



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: 15 August 2017

To whom it may concern,

STATEMENT

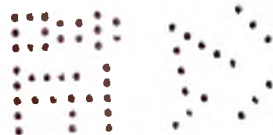
FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

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

Best regards,

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

Yoshihiro Dobashi
General Manager
Regulatory Affairs
TERUMO CORPORATION



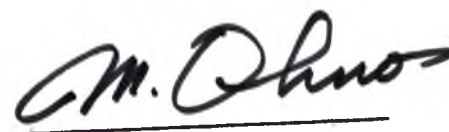
Registration No. 3055

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Toshiyuki TAKEMURA, 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.

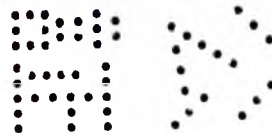
Dated: on this 6th day of September, 2017.




MUNE OHNO
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竹村俊之は、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 29 年 9 月 6 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

大野



MUNE OHNO

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 29 年 9 月 6 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 MUNE OHNO

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

4. bears the seal/stamp of MUNE OHNO, NOTARY

Certified

5. at Tokyo

6. September 6, 2017

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 17-N^o057629

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

/логотип: Terumo/

ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН (TERUMO CORPORATION)

Офис Хатагая

2-44-1 Хатагая, Сибуя-ку, Токио 151-0072, Япония
Телефон: 81-3-3374-8111 Факс: 81-3-3374-8399

Офис в г. Токио

Токио Опера Сити Тауэр 49F,
Телефон: +81 3 6742 8500 Факс: +81 3 6742 8770

Дата: 15 августа 2017 года

По месту требования,

ЗАЯВЛЕНИЕ

ДЛЯ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ЦЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ.

МЫ, ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН (TERUMO CORPORATION), Япония, (44-1, 2-чOME, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, Япония) данным документом подтверждаем, что прикрепляемая Инструкция по эксплуатации, Версия 1 является подлинной.

С наилучшими пожеланиями,

/подпись/

Ёсихиро Добаси (Yoshihiro Dobashi)

Руководитель

Отдел нормативно-правового регулирования

ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН (TERUMO CORPORATION)

Документ, составленный и засвидетельствованный нотариусом

Я, нижеподписавшийся нотариус, данным подтверждаю, что Тошиюки ТАКЕМУРА, представитель Ёсихиро Добаси (Yoshihiro Dobashi), Руководителя отдела нормативно-правового регулирования ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН (TERUMO CORPORATION), который был уполномоченный для подписания прикрепляемого документа, подтвердил в моем присутствии, что вышеупомянутый Ёсихиро Добаси (Yoshihiro Dobashi) утверждает то, что данный документ был подписан им, а также, что его подпись верна и правдива.

Дата: 6 сентября 2017 года.

/Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио Нотариус* 2-2-2, Учисайвайчё,
Чийода-ку, Токио, Япония*/*

/подпись/

Мунэ Оно
НОТАРИУС

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Тошиюки Такемура (Toshiyuki Takemura), представитель Руководителя отдела нормативно-правового регулирования «Терумо» (Terumo) Ёсихиро Добаси (Yoshihiro Dobashi), в присутствии меня, Нотариуса, заявил, что Ёсихиро Добаси подтверждает подлинность собственной подписи на прикрепленных документах.

/Печать/ Нотариус Мунэ Оно

6.09.2017, в нотариальной конторе данного Нотариуса

2-2-2, Учисайвайчэ, Чийода-ку, Токио

Подведомственность: Токийское Бюро по юридическим вопросам

Нотариус /подпись/ Мунэ Оно (Mune Ohno)

/Печать/ Нотариус Мунэ Оно

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что вышеуказанная подпись является подлинной подписью Нотариуса, подведомственного Токийскому Бюро по юридическим вопросам, а также, свидетельствуется подлинность печати данного Нотариуса.

Глава Токийского Бюро по юридическим вопросам Акияма Хитоми (Akiyama Hitomi)

/Печать: Глава Токийского Бюро по юридическим вопросам/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Япония

Настоящий официальный документ

2. был подписан МУНЭ ОНО (MUNE OHNO)

3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам в г. Токио

4. скреплен печатью/штампом НОТАРИУСА, МУНЭ ОНО (MUNE OHNO)

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 6 сентября 2017

7. Министерство иностранных дел

8. 17- № 057629

9. Печать/штамп:

10. Подпись

/Подпись/

Тоши ТАНАКА (Toshie TANAKA)

Для министра иностранных дел

/Печать: Министерство иностранных дел * Япония/



Инструкция по эксплуатации

Катетер Tercross дилатационный для ЧТА (ОТВ) в различных вариантах исполнения

Производитель:
«Терумо Корпорейшн»

2017 г.
ВЕРСИЯ 1

«Нижеприведённая Инструкция по эксплуатации 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 г, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017 г).»

Содержание документа

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3.	ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	6
5.1.	Показания к применению	6
5.2.	Противопоказания	6
5.3.	Область применения	6
5.4.	Способ применения	6
5.5.	Предостережения	7
5.6.	Условия применения медицинского изделия	9
6.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
7.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
8.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
9.	ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНА СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
10.1.	Технические характеристики	11
14.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	26
15.	ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	28
16.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	28
17.	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ	28
20.	ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ОПИСАНИЕ МЕР/МЕТОДОВ, ПРИНЯТЫХ/ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ (АНАЛИЗ РИСКОВ)	28
21.	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	28
22.	ДАННЫЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ (ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ)	29
23.	ДАННЫЕ О ПРОВЕРКЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ СВОЙСТВ	29
24.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	30
26.	ПРЕТЕНЗИИ	31
27.	ВОЗМОЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЮДЬМИ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ, БЕРЕМЕННЫМИ И КОРМЯЩИМИ ЖЕНЩИНАМИ, ДЕТЬМИ, ВЗРОСЛЫМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ	31
28.	СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ	31
29.	УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИНЯТЫ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ И НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	32
30.	ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	32

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер Tercross дилатационный для ЧТА (OTW) в различных вариантах исполнения (далее упоминается как «Tercross», «Катетер Tercross», «Изделие Tercross», «баллонный дилатационный катетер для ЧТА Tercross», «Изделие»)

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер Tercross дилатационный для ЧТА (OTW) в различных вариантах исполнения:

1. BD-T1220P4E, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 20 мм.
2. BD-T1220Q4E, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 20 мм.
3. BD-T1520P4E, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 20 мм.
4. BD-T1520Q4E, диаметр баллона 1,5 мм, длина баллона 20 мм.
5. BD-T2040P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 40 мм.
6. BD-T2040Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 40 мм.
7. BD-T2080P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 80 мм.
8. BD-T2080Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 80 мм.
9. BD-T20120P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 120 мм.
10. BD-T20120Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 120 мм.
11. BD-T20150P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 150 мм.
12. BD-T20150Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 150 мм.
13. BD-T20200P4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 200 мм.
14. BD-T20200Q4E, диаметр баллона 2,0 мм, длина баллона 200 мм.
15. BD-T2540P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 40 мм.
16. BD-T2540Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 40 мм.
17. BD-T2580P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 80 мм.
18. BD-T2580Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 80 мм.
19. BD-T25120P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 120 мм.
20. BD-T25120Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 120 мм.
21. BD-T25150P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 150 мм.
22. BD-T25150Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 150 мм.
23. BD-T25200P4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 200 мм.
24. BD-T25200Q4E, диаметр баллона 2,5 мм, длина баллона 200 мм.
25. BD-T3040P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 40 мм.
26. BD-T3040Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 40 мм.
27. BD-T3080P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 80 мм.
28. BD-T3080Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 80 мм.
29. BD-T30120P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 120 мм.
30. BD-T30120Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 120 мм.
31. BD-T30150P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 150 мм.
32. BD-T30150Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 150 мм.
33. BD-T30200P4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 200 мм.
34. BD-T30200Q4E, диаметр баллона 3,0 мм, длина баллона 200 мм.
35. BD-T3540P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 40 мм.
36. BD-T3540Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 40 мм.
37. BD-T3580P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 80 мм.
38. BD-T3580Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 80 мм.
39. BD-T35120P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 120 мм.
40. BD-T35120Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 120 мм.
41. BD-T35150P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 150 мм.
42. BD-T35150Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 150 мм.

43. BD-T35200P4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 200 мм.
 44. BD-T35200Q4E, диаметр баллона 3,5 мм, длина баллона 200 мм.
 45. BD-T4040P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 40 мм.
 46. BD-T4040Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 40 мм.
 47. BD-T4080P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 80 мм.
 48. BD-T4080Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 80 мм.
 49. BD-T40120P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 120 мм.
 50. BD-T40120Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 120 мм.
 51. BD-T40150P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 150 мм.
 52. BD-T40150Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 150 мм.
 53. BD-T40200P4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 200 мм.
 54. BD-T40200Q4E, диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 200 мм.

3. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система кодирования изделия:

BD-T□□□□□□□□

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Число символов	Символы	Расшифровка						
1-2	Наименование изделия	BD: Катетер для ЧТА						
3	Назначение	внутренний рынок / экспорт						
4	Наименование изделия	T: Tercross (с доставкой по проводнику)						
5-6	Диаметр баллона	12 1,25 мм	15 1,5 мм	20 2,0 мм	25 2,5 мм	30 3,0 мм	35 3,5 мм	40 4,0 мм
7-(8), 9 ¹	Длина баллона	20 20 мм	40 40 мм	80 80 мм	120 120 мм	150 150 мм	200 200 мм	
(9), 10	Длина катетера	P: 100 см Q: 148 см						
(10), 11	Адаптация проводника	4: Адаптация проводника 0,014 дюйма						
(11), 12	Место назначения	E: Европа						

Цифровой код

Цифровой код	Наружный диаметр баллона Ø (мм)	Длина баллона (мм)	Рабочая длина шфта (мм)	Номинальное давление	Расчетное давление разрыва	Кол-во рентгеноконтрастных маркеров
BD-T1220P4E	1,25	20	1 000	6 атм	14 атм	1
BD-T1220Q4E	1,25	20	1 480	6 атм	14 атм	1
BD-T1520P4E	1,5	20	1 000	6 атм	14 атм	1
BD-T1520Q4E	1,5	20	1 480	6 атм	14 атм	1
BD-T2040P4E	2,0	40	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T2040Q4E	2,0	40	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T2080P4E	2,0	80	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T2080Q4E	2,0	80	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T20120P4E	2,0	120	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T20120Q4E	2,0	120	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T20150P4E	2,0	150	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T20150Q4E	2,0	150	1 480	8 атм	20 атм	2

¹ Если длина баллона имеет 2 цифры, номера цифр адаптируются (8) – (11). Если длина баллона имеет 3 цифры, номера цифр адаптируются (9) – (12).

Цифровой код	Наружный диаметр баллона Ø (мм)	Длина баллона (мм)	Рабочая длина шайбы (мм)	Номинальное давление	Расчетное давление разрыва	Кол-во рентгеноконтрастных маркеров
BD-T20200P4E	2,0	200	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T20200Q4E	2,0	200	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T2540P4E	2,5	40	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T2540Q4E	2,5	40	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T2580P4E	2,5	80	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T2580Q4E	2,5	80	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T25120P4E	2,5	120	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T25120Q4E	2,5	120	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T25150P4E	2,5	150	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T25150Q4E	2,5	150	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T25200P4E	2,5	200	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T25200Q4E	2,5	200	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T3040P4E	3,0	40	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T3040Q4E	3,0	40	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T3080P4E	3,0	80	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T3080Q4E	3,0	80	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T30120P4E	3,0	120	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T30120Q4E	3,0	120	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T30150P4E	3,0	150	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T30150Q4E	3,0	150	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T30200P4E	3,0	200	1 000	8 атм	20 атм	2
BD-T30200Q4E	3,0	200	1 480	8 атм	20 атм	2
BD-T3540P4E	3,5	40	1 000	8 атм	18 атм	2
BD-T3540Q4E	3,5	40	1 480	8 атм	18 атм	2
BD-T3580P4E	3,5	80	1 000	8 атм	18 атм	2
BD-T3580Q4E	3,5	80	1 480	8 атм	18 атм	2
BD-T35120P4E	3,5	120	1 000	8 атм	18 атм	2
BD-T35120Q4E	3,5	120	1 480	8 атм	18 атм	2
BD-T35150P4E	3,5	150	1 000	8 атм	18 атм	2
BD-T35150Q4E	3,5	150	1 480	8 атм	18 атм	2
BD-T35200P4E	3,5	200	1 000	8 атм	18 атм	2
BD-T35200Q4E	3,5	200	1 480	8 атм	18 атм	2
BD-T4040P4E	4,0	40	1 000	8 атм	18 атм	2
BD-T4040Q4E	4,0	40	1 480	8 атм	18 атм	2
BD-T4080P4E	4,0	80	1 000	8 атм	18 атм	2
BD-T4080Q4E	4,0	80	1 480	8 атм	18 атм	2
BD-T40120P4E	4,0	120	1 000	8 атм	18 атм	2
BD-T40120Q4E	4,0	120	1 480	8 атм	18 атм	2
BD-T40150P4E	4,0	150	1 000	8 атм	18 атм	2
BD-T40150Q4E	4,0	150	1 480	8 атм	18 атм	2
BD-T40200P4E	4,0	200	1 000	8 атм	18 атм	2
BD-T40200Q4E	4,0	200	1 480	8 атм	18 атм	2

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель: «Терумо Корпорейшн», 44-1, 2-чомэ, Хатагая, Сибуйа-ку, Токио 151-0072, Япония (44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan)
☎ +81-3-3374-8111

Производственное предприятие: «Терумо Корпорейшн» завод Ашитака, 150, Маймаигитё, Фудзиномия, Сидзуока 418-0015, Япония (150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka 418-0015, Japan)
☎ +81-544-27-5111

Представитель на территории ЕС: «Терумо Юроп Н.В.», Интерлевенлаан 40, 3001
Левен, Бельгия
☎ +32 16 38 12 11

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Терумо Рус»
Россия, 123317, Москва, ул. Тестовская, д. 10
☎ +7-495-988-47-40,
Nataliya.Sysoeva@terumo-europe.com

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Катетер Tercross предназначен для использования при проведении чрезкожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Он специально разработан для расширения стеноза периферических артерий, таких как подвздошная, бедренная, подколенная и почечная артерия, а также нижних ветвей подколенной артерии, кроме артерий шейного отдела, сердца и головного мозга.

5.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие Tercross предназначен для использования при проведении чрезкожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Он специально разработан для расширения стеноза периферических артерий, таких как подвздошная, бедренная, подколенная и почечная артерия, а также нижних ветвей подколенной артерии кроме артерий шейного отдела, сердца и головного мозга. Не используйте данное изделие для других сфер применения.

5.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты/условия, при которых следует избегать использования изделия Tercross:
Пациенты с поражением, через которое невозможно провести проводник.

Не используйте этот катетер для операций на коронарных сосудах и сосудах головного мозга.

5.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения: интервенционная хирургия.

5.4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Подготовка дилатационного катетера

1-1 Осторожно извлеките дилатационный катетер из трубки-держателя.

1-2 После смачивания защитной оболочки баллона физиологическим раствором осторожно удалите защитную оболочку баллона и стилет, чтобы не повредить участок баллона.

1-3 Наберите 5 мл соответствующего контрастного вещества (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1) в шприц 20 мл.

1-4 Подключите шприц с контрастным веществом к порту дилатационного катетера для накачки баллона.

1-5 Удерживая шприц наконечником вниз, осуществите аспирацию воздуха в течение 15 ~ 30 секунд.

1-6 Удерживая шприц наконечником вниз, медленно введите контрастное вещество.

1-7 Повторите шаги 1-5 и 1-6 несколько раз, пока контрастное вещество полностью не заполнит внешний просвет.

1-8 Введите гепаринизированный физиологический раствор в дилатационный катетер через порт проводника для удаления пузырьков воздуха.

2. Подключение оснащенного манометром устройства для накачки/сдувания баллона к дилатационному катетеру

2-1 Заполните оснащенное манометром устройство для накачки/сдувания контрастным веществом и удалите воздух из устройства.

2-2 Подключите устройство для накачки/сдувания к порту дилатационного катетера для накачки баллона. Чтобы не допустить поступления воздуха в систему, устройство для накачки должно быть в достаточной мере заполнено контрастным веществом.

3. Введение дилатационного катетера

3-1 Введите оболочку направляющего катетера/интродьюсера с Y-образным коннектором в артерию с применением стандартных методик. Проведите проводник в требуемое положение или артерию, затем пройдите участок стеноза в соответствии с принятыми методиками ЧТА.

3-2 Установите дистальный кончик дилатационного катетера на проводник. Медленно проведите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора на оболочке направляющего катетера/интродьюсера, когда баллон полностью сдут.

4. Накачка и сдувание баллона

4-1 Раздуйте баллон до достижения соответствующего давления в течение требуемого временного отрезка с помощью устройства для накачки/сдувания, оснащенного манометром.

4-2 Примените отрицательное давление, чтобы полностью сдуть баллон. С помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что баллон полностью сдут.

4-3 Поддерживаете отрицательное давление в баллоне при извлечении дилатационного катетера.

4-4 Результаты ЧТА следует проверить с помощью ангиографии.

5.5. ПРЕДОСТОРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием дилатационного катетера изучите инструкцию для сопутствующих фармацевтических продуктов и изделий медицинского назначения.
- Перед использованием убедитесь, что все оборудование, включая дилатационный катетер, функционирует нормально. Проверьте дилатационный катетер на отсутствие повреждений, и конструкцию баллона на соответствие критериям процедуры и методики, которые будут задействованы.
- Извлекайте дилатационный катетер по прямой линии от конца трубки-держателя, избегая сгибания катетера.
- Не извлекайте дилатационный катетер силой при наличии сопротивления. Удаление с применением силы может стать причиной отказа при накачке или сдувании баллона.
- Не удаляйте защитную оболочку баллона силой при наличии сопротивления. Удаление с применением силы может стать причиной отказа при накачке или сдувании баллона.

Не используйте воздух, газы или жидкости, помимо контрастного вещества для накачки баллона. В случае утечки из баллона, такие жидкости могут вызвать серьезные неблагоприятные последствия для здоровья пациента.

- Если ощущается какое-либо сопротивление, не продвигайте проводник или дилатационный катетер с применением силы. Прежде чем продолжить, определите причину с помощью рентгеноскопии. Продвижение с применением силы может привести к

повреждению артерий и/или образованию рваной раны, отделению проводника или дилатационного катетера. Это может потребовать извлечения фрагментов.

- Перед введением проводник следует выдержать в физиологическом растворе, чтобы удалить остатки крови или контрастного вещества с его поверхности. Если кровь или контрастное вещество трудно удалить, один раз протрите проводник марлей, смоченной физиологическим раствором. Осмотрите весь проводник и удостоверьтесь, что смазывающее свойство проводника не снизилось, и на нем отсутствуют какие-либо посторонние вещества.
- Перемещение дилатационного катетера через такие остатки на проводнике или через недостаточно увлажненный проводник может привести к отделению или разрыву дилатационного катетера. В результате может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера.
- Не вводите дистальный кончик дилатационного катетера в гемостатический клапан Y-образного коннектора без проводника.
- Когда проксимальная часть shaft дилатационного катетера изогнута или перекручена, не используйте дилатационный катетер. Это может привести к отделению shaft.
- Избегайте перекручивания дистального кончика дилатационного катетера и продвигайте его медленно/осторожно, чтобы предотвратить повреждение просвета проводника.
- В случае введения дистального наконечника проводника через дилатационный катетер, введите проводник в катетер через порт проводника.
- Перед введением дилатационного катетера убедитесь в том, что гемостатический клапан Y-образного коннектора ослаблен. Если клапан зажат слишком сильно, это не позволит беспрепятственно провести секцию баллона (дилатационного катетера).
- Избегайте чрезмерного зажатия гемостатического клапана Y-образного коннектора, так как это может повлиять на время накачивания/сдувания и/или привести к перекручиванию дилатационного катетера.
- Осторожно раздуйте баллон под контролем рентгеноскопии и убедитесь в том, что компрессия обеспечивает накачку баллона. Если баллон не раздувается, не применяйте чрезмерное давление, так как это может предотвратить сдувание баллона.
- Давление накачки баллона не должно превышать расчетное давление разрыва (РДР). Нагнетание выше РДР может привести к разрыву баллона, утечке из shaft дилатационного катетера или высокому сопротивлению при манипуляциях с проводником. Значение РДР основано на результатах испытаний в лабораторных условиях. По крайней мере 99,9 % баллонов (с достоверностью 95 %) не разорвутся на уровне РДР или ниже.
- Если в ходе нагнетания давления выше значения РДР происходит разрыв баллона, баллон или его фрагменты могут попасть в артерию, что может потребовать их извлечения.
- Краткосрочный или долгосрочный эффект нагнетания давления выше номинального значения все еще исследуется.
- Не раздувайте баллон шире диаметра проксимального или дистального участков артерии по отношению к стенозированному поражению.
- При накачке баллона с целью расширения стента, внутренней части стента или кальцинированных поражений существует вероятность разрыва баллона до превышения значения РДР. Раздувайте баллон с должной осторожностью.
- При накачке баллон может выйти за пределы поражения из-за гидрофильного покрытия. Накачку баллона следует осуществлять с осторожностью и под контролем рентгеноскопии, чтобы баллон не изменил свое положение внутри поражения.

Не перемещайте дилатационный катетер до тех пор, пока баллон не будет полностью сдут.

- Извлечение дилатационного катетера следует осуществлять после ослабления гемостатического клапана Y-образного коннектора.

- Если во время извлечения дилатационного катетера ощущается какое-либо сопротивление, удалите оболочку направляющего катетера/интродьюсера и проводник вместе с дилатационным катетером.

5.6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется в условиях операционных ЛПУ квалифицированным медицинским персоналом. Изделие разрешается использовать только врачам, ознакомленным и обученным технике чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

Катетер Tercross не должен подвергаться воздействию воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры или высокой влажности. Изделие следует использовать непосредственно после вскрытия упаковки.

Основные требования к окружающим условиям во время применения изделия по назначению представлены в таблице:

Таблица - условия применения

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	+15... +25 +32...+42 (при эксплуатации внутри организма)
Относительная влажность воздуха, без образования конденсата, %	30 ...75 100 (при эксплуатации внутри организма)
Атмосферное давление, кПа	86... 106

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможные побочные эффекты и осложнения при ЧТА включают следующие:

Инфекция и боль в месте прокола	Ишемия
Аритмия	Кровоизлияние
Артериовенозный свищ	Смерть
Расщепление, перфорация, разрыв или травма сосуда	Рестеноз
Вазоспазм	Аллергическая реакция на контрастное вещество
Гипотензия	Сепсис
Дистальная эмболизация вследствие воздействия воздуха, изделия, налета и т. д.	Псевдоаневризма
Гематома	Тромбоз сосуда

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие Tercross относится к Классу IIa согласно Правилу 6 Приложения IX (хирургические инвазивные изделия, предназначенные для временного использования) к Директиве Европейского Совета 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 г.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий") – 2а.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие Tercross представляет собой катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики с коаксиальной системой. Кончик катетера оснащен баллоном, способным раздуваться до определенного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Один или два рентгеноконтрастных маркера внутри баллона позволяют установить положение баллона в сосуде пациента при помощи рентгеноскопии. На проксимальном конце катетера расположен порт проводника, через который вводится проводник, а также порт для накачки баллона, используемый для накачки/сдувания баллона. Внутренний просвет не может быть использован для ангиографии или мониторинга давления из-за малого диаметра. Максимально возможный размер проводника составляет 0,014 дюйма (0,36 мм) в диаметре. Поверхность катетера частично покрыта гидрофильным полимерным покрытием, которое приобретает смазывающее свойство при намокании.

9. ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНЫ СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Баллон 1,25 – 1,5 мм

Часть		Материал части	Вид контакта
Баллон		Нейлон 12-политетраметиленгликоль сополимер	Кратковременный (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью
		Покрытие внешней поверхности - Диметилакриламид – глицидил метакрилат сополимер	
		Краситель синий	
Трубка shaft (внешняя трубка, дистальная)	Внешний слой	Смесь нейлона 12 и нейлона 12-политетраметиленгликоля сополимера	
	Внутренний слой	Смесь нейлона 12 и нейлона 12-политетраметиленгликоля сополимера	
Трубка shaft (внешняя трубка, проксимальная)	Трубка	Полиимид	
Покрытие внешней поверхности	Покрытие	Диметилакриламид - глицидил метакрилат сополимер	
		Краситель розовый	
Трубка shaft (внутренняя трубка, проксимальная)	Внешний слой	Модифицированный полиэтилен	
	Внутренний слой	Краситель синий	
Трубка shaft (внутренняя трубка, дистальная)	Внешний слой	Полиэтилен высокой плотности	
		Смесь модифицированного полиэтилена и нейлона 12-политетраметиленгликоля сополимера	
	Внутренний слой	Краситель синий	
Рентгеноконтрастный маркер		Платина	

Баллон 2,0 – 4,0 мм

Часть	Материал части	Вид контакта
Баллон	Внешний слой	Нейлон 12-политетраметиленгликоль

		сополимер	(менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью
	Внутренний слой	Нейлон	
Трубка shaft (внешняя трубка)	Внешний слой	Нейлон	
	Внутренний слой	Нейлон	
Покрывание внешней поверхности	Покрывание	Диметилакриламид - глицидил метакрилат сополимер	
Трубка shaft (внутренняя трубка)		Полиэтилен высокой плотности	
		Краситель синий	
Дистальный кончик	Внешний слой	Смесь нейлона 12 и модифицированного полиэтилена	
		Краситель зеленый	
	Внутренний слой	Модифицированный полиэтилен	
Рентгеноконтрастный маркер		Платина	

10. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Конструкция и внешний вид

Изделие Tercross представляет собой катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики с коаксиальной системой, которая состоит из трубки shaft баллона и хаба. Наружная поверхность баллона и часть внешней трубки shaft покрыты гидрофильным полимерным покрытием, которое приобретает смазывающее свойство при намокании.

Данное изделие имеет структуру shaft двух типов в зависимости от размера баллона. Данное изделие имеет один или два рентгеноконтрастных маркера внутри баллона для облегчения обнаружения при рентгенокопии. Это катетер с доставкой по проводнику. Данное изделие стерилизуется газом оксида этилена. Кончик катетера оснащен баллоном, способным раздуться до определенного диаметра и длины при рекомендованном давлении. На проксимальном конце катетера расположен порт проводника, через который вводится проводник, а также порт для накачки баллона, используемый для накачки/сдувания баллона. Внутренний просвет используется для прохождения проводника, а внешний просвет – для накачки/сдувания баллона. Внутренний просвет не может быть использован для ангиографии или мониторинга давления из-за малого диаметра. Максимально возможный размер проводника составляет 0,014 дюйма (0,36 мм) в диаметре.

Изображение или снимок медицинского изделия

Баллон 1,25 – 1,5 мм

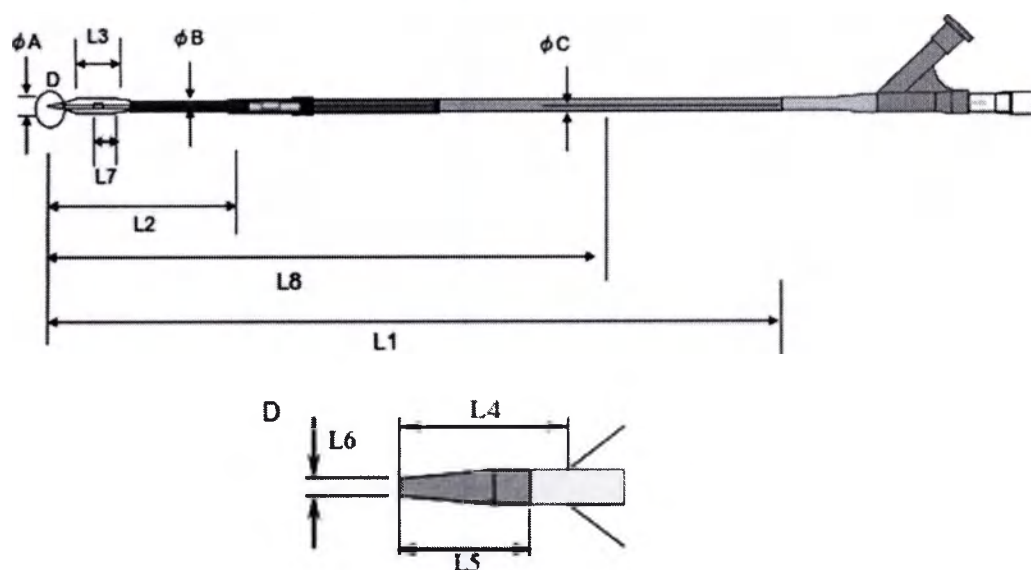
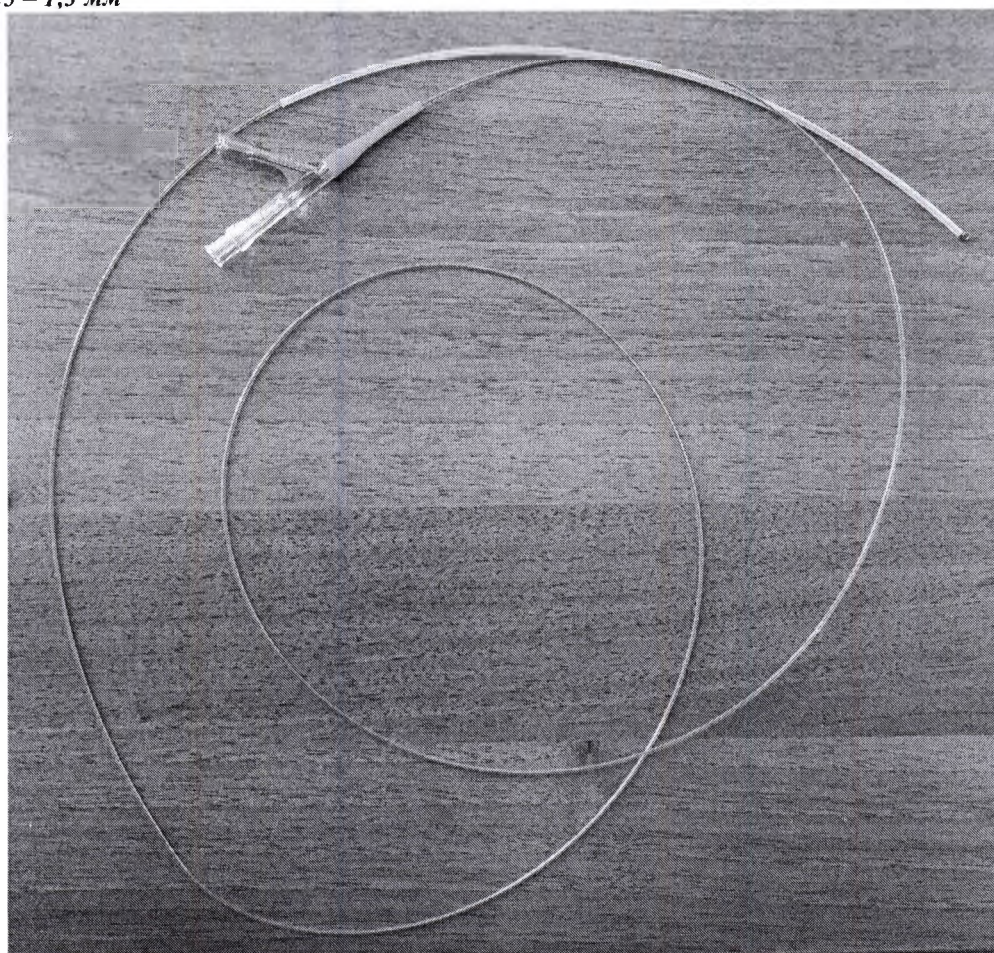


Рисунок 1 - Катетер Tercross с баллоном $\varnothing 1,25 - 1,5$ мм

Таблица 1 – Технические характеристики катетеров Tercross с баллоном $\varnothing 1,25 - 1,5$ мм

Размер	Описание	Значение, мм
$\varnothing A$	Диаметр баллона в раздутом состоянии	1,25
		1,50
$\varnothing B$	Наружный диаметр дистальной части shaft катетера	0,83
$\varnothing C$	Наружный диаметр проксимальной части shaft катетера	1,07
L1	Рабочая длина катетера	1 000
		1 480
L2	Длина дистальной части катетера	140
L3	Длина баллона при номинальном давлении (6 атм)	20
L4	Расстояние между концом катетера и началом баллона	3,5
L5	Длина дистального кончика	3,5
L6	Наружный диаметр внутреннего просвета катетера	0,43
L7	Положение маркера при номинальном давлении (6 атм) (положение маркера от края баллона)	10,5
L8	Длина внешнего покрытия	880

Баллон 2,0 – 4,0 мм

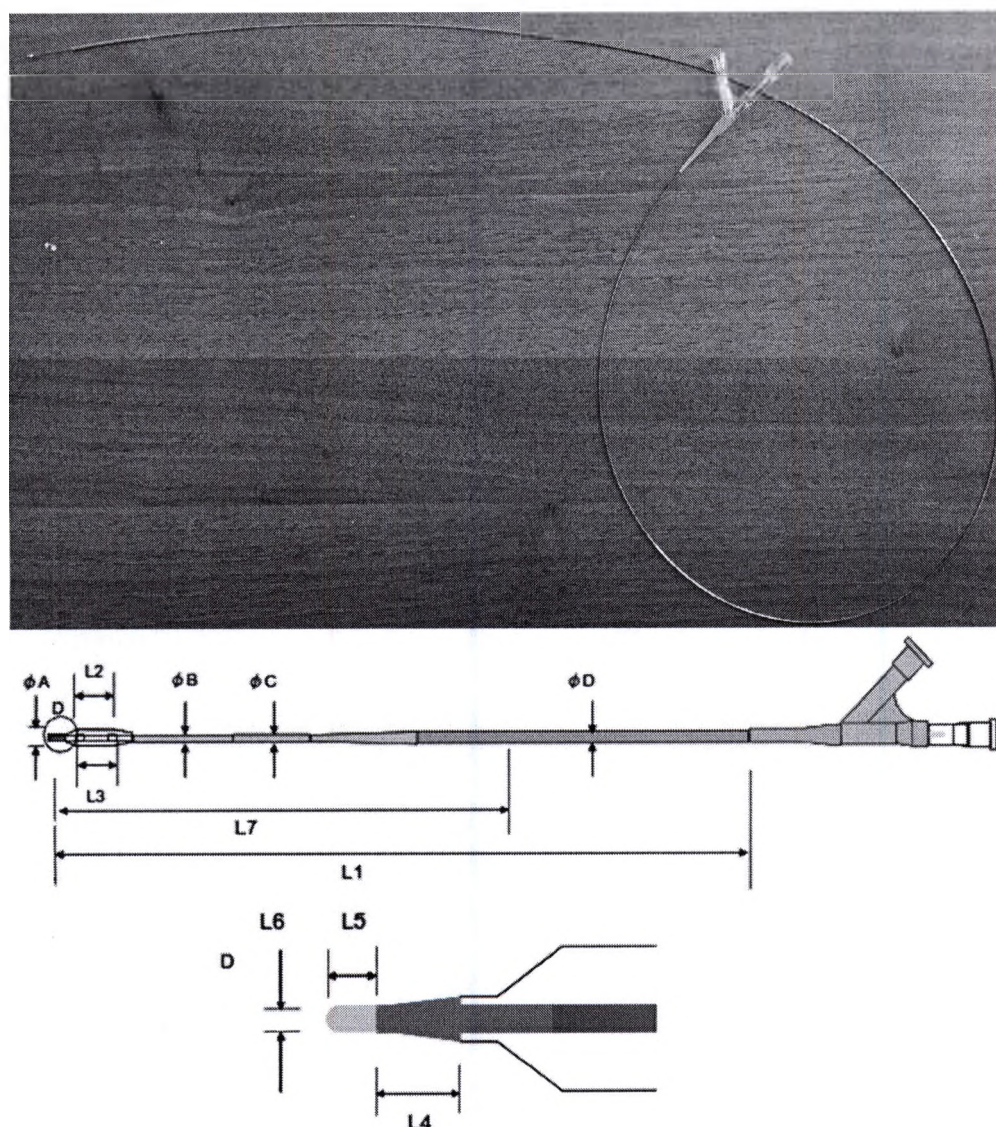


Рисунок 2 - Катетер Tercross с баллоном $\varnothing 2,0 - 4,0$ мм

Таблица 2 – Технические характеристики катетеров Tercross с баллоном $\varnothing 2,0 - 4,0$ мм

Размер	Описание	Значение, мм
--------	----------	--------------

Размер	Описание	Значение, мм
ØA	Диаметр баллона в раздутом состоянии	2,00
		2,50
		3,00
		3,50
		4,00
ØB	Наружный диаметр дистальной части shaft катетера	1,00
ØC	Наружный диаметр средней части shaft катетера	1,15
ØD	Наружный диаметр проксимальной части shaft катетера	1,21
L1	Рабочая длина катетера	1 000
		1 480
L2	Длина баллона при номинальном давлении (8 атм)	40
		80
		120
		150
		200
L3	Длина баллона при номинальном давлении (6 атм)	40
		80
		120
		150
		200
L4	Длина трубки shaft	1,5
L5	Длина дистального кончика	0,1-0,9
L6	Наружный диаметр внутреннего просвета катетера	0,45
L7	Длина внешнего покрытия	360
		400
		340
		370
		420

Размеры того или иного катетера Tercross находятся на схематическом изображении, расположенном на этикетке медицинского изделия.

Стандартные технические характеристики

Изделие Tercross состоит из трубки shaft, баллона и хаба.

Наружные поверхности баллона и внешней трубки shaft покрыты смазочным материалом (гидрофильное покрытие). Изделие имеет два рентгеноконтрастных маркера внутри баллона для облегчения обнаружения при рентгеноскопии. Данное изделие имеет баллон диаметром 1,25, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5 и 4,0 мм. Данное изделие представляет собой катетер с доставкой по проводнику. Данное изделие стерилизуется газом оксида этилена.

- Tercross представляет собой катетер с доставкой по проводнику, предназначенный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Оно разработано главным образом для дилатации стеноза периферических артерий, например, подвздошной, бедренной, подколенной, конечных ветвей подколенной и почечной артерий, за исключением общей сонной, шейной и сердечной артерий.
- Баллон (сложенный вдвое) диаметром 1,25 и 1,5 мм имеет специально разработанный shaft, обеспечивающий высокую способность к проталкиванию.
- Баллон (сложенный втрое) диаметром 2,0 и 4,0 мм имеет высокое сопротивление напору.
- Превосходная проходимость благодаря низкому поперечному профилю баллона и гидрофильному покрытию.

- Широкий диапазон рабочего давления: баллон может быть раздут до расчетного давления разрыва (РДР) 20 атм (2026 кПа) для обеспечения эффективного и успешного восстановления проходимости сосудов.
- Широкий диапазон вариантов диаметра (диаметр 1,25 – 4,0 мм) и длины (20 – 200 мм) баллонов удовлетворяет все клинические потребности.

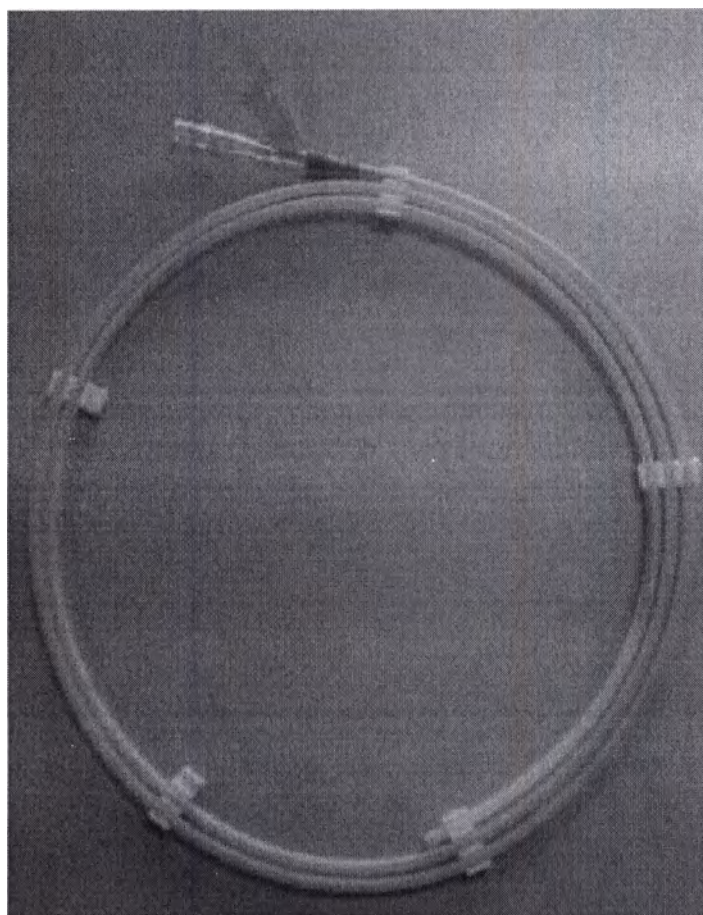
См. технические характеристики конкретных изделий в пункте 2 «Варианты комплектации медицинского изделия».

Срок службы: не применяется, поскольку баллонный дилатационный катетер для ЧТА Tercross является одноразовым изделием.

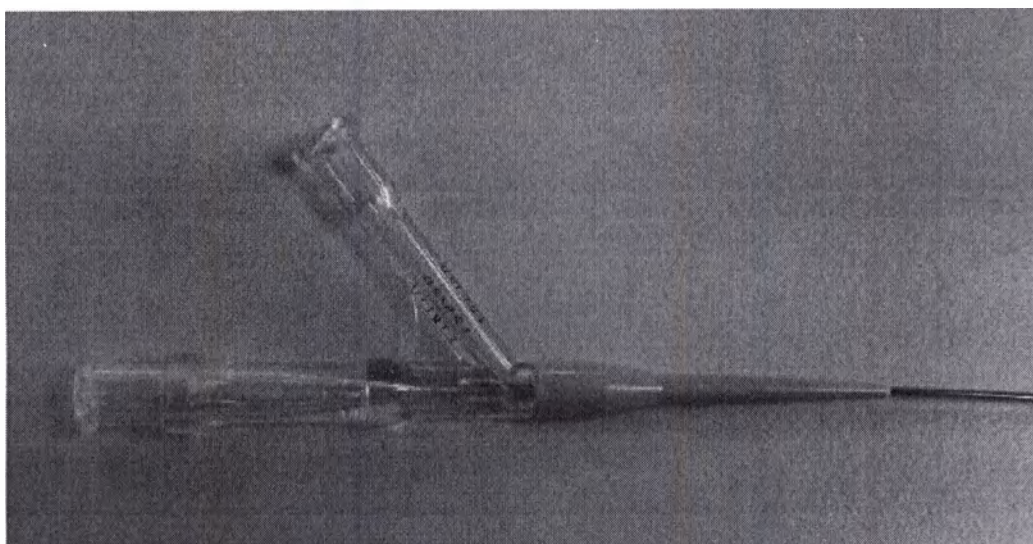
Срок годности: срок годности соответствует сроку хранения и составляет 36 месяцев, включая месяц изготовления.

Варианты конструкции

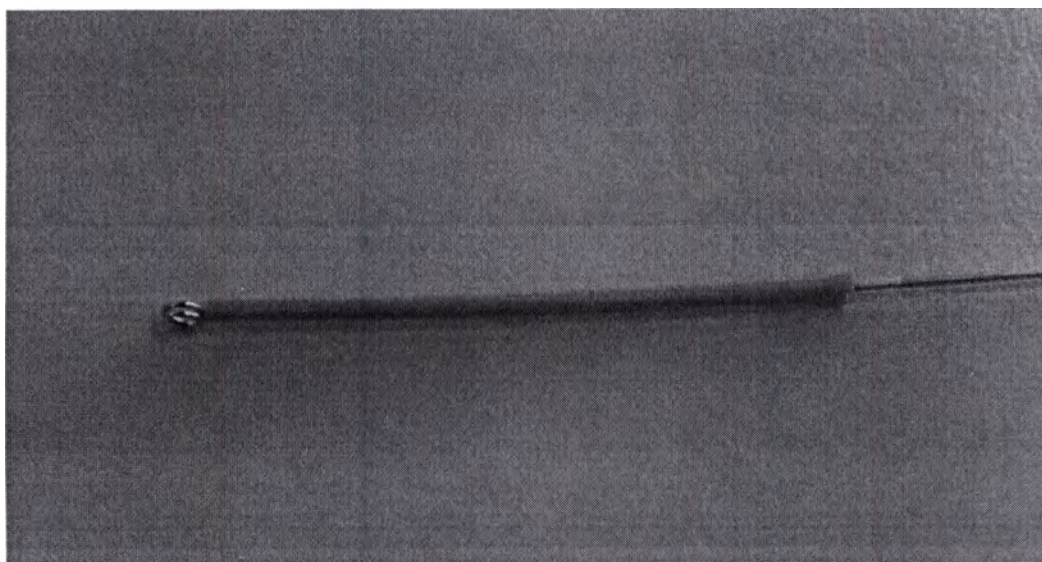
См. пункт 2 «Варианты исполнения медицинского изделия» для получения информации о вариантах конструкции изделия



Трубка-держатель



Хаб



Защита баллона



Изображение баллона вблизи

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В индивидуальной упаковке содержатся:

- 1) Катетер Tercross дилатационный для ЧТА (OTW) – 1 шт.
- 2) Защитная оболочка баллона.

3) Карта соответствия баллона.

В отдельной коробке содержатся:

1) Индивидуальная упаковка – 5 шт.

2) Инструкция-вкладыш – 1 шт.

В транспортной картонной таре содержится пять отдельных коробок.

12. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

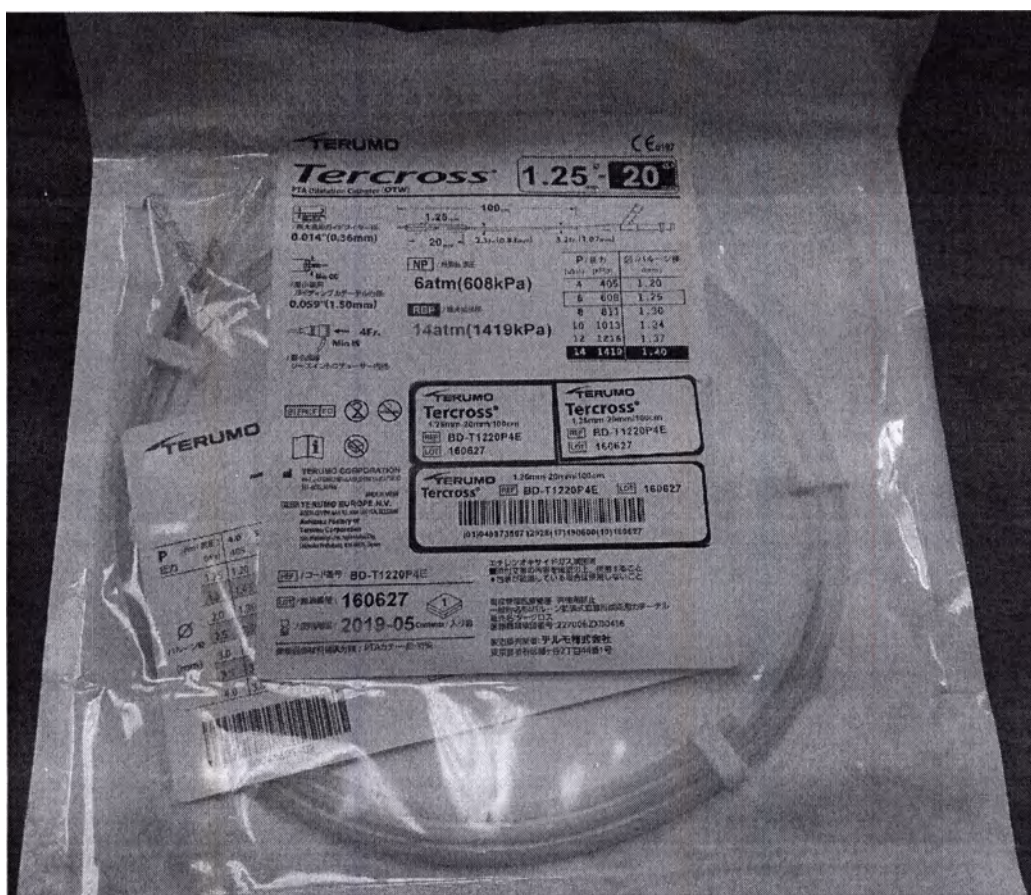
- Проводник: диаметр проводника не должен превышать 0,014 дюйма (0,36 мм).
- Стент: В пределах ячейки стента продвижение, удаление или накачку дилатационного катетера следует производить с осторожностью и с применением рентгеноскопии. Неосторожность может привести к травме сосуда или повреждению/поломке дилатационного катетера вследствие трения стента, а также к разрыву баллона при давлении ниже расчетного давления разрыва.
- Баллонный катетер: Используйте катетер с особой осторожностью при проведении ангиопластики с помощью техники «целующихся баллонов» или применении метода параллельных проводников, чтобы избежать запутывания с сопутствующим изделием. При наличии сопротивления удалите катетер вместе с сопутствующим изделием.
- Интродьюсер: Введите интродьюсер в кровеносный сосуд, как описано в инструкции по эксплуатации производителя. Убедитесь в том, что гемостатический клапан Y-образного разъема коннектора. Если клапан зажат слишком сильно, это не позволит беспрепятственно провести баллон. Избегайте чрезмерного зажатия гемостатического клапана Y-образного коннектора, так как это может повлиять на время накачивания/сдувания и/или привести к перекручиванию катетера.
- Устройство для накачки: Используйте устройство для накачки/сдувания с точным манометром. Баллон может разорваться при чрезмерной накачке вследствие неточного определения давления.
- Растворители: Не используйте средства, содержащие органические растворители, или маслянистые контрастные вещества. Контакт с данными веществами может привести к повреждению дилатационного катетера и/или разрыву баллона. Запрещается погружать катетер для стерилизации в раствор на основе спирта или препаратов, содержащих органические растворители, или протирать катетер с применением таких препаратов. Несоблюдение этого условия может привести к повреждению или поломке дилатационного катетера или к потере его смазывающего свойства.
- Промывочный раствор: Введите гепаринизированный физиологический раствор в дилатационный катетер через порт проводника для удаления пузырьков воздуха.
- Контрастное вещество: Чтобы не допустить поступления воздуха в систему, устройство для накачки должно быть в достаточной мере заполнено контрастным веществом (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1).
- Антикоагулянт: При проведении операции ЧТА пациенту следует ввести соответствующий антикоагулянт. Проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством ответственного врача после завершения операции ЧТА.

- Защитная оболочка баллона: После смачивания защитной оболочки баллона физиологическим раствором осторожно удалите защитную оболочку баллона и стилет, чтобы не повредить участок баллона. Не удаляйте защитную оболочку баллона силой при наличии сопротивления. Удаление с применением силы может стать причиной отказа при накачивании или сдувании баллона.

13. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ



Пример отдельной коробки катетера Tercross.



Пример индивидуальной упаковки катетера Tercross.

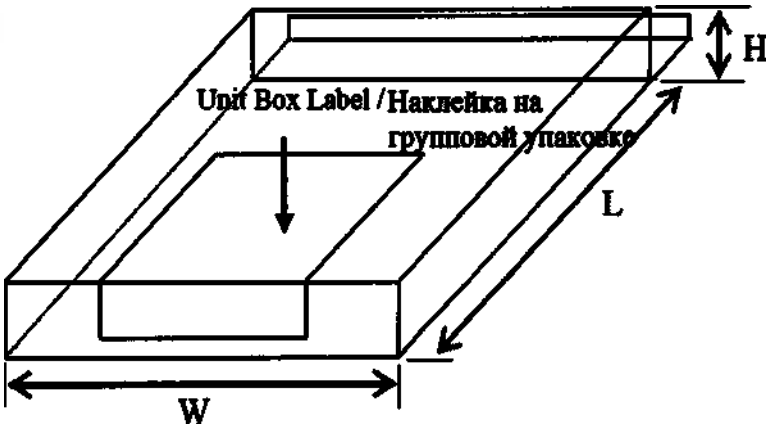
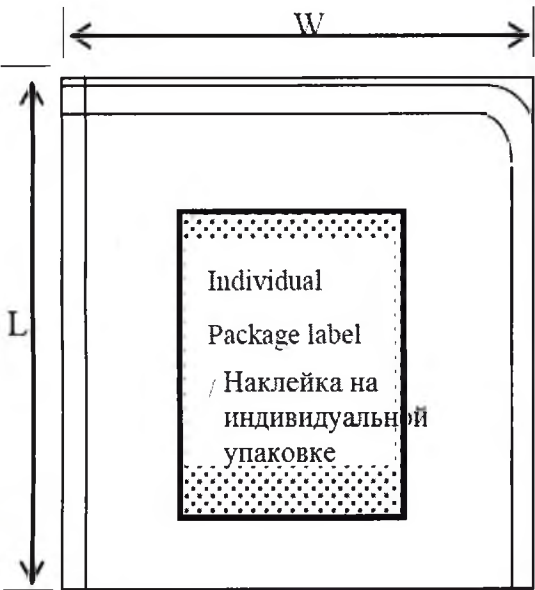
Индивидуальная упаковка содержит один баллонный дилатационный катетер для ЧТА Tercross, карту соответствия баллона, зажим катетера и защитную оболочку баллона. Индивидуальная упаковка выполнена из ламинированной пленки из полиэтилен-полиэфира и бумаги из материала тайвек. Отдельная коробка изготовлена из картона с покрытием и содержит одну индивидуальную упаковку. Транспортная картонная тара изготовлена из гофрированного картона и содержит пять коробок изделия.

При хранении следует избегать воздействия воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур или высокой влажности.

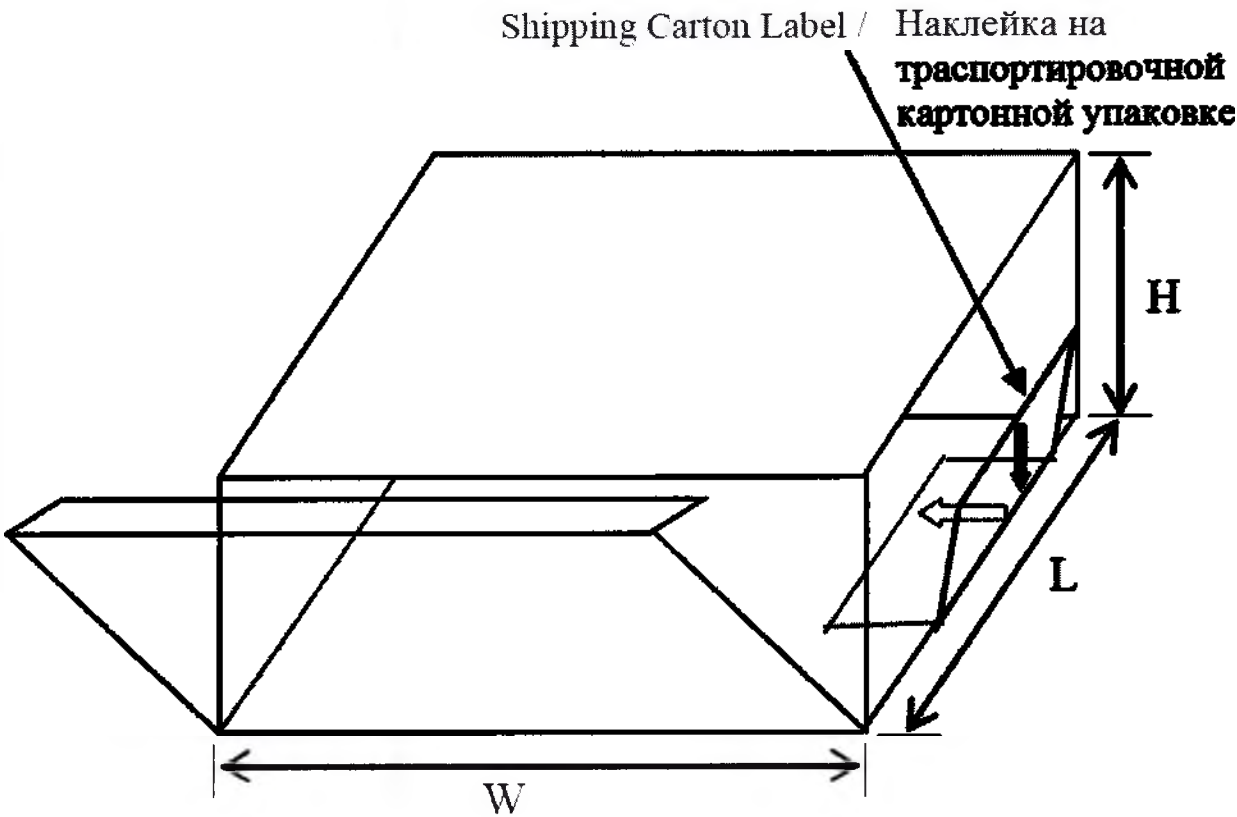
Информация в инструкции по применению приведена на английском, французском, немецком, испанском, португальском, итальянском, голландском, шведском, датском, норвежском, финском, греческом, русском, польском, венгерском, чешском, словацком, турецком, эстонском, латышском, литовском, словенском, сербском, румынском, болгарском и украинском языках.

Individual Package / Индивидуальная упаковка

Unit Box / Групповая упаковка



Shipping Carton / Транспортировочная упаковка (картон)



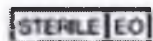
Размеры упаковки

Индивидуальная упаковка		Отдельная коробка (потребительская упаковка, групповая упаковка)			Транспортировочная упаковка		
L	W	L	W	H	L	W	H

310	270	275	250	15	288	260	92
-----	-----	-----	-----	----	-----	-----	----

Единицы измерения: мм.

Информация, приведенная на этикетке индивидуальной упаковки:



Стерилизовано с использованием оксида этилена



Повторное использование запрещено



См. инструкцию по применению



Повторная стерилизация запрещена



Не использовать при наличии повреждений упаковки

TERUMO	«ТЕРУМО»
PTA Dilatation Catheter (OTW)	Катетер дилатационный для ЧТА (OTW)
Max. Guide Wire O.D.	Макс. наружный диаметр проводника
Maximum injection pressure	Максимальное давление введения
Do not reuse	Не использовать повторно
Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
Contents	Содержимое
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
EXP	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
L	РАБОЧАЯ ДЛИНА
TERUMO CORPORATION	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	44-1, 2-ТЕМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	ПРОИЗВЕДЕНО В ЯПОНИИ
EC REP	ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
TERUMO EUROPE N.V.	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛГИЯ
Terumo Corporation Ashitaka Plant	«Терумо Корпорейшин» Завод Ашитака
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, SHIZUOKA, 418-0015, JAPAN	150, Маймаиги-чо, г. Фудзиномия, префектура СИДЗУОКА, 418-0015, ЯПОНИЯ

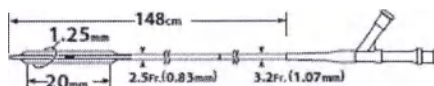
TERUMO

CE 0197

Tercross

1.25 · 20

PTA Dilatation Catheter (OTW)



0.014" (0.36mm)

NP

6atm (608kPa)



0.059" (1.50mm)

RBP

14atm (1419kPa)

P	Q _{max}	Ø
atm	l/min	mm
4	405	1.20
6	608	1.25
8	811	1.30
10	1013	1.34
12	1216	1.37
14	1419	1.40



4Fr.

Min IS

TERUMO
Tercross™
1.25mm-20mm/148cm
REF: XX-XXXXXXXX
LOT: 000000

TERUMO
Tercross™
1.25mm-20mm/148cm
REF: XX-XXXXXXXX
LOT: 000000

REF: XX-XXXXXXXX

LOT: 000000

8: 0000-00

TERUMO 1.25mm-20mm/148cm
Tercross™ REF: XX-XXXXXXXX LOT: 000000
(00)000000(00)0000(00)0000(00)0000(00)0000



TERUMO CORPORATION
1-1-1, Higashi-Shinjuku, Shinjuku-Ku, Tokyo 163-8672, Japan



TERUMO EUROPE N.V.
Biosciencepark 4, 3720 XG, Utrecht, The Netherlands
As the sole distributor of Terumo Corporation
in the Kingdom of the Netherlands, Terumo Europe N.V. is the only legal

Информация, приведенная на этикетке отдельной коробки:

STERILE EO



Стерилизовано с использованием оксида этилена

Повторное использование запрещено

См. инструкцию по применению

Повторная стерилизация запрещена

TERUMO	«ТЕРУМО»
Open here	Открывать здесь
Support Catheter	Поддерживающий катетер

1.25[∅] - 20^{<L>} mm mm

0.014"(0.36mm)

0.059"(1.50mm)

4Fr. Min IS

NP
6atm (608kPa)

RBP
14atm(1419kPa)

P (atm)	(kPa)	∅ (mm)
4	405	1.20
6	608	1.25
8	811	1.30
10	1013	1.34
12	1216	1.37
14	1419	1.40

TERUMO Tercross™
1.25mm-20mm/148cm
REF: XX-XXXXXXX
LOT: 000000

TERUMO Tercross™
1.25mm-20mm/148cm
REF: XX-XXXXXXX
LOT: 000000

REF: XX-XXXXXXX
LOT: 000000
: 0000-00

TERUMO Tercross™ 1.25mm-20mm/148cm
REF: XX-XXXXXXX LOT: 000000

Contents

1

TERUMO CORPORATION
16-12 CHOMEI, NAGATA, SHIMAZU-KEN, JAPAN
MADE IN JAPAN

TERUMO EUROPE N.V.
INDUSTRIELWEG 40, 3001 LOPPEM, BELGIUM
Ashtaka Factory of Terumo Corporation
150, Marunouchi, Chiyodoku City, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0001, Japan

1.25[∅] - 20^{<L>} 148^{<L>}
mm mm cm

LOT: 000000
: 0000-00

REF: XX-XXXXXXX

Информация, приведенная на этикетке транспортной картонной тары:



Хрупкое, обращаться осторожно

Беречь от влаги

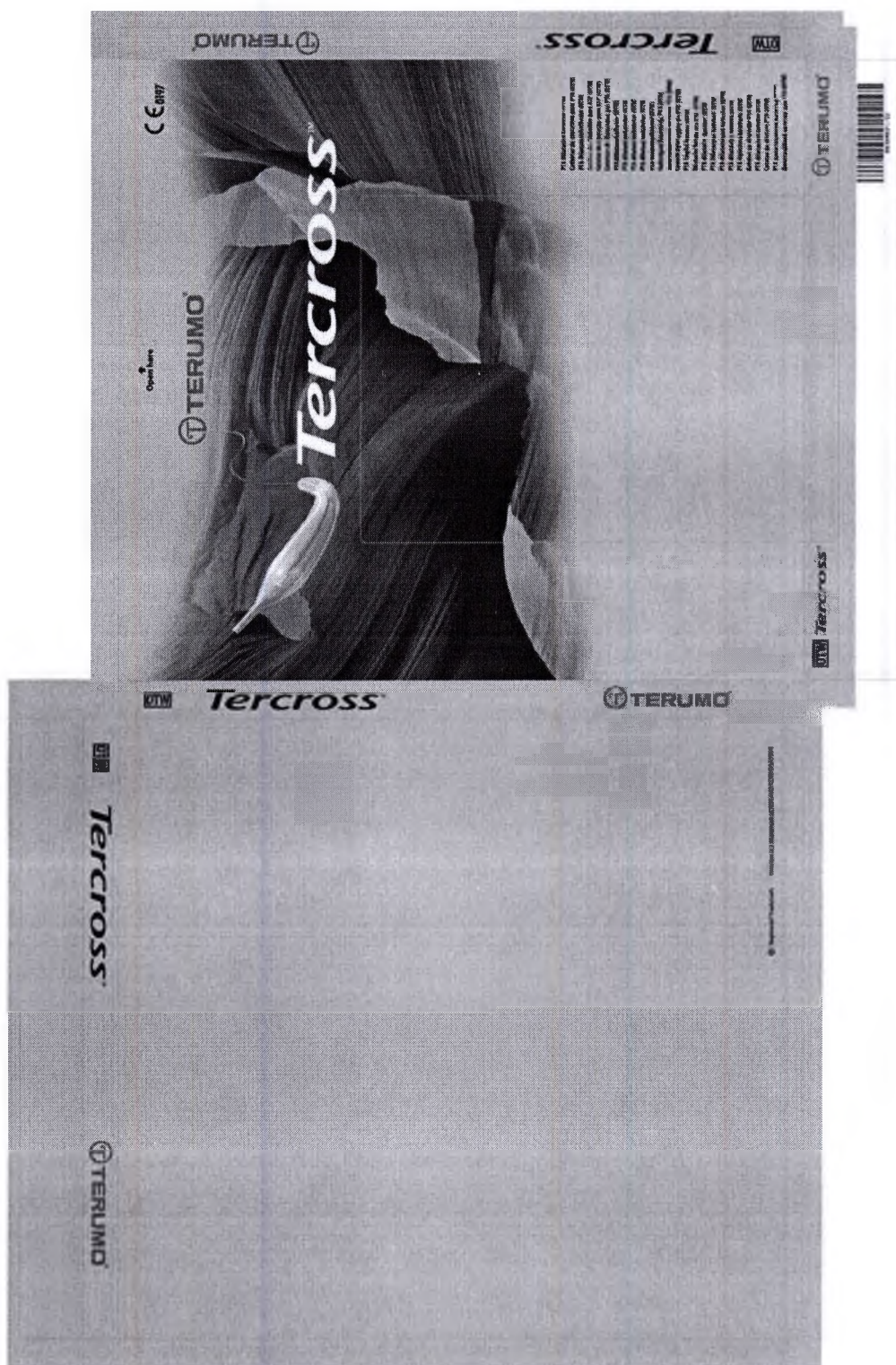
Не допускать воздействия прямых солнечных лучей

Ограничение 20 шт. при штабелировании

TERUMO	«ТЕРУМО»
Support Catheter	Поддерживающий катетер
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
EXP	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
Contents	Содержимое
TERUMO CORPORATION	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	44-1, 2-ТЕМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	ПРОИЗВЕДЕНО В ЯПОНИИ
EC REP	ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
TERUMO EUROPE N.V.	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ



Макет отдельной коробки:



Проект маркировки на русском языке



Не использовать
повторно.

Катетер Tercross дилатационный для ЧТА (OTW) в различных вариантах исполнения

Производитель: Терумо Корпорейшн

Страна Япония

происхождения:



Не стерилизовать
повторно.

Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123317, Москва, ул. Тестовская, д. 10. Тел. +7-495-988-47-40.

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____



Апирогенно

Инструкция по применению в форме электронного документа на сайте _____

Нетоксично

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Важные инструкции по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью, и в случае наличия сопротивления прекратите манипуляции с дилатационным катетером и определите причину с помощью рентгеноскопии. Дальнейшее продвижение дилатационного катетера может привести к повреждению артерии и/или к отделению или разрыву дилатационного катетера. В результате может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера.
- В пределах ячейки стента продвижение, удаление или накачку дилатационного катетера следует производить с осторожностью и с применением рентгеноскопии. Неосторожность может привести к травме сосуда или повреждению/поломке дилатационного катетера вследствие трения стента, а также к разрыву баллона при давлении ниже расчетного давления разрыва.
- Не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на дилатационном катетере, после ее удаления. Несоблюдение данного предупреждения может привести к отказу при накачке или сдувании баллона вследствие деформации баллона и повреждения shaftа.
- Убедитесь в том, что баллон полностью сдут при введении в интродьюсер, удалении из интродьюсера, продвижении по артерии и/или извлечении из артерии. Манипулирование катетером без сдувания баллона может привести к повреждению артерии и/или отделению или разрыву дилатационного катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие прошло стерилизацию газом оксида этилена. Предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена. Переработка запрещена. Переработка может поставить под угрозу стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.
- Изделие стерильно и апиrogenно в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие, если упаковка или изделие повреждены или загрязнены.
- Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки и безопасно утилизировать надлежащим образом после использования.
- Дилатационный катетер должен использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение и осведомленным о методиках проведения ЧТА.
- Запрещается погружать дилатационный катетер для стерилизации в раствор на основе спирта или препаратов, содержащих органические растворители, или протирать катетер с применением таких препаратов. Несоблюдение этого условия может привести к повреждению или поломке дилатационного катетера или к потере его смазывающего свойства.
- Продвижение дилатационного катетера в артерии после введения должно проводиться с помощью рентгеноскопии.
- Вся операция должна проводиться в асептических условиях.
- Используйте устройство для накачки/сдувания с точным манометром. Баллон может разорваться при чрезмерной накачке вследствие неточного определения давления.
- При проведении операции ЧТА пациенту следует ввести соответствующий антикоагулянт. Проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством ответственного врача после завершения операции ЧТА.
- Не используйте средства, содержащие органические растворители, или маслянистые контрастные вещества. Контакт с данными веществами может привести к повреждению дилатационного катетера и/или разрыву баллона.
- С дилатационными катетерами следует обращаться с осторожностью и избегать перекручивания. Не используйте изделие при наличии перекручивания. Перекручивание может привести к повреждению или поломке дилатационного катетера.
- Используйте дилатационный катетер с особой осторожностью при проведении ангиопластики с помощью техники «целующихся баллонов» или применении метода параллельных проводников, чтобы избежать запутывания с сопутствующим изделием. При наличии сопротивления удалите дилатационный катетер вместе с сопутствующим изделием.
- Выберите баллон подходящего размера с учетом участка диагностики и анатомических особенностей.
- После извлечения дилатационный катетер следует выдержать в физиологическом растворе, чтобы удалить остатки крови с его поверхности. Если кровь трудно удалить, один раз протрите проводник марлей, смоченной физиологическим раствором.
- Перед повторным введением дилатационного катетера осмотрите весь катетер и удостоверьтесь, что смазывающее свойство катетера не снизилось, и на нем отсутствуют какие-либо посторонние вещества. Для того, чтобы удалить кровь из просвета проводника, промойте дилатационный катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
- См. прилагаемая карта соответствия, содержащая информацию по соотношению между диаметром баллона и номинальным давлением разрыва.

15. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При правильной эксплуатации, транспортировке и хранении, медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

16. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применяется, поскольку баллонный дилатационный катетер для ЧТА катетер Tercross является одноразовым изделием и поставляется в стерильном виде. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена. Переработка запрещена. Переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

17. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Упакованное изделие подвергается стерилизации газообразным этиленоксидом на заводе Ашитака.

18. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применяется, поскольку изделие Tercross не содержит лекарственных препаратов.

19. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо, поскольку при производстве изделия не использовались ткани животного происхождения.

20. ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ОПИСАНИЕ МЕР/МЕТОДОВ, ПРИНЯТЫХ/ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ (АНАЛИЗ РИСКОВ)

Анализ рисков был проведен путем перечисления возможных опасностей и оценки их уровня риска с составлением контрольного списка. Результаты оценки показывают, что ни одна из возможных опасностей не может представлять неприемлемый риск.

21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер	Наименование
EN ISO 9001	Системы управления качеством – Требования.
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей.
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий – Оксид этилена: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям с маркировкой «Стерильно» – Часть 1:

	Требования к заключительной стерилизации медицинских изделий.
EN 980	Символы для использования на этикетках медицинских изделий.
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования.
EN ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки.
EN ISO 11138-1	Стерилизация продуктов здравоохранения – Биологические показатели – Часть 1: Общие требования.
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинских изделий – Биологические показатели – Часть 2: Биологические показатели для процессов стерилизации оксидом этилена.
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях.
EN 20594-1	Конические фитинги с 6 % (люэровской) конусностью для шприцев, игл и прочего медицинского оборудования – Часть 1: Общие требования.
ISO 594-2	Конические фитинги с 6 % (люэровской) конусностью для шприцев, игл и прочего медицинского оборудования – Часть 2: Замочная фурнитура.
EN 1707	Конические фитинги с 6 % (люэровской) конусностью для шприцев, игл и прочего медицинского оборудования – Замочная Фурнитура.
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия среды – Часть 1: Классификация степеней очистки воздуха.
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка – Руководство для производителей и органов технической экспертизы.
EN 62366	Медицинские изделия – Применение проектирования с учетом удобства использования к медицинским изделиям.
EP (VIII.2.6.1)	Европейская фармакопея: 2.6.1: Стерильность.
EP (VIII.2.6.14)	Европейская фармакопея: 2.6.14: бактериальные эндотоксины.
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 12: Подготовка образцов и справочных материалов.
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью.
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях.
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Испытания на системную токсичность.
EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание оксида этилена после стерилизации.
EN ISO 10555-1	Внутрисосудистые катетеры – Стерильные и одноразовые катетеры – Часть 1: Общие требования.
EN ISO 10555-4	Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры – Часть 4: Баллонные дилатационные катетеры.

22. ДАННЫЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ (ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ)

Не применимо, так как это изделие предназначено для одноразового использования.

23. ДАННЫЕ О ПРОВЕРКЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ СВОЙСТВ

Не применяется, поскольку данное изделие не имеет измерительной функции.

24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств, при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Условия окружающей среды во время транспортирования представлены в таблице:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	
Температура воздуха, °C	+1... +30
Относительная влажность воздуха, без образования конденсата, %	30...85
Атмосферное давление, кПа	86... 106

Изделие должно храниться в транспортной или пользовательской упаковке с соблюдением надлежащих условий хранения. Хранить в сухом месте. Беречь от попадания солнечных лучей. Хрупкое, обращаться с осторожностью. Условия окружающей среды во время хранения представлены в таблице:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	
Температура воздуха, °C	+1... +30
Относительная влажность воздуха, без образования конденсата, %	30...85
Атмосферное давление, кПа	86... 106



Информация на этикетке транспортной картонной тары:



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги

Не допускать воздействия прямых солнечных лучей

Ограничение 20 шт. при штабелировании

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Во время производства данные изделия прошли подготовку и испытания с целью верификации их соответствия 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 пользу от применения изделия Tercross следует оценивать в отношении каждого пациента перед использованием баллонного дилатационного катетера для ЧТА Tercross. Ответственность за оценку уместности ЧТА для пациента перед проведением процедуры несет врач. Врач должен изучить текущую медицинскую литературу по баллонной дилатации, например, опубликованную АСС (Американская коллегия кардиологов)/АНА (Американская ассоциация кардиологов).

Гарантийные обязательства при производстве определяются процедурой компании по рассмотрению жалоб/осуществлению надзора (QS-807 – Жалобы клиентов в отношении изделий).

Гарантийный срок хранения изделия соответствует сроку годности и составляет 36 месяцев, включая месяц изготовления.

26. ПРЕТЕНЗИИ

При наличии вопросов, относящихся к качеству баллонного дилатационного катетера для ЧТА Tercross, изготовленного «Терумо Корпорейшн», Япония, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ по следующему адресу:

Компания: ООО «Терумо Рус» (ИНН 7703784457)

Юридический адрес: 123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10

Телефон: + 7 495 988 47 40

Эл. почта: Nataliya.Sysoeva@terumo-europe.com

27. ВОЗМОЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЮДЬМИ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ, БЕРЕМЕННЫМИ И КОРМЯЩИМИ ЖЕНЩИНАМИ, ДЕТЬМИ, ВЗРОСЛЫМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Не применимо.

28. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности соответствует сроку хранения и составляет 36 месяцев, включая месяц изготовления.

Изделие стерильно и апиrogenно в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие, если его упаковка или само изделие повреждены или загрязнены. Изделие следует использовать непосредственно после вскрытия упаковки.

29. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИНЯТЫ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ И НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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

30. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не применяется, поскольку баллонный дилатационный катетер для ЧТА Tercross является одноразовым изделием.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

12

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября 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: № 5-40461.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



[Signature]

Г.Б. Акимов

