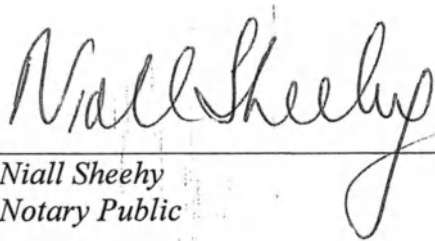


TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by the **Cook Medical Europe** and that the original certificate hereunto annexed namely, **Nephrostomy Catheters – Instructions for Use** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful 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	24/11/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	3682362017		
9. Seal / stamp: Sceau / Sello	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/australia/apostille/





COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Mahon Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 401272
VAT Registration No. 9776234K

INSTRUCTIONS FOR USE

Nephrostomy Catheters

INTENDED USE

Used to conduct drainage in order to alleviate vesical obstruction, as well as in the range of procedures on the upper urinary tracts, including dilation of the strictures, removal of stones, or stenting of the ureter (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

Parameters for retention disk for: Percutaneous Nephrostomy Catheter (080206):

Diameters: A – 1.574 inch/39.98 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); B – 0.400 inch/10.16 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

C – Thickness of disk – 0.065 inch/1.651 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

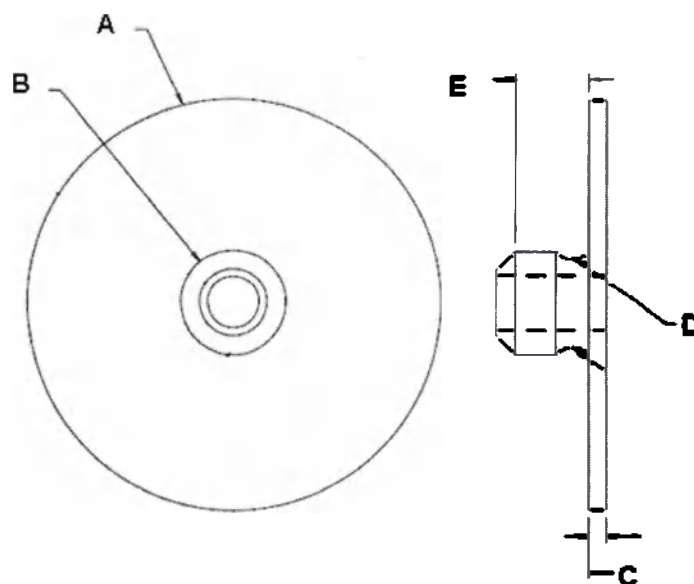
D – Width of disk stem – 0.080 inch/ 2.032 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);

E – Height of stem 0.280 inch/7.112 mm (± 0.010 inch/0.254 mm).

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

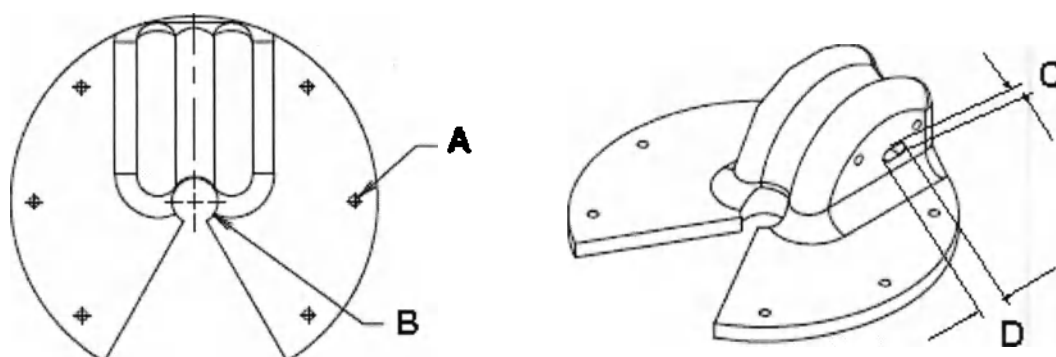
22-11-2017



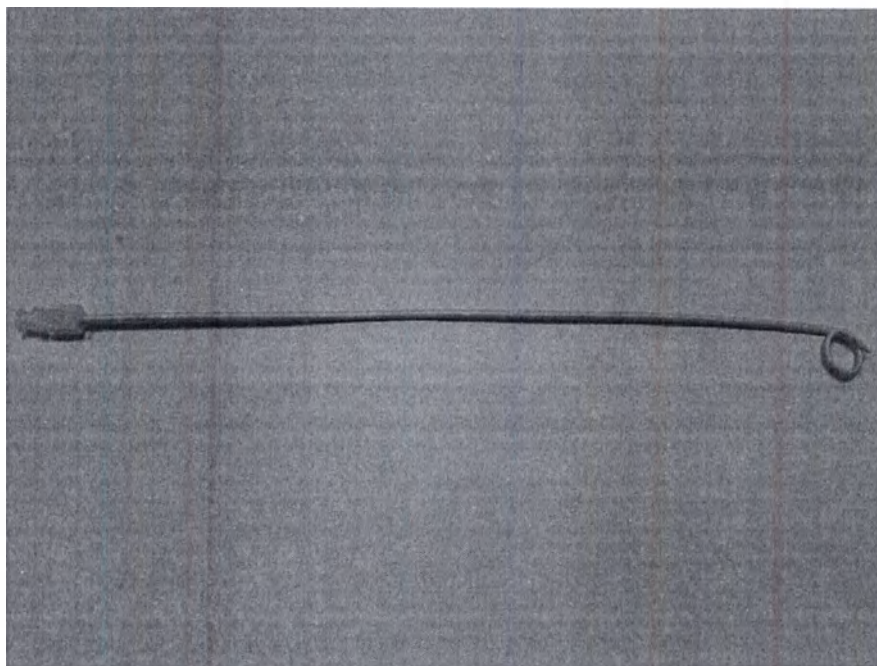


Parameters for retention disk for: Percutaneous Nephrostomy Catheter (080208; 080210; 080212):

- A – 6 open holes, diameter – 0.045 inch/1.143 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
- B – Diameter of central opening – 0.200 inch/5.08 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm);
- C – Width of pull tie opening – 0.056 inch/1.422 mm (± 0.010 inch/0.254 mm);
- D – Length of pull tie opening – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.016 inch/0.406mm).



Percutaneous Nephrostomy Catheter (080206; 080208; 080210; 080212)



The Percutaneous Nephrostomy Catheter is manufactured with a pigtail curve on the distal end with diameters of 6.0Fr/2mm, 8.3Fr/2.77mm, 10.0Fr/3.3mm, and 12.0Fr/4mm and in a length of 15 or 30 centimeters. The pigtail catheter is characterized by six side ports equally spaced on the inside of the pigtail curve, starting at a location 12 millimeters from the tapered distal tip. The circular pigtail at the distal end of the catheter has a diameter of 16 to 19 millimeters or 20 to 24 millimeters, depending on the catheter French size. Depending on the set, the pigtail catheter may be designed with a set of three ink-marks located near the distal end. The first ink mark is located 5 centimeters from the base of the pigtail curl, with the remaining ink marks spaced 5 centimeters apart. A female Luer-lock adapter and connector cap are attached to the proximal end of the device.

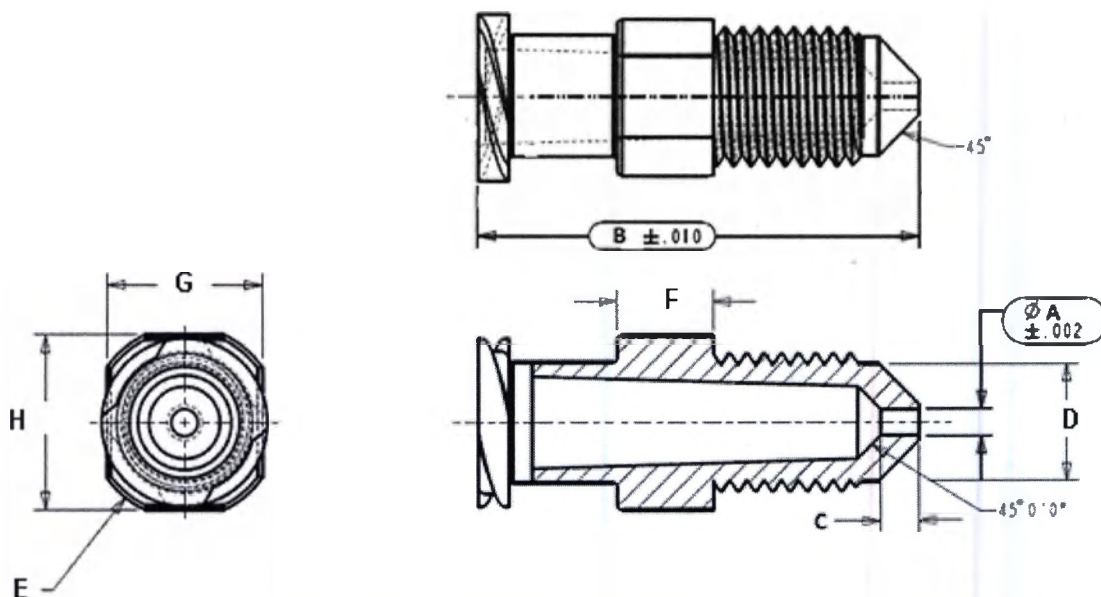
The Catheter may include a retention disc component. The retention disk device includes a black pull tie for securement of the catheter.

Product Catalogue Number	Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
080206	6/2	15	Set consists of pigtail catheter and retention disc.
080208	8.3/2.77	30	Set consists of pigtail catheter and retention disc.
080210	10/3.33	30	Set consists of pigtail catheter and retention disc.
080212	12/4	30	Set consists of pigtail catheter and catheter support

Parameters of FLLA for: Percutaneous Nephrostomy Catheter (080206, 080208, 080210)

Diameters: D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.002 inch/0.051mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.002 inch/0.051mm);

Length: F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.002 inch/0.051mm); G – 0.281inch/7.137mm (± 0.002 inch/0.051mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.002 inch/0.051mm).

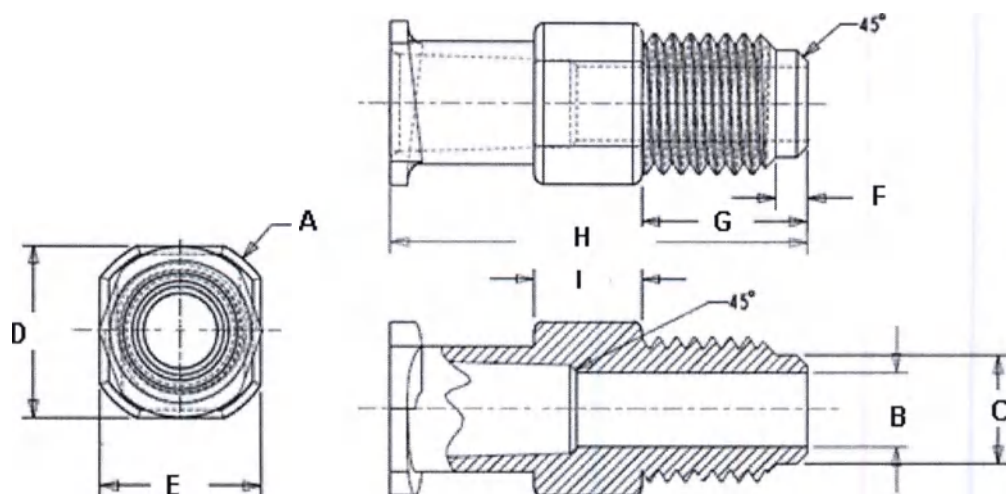


Product Catalogue Number	"A"	"B"	"C"
080206	0.070inch/1.778mm $\pm 0,002$ inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm
080208	0.070inch/1.778mm $\pm 0,002$ inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm
080210	0.070inch/1.778mm $\pm 0,002$ inch/0.051mm	0.782 inch/19.863mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm

Parameters of FLLA for Percutaneous Nephrostomy Catheter (080212):

Diameter: A – 0.335 inch/8.509mm (± 0.005 inch/0.127mm); B – 0.129 inch/ 3.277mm (± 0.005 inch/0.127mm); C – 0.187 inch/4.749mm (± 0.005 inch/0.127mm);

Length: D – 0.300 inch/ 7.62mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.281 inch/7.137mm (± 0.005 inch/0.127mm); F – 0.055 inch/1.397mm (± 0.005 inch/0.127mm); G – 0.290 inch/7.366 mm (± 0.005 inch/0.127mm); H – 0.725 inch/18.415 mm (± 0.005 inch/0.127mm); I – 0.185 inch/4.699mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;

Tensile strength - not less than 8.1 MPa;

Relative elongation at break point - not less than 150%;

The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

MATERIALS

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Catheter tubing: Polyurethane Radiopaque Tubing Blue #20393 Blue colorant #20393 Colorants: Titanium dioxide, Bismuth oxychloride CI Pigment Blue 29, CI Pigment Blue 15, Calcium carbonate Carbon black Adapter: Polyamide-6	Direct
Retention Disc only for 080206, 080208, 080210, 080212	Silicone # Q7-4750 Pull tie: Polyamide -6.6 #32131-17-2, Carbon Black # 1333-86-4	Direct

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Percutaneous Nephrostomy Catheter (080206; 080208; 080210; 080212) - used for percutaneous placement of a pigtail catheter in the renal pelvis for nephrostomy drainage. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS:

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc.) because of the risk of perforation

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

1. Dysuria
2. Fever
3. Postoperative pain or pains in connection with stent placement
4. Incontinence

COMPLICATIONS:

1. Perforation of urinary tracts
2. Infections of the urinary tracts
3. Hematuria
4. Bleeding
5. Pyelonephritis
6. Sepsis

INSTRUCTIONS FOR USE

1. By preliminary plain film, I.V.P., retrograde pyelogram, ultrasound or CAT scan, localize the kidney to be drained.

A prone or slightly oblique position is preferred. Prepare and drape the flank in the usual fashion. Under fluoroscopic control, identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system.

2. Introduce the 22 gauge (black hub) needle into the collecting system at a right angle to the skin. Obtain a urine specimen, if desired. Visualization of the pyelocalyceal system may be further enhanced by the injection of contrast medium.

NOTE: Maintain the 22 gauge needle at this location and position throughout the remainder of the procedure. This fixes the kidney in position and allows further injection of the pyelocalyceal system, if desired.

3. Rotate the patient into a more lateral position, with the posterior axillary line of the ipsilateral flank in the superior position. Pass the 18 gauge (pink hub) needle vertically through a small incision in the skin (made with a scalpel blade); insert the needle into the appropriate part of the pyelocalyceal system. Free flow of fluid from the needle after removing the obturator confirms a satisfactory location for the tip of the needle cannula.

4. Pass the flexible end of the Safe-T-J® wire guide through the hub of the 18 gauge needle cannula and advance it into the collecting system. Confirm the position fluoroscopically. Maintain the position of the wire guide as the needle cannula is withdrawn over it.

NOTE: Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide itself.

5. To facilitate passage of the nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator provided, advancing the dilator over the wire guide.

6. Pass the pigtail end of the catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the pigtail end well into the collecting system. Confirm the position fluoroscopically. Holding the shaft of the pigtail catheter securely in position with one hand, withdraw the wire guide with the other.

7. Tape or suture the retention disc to the skin; secure the catheter to the disc with the plastic tie. A dressing may be applied. Use the connecting tube to connect the pigtail catheter to a drainage bag or leg bag. The one-way stopcock is useful for testing the drainage capability of the collecting system, if desired.

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 (2003/2012) *Quality Management System*.

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.

Nephrostomy Catheters have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

Nephrostomy catheters 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

Nephrostomy catheters should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

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.

USAGE CONDITIONS

Nephrostomy catheters are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY DETAILS

Nephrostomy Catheters are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Nephrostomy catheters are supplied as follows: catheter – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

TRANSPORTATION LABELLING

Nephrostomy catheters are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



• symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



- symbol for "Keep dry"

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, 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.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

WARRANTY

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.

PACKAGING PARAMETERES

Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
080206.	42,8	15,2	37,2
080208.	58	15,2	44,4

080210.	58,1	15,2	46
080212.	68,6	15,3	50

PACKAGING AND LABELLING

Nephrostomy Catheters 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 name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking "For specialists only";
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for "Consult Instruction for Use"
- symbol for caution "Attention, see Instructions for Use"

cutaneous
ephrostomy
Catheter
(080206)

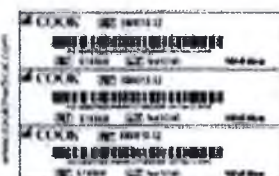
COOK MEDICAL
Percutaneous Nephrostomy Catheter

REF: 080206
REF: G 14234



6.0Fr/2.0MM 15 CM

STERILE COOK MEDICAL
LOT: 7059343



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 the guidance documents by World Health Organization guidance document.

For US countries -- in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Pedtorova

20 Nov 2017

Regulatory Affairs Specialist

Date

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

Найлл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найлл 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 прикрепленные оригинальные документы, а именно **Инструкции по использованию для Катетеров нефростомических** которые я подписал и скрепил печатью моего офиса, являются 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 **Российской Федерации** и для всех, кого это может касаться.

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

Найлл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

22 ноября 2017г.
Дата

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст.,
Г.Лимерик.
Печать с оттиском.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Ирландия
публичный документ

Данный

2. был подписан Найлл Ши

3. выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА

4. носит печать -----

Заверено

5. в г. Корк

6. 24.11.2017г.

7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8. за номером № 3682362017

9. Печать: Департамент иностранных дел

10. Подпись: (подпись)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должностного лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе.

Данный апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки данного апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 186026

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры нефростомические

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяются для осуществления дренажа с целью облегчения суправезикальной обструкции, а также в целом ряде процедур на верхних мочевых путях, включая дилатацию стриктур, удаление камней, или стентирование мочеточника (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Параметры фиксирующего диска: Катетера Percutaneous Nephrostomy Catheter (080206):

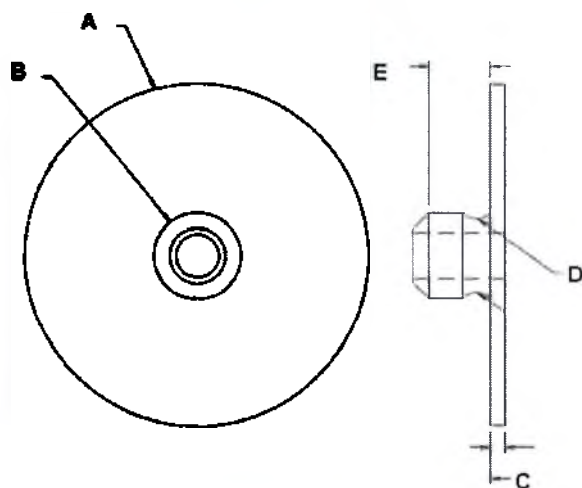
Диаметры: А – 1,574 дюйма/39,98 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); В – 0,400 дюйма/10,16 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм);

С - Толщина диска 0,065 дюйма/1,651 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм);

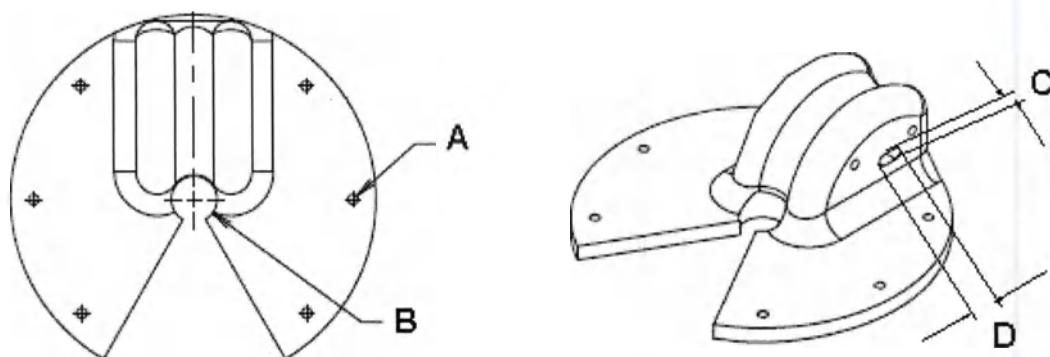
D – Ширина ножки диска 0,080 дюйма/ 2,032 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм);

E – Высота ножки диска 0,280 дюйма/7,112 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм).

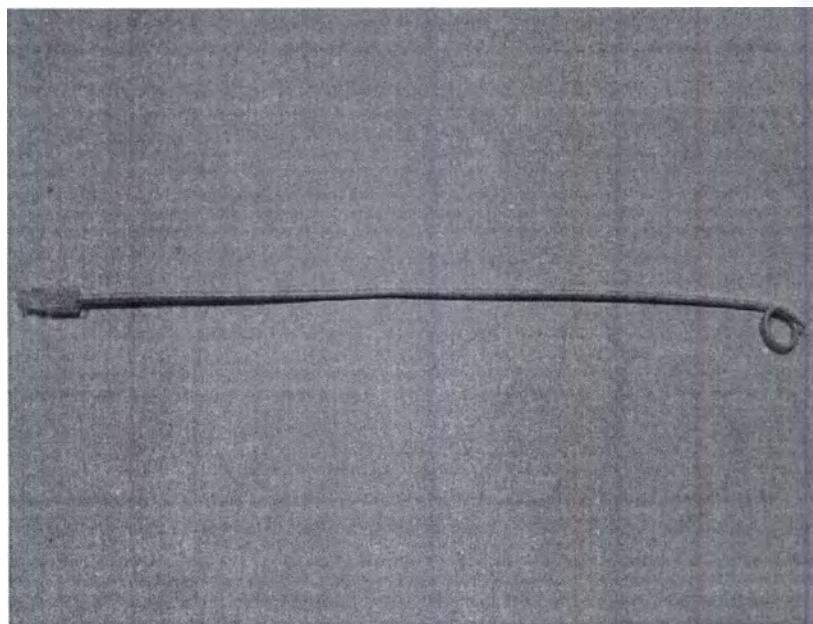
Подпись/
Штамп: Найлл Шии.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст., Лимерик.
Печать с оттиском
22-11-2017



Параметры фиксирующего диска для: Катетера Percutaneous Nephrostomy Catheter (080208; 080210; 080212): А – Открытое отверстие в количестве 6 шт, диаметр – 0,045 дюйма/1,143 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); В – Диаметр центрального отверстия – 0,200 дюйма/5,08 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); С – Ширина отверстия для вытяжного шнура – 0,056 дюйма/1,422 мм ($\pm 0,010$ дюйма/0,254 мм); D – Длина отверстия для вытяжного шнура - 0,125 дюйма/3,175 мм ($\pm 0,016$ дюйма/0,406мм).



Катетер Percutaneous Nephrostomy Catheter (080206; 080208; 080210; 080212)

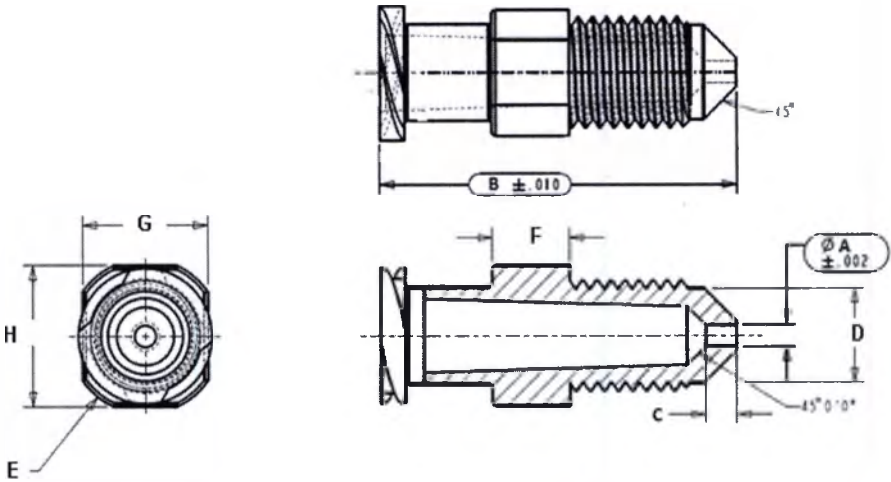


Катетер Percutaneous Nephrostomy Catheter выполнен с дистальным концом типа Пигтейл (свиной хвостик) диаметрами 6.0Fr/2.0мм, 8.3Fr/2.77мм, 10.0Fr/3.3мм, 12.0Fr/4.0мм и длинами от 15 до 30 см. Катетер имеет 6 боковых портов равномерно расположенных на Пигтейле, начиная с 12 мм от дистального конца. Пигтейл имеет диаметр от 16 до 19 мм или от 20 до 24 мм в зависимости от диаметра катетера. В зависимости от модификации катетер Percutaneous Nephrostomy Catheter может содержать три метки, расположенные рядом с дистальным концом. Первая метка расположена в 5 см от основания завитка "свиного хвостика", остальные метки расположены с интервалом в 5 см. Адаптер Люэр-Лок крепится к проксимальному концу катетера. Фиксирующий диск катетера включает черный вытяжной шнур для фиксации катетера.

Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
080206	6/2	15	В комплекте с катетером типа Пигтейл (свиной хвостик) поставляется фиксирующий диск.
080208	8.3/2.77	30	В комплекте с катетером типа Пигтейл (свиной хвостик) поставляется фиксирующий диск.
080210	10/3.33	30	В комплекте с катетером типа Пигтейл (свиной хвостик) поставляется фиксирующий диск.
080212	12/4	30	В комплекте с катетером типа Пигтейл (свиной хвостик) поставляется фиксирующий диск.

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для: Катетера Percutaneous Nephrostomy Catheter (080206, 080208, 080210)

Диаметры: D – 0,210 дюйма/5,334мм (±0.002 дюйма/0,051мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм (±0.002 дюйма/0,051мм);
Длины: F – 0,172 дюйма/ 4,369мм (±0.002 дюйма/0,051мм); G – 0,281дюйма/7,137мм (±0.002 дюйма/0,051мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм (±0.002 дюйма/0,051мм).



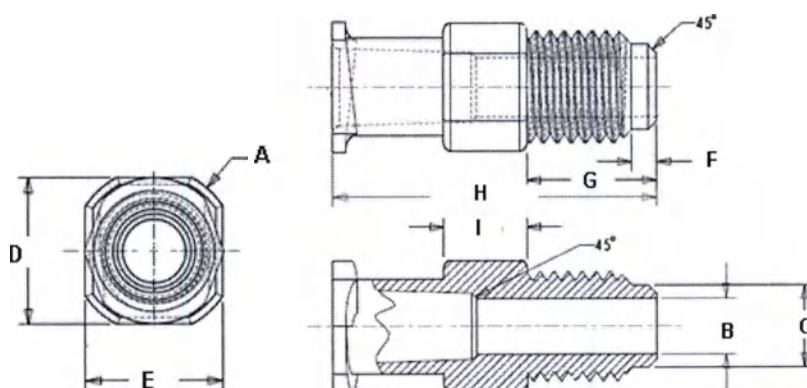
Каталожный номер	“A”	“B”	“C”
080206	0,070дюйма/1,778мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм ±0,002 дюйма/0,051мм
080208	0,070дюйма/1,778мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,782 дюйма/19,863мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм ±0,002 дюйма/0,051мм
080210	0,070дюйма/1,778мм	0,782 дюйма/19,863мм	0,062 дюйма/1,575мм

	$\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	$\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	$\pm 0,002$ дюйма/0,051мм
--	---------------------------	---------------------------	---------------------------

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для Катетера Percutaneous Nephrostomy Catheter (080212):

Диаметры: А – 0,335 дюйма/8,509мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); В – 0,129 дюйма/ 3,277мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); С – 0,187 дюйма/4,749мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);

Длины: D - 0,300 дюйма/ 7,62мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); E – 0,281дюйма/7,137мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); F – 0,055 дюйма/1,397мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); G – 0,290 дюйма/7,366 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); H – 0,725 дюйма/18,415 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); I – 0,185 дюйма/4,699 мм(± 0.005 дюйма/0,127мм).



Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

МАТЕРИАЛЫ

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный голубой №20393 Голубой краситель № 20393 Совокупность красителей: Диоксид титана, Висмут оксихлорид СИ Пигмент голубой 29, СИ Пигмент голубой 15, Карбонат кальция Черный карбонат На выходе цвет – голубой. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт

Фиксирующий диск только для 080206, 080208, 080210, 080212	Силикон № Q7-4750 Соединительный шнур диска: Полиамид-6.6 № 32131-17-2, Черный углерод № 1333-86-4	Прямой контакт
--	---	----------------

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ – используется для чрескожной установки катетера типа пигтейл в почечную лоханку для нефростомического дренажа. Предназначен для однократного использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Патология уретры (дивертикул, дублирование и т.д.) ввиду риска перфорации

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадочное состояние
3. Послеоперационные болевые ощущения или боли, связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочеиспускательного канала
2. Инфекция мочеиспускательного канала
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Пиелонефрит
6. Сепсис

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. При помощи обзорной (простой) рентгенограммы, внутривенной пиелограммы, ретроградной пиелограммы, ультразвукового исследования или компьютерного сканирования локализируйте почку, нуждающуюся в дренаже. Предпочтительно пронированное или наклонное (косое) положение пациента. Под контролем флюороскопии идентифицируйте и анестезируйте участок кожи над почечно-лоханочной системой.
2. Введите иглу диаметром 22G/0.71мм (поставляется отдельно) в почечно-лоханочную систему под требуемым углом к коже. Получите образец мочи, если требуется. Визуализация чашечно-лоханочной системы может быть далее улучшена путем введения контрастного вещества (поставляется отдельно). **ПРИМЕЧАНИЕ:** До окончания процедуры иглу диаметром 22G/0.71мм (поставляется отдельно) следует поддерживать в том же положении. Это фиксирует почку в нужной позиции и позволит затем произвести инъекцию в чашечно-лоханочную систему, если это потребуется.
3. Поверните пациента в латеральное положение, с задней аксиллярной линией одностороннего бока в верхнем положении. Проведите иглу диаметром 18 G/1.25мм (поставляется отдельно) вертикально через малый разрез в коже, сделанный скальпелем (поставляется отдельно); введите иглу в соответствующую часть чашечно-лоханочной системы. Свободный ток жидкости из иглы после удаления обтуратора (поставляется отдельно) подтверждает удовлетворительное размещение наконечника канюли иглы.

4. Проведите гибкий конец проводника Safe-T-J (поставляется отдельно) через втулку канюли иглы диаметром 18 G/1.25мм (поставляется отдельно); вставьте проводник дальше в чашечно-лоханочную систему. Подтвердите позицию флюороскопически. Поддержите положение проводника при извлечении канюли иглы над ним.
ПРИМЕЧАНИЕ: Примите меры предосторожности во избежание извлечения самого проводника.
5. Для облегчения прохода нефростомического катетера расширьте мышечно-фасциальный тракт, последовательно используя от самых малых до самых больших расширителей (поставляются отдельно).
6. Проведите конец пигтейл катетера над внешним концом проводника; постепенно продвиньте конец пигтейл в чашечно-лоханочную систему. Подтвердите положение флюороскопически. Надежно удерживая стержень катетера типа пигтейл одной рукой, извлеките проводник другой рукой.
7. Закрепите катетер на диске пластиковым вытяжным шнуром, затем на коже. Используйте соединительную трубку (поставляется отдельно) для соединения катетера Malecot с дренажным мешком (поставляется отдельно) или с мочеприемником (поставляется отдельно). Одноходовой кран (поставляется отдельно) используется для проверки возможности дренажа чашечно-лоханочной системы, если это требуется.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), 21 CFR часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Все предприятия Cook также сертифицированы согласно ISO 13485 (2003/2012) *Системы управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана символами на маркировке. Срок хранения указан как время производства (символ фабрики) и дата истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между этими двумя датами составляет срок хранения. Катетеры нефростомические имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры нефростомические поставляются стерильными в отслаиваемых упаковках, стерилизация производится с помощью оксида этилена. Валидизация метода стерилизации с уровнем гарантии (SAL) 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового использования и стерильны при условии неповрежденной закрытой упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры нефростомические должны храниться в темном, сухом месте. Избегать продолжительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка производится с учетом типа транспорта, пункта назначения, поставщика, доставляющего груз и оценки частоты и силы воздействия вибраций, перегрузок и других условий транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры нефростомические используются в медицинских учреждениях для лечения пациентов.

ДОСТАВКА

Катетеры нефростомические поставляются в индивидуальных упаковках вместе с инструкциями по использованию. Индивидуальные упаковки уложены в коробки из гофрированного картона. Коробки снабжены контрольными лентами со всех сторон по периметру.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры нефростомические поставляются в составе: катетер – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Катетеры нефростомические поставляются в индивидуальных упаковках из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой. Транспортная маркировка содержит следующую информацию: размеры коробки, уникальный штрих-код, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы 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.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Медикал Юроп Лтд.» / Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland / Ирландия, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

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.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
080206.	42,8	15,2	37,2
080208.	58	15,2	44,4
080210.	58,1	15,2	46
080212.	68,6	15,3	50

МАРКИРОВКА

Катетеры нефростомические поставляются в закрытых индивидуальных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения. При обнаружении разрывов или других дефектов использование устройства не допускается.

Этикетки устройств показывают следующие их параметры:

- наименование компании-изготовителя и адрес производства;
- адрес представителя ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского устройства;
- номер партии;
- серийный номер (LOT);
- параметры и схема устройства;
- знак сертификации CE;
- символ стерильности;
- символ возможности повторного использования;
- дата изготовления;
- символ «не подвергать воздействию солнечного света»;
- символ «хранить в сухом месте»;
- штрих-код;
- срок хранения;
- символ «Обратитесь к инструкциям по использованию».

COOK MEDICAL
Katerop Percutaneous Nephrostomy Catheter

REF: 080206

REF: G 14234

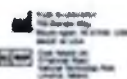
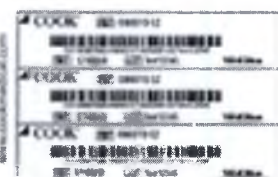
REF: 080206



6.0Fr/2.0mm 15 cm



REF: 080206 REF: 080206 REF: 080206 REF: 080206
REF: 080206 REF: 080206 REF: 080206 REF: 080206



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

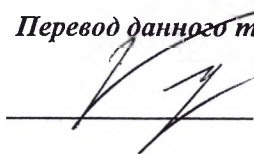
/Подпись/ Юлия Подзорова
Специалист по вопросам регулирования

20 ноября 2017
Дата

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

На бланке Найлл Шии, публичного нотариуса

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

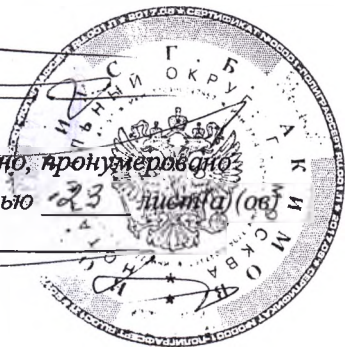
Зарегистрировано в реестре: № 7-48324.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 листа (ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталия Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4430
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2600
Освобожден от платы за оказание услуг правового
и технического характера.

Н.П. Шиндина



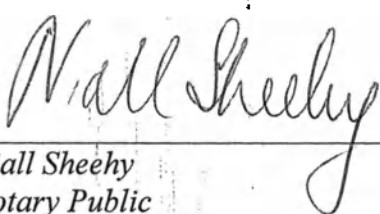
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 листов
нотариус*



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, **Nephrostomy Catheters – Instructions for Use** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful 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/Páis:		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	24/11/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	9523922017		
9. Seal / stamp: Sceal / taimpe Sello / timbre	10. Signature: Signature: <i>Mary Kelleher</i> Firma:		

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/ie





COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 9776234K

INSTRUCTIONS FOR USE

Nephrostomy Catheters

INTENDED USE

Used to conduct drainage in order to alleviate vesical obstruction, as well as in the range of procedures on the upper urinary tracts, including dilation of the strictures, removal of stones, or stenting of the ureter (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

Niall Sheehy
NIAL SHEEHY

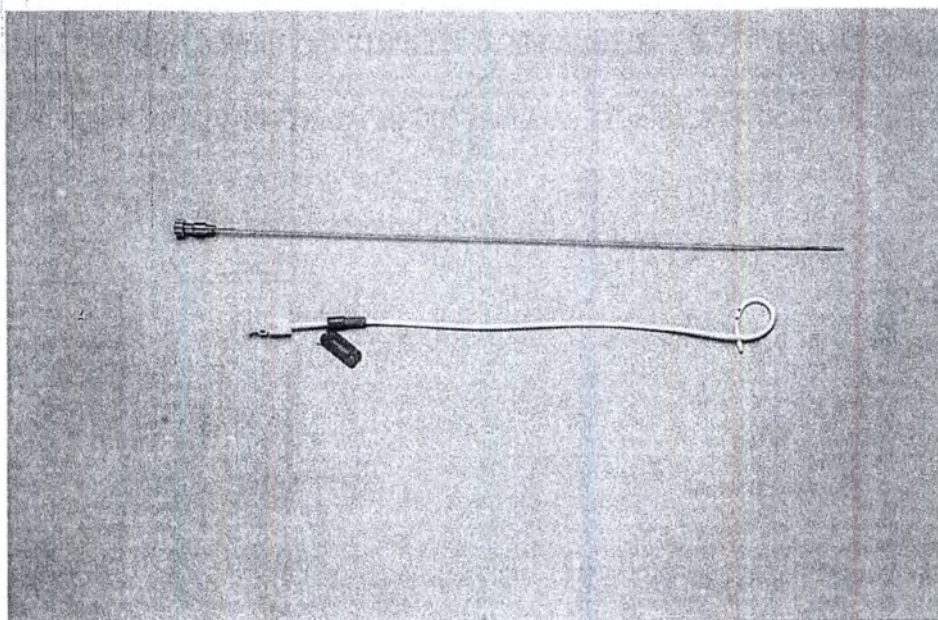
Notary Public

6/7 Glentworth St., Limerick.

22-11-2017

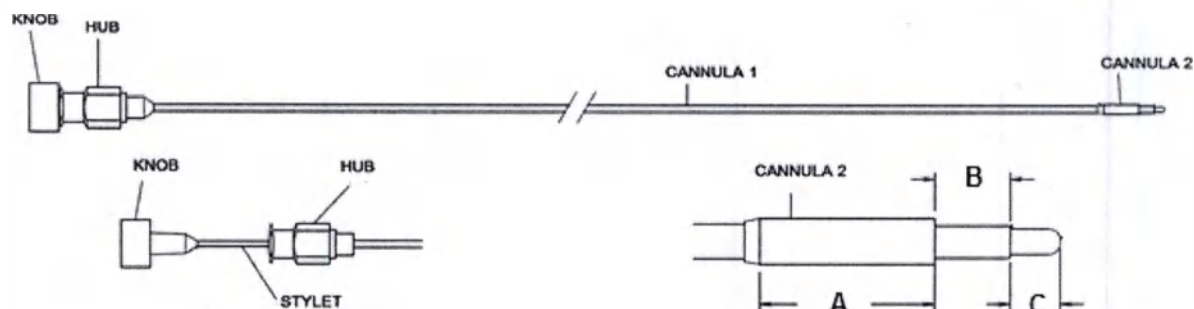


Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter (085108; 085110; 085112; 085114; 085110-S8)



Parameters of stiffening cannula and stylet:

Lengths: A – 6-7 mm; B – 3 mm (± 1 mm); C 2 mm ($\pm 0,5$ mm).

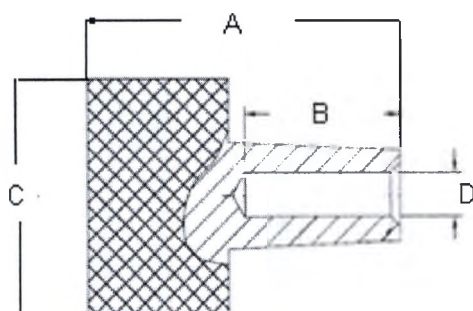


Product Catalogue Number	Stylet		Cannula 1		Cannula 2	
	Length cm	Diameter inch/mm	Length, cm	Diameter outer, inch/mm	Length, mm	Diameter outer, inch/mm
Tolerance	10%	10%	10%	10%	10%	10%
085108	37	0.040/ 1.016	35.5	0.0495- 0.0505/1.257 -1.282	6.5	0.0645 – 0.0653/1.638- 1.658
085110, 085112, 085114	37	0.040/ 1.016	46	n/a	6.5	0.0715 – 0.0725/1.816- 1.842
085112-S4	57.5	0.040/ 1.016	56	n/a	6.5	0.0715 – 0.0725/1.816- 1.842

Parameter of stylet knob:

Length: A – 0.500 inch/12.7mm (± 0.010 inch/ 0.254 mm); B – 0.250 inch/6.35 mm (± 0.010 inch/ 0.254 mm);

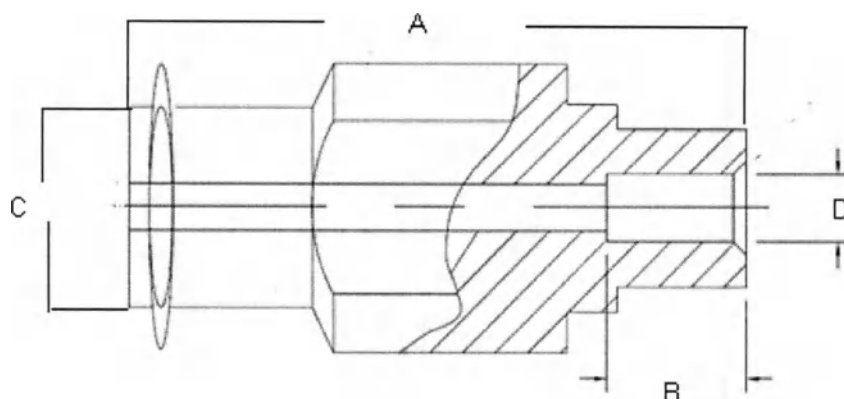
Diameter: C – 0.368 inch /9.3472mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); D – 0.040 inch/1.016 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



Parameters of needle hub:

Length: *A* -0.672 inch/17.0688 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm); *B* – 0.150 inch/3.81 mm (± 0.010 inch/ 0.254 mm);

Diameter: *C* -0.297 inch/ 7.5438 mm (± 0.003 inch/0.0762mm); *D* – 0.0505 inch/1.2827 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm).



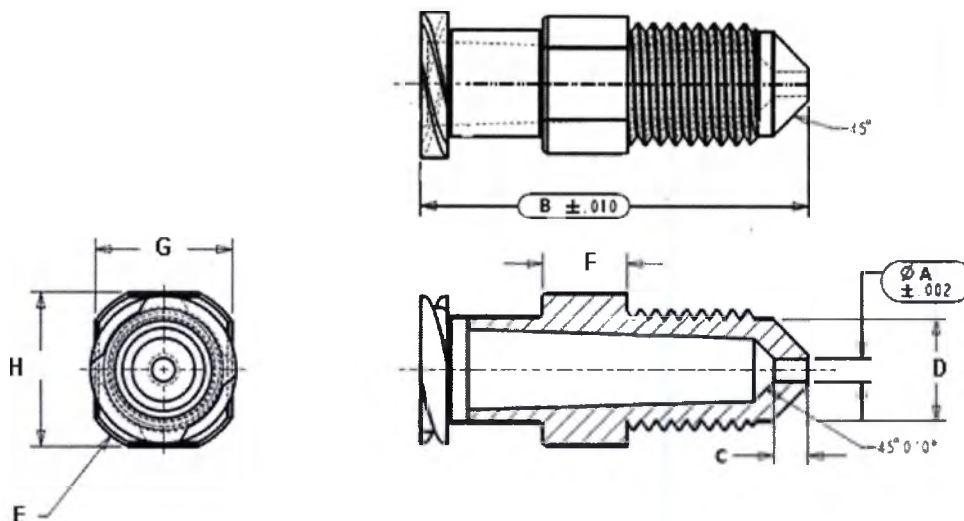
A Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter includes a catheter, stiffening cannula and stylet. The Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter is manufactured in 8.2Fr/2.73mm, 10.0Fr/3.3mm, 12.0Fr/4mm and 14.0Fr/4.67mm and in a length of 19.5, 30 and 40 centimeters. The catheter is designed with a loop configuration at the distal tip. The distal portion of the loop is characterized by four side ports beginning 7 or 10 millimeters from the tip. A female Luer-lock adapter and connector cap are attached to the proximal end of the Cook-Cope loop catheter. An access hole is placed at the proximal end of the catheter shaft 2 centimeters from the connector cap for thread access for forming the distal curve. The stainless steel stiffening cannula is manufactured in an 18G/1.25mm size and a length of 35, 45.5 and 55.5 centimeters with a 0.040 inch/1.016mm stylet with a length of 37 cm for 085108, 085110, 085112, 085114, 085110-S8. The catheter introduction stiffening cannula is inserted into the catheter during introduction for assistance in catheter placement.

Product Catalogue Number	Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
085108	8.2/2.73	19.5	Set consists of loop catheter and stiffening cannula.
085110	10.0/3.33	19.5	Set consists of loop catheter and stiffening cannula.
085110-S8	10.0/3.33	19.5	catheter only
085112	12.0/4	19.5	Set consists of loop catheter and stiffening cannula.
085114	14.0/ 4.67	19.5	Set consists of loop catheter and stiffening cannula.

Parameters of FLLA for: Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter (085108, 085110, 085110-S8)

Diameter: D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.002 inch/0.051mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.002 inch/0.051mm);

Length: F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.002 inch/0.051mm); G – 0.281 inch/7.137mm (± 0.002 inch/0.051mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.002 inch/0.051mm).



Product Catalogue Number	"A"	"B"	"C"
085108	0.090 inch/2.286mm ± 0.002 inch/0.051mm	0,775 inch/19.685mm ± 0.002 inch/0.051mm	0,062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm
085110	0.090 inch/2.286mm ± 0.002 inch/0.051mm	0,775 inch/19.685mm ± 0.002 inch/0.051mm	0,062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm
085110-S8	0.090 inch/2.286mm ± 0.002 inch/0.051mm	0,775 inch/19.685mm ± 0.002 inch/0.051mm	0,062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Strength characteristics of the stylet:

Bond strength of components - not less than 10 N;

Strength characteristics of the cannula:

Bond strength of components - not less than 10 N;

MATERIALS

Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter (085108; 085110; 085112; 085114; 085110-S8)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Only for 085108		
Catheter	Polyurethane radiopaque White #20123 Colorant: Bismuth oxychloride Suture Holder: Latex MS#147 Tether Spool: Silicone # Q7-4765 Adapter: Polyamide-6	Direct
All except 085108		
Catheter	Polyurethane radiopaque Blue #20393 Colorants: Bismuth oxychloride, Titanium Dioxide, CI Pigment Blue 29, CI Pigment Blue 15, Calcium Carbonate, Carbon Black Suture Holder: Latex Natural Tubing #P0350 Tether Spool: Silicone # Q7-4765 Adapter: Polyamide-6	Direct
Cannula	Cannula: Stainless steel AISI 304 Cannula hub: Polypropylene #3 9003-07-0	Direct
Stylet	Cannula: Stainless steel AISI 304 Cannula hub: Polypropylene #3 9003-07-0	Direct

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter (085108; 085110; 085112; 085114; 085110-S8) -

Used for percutaneous placement of a loop catheter in the renal pelvis for nephrostomy drainage.

CONTRAINDICATIONS:

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc.) because of the risk of perforation

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

1. Dysuria
2. Fever
3. Postoperative pain or pains in connection with stent placement
4. Incontinence

COMPLICATIONS:

1. Perforation of urinary tracts
2. Infections of the urinary tracts
3. Hematuria
4. Bleeding
5. Pyelonephritis
6. Sepsis

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Placement

1. By preliminary plain film, I.V.P., retrograde pyelogram, ultrasound, or CT scan, localize the kidney to be drained. A prone or slightly oblique position is preferred. Under fluoroscopic control, identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system.
2. Introduce the 21 gage needle below the twelfth rib, about five finger-breadths from the midline. Advance the needle in short steps toward the lower pole until the needle is seen moving with respiration. While the patient holds his or her breath, advance the needle no further than 3 cm. If urine is not aspirated, repeat the process using a slightly different angle until a calyx is successfully punctured.
3. Thread the .018 inch (0.46 mm) diameter wire guide through the needle; and maneuver the wire guide into the pelvis or proximal ureter.
4. Remove the 21 gage needle and advance the 6.3 French introducing a catheter with 20 gage cannula over the wire guide into the calyx. Holding the cannula stationary, further advance the catheter to follow the wire guide into the pelvis and ureter.

5. Remove the wire guide and cannula. Decompress and irrigate the collecting system.
6. Align the curved tip of the Safe-T-J wire guide with the curve of the introducing catheter. Introduce the flexible tip of the wire guide into the catheter and advance it until the wire guide exits the side port of the introducing catheter. If the advancing wire guide encounters resistance, withdraw it slightly and then advance it with a slight rotary motion.
7. When the tip of the Safe-T-J wire guide is within the renal pelvis, carefully withdraw the catheter. **NOTE:** Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide.
8. To facilitate passage of the Cope nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator provided.
9. **IMPORTANT: To avoid breaking the catheter tether, unwind several centimeters of tether from the attached spool and gently straighten the catheter loop.** Pass the Cope nephrostomy catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the catheter into the collecting system. If it becomes difficult to advance the catheter, insert the catheter introduction stiffening cannula over the wire guide and into the catheter. Some lubricant may be helpful.
10. Confirm catheter position fluoroscopically. While holding the shaft of the catheter securely with one hand, withdraw the wire guide (and stiffening cannula, if used) with the other.
11. While pulling the drawstring, maneuver the catheter back and forth under fluoroscopic monitoring until there is a looping of the distal tip. Wrap the drawstring around the catheter shaft; and cut the loose ends. Cover the knot by unrolling the rubber sleeve.
12. Attach the retention disc to the catheter shaft 1 to 2 cm from the skin surface. To prevent the catheter from being accidentally displaced forward, fix the retention disc in position by gluing or suturing.
13. The connecting tube provides a convenient, secure method of attachment to standard urine drainage pouches. The optional stopcock may be used for intermittent patency check.

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 (2003/2012) *Quality Management System*.

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.

Nephrostomy Catheters have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

Nephrostomy catheters 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

Nephrostomy catheters should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

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.

USAGE CONDITIONS

Nephrostomy catheters are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY DETAILS

Nephrostomy Catheters are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter is supplied as follows:

085110-S8: catheter – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

085108; 085110; 085112; 085114: catheter – 1 p., cannula with stylet – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

TRANSPORTATION LABELLING

Nephrostomy catheters are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



- symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



- symbol for "Keep dry"

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, 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.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

WARRANTY

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.

PACKAGING PARAMETERES

Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
085108.	63,2.	15,2	59.
085110.	63,1.	15,2	60,8.
085110-S8	58,4.	15,3	47.
085112.	61,5.	15,2	60,8.
085114.	63,3.	15,2	62,8.

PACKAGING AND LABELLING

Nephrostomy Catheters 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.

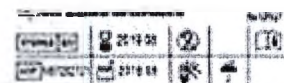
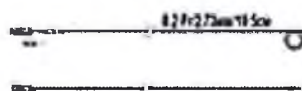
The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking "For specialists only";
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for "Consult Instruction for Use"
- symbol for caution "Attention, see Instructions for Use"

Cook-Cope
Loop
Nephrostomy
Catheter
(085108)

COOK MEDICAL
Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter

REF 085108
LOT 614494



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 the guidance documents by World Health Organization guidance document.

For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Padzorova

Regulatory Affairs Specialist

20 Nov 2017

Date

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

Найлл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найлл 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 прикрепленные оригинальные документы, а именно **Инструкции по использованию для Катетеров нефростомических**, которые я подписал и скрепил печатью моего офиса, являются 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 **Российской Федерации** и для всех, кого это может касаться.

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

Найлл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

22 ноября 2017г.
Дата

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст.,
Г.Лимерик.
Печать с оттиском.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Ирландия
публичный документ

Данный

2. был подписан Найлл Ши

3. выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА

4. носит печать -----

Заверено

5. в г. Корк

6. 24.11.2017г.

7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8. за номером № 9523922017

9. Печать: Департамент иностранных дел

10. Подпись: (подпись)

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

Номер сбоку: 186033

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
 О'Халлоран Роуд,
 Нэшнл Текнолоджи Парк
 Лимерик, Ирландия
 Регистрационный номер компании: 492272
 Регистрационный номер НДС: 9776234K

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры нефростомические

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяются для осуществления дренажа с целью облегчения суправезикальной обструкции, а также в целом ряде процедур на верхних мочевых путях, включая дилатацию стриктур, удаление камней, или стентирование мочеточника (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

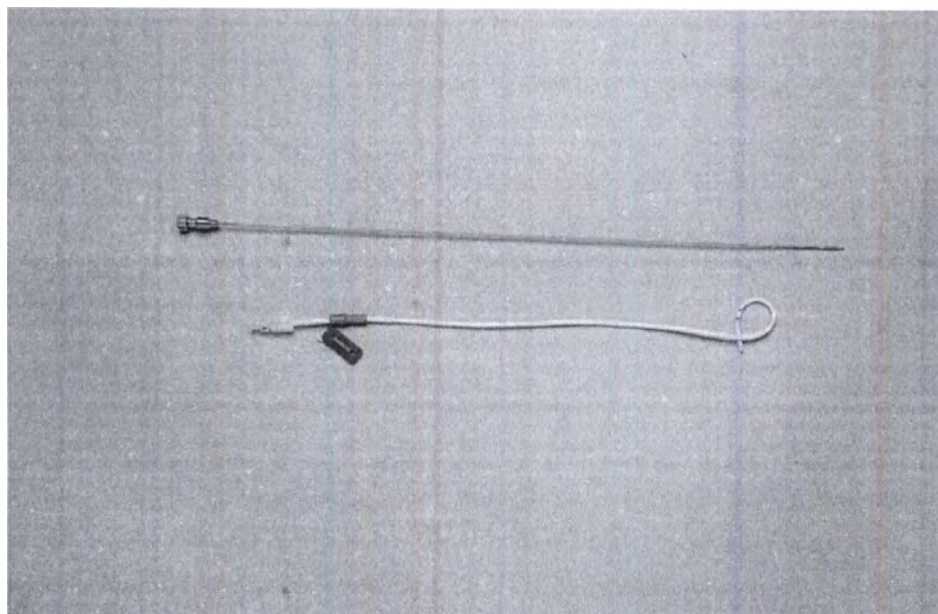
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

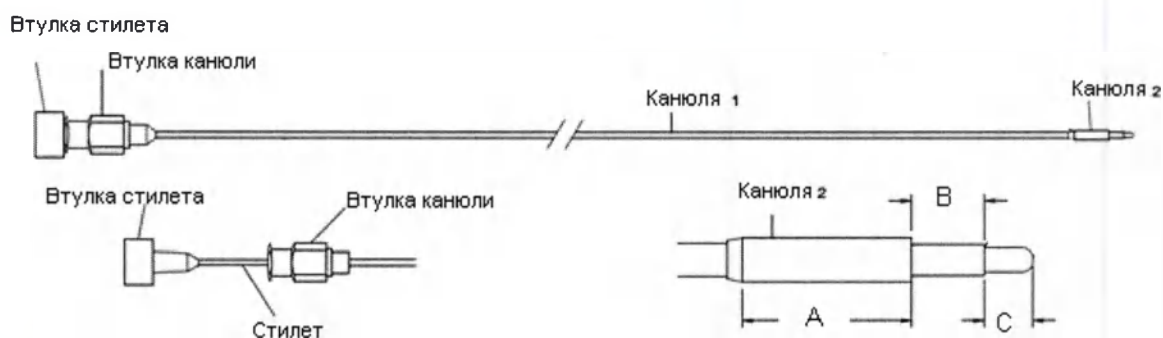
Подпись/
 Штамп: Найлл Шии.
 Публичный нотариус.
 6/7 Глентворс Ст., Лимерик.
 Печать с оттиском
 22-11-2017

Катетер Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter (085108; 085110; 085112; 085114; 085110-S8)



Параметры канюли и стилета:

Длины: А – 6-7 мм (± 1 мм); В – 3 мм (± 1 мм); С 2 мм ($\pm 0,5$ мм).

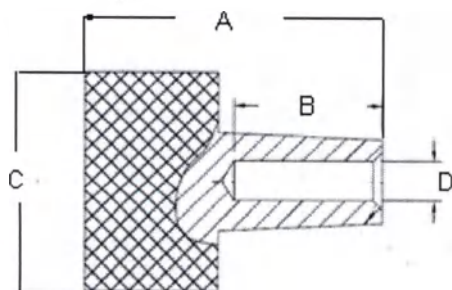


Каталожный номер	Стилет		Канюля 1		Канюля 2	
	Длина см	Диаметр, дюйм/мм	Длина см	Внешний диаметр, дюйм/мм	Длина мм	Внешний диаметр дюйм/мм
Погрешность	10%	10%	10%	10%	10%	10%
085108	37	0.040/ 1.016	35.5	0.0495- 0.0505/1.257 -1.282	6.5	0.0645 – 0.0653/1.638- 1.658
085110, 085112, 085114	37	0.040/ 1.016	46	n/a	6.5	0.0715 – 0.0725/1.816- 1.842

Параметры втулки стилета:

Длины: А – 0,500 дюйма/12,7мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм); В – 0.250 дюйма/6.35 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм);

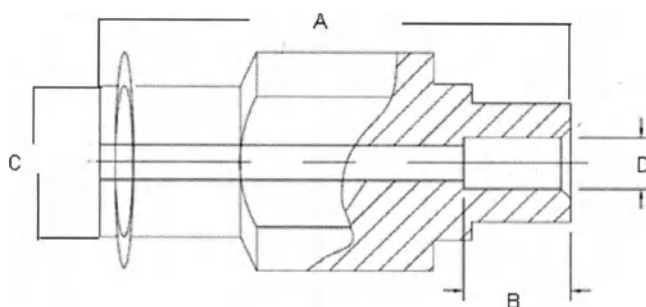
Диаметры: С – 0,368 дюйма /9,3472мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); D – 0.040 дюйма/1.016 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Параметры втулки канюли:

Длины: А – 0,672 дюйма/17,0688 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм); В – 0.150 дюйма/3.81 мм ($\pm 0,010$ дюйма/ 0,254 мм);

Диаметры: С – 0,297 дюйма/ 7,5438 мм ($\pm 0,003$ дюйма/0,0762мм); D – 0.0505 дюйма/1.2827 мм ($\pm 0,005$ дюйма/ 0,127 мм).



Катетер Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter включает катетер, канюлю и стилет.

Катетер выполнен диаметрами 8.2Fr/2.73мм, 10.0Fr/3.33мм, 12.0Fr/4мм и 14.0Fr/4.67мм и длинами 19.5, 30 и 40 см. Катетер имеет кольцевую конфигурацию на дистальном конце. Дистальная часть кольца характеризуется четырьмя боковыми портами, начиная с 7 или 10 мм от конца катетера. Адаптер Люэр-Лок крепится к проксимальному концу катетера Cook-Cope. Отверстие для доступа размещается в 2-х см от проксимального конца стержня катетера. Удерживающая нить катетера расположена на проксимальном конце стержня катетера.

Канюля выполнена диаметром 18 G/1.25мм и длиной 35, 45.5, и 55.5 см. Канюля имеет внутренний стилет, выполнен длинами 37 (для 085108, 085110, 085112, 085114, 085110-S8) и диаметром 0.040 дюйма/1.016мм. Канюля вставляется внутрь катетера для упрощения установки катетера.

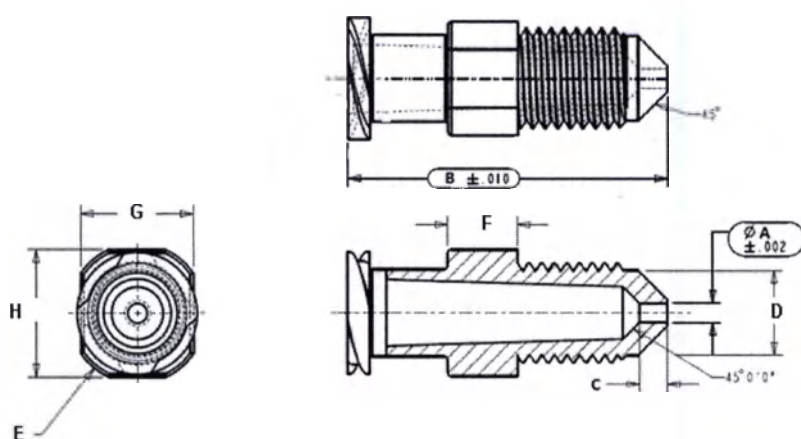
Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
085108	8.2/2.73	19.5	В комплекте с катетером Cook-Cope Loop поставляется канюля.
085110	10.0/3.33	19.5	В комплекте с катетером Cook-Cope Loop поставляется канюля.
085110-S8	10.0/3.33	19.5	Только катетер Cook-Cope Loop

Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fг/мм	Длина см	
085112	12.0/4.0	19.5	В комплекте с катетером Cook-Cope Loop поставляется канюля.
085114	14.0/4.67	19.5	В комплекте с катетером Cook-Cope Loop поставляется канюля.

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для: Катетера Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter (085108, 085110, 085110-S8)

Диаметры: D – 0,210 дюйма/5,334мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); E – 0,344 дюйма/8,738мм (± 0.002 дюйма/0,051мм);

Длины: F – 0,172 дюйма/ 4,369мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); G – 0,281дюйма/7,137мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм (± 0.002 дюйма/0,051мм).



Каталожный номер	“А”	“В”	“С”
085108	0,090 дюйма/2,286мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,775 дюйма/19,685мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм
085110	0,090 дюйма/2,286мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,775 дюйма/19,685мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм
085110-S8	0,090 дюйма/2,286мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,775 дюйма/19,685мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм $\pm 0,002$ дюйма/0,051мм

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Прочностные характеристики стилета:

Прочность соединения составных частей – не менее 10 Н.

Прочностные характеристики канюли:

Прочность соединения составных частей – не менее 10 Н.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter (085108; 085110; 085112; 085114; 085110-S8)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Только для 085108		
Катетер	Полиуретан белый № 20123 Краситель белый - Хлорид висмута Удерживающая нить катетера: Латекс №147 Катушка нити: Силикон № Q7-4765 Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Только кроме 085108		
Катетер	Полиуретан голубой № 20393 Совокупность красителей: СИ Пигмент голубой 29, СИ Пигмент голубой 15, На выходе цвет – голубой. Удерживающая нить катетера: Латекс № P0350 Катушка нити: Силикон № Q7-4765 Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Канюля	Канюля: Нержавеющая сталь AISI 304 Втулка канюли: Полипропилен № 9003-07-0	Прямой контакт
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304 Втулка стилета: Полипропилен № 9003-07-0	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter (085108; 085110; 085112; 085114; 085110-S8) - Используется для чрескожной установки кольцевого катетера в почечную лоханку для нефростомического дренажа. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Патология уретры (дивертикулы, дублирование и т.д.) ввиду риска перфорации

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадочное состояние
3. Послеоперационные болевые ощущения или боли, связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочеиспускательного канала
2. Инфекция мочеиспускательного канала
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Пиелонефрит
6. Сепсис

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Установка катетера

1. До установки катетера выполняется КТ, УЗИ, ретроградная экскреторная урография, внутривенная экскреторная урография, или обычная рентгенограмма для локализации почки, подлежащей дренажу. Предпочтительным является лежащее или слегка наклонное положение. Под контролем рентгеноскопии, идентифицировать и обезболить участок кожи над системой сбора.
 2. Ввести иглу диаметром 21G/0.82мм (поставляется отдельно) ниже двенадцатого ребра, на ширину около пяти пальцев от средней линии. Вводите иглу короткими шагами в направлении нижнего полюса до тех пор, пока не будет видно, как игла движется с дыханием. В момент задержки дыхания пациентом не продвигайте иглу дальше, чем на 3 см. Если моча не аспирируется, повторите процесс, используя несколько иной угол, пока почечная чашка не будет успешно пунктирована.
 3. Введите проводник (поставляется отдельно) диаметром 0,46 мм через иглу (поставляется отдельно); введите проводник в лоханку или проксимальный отдел мочеточника.
 4. Извлеките иглу диаметром 21G/0.82мм и введите катетер с канюлей поверх проводника в почечную чашку. Удерживая канюлю на месте, продвигайте дальше катетер по проводнику в лоханку или мочеточник.
 5. Извлеките проводник и канюлю. Промойте систему сбора.
 6. Совместите конец проводника с катетером. Введите гибкий конец проводника в катетер и продвигайте его до тех пор, пока он не выйдет из бокового порта катетера. Если проводник продвигается с сопротивлением, слегка оттяните его назад, а затем продвигайте его слегка проворачивая.
 7. Когда конец проводника будет внутри почечной лоханки, осторожно извлеките его.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** следует принять меры предосторожности, чтобы не извлечь сам проводник.
8. Для облегчения прохода нефростомического катетера расширьте мышечно-фасциальный тракт, начиная с самых малых до самых больших расширителей (поставляются отдельно).
 9. **ВАЖНО:** Чтобы избежать разрыва катетера, отмотайте несколько см катетера с прикрепленной катушки и аккуратно распрямите кольцо катетера. Пропустите катетер для нефростомии поверх внешнего конца удерживающей нити; постепенно продвигайте катетер. Если продвижение катетера становится затрудненным, вставьте канюлю для придания жесткости катетеру поверх проводника и в катетер.
 10. Подтвердите положение катетера флюороскопически. Надежно держа стержень катетера одной рукой, вытяните удерживающую нить (и канюлю, если использовалась) другой рукой.

11. Потянув за нить, маневрируйте катетером вперед и назад под контролем флюороскопии до тех пор, пока она не закольцуются с дистальным концом. Намотайте удерживающую нить на стержень катетера; отрежьте свободные концы.
12. Прикрепите фиксирующий диск (поставляется отдельно) к стержню катетера на 1 - 2 см от поверхности кожи. Для предотвращения случайного смещения катетера вперед, зафиксируйте фиксирующий диск в положении путем приклеивания или сшивания.
13. Соединительная трубка (поставляется отдельно) предоставляет удобный, безопасный метод крепления к стандартному мешку для дренажа мочи (поставляется отдельно). Для периодической проверки проходимости можно использовать дополнительный одноканальный кран (поставляется отдельно).

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), 21 CFR часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Все предприятия Cook также сертифицированы согласно ISO 13485 (2003/2012) *Системы управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана символами на маркировке. Срок хранения указан как время производства (символ фабрики) и дата истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между этими двумя датами составляет срок хранения.

Катетеры нефростомические имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры нефростомические поставляются стерильными в отслаиваемых упаковках, стерилизация производится с помощью оксида этилена. Валидизация метода стерилизации с уровнем гарантии (SAL) 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового использования и стерильны при условии неповрежденной закрытой упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры нефростомические должны храниться в темном, сухом месте. Избегать продолжительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка производится с учетом типа транспорта, пункта назначения, поставщика, доставляющего груз и оценки частоты и силы воздействия вибраций, перегрузок и других условий транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры нефростомические используются в медицинских учреждениях для лечения пациентов.

ДОСТАВКА

Катетеры нефростомические поставляются в индивидуальных упаковках вместе с инструкциями по использованию. Индивидуальные упаковки уложены в коробки из

гофрированного картона. Коробки снабжены контрольными лентами со всех сторон по периметру.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетер Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter поставляется в составе:

085110-S8: катетер – 1 шт., в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

085108; 085110; 085112; 085114: катетер – 1 шт., канюля с внутренним стилетом – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Катетеры нефростомические поставляются в индивидуальных упаковках из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой. Транспортная маркировка содержит следующую информацию: размеры коробки, уникальный штрих-код, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы 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.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Медикал Юроп Лтд.» / Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland / Ирландия, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

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.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
085108.	63,2.	15,2	59.
085110.	63,1.	15,2	60,8.
085110-S8	58,4.	15,3	47.
085112.	61,5.	15,2	60,8.
085114.	63,3.	15,2	62,8.

МАРКИРОВКА

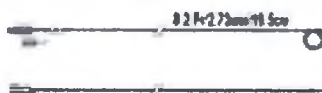
Катетеры нефростомические поставляются в закрытых индивидуальных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения. При обнаружении разрывов или других дефектов использование устройства не допускается.

Этикетки устройств показывают следующие их параметры:

- наименование компании-изготовителя и адрес производства;
- адрес представителя ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского устройства;
- номер партии;
- серийный номер (LOT);
- параметры и схема устройства;
- знак сертификации CE;
- символ стерильности;
- символ возможности повторного использования;
- дата изготовления;
- символ «не подвергать воздействию солнечного света»;
- символ «хранить в сухом месте»;
- штрих-код;
- срок хранения;
- символ «Обратитесь к инструкциям по использованию».

COOK MEDICAL
Karerep Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter

Part **085108**
CNS **616694** **1000 8 1001 00**



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

/Подпись/ Юлия Подзорова
Специалист по вопросам регулирования

20 ноября 2017
Дата

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.**
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234K

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

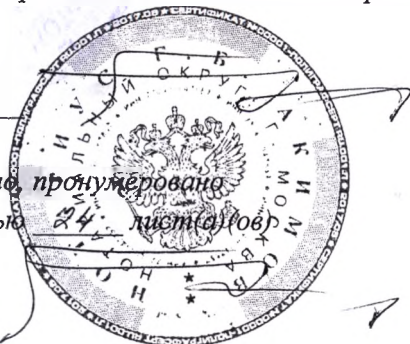
Зарегистрировано в реестре: № 853293.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 листа(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Пятого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталья Петровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4434/270/
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.

Н.П. Шиндина



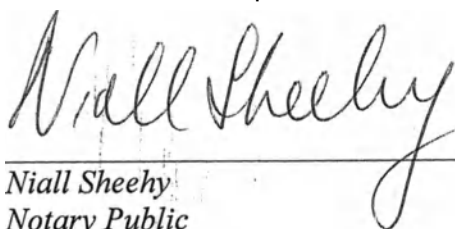
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 листов
нотариус.

КОПИЯ

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, **Nephrostomy Catheters – Instructions for Use** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful 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

6/7 Glenthworth St.
Limerick
6/7 St.





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/Páis:		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	24/11/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	1434742017		
9. Seal / stamp: 	10. Signature: Signature:  Firma:		
This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. 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/other/dfat			

COOK
MEDICAL

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 482272
VAT Registration No. 0776234K

INSTRUCTIONS FOR USE

Nephrostomy Catheters

INTENDED USE

Used to conduct drainage in order to alleviate vesical obstruction, as well as in the range of procedures on the upper urinary tracts, including dilation of the strictures, removal of stones, or stenting of the ureter (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

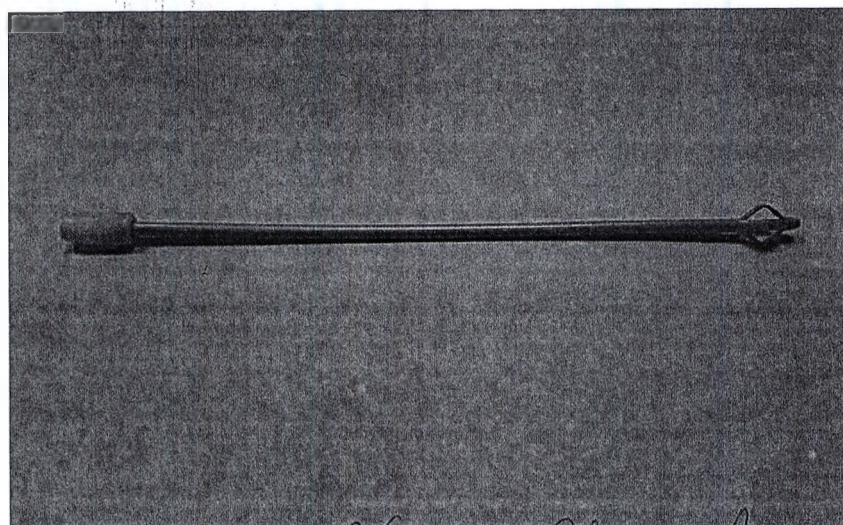
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

Malecot Catheter (082408; 0082410; 082414; 082416; 082418; 082422; 082424)



Niall Sherry
NIAL SHERRY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.

22-11-2017

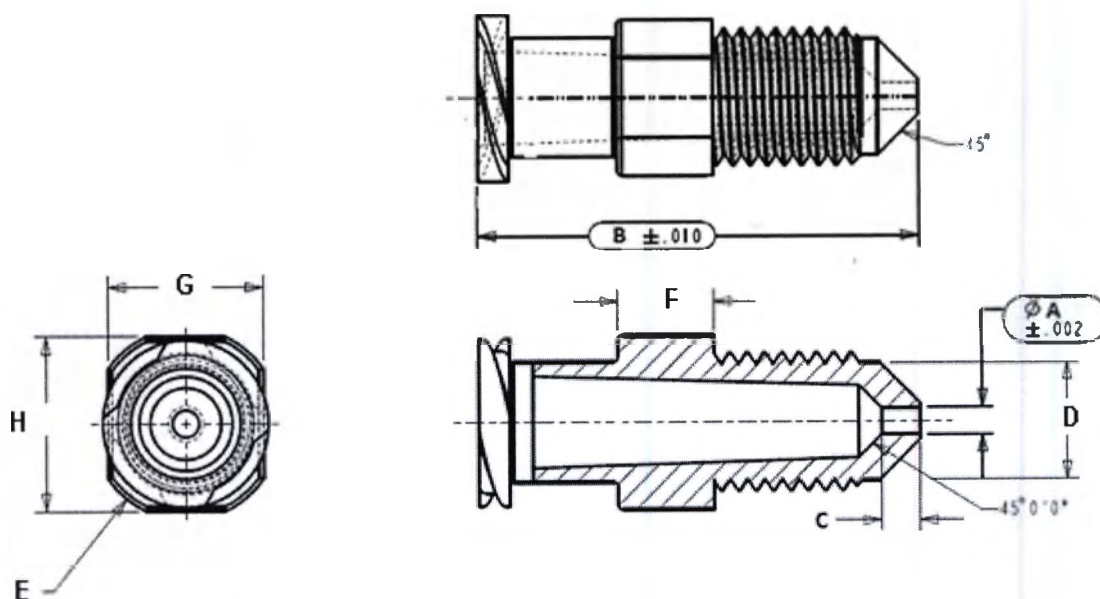
The malecot catheter is manufactured in 8.3Fr/2.77mm, 10.0Fr/3.3mm, 14.0Fr/4.67mm, 16.0Fr/5.33mm, 22.0Fr/7.33mm, and 24.0Fr/8mm and in lengths of 30 centimeters. A Luer lock adapter is attached to the proximal end of the catheter. The distal tip of the catheter is tapered 6 to 8 millimeters just proximal to the malecot. The malecot is formed by four slits in the catheter shaft placed 90° apart that facilitate drainage when the malecot is shaped.

Product Catalogue Number	Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
082408	8.3/ 2.77	30	Malecot catheter only
082410	10.0/3.33	30	Malecot catheter only
082414	14.0/ 4.67	30	Malecot catheter only
082416	16.0/5.33	30	Malecot catheter only
082422	22.0/7/33	30	Malecot catheter only
082424	24.0/8	30	Malecot catheter only

Parameters of FLLA for: Malecot Catheter (082408, 082410)

Diameters: D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.002 inch/0.051mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.002 inch/0.051mm);

Length: F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.002 inch/0.051mm); G – 0.281inch/7.137mm (± 0.002 inch/0.051mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.002 inch/0.051mm).

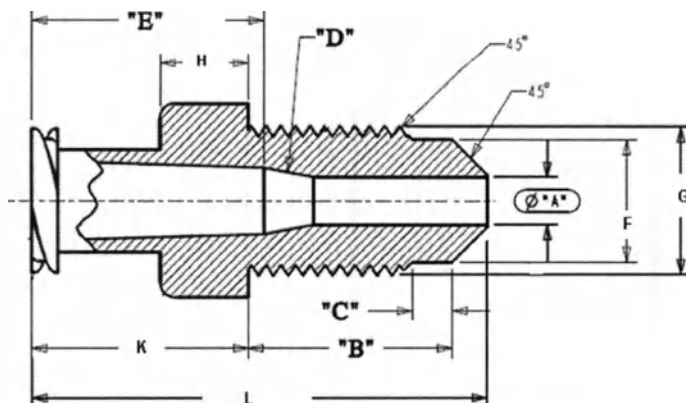


Product Catalogue Number	“A”	“B”	“C”
082408	0.090 inch/2.286mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.775 inch/19.685mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm
082410	0.090 inch/2.286mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.775 inch/19.685mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.062 inch/1.575mm ± 0.002 inch/0.051mm

Parameters of FLLA for Malecot Catheter (082410):

Diameter: F – 0.257 inch/6.528 mm (± 0.005 inch/0.127mm); G – 0.313 inch/7.950 mm (± 0.005 inch/0.127mm);

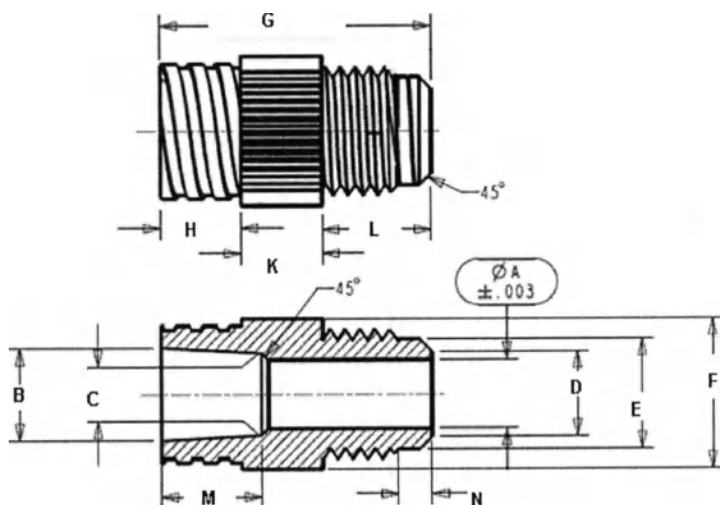
Length: H – 0.187 inch/4.749 mm (± 0.005 inch/0.127mm); K- 0.457 inch/11.608 mm (± 0.005 inch/0.127mm); L – 0.960 inch/24.384 mm (± 0.010 inch/0.254mm).



Product Catalogue Number	"A"	"B"	"C"	"D"	"E"
082410	0.125inch/3.175mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.446 inch/11.328mm ± 0.005 inch/0.127mm	0.096 inch/2.438mm ± 0.005 inch/0.127mm	5°	0.490inch/12.446mm ± 0.005 inch/0.127mm

Parameters of FLLA for Malecot Catheter (082416, 082422, 082424)

Diameters: B – 0.339 inch/8.611 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C – 0.300 inch/7.62 mm (± 0.005 inch/0.127mm); D – 0.312 inch/7.925 mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.402 inch/10.211 mm (± 0.005 inch/0.127mm); F – 0.550 inch/ 13.97 mm (0.015 inch/0.375 mm); Length: G – 1.010 inch/25.654 mm (± 0.010 inch/0.254mm); H – 0.300 inch/7.62 mm (± 0.005 inch/0.127mm); K - 0.304 inch/7.722 mm (± 0.005 inch/0.127mm); L – 0.406 inch/10.312 mm (± 0.005 inch/0.127mm); M - 0.375 inch/9.525 mm (± 0.005 inch/0.127mm); N – 0.125 inch/3.175 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Product Catalogue Number	"A"
082416	0.150 inch/3.81 mm (± 0.005 inch/0.127mm)
082422	0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm)
082424	0.250 inch/6.35 mm (± 0.005 inch/0.127mm)

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

Percutaneous Nephrostomy Malecot Catheter (082004)

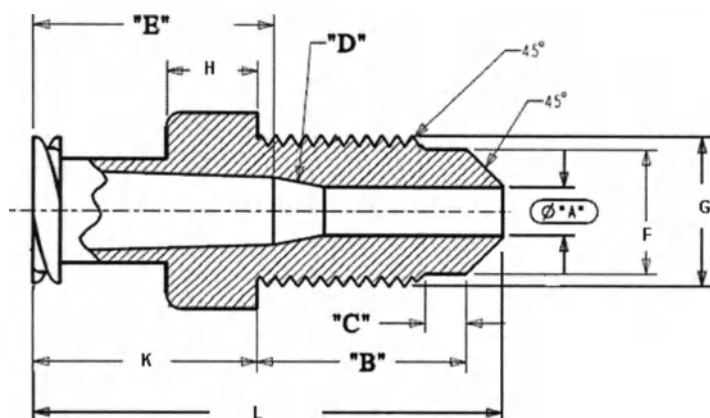


The malecot catheter is manufactured in 14.0Fr/4.67mm French sizes and in lengths of 25 centimeters. The distal tip of the catheter is tapered 8 millimeters just proximal to the malecot. The malecot is formed by four slits in the catheter shaft placed 90° apart that facilitate drainage when the malecot is shaped

Product Catalogue Number	Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
082004	14.0/ 4.67	25	Just Malecot

Parameters of FLLA for Percutaneous Nephrostomy Malecot Catheter (082004):

Diameter: F – 0.257 inch/6.528 mm (± 0.005 inch/0.127mm); G – 0.313 inch/7.950 mm (± 0.005 inch/0.127mm);
Length: H – 0.187 inch/4.749 mm (± 0.005 inch/0.127mm); K- 0.457 inch/11.608 mm (± 0.005 inch/0.127mm); L – 0.960 inch/24.384 mm (± 0.010 inch/0.254mm).



Order number	"A"	"B"	"C"	"D"	"E"
082004	0.125inch/3.175mm ± 0.002 inch/0.051mm	0.446inch/11.328mm ± 0.005 inch/0.127mm	0.096inch/2.438mm ± 0.005 inch/0.127mm	5°	0.490inch/12.446mm ± 0.005 inch/0.127mm

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

MATERIALS

Malecot Catheter (082408; 0082410; 082414; 082416; 082422; 082424)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Only for 082408; 0082410		
Catheter	Catheter tubing: Polyurethane Radiopaque White #20023 Colorants: Bismuth oxychloride, Adapter: Polyamide-6	Direct
Only for 082414; 082416; 082422; 082424		

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Only for 082408; 0082410		
Catheter	Catheter tubing: Polyurethane Radiopaque White #20023 Colorants: Bismuth oxychloride, Adapter: Polyamide-6	Direct
Catheter	Catheter tubing: Polyurethane Radiopaque #20393 Blue colorant #20393 Colorants: Titanium dioxide, Bismuth oxychloride CI Pigment Blue 29, CI Pigment Blue 15, Calcium carbonate Carbon black Adapter: Polyamide-6	Direct

Percutaneous Nephrostomy Malecot Catheter (082004)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Ethylene-Vinyl Acetate #30213 Colorants: Bismuth oxychloride, CI Pigment Blue 15, Zinc Stearate, Titanium Dioxide, CI Pigment Green 7 Adapter: Polyamide-6	Direct

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Malecot Catheter (082408; 0082410; 082414; 082416; 082422; 082424) -used for percutaneous placement of a Malecot catheter in the renal pelvis. Intended for one-time use.

Percutaneous Nephrostomy Malecot Catheter (082004) -used for percutaneous placement of a Malecot catheter in the renal pelvis. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS:

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc.) because of the risk of perforation

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

1. Dysuria
2. Fever
3. Postoperative pain or pains in connection with stent placement
4. Incontinence

COMPLICATIONS:

1. Perforation of urinary tracts
2. Infections of the urinary tracts
3. Hematuria
4. Bleeding
5. Pyelonephritis
6. Sepsis

INSTRUCTIONS FOR USE

Malecot Catheter (082408; 0082410; 082414; 082416; 082422; 082424):

Percutaneous Nephrostomy Malecot Catheter (082004):

1. Using preliminary plain film, I.V.P., retrograde pyelogram, ultrasound or CAT scan, localize the kidney to be drained. A prone or slightly oblique position is preferred. Prepare and drape the flank in the usual fashion. Under fluoroscopic control, identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system.

2. Introduce the 22 gage (black hub) needle into the collecting system at a right angle to the skin. Obtain a urine sample, if desired. Visualization of the pyelocalyceal system may be further enhanced by the injection of contrast medium.

NOTE: Maintain the 22 gage needle at this location and position throughout the remainder of the procedure. This fixes the kidney in position and allows further injection of the pyelocalyceal system, if desired.

3. Rotate the patient into a more lateral position with the posterior axillary line of the ipsilateral flank in the superior position. Pass the 18 gage (pink hub) needle vertically through

a small incision in the skin (made with a scalpel blade); insert the needle into the appropriate part of the pyelocalyceal system. Free flow of fluid from the needle after removing the obturator confirms a satisfactory location for the tip of the needle cannula.

4. Pass the flexible end of the Safe-T-J® wire guide through the hub of the 18 gage needle cannula; insert the wire guide three more inches into the collecting system. Confirm the position fluoroscopically. Maintain the position of the wire guide as the needle cannula is withdrawn over it. **NOTE:** Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide itself.

5. To facilitate passage of the nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator provided.

6. Place the blunt stylet inside the Malecot catheter and secure its position with the Luer lock to straighten the Malecot wings.

7. Pass the Malecot end of the catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the catheter end well into the collecting system. Confirm the position fluoroscopically. After releasing the Luer lock in order to open the Malecot wings, carefully remove the blunt stylet.

8. While holding the shaft of the Malecot catheter securely in position with one hand, withdraw the wire guide with the other. When the appropriate position of the Malecot is assured by fluoroscopic visualization, remove the 22 gage needle.

9. Tape or suture the provided retention disc to the skin; secure the catheter to the disc with the plastic pull tie. A dressing may be applied. Use the connecting tube to connect the Malecot catheter to a drainage bag or leg bag. The one-way stopcock is useful for testing the drainage capability of the collecting system, if desired.

NOTE: The individually packaged, flexible catheter stylet should be reserved for straightening the Malecot catheter prior to removal at a later date.

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 (2003/2012) *Quality Management System*.

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.

Nephrostomy Catheters have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

Nephrostomy catheters 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

Nephrostomy catheters should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

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.

USAGE CONDITIONS

Nephrostomy catheters are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY DETAILS

Nephrostomy Catheters are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Nephrostomy catheters are supplied as follows: catheter – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

TRANSPORTATION LABELLING

Nephrostomy catheters are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



- symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



- symbol for "Keep dry"

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, 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.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

WARRANTY

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.

PACKAGING PARAMETERES

Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
080206.	42,8	15,2	37,2
080208.	58	15,2	44,4

080210.	58,1	15,2	46
080212.	68,6	15,3	50
082004.	15,4.	43.	30,8.
082408.	15,3	53,3	35.
082410.	53,34.	15,24.	36,4.
082414.	15,4.	58,3.	41.
082416.	15,3	58,4.	48.
082422.	53,34.	15,24.	36,4.
082424.	58,4.	15,3	38.
085108.	63,2.	15,2	59.
085110.	63,1.	15,2	60,8.
085110-S8	58,4.	15,3	47.
085112.	61,5.	15,2	60,8.
085114.	63,3.	15,2	62,8.
023806.	90,7.	12,4.	22.

PACKAGING AND LABELLING

Nephrostomy Catheters 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 name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking “For specialists only”;
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for “Consult Instruction for Use”
- symbol for caution “Attention, see Instructions for Use”

Найлл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найлл 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 прикрепленные оригинальные документы, а именно **Инструкции по использованию для Катетеров нефростомических**, которые я подписал и скрепил печатью моего офиса, являются 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 **Российской Федерации** и для всех, кого это может касаться.

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

Найлл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

22 ноября 2017г.
Дата

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст.,
Г.Лимерик.
Печать с оттиском.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Ирландия
публичный документ

Данный

2. был подписан Найлл Ши

3. выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА

4. носит печать -----

Заверено

5. в г. Кورك

6. 24.11.2017г.

7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8. за номером № 1434742017

9. Печать: Департамент иностранных дел

10. Подпись: (подпись)

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

Номер сбоку: 186032

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
 О'Халлоран Роуд,
 Нэшнл Текнолоджи Парк
 Лимерик, Ирландия
 Регистрационный номер компании: 492272
 Регистрационный номер НДС: 9776234К

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры нефростомические

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяются для осуществления дренажа с целью облегчения суправезикальной обструкции, а также в целом ряде процедур на верхних мочевых путях, включая дилатацию стриктур, удаление камней, или стентирование мочеточника (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

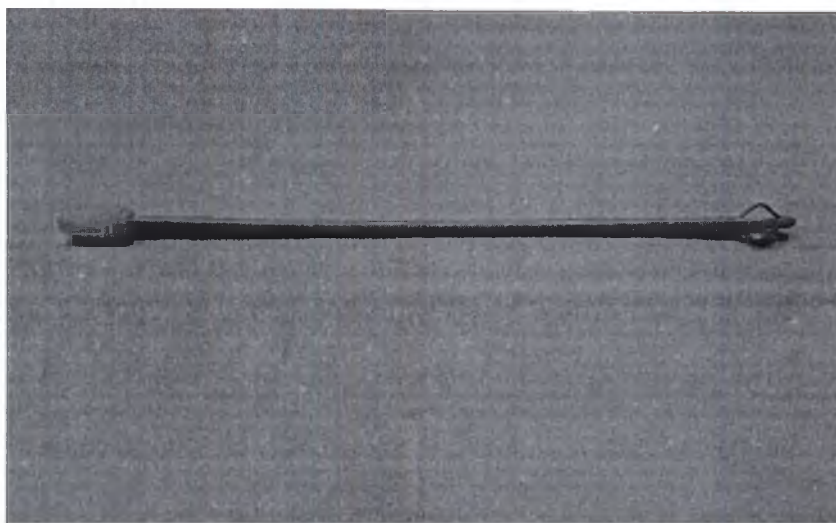
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

Подпись/
 Штамп: Найлл Шии.
 Публичный нотариус.
 6/7 Глентворс Ст., Лимерик.
 Печать с оттиском
 22-11-2017

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Катетер Malecot Catheter (082408; 0082410; 082414; 082416; 082422; 082424)



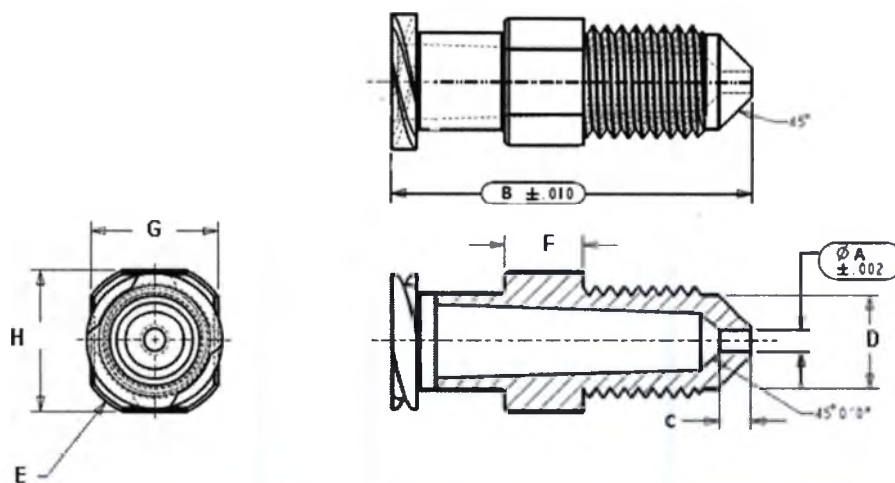
Катетер Malecot Catheter выполнен диаметрами 8.3Fr/2.77мм, 10.0Fr/3.33мм, 14.0Fr/4.67мм, 16.0Fr/5.33мм, 22.0Fr/7.33мм, 24.0Fr/8.0 мм и длиной 30 см. Адаптер Люэр-Лок крепится к проксимальному концу катетера. Дистальный конец катетера скошен на 8 мм проксимально по отношению к Malecot. Катетер Malecot образуется четырьмя разрезами в стержне катетера под углом 90° в разные стороны, что облегчает дренаж, когда Malecot принимает свою форму.

Каталожный номер	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
082408	8.3/ 2.77	30	Только катетер Malecot
082410	10.0/3.33	30	Только катетер Malecot
082414	14.0/ 4.67	30	Только катетер Malecot
082416	16.0/5.33	30	Только катетер Malecot
082422	22,0/7.33	30	Только катетер Malecot
082424	24.0/8.0	30	Только катетер Malecot

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для: Катетера Malecot Catheter (082408, 082410)

Диаметры: D – 0,210 дюйма/5,334мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм (± 0.002 дюйма/0,051мм);

Длины: F – 0,172 дюйма/ 4,369мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); G – 0,281дюйма/7,137мм (± 0.002 дюйма/0,051мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм (± 0.002 дюйма/0,051мм).

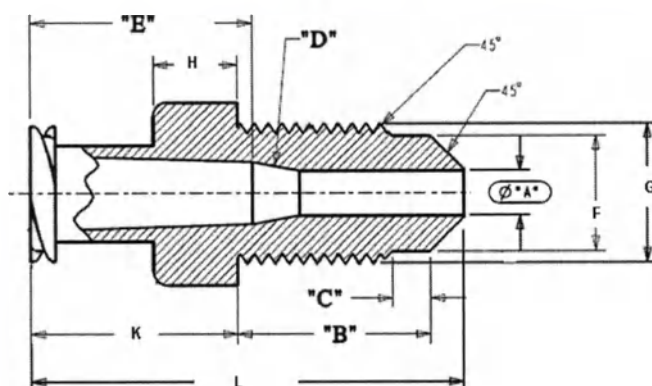


Каталожный номер	"А"	"В"	"С"
082408	0,090 дюйма/2,286мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,775 дюйма/19,685мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм ±0,002 дюйма/0,051мм
082410	0,090 дюйма/2,286мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,775 дюйма/19,685мм ±0,002 дюйма/0,051мм	0,062 дюйма/1,575мм ±0,002 дюйма/0,051мм

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для Катетера Malecot Catheter (082410):

Диаметры: F – 0,257 дюйма/6,528 мм (±0.005 дюйма/0,127мм); G – 0,313 дюйма/7,950 мм (±0.005 дюйма/0,127мм);

Длины: Н – 0,187 дюйма/4,749 мм (±0.005 дюйма/0,127мм); К- 0,457 дюйма/11,608 мм (±0.005 дюйма/0,127мм); L – 0,960 дюйма/24,384 мм (±0.010 дюйма/0,254мм).



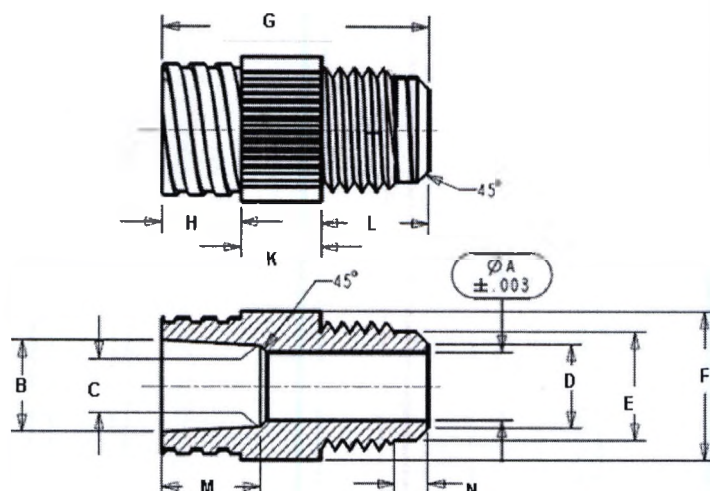
Катало жный номер	"А"	"В"	"С"	"D"	"Е"
082410	0.125дюйма/3,175мм ±0.002дюйма/0,051мм	0.446дюйма/11,328мм ±0.005дюйма/0,127мм	0.096дюйма/2,438мм ±0.005дюйма/0,127мм	5°	0.490дюйма/12,446мм ±0.005дюйма/0,127мм

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для Катетера Malecot Catheter (082416, 082422, 082424)

Диаметры: В – 0,339 дюйма/8,611 мм (±0.005дюйма/0,127мм); С – 0,300 дюйма/7,62 мм (±0.005дюйма/0,127мм); D – 0,312 дюйма/7,925 мм (±0.005дюйма/0,127мм); Е – 0,402 дюйма/10,211 мм (±0.005дюйма/0,127мм); F – 0,550 дюйма/ 13,97 мм (0,015 дюйма/0,375 мм);

Длины: G – 1,010 дюйма/25,654 мм (±0.010 дюйма/0,254мм); Н – 0,300 дюйма/7,62 мм (±0.005дюйма/0,127мм); К - 0,304 дюйма/7,722 мм (±0.005дюйма/0,127мм); L – 0,406

дюйма/10,312 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); М - 0,375 дюйма/9,525 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); N - 0,125 дюйма/3,175 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм).



Каталожный номер	"А"
082416	0.150 дюйма/3,81 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
082422	0.250 дюйма/6,35 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)
082424	0.250 дюйма/6,35 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм)

Прочностные характеристики катетера:

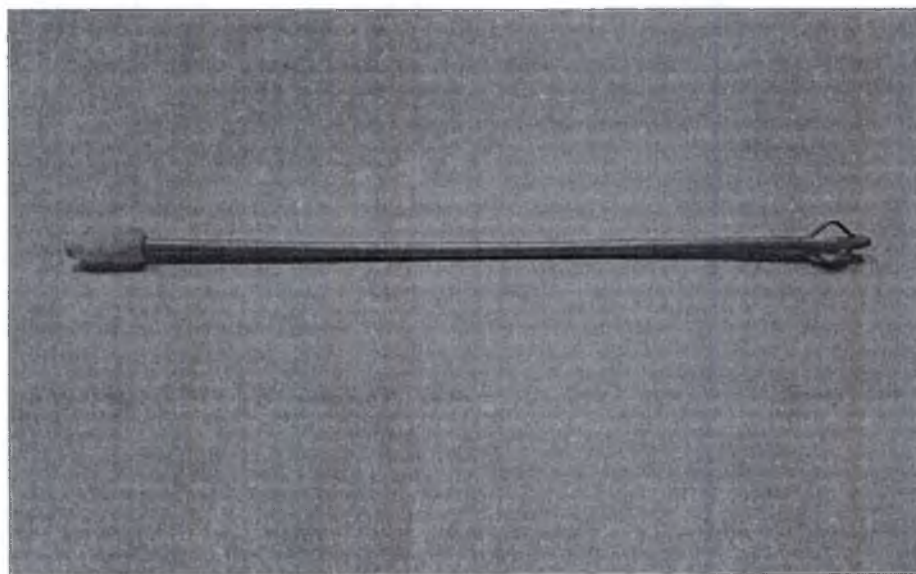
Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

Катетер Percutaneous Nephrostomy Malecot Catheter (082004)



Катетер Percutaneous Nephrostomy Malecot Catheter выполнен диаметром 14Fr/4.67мм и длиной 25 см. Адаптер Люэр-Лок крепится к проксимальному концу катетера. Дистальный конец катетера скошен на 8 мм проксимально по отношению к Malecot. Катетер Malecot

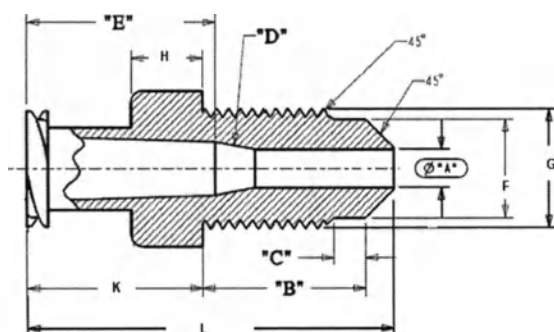
образуется четырьмя разрезами в стержне катетера под углом 90° в разные стороны, что облегчает дренаж, когда Malecot принимает свою форму.

Каталожный номер продукта:	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
082004	14.0/ 4.67	25	Только катетер Malecot

Параметры адаптера Люэр-Лок FLLA для Катетера Percutaneous Nephrostomy Malecot Catheter (082004):

Диаметры: F – 0,257 дюйма/6,528 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); G – 0,313 дюйма/7,950 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм);

Длины: H – 0,187 дюйма/4,749 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); K – 0,457 дюйма/11,608 мм (± 0.005 дюйма/0,127мм); L – 0,960 дюйма/24,384 мм (± 0.010 дюйма/0,254мм).



Катало- жный номер	“А”	“В”	“С”	“D”	“Е”
082004	0.125дюйма/3,175мм ± 0.002 дюйма/0,051мм	0.446дюйма/11,328мм ± 0.005 дюйма/0,127мм	0.096дюйма/2,438мм ± 0.005 дюйма/0,127мм	5°	0.490дюйма/12,446мм ± 0.005 дюйма/0,127мм

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

МАТЕРИАЛЫ

Катетер Malecot Catheter (082408; 0082410; 082414; 082416; 082422; 082424)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Только для 082408; 0082410		
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный белый №20023 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид На выходе цвет – белый. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Только для 082408; 0082410		
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный белый №20023 Совокупность красителей: Висмут оксихлорид На выходе цвет – белый. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт
Только для 082414; 082416; 082422; 082424		
Катетер	Трубка катетера: Полиуретан рентгеноконтрастный голубой №20393 Голубой краситель № 20393 Совокупность красителей: Диоксид титана, Висмут оксихлорид СІ Пигмент голубой 29, СІ Пигмент голубой 15, Карбонат кальция Черный карбонат На выходе цвет – голубой. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт

Катетер Percutaneous Nephrostomy Malecot Catheter (082004)

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Этиленвинилацетат голубой №30213 Совокупность красителей: СІ Пигмент голубой 15, Диоксид титана, СІ Пигмент зеленый 7, На выходе цвет – голубой. Адаптер катетера: Полиамид-6	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер Malecot Catheter (082408; 0082410; 082414; 082416; 082422; 082424) – используется для чрескожной установки катетера Malecot в почечную лоханку. Предназначен для одноразового использования.

Катетер Percutaneous Nephrostomy Malecot Catheter (082004) – используется для чрескожной установки катетера Malecot в почечную лоханку. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Патология уретры (дивертикул, дублирование и т.д.) ввиду риска перфорации

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадочное состояние
3. Послеоперационные болевые ощущения или боли, связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочеиспускательного канала
2. Инфекция мочеиспускательного канала
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Пиелонефрит
6. Сепсис

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер Malecot Catheter (082408; 0082410; 082414; 082416; 082422; 082424); Катетер Percutaneous Nephrostomy Malecot Catheter (082004):

1. Используя предварительную рентгенограмму, внутривенную пиелограмму, ретроградную пиелограмму, ультразвуковое или компьютерное сканирование, локализируйте почку, для которой нужен дренаж. Предпочтительно пронированное или слегка косое положение. Под флюороскопическим контролем проведите идентификацию и кожную анестезию зоны, перекрывающей чашечно-лоханочную систему.
2. Введите иглу диаметром 22G/0.71мм (поставляется отдельно) в чашечно-лоханочную систему под необходимым углом к коже. Получите, если требуется, образец мочи. Визуализация чашечно-лоханочной системы может быть позже улучшена за счет введения контрастного вещества. **ПРИМЕЧАНИЕ:** До завершения процедуры сохраняйте иглу в установленном положении. Это фиксирует почку в нужной позиции и позволит провести последующие инъекции чашечно-лоханочной системы, если потребуется.
3. Поверните пациента более латерально, с задней аксиллярной линией того же бока в верхнем положении. Проведите иглу диаметром 18 G/1.25мм (поставляется отдельно) вертикально через малый разрез на коже (сделанный скальпелем, который поставляется отдельно); установите иглу в соответствующую часть чашечно-лоханочной системы. Свободный ток жидкости из иглы после удаления obturator иглы (поставляется отдельно) подтверждает удовлетворительное расположение конца канюли иглы.
4. Проведите гибкий конец проводника Safe-T-J (поставляется отдельно) через втулку канюли иглы 18 G/1.25мм (поставляется отдельно); вставьте проводник дальше в чашечно-лоханочную систему. Подтвердите позицию флюороскопически. Поддержите положение проводника при извлечении канюли иглы над ним. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Примите меры предосторожности во избежание извлечения самого проводника.
5. Для облегчения прохода нефростомического катетера расширьте мышечно-фасциальный тракт последовательно используя от самых малых до самых больших расширителей (поставляется отдельно).
6. Поместите тупой стилет внутрь катетера Malecot и закрепите его положение для выпрямления крыльев Malecot.

7. Проведите конец катетера Malecot над внешним концом проводника (поставляется отдельно); постепенно продвиньте конец катетера в чашечно-лоханочную систему, Подтвердите положение флюорографически. Для раскрытия крыльев Malecot аккуратно удалите стилет.
8. Когда стержень катетера Malecot надежно удерживается в нужном положении одной рукой, проводник извлекают другой рукой. Когда соответствующее положение Malecot подтверждено флюороскопическим исследованием, извлеките иглу диаметром 22G/0.71мм.

Закрепите катетер на диске пластиковым вытяжным шнуром, затем на коже.

Используйте соединительную трубку (поставляется отдельно) для соединения катетера Malecot с дренажным мешком (поставляется отдельно) или с ножным мочеприемником (поставляется отдельно). Одноходовой кран (поставляется отдельно или входит в состав) используется для проверки возможности дренажа чашечно-лоханочной системы, если это требуется. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Индивидуальный (упакованный) гибкий стилет катетера (поставляется отдельно) должен остаться для расправления катетера Malecot перед последующим удалением в назначенное время.

СООТВЕТСТВИЕ ОСНОВНЫМ ПОЛОЖЕНИЯМ И ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), 21 CFR часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Все предприятия Cook также сертифицированы согласно ISO 13485 (2003/2012) *Системы управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана символами на маркировке. Срок хранения указан как время производства (символ фабрики) и дата истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между этими двумя датами составляет срок хранения.

Катетеры нефростомические имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры нефростомические поставляются стерильными в отслаиваемых упаковках, стерилизация производится с помощью оксида этилена. Валидизация метода стерилизации с уровнем гарантии (SAL) 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового использования и стерильны при условии неповрежденной закрытой упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры нефростомические должны храниться в темном, сухом месте. Избегать продолжительного воздействия света.

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.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры нефростомические используются в медицинских учреждениях для лечения пациентов.

ДОСТАВКА

Катетеры нефростомические поставляются в индивидуальных упаковках вместе с инструкциями по использованию. Индивидуальные упаковки уложены в коробки из гофрированного картона. Коробки снабжены контрольными лентами со всех сторон по периметру.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры нефростомические поставляются в составе: катетер – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Катетеры нефростомические поставляются в индивидуальных упаковках из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой. Транспортная маркировка содержит следующую информацию: размеры коробки, уникальный штрих-код, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы 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.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Медикал Юроп Лтд.» / Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland / Ирландия, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

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.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

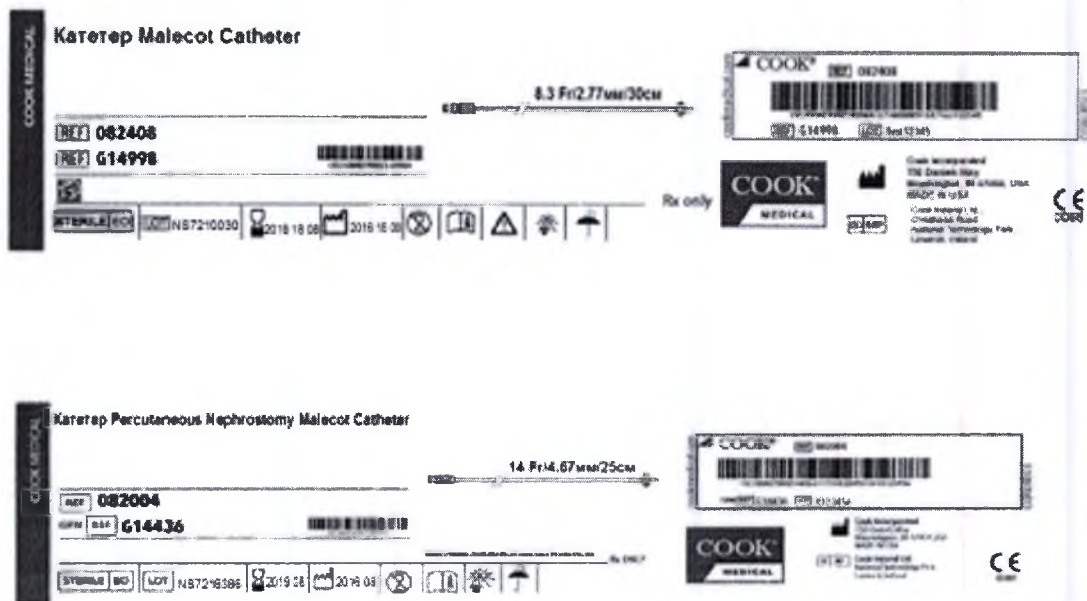
Каталожный номер	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
082004.	15,4.	43.	30,8.
082408.	15,3	53,3	35.
082410.	53,34.	15,24.	36,4.
082414.	15,4.	58,3.	41.
082416.	15,3	58,4.	48.
082422.	53,34.	15,24.	36,4.
082424.	58,4.	15,3	38.

МАРКИРОВКА

Катетеры нефростомические поставляются в закрытых индивидуальных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения. При обнаружении разрывов или других дефектов использование устройства не допускается.

Этикетки устройств показывают следующие их параметры:

- наименование компании-изготовителя и адрес производства;
- адрес представителя ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского устройства;
- номер партии;
- серийный номер (LOT);
- параметры и схема устройства;
- знак сертификации CE;
- символ стерильности;
- символ возможности повторного использования;
- дата изготовления;
- символ «не подвергать воздействию солнечного света»;
- символ «хранить в сухом месте»;
- штрих-код;
- срок хранения;
- символ «Обратитесь к инструкциям по использованию».



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

/Подпись/ Юлия Подзорова
Специалист по вопросам регулирования

20 ноября 2017
Дата

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

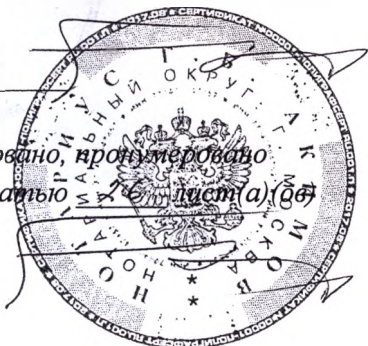
Зарегистрировано в реестре: № 7-48326.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а) (ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталья Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4440
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 290/
Освобожден от платы за оказание услуг правового
и технического характера.

Н.П. Шиндина

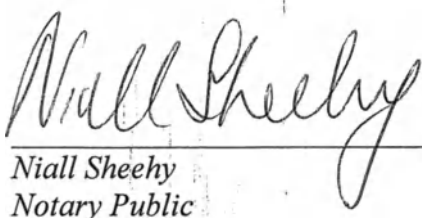


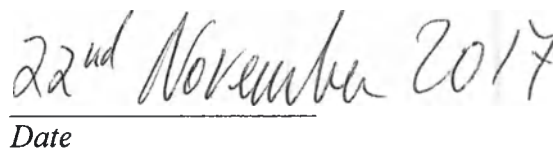
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 листов
нотариус:

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, **Nephrostomy Catheters – Instructions for Use** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful 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.

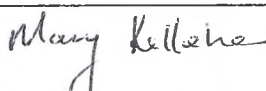
IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


Niall Sheehy
Notary Public


Date

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	24/11/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	4717692017		
9. Seal / Stamp: Sceau / Sello Sello / timbre	10. Signature: Signature: 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.austlii.edu.au/au/other/dfat/ie





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

INSTRUCTIONS FOR USE

Nephrostomy Catheters

INTENDED USE

Used to conduct drainage in order to alleviate vesical obstruction, as well as in the range of procedures on the upper urinary tracts, including dilation of the strictures, removal of stones, or stenting of the ureter (Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

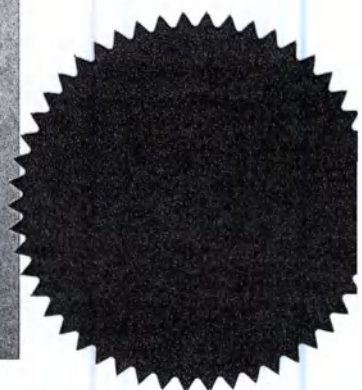
Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

Niall Sherry

6/7 Glenworth St., Limerick.

22-11-2017

Renal Access Cobra Catheter (023806)



The Renal Access Cobra Catheter is 6.0 French/2mm in diameter with a length of 65 centimetres. The catheter is curved towards the distal end in a C-shaped curvature to minimize trauma. It will accept wire guides up to 0.97 millimetres in diameter.

Product Catalogue Number	Catheter		Remarks
	Diameter Fr/mm	Length cm	
Tolerance	10%	10%	-
023806	6/2	65	Accepts a 0.038 inch (0.97 mm) diameter PTFE coated stainless steel wire guide.

Strength characteristics of the catheter:

Bond strength of components - not less than 15 N;
Tensile strength - not less than 8.1 MPa;
Relative elongation at break point - not less than 150%;
The maximum burst pressure - 81 atm. (1200 psi).

MATERIALS

Renal Access Cobra Catheter (023806)

Device Component	Material Name	Patient Contacting
Catheter	Catheter tubing: Radiopaque Polyamide #40103 Braid: Stainless steel MS#179	Direct
Luer Lock Adapter	Polyamide 6	Direct

INTENDED USE/INDICATION FOR USE:

Renal Access Cobra Catheter (023806) - Used percutaneously to direct a 0.038 inch /0.97 mm diameter wire guide to a specific renal area.

CONTRAINDICATIONS:

1. Acute urethritis

2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Urethral abnormalities (diverticula, doubling, etc.) because of the risk of perforation

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

1. Dysuria
2. Fever
3. Postoperative pain or pains in connection with stent placement
4. Incontinence

COMPLICATIONS:

1. Perforation of urinary tracts
2. Infections of the urinary tracts
3. Hematuria
4. Bleeding
5. Pyelonephritis
6. Sepsis

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Form the catheter shaft into the required shape.
2. Under fluoroscopic monitoring from the constructed fistula, insert the guide wire into the ureter or the upper ureter loop position in the renal pelvis.
3. Insert the catheter tracking the guide wire and repeat the guide wire insertion in the renal pelvis and confirm that it is in the correct position.

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 (2003/2012) *Quality Management System*.

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.

Nephrostomy Catheters have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

Nephrostomy catheters 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

Nephrostomy catheters should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

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.

USAGE CONDITIONS

Nephrostomy catheters are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY DETAILS

Nephrostomy Catheters are supplied in individual packaging together with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

SUPPLY DETAILS

Nephrostomy catheters are supplied as follows: catheter – 1 p. in individual packaging; instructions for use – 1 p.

TRANSPORTATION LABELLING

Nephrostomy catheters are supplied in the individual packages which are placed in corrugated boxes with sealed with control tape. Transport boxes show the following

information: dimensions of the box, unique bar-code, Cook Medical logo and the following symbols:



- symbol for "Fragile"



- symbol for "temperature limitation"



- symbol for "Keep dry"

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, 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.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to +42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to +50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

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.

PACKAGING PARAMETERES

Order number	Height, cm	Width, cm	Weight, g
Tolerance	±10%	±10%	±10%
023806.	90,7.	12,4.	22.

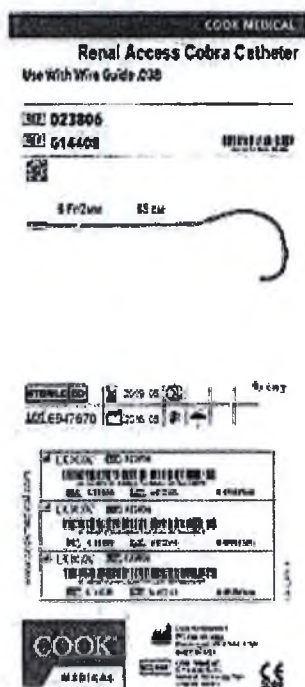
PACKAGING AND LABELLING

Nephrostomy Catheters 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 name and manufacturing address;
- address of the EU representative;
- marking “For specialists only”;
- medical device name;
- part number;
- serial number (LOT);
- parameters and general device drawing;
- symbol about CE certification;
- symbol on sterilization;
- symbol on reusability;
- manufacturing date;
- symbol for keep away from sunlight;
- symbol for keep dry;
- bar-code;
- shelf life;
- symbol for “Consult Instruction for Use”
- symbol for caution “Attention, see Instructions for Use”

Renal Access
Cobra
Catheter
023806



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 the guidance documents by World Health Organization guidance document.

For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Julie Pedturova

Regulatory Affairs Specialist

20 NOV 2017

Date

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

Найлл Ши
Публичный нотариус

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО ТРЕБОВАНИЮ, Я, Найлл 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 прикрепленные оригинальные документы, а именно **Инструкции по использованию для Катетеров нефростомических**, которые я подписал и скрепил печатью моего офиса, являются 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 **Российской Федерации** и для всех, кого это может касаться.

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

Найлл Ши (Подпись)
Публичный нотариус

22 ноября 2017г.
Дата

Штамп: Найлл Ши.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст.,
Г.Лимерик.
Печать с оттиском.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Ирландия
публичный документ

Данный

2. был подписан Найлл Ши

3. выступающей в качестве: ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА

4. носит печать -----

Заверено

5. в г. Корк

6. 24.11.2017г.

7. Департаментом Иностранных Дел и Торговли

8. за номером № 4717692017

9. Печать: Департамент иностранных дел

10. Подпись: (подпись)

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

Номер сбоку: 186030

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры нефростомические

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяются для осуществления дренажа с целью облегчения суправезикальной обструкции, а также в целом ряде процедур на верхних мочевых путях, включая дилатацию стриктур, удаление камней, или стентирование мочеточника (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

/Подпись/
Штамп: Найлл Шии.
Публичный нотариус.
6/7 Глентворс Ст., Лимерик.
Печать с оттиском
22.11.2017

Катетер Renal Access Cobra Catheter (023806)



Катетер Renal Access Cobra Catheter выполнен диаметром 6.0 Fr/2.0 мм и длиной 65 см. Катетер искривлен в направлении дистального конца и имеет С-образную кривизну для минимизации травмы. Катетер сопоставим с проводниками до 0,97 мм в диаметре.

Каталожный номер продукта	Катетер		Примечания
	Диаметр Fr/мм	Длина см	
Погрешность	10%	10%	-
023806	6/2	65	Сопоставим с проводниками до 0,97 мм в диаметре

Прочностные характеристики катетера:

Прочность соединения составных частей – не менее 15 Н;

Условная прочность при растяжении – не менее 8,1 МПа;

Относительное удлинение при разрыве – не менее 150%;

Максимальное давление разрыва – 81 атм. (1200 psi).

МАТЕРИАЛЫ

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Катетер	Трубка катетера: Полиамид рентгеноконтрастный № 40103 Оплетка трубки: нержавеющая сталь MS№179	Прямой контакт
Адаптер Люэр-Лок	Полиамид 6	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

используется для чрескожной установки проводника диаметром 0,97 мм в конкретную область почки. Предназначен для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Патология уретры (дивертикул, дублирование и т.д.) ввиду риска перфорации

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадочное состояние
3. Послеоперационные болевые ощущения или боли, связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочеиспускательного канала
2. Инфекция мочеиспускательного канала
3. Гематурия
4. Кровотечение
5. Пиелонефрит
6. Сепсис

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Сформируйте стержень катетера в требуемую форму.
2. Под рентгеноскопическим контролем от построенной фистулы установите проводник (поставляется отдельно) в мочеточник или верхнее кольцевое положение в почечной лоханке.
3. Вставьте катетер по проводнику и повторите установку вместе с проводником в почечную лоханку и подтвердите, что он в правильном положении.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Директивой по Медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), 21 CFR часть 820, *Регламент системы контроля качества*.

Все предприятия Cook также сертифицированы согласно ISO 13485 (2003/2012) *Системы управления качеством*.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана символами на маркировке. Срок хранения указан как время производства (символ фабрики) и дата истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между этими двумя датами составляет срок хранения.

Катетеры нефростомические имеют срок хранения 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры нефростомические поставляются стерильными в отслаиваемых упаковках, стерилизация производится с помощью оксида этилена. Валидизация метода стерилизации с уровнем гарантии (SAL) 10^{-6} . Эти устройства предназначены для одноразового использования и стерильны при условии неповрежденной закрытой упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Катетеры нефростомические должны храниться в темном, сухом месте. Избегать продолжительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка производится с учетом типа транспорта, пункта назначения, поставщика, доставляющего груз и оценки частоты и силы воздействия вибраций, перегрузок и других условий транспортировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры нефростомические используются в медицинских учреждениях для лечения пациентов.

ДОСТАВКА

Катетеры нефростомические поставляются в индивидуальных упаковках вместе с инструкциями по использованию. Индивидуальные упаковки уложены в коробки из гофрированного картона. Коробки снабжены контрольными лентами со всех сторон по периметру.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры нефростомические поставляются в составе: катетер – 1 шт. в индивидуальной упаковке; инструкция по применению – 1 шт.

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Катетеры нефростомические поставляются в индивидуальных упаковках из гофрированного картона. Коробки заклеивают контрольной лентой. Транспортная маркировка содержит следующую информацию: размеры коробки, уникальный штрих-код, логотип компании «Cook Medical», а также символы:



- символ о бережном отношении



- символ «температурное ограничение»



- символ «хранить в сухом месте»

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы 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.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия устойчивы к коррозии.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Медикал Юроп Лтд.» / Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland / Ирландия, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

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.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

№ п/п	Высота, см	Ширина, см	Масса, г
Погрешность	±10%	±10%	±10%
023806.	90,7.	12,4.	22.

МАРКИРОВКА

Катетеры нефростомические поставляются в закрытых индивидуальных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения. При обнаружении разрывов или других дефектов использование устройства не допускается.

Этикетки устройств показывают следующие их параметры:

- наименование компании-изготовителя и адрес производства;
- адрес представителя ЕС;
- маркировка «Только для специалистов»;
- наименование медицинского устройства;
- номер партии;
- серийный номер (LOT);
- параметры и схема устройства;
- знак сертификации CE;
- символ стерильности;
- символ возможности повторного использования;
- дата изготовления;
- символ «не подвергать воздействию солнечного света»;
- символ «хранить в сухом месте»;
- штрих-код;
- срок хранения;
- символ «Обратитесь к инструкциям по использованию».



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA)

Для Российской Федерации – в соответствии с национальными требованиями. Класс опасности медицинских отходов: класса Б.

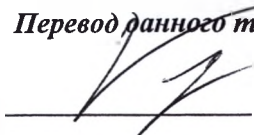
/Подпись/ Юлия Подзорова
Специалист по вопросам регулирования

20 ноября 2017
Дата

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

На бланке Найлл Ши, публичного нотариуса

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.


Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48325.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.


Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус



Пятого декабря две тысячи одиннадцатого года.

Я, Шиндина Наталья Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4441
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1906
Освобожден от платы за оказание услуг правового
и технического характера.

Н.П. Шиндина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 листов
нотариус:

[Signature]