

Official legalization

Seen for legalization of the signature, given by Mr.

Patrick Looser, born 23.01.1974, male, origin of Amden SG, resident and domiciled in 8008 Zürich ZH (Switzerland), Feldeggstrasse 31,
(who furnished proof of his identity by producing his swiss identity card number E2575585)

and

Christoph Fabian Eckermann, born 10.08.1978, male, Nationality: Germany, resident and domiciled in 8645 Jona (Switzerland), Sennhüttenstrasse 5
(who furnished proof of his identity by producing his passport number C79647KR6).

who, according to the extract shown to us from the Commercial Register is entered in the Commercial Register as manager (Patrick Looser) and manager (Dr. Christoph Fabian Eckermann) with joint signatures by two for

SIS Medical AG, having its registered domicile in 8500 Frauenfeld, Hungerbühlstrasse 12a

Frauenfeld, 25. April 2019

NOTARY PUBLIC

Jürg Weber, notary



представитель

производителя на
территории РФ

ООО «СИС Медикал», 190277, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр-
кт, д.160, лит А телефон/факс +7(812)677-33-84

«УТВЕРЖДАЮ»

SIS Medical AG, Switzerland (СИС Медикал
АГ, Швейцария)

COO / CFO

(должность)

Fabian Eckermann /Patrick Looser

(имя)



(подпись) **SIS MEDICAL AG**
Hungerbühlstrasse 12a
CH-8500 Frauenfeld

18 апреля 2019

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный варианты исполнения: OPN NC, BEO NC.

Производитель/	SIS Medical AG / СИС Медикал АГ
Разработчик	Hungerbühlstrasse 12a, CH-8500 Frauenfeld, Switzerland (Швейцария)
Место производства	SIS Medical AG / СИС Медикал АГ Hungerbühlstrasse 12a, CH-8500 Frauenfeld, Switzerland (Швейцария)
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	ООО «СИС Медикал», 196247, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр- кт, д.160, лит А телефон/факс +7(812)677-33-84

Катетер баллонный варианты исполнения: OPN NC, BEO NC.

I. Катетер баллонный варианты исполнения OPN NC, BEO NC:

1. Катетер баллонный OPN NC:

150-010-004; 150-015-004; 150-020-004;
200-010-004; 200-015-004; 200-020-004;
250-010-004; 250-015-004; 250-020-004;
300-010-004; 300-015-004; 300-020-004;
350-010-004; 350-015-004; 350-020-004;
400-010-004; 400-015-004; 400-020-004;
450-010-004; 450-015-004; 450-020-004.

2. Катетер баллонный BEO NC:

150-012-034; 150-017-034; 150-020-034;
200-010-034; 200-012-034; 200-015-034; 200-017-034; 200-020-034; 200-022-034;
250-010-034; 250-012-034; 250-015-034; 250-017-034; 250-020-034; 250-022-034;
300-010-034; 300-012-034; 300-015-034; 300-017-034; 300-020-034; 300-022-034;
350-010-034; 350-012-034; 350-015-034; 350-017-034; 350-020-034; 350-022-034;
400-010-034; 400-012-034; 400-015-034; 400-017-034; 400-020-034; 400-022-034;
450-010-034; 450-012-034; 450-015-034; 450-017-034; 450-020-034; 450-022-034.

ОПИСАНИЕ

Катетер разработан для оптимального прохождения и перемещения направляющего проводника. Баллонный катетер высокого давления, изготовленный из полуподатливого материала для расширения зоны стеноза.

ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Катетер баллонный, варианты исполнения OPN NC; BEO NC (далее по тексту – катетер) предназначен для расширения методом баллонной дилатации суженого, стенотического участка коронарной артерии, включая внутривентрикулярный рестеноз, с целью предотвращения инфаркта миокарда.

Доступные клинические данные указывают, что диаметр просвета коронарной артерии на участке определенных типов стенотических повреждений может быть увеличен расширением баллона и чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) является безопасной и эффективной процедурой для устранения некоторых форм атеросклеротической болезни коронарных артерий.

Катетер предназначен только для использования медицинским персоналом, имеющим

опыт в проведении процедур ЧТКА.

ПОКАЗАНИЯ

ЧТКА может быть показана больным с существенным стенозом коронарных артерий, которые являются приемлемыми кандидатурами на АКШ (аорто-коронарное шунтирование) и подходят по одному из следующих критериев выбора:

1. Артеросклероз коронарных артерий, который является доступным коррекции баллонным катетером.
2. Заболевания коронарной артерии и/или шунта коронарной артерии у больных, которые подверглись АКШ и кто имеет повторение симптомов заболевания и (а) прогрессии болезни или (b) стеноз и закрытия шунта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

1. Кандидатуры, у которых невозможно выполнить АКШ.
2. Пациенты с полной обструкцией коронарных артерий.
3. Незащищенный ствол левой коронарной артерии.

Относительные противопоказания:

1. Заболевания левой коронарной артерии.
2. Наличие вариантной или вазоспастической стенокардии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Повторная стерилизация или повторное применение запрещено - катетеры предназначены для однократного применения.
2. ЧТКА у больных, которые являются не приемлемыми кандидатами для АКШ, требует осторожного рассмотрения, включая возможную гемодинамическую поддержку в процессе ЧТКА, поскольку лечение этого типа больных несет определенный риск.
3. Не продвигайте и не выводите катетер, если полностью не сдут.
4. Не продвигайте катетер, если чувствуете необычное сопротивление.
5. Диаметр раздутого баллона не должен превышать диаметр артерии выше и ниже стеноза.
6. Не превышайте расчетное давление разрыва.
7. Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика должна быть выполнена только, когда возможно выполнение АКШ (аорто-коронарного шунтирования).

8. Дeterгенты и дезинфектанты могут оказывать воздействие на свойства катетера.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают:

- Расслоение, перфорация, разрыв или другое повреждение коронарного сосуда.
- Артерио-венозный свищ.
- Спазм коронарной артерии.
- Полная закупорка шунта коронарной артерии.
- Стенокардия.
- Кровоизлияние или гематома.
- Эмболия.
- Рестеноз расширенной артерии.
- Гипотония / гипертензия.
- Аритмии, включая желудочковые фибрилляции.
- Инфекция.
- Лекарственная реакция или аллергическая реакция на контраст.
- Острый инфаркт миокарда.
- Смерть.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ПАРАМЕТРЫ

Каталожные номера содержат в себе некоторые характеристики изделия.

Например, каталожный номер вида AAA-BBB-CCC расшифровывается следующим образом:

AAA: диаметр баллона,

BBB: рабочая длина баллона,

CCC: код семейства.

Информация по соответствию каталожных номеров и типоразмеров баллонного катетера представлена в таблицах ниже.

Номера изделий по каталогу в зависимости от диаметра и длины баллона для катетера баллонного OPN NC

Длина, мм	Диаметр (мм)						
	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5
10	150-010-004	200-010-004	250-010-004	300-010-004	350-010-004	400-010-004	450-010-004
15	150-015-004	200-015-004	250-015-004	300-015-004	350-015-004	400-015-004	450-015-004
20	150-020-004	200-020-004	250-020-004	300-020-004	350-020-004	400-020-004	450-020-004

Таблица 2. Номера изделий по каталогу в зависимости от диаметра и длины баллона для катетера баллонного BEO NC

Длина (мм)	Диаметр (мм)						
	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5
10	-	200-010-034	250-010-034	300-010-034	350-010-034	400-010-034	450-010-034
12	150-012-034	200-012-034	250-012-034	300-012-034	350-012-034	400-012-034	450-012-034
15	-	200-015-034	250-015-034	300-015-034	350-015-034	400-015-034	450-015-034
17	150-017-034	200-017-034	250-017-034	300-017-034	350-017-034	400-017-034	450-017-034
20	-	200-020-034	250-020-034	300-020-034	350-020-034	400-020-034	450-020-034
22	150-022-034	200-022-034	250-022-034	300-022-034	350-022-034	400-022-034	450-022-034

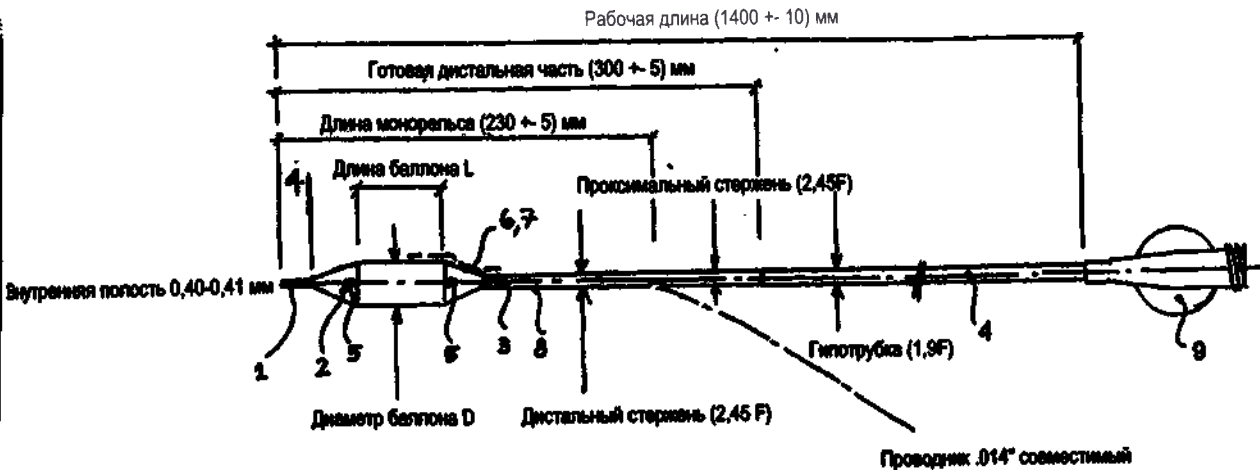
Изделие состоит из следующих компонентов: баллон катетера выполнен из высокопрочных, устойчивых материалов и предназначен для увеличения расширения просвета. Мягкий наконечник, гибкий дистальный стержень с внутренним просветом для проволочного направителя катетера, жесткий проксимальный стержень предназначены для легкого введения катетера в извилистый кровеносный сосуд и обеспечения высокой проходимости. Люэровский замок соединяет шприц с полостью для жидкости и баллоном, а платино-иридийные маркеры позволяют распознавать продукт под рентгеновскими лучами.

Для раздувания баллона могут использоваться совместимые зарегистрированные устройства: Устройство для накачивания Presto в комплекте с трехходовым запорным клапаном, производства Bard Peripheral Vascular Inc., 1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona 85281, USA, США (РУ № РЗН 2016/4246 от 15.06.2016).

Кроме того могут быть использованы другие зарегистрированные устройства с аналогичными характеристиками приведенными ниже:

1. Максимальное давление создаваемое устройством - 40 атм.
2. Соединитель Луэр-лок.
3. Шаг шкалы от 1 до 2 атм.

На рисунке ниже представлены компоненты из которых изготовлен катетер.



1 – Дистальный наконечник; 2 – Баллон; 3 – Проксимальный стержень; 4 – Дистальный стержень; 5 – Рентгеноконтрастный маркер; 6,7 – Силиконовое покрытие; 8 – Дистальный внешний стержень; 9 – Соединение Luerlock.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Катетер баллонный доступен с баллонами диаметром от 1,5 до 4,5 мм (для исполнения OPN NC) и от 1,5 до 4,5 мм (для исполнения BEO NC), длиной от 10 до 20 или 22 мм для OPN NC и BEO NC соответственно (см. таблицу основных технических характеристик) и с эффективной длиной катетера 140 см. Трубка катетера имеет внешний диаметр 2.45 Fr (0.82 мм) и совместима с проводниками диаметром 0.014" (0.36 мм), длиной 145 см или длиннее, и интродьюсерами диаметром 5Fr (1.42 мм).

Параметры		Значения
Баллонный катетер		
Длина баллона, мм (±10%)	OPN NC	10,0; 15,0; 20,0
	BEO NC	10,0; 12,0; 15,0; 17,0; 20,0; 22,0
Диаметр баллона, мм (±10%)	OPN NC	1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5

	BEO NC	1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5
Длина катетера, см ($\pm 1,0$)		140,0 ₀ ⁺¹⁴
Внешний диаметр катетера, мм ($\pm 0,1$)		0,82
Внутренний диаметр катетера, мм		0,40 – 0,41
Длина проводникового просвета, см ($\pm 0,5$)		23,0
Рекомендуемый интродьюсер (мм/F)		5Fr (1.42 мм)
Совместимость с проводником катетера		Диаметр 0.014" (0.36 мм) Длина 145 см
Масса, не более, г		5,0
Время раздувания, не более, сек		5
Время сдувания баллона, не более, сек		15
Количество циклов раздувания/сдувания баллона		10
Рентгенконтрастность		Имеет 2 рентгенконтрастных маркера на краях баллона (исполнение BEO NC с диаметром баллона $\varnothing 1,5$ имеет один рентгеноконтрастный маркер посередине баллона)
Усилие на разрыв участков катетера, не менее, Н		5,0
Номинальное давление, кПа		1013
Давление разрыва, кПа	OPN NC	3546
	BEO NC	2431
Соединитель Луэр-лок	OPN NC	Внешний диаметр 6,68 мм ± 0.1 мм Внутренний диаметр 4,08 мм ± 0.1 мм Конусность 6%
	BEO NC	Внешний диаметр 6,71 мм ± 0.1 мм Внутренний диаметр 4,07 мм ± 0.1 мм Конусность 6%

Диапазон рабочего давления баллона находится между номинальным давлением и расчетным давлением разрыва (таблицы ниже). Все баллоны надуваются до размеров, превышающих номинальный размер, при значениях давления выше номинального.

Рабочее давление для катетера OPN NC

Давление в заполненном состоянии		Ø Диаметр баллона (мм)						
атм	кПа	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5
10	1013	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	4.50
20	2026	1.55	2.10	2.60	3.14	3.67	4.19	4.66
30	3039	1.60	2.18	2.70	3.29	3.85	4.37	4.82
35	3546	1.68	2.22	2.77	3.36	3.91	4.44	4.90

Рабочее давление для катетера BEO NC.

Давление в заполненном	Ø Диаметр баллона (мм)
------------------------	------------------------

состоянии								
атм	кПа	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5
10	1013	1.53	2.02	2.50	3.00	3.52	4.03	4.53
12	1216	1.56	2.06	2.54	3.04	3.57	4.10	4.60
14	1418	1.58	2.10	2.57	3.07	3.61	4.17	4.67
16	1621	1.59	2.11	2.60	3.11	3.65	4.22	4.71
18	1823	1.62	2.13	2.63	3.17	3.69	4.27	4.77
20	2026	1.64	2.16	2.67	3.22	3.73	4.31	4.83
22	2229	1.66	2.19	2.70	3.26	3.77	4.36	4.87
24	2431	1.68	2.22	2.73	3.33	3.80	4.41	4.93

Nom.P

RBP

Номинальное давление

RBP Расчетное давление разрыва

Катетеры применяются совместно с ангиопластической системой заполнения с 50 % раствором контрастного вещества в стерильном физиологическом растворе или аналогичном растворе.

Перед установкой катетера необходимо удостовериться что в системе заполнения (баллонный катетер – устройство для раздувания баллона) отсутствует воздух.

Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Изделия должны транспортироваться и храниться в условиях защиты от влаги и прямых солнечных лучей и транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Режимы хранения и транспортирования

	Хранение	Транспортировка	Эксплуатация
Температура, °С	От +15 до +30	От 0 до +30	Катетеры: от +32 до +42
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

Катетеры при эксплуатации должны быть устойчивыми к воздействию биологических жидкостей (крови) человека.

Перечень и описание материалов катетера, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Мягкий дистальный наконечник, дистальный стержень (шафт) катетера изготовлен из термопластичных эластомеров. Баллон катетера изготовлен из полиамида с силиконовым покрытием. Проксимальный стержень изготовлен из нержавеющей стали с политетрафторэтиленовым покрытием. Катетер имеет рентгеноконтрастные маркеры из платиноиридиевого сплава.

При производстве баллонных катетеров **не применяются** материалы животного и человеческого происхождения.

При производстве баллонных катетеров **не применяются** лекарственные препараты.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

До проведения процедуры ангиопластики, все оборудование, которое используется для процедуры, включая баллонный катетер, должно быть тщательно проверено, чтобы удостовериться в надлежащей работе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Баллонные катетеры должны использоваться только теми врачами, которые имеют опыт работы в коронарографии, и получившие адекватное обучение в технике ЧТКА.
2. Используйте только рекомендованную среду для раздувания баллона. Никогда не используйте воздух или любую другую газообразную среду, чтобы раздуть баллон, когда он находится в теле больного.
3. Во время процедуры, больному (пациенту) назначают соответствующую антикоагулянтную терапию гепарином. Обычно больному предусмотрено назначение коронарных вазодилататоров. Антиагрегантная терапия и вазодилататоры обычно применяют в течение по крайней мере 6 месяцев во всех случаях.
4. Когда катетеры находятся в теле больного, ими нужно управлять под контролем рентгеноскопического наблюдения на радиографическом оборудовании, которое обеспечивает высококачественные изображения.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

До начала проведения процедуры ангиопластики все оборудование, которое используется, включая баллонный катетер, должно быть тщательно исследовано и проверено, чтобы удостовериться в надлежащей работе.

Обязательно баллон катетера должен быть протестирован максимальным давлением, которое используется во время процедуры, чтобы были проверены время цикла раздувания/сдувания. Баллон должен быть раздут в течение 5 секунд и сдут в течение 15 секунд во время проведения этого теста.

ПРИМЕЧАНИЕ *Размеры баллонов - в пределах 10 % средних номинальных диаметров, заявленных на ярлыке.*

ПОДГОТОВКА БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

Чтобы должным образом подготовить катетер к использованию, должны быть выполнены следующие действия:

1. Подготовьте растворенную смесь рентгеноконтрастного вещества и стерильного солевого раствора NaCl 0.9 % (1:1).
2. ИЗВЛЕКИТЕ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ИЗ ЗАЩИТНОГО ФУТЛЯРА (Убедитесь, что защитный зонд также удален).
3. Наполните устройство для раздувания баллона 6-8 см³ средой для раздувания. Присоедините устройство для раздувания баллона к одному соединителю замка Luer Lock, расположенному в проксимальном конце катетера.
4. Создайте вакуум в устройстве для раздувания баллона, чтобы удалить любой воздух в просвете катетера или в баллоне.
5. Держите катетер с дистальным наконечником и баллон, указателем вниз, держа устройство для раздувания баллона выше катетера. Медленно введите контрастное вещество, чтобы частично раздуть баллон.
6. Вытянув поршень устройства для раздувания баллона, создайте вакуум, чтобы сдуть баллон. Осторожное прокручивание катетера может помочь в удалении воздуха из баллона в устройство для раздувания баллона.
7. Повторить действия 4 и 5 до тех пор, пока весь воздух не будет удален, и баллон заполнится контрастной вещью.
8. После продувки, протестируйте баллон к максимальному давлению, которое будет использоваться в течение процедуры. Убедитесь, что не превысили давление разрыва. Время раздувания и сдутия должно быть проверено.
9. Вытяните поршень устройства для раздувания баллона, чтобы удалить всю контрастную среду и выкачать баллон.
10. Осторожно замените защитный кожух, чтобы поддержать низкий профиль баллона до готовности к использованию.
11. Удалить защитный кожух перед введением баллона по направляющему проводнику.

ПРОЦЕДУРА ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ КОРОНАРНОЙ АНГИОПЛАСТИКИ

1. Тщательная подготовка и введение направляющего катетера.
 - a) Подготовьте и драпируйте выбранный участок ввода.
 - b) Произведите местную анестезию.
 - c) На усмотрение врача канюлируется бедренная вена. Вставьте 5 Fr Биполярный электрод, используя стандартные методы. Шагающий электрод может быть помещен в верхушку правого желудочка для резервного использования. Электрод также обеспечивает пространственную связь при рентгеноскопической съемке.
 - d) Канюлируйте бедренную артерию соответствующей чрескожной иглой. Удалите зонд, чтобы подтвердить, что игла внутри просвета артерии.
 - e) Поместите интродьюсер соответствующего размера в бедренную артерию. Используйте стандартные чрескожные методы.
 - f) Введите гибкий направляющий проводник размером 0.038" x 145 см, сначала гибкий конец, через иглу и в сосуд. Продвиньте дистальный наконечник направляющего проводника до уровня диафрагмы под контролем рентгеноскопии. Проведите стандартный ангиографический катетер по направляющему проводнику до уровня диафрагмы под контролем рентгеноскопии.

Если сталкиваетесь с сопротивлением, никогда не продвигайте

ПРИМЕЧАНИЕ проводник, не определив причину сопротивления с помощью рентгеноскопии.

- g) Проведите антикоагулянтную терапию путем внутривенного введения гепарина. Выполните основную коронарографию, чтобы подтвердить серьезность стеноза и проверить, что больной все еще подходит под критерии показаний для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики. Удалите ангиографический катетер.
 - h) Промойте проводниковый катетер и интродьюсер физиологическим раствором.
 - i) Вставьте направляющий катетер через интродьюсер по направляющему проводнику. Продвиньте направляющий проводник, и направляющий катетер к нисходящей части аорты под контролем рентгеноскопии.
 - j) Продолжите продвижение проводникового катетера к восходящей части аорты под контролем рентгеноскопии. Проводник должен предшествовать наконечнику проводникового катетера, пока наконечник проводникового катетера не достигнет

дуги аорты.

- к) Начните извлекать проводник, убедившись, что проводниковый катетер находится в нужном положении. Удалите проводник.
2. Присоедините коронарный манифолд к боковой инфузионной линии и присоедините Y-коннектор к проводниковому катетеру.
Промойте устройство физиологическим раствором, чтобы устранить воздух.
3. Прокачайте проводниковый катетер, чтобы освободить его от воздуха. Промойте направляющий катетер физиологическим раствором, наполните его контрастным веществом, и выборочно впрыскивайте это в соответствующее коронарное отверстие.
Подтвердите положение катетера под контролем ангиографии.
4. Сформировать желательную конфигурацию (0.014") наконечника направляющего проводника и аккуратно вставить направляющий проводник через иглу, которая расположена в Y-коннекторе.
5. Продвинуть проводник через проводниковый катетер за стенотическое повреждение, которое было выбрано для расширения.
6. **УДАЛИТЕ ЗАЩИТНЫЙ КОЖУХ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА.** Удерживайте направляющий проводник в месте вставки проксимального конца проводника в дистальный конец баллонного катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Позаботьтесь о том, что, загружая баллонный катетер, удерживать направляющий проводник в месте повреждения.

7. Продвигайте баллонный катетер по направляющему проводнику к наконечнику направляющего катетера. Под контролем рентгеноскопии, продвигайте баллонный катетер в участок повреждения, используя направляющий катетер для дополнительной поддержки.
8. Рентгеноконтрастные двойные метки должны помочь в определении расположения относительно стеноза.
9. Раздуйте баллон сначала низким давлением, чтобы подтвердить местоположение. Как только надлежащее положение баллона установлено, можете начать раздувание высоким давлением. Не превышайте давление разрыва.
10. После первого раздувания и последующего сдутия, оцените дистальный коронарный кровоток введением контрастного вещества через направляющий катетер, в то время как баллон выкачан.

11. Существенный стеноз может потребовать последовательного раздувания.
12. В случае необходимости, баллонный катетер может быть заменен, без удаления направляющего проводника и без замены провода.
Зафиксируйте положение проводника и извлеките баллонный катетер. Повторите действия 6 и 7, чтобы доставить катетер необходимого размера к месту повреждения.
13. После расширения, полностью сдуйте баллон и извлеките баллонный катетер через направляющий катетер.
14. Выполните ангиограмму введением контрастного вещества через направляющий катетер после ангиопластики.
15. Удалите катетеры. (Интродьюсер должен быть удален на усмотрение лечащего врача.)
Если оба катетера и интродьюсер удалены, выполняют гемостаз сжатием паха.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Компания SIS Medical AG / СИС Медикал АГ заявляет, что процесс стерилизации проходит процедуру валидации в соответствии со стандартом ISO 11135-1. Метод стерилизации баллонного катетера – стерилизация этиленоксидом. Цель процесса валидации заключается, главным образом, в обеспечении и подтверждении стабильного уровня стерилизации 10^{-6} (SAL) по международным стандартам для клинического применения.

Повторное применение и повторная стерилизация продукта запрещены.

Катетеры проходят процедуру верификации на каждой стадии производства. Это подтверждено внутренними записями Департамента контроля качества.

Упаковка спроектирована таким образом, что на протяжении срока годности, изделие сохраняет стерильность.

Запрещено использовать продукт при обнаружении повреждений на стерильной упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности баллонных катетеров составляет 3,5 года.

Изделия имеют маркировку «Использовать до...».

Они не предназначены для применения после истечения данного срока. На маркировке указано, что устройство предназначено для одноразового применения («Только для одноразового применения»).

Запрещается использование при повреждении упаковки.

Запрещается повторная стерилизация.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЛИЯНИЕ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Утилизация катетеров проводится согласно протоколам медицинского учреждения, а также нормам местного законодательства.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации, исходя из характеристики морфологического состава, могут быть отнесены к эпидемиологически опасным отходам (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Не использованные катетеры с истекшим сроком годности можно утилизировать как твердые бытовые отходы.

В процессе жизненного цикла катетеры не оказывают влияния на окружающую среду.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует сохранение стерильности, эффективности, безопасности и качества изделия, если внутренняя упаковка не нарушена и не повреждена в период 3,5 года.

По вопросам качества и применения обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ

ООО «СИС Медикал», 196247, г.Санкт-Петербург, Ленинский пр-кт, д.160, лит А
телефон/факс +7(812)677-33-84

	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии
	Дата истечения срока годности (Использовать до...)
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Внимание, ознакомиться с инструкциями по применению
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Защищать от воздействия влаги
	Температура хранения
	Одно изделие в упаковке
	Стерилизовано этиленоксидом
MIN GC	Минимальный диаметр интродьюсера
REC GW	Рекомендуемый диаметр проводника
	Номинальное давление
	Расчетное давление разрыва
Ø Ballon	Диаметр заполненного баллона в миллиметрах
↔ Ballon	Длина баллона в мм

Официальная легализация

Настоящим подтверждается подлинность подписи, поставленной
Г-ном Патриком Лоозер, дата рождения: 23.01.1974, мужчина, место рождения – Амден (Санкт-Галлен), адрес: 8008 г. Цюрих ZH (Швейцария), Фельдэггштрассе 31 (который подтвердил свою личность при предъявлении швейцарской идентификационной карты № E2575585)

И

Г-ном Кристофом Фабианом Экерманн, дата рождения: 10.08.1978, мужчина, национальность: немец, адрес проживания: 8645 г. Йона (Швейцария), Зеннхюттенштрассе 5 (который подтвердил свою личность при предъявлении паспорта № C79647KR6)

Который, в соответствии с выпиской из Коммерческого Реестра, представленной нам, внесен в Коммерческий Реестр как руководитель (Патрик Лоозер) и руководитель (Кристоф Фабиан Экерманн) с правом совместной подписи двух лиц за

SIS Medical AG / СИС Медикал АГ, с зарегистрированным офисом по адресу: 8500 г. Фрауэнфельд, Хунгербюэльштрассе 12а.

Г. Фрауэнфельд, 25 апреля 2019 г.

/Подпись/
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС
Юрг Вебер, нотариус
Печать: Нотариат Фрауэнфельд

«УТВЕРЖДАЮ»

SIS Medical AG / СИС Медикал АГ, Швейцария

Директор по производству / Финансовый директор
(должность)

Фабиан Экерманн / Патрик Лоозер
(имя)

/Подпись/

/Подпись/

Штамп: SIS MEDICAL AG / СИС МЕДИКАЛ АГ
Хунгербюэльштрассе 12а
CH-8500 г. Фрауэнфельд

Часть печати: Нотариат Фрауэнфельд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 42-3178

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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





Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса



