mm); E – 0.270 inch/ 6.585 mm (±0.005 inch/0.127mm)

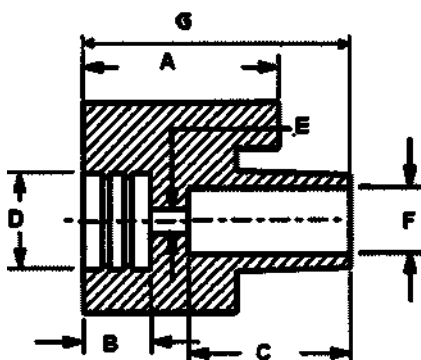


Stylet hub (for 090031-S15):

Length: A - 0.320 inch / 8.128 mm (± 0.010 inch / 0.254 mm); B - 0.110 inch / 2.794 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm); C - 0.265 inch / 6.731 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm); G - 0.437 inch / 11 mm (± 0.010 inch / 0.254 mm);

Outer diameters: D - 0.156 inch / 3.962 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm); F - 0.107 inch / 2.718 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm);

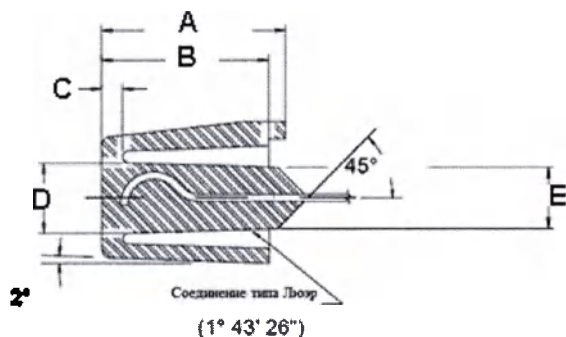
Inner diameter E - 0.022 inch / 0.559 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm)



Chiba needle stylet hub (for 090031, 090031-ET)

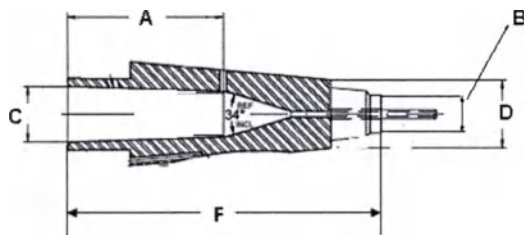
Length: A - 0.439 inch / 11.151 mm (± 0.001 inch / 0.025 mm); B - 0.400 inch / 10.16 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm); C - 0.040 inch / 1.016 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm);

Diameters: D - 0.166 inch / 4.216 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm); E - 0.144 inch / 3.658 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm)



Chiba needle hub (for 090031, 090031-ET)

Length: A – 0.470 inch/ 12 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F- 0.975 inch/ 24.8 mm (± 0.005 inch/0.127mm);
 Inner diameter: B- 0.115 inch/ 2.92 mm (± 0.005 inch/0.127mm);
 Outer diameter: C – 0.170 inch/ 4.3 mm (± 0.001 inch/0.025mm); D – 0.207 inch/ 5.3 mm (± 0.001 inch/0.025mm)



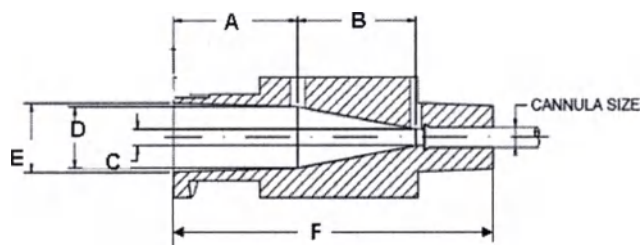
EchoTip



The access needle is manufactured from stainless steel, in a diameter of 18G/ 1.25mm and a length of 14cm. The needle is designed with 45 degree bevel.

Needle hub:

Length: A – 0.312 inch/ 7.9 mm (± 0.005 inch/0.127mm); B – 0.296 inch/ 7.5 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F- 0.801 inch/ 20.3 mm (± 0.005 inch/0.127mm);
 Inner diameter: C – 0.041 inch/ 1.04 mm (± 0.005 inch/0.127mm);
 Outer diameter: D – 0.151 inch/ 3.8 mm (± 0.001 inch/0.025mm); E – 0.170 inch/ 4.3 mm (± 0.001 inch/0.025mm)



Set components:

1. 090031
 - Access needle diameter 18G, length 14 cm – 1p;
 - Chiba needle diameter 22G, length 22 cm – 1p;
 - Stylet diameter 0.46 mm, length 24 cm – 1p.

2. 090031-ET

- Access needle diameter 18G, length 14 cm – 1p;
- Chiba needle diameter 22G, length 22 cm – 1p;
- Stylet diameter 0.46 mm, length 24 cm – 1p.

3. 090031-S15

- Access needle diameter 18G, length 14 cm – 1p;
- Chiba needle diameter 21G, length 22 cm – 1p;
- Stylet diameter 0.53 mm, length 24 cm – 1p.

INTENDED USE

Mitty Pollack Needle (090031; 090031-ET; 090031-S15) – used as a percutaneous entry needle to introduce wire guides.

CONTRAINDICATIONS

- Tissue trauma/damage
- Risk of hematoma formation
- Bleeding at the puncture site
- Bladder perforation
- Urinary tract infection

COMPLICATIONS/ POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Hemorrhage
- Loss of kidney
- Colon injury
- Hydrothorax
- Perforation of the collecting system

INSTRUCTIONS FOR USE

Mitty-Pollack Needle Set (090031; 090031-ET; 090031-S15)

1. Insert the access needle into determined location, introduce the Chiba needle with stylet, lock and puncture.
2. Release the lock, remove the Chiba needle with stylet and prepare for guidewire insertion.

MATERIALS

Mitty-Pollack Needle Set (090031, 090031-ET, 090031-S15)

Device component	Material	Patient Contacting
Access needle		
Needle hub	Polypropylene S-5827, Pink colorant: PR-033	Indirect contact
Needle	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct contact
Product Protector	Polypropylene #30070	Non-contact
Chiba needle with stylet		
Cannula	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct contact
Hub	Polypropylene #31590, Dark gray colorants: Carbon Black CI Pigment Red #254 CI Pigment Yellow #138	Indirect contact
Stylet	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct contact
Stylet hub	Polypropylene #31590, Dark gray colorants: Carbon Black CI Pigment Red #254 CI Pigment Yellow #138	Indirect contact

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Percutaneous Access Sets are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Percutaneous Access Sets, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Percutaneous Access Sets are stable at temperatures in the range of +10 to + 40 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Percutaneous Access Sets, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Percutaneous Access Sets are stable under sudden changes in temperature.

Percutaneous Access Sets are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Mitty-Pollack Needle Set (090031, 090031-ET, 090031-S15)	Cytotoxicity, Sensitization, Intracutaneous reactivity, Hemolysis, Acute systemic toxicity
--	--

TECHNICAL (FUNCTIONAL) TESTING

Mitty-Pollack Needle Set (090031, 090031-ET, 090031-S15)

Name of the test	Result
Hub to cannula bond	Pass
Hub to stylet bond	Pass

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003) *Quality Management System*.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland. Phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG"
(ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Mitty Pollack Needle Set - 3 years.

STERILIZATION DETAILS

Percutaneous access sets are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Percutaneous access sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

USAGE CONDITIONS

Percutaneous access sets are used in the patient care medical institutions.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

PACKAGING PARAMETERS

Percutaneous access sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

Order number	Height, (cm)	Width, (cm)	Gross Weight (g)
Tolerance			
090031	7.6	43.4	11.6
090031-ET	7.7	43.4	11.5
090031-S15	7.6	40.5	11.6

LABELING

Percutaneous access sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for “Single use only”
- marking for keep dry
- marking for keep away from sunlight
- shelf life

Product	Label
---------	-------

Cook Medical

Mitty-Pollack Needle Set

22 G x 1.5 in (5.5 mm x 38 mm)

COOK

Do not reuse

CE

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. For EU countries in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. For Russian Federation in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Regulatory Affairs Specialist

Date _____

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

Niall Sheehy
NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.

4-07-2017

Найл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются Cook Medical Europe, и что копия прикрепленного документа, а именно инструкция по использованию – Наборы чрескожного доступа, которое я подписал и скрепил печатью моего офиса, является точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в России и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

Дата: 04 июля 2017 г.

/Подпись/

Штамп:

НАЙЛ ШИИ, публичный нотариус
6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик

Оттискная печать нотариуса

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: ИРЛАНДИЯ

Данный публичный документ

2 был подписан: НАЙЛЛ ШИИ

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса

4 печать: -----

Заверено

5 в г. Корк

6 06.07.2017

7 Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8 за номером: №7342022017

9 Печать: Департамент Иностранных Дел

10 Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Настоящим апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки выпуска настоящего апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 134586

Перевод с английского языка на русский язык
На фирменном бланке COOK MEDICAL

COOK MEDICAL EUROPE LTD
О'ХАЛЛОРАН РОАД
НЭШНЛ ТЕКНОЛОДЖИ ПАРК
Г. ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
Тел. 353 61 239240 факс. 353 61 239227
e.-mail: SSC.DISTRIBUTORS@COOKMEDICAL.COM
WWW.COOKMEDICAL.COM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Наборы для чрескожного доступа.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВ

Таблица параметров:

Единицы	Преобразование
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Соединение конца иглы с канюлей не должно ломаться при минимальном воздействии на конец иглы и канюли при их разъединении, сила которого равна 40 Н. Упругость: после применения силы в 10,0 Н, максимальное отклонение может составлять 0,45 мм.

Прямолинейность: отклонение от канюли и конца иглы не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца иглы может составлять 3°. Когда конец иглы изогнут на расстоянии 17,5 мм, иглы не должны ломаться. Радиус затупления рабочей части инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности составляет не более чем 0,16 мкм.

Погрешности игл: 18 G /1,25 мм ($\pm 0,05$ мм), 21 G / 0,82 мм ($\pm 0,01$ мм); 22 G /0,71 мм ($\pm 0,02$ мм).

Набор для чрескожного доступа Mitty-Pollack Needle Set (090031, 090031-ЕТ, 090031-S15)



Используется для антеградного введения проводника.

Набор игл Mitty Pollack состоит из иглы для доступа и иглы Чиб со стилетом, изготовленных из нержавеющей стали.

Игла Чиб со стилетом изготовлена из нержавеющей стали различными диаметрами.

Конец иглы Чиб срезан под углом в 45°. Конструкция иглы «Эхотип» облегчает визуализацию конца иглы во время ультразвукового исследования.

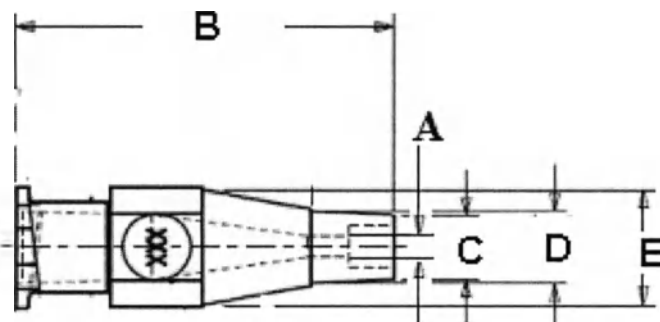
Номер заказа	Игла для доступа		Игла Чиб				Эхотип	
			Игла		Стилет			
	Диаметр G/ мм	Длина см	Диаметр G/ мм	Длина см	Диаметр, дюйм/мм	Длина см		
Погрешность	Указано выше в техничес ких характер истиках	10%	Указано выше в техниче ских характер истиках	10%	10%	10%		
	090031	18 /1,25	14	22/0,71	22	0,018/ 0,46	24	Нет
	090031-S15	18 /1,25	14	21/0,82	22	0,021/ 0,53	24	Нет
	090031-ET	18 /1,25	14	22/0,71	22	0,018/ 0,46	24	Да

Втулка иглы Чиб (для 090031-S15):

Длина: В – 0,865 дюйма/22 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0.254мм);

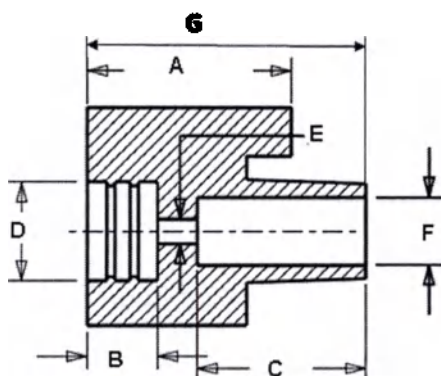
Внутренний диаметр А: 0,033 дюйма/ 0,838 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)

Внешние диаметры: С – 0,150 дюйма/ 3,81 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); D – 0,170 дюйма/ 4,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); E – 0,270 дюйма/ 6,585 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)



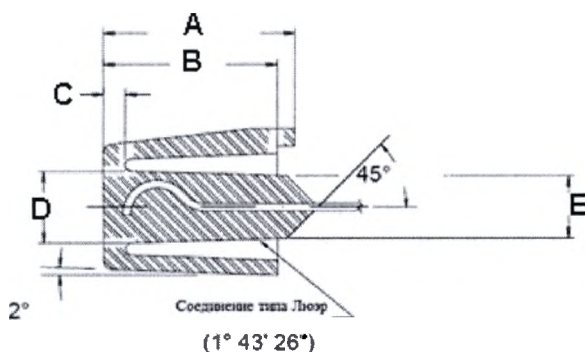
Втулка стилета (для 090031-S15):

Длины: А - 0,320дюйма/8,128 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254мм); В - 0,110 дюйма/2,794мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); С - 0,265 дюйма/6,731 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); G-0,437 дюйма /11 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254мм);
 Внешние диаметры: D - 0,156 дюйма/3,962 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); F - 0,107 дюйма/2,718 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
 Внутренний диаметр E - 0,022 дюйма/ 0,559 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)



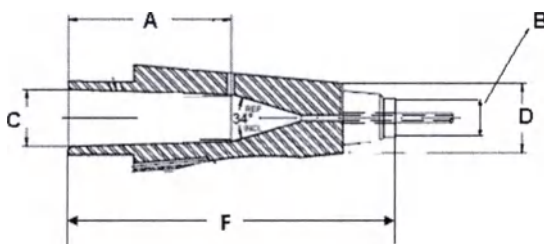
Втулка стилета иглы Чибя (для 090031, 090031-ET)

Длины: А - 0,439 дюйма/ 11,151 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); В- 0,400 дюйма/ 10,16 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); С - 0,040 дюйма/1,016 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
 Диаметры: D - 0,166 дюйма/ 4,216 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); E - 0,144 дюйма/ 3,658 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм)



Втулка иглы Чибя (для 090031, 090031-ET)

Длина: А - 0,470 дюйма/ 12 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); F- 0,975 дюйма/ 24,8 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
 Внутренний диаметр В- 0,115 дюйма/ 2,92 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
 Внешний диаметр: С - 0,170 дюйма/ 4,3 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); D - 0,207 дюйма/ 5,3 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм)



Компонент EchoTip



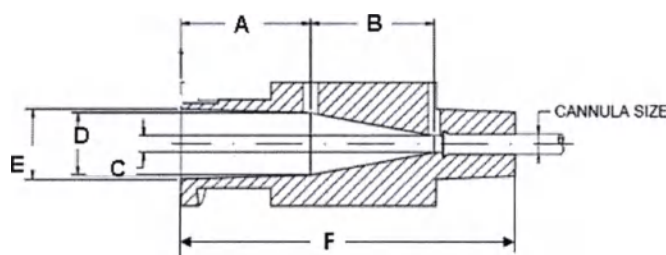
Игла для доступа изготовлена из нержавеющей стали диаметром 18G/1,25 мм и длиной 14 см. Угол скоса иглы 45°.

Втулка Иглы

Длина: А – 0,312 дюйма/ 7,9 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); В – 0,296 дюйма/ 7,5 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); F- 0,801 дюйма/ 20,3 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

Внутренний диаметр: С – 0,041 дюйма/ 1,04 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

Внешний диаметр: D – 0,151 дюйма/ 3,8 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм); E – 0,170 дюйма/ 4,3 мм ($\pm 0,001$ дюйма/0,025мм)



Состав набора:

1. 090031

- Игла доступа диаметр 18G, длина 14 см – 1шт;
- Игла Чибя диаметр 22G, длина 22 см – 1шт;
- Стиллет диаметр 0,46 мм, длина 24 см – 1шт.

2. 090031-ЕТ

- Игла доступа диаметр 18G, длина 14 см – 1шт;
- Игла Чибя диаметр 22G, длина 22 см – 1шт;
- Стиллет диаметр 0,46 мм, длина 24 см – 1шт.

3. 090031-S15

- Игла доступа диаметр 18G, длина 14 см – 1шт - 1шт;
- Игла Чибя диаметр 21G, длина 22 см – 1шт;
- Стиллет диаметр 0,53 мм, длина 24 см – 1шт.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для чрескожного доступа Mitty Pollack Needle (090031; 090031-ЕТ; 090031-S15) -
Используется для чрескожного доступа, с последующим введением проводника.
Предназначена для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор для чрескожного доступа Mitty Pollack Needle

- Повреждение ткани

- Риск образования гематомы
- Кровотечение в месте пункции
- Лихорадка/ инфекция
- Перфорация мочевого пузыря
- Инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ/ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: для всех игл

- Кровоизлияния
- Потеря почки
- Травма толстой кишки
- Гидроторакс
- Перфорация системы сбора

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор для чрескожного доступа Mitty-Pollack (090031; 090031-ET; 090031-S15)

1. После осуществления доступа иглой, вставьте в нее иглу Чиба в сборке со стилетом. Закрепите последнюю и осуществите прокол.
2. Откройте крепеж, выньте Иглу Чиба со стилетом и подготовьтесь к вводу проводника.

МАТЕРИАЛЫ

Набор для чрескожного доступа Mitty Pollack Needle Set (090031, 090031-ET, 090031-S15)

Компоненты изделия	Материал	Контакт с пациентом
Игла доступа		
Втулка иглы	Полипропилен S-5827, Краситель розового: PR-033	Непрямой контакт
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Защитный чехол иглы	Полипропилен №30070	Нет контакта
Игла Чиба со стилетом		
Канюля	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max	Прямой контакт

	0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	
Втулка	Полипропилен № 31590, Краситель темно-серого: Carbon Black CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow №138	Непрямой контакт
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304: C- Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345- 74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Втулка стилета	Полипропилен № 31590, Краситель темно-серого: Carbon Black CI Pigment Red №254, CI Pigment Yellow №138	Непрямой контакт

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наборы для чрескожного доступа при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс в транспортной упаковке устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительной влажности – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Наборы для чрескожного доступа изделия поставляются стерильными, повторной очистки, дезинфекции, стерилизации не подлежат.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Набор Mitty-Pollack (090031, 090031-ЕТ, 090031-S15)	Тест на цитотоксичность, сенсibilизацию, внутрикожную реактивность, гемолиз, острую системную токсичность
---	---

ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Mitty-Pollack Needle Set (090031, 090031-ET, 090031-S15)

Название теста	Результат
Прочность соединения втулки иглы с канюлей	Пройден
Прочность соединения втулки стилета со стилетом	Пройден

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с нормами качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов, 21 CFR Часть 820, Система контроля качества.

Все заведения Кук имеют сертификаты facilities ISO 13485 (2003) Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности определяется промежутком между сроком изготовления (заводской знак) и датой истечения срока годности (знак песочных часов). Разница между двумя датами и есть срок годности.

Набор для чрескожного доступа Mitty Pollack Needle Set - 3 года

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данные наборы поставляются стерильными в запаянных упаковках с использованием метода стерилизации окисью этилена для достижения уровня стерильности 10^{-6} . Данные изделия предназначены для одноразового использования, стерильны при целостности упаковки. Не используйте продукт при наличии сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Данные наборы следует хранить в темных, сухих, прохладных местах; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данные наборы должны использоваться в лечебном учреждении.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Длина, (см)	Ширина, (см)	Масса (г)
Погрешность	±10 %	±10 %	±10 %

090031	7.6	43.4	11.6
090031-ET	7.7	43.4	11.5
090031-S15	7.6	40.5	11.6

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Данные наборы поставляются отдельно и содержат инструкции по применению. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеены контрольной лентой по бокам или по периметру.

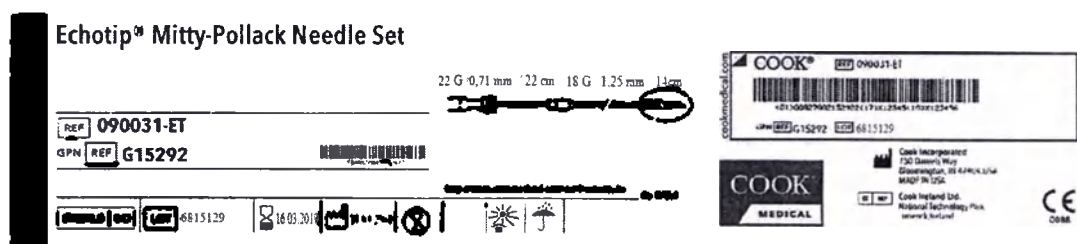
МАРКИРОВКА.

На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- маркировка “Только для одноразового использования”
- маркировка “Ознакомьтесь с инструкцией по применению” (только для 080000-

DOCIMO)

- маркировка “хранить в сухом месте”
- маркировка “хранить в темном месте”
- Срок годности



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

подпись

дата

специалист по вопросам регистрации

COOK MEDICAL EUROPE LTD
О'ХАЛЛОРАН РОАД
НЭШНЛ ТЕКНОЛОДЖИ ПАРК
Г.ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
Тел. 353 61 239240 факс.353 61 239227
e.-mail: SSC.DISTRIBUTORS@COOKMEDICAL.COM
WWW.COOKMEDICAL.COM

Штамп: Найлл Ши. Публичный нотариус. 6/7 Глентворс Ст., Лимерик.

Печать с оттиском

4-07-2017

Page 8 of 8

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-4002

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

ПЕЧАТЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 (двадцать один) листов

Нотариус: ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: N 4-4003
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2402
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Т.А. Пестрецова



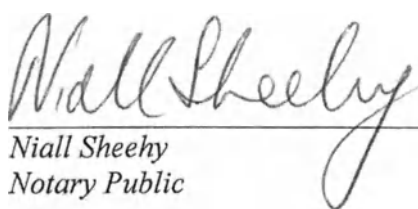
Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 23 - листов.
Нотариус

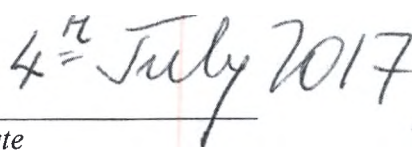
ПОДПИСЬ

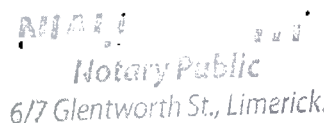
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Instructions for Use Percutaneous Access Sets** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original and that the original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Limited having it's place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


Niall Sheehy
Notary Public


Date


Niall Sheehy
Notary Public
6/7 Glenthworth St., Limerick.





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	06/07/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	9808842017		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature: Signature: Firma: <i>Mary Kelleher</i>		

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.authentications.dfat.ie





INSTRUCTIONS FOR USE

Percutaneous Access Sets

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1/3 Fr	1 mm
1 Inch	25,4 mm

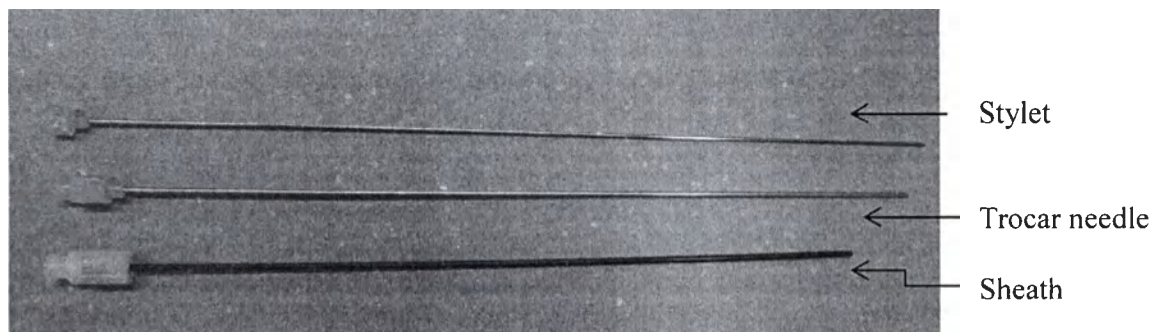
Technical characteristics

Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force excersized on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maxiumum deviation – 0.45 mm.

Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximim allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more that 0.16 mkm.

Needles tolerance: 18 G /1,25 mm ($\pm 0,05$ mm), 19,5 G /0,94 mm ($\pm 0,02$ mm); 21 G / 0,82 mm ($\pm 0,01$ mm); 22 G /0,71 mm ($\pm 0,02$ mm); 23 G /0,64 mm ($\pm 0,03$ mm).

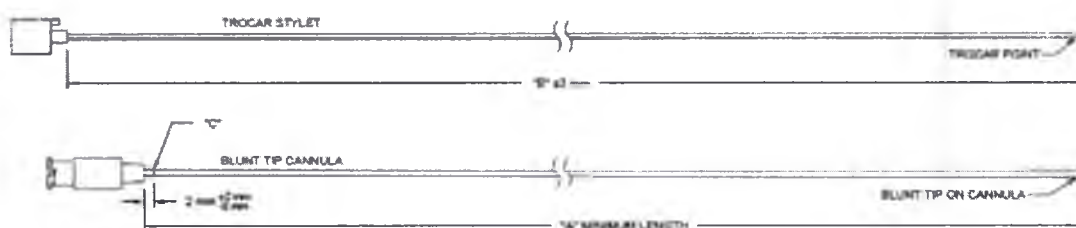
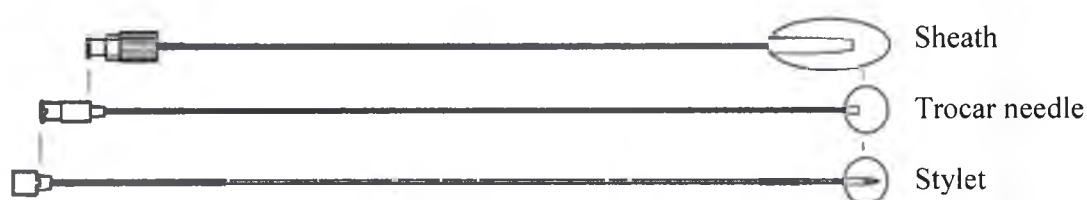
TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet (090060; 090060-ET; 090060-S1)

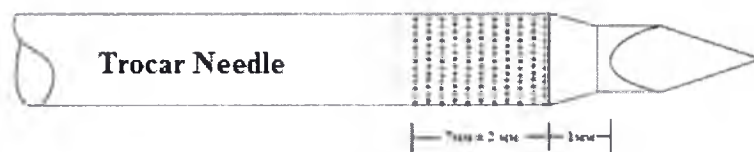


The TFE-Sheathed Needle with Trocar Stylet is used for antegrade wire guide placement into the kidney. The Echotip feature causes the tip of the needle to be easily visible under ultrasound.

The TFE-Sheathed Needle with Trocar Stylet is comprised of a disposable trocar needle with stylet and a sheath. The trocar needle is manufactured in a diameter of 18G/ 1.25mm with a length of 15 centimeters (090060-S1) or 25 centimeters (090060;090060-ET). The stylet has a diameter of 0.040 inch/ 1.02mm and with a length of 26.5cm (090060;090060-ET) or 16.6cm (090060-S1).

Order number	Trocar needle			Stylet		Sheath	
	Diameter G/mm	Length, cm	EchoTip	Diameter inch/mm	Length, cm	Diameter inch/mm	Length, cm
Tolerance	Indicated in the technical characteristics above	10%		±10%	±3mm	±10%	±3mm
090060	18/1.25	25	No	0.040/1.02	26.5	0.066/1.68	22.5
090060-ET	18/1.25	25	Yes	0.040/1.02	26.5	0.066/1.68	21.5
090060-S1	18/1.25	15	No	0.040/1.02	16.6	0.066/1.68	12.5

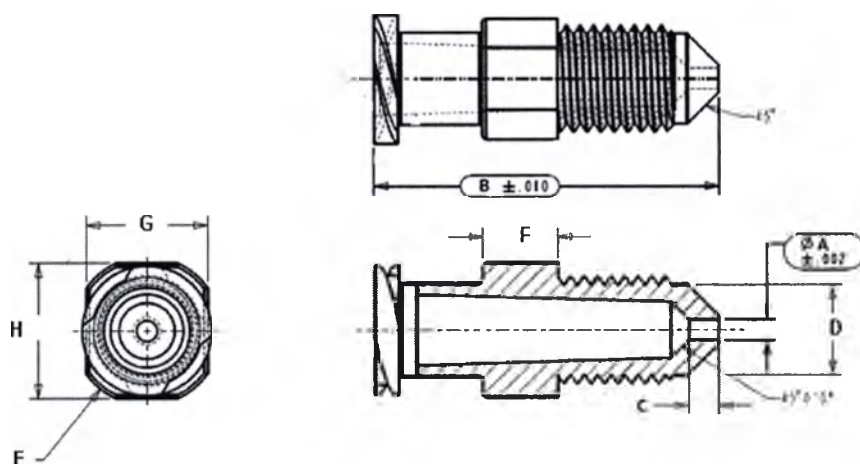




All devices are supplied with a connector cap and a Female Luer-lock adapter, attached to the proximal end.

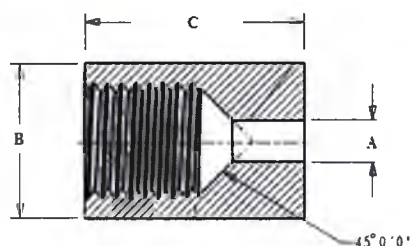
Parameters of Female Luer-lock adapter:

Diameters: A – 0.063 inch/ 1.600 mm (± 0.002 inch/0.051mm); D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.005 inch/0.127mm);
 Length: B – 0.785 inch/19.390 mm (± 0.01 inch/0.254mm); C – 0.062 inch/1.575mm (± 0.005 inch/0.127mm); F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.005 inch/0.127mm); G – 0.281 inch/7.137mm (± 0.005 inch/0.127mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Parameters of connector cap:

Diameters: A – 0.067 inch/ 1.702 mm (± 0.002 inch/0.051mm); B – 0.345 inch/8.763mm (± 0.01 inch/0.254mm);
 Length: C – 0.490 inch/ 12.446 mm (± 0.01 inch/0.254mm).



Set components:

1. 090060
 - Trocar needle diameter 18G, length 25 cm – 1p;
 - Stylet diameter 1.02 mm, length 26.5 cm – 1p;
 - Sheath diameter 1.68 mm, length 22.5 cm – 1p.
2. 090060-S1
 - Trocar needle diameter 18G, length 15 cm – 1p;
 - Stylet diameter 1.02 mm, length 16.5 cm – 1p;
 - Sheath diameter 1.68 mm, length 12.5 cm – 1p.
3. 090060-ET
 - Trocar needle diameter 18G, length 25 cm – 1p;
 - Stylet diameter 1.02 mm, length 26.5 cm – 1p;
 - Sheath diameter 1.68 mm, length 21.5 cm – 1p.

INTENDED USE

TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet (090060, 090060-S1, 090060-ET) – used for renal antegrade placement of a wire guide.

CONTRAINDICATIONS

- Tissue trauma/damage
- Risk of hematoma formation
- Bleeding at the puncture site
- Bladder perforation
- Urinary tract infection

COMPLICATIONS/ POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Hemorrhage
- Loss of kidney
- Colon injury
- Hydrothorax
- Perforation of the collecting system

INSTRUCTIONS FOR USE

TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet (090060, 090060-S1, 090060, 090060)

1. Using aseptic technique and per hospital standard procedures.
2. Insert needle with stylet and sheath into determined location.
3. Once the needle has established access, remove stylet and progress with planned procedure.

Note: The needles with (-ET) will facilitate placement with ultrasound.

MATERIALS

TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet (090060, 090060-S1, 090060, 090060)

Device component	Material	Patient Contacting
Sheath		
Tubing	Tetrafluoroethylene ZPN #1011	Indirect contact
Connector Cap		
Connector Cap	Polyamide 6 #40340 White colorant: Titanium Dioxide, Zinc Stearate, CI Pigment Blue 29	Indirect contact
Luer Lock Adapter		
Luer Lock Adapter	Polyamide 6 #40340 White colorant: Titanium Dioxide, Zinc Stearate, CI Pigment Blue 29	Indirect contact
Trocar needle		
Needle	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct contact
Hub	Polypropylene #40340 Pink colorant: Pink P/P S-5827, PR-033	Indirect contact
Stylet	Stainless steel AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct contact
Stylet hub	Polypropylene # S-5827, Pink colorant: PR-033	Indirect contact
Product Protector	Polypropylene Non-Radiopaque #30070	Non-contact

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Percutaneous Access Sets are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Percutaneous Access Sets, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Percutaneous Access Sets are stable at temperatures in the range of +10 to + 40 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Percutaneous Access Sets, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Percutaneous Access Sets are stable under sudden changes in temperature.

Percutaneous Access Sets are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

BIOCOMPATIBILITY TESTING

TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet (090060, 090060-S1, 090060-ET, 090060-CS)	Cytotoxicity, Sensitization, Intracutaneous reactivity, Hemolysis, Acute systemic toxicity, Delayed contact sensitization, Intracutaneous toxicity
--	--

TECHNICAL (FUNCTIONAL) TESTING

TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet (090060, 090060-S1, 090060-ET, 090060-CS)

Name of the test	Result
Hub to cannula bond	Pass
Hub to stylet bond	Pass

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003) *Quality Management System*.

WARRANTY INFORMATION

Manufacturer Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland. Phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG" (ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;
Fax (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet - 3 years.

STERILIZATION DETAILS

Percutaneous access sets are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Percutaneous access sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

USAGE CONDITIONS

Percutaneous access sets are used in the patient care medical institutions.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

PACKAGING PARAMETERS

Percutaneous access sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

Order number	Height, (cm)	Width, (cm)	Gross Weight (g)
Tolerance			
090060	7.6	45.4	14.4
090060-S1	7.7	50.8	13
090060-ET	7.7	45.7	14

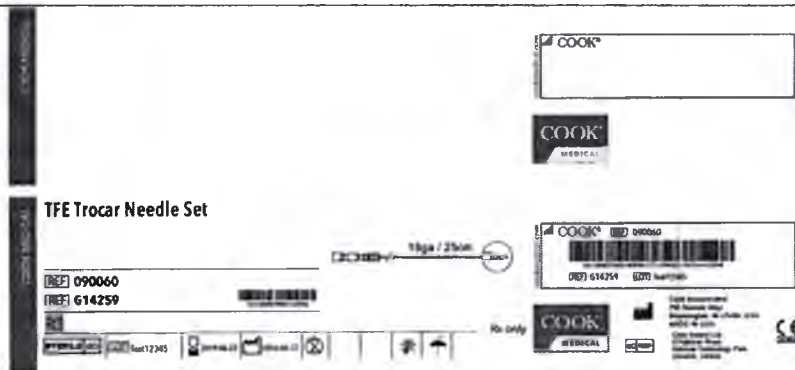
LABELING

Percutaneous access sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;

- lot number;
- marking for “Single use only”
- marking for keep dry
- marking for keep away from sunlight
- shelf life

Product	Label
TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet (090060,090060-S1,090060-ET, 090060-CS)	 The label for the Cook Medical TFE Trocar Needle Set includes the following information: Product Name: TFE Trocar Needle Set Lot Number: 090060 REF: 614259 Dimensions: 18ga / 25cm Barcode: 090060 CE Marking: CE Warnings: Single Use Only, No Reuse Instructions: See Instructions for Use (IFU)

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. For EU countries in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. For Russian Federation in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Podzorova

Regulatory Affairs Specialist

30 June 2017

Date

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

Niall Sheehy
NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.

4-07-2017



Найл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найл Ши, публичный нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик, Республика Ирландия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, что я ознакомился с сертификатами, которые время от времени выпускаются Cook Medical Europe, и что копия прикрепленного документа, а именно инструкция по использованию – Наборы чрескожного доступа, которое я подписал и скрепил печатью моего офиса, является точной и полной фотокопией оригинала, и что оригинал, который был представлен мне на рассмотрение, является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ по запросу, что Cook Ireland Limited имеет место ведения бизнеса по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в России и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и Печать моего Офиса.

Найл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

Дата: 04 июля 2017 г.

/Подпись/

Штамп:

НАЙЛ ШИИ, публичный нотариус
6/7 Глентворс Ст., г. Лимерик

Оттискная печать нотариуса

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: ИРЛАНДИЯ

Данный публичный документ

2 был подписан: НАЙЛЛ ШИИ

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса

4 печать: -----

Заверено

5 в г. Корк

6 06.07.2017

7 Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8 за номером: №9808842017

9 Печать: Департамент Иностранных Дел

10 Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Настоящим апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки выпуска настоящего апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 134583

Перевод с английского языка на русский язык
На фирменном бланке COOK MEDICAL

COOK MEDICAL EUROPE LTD
O'XALLORAN ROAD
НЭШНЛ ТЕКНОЛОДЖИ ПАРК
Г.ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
Тел. 353 61 239240 факс.353 61 239227
e.-mail: SSC.DISTRIBUTORS@COOKMEDICAL.COM
WWW.COOKMEDICAL.COM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Наборы для чрескожного доступа.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВ

Таблица параметров:

Единицы	Преобразование
1/3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

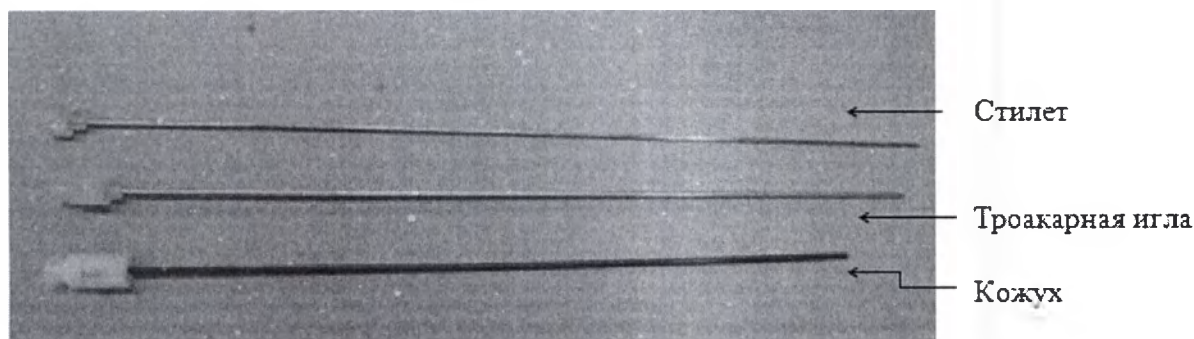
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Соединение конца иглы с канюлей не должно ломаться при минимальном воздействии на конец иглы и канюли при их разъединении, сила которого равна 40 Н. Упругость: после применения силы в 10,0 Н, максимальное отклонение может составлять 0,45 мм.

Прямолинейность: отклонение от канюли и конца иглы не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца иглы может составлять 3°. Когда конец иглы изогнут на расстоянии 17,5 мм, иглы не должны ломаться. Радиус затупления рабочей части инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности составляет не более чем 0,16 мкм.

Погрешности игл: 18 G /1,25 мм ($\pm 0,05$ мм).

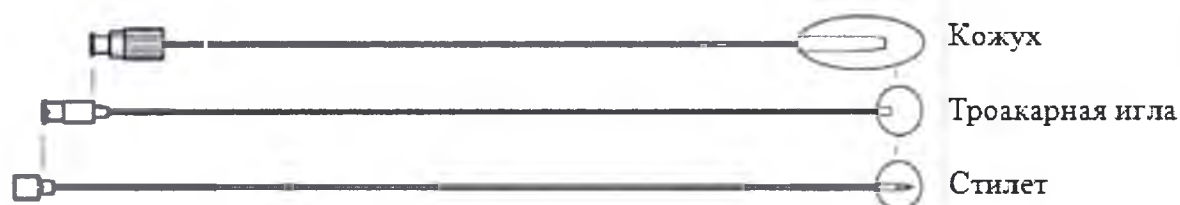
Набор для чрескожного доступа TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet
(090060; 090060-ET; 090060-S1)

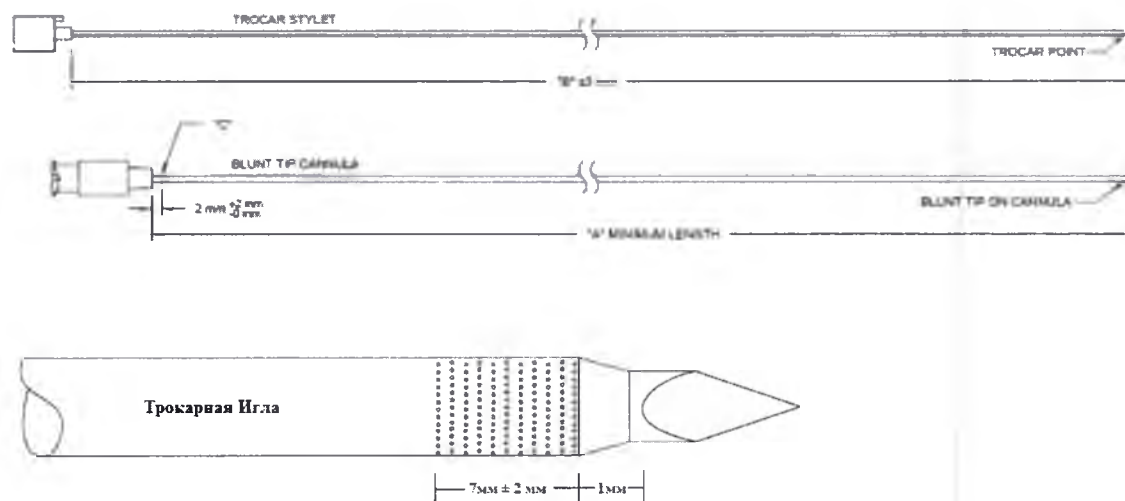


Используется для антеградного введения проводника в почку. Конструкция иглы «Эхотип» облегчает визуализацию конца иглы во время ультразвукового исследования.

Набор для чрескожного доступа TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet состоит из одноразовой троакарной иглы, со стилетом и кожухом. Троакарная игла диаметром 18 G/ 1,25 мм и имеет длину 15 см (090060-S1) или 25 см (090060;090060-ET). Стилет выполнен диаметром 0,040 дюйма/1,02мм и длиной 26,5 см (090060;090060-ET) или 16,6 см (090060-S1).

Префикс каталожного номера	Троакарная игла			Стилет		Кожух	
	Диаметр, G/мм	Длина, см	Эхотип	Диаметр, Дюйм/мм	Длина, см	Диаметр, Дюйм/мм	Длина, см
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	10%		±10%	±3мм	±10%	±3мм
090060	18/1,25	25	Нет	0,040/1,02	26,5	0,066/1,68	22,5
090060-ET	18/1,25	25	Есть	0,040/1,02	26,5	0,066/1,68	21,5
090060-S1	18/1,25	15	Нет	0,040/1,02	16,6	0,066/1,68	12,5

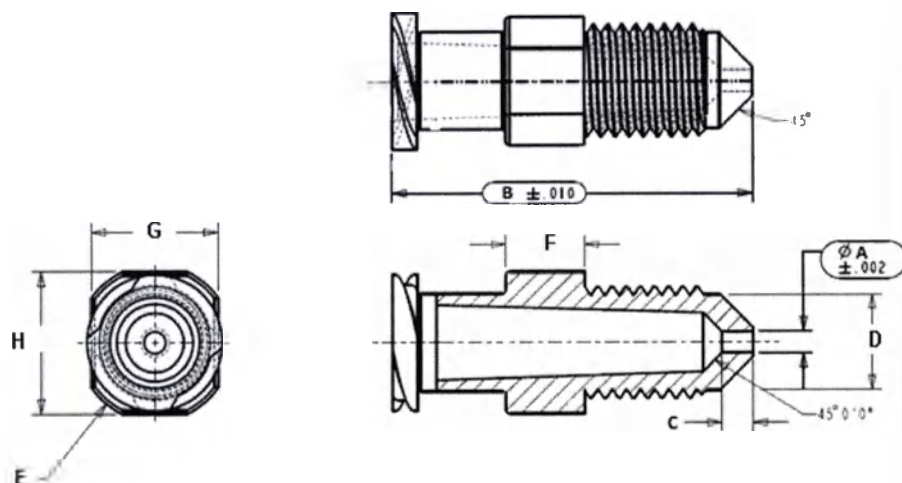




Все иглы имеют соединительную колпачок и Female Luer-lock адаптер, крепящийся к проксимальному концу иглы.

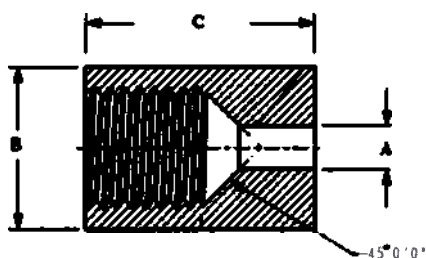
Параметры адаптера Люэр-Лок "Female"

Диаметры: А - 0,063 дюйма/ 1,600 мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); D - 0,210 дюйма/5,334мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); E - 0,344 дюйма/ 8,738мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);
Длины: В -- 0,785 дюйма/19,390 мм ($\pm 0,01$ дюйма/0, 254мм); С -- 0,062 дюйма/1,575мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F - 0,172 дюйма/ 4,369мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); G - 0,281дюйма/7,137мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); H - 0,312 дюйма/7,925мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).



Параметры соединительного колпачка:

Диаметры: А - 0,067 дюйма/ 1,702 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); В - 0,345 дюйма/8,763мм ($\pm 0,01$ дюйма/0,254дюйма);
Длина: С - 0,490 дюйма/ 12,446 мм ($\pm 0,01$ дюйма/0,254мм).



Состав набора:

1. 090060
 - Троакарная игла диаметр 18G, длина 25 см – 1шт - 1шт
 - Стиллет диаметр 1,02 мм, длина 26,5 см – 1шт;
 - Кожух диаметр 1,68 мм, длина 22,5 см – 1шт.
2. 090060-S1
 - Троакарная игла диаметр 18G, длина 15 см – 1шт - 1шт
 - Стиллет диаметр 1,02 мм, длина 16,6 см – 1шт;
 - Кожух диаметр 1,68 мм, длина 12,5 см – 1шт.
3. 090060-ET
 - Троакарная игла диаметр 18G, длина 25 см – 1шт - 1шт
 - Стиллет диаметр 1,02 мм, длина 26,5 см – 1шт;
 - Кожух диаметр 1,68 мм, длина 21,5 см – 1шт.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы для чрескожного доступа TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet (090060, 090060-S1, 090060-ET) – Используется для антенградного доступа с последующим введением проводника в почку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet

- Повреждение ткани
- Риск образования гематомы
- Кровотечение в месте пункции
- Лихорадка/ инфекция
- Перфорация мочевого пузыря
- Инфекция мочевых путей

ОСЛОЖНЕНИЯ/ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: для всех игл

- Кровоизлияния
- Потеря почки
- Травма толстой кишки
- Гидроторакс

- Перфорация системы сбора

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Набор для чрескожного доступа TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet (090060, 090060-S1, 090060-ET, 090060-CS).

1. Используйте асептическую технику и стандартные для больницы процедуры;
2. Вставьте иглу в сборке со стилетом и кожухом в определенное место доступа;
3. Как только при помощи иглы осуществлен доступ, выньте стилет и продолжайте операцию по плану.

Примечание: Иглы с постфиксом (-ET) способствуют размещению иглы при помощи ультразвукового наблюдения.

МАТЕРИАЛЫ

Набор для чрескожного доступа TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Стиллет (090060, 090060-S1, 090060-ET, 090060-CS)

Компоненты изделия	Материал	Контакт с пациентом
Кожух		
Трубка	Тетрафторэтилен ZPN № 1011	Непрямой контакт
Соединительный колпачок		
Соединительный колпачок	Полиамид 6 № 40340 Краситель белого: Titanium Dioxide, Zinc Stearate, CI Pigment Blue 29	Непрямой контакт
Адаптер Люэр-Лок		
Адаптер Люэр-Лок	Полиамид 6 № 40340 Краситель белого: Titanium Dioxide, Zinc Stearate, CI Pigment Blue 29	Непрямой контакт
Троакарная игла		
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Втулка	Полипропилен №40340 Краситель розового: Pink P/P S-5827, PR-033	Непрямой контакт
Стиллет	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Втулка стилета	Полипропилен № S-5827, краситель розового: PR-033	Непрямой контакт

Защитный чехол иглы	Полипропилен нерентгеноконтрастный №30070	Нет контакта
------------------------	--	--------------

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наборы для чрескожного доступа при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс в транспортной упаковке устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности – 80% при температуре +25°C устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C, относительной влажности – 100% (без конденсации) в транспортной упаковке устойчивы.

Наборы для чрескожного доступа не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Наборы для чрескожного доступа изделия поставляются стерильными, повторной очистки, дезинфекции, стерилизации не подлежат.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Набор для чрескожного доступа TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet (090060, 090060-S1, 090060-ET)	Тест на цитотоксичность, сенсibilизацию, подкожную реактивность, гемолиз, острую системную токсичность, контактную сенсibilизацию замедленного типа, внутрикожную токсичность
---	---

ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Набор TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet (090060, 090060-S1, 090060-ET)

Название теста	Результат
Прочность соединения втулки иглы с канюлей	Пройден
Прочность соединения втулки стилета со стилетом	Пройден

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Кук Инкорпорейтед производит все медицинские продукты в соответствии с нормами качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов, 21 CFR Часть 820, Система контроля качества.

Все заведения Кук имеют сертификаты facilities ISO 13485 (2003) Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности определяется промежутком между сроком изготовления (заводской знак) и датой истечения срока годности (знак песочных часов). Разница между двумя датами и есть срок годности.

Набор для чрескожного доступа TFE-Sheathed Needle Set with Trocar Stylet -3 года

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данные наборы поставляются стерильными в запаянных упаковках с использованием метода стерилизации окисью этилена для достижения уровня стерильности 10^{-6} . Данные изделия предназначены для одноразового использования, стерильны при целостности упаковки. Не используйте продукт при наличии сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Данные наборы следует хранить в темных, сухих, прохладных местах; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данные наборы должны использоваться в лечебном учреждении.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Длина, (см)	Ширина, (см)	Масса (г)
Погрешность	±10 %	±10 %	±10 %
090060	7.6	45.4	14.4
090060-S1	7.7	50.8	13
090060-ET	7.7	45.7	14

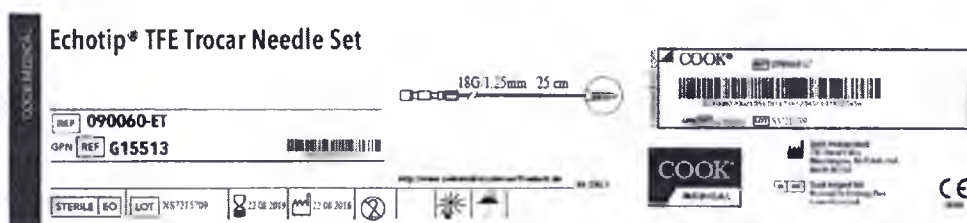
ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Данные наборы поставляются отдельно и содержат инструкции по применению. Отдельные упаковки помещаются в коробки из гофрокартона. Коробки заклеены контрольной лентой по бокам или по периметру.

МАРКИРОВКА.

На этикетке устройства содержатся следующие параметры устройства:

- компания-производитель и адрес производства;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка сертификации CE;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представительства в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- схематический рисунок;
- номер партии;
- маркировка “Только для одноразового использования”
- маркировка “Ознакомьтесь с инструкцией по применению” (только для 080000-DOSIMO)
- маркировка “хранить в сухом месте”
- маркировка “хранить в темном месте”
- Срок годности



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

_____ ПОДПИСЬ _____
специалист по вопросам регистрации

_____ дата

COOK MEDICAL EUROPE LTD
O'ХАЛЛОРАН РОАД
НЭШНЛ ТЕКНОЛОДЖИ ПАРК
Г.ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ
Тел. 353 61 239240 факс.353 61 239227
e.-mail: SSC.DISTRIBUTORS@COOKMEDICAL.COM
WWW.COOKMEDICAL.COM

Штамп: Найлл Ши. Публичный нотариус. 6/7 Глентворс Ст., Лимерик.

Печать с оттиском

4-07-2017

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-4004

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

ПЕЧАТЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 (двадцать один) листов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 4-4005

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 246.2

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 23 - листов.
Нотариус: [Signature]