

מספר

Serial 2168/2354

מספר סידורי 2019/ 2354

**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE**

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד

I the undersigned Merav Basri Lavi, Notary,
Holding LIC NO. **2105686** hereby certify that
on November 07 2019 appeared before me at
my office located at **2, Alon HaTavor St,**
Caesarea Business & Industrial Park, 3079817,
P.O.B 3559 Israel **Mr Eitan Hod** whose identity
has been proven to me by Israeli Identity Card No.
057953234 issued on 03 March 1999 And I am
convinced that the person standing before me
understood fully the significance of the action
and voluntarily signed the attached document
marked with the letter A on behalf of **ALLIUM**
Ltd.

I confirm that I have been submitted A
Certification of the Signatory Rights by Doron
Tikotzky Law Firm dated November 15 2017 and a
letter of Authorized representative dated 07
November 2019 as written evidence, to my
satisfaction, for the purpose of proving his
competence to sign as aforesaid.

In witness whereof I hereby authenticate the
signature of Mr. **Eitan Hod**, by my own signature
and seal this day November 07 2019 .

אני הח"מ מירב בצרי לביא, נוטריון נושאת רישיון עורך
דין מספר **2105686**, מאשרת כי ביום 07.11.2019 ניצב
לפני במשרדי שבמען רחוב אלון התבור 2, פארק
העסקים והתעשייה קיסריה **3079817** ת.ד. **3559** מר
איתן הוד שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות
ישראלית מספר **057953234** שניתנה ביום 03.03.1999
ושוכנעתי כי הניצב בפני הבין הבנה מלאה את
משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך
המצורף והמסומן באות A בשם חברת אליום בע"מ
מספר חברה **51-3113316** מרחוב האשל 2 פארק
העסקים קיסריה. אני מאשרת שהוגש לי מסמך אישור
על רישום החברה ומורשים לפעול בה על ידי משרד
עו"ד דורון טיקוצקי ושות' מיום 15.11.2017 ואישור
מו"ח חתום מיום 07.11.2019 כראיה בכתב, להנחת
דעתי, לשם הוכחת רשותו לחתום כאמור.

ולראיה אני מאמתת את חתימתו של מר איתן הוד

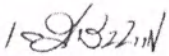
בחתימת ידי ובחותמי, היום 11.07.19

שכר נוטריון 273 ₪ כולל מעמ (מקור)

ary fee 273

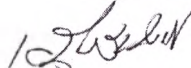
חותם הנוטריון

חתימה

ature / 

Notary's Seal.





«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
ALLIUM Ltd. (АЛЛИУМ ЛТД.)

VP QA/RA
(должность/position)

Eitan Had
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

«07» November 2019
«день» месяц / «day» month
М.П. / Stamp



Allium Ltd.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Instruction for use of the Medical device

«Стент мочеточниковый URS с системой доставки»
"Ureteral stent with delivery device"

1. Наименование медицинского изделия

Стент мочеточниковый URS с системой доставки,
варианты исполнения:

URS-A-8-100, URS-A-8-120, URS-A-10-100, URS-A-10-120, URS-R-8-100, URS-R-8-120, URS-R-10-100, URS-R-10-120, URS-O-R-8-100, URS-O-R-8-120, URS-O-R-10-100, URS-O-R-10-120.

2. Назначение и область применения

Медицинское изделие предназначено для временной имплантации в нижнюю часть мочеточника для обеспечения свободного потока мочи от почек к мочевому пузырю.

Медицинское изделие может применяться только в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях, обученным персоналом в соответствии со всеми требованиями эксплуатации и безопасности применения.

Область применения: урология.

3. Показания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется при остром или умеренном сужении канала мочеточника, вызванном длительным или постоянным стентированием (т.е. у пациентов были установлены двойные стенты типа J в течение 6 и более месяцев):

- Острые тазовые сужения мочеточника;
- Неоперабельные, острые или умеренные сужения мочеточников;
- Мочеточниково-кишечные анастомотические стриктуры;
- Ятрогенные умеренные стриктуры мочеточника.

4. Противопоказания медицинского изделия

1. Возраст младше 18 лет.
2. Наличие инфекции уретры (повышенные лейкоциты, температура, озноб и т.д.) или был поставлен диагноз инфекция уретры вследствие повышенных лейкоцитов, температуры, озноба и т.д., в прошлом году.
3. Гематомы, которые ранее не определили и не лечили.
4. Невозможно лечение с применением антибиотиков.
5. Пост-хирургическая анатомия, которая не позволяет применение цистоскопа или чрескожный метод.
6. Применяется антикоагуляционная терапия (пациенты должны приостановить терапию за неделю до установки стента).
7. Аллергия к йодированным препаратам.
8. Наличие в истории болезни заболевания, хирургического вмешательства, которое может повлиять на эффективность стента:
 - стент не должен имплантироваться в течение 3-х месяцев после трансплантации почки;
 - стент не должен имплантироваться в течение 3-х месяцев после стентирования подвздошной артерии;
 - стент не должен имплантироваться в течение 3-х месяцев после реконструкции мочевого пузыря;
 - стент не должен имплантироваться при наличии инфекции;
 - стент не должен имплантироваться при наличии камней в почке/мочеточнике.

5. Возможные осложнения

Ошибка доступа суженной зоны, боль/дискомфорт, перфорация мочеточника, кровотечение, частый или неотложный позыв к мочеиспусканию, неточное расположение или движение стента, образование налета или ткани на стенте, инфекция, сепсис, аллергическая реакция на никель-титановый сплав. Может возникнуть умеренная гематурия, кото-

рая может возникнуть в течение первых нескольких дней после установки. Если симптомы регулярны, то пациент должен обратиться к своему лечащему врачу.

5.1. Перечень осложнений и технических неполадок:

- стент не высвободился;
- извлечение белого наконечника;
- кальцификация;
- поломка фиксирующей проволоки;
- повторный стеноз;
- поломка стента;
- окклюзия.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

6.1. Общие

1. Проверка медицинского изделия: Перед использованием медицинское изделие должно быть тщательно осмотрено на наличие повреждений. Если обнаружено повреждение на продукте или его упаковке, МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО.

2. Обучение: Для надлежащей установки стента необходимо пройти обучение.

3. Стенты: Перед использованием необходимо тщательно изучить техническую информацию о медицинском изделии.

4. Установка стента: Манипуляции с помощью системы доставки и установка стента должны осуществляться с помощью высококачественного цистоскопа или флюороскопа.

!

Стенты не предназначены для окончательного лечения мочеточника или его осложнений.

!

Стенты и системы доставки к ним не должны контактировать с органическими растворителями до использования.

!

Стенты не предназначены для установки в кровеносные сосуды.

6.2. Относящиеся к МИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ – НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ!

Вторичное использование, стерилизация или вторичная упаковка могут привести к повреждению целостности медицинского изделия и/или материала и технических характеристик медицинского изделия, которые повлекут нарушение функциональных характеристик, что может привести к поломке медицинского изделия, которое может привести к травме пациента.



1. Вторичное использование, стерилизация или вторичная упаковка могут привести также к загрязнению медицинского изделия, которое может привести к травмам, болезни или смерти пациента, или конечного пользователя.

2. Медицинское изделие нельзя использовать, если упаковка имеет повреждения или открыта.

3. Перед использованием необходимо осмотреть стент и систему доставки на наличие повреждений.

4. Запрещено осуществлять установку расширенного стента в систему доставки.

5. Не допускается повторная установка стента в систему доставки.

6. Стент может быть установлен только с помощью цистоскопа (ретроградная установка) или напрямую с помощью флюороскопа вместе с цистоскопом (антеградная установка).

7. Стент с системой доставки, предназначенные для ретроградной установки, не могут применяться для антеградной установки и наоборот, стент с системой доставки, предназначенные для антеградной установки, не могут применяться для ретроградной установки.

8. Не рекомендуется катетеризация через установленный стент. Установка и прохождение катетера через стентированный мочеточник в почки может разрушить целостность стента и / или повредить оболочку.

9. Не рекомендуется инструментальная терапия при наличии стента. Длительное давление на стент инструментами может разрушить целостность стента.

10. Стент может сдвинуться во время или после установки: если это произойдет, стент необходимо удалить и установить новый.

11. Установка «тела» стента через наружный сфинктер может привести к недержанию у пациента.

12. Установка стента пациентам с кровотечением запрещена в связи с нарушением четкости визуализации процесса.

13. Стент должен быть установлен обученным персоналом только в соответствии с описанием процедуры в эксплуатационной документации.

7. Описание медицинского изделия

Медицинское изделие состоит из 2-х элементов, которые поставляются в собранном виде:

1. Стент.
2. Система доставки.

7.1. Описание стентов

Стент мочеточниковый представлен в 2-х конфигурациях:

- стент мочеточниковый URS с зажимом (URS-R, URS-A) (рис. 1)
- стент мочеточниковый URS без зажима (URS-O-R) (рис. 2)

Обе конфигурации стента (с зажимом и без зажима) имеют форму трубки с высокой радиальной силой для обеспечения расширенного состояния стеноза после проведения дилатации, и с низкой радиальной силой на дистальном конце стента для снижения давления и трения концов стента и уретеля. На проксимальном конце стента также имеет место быть низкая радиальная сила, которая позволяет легко адаптироваться к форме и функции интрамурального отдела мочеточника и предупредить или снизить везикоуретральный рефлюкс. Интравезикальный сегмент – зажим стента предназначен для предотвращения восходящего движения стента и для удержания его на месте.

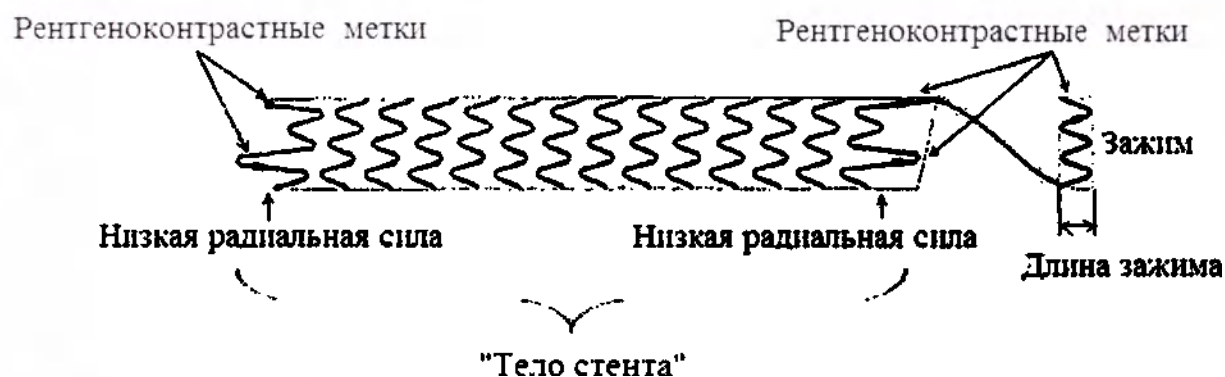


Рисунок 1 – Стент мочеточниковый URS с зажимом

Стенты мочеточниковые URS имеют по три рентгеноконтрастные метки для усиления их видимости на обоих концах, при этом стент мочеточниковый URS с зажимом имеет дополнительную рентгеноконтрастную метку еще и на зажиме.

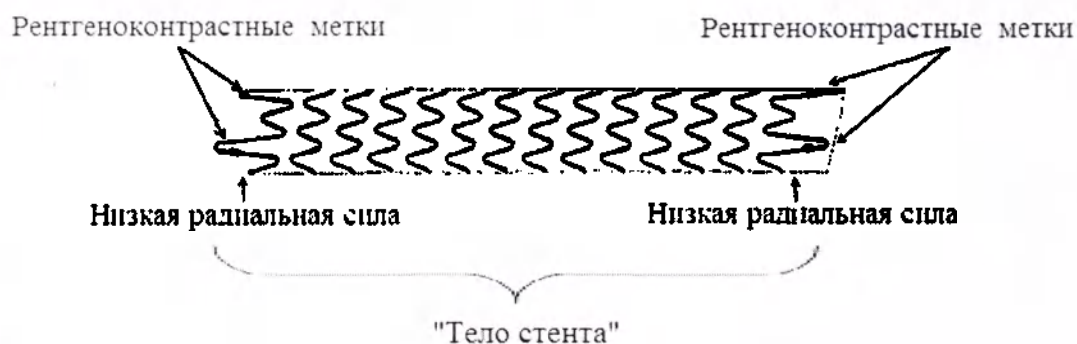


Рисунок 2 – Стент мочеточниковый URS без зажима

Мочеточниковые стенты компании «Аллиум Лтд.» (Allium Ltd.) имеют металлическую структуру (рис. 3) с радиальным саморасширяющимся дизайном (расширение диаметра 24 Fr (8 мм) или 30 Fr (10 мм)), полностью покрытую слоем полимерного материала, и форму для легкого удаления.

После установки стента в мочеточник с помощью специальной системы доставки в 10 Fr, стент расширяется в суженной зоне мочеточника. Стент не меняет свою длину во время установки. После установки стента система доставки удаляется.



Рисунок 3 – Внешний вид стента мочеточникового URS с зажимом

В таблице 1 представлены стандартные размеры стента мочеточникового URS

Таблица 1 – Стандартные размеры стента мочеточникового URS

Описание стента	Наружный диаметр (мм)	Допуск по диаметру (мм)	Номинальная длина (мм)	Допуск по длине (мм)	Расстояние между стентом и зажимом (мм)	Длина зажима (мм)	Масса, г (допуск 5 %)
URS-R-8-100	8	7.8-8.2	100	101±3	15±2	4±1	0,40
URS-R-8-120	8	7.8-8.2	120	119±3	15±2	4±1	0,42
URS-R-10-100	10	9.7-10.2	100	101±3	15±2	4±1	0,44
URS-R-10-120	10	9.7-10.2	120	120±3	15±2	4±1	0,46
URS-A-8-100	8	7.8-8.2	100	101±3	15±2	4±1	0,40
URS-A-8-120	8	7.8-8.2	120	119±3	15±2	4±1	0,42
URS-A-10-100	10	9.7-10.2	100	101±3	15±2	4±1	0,44
URS-A-10-120	10	9.7-10.2	120	120±3	15±2	4±1	0,46
URS-O-R-8-100	8	7.8-8.2	100	101±3	-	-	0,32
URS-O-R-8-120	8	7.8-8.2	120	119±3	-	-	0,34
URS-O-R-10-100	10	9.7-10.2	100	101±3	-	-	0,36
URS-O-R-10-120	10	9.7-10.2	120	120±3	-	-	0,38

7.2. Описание системы доставки

Система доставки состоит из следующих компонентов (рис. 4).

Предельные отклонения всех геометрических размеров ±5%.

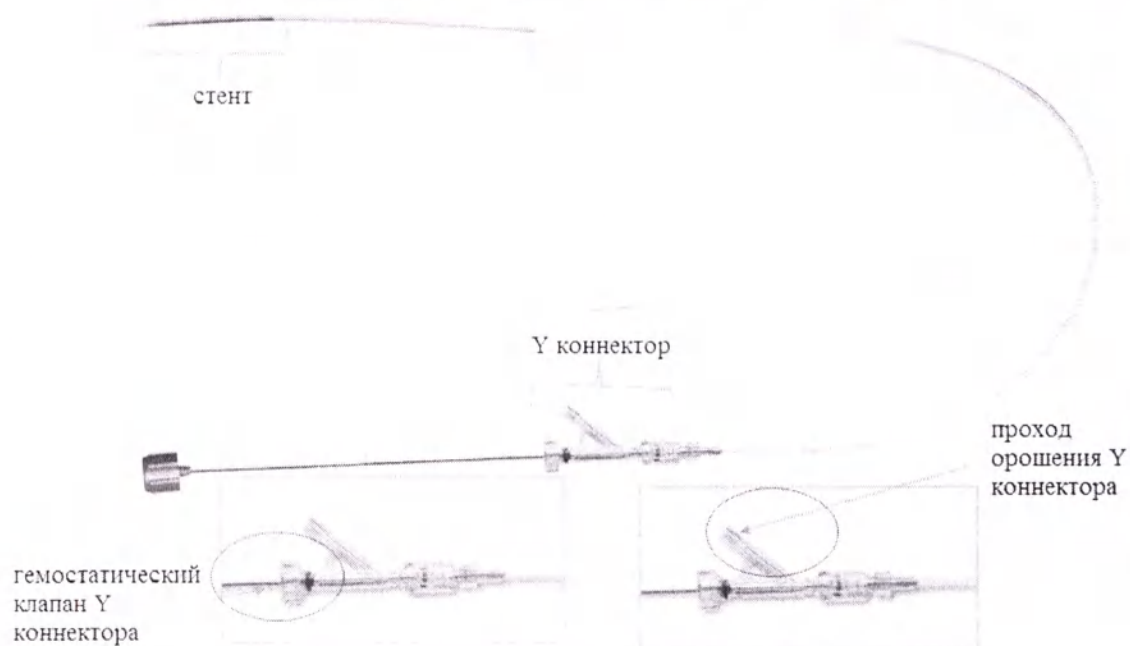


Рисунок 4 – Внешний вид системы доставки

Устройство системы доставки, внутренней трубки и внешней трубки представлено

на рисунке 5, 6 и 7 соответственно.



Рисунок 5 – Устройство системы доставки (А - внутренняя трубка с каналом для прохождения направляющего проводника, на конце трубки колпачок; В - гемостатический клапан Y коннектора; С - проход орошения Y коннектора (наружный диаметр Y коннектора составляет 9 Fr (3 мм)); D - внешняя трубка, покрывающая стент)

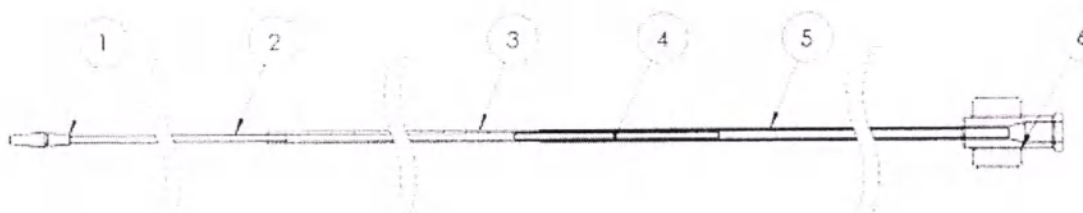


Рисунок 6 – Устройство внутренней трубки системы доставки

1- мягкий наконечник (внутренний диаметр 1,45 мм, длина 5 мм); 2- внутренняя трубка из Рилсана (наружный диаметр 1,45 мм, внутренний диаметр 1,0 мм, длина 167 мм); 3 - внутренняя влагопоглощающая трубка (наружный диаметр 2,45 мм, внутренний диаметр 1,5 мм, длина 1826 мм); 4 – внутренний соединитель трубки (наружный диаметр 1,6 мм, внутренний диаметр 1,3 мм, длина 40 мм); 5 - внутренняя толкающая трубка (наружный диаметр 2,4 мм, внутренний диаметр 2 мм, длина 270 мм); 6 - внутренний коннектор Луер-Лок (внутренний диаметр (2,4-2,6) мм)

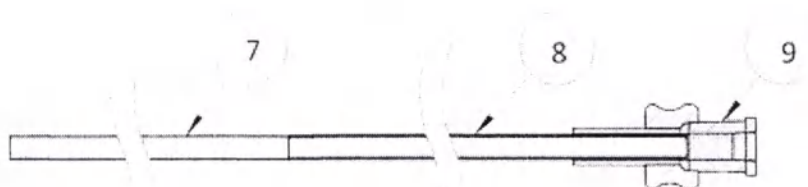


Рисунок 7 – Устройство внешней трубки системы доставки

7 - внешняя оплетенная трубка без меток (внешний диаметр 3,3 мм, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200 мм); 8 – внешняя трубка из Рилсана (наружный диаметр 3,3 мм, внутренний диаметр 2,8 мм, длина 1710 мм); 9 - внешний коннектор Луер-Лок (внутренний диаметр (3,1-3,4) мм)

Примечания:

- система доставки имеет специальный мягкий наконечник для облегчения процедуры введения стента в тело пациента;
- система доставки пропускает воду по всей длине системы, включая изгибы стента.

8. Виды систем доставки

Стенты мочеточниковые URS предназначены для установки эндоскопическим (ре-

троградным), чрескожным (антеградным) методом или комбинированным антеградным / ретроградным методом (с помощью цистоскопа и флюороскопа) путем установки пациентам с острой или умеренной, длительной или хронической окклюзией. Стент может оставаться в мочеточнике до 1 года.

8.1. Система доставки стента мочеточникового URS с зажимом ретроградным методом (URS-R)

Система доставки стента мочеточникового URS с зажимом ретроградным методом имеет темную внешнюю метку **OVM**, расположенную на внешней трубке, и 4 желтые внутренние метки **IVM**, расположенные на внутренней трубке. Внешняя и внутренние метки указывают на место расположения соединяющего провода (провод соединяет зажим с «телом» стента).

На рисунке 8 представлена система доставки стента мочеточникового URS с зажимом ретроградным методом с обозначением меток. На расстоянии 120 мм от начала мягкого наконечника системы доставки расположена темная внешняя метка **OVM**. На внутренней трубке первая желтая внутренняя метка **IVM** расположена на расстоянии 114 мм от начала мягкого наконечника системы доставки, а остальные желтые внутренние метки **IVM** расположены на расстоянии 2,5 мм друг от друга.

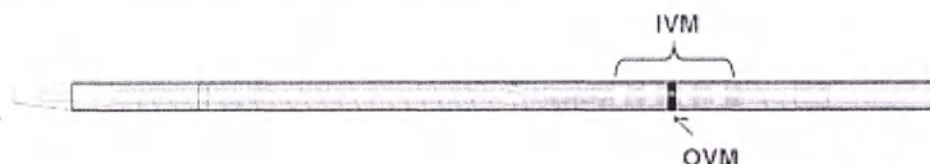


Рисунок 8 – Система доставки стента мочеточникового URS с зажимом ретроградным методом

8.2. Система доставки стента мочеточникового URS без зажима ретроградным методом (URS-O-R)

Система доставки стента мочеточникового URS с зажимом ретроградным методом имеет темную внешнюю метку **OVM**, расположенную на внешней трубке, и 4 желтые внутренние метки **IVM**, расположенные на внутренней трубке. Внешняя и внутренние метки указывают на место расположения соединяющего провода (провод соединяет зажим с «телом» стента).

Система доставки имеет также рентгеноконтрастную метку **RM** на внешней трубке, которая указывает на начало высокой радиальной силы стента. **RM** движется назад в момент освобождения стента.

На рисунке 9 представлена система доставки стента мочеточникового URS с зажимом ретроградным методом с обозначением меток. Метка **RM** расположена на расстоянии 22 мм от начала мягкого наконечника системы доставки. Далее от метки **RM** на расстоянии 80 мм расположена темная внешняя метка **OVM**. На внутренней трубке первая желтая внутренняя метка **IVM** расположена на расстоянии 114 мм от начала мягкого наконечника системы доставки, а остальные желтые внутренние метки **IVM** расположены на расстоянии 2,5 мм друг от друга.

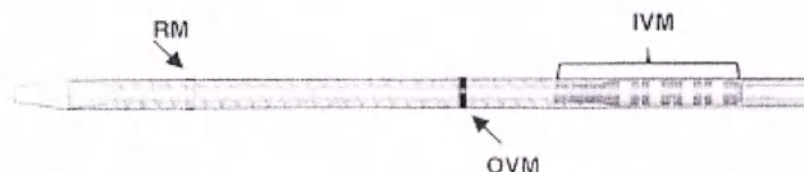


Рисунок 9 – Система доставки стента мочеточникового URS без зажима ретроградным методом

8.3. Система доставки стента мочеточникового URS с зажимом антеградным методом (URS-A)

Система доставки стента мочеточникового URS с зажимом антеградным методом имеет темную внешнюю метку **OVM**, расположенную на внешней трубке, и 4 желтые внутренние метки **IVM**, расположенные на внутренней трубке. Внешняя и внутренние метки указывают на место расположения соединяющего провода (провод соединяет зажим с «телом» стента).

На рисунке 10 представлена система доставки стента мочеточникового URS с зажимом антеградным методом с обозначением меток. На расстоянии 22 мм от начала мягкого наконечника системы доставки расположена темная внешняя метка **OVM**. На внутренней трубке первая желтая внутренняя метка **IVM** расположена на расстоянии 18 мм от начала мягкого наконечника системы доставки, а остальные желтые внутренние метки **IVM** расположены на расстоянии 2,5 мм друг от друга.



Рисунок 10 – Система доставки стента мочеточникового URS с зажимом антеградным методом

9. Дополнительные данные о системах доставки

Производителем были установлены следующие требования, предъявляемые к системам доставки:

1. Наружный диаметр системы доставки должен быть меньше 11 Fr.

1 Fr = 0,33 мм

2. Рабочая длина системы доставки (часть системы доставки, которая введена в тело пациента) должна быть как минимум 80 см;
3. Система доставки должна позволять загибать стент длиной от 40 мм до 150 мм и диаметром от 8 мм до 10 мм.

10. Совместимость с дополнительными аксессуарами

Система доставки должна быть совместима со следующими аксессуарами:

1. Направляющий проводник, диаметр 0,035" (0,89 мм). Обученный специалист протягивает рукой направляющий проводник через систему доставки, от колпачка до наконечника.
2. Шприц с разъемом Луер-Лок. Отверстие шприца должно пропускать воду из шприца в систему доставки через проход орошения без утечки.
3. Симулятор – трубка диаметром 4 мм с волнами (см. п. 11.6.).

4. Цистоскоп: 21 Fr или больше с одним рабочим каналом, позволяющим допуск инструментов в 10-12 Fr.

11. Характеристики стента и системы доставки

11.1. Установка стента

Девять из четырнадцати стентов с системой доставки были подвергнуты испытанию на силу развертывания стента в соответствии с методом испытания BIS-RD-056. Толкающая трубка системы доставки была подсоединена к машине для испытаний на растяжение, которая измеряла толкающее усилие, необходимое для развертывания стента. Кроме того, была выполнена оценка раскрытия стента, и система доставки была подвергнута визуальной проверке после развертывания стента.

Требования к установке стента указаны в таблице 2.

Таблица 2 – Требования к установке стента

Описание	Требования
Сила	$F \leq 25 \text{ Н}$
Открытие стента после установки	Номинальный диаметр должен составлять хотя бы 85 % в течение 3 минут при температуре $(37 \pm 2)^\circ \text{C}$
Состояние системы доставки после установки	Отсутствие повреждений

11.2. Целостность стента после установки

В соответствии с методом испытания BIS-RD-060 стенты были подвергнуты визуальной проверке, проверке полимерного покрытия, измерению длины и измерению диаметра в течение 20 минут после развертывания стента и после 24-часового предварительного кондиционирования при температуре $37 \pm 2^\circ \text{C}$.

Полимерное покрытие стента после установки должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Требования к полимерному покрытию стента после установки

Часть стента	Размер отверстия	Количество отверстий
«Концы» стента	диаметр $\leq 1,5 \text{ мм}$	$N \leq 2$
«Тело» стента	диаметр $\leq 3 \text{ мм}$	<u>Отверстия диаметром до 0,5 мм: $N \leq (\text{общая длина}) / 10$</u> <u>Отверстия диаметром 0,5-3 мм: $N \leq (\text{общая длина}) / 20$</u>

11.3. Оценка потенциального общетоксического действия химических компонентов, мигрирующих в организм пациента из медицинского изделия

Производитель устанавливает требования к потенциальному общетоксическому действию химических компонентов, мигрирующих в организм пациента из стента, в результате длительного применения, а также из системы доставки, в результате кратковременного применения.

Исследование проводилось в NAMSА в Нортвуде, Огайо под лабораторными

номерами 12T_52926_17 и _18 с целью оценки острой системной токсичности стентов (применимых для BIS, URS, BUS, TPS, RPS) для мышей на основе ISO 10993-11. Испытуемый образец был экстрагирован в 0,9 % растворе хлорида натрия USP и кунжутном масле, NF. Одной группе из пяти животных вводилась доза каждого соответствующего экстрагента в чистом виде (контрольного образца). Животные обследовались на наличие признаков системной токсичности непосредственно после введения и через 4, 24, 48 и 72 часов после введения. Массы тел записывались перед введением дозы и на 1, 2 и 3 день.

Смертность или признаки системной токсичности, связанные с экстрактами испытуемого образца, введенными мышам, не наблюдались. Каждый испытуемый образец соответствовал требованиям исследования.

Исследование проводилось в NAMSA в Нортвуде, Огайо под лабораторными номерами 12T_27162_09 и _10 с целью оценки острой системной токсичности системы доставки для мышей на основе ISO 10993-11. Испытуемый образец был экстрагирован в 0.9% растворе хлорида натрия USP и кунжутном масле, NF. Однократная доза соответствующего экстракта испытуемого образца вводилась группе из пяти животных. Аналогично, отдельной группе из пяти животных вводилась доза каждого соответствующего экстрагента в чистом виде (контрольного образца). Животные обследовались на наличие признаков системной токсичности непосредственно после введения и через 4, 24, 48 и 72 часа после введения. Массы тел записывались перед введением дозы и на 1, 2 и 3 день.

Смертность или признаки системной токсичности, связанные с экстрактами испытуемого образца, введенными мышам, отсутствовали. Каждый испытуемый образец соответствовал требованиям исследования.

11.4. Контрастность стента

Стент должен иметь рентгеноконтрастные метки на обоих концах и на зажиме (для стента мочеточникового URS с зажимом) для его видимости во время процедуры и после ее проведения.

11.5. Соединение системы доставки

В соответствии с методом испытания BIS-RD-054 было выполнено натяжение соединенных частей системы доставки машиной для испытаний на растяжение, и были записаны максимальные силы натяжения. Испытание было проведено после 120±5 минут предварительного кондиционирования испытуемых образцов в смоделированной среде при температуре 37±2 °C с целью моделирования реальных практических условий. Требования к силе соединения и отсутствию утечек в системе доставки указаны в таблице 4.

Таблица 4 – Требования к силе соединения и отсутствию утечек в системе доставки

Номер (рис. 6, 7)	Номер (рис. 6, 7)	Герметичность	Сила соединения
1	2	Не применимо	$F \geq 20 \text{ Н}$
2	3	Не применимо	$F \geq 20 \text{ Н}$
3	4	При давлении 0,6 бар в течение 10 секунд пузырьков нет	$F \geq 30 \text{ Н}$
7	8	При давлении 0,6 бар в течение 10 секунд пузырьков нет	$F \geq 35 \text{ Н}$

11.6. Гибкость и способность к проталкиванию системы доставки

Система доставки соответствует следующим требованиям:

1. Гибкая часть стента в системе доставки должна сгибаться в круг диаметром не менее 30 мм без изломов.
2. Система доставки, монтированная на направляющий проводник, должна легко проталкиваться обученным специалистом сквозь симулятор (см. ниже), с минимальным сопротивлением и отсутствием изломов.

Симулятор – это трубка диаметром 4 мм с волнами, как указано на рисунке 10.

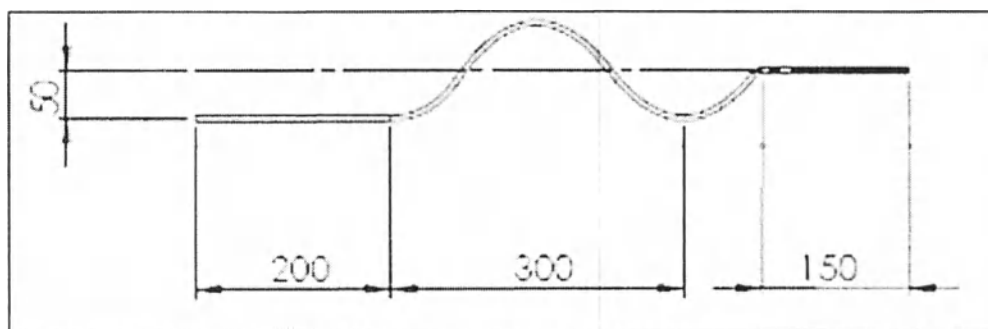


Рисунок 10 – Схематичное изображение симулятора

11.7. Контрастность системы доставки

Система доставки должна иметь контрастные метки для возможности визуализации во время процедуры и после ее проведения.

12. Совместимость с Магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Стенты мочеточниковые URS совместимы с МРТ.



Сканирование пациента с установленным стентом может быть проведено при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле – 3 или менее тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля – 720 гаусс/см или меньше.

Нагревание от МРТ

Доклинические испытания показали, что установленный стент способствует повышению температуры на следующие значения (см. таблицу ниже) при сканировании МРТ: в течение 15 минут (т.е. за один импульс последовательности) при:

- 1,5 тесла/64 МГц (Модели МРТ: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Программное обеспечение Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS с активным экранированием, горизонтальный сканнер).
- 3 тесла/128 МГц (Облучение, HDx. Программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

В таблице 5 приведены характеристики системы МРТ.

Таблица 5 – Характеристики системы МРТ

	1,5 тесла	3 тесла
Отчет системы МРТ, средний диапазон всего тела, такой же как в	2,9 кгс	2,9 кгс

отчете.		
Калориметрические измеренные значения, средний диапазон всего тела, такой же как в отчете.	2,1 кгс	2,1 кгс
Максимальное изменение температуры	+2,7°C	+3,5°C

Эти изменения температуры не будут представлять опасности для человека при соблюдении указанных выше условий.

Информация об артефактах

Качество изображения при МРТ-исследованиях может ухудшаться из-за близкого расположения исследуемой зоны рядом со стентом. В связи с этим возможна оптимизация параметров изображения МРТ. Максимальный размер артефакта (т.е. когда на градиенте видна последовательность импульсов) достигает приблизительно 5 мм относительно размера и формы стента.

В таблице 6 представлены характеристики изображения МРТ.

Таблица 6 – Характеристики изображения МРТ

Последовательность импульсов	T1 – погрешность	T1 – погрешность	Градиентное эхо	Градиентное эхо
Размер зоны отсутствия сигнала	1,263 мм ²	68 мм ²	1 660 мм ²	116 мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

13. Сведения о материалах, из которых изготовлено медицинское изделие

Материалы, используемые для производства медицинского изделия компанией «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) являются хорошо известными материалами с исторически подтвержденной биологической совместимостью и используются в одобренных медицинских изделиях во всем мире на протяжении многих лет.

Никакие химические вещества, выявленные в ходе химических анализов стентов и систем доставки, не являются потенциальными системными токсикантами на уровнях потенциального воздействия в ходе клинического использования медицинского изделия.

Биосовместимость материалов отвечает требованиям безопасности медицинского изделия, контактирующего с пациентом. Результаты проведенных испытаний на биосовместимость в соответствии с ISO 10993-1:2009, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-6:2007, ISO 10993-10: 2010, ISO 10993-11: 2006, ISO 10993-12: 2012 и ISO 10993-18: 2005 подтверждают, что отрицательные реакции на биосовместимость, связанные медицинским изделием, отсутствуют.

13.1. Материалы стента

В таблице 7 представлены материалы изготовления стента.

Таблица 7 – Материалы изготовления стента

№	Часть изделия, описание	Материал, марка материала
1	Спиральная основа стента, Ø0.008", (0,2 мм), отпескоструенная поверхность	Нитинол марки SE508 Химический состав (% в весе): Ni: до 55,8; Ti: до 44,13; O: до 0,05;

		C: до 0,02.
2	Грунтовочный слой	N-(2-аминоэтил)-3-аминопропилтриметоксисилан Dynasylan (Динасилан) марки DAMO-T
3	Полимерное покрытие стента	Тетрогидрофуран типа Elast-Eon (ТГФ), марка 49D
4	Контрастные метки	Тантал (CAS No. 7440-25-7)

Вид контакта: длительный контакт с внутренней средой организма (до 12 месяцев).

13.2. Материалы системы доставки

В таблице 8 представлены материалы изготовления системы доставки.

Таблица 8 – Материалы изготовления системы доставки

№	Часть, описание материала	Материал
1	Коннектор Луер-Лок (Внешний + внутренний коннектор Луер-Лок)	Поливинилхлорид марки AM 173/F, краситель голубого цвета марки Marabu Tampa Plus TPL 960
2	Внешняя трубка из Рилсана	Полиамид Рилсан марки AESNO TL
3	Внешняя оплетенная трубка без меток	Металлическая часть – Нержавеющая сталь AISI 304 Химический состав (% в весе): C: до 0,08; Mn: до 2,0; P: до 0,045; S: до 0,030; Si: до 0,75; Cr: 18,0 до 20,0; Ni: 8,0 до 12,0; N: до 0,1; Fe: 66,0 до 71,7. + Грунтовочный слой – Политетрафторэтилен марки Duneon + Термопластический эластомер Pebax 6333
4	Внутренняя влагопоглощающая трубка	Термопластический эластомер Pebax 6333
5	Внутренняя толкающая трубка	Нержавеющая сталь AISI 304 Химический состав (% в весе): C: до 0,08; Mn: до 2,0; P: до 0,045; S: до 0,030; Si: до 0,75; Cr: 18,0 до 20,0; Ni: 8,0 до 12,0; N: до 0,1; Fe: 66,0 до 71,7.
6	Внутренний соединитель трубки	Нержавеющая сталь AISI 304 Химический состав (% в весе): C: до 0,08; Mn: до 2,0; P: до 0,045; S: до 0,030; Si: до 0,75; Cr: 18,0 до 20,0; Ni: 8,0 до 12,0; N: до 0,1;

		Fe: 66,0 до 71,7.
7	Внутренняя трубка из Рилсана	Полиамид Рилсан марки AESNO TL
8	Желтые метки	Термопластический эластомер Pebax 6333 + Медицинские желтые чернила марки PLT 4
9	Темная метка	Термопластический эластомер Pebax 6333 + Медицинские черные чернила марки Tampapur TPU-980
10	Мягкий наконечник	Неорганический полиуретан марки Carbothan 95A
11	Y коннектор	- Корпус – Поликарбонат марки Makrolon 2458, - Гемостатический клапан Y коннектора – Поликарбонат марки Makrolon 2458; - Коннектор Луер-Лок – Поликарбонат марки Makrolon 2458; - Прокладки – Силикон марки Rhodorsil MM 2640 U, краситель красного цвета марки Marabu TampaStar TPR 930, краситель синего цвета марки Marabu TampaStar TPR 954
12	Колпачок	АБС-пластик (акрилонитрил-бутадиен-стирол), марка Cysolac HMG94MD, краситель зеленого цвета марки Marabu Tampa Plus TPL 962
13	Клей моментальный	Этилцианакрилат марки Loctite 4011

Вид контакта: кратковременный контакт с внутренней средой организма.

14. Требования к применению медицинского изделия

Стенты предназначены для одноразового применения. Они могут быть имплантированы в течение 1 года и также легко удалены.

15. Способ применения медицинского изделия

15.1. Подготовка пациента перед процедурой

Антибиотикопрофилактика для каждого пациента включает в себя прием антибиотиков широкого спектра действия для орального или внутривенного применения, который должен быть начат по меньшей мере за 3 часа до проведения процедуры и продолжен в соответствии с протоколами, используемыми в больнице для проведения процедур чрескожной или эндоскопической трансуретральной вставки двойного стента типа J.

Подготовка системы

Перед установкой стента и в качестве этапа подготовки системы доставки необходимо провести следующую проверку:

- убедитесь, что гемостатический клапан (рис. 5B) плотно закрыт;
- наполните шприц 5-10 мл стерильной водой или изотоническим солевым раствором;
- соедините шприц с гемостатическим клапаном системы доставки с помощью коннектора Луер-Лок (рис. 5C);
- проверьте работу системы доставки, убедившись, что вода проходит из внешней трубки на дистальном конце (рис. 5D). Возможно незначительное сопротивление при нажатии на шприц;
- проверка системы является обязательной процедурой перед установкой стента;
- убедитесь перед началом процедуры, что гемостатический клапан (рис. 5B) полностью открыт.

Идентификация, измерение и расширение мочеточниковой обструкции и установка стента

Инструкция по установке мочеточникового URS с зажимом ретроградным методом

1. Выполните ретроградную уретрографию для определения, измерения и обозначения места и длины окклюзии и ее расстояние от устья мочеточника. Это можно осуществить расстановкой опознавательных точек, используя внешние рентгеноконтрастные метки, наносимые на кожу. Если у пациента установлен нефростомический катетер, то уретрографию можно сделать антеградным методом. В этом случае измерение осуществляется с помощью цистоскопа и флюороскопа с использованием мочеточникового катетера.
2. Используйте цистоскоп (21 Fr или больше) с одним рабочим каналом, позволяющим допуск инструментов в 10-12 Fr.
3. Выберите «Стент мочеточниковый URS с зажимом с системой доставки» для применения ретроградным методом с надлежащей длиной стента (дистальный конец стента должен быть как минимум на 10 мм выше верхнего конца окклюзии).
4. Установите направляющий проводник, диаметром 0.035" (0,89 мм), сквозь окклюзию.
5. С помощью флюороскопа осуществите расширение стеноза как минимум до 14 Fr.
6. Оставив направляющий проводник на месте, введите стент с системой доставки в 10 Fr (стент установлен в систему доставки) через рабочий канал цистоскопа в мочеточник и продвиньте систему доставки, пока темная внешняя метка (OVM) не окажется у устья мочеточника.
7. Удерживая стент в позиции, убедитесь, что гемостатический клапан Y коннектора (рис. 5B) открыт, повернув его по часовой стрелке.
8. Врач, выполняющий установку стента, фиксирует систему доставки, направляя наконечник Луер-Лок, находящийся на конце (в задней части) внутренней трубки (рис. 5A), к своей грудной клетке, и начинает аккуратно толкать по несколько сантиметров Y коннектор (внешняя трубка), прикладывая постоянную силу по направлению к задней части, не освобождая при этом Y коннектор. Эта процедура позволяет проталкивать внешнюю трубку, покрывающую стент, назад вместе с темной внешней меткой (OVM) в момент освобождения стента.
9. Убедитесь в правильной установке стента, наблюдая за желтыми внутренними метками. Как минимум 3 из 4-х желтых внутренних меток должны оставаться над устьем в течение всей процедуры установки.
10. С помощью флюороскопа следите за расширением дистального конца стента и наблюдайте за тремя рентгеноконтрастными метками, которые должны быть на некотором расстоянии друг от друга.
11. Продолжайте аккуратно толкать внешнюю трубку пока зажим полностью не высвободится и не появится в мочевом пузыре.
12. После полного расширения стента, убедитесь, что стент полностью отделен от системы доставки, медленно двигая его вперед и назад.
13. С помощью флюороскопа и/или цистоскопа аккуратно удалите систему доставки, не нарушая целостность стента.
14. После удаления системы доставки, удалите направляющий проводник.

Инструкция по установке стента мочеточникового URS без зажима ретроградным методом

1. Если интрамуральный отдел мочеточника или устье мочеточника подверглись окклюзии, выполните ретроградную уретрографию для определения, измерения и обозначения места и длины окклюзии и ее расстояние от устья мочеточника. Это можно осуще-

вить расстановкой опознавательных точек, используя внешние рентгеноконтрастные метки, наносимые на кожу. Если у пациента установлен нефростомический катетер, то ретрографию можно сделать антеградным методом. В этом случае измерение осуществляется с помощью цистоскопа и флюороскопа с использованием мочеточникового катетера.

2. Используйте цистоскоп (21 Fr или больше) с одним рабочим каналом, позволяющим допуск инструментов в 10-12 Fr.

3. Выберите «Стент мочеточниковый URS без зажима с системой доставки» для применения ретроградным методом с надлежащей длиной стента (дистальный конец стента должен быть как минимум на 10 мм выше верхнего конца окклюзии; «тело» стента должно как минимум на 15 мм заходить в мочевой пузырь).

4. Установите направляющий проводник, диаметром 0.035" (0,89 мм), сквозь окклюзию.

5. С помощью флюороскопа осуществите расширение стеноза как минимум до 14 Fr.

6. Оставив направляющий проводник на месте, введите стент с системой доставки в 10 Fr (стент установлен в систему доставки) через рабочий канал цистоскопа в мочеточник и продвиньте систему доставки, пока темная внешняя метка (OVM) не окажется у устья мочеточника.

7. Удерживая стент в позиции, убедитесь, что гемостатический клапан Y коннектора (рис. 5B) открыт, повернув его по часовой стрелке.

8. Врач, выполняющий установку стента, фиксирует систему доставки, направляя наконечник Луер-Лок, находящийся на конце (в задней части) внутренней трубки (рис. 5A), к своей грудной клетке, и начинает аккуратно толкать по несколько сантиметров Y коннектор (внешняя трубка), прикладывая постоянную силу по направлению к задней части, не освобождая при этом Y коннектор. Эта процедура позволяет проталкивать внешнюю трубку, покрывающую стент, назад вместе с темной внешней меткой (OVM) в момент освобождения стента.

9. Убедитесь в правильной установке стента, наблюдая за желтыми внутренними метками. Как минимум 3 из 4-х желтых внутренних меток должны оставаться над устьем в течение всей процедуры установки.

10. С помощью флюороскопа следите за расширением дистального конца стента и наблюдайте за тремя рентгеноконтрастными метками, которые должны быть на некотором расстоянии друг от друга.

11. Продолжайте аккуратно толкать внешнюю трубку пока зажим полностью не высвободится и не появится в мочевом пузыре.

12. После полного расширения стента, убедитесь, что стент полностью отделен от системы доставки, медленно двигая его вперед и назад.

13. С помощью флюороскопа и/или цистоскопа аккуратно удалите систему доставки, не нарушая целостность стента.

14. После удаления системы доставки, удалите направляющий проводник.

Инструкция по установке стента мочеточникового URS с зажимом антеградным методом

1. Подведите нефростомический катетер к почкам.

2. С помощью флюороскопа произведите антеградную уретрографию через нефростомический катетер.

3. Определите суженную зону и отметьте место установки стента, используя внешние рентгеноконтрастные метки, наносимые на начало и конец обструкции.

4. Измерьте расстояние между дистальным концом окклюзии и устьем мочеточника путем ретроградной установки мочеточникового катетера.

5. Установите антеградно направляющий проводник, диаметром 0.035" (0,89 мм), сквозь окклюзию в направлении мочевого пузыря. Убедитесь, что дистальный конец направляющего проводника начинает замыкаться в мочевом пузыре.
6. Толкайте конец направляющего проводника так, чтобы он вышел из наружного отверстия мочеиспускательного канала.
7. Если Вы используете направляющий проводник стандартной длины, удерживайте проксимальный и дистальный концы прочными щипцами, чтобы предупредить случайное вхождение в нефростому или уретру.
8. Расширьте суженную зону антеградно или ретроградно как минимум до 14 Fr.
9. Выберите «Стент мочеточниковый URS с зажимом с системой доставки» для применения антеградным методом с надлежащей длиной стента (дистальный конец стента должен быть как минимум на 10 мм выше верхнего конца окклюзии).
10. Убедитесь, что как минимум 100 см направляющего проводника находится вне нефростомы.
11. Через направляющий проводник установите антеградно стент с системой доставки (стент установлен в систему доставки) в мочеточник и продвиньте его сквозь окклюзию. С помощью флюороскопа убедитесь, что стент прошел через окклюзию и с помощью цистоскопа посмотрите на расположение наконечника системы доставки, который должен оказаться в мочевом пузыре.
12. Убедитесь, что темная внешняя метка (OVM) вошла в мочевой пузырь.
13. Удерживая стент в позиции, убедитесь, что гемостатический клапан Y коннектора (рис. 5B) открыт, повернув его по часовой стрелке.
14. Врач, выполняющий установку стента, фиксирует систему доставки, направляя наконечник Луер-Лок, находящийся на конце (в задней части) внутренней трубки (рис. 5A), к своей грудной клетке, и начинает аккуратно толкать по несколько сантиметров Y коннектор (внешняя трубка), прикладывая постоянную силу по направлению к задней части, не освобождая при этом Y коннектор. Эта процедура позволяет проталкивать внешнюю трубку, покрывающую стент, назад вместе с темной внешней меткой (OVM) в момент освобождения стента.
15. Убедитесь в правильной установке стента, наблюдая за желтыми внутренними метками. Как минимум 3 из 4-х желтых внутренних меток должны оставаться над устьем в течение всей процедуры установки.
16. С помощью флюороскопа следите за расширением стента.
17. После полного расширения стента, потяните назад систему доставки, пока она не достигнет верхней части мочеточника и выполните антеградно уретрографию путем впрыска контрастной жидкости через проход орошения Y коннектора (рис. 5C) для того, чтобы убедиться, что установка стента была осуществлена в надлежащем месте.
18. Аккуратно удалите систему доставки через нефростому.
19. Удалите направляющий проводник.
20. Удаление нефростомического катетера через несколько дней после установки стента является необязательным.

Инструкция по установке стента комбинированным антеградно-ретроградным методом

Альтернативная техника для установки стента мочеточникового URS – это комбинированный антеградно-ретроградный метод. Применяя данный метод, расширение окклюзии можно осуществить как ретроградно, так и антеградно.

1. Установите антеградно направляющий проводник двойной длины в мочевой пузырь через нефростомическую трубку.
2. Поверните пациента в литотомическое положение.

3. Потяните конец направляющего проводника так, чтобы как минимум 100 см находились вне наружного отверстия уретры.

4. Установите стент «Стент мочеточниковый URS с системой доставки» для применения ретроградным методом, следуя инструкции по установке стента мочеточникового URS ретроградным методом.

Дальнейшее наблюдение за пациентом

Пациенты должны наблюдаться также, как и пациенты с двойным мочеточниковым стентом типа J.

Удаление стента

1. Стент мочеточниковый URS является временным медицинским изделием и может быть легко удален из мочеточника.

2. Стент мочеточниковый URS удаляется под наблюдением (с помощью цистоскопа).

3. Удаление стента должно быть сделано под наркозом, общей или местной анестезией.

4. С помощью цистоскопа идентифицируйте зажим и захватите его щипцами.

5. Толкание стента наружу может привести к разрушению целостности стента.

6. Все элементы вместе с цистоскопом удаляются наружу.

7. Убедитесь, что стент был удален полностью, проверив на концах наличие петель (рис. 11).

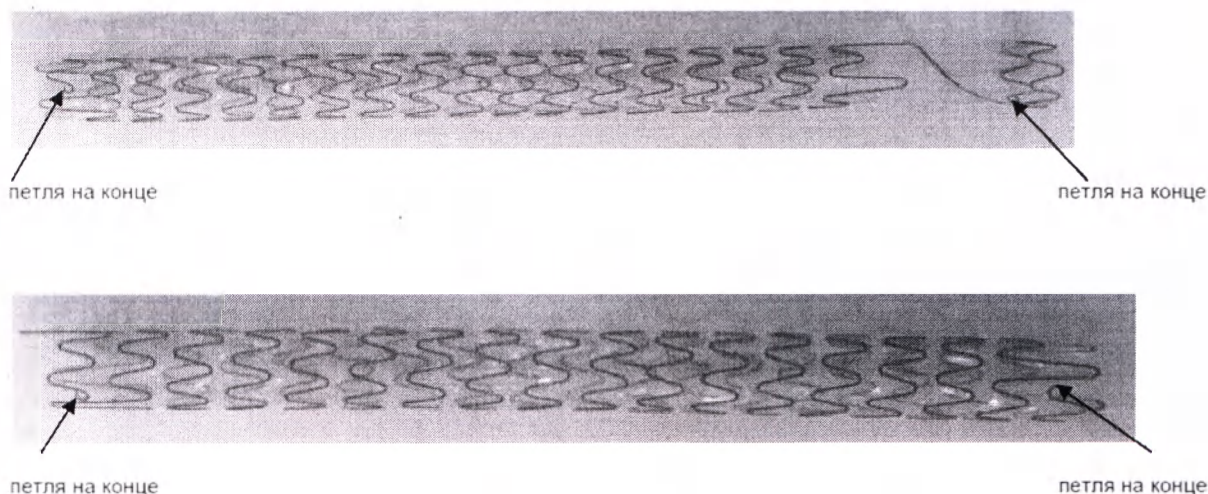


Рисунок 11 – Расположение петель

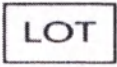
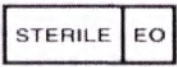
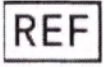
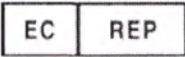
16. Сведения о маркировке

Маркировка должна включать (слова и символы):

- описание системы доставки (разноязычное описание);
- номер лота;
- срок годности;
- наименование и место расположения производителя, организации, осуществляющей упаковку, или дистрибутора, включая адрес, город, страну и индекс;
- авторизованного представителя на территории ЕС;
- каталожный номер;
- информацию о методе стерилизации;
- инструкции по хранению;

- предупреждающие знаки;
- ссылка на необходимость изучения руководства пользователя перед использованием;
- предупреждающая информация.

Расшифровка символов

Символ	Обозначение
	Одноразовое использование
	Дата истечения срока годности
	Номер партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Каталожный номер
	Опасно!
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в сухом месте при комнатной температуре
	Не использовать, если пакет поврежден

17. Срок годности

Срок годности медицинского изделия: 2 года от даты производства. Запрещается использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

18. Условия хранения

Температура: от 15 °С до 35 °С

Относительная влажность: от 30 % до 75 %.

19. Условия применения

Применение медицинского изделия должно осуществляться в условиях операционной ЛПУ квалифицированным персоналом строго с соблюдением всех требований безопасности и инструкций по применению.

Условия применения:

Температура: от 15 °С до 35 °С

Относительная влажность: от 30 % до 75 %.

Стент исправно эксплуатируется внутри организма при наличии в нем биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С.

20. Требования к транспортированию

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта без специальных ограничений отличных от правил по транспортированию на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура: от 5 °С до 40 °С.

Относительная влажность: от 10 % до 95 %.

21. Комплект поставки

Комплект поставки включает стент с системой доставки и инструкцию по применению.

22. Требования безопасного уничтожения и утилизации

После применения медицинские изделия являются потенциально опасными биологическими отходами. Утилизация биологически опасных отходов осуществляется согласно местным и федеральным законам об утилизации медицинских отходов. Возможно инфицирование в связи с контактом с внутренней средой организма.

23. Гарантии изготовителя

В результате биологических различий каждого пациента нет ни одного продукта эффективного на 100 % в каждом случае. В связи с этим, компания «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) не может контролировать, в каких условиях используется медицинское изделие, диагностику пациента, методы администрирования и способы хранения медицинского изделия. После передачи продукции компания «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, потери, или расходы, возникающие непосредственно или косвенно возникшие от использования этого медицинского изделия. Компания «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) осуществит замену любого медицинского изделия, которое было неисправно на момент отгрузки. Ни один представитель компании «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) не может изменить любой из вышеперечисленных условий или сообщить о каких-либо дополнительных гарантийных обязательствах.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения составляет 2 года от даты производства при соблюдении условий хранения и мер предосторожности. Запрещается использовать медицинское изделие после истечения гарантийного срока хранения.

24. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

«АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.)

2 Ha-Eshel St, P.O. Box 3081, Caesarea Industrial Park, 3088900, Israel , Израиль

Тел.: +972-4-6277166

Сведения об адресах производства

«АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.)

2 Ha-Eshel St, P.O. Box 3081, Caesarea Industrial Park, 3088900, Israel , Израиль

Тел.: +972-4-6277166

Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСПАНКО-медикал»

105066, г. Москва ул. Нижняя Красносельская, д. 40/12 корпус 20

Тел.: 8-495-925-88-64

25. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСПАНКО-медикал»

105066, г. Москва ул. Нижняя Красносельская, д. 40/12 корпус 20

Тел.: 8-495-925-88-64

Серийный № 2168/2354

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА С ПРАВОМ ПОДПИСИ
ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся нотариус Мерав Басри Лави (Merav Basri Lavi), с лицензией № **2105686**, настоящим удостоверяю, что 7 ноября 2019 г. в мой офис по адресу: 2, Алон ХаТавор Ст., Сезареа Бизнес энд Индастриал Парк, 3079817, п/я **3559**, Израиль (2, Alon HaTavor St, Caesarea Business & Industrial Park, 3079817, P.O.B **3559** Israel) явился **господин Эйтан Ход (Eitan Hod)**, чья личность была подтверждена удостоверением личности гражданина Израйля номер 057953234, выданным 03 марта 1999 г., и я убежден, что лицо, стоящее передо мной, полностью осознало значимость совершаемого действия и добровольно подписало приложенный документ, помеченный буквой А от имени компании «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.).

Я подтверждаю, что мне было представлено Подтверждение права подписи, выданное юридической компанией «Дорон Тикоцкий» (Doron Tikotzky) от 15 ноября 2017 г., и доверенность Уполномоченного представителя от 7 ноября 2019 г., в качестве убедительного для меня письменного доказательства с целью подтверждения его полномочий на подписание, как указано выше.

В удостоверение чего настоящим я настоящим подтверждаю подпись господина **Эйтана Хода** своей подписью и печатью сегодня 7 ноября 2019 г.

Нотариальная пошлина 273

Подпись /подпись/

Печать нотариуса [Печать: НОТАРИУС * Мерав Басри Лави]

[Тисненая печать: НОТАРИУС * Мерав Басри Лави]

ПТВЕРЖДАЮ»
АЛЛИУМ Лтд.»

Вице-президент, отдел обеспечения качества/
отдел нормативно-правового регулирования
(должность)

Эйтан Ход
(имя)

/подпись/
(подпись)

«07» ноября 2019 г.
«день» месяц

М.П.
[Штамп: «Аллиум Лтд.»]

[Печать: НОТАРИУС * Мерав Басри Лави]
/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Стент мочеточниковый URS с системой доставки»

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 88-3158

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 25 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: