



TERUMO CORPORATION

Hatagaya Office

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

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

Tokyo Office

Tokyo Opera City Tower 49F,

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

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

Date: 8 February 2018

To whom it may concern,

STATEMENT

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, TERUMO CORPORATION, Japan, (44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan) hereby state that the attached Instruction for Use Version 2 is true.

Best regards,

A handwritten signature in blue ink, reading "Y. Dobashi", written over a horizontal line.

Yoshimiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION



Registration No. 327

NOTARIAL CERTIFICATE

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

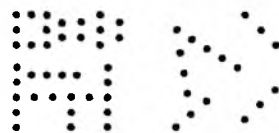
Dated: on this 9th day of February, 2018.




KIYOTAKA SHIRAHAMA
NOTARY

認

証



嘱託人テルモ株式会社レギュラトリーアフェアーズ部長土橋義弘の代理人
大蝶祐士は、本公証人に対し、嘱託人が別添文書に署名したことを自認している旨陳
述した。

よって、これを認証する。

平成30年2月9日、本公証人役場において

東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

東京法務局所属

公証人

Notary

白濱清貴

KIYOTAKA SHIRAHAMA

証

明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成30年2月9日

東京法務局長

秋山仁美

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by KIYOTAKA SHIRAHAMA

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of KIYOTAKA SHIRAHAMA, NOTARY

Certified

5. at Tokyo

6. February 9, 2018

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 18-N024915

9. Seal/stamp:

10. Signature



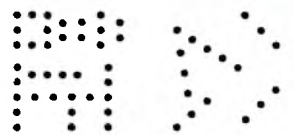
T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

認

証



嘱託人テルモ株式会社レギュラトリーアフェアーズ部長土橋義弘の代理人
大蝶祐士は、本公証人に対し、嘱託人が別添文書に署名したことを自認している旨陳
述した。



よって、これを認証する。

平成30年2月9日、本公証人役場において

東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

東京法務局所属

公証人
Notary

白濱清貴



KIYOTAKA SHIRAHAMA

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成30年2月9日

東京法務局長

秋山仁美



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by KIYOTAKA SHIRAHAMA
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of KIYOTAKA SHIRAHAMA, NOTARY
5. at Tokyo
6. February 9, 2018
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 18-N~~9~~024915
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе	7
3) Назначение медицинского изделия	7
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	8
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	8
6) Технические характеристики медицинского изделия	10
6.1 Материалы медицинского изделия	20
6.2 Маркировка и упаковка	21
6.3 Комплектность поставки	27
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	28
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	28
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	29
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	30
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	30
12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	33
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	33
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	33
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает	

опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	33
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае.....	34
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	34
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.....	34
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	35
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.....	35
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	35
22) Гарантия	35
23) Претензии.....	36

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

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH, варианты исполнения:

1. RF*YB15111M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 110 см.
2. RF*YH15111M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 110 см.
3. RF*YA15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см.
4. RF*YA25110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см.
5. RF*YA35110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 3, длина катетера 100 см.
6. RF*YB15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 100 см.
7. RF*YE15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 1, длина катетера 100 см.
8. RF*YE25110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см.
9. RF*YG15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Mani, длина катетера 100 см.
10. RF*YH15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 100 см.
11. RF*WEA4111M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Модифицированный Bentson-Hanafee-Wilson, длина катетера 110 см.
12. RF*WH14112M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 120 см.
13. RF*WA14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см.
14. RF*WA24110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см.

15. RF*WA34110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 3, длина катетера 100 см.

16. RF*WB14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 100 см.

17. RF*WE14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 1, длина катетера 100 см.

18. RF*WE24110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см.

19. RF*WG14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Mani, длина катетера 100 см.

20. RF*WH14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 100 см.

21. RF*XG95107M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Тип YASHIRO, длина катетера 70 см.

22. RF*XI75108M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой сужающийся, длина катетера 80 см.

23. RF*XI7510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой сужающийся, длина катетера 65 см.

24. RF*XI75110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой сужающийся, длина катетера 100 см.

25. RF*XL9510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый сужающийся, длина катетера 65 см.

26. RF*XL95110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый сужающийся, длина катетера 100 см.

27. RF*XM75111M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 110 см.

28. RF*XV95111M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 110 см.

29. RF*XB45108M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см.

30. RF*XB4510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 65 см.

31. RF*XB55108M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см.

32. RF*XB5510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 65 см.

33. RF*XB55110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см.

34. RF*XB65108M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см.

35. RF*XB6510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 65 см.

36. RF*XG95110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Тип YASHIRO, длина катетера 100 см.

37. RF*XW35110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 100 см.

38. RF*ZG94107KM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Тип YASHIRO, длина катетера 70 см.

39. RF*ZM74111M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 110 см.

40. RF*ZM74112M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 120 см.

41. RF*ZM74115JM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 150 см.

42. RF*ZV94111M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 110 см.

43. RF*ZV94115JM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 150 см.

44. RF*ZB54110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см.

45. RF*ZB64108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см.

46. RF*ZB6410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 65 см.

47. RF*ZD4410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: J Изогнутая, длина катетера 65 см.

48. RF*ZM7410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 65 см.

49. RF*ZB44108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см.

50. RF*ZB4410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 65 см.

51. RF*ZB54108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см.

52. RF*ZB5410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 65 см.

53. RF*ZM74110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 100 см.

54. RF*ZV9410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 65 см.

55. RF*ZV94110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 100 см.

56. RF*ZW34110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 100 см.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: катетер, RADIFOCUS GLIDECATH, устройство, изделие.



2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

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

 +81-3-3374-8111

Производственное предприятие: «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Завод Ашитака, 150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Сидзуока, 418-0015, Япония

 +81-544-27-5111

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Терумо Рус», 123112, Москва, Россия, ул.Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

 + 7(495) 988 47 40

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

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Также может применяться для подведения проводника или катетера к целевому участку.

Область применения

Интервенционная хирургия.

Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH должен использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение манипуляциям и наблюдению с помощью флюороскопии.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Также может применяться для подведения проводника или катетера к целевому участку.

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

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH показан для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Также может применяться для подведения проводника или катетера к целевому участку.

Противопоказания

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

- Тяжелая аритмия
- Серьезный дисбаланс электролитов сыворотки крови
- Почечная дисфункция
- Коагулопатия
- Сердечная недостаточность
- Некоторые респираторные нарушения

- Психические заболевания
- Беременность

Возможные побочные эффекты при применении медицинского изделия

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

- Диссекция артерии
- Повреждение артерии
- Ложная аневризма
- Прокол артерии
- Артериовенозная фистула
- Спазм
- Тромбоз сосудов
- Дистальная эмболия
- Гематома
- Брадикардия
- Кровоизлияние
- Инфекция и боль в месте прокола

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

- Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера, это может привести к истиранию гидрофильного покрытия или повреждению катетера.
- Рассмотрите применение общей гепаринизации для предотвращения или снижения возможности образования тромбов на поверхности катетера.
- Поверхность дистальной части катетера должна быть увлажнена гепаринизированным физиологическим раствором полностью, чтобы добиться проявления смазывающих свойств. Обязательно увлажняйте катетер до начала и во время использования.
- Никогда не продвигайте проводник резко и не вставляйте его в катетер с силой, если катетер изогнут или скручен. Это может обусловить поломку катетера/отделение фрагментов катетера, что приведет к повреждению сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте изделие, если упаковка изделия или оно само повреждено или загрязнено. Используйте сразу же после вскрытия упаковки. Утилизируйте безопасным образом после одного применения во избежание риска инфекции.
- Только для одноразового применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности устройства.
- Не хранить при экстремальных температурах и влажности. Избегать попадания прямых солнечных лучей.
- Выбирайте катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.
- При использовании с катетером ангиографическим RADIFOCUS GLIDECATH лекарственного препарата или какого-либо устройства, оператор должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках этого лекарственного препарата или устройства и проявлять должную степень осторожности во избежание повреждения катетера.
- Величины расхода при инфузии для катетера RADIFOCUS GLIDECATH при максимальных давлениях инъекции для физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа/с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление инъекции. Контрастное вещество должно вводиться при температуре 37°C.

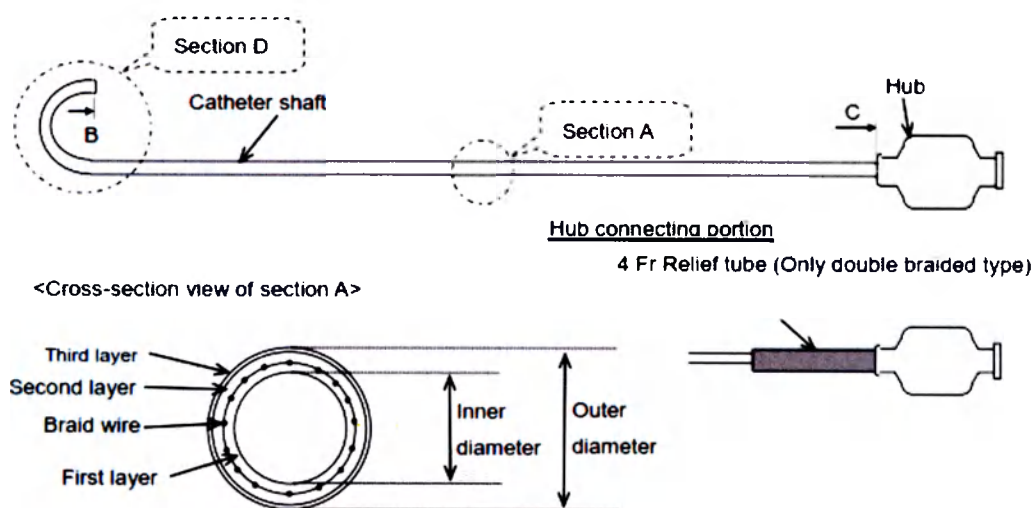
Французский калибр	Расход (мл/с)		Максимальное давление инъекции (фунтов/кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
4 Fr (1,40 мм)	19	12	750 фунтов/кв.дюйм / 5 171 кПа
5 Fr (1,70 мм)	26	17	1 000 фунтов/кв.дюйм / 6 895 кПа

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

6) Технические характеристики медицинского изделия

- Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH применяется в сосудах, главным образом, в почечных и висцеральных сосудах. Оператор выбирает соответствующую форму кончика в зависимости от места применения.
- Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH состоит из shaft и хаба.
- Поверхность катетера покрыта гидрофильным полимером (третий слой) (длина третьего слоя (гидрофильного покрытия) составляет 15-45 см в зависимости от варианта исполнения), который приобретает смазывающие свойства при увлажнении физиологическим раствором или кровью, что позволяет минимизировать повреждение кровеносного сосуда.
- Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH спроектирован таким образом, чтобы смазывающими свойствами обладала только дистальная часть.
- Shaft некоторых вариантов исполнения катетера имеет двойную оплетку из нержавеющей стали, чтобы получить лучший контроль по крутящему моменту и возможность отслеживания.
- Shaft катетера с одинарной оплеткой из проволоки может иметь как стандартный кончик - неконический тип, так и кончик длинного конического (сужающегося) типа.
- Для некоторых вариантов исполнения применяется защита формы кончика: предохранительный стержень, предохранительная арка, пакетик.
- Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

Схематическое изображение катетера ангиографического RADIFOCUS GLIDECATH



Section

Поперечное сечение

Catheter shaft

Hub

Hub connecting portion

4 Fr Relief tube (only double braided type)

Cross Section of Section A

Third layer

Second layer

Braid wire

First layer

Inner diameter

Outer diameter

Шaft катетера

Хаб

Часть для подсоединения хаба

Поддерживающая хаб трубка 4 Fr (только в моделях с двойной оплеткой)

Поперечное сечение по месту А

Третий слой

Второй слой

Проволока оплетки

Первый слой

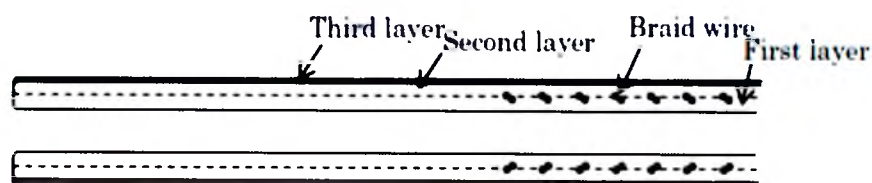
Внутренний диаметр

Наружный диаметр

<Longitudinal Section of Section D >

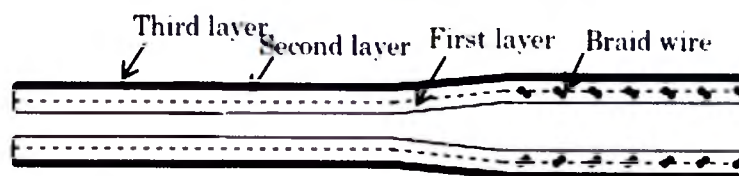
→ Non-taper type

Distal



→ Long-taper type

Distal



Longitudinal Section of Section D

Non-taper type

Long-taper type

Distal

Third layer

Second layer

Braid wire

First layer

Продольное сечение по месту D

Неконический тип

Длинный конический тип

Дистальная часть

Третий слой

Второй слой

Проволока оплетки

Первый слой

Размеры катетера(мм) (одинарная оплетка)

		5 Fr	
		Неконический	Длинный конический (сужающийся)
Кончик	Наружный диаметр	1,69	1,55
	Внутренний диаметр	1,10	1,03

Шaft	Наружный диаметр	1,69	1,70
	Внутренний диаметр	1,10	1,12

Размеры катетера(мм) (двойная оплетка)

		4 Fr
Кончик	Наружный диаметр	1,40
	Внутренний диаметр	1,03
Шaft	Наружный диаметр	1,40
	Внутренний диаметр	1,03

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

Хранение, транспортировка, применение

Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От 01 °C до 30°C. Избегать прямых солнечных лучей
Относительная влажность (без конденсации)	От 30 до 85%
Барометрическое давление	От 86 кПА до 106 кПА

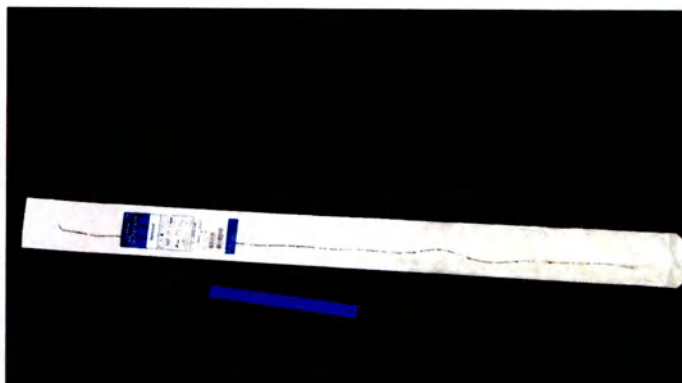
Избегать воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

Условия применения	
Интервал температур	Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15 °C до 25°C. Избегать прямых солнечных лучей Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +32 до + 42 ° C*
Относительная влажность, % (При непосредственном использовании (контакт с кровью))	От 30 до 75% (100)
Барометрическое давление, кПА	От 86 до 106

Фотографические изображения



Катетер общий вид

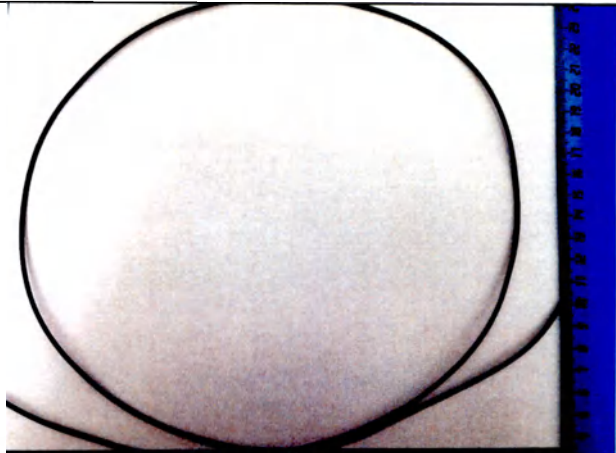
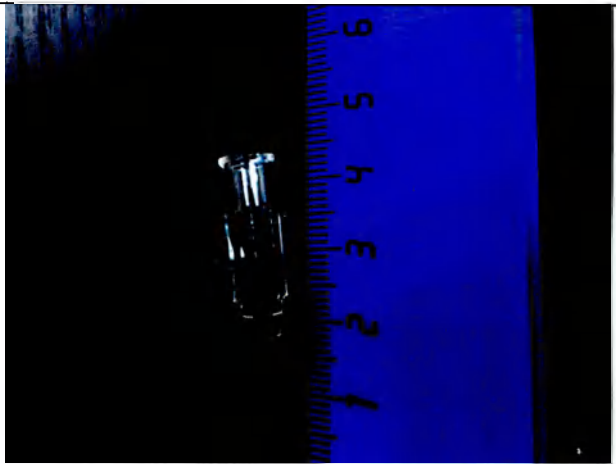


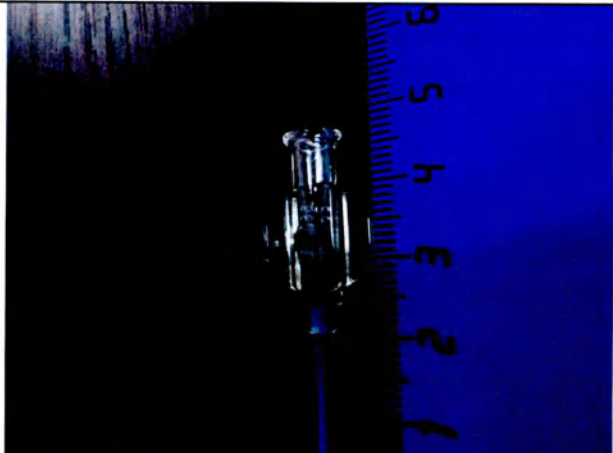
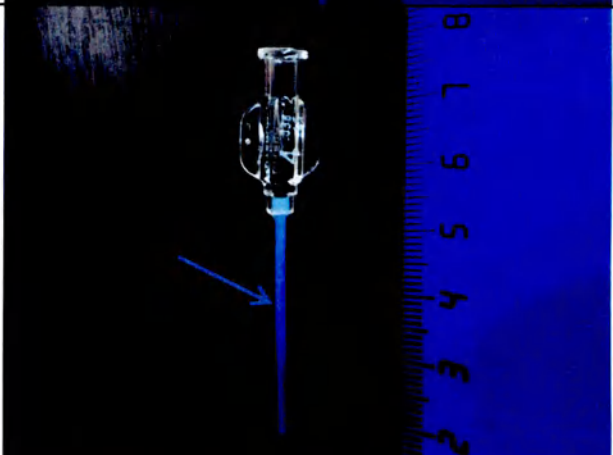
Катетер в индивидуальной упаковке

№	Каталожный номер	Форма Кончика	Длина изгиба кончика, мм	Наружный диаметр Fr./мм	Эффективная длина, мм	Кол-во боковых отверстий	Длина гидрофильного покрытия, см	Оплетка	Защита формы
1.	RF*YB15111M	Hinck Headhunter 1	H1	5/1,70	1100	-	40	одинарная	-
2.	RF*YH15111M	Вертебральный	-	5/1,70	1100	-	40	одинарная	-
3.	RF*YA15110M	Simmons/Sidewinder 1	Sim1	5/1,70	1000	-	40	одинарная	пакетик
4.	RF*YA25110M	Simmons/Sidewinder 2	Sim2	5/1,70	1000	-	40	одинарная	-
5.	RF*YA35110M	Simmons/Sidewinder 3	Sim3	5/1,70	1000	-	40	одинарная	-
6.	RF*YB15110M	Hinck Headhunter 1	H1	5/1,70	1000	-	40	одинарная	-
7.	RF*YE15110M	Bentson-Hanafee-Wilson 1	JB1	5/1,70	1000	-	40	одинарная	-
8.	RF*YE25110M	Hanafee-Wilson 2	JB2	5/1,70	1000	-	40	одинарная	-
9.	RF*YG15110M	Mani	-	5/1,70	1000	-	40	одинарная	-
10.	RF*YH15110M	Вертебральный	-	5/1,70	1000	-	40	одинарная	-
11.	RF*WEA4111M	Модифицированный Bentson-Hanafee-Wilson	-	4/1,40	1100	-	15	двойная	пакетик
12.	RF*WH14112M	Вертебральный	-	4/1,40	1200	-	15	двойная	-
13.	RF*WA14110M	Simmons/Sidewinder 1	Sim1	4/1,40	1000	-	15	двойная	пакетик
14.	RF*WA24110M	Simmons/Sidewinder 2	Sim2	4/1,40	1000	-	15	двойная	-
15.	RF*WA34110M	Simmons/Sidewinder 3	Sim3	4/1,40	1000	-	15	двойная	-
16.	RF*WB14110M	Hinck Headhunter 1	H1	4/1,40	1000	-	15	двойная	-
17.	RF*WE14110M	Bentson-Hanafee-Wilson 1	JB1	4/1,40	1000	-	15	двойная	-
18.	RF*WE24110M	Bentson-Hanafee-Wilson 2	JB2	4/1,40	1000	-	15	двойная	-
19.	RF*WG14110M	Mani	-	4/1,40	1000	-	15	двойная	-
20.	RF*WH14110M	Вертебральный	-	4/1,40	1000	-	15	двойная	-
21.	RF*XG95107M	Тип YASHIRO	-	5/1,70	700	-	25	одинарная	предохранительный стержень
22.	RF*XI75108M	Прямой сужающийся	100	5/1,70	800	-	40	одинарная	пакетик, предохранительный стержень
23.	RF*XI7510GM	Прямой сужающийся	100	5/1,70	650	-	25	одинарная	пакетик, предохранительный стержень
24.	RF*XI75110M	Прямой сужающийся	100	5/1,70	1000	-	40	одинарная	пакетик,

									предохрани тельный стержень
25.	RF*XL9510GM	Изогнутый сужающийся	-	5/1,70	650	-	25	одинарная	-
26.	RF*XL95110M	Изогнутый сужающийся	-	5/1,70	1000	-	40	одинарная	-
27.	RF*XM75111M	Прямой	-	5/1,70	1100	-	40	одинарная	-
28.	RF*XV95111M	Изогнутый	-	5/1,70	1100	-	40	одинарная	-
29.	RF*XB45108M	Cobra 1 (C1)	малая	5/1,70	800	-	40	одинарная	-
30.	RF*XB4510GM	Cobra 1 (C1)	малая	5/1,70	650	-	25	одинарная	-
31.	RF*XB55108M	Cobra 2 (C2)	средняя	5/1,70	800	-	40	одинарная	-
32.	RF*XB5510GM	Cobra 2 (C2)	средняя	5/1,70	650	-	25	одинарная	-
33.	RF*XB55110M	Cobra 2 (C2)	средняя	5/1,70	1000	-	40	одинарная	-
34.	RF*XB65108M	Cobra 3 (C3)	большая	5/1,70	800	-	40	одинарная	-
35.	RF*XB6510GM	Cobra 3 (C3)	большая	5/1,70	650	-	25	одинарная	-
36.	RF*XG95110M	Тип YASHIRO	-	5/1,70	1000	-	40	одинарная	предохрани тельный стержень
37.	RF*XW35110M	Многоцелевой	-	5/1,70	1000	-	40	одинарная	-
38.	RF*ZG94107KM	Тип YASHIRO	-	4/1,40	700	-	45	двойная	Предохрани тельная арка
39.	RF*ZM74111M	Прямой	-	4/1,40	1100	-	15	двойная	-
40.	RF*ZM74112M	Прямой	-	4/1,40	1200	-	15	двойная	-
41.	RF*ZM74115JM	Прямой	-	4/1,40	1500	-	40	двойная	-
42.	RF*ZV94111M	Изогнутый	-	4/1,40	1100	-	15	двойная	-
43.	RF*ZV94115JM	Изогнутый	-	4/1,40	1500	-	40	двойная	-
44.	RF*ZB54110M	Cobra 2 (C2)	средняя	4/1,40	1000	-	15	двойная	-
45.	RF*ZB64108M	Cobra 3 (C3)	большая	4/1,40	800	-	15	двойная	-
46.	RF*ZB6410GM	Cobra 3 (C3)	большая	4/1,40	650	-	15	двойная	-
47.	RF*ZD4410GM	J Изогнутая	-	4/1,40	650	-	15	двойная	пакетик
48.	RF*ZM7410GM	Прямой	-	4/1,40	650	-	15	двойная	-
49.	RF*ZB44108M	Cobra 1 (C1)	малая	4/1,40	800	-	15	двойная	-
50.	RF*ZB4410GM	Cobra 1 (C1)	малая	4/1,40	650	-	15	двойная	-
51.	RF*ZB54108M	Cobra 2 (C2)	средняя	4/1,40	800	-	15	двойная	-
52.	RF*ZB5410GM	Cobra 2 (C2)	средняя	4/1,40	650	-	15	двойная	-
53.	RF*ZM74110M	Прямой	-	4/1,40	1000	-	15	двойная	-
54.	RF*ZV9410GM	Изогнутый	-	4/1,40	650	-	15	двойная	-

55.	RF*ZV94110M	Изогнутый	-	4/1,40	1000	-	15	двойная	-
56.	RF*ZW34110M	Многоцелевой	-	4/1,40	1000	-	15	двойная	-

Компонент	Описание/Назначение	Фото
Шафт	Многослойная трубка с каналом, предназначена для прохождения по сосудистому руслу к требуемой области. Канал предназначен для введения интервенционных устройств или рентгеноконтрастного вещества	
Первый слой	Образует канал катетера	-
Оплетка	Оплетка из нержавеющей стали, для обеспечения высокой прочности шафта и противозагибочных свойств катетера	-
Второй слой	Образует шафт катетера	-
Третий слой	Гидрофильный полимер (гидрофильное покрытие) обеспечивает скользкость поверхности, для улучшения прохождения катетера по сосудистому руслу.	-
Хаб	Прозрачная пластиковая деталь, предназначена для введения проводника или шприца с рентгеноконтрастным веществом. - длина, не более 26 мм; - ширина, не более 15 мм; - тип Луэр лок мама - присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 мм внутренний диаметр 4,315 мм	

		
Поддерживающая хаб трубка	Для более плотного контакта трубки катетера диаметром 4 Fr (1.40 мм) с хабом, обеспечивает защиту от перегибания.	

6.1 Материалы медицинского изделия

Компонент		Материал компонента	Вид контакта с пациентом / человеком
С одинарной оплеткой			
Шaft Катетера	Первый слой	Вольфрам содержащий полиуретан	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Оплетка	Нержавеющая сталь	
	Второй слой	Вольфрам содержащий полиуретан	
	Третий слой	Гидрофильный полимер	
Хаб катетера		Нейлон 12	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
С двойной оплеткой			
Шaft Катетера	Первый слой	Полиамид-эластомер с полиуретан-содержащим сульфатом бария и пигментом	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Оплетка	Нержавеющая сталь	
	Второй слой	Вольфрам содержащий полиуретан	
	Третий слой	Гидрофильный полимер	
Поддерживающая хаб трубка		Полиуретан	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Хаб катетера		Нейлон 12	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

6.2 Маркировка и упаковка

Маркировка этикетки индивидуальной упаковки, отдельной коробки	
На индивидуальную упаковку информация не наносится. Вся информация, относящаяся к изделию, наносится печатным способом на этикетку для индивидуальной упаковки.	
Этикетка на индивидуальной упаковке изделия	Этикетка на отдельной коробке
Боковая этикетка на отдельной коробке	

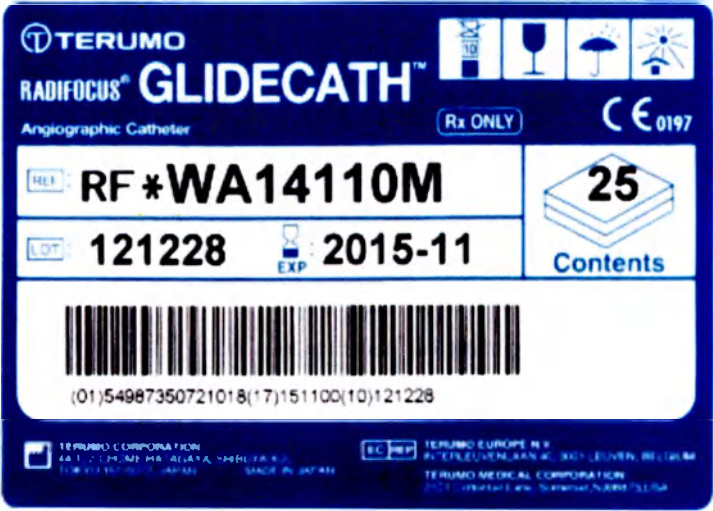
SIZE Fr. 4 Straight CODE RF * ZM74112A GUIDE WIRE DIAMETER .038 # SIDE HOLES NONE LENGTH 120 CM	
STERILE EO	Стерилизовано с применением оксида этилена
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. указания по эксплуатации
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Годен до
	Содержимое
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE 0197	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
GLIDECATH RADIFOCUS Angiographic catheter	Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH
Fr. 4 (1.40 mm)	4 Френч (1,40 мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
Max Guide Wire OD	Максимальный наружный диаметр проводника
0.038" (0.97 mm)	0,038 дюйма (0,97 мм)
L: 100 cm	Эффективная длина: 100 см
Tip curve L	Длина изгиба кончика
P max – 750 psi (5171 kPa)	Максимально допустимое значение давления - 750 фунтов/кв.дюйм / 5 171 кПа (в соответствии с вариантом исполнения)
Side holes	Боковые отверстия
NONE	НЕТ (в соответствии с вариантом исполнения)
HYDROPHILIC COATING LENGTH	ДЛИНА ГИДРОФИЛЬНОГО ПОКРЫТИЯ
Contents	Содержимое

Do not reuse	Не использовать повторно
Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	44-1, 2-чоме, Хатагая, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	Интерлевенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия
TERUMO MEDICAL CORPORATION	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН»
2101 COTTONTAIL LANE, SOMERSET, NEW JERSEY 08873, U.S.A.	2101 КОТТОНТЕЙЛ ЛЕЙН, СОМЕРСЕТ, НЬЮ-ДЖЕРСИ 08873, США
Ashitaka Factory of Terumo Corporation	Завод «Ашитака» компании «Терумо Корпорейшн»
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture 418-0015, Japan	150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, Префектура Сидзуока 418-0015, Япония
SIZE	РАЗМЕР
Fr.4	Френч 4 (1,40 мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
Straight	Прямой (в соответствии с вариантом исполнения)
CODE	КОД (номер по каталогу)
GUIDE WIRE DIAMETER .038"	ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА 0,038 дюйма (0,97 мм)
LENGTH 120cm	Эффективная ДЛИНА 120 см (в соответствии с вариантом исполнения)

Отдельная коробка

	
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей

Этикетка на транспортной картонной таре

	 Хрупкое, обращаться с осторожностью
--	---

	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей
	Предельное количество ярусов в штабеле - (10)
	Содержимое
	Номер по каталогу
	Код партии
	Срок годности
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
GLIDECAT H RADIFOCU S Angiographi c catheter	Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH
EXP	СРОК ГОДНОСТИ
Contents	Содержимое
44-1, 2- CHOME, HATAGAY A, SHIBUYA- KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	44-1, 2-ТЕМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
INTERLEU VENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	Интерлевенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия
TERUMO MEDICAL CORPORAT ION	«ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН»
2101 COTTONTA IL LANE, SOMERSET , NEW JERSEY	2101 КОТТОНТЕЙЛ ЛЕЙН, СОМЕРСЕТ, НЬЮ-ДЖЕРСИ 08873, США

08873, U.S.A.	
------------------	--

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

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

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

	Не использовать повторно.	Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH, варианты исполнения
	Не стерилизовать повторно.	Производитель: Терумо Корпорейшн
	Апирогенно Нетоксично	Страна происхождения: Япония
		Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», 123112, Москва, Россия, ул. Тестовская, дом 10, от. пом.ком 1/415 +7 (495) 988 47 40
		Регистрационное удостоверение № от
Инструкция по применению в форме электронного документа на сайте		

Размеры упаковки

Individual Package – индивидуальная упаковка

Unit Box - отдельная коробка

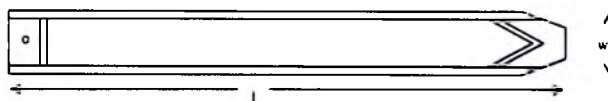
Shipping carton – транспортная картонная тара

l – длина, w – ширина, h – высота

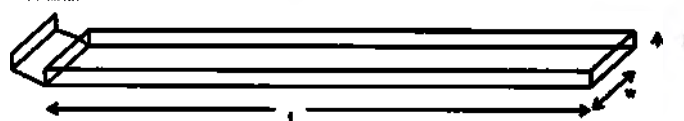
Packaging type – тип упаковки

Эффективная длина (см)	Тип упаковки (мм)
65	D
70	C
80	C
100	B
110	A или L (ЗАВИСИТ ОТ ФОРМЫ КОНЧИКА)
120	L
150	LL

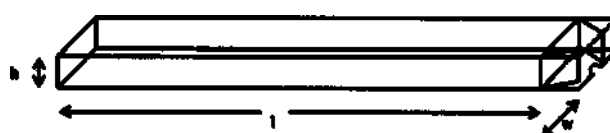
(Individual Package)
(個包装袋)



(Unit Box)
(単位箱)



(Shipping carton)
(出荷箱)



Packaging Type	Individual Packaging ビール袋		Unit box 単位箱			Shipping Carton 出荷箱		
	l (+5/-0)	w (±3)	l (±10)	w (±3)	h (±3)	l (±10)	w (±3)	h (±5)
Type A	1270	110	1265	113	29 54	1280	171 295	128
Type B	1195	110	1205	113	29 54	1220	171 295	128
Type C	995	110	1005	113	29 54	1020	171 295	128
Type D	845	110	855	113	29 54	870	171 295	128
Type L	1440	110	1380	113	29 54	1396	171 295	129 132
Type LL	1720	110	1650	113	29	1667	171	132

6.3 Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержатся:

- 1) Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH (закреплен на подложку) – 1 шт.
- 2) Для некоторых вариантов исполнения с целью защиты формы кончика применяются: предохранительный стержень, предохранительная арка, пакетик.

В отдельной коробке содержатся:

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

В транспортной картонной таре содержится пять отдельных коробок.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

1. Рассмотрите применение общей гепаринизации для предотвращения или снижения возможности образования тромбов на поверхности катетера.
2. Поверхность дистальной части катетера должна быть увлажнена гепаринизированным физиологическим раствором полностью, чтобы добиться проявления смазывающих свойств. Обязательно увлажняйте катетер до начала и во время использования.
3. При использовании с катетером ангиографическим RADIFOCUS GLIDECATH лекарственного препарата или какого-либо устройства, оператор должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках этого лекарственного препарата или устройства и проявлять должную степень осторожности во избежание повреждения катетера.
4. Введите проводник соответствующего размера (Максимальный наружный диаметр проводника: 0,97 мм (.038")) в катетер через хаб и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.
5. При инъекции контрастного вещества, не превышайте максимальное давление инъекции, составляющее 750 фунтов/кв. дюйм (5 171 кПа) для катетера 4 Fr (1,40 мм) и 1 000 фунтов/кв. дюйм (6 895 кПа) для катетера 5 Fr (1,70 мм).
6. При использовании катетера для направления микрокатетера, осторожно введите микрокатетер в просвет катетера. Используйте микрокатетер, размер которого меньше максимального размера проводника, совместимого с этим катетером.
7. После завершения процедуры, вытяните катетер назад, с места манипуляции. Вводите проводник в катетер до тех пор, пока он слегка не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлеките катетер вместе с проводником.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

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

ВНИМАНИЕ:

- Не используйте катетер, если он поврежден, или наблюдается какая-либо иная аномалия.
- Перед началом использования убедитесь, что катетер погружен в гепаринизированный физиологический раствор. Поверхность катетера во время использования должна оставаться влажной.
- У некоторых моделей катетера в дистальной части может находиться металлический формодержатель. Удалите его до смачивания поверхности гепаринизированным физиологическим раствором.
- Соблюдайте правила асептики при извлечении из упаковки и использовании.

2. Введите проводник соответствующего размера в катетер через хаб и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.

ВНИМАНИЕ: Соответствующий максимальный размер проводника указан на этикетке изделия.

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

ВНИМАНИЕ: Рассмотрите возможность системной гепаринизации.

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

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

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

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

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед началом вливания, убедитесь, что катетер не перегнут и не заблокирован. Несоблюдение указанной меры предосторожности может привести к поломке/разрыву/отделению фрагмента катетера, что вызовет повреждение сосуда.

ВНИМАНИЕ: При инъекции контрастного вещества, не превышайте максимальное давление инъекции, составляющее 750 фунтов/кв. дюйм (5 171 кПа) для катетера 4 Fr (1,40 мм) и 1 000 фунтов/кв. дюйм (6 895 кПа) для катетера 5 Fr (1,70 мм).

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

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

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

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH изделие однократного применения.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Номер стандарта	Название
EN ISO 13485/AC (=ISO 13485/Cor 1)	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
EN ISO 9001/AC (ISO 9001/Cor 1)	Системы управления качеством
EN 1041/A1	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971 (=ISO 14971)	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 556-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к нанесению на медицинские изделия маркировки «СТЕРИЛЬНО». Часть 1. Требования к заключительной стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11135 (=ISO 11135-1)	Стерилизация медицинских изделий – Оксид этилена – Часть 1: Требования к разработке утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1 (ISO 11138-1)	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11138-2 (=ISO 11138-2)	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена

Номер стандарта	Название
EN ISO 11737-1/AC (=ISO 11737-1/Cor.1)	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях.
EN ISO 14644-1 (=ISO 14644-1)	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия внешней среды. Часть 1. Классификация степеней очистки воздуха
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN ISO 780 (=ISO 780)	Упаковка. Графическая маркировка, указывающая способ обращения с товарами
EN ISO 15223-1 (ISO 15223-1)	Медицинские изделия. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских устройств, размещение этикеток и информация, которая должна быть предоставлена. Часть 1. Общие требования. (и Дополнение 1)
EN ISO 11607-1/A1 (=ISO 11607-1 /A1)	Упаковка для медицинских изделий финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и упаковочным системам
EN ISO 11607-2 /A1 (=ISO 11607-2/ A1)	Упаковка для медицинских изделий финишной стерилизации – Часть 2: Требования к утверждению процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 10555-1 (=ISO 10555-1)	Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры – Часть 1: Общие требования
EN 20594-1/AC /A1 (=ISO 594-1) ISO 594-2	Конические фитинги с 6% (люэровской) конусностью для шприцев, игл и прочего определенного медицинского оборудования – Часть 1: Общие требования
EN 1707 ISO 594-2	Конические фитинги с 6% (люэровской) конусностью для шприцев, игл и прочего определенного медицинского оборудования – Часть 2: Замки
EN ISO 14698-1 (ISO 14698-1)	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия окружающей среды. Контроль биологического загрязнения
EN 62366 (=IEC 62366:2007/Amd1)	Медицинские изделия – Применение проектирования с учетом удобства использования к медицинским устройствам
MEDDEV. 2.7.1 Ред. 3	Клиническая оценка – Руководство для производителей и уведомленных лиц
Европейская Фармакопея 8-е издание	2.6.1. Стерильность 2.6.14. Бактериологические эндотоксины
EN ISO 10993-1/ AC (=ISO10993-1/Cor 1)	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-4 (=ISO 10993-4 /A1)	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO 10993-5 (=ISO 10993-5)	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7 /AC (=ISO 10993-7/Cor 1)	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остатки после стерилизации оксидом этилена

Номер стандарта	Название
EN ISO 10993-10 (=ISO 10993-10)	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11 (=ISO 10993-11)	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на общую токсичность
EN ISO 10993-12 (=ISO 10993-12)	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12: Подготовка пробы и справочных материалов

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH стерильное изделие однократного применения.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH должен использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение манипуляциям и наблюдению с помощью флюороскопии.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

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



собственностью, мы не гарантируем ни получение положительного эффекта, ни отсутствие побочных действий после/во время применения данного изделия.

Риски и выгоды от применения катетера ангиографического RADIFOCUS GLIDECATH должны приниматься во внимание для каждого пациента перед использованием изделия.

Врачи несут ответственность за оценку пригодности данного изделия для пациента перед проведением процедуры.

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

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

При наличии вопросов, относящихся к качеству катетера ангиографического RADIFOCUS GLIDECATH, обращайтесь по следующему адресу:

ООО «Терумо Рус», 123112, Москва, Россия, ул.Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

 + 7(495) 988 47 40

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

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» (TERUMO CORPORATION)

Офис в г. Хатагая

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

Офис в г. Токио

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

Дата: 08 февраля 2018 г.

Для предъявления по месту требования.

ЗАЯВЛЕНИЕ

ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония, (44-1, 2-чOME, Хатагая, Сибуя-ку, Токио 151-0072, Япония), настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Инструкция по применению. Версия 2» является подлинным.

С уважением,

/подпись/

Йосихиро Добаси

Генеральный менеджер

Отдел нормативно-правового регулирования

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Юджи ОШО, представитель Йосихиро ДОБАСИ, генерального менеджера отдела нормативно-правового регулирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», наделенного правом подписи на прилагаемом документе, в моем присутствии заявил, что упомянутый Йосихиро ДОБАСИ подтверждает факт подписания и подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

Датировано сегодня, 09 февраля 2018 г.

/подпись/

КИЁТАКА СИРАХАМА
НОТАРИУС

[Печать:

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

2018 г.

Регистрационный № 327

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Юджи ОШО, представитель Йосихиро ДОБАСИ, генерального менеджера отдела нормативно-правового регулирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», наделенного правом подписи на прилагаемом документе, в моем присутствии заявил, что упомянутый Йосихиро ДОБАСИ подтверждает факт подписания и подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

Дата: 09 февраля 2018 г.

по адресу: Токио-то, р-н Тиёда, Утисайвай-тё, 2-тёмэ, 2-2

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус /подпись/

КИЁТАКА СИРАХАМА

[Печать:

Нотариус Киётака Сирахама]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется подлинность поставленной выше печати нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Датировано 09 февраля 2018 г.

/подпись/

Хитоми Акияма

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио

[Печать:

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

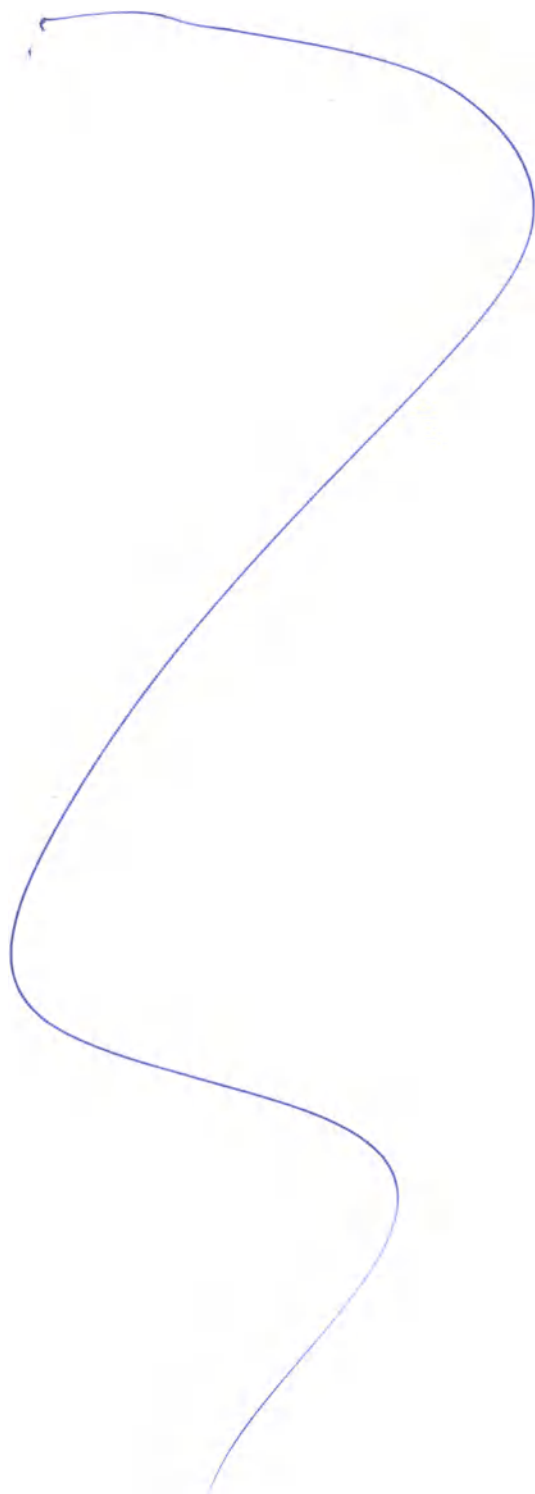
(Гагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан Киётакой Сирахамой,
3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
4. скреплен печатью/штампом Киётаки Сирахамы, нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио
6. 09 февраля 2018 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 18- № 024915
9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Японии]
10. Подпись /подпись/
Тоси ТАНАКА
За Министра иностранных дел

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Катетер ангиографический Radifocus Glidecath. Версия 2», представленного на русском языке.]



Перевод данного текста с английского и японского языков на русский язык сделан мной, дипломированным переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода подтверждаю.

С.С. Семёнов Андрей Иванович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семёнова Андрея Ивановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 55/137-ч/77-2018-11-2614.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



[Signature]

М.А. Гришко

Всё прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Signature]

