

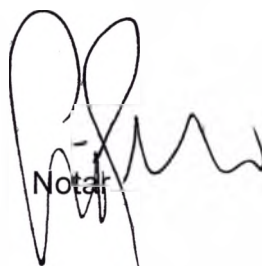
Die auf das nachfolgende Blatt gesetzte Namensunterschrift des mir von Person bekannten Herrn Dr. Hermann Monstadt, geb. am 19.02.1962, geschäftsansässig: Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, beglaube ich als heute vor mir im Hause Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, wohin ich mich auf dessen ausdrückliches Verlangen begeben habe, geleistet.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde von Herrn Dr. Monstadt verneint.

Ich bescheinige gem. § 21 Abs. 1 Nr. 1 BNotO aufgrund elektronischer Einsicht in das Handelsregister des AG Bochum vom heutigen Tage, dass vorgenannte Gesellschaft dort unter HRB 10388 eingetragen ist und durch Herrn Dr. Hermann Monstadt als Geschäftsführer einzeln und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreit vertreten werden kann.

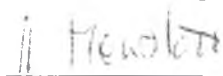
Bochum, den 8. November 2017




Notar

APPROVED BY

General Manager



«08» November 2017

INSTRUCTION FOR USE

Rapid exchange Neurovascular Percutaneous Transluminal
Angioplasty (PTA) Balloon Catheter pITA (Phenox GmbH,
Germany)

2017

Наименование изделия

Наименование медицинского изделия:

«Катетер нейроваскулярный баллонный быстрой замены для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) pITA».

Варианты исполнения и состав изделия:

I. Катетер нейроваскулярный баллонный быстрой замены для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) pITA, в следующих исполнениях:

pITA-125-10, pITA-150-10, pITA-200-10, pITA-225-10, pITA-250-10, pITA-275-10, pITA-300-10, pITA-350-10, pITA-400-10, pITA-125-15, pITA-150-15, pITA-200-15, pITA-225-15, pITA-250-15, pITA-275-15, pITA-300-15, pITA-350-15, pITA-400-15, pITA-125-20, pITA-150-20, pITA-200-20, pITA-225-20, pITA-250-20, pITA-275-20, pITA-300-20, pITA-350-20, pITA-400-20, pITA-200-25, pITA-225-25, pITA-250-25, pITA-275-25, pITA-300-25, pITA-350-25, pITA-400-25, pITA-200-30, pITA-225-30, pITA-250-30, pITA-275-30, pITA-300-30, pITA-350-30, pITA-400-30, pITA-200-35, pITA-225-35, pITA-250-35, pITA-275-35, pITA-300-35, pITA-350-35, pITA-400-35, pITA-200-40, pITA-225-40, pITA-250-40, pITA-275-40, pITA-300-40, pITA-350-40, pITA-400-40, в составе:

- Катетер нейроваскулярный баллонный быстрой замены для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) pITA.
- Канюля для промывания.
- Зажим -2 шт.
- Инструкция по применению изделия.
- Справочный листок растяжимости баллона изделия.

* Катетер нейроваскулярный баллонный быстрой замены для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) pITA (по тексту – катетер, изделие, баллонный катетер, катетер pITA)

Производитель медицинского изделия:

Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»), Германия.

Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany.

Место производства:

1. Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»), Германия.

Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany

2. Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»), Германия.

Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Germany

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Перинатальной Медицины»

ООО «Центр Перинатальной Медицины»

Адрес юридического лица: 109004, г. Москва, Товарищеский пер., д. 20, стр. 4

Номера телефонов: 911-93-17, 911-9377, 912-9592

Идентификационный номер налогоплательщика: 7709063317

Классификация изделия:

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности
ОК-034-2014: 32.50.13.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 115720 .

Вид контакта с организмом: Кратковременный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма человека.

Сведения о сертификатах на изделие:

- Разработка, производство и продажа изделий соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: 345178 MP2012, дата выдачи – 2016-06-27, дата истечения действия – 2019-06-26, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).
- Изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 345178 MR2, дата выдачи – 2016-06-27, дата истечения действия – 2021-06-26, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

Назначение изделия, условия применению, показания, противопоказания и потенциальные осложнения

Назначение изделия:

Изделие предназначено для ангиопластики интра- и экстракраниальных артерий, снабжающих головной мозг, а также для расширения стентов и устройств перенаправления кровотока с плохим прилеганием к стенке сосуда, установленных во внутри- и внечерепные артерии, питающие головной мозг.

Условия применения:

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения. Изделие должно использоваться только опытными врачами, прошедшими обучение по интервенционной нейрорадиологии.

Показания:

Катетер нейроваскулярный баллонный быстрой замены для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) рІТА показан для:

1. Ангиопластики внутричерепных артерий:

- при наличии ранее нелеченых стенозов с клиническими проявлениями, когда степень стеноза составляет не менее 50 %, и рефрактерных к оптимальной лекарственной терапии; ИЛИ
- при наличии стенозов с клиническими проявлениями, являющихся причиной гемодинамических нарушений и нестабильного неврологического статуса; ИЛИ
- при развитии рестенозов после ангиопластики и (или) стентирования либо стенозов после установки устройств перенаправления кровотока или лечения аневризм с использованием стента, сопровождающихся рецидивом клинических проявлений либо недостаточным развитием коллатералей; ИЛИ
- с целью лечения острого инсульта с окклюзией или высокой степенью стеноза вследствие атеросклеротического поражения или расслоения ИЛИ
- с целью обеспечить возможность применения другого метода эндоваскулярного лечения.

2. Ангиопластики внечерепных артерий, питающих головной мозг:

- при наличии ранее нелеченного стеноза с клиническими проявлениями, если степень стеноза составляет не менее 50 %. Необходимость применения хирургического вмешательства в качестве альтернативного метода лечения следует оценивать на индивидуальной основе; ИЛИ
- при наличии ранее нелеченного стеноза без клинических проявлений, если степень стеноза составляет не менее 70 %. Необходимость применения хирургического вмешательства в качестве альтернативного метода лечения следует оценивать на индивидуальной основе; ИЛИ
- при развитии рестенозов после ангиопластики и (или) стентирования либо установки устройств перенаправления кровотока или хирургического вмешательства, если степень стеноза составляет не менее 50 %; ИЛИ
- с целью лечения острого инсульта с окклюзией или высокой степенью стеноза вследствие атеросклеротического поражения или расслоения ИЛИ
- с целью обеспечить возможность применения другого метода эндоваскулярного лечения.

3. Расширения стентов и устройств перенаправления кровотока с плохим прилеганием к стенке сосуда, установленных во внутри- и внечерепные артерии, питающие головной мозг.

Противопоказания:

Баллонный катетер противопоказан к применению у следующих категорий пациентов:

- имеющих противопоказания к антитромбоцитарной и (или) антикоагулянтной терапии,
- с тяжелой аллергией на рентгеноконтрастные вещества или другими противопоказаниями к их применению;
- имеющих противопоказания к применению любого из необходимых сопутствующих лекарств;
- с наличием поражений (согласно оценке), препятствующих эффективной ангиопластике.

Потенциальные осложнения:

- Перфорация артерии, разрыв артерии.

- Артериовенозные фистулы.
- Аритмия или остановка сердечной деятельности.
- Смерть.
- Расслоение стенки артерии.
- Дистальная эмболия (воздушная или тканевая эмболия, тромбоэмболия)
- Гематома.
- Кровотечение (внутричерепное и другой локализации).
- Артериальная гипотензия или гипертензия.
- Инфекция.
- Ишемия (головного мозга и других органов и тканей).
- Боль.
- Псевдоаневризма.
- Рестеноз.
- Побочные эффекты антитромбоцитарных препаратов и рентгеноконтрастного вещества или других лекарственных препаратов, полученных пациентом во время вмешательства.
- Инсульт или ТИА (включая тяжелые инсульты с необратимой инвалидизацией пациента и потребностью в постоянном уходе).
- Тромбоэмболия.
- Образование тромба.
- Полная окклюзия артерии.
- Сосудистые осложнения, увеличивающие длительность процедуры или требующие выполнения дополнительных эндоваскулярных или хирургических вмешательств.
- Вазоспазм.

Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Катетер рІТА представляет собой баллонный катетер быстрой замены. Дистальная трубка изделия (40 см) является двухпросветной. Один просвет служит для накачивания баллона и его опорожнения, а другой предназначен для введения проводника.

Две рентгеноконтрастные метки указывают длину цилиндрической части баллона. Баллонные катетеры диаметром 1,25 мм и 1,5 мм имеют только одну центрально расположенную рентгеноконтрастную метку. Баллон защищен съемным чехлом, который защищает исходный профиль изделия. Баллон разработан таким образом, чтобы при рекомендованных величинах давления накачиваемый сегмент имел определенную длину и определенный диаметр.

Две метки на трубке катетера (на расстоянии 115 см и 125 см от дистального конца) помогают определить длину введенной части изделия при его позиционировании.

Проксимальная часть катетера представлена гипотрубкой из нержавеющей стали с одним просветом. Дистальная часть катетера является двухпросветной, и один из ее просветов предназначен для отдельного введения проводника. Для промывания просвета для проводника в дистальной части катетера прилагается канюля.

Дистальная часть катетера имеет гидрофильное покрытие, которое обеспечивает его оптимальное скольжение во время вмешательства.



* Баллонные катетеры диаметром 1,25 мм и 1,5 мм имеют только одну центрально расположенную рентгеноконтрастную метку

Рисунок 1 – Конструкция катетера

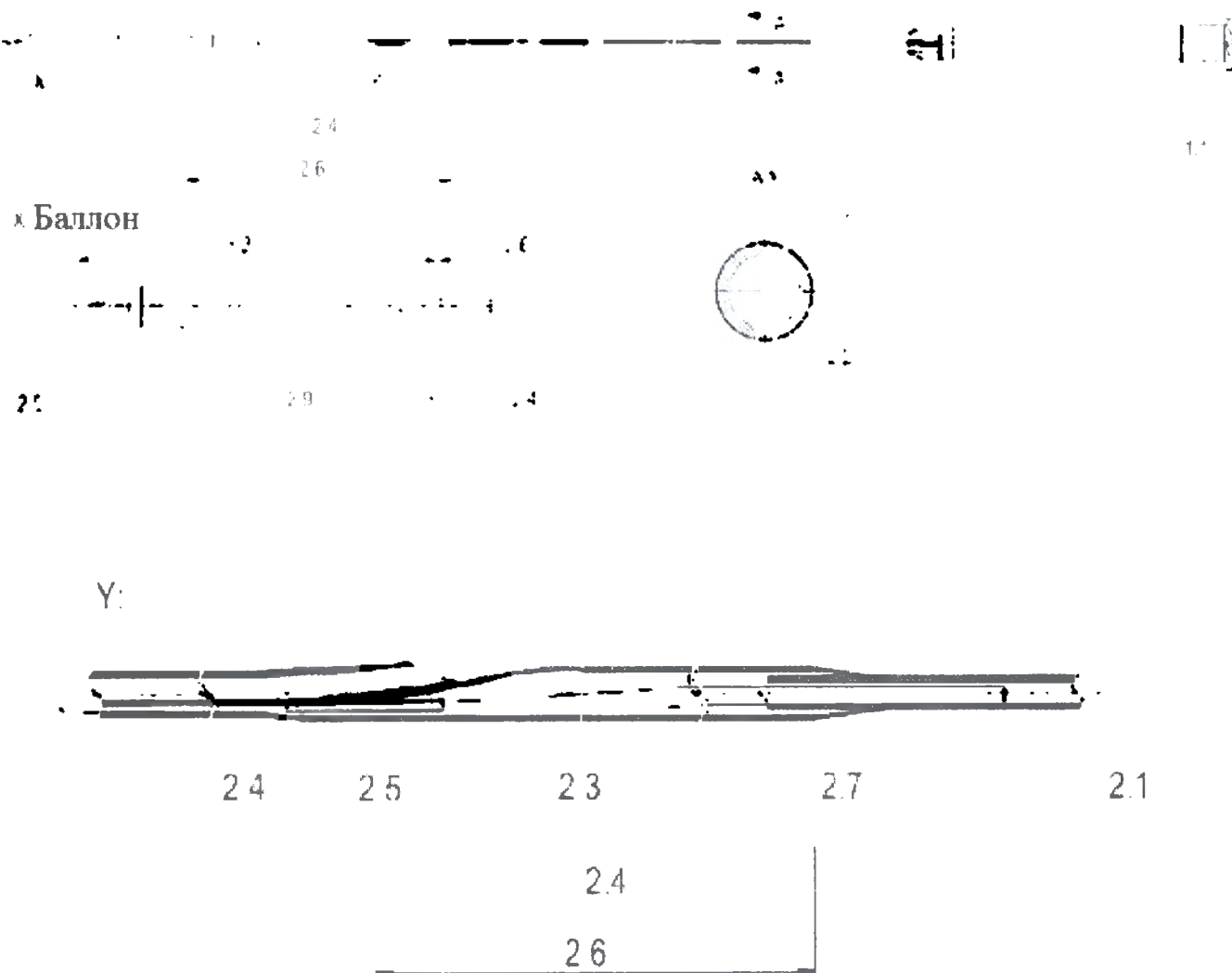


Рисунок 1.1 – Основные части катетера (см. табл.1)

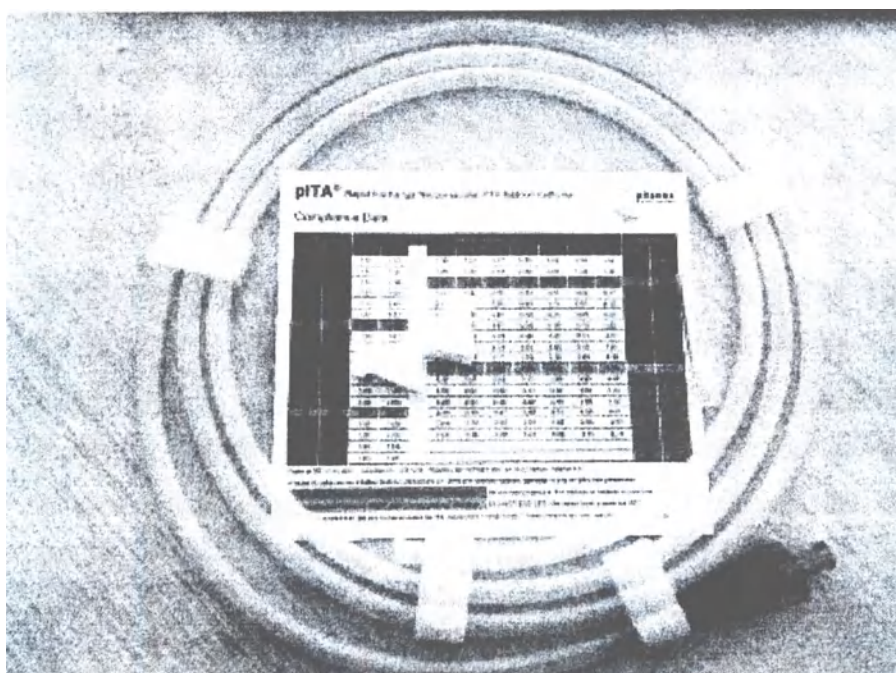
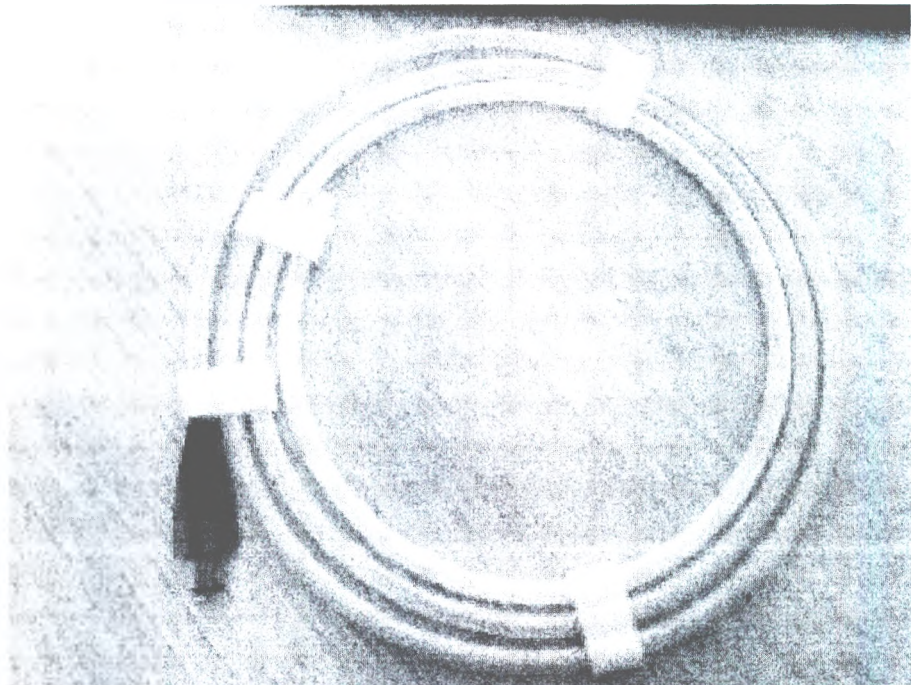
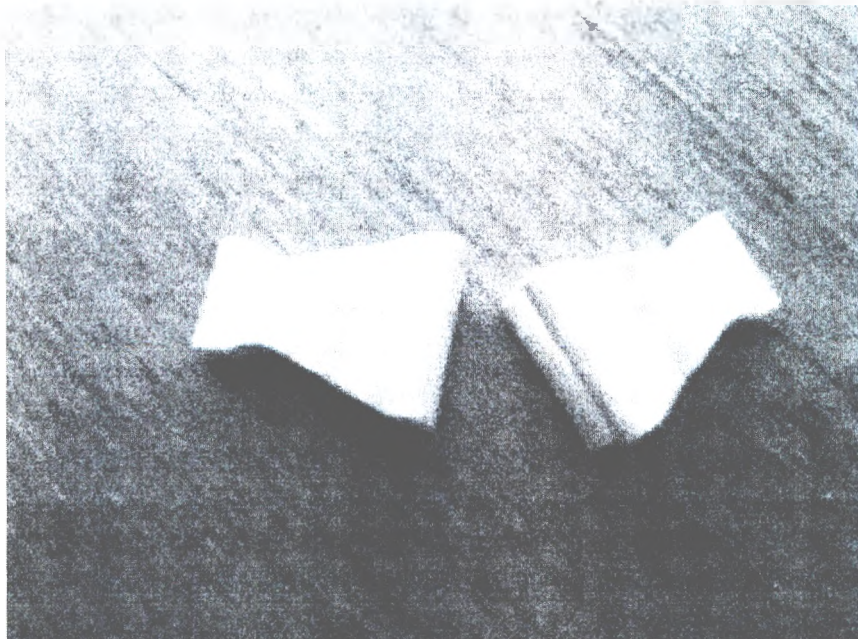


Рисунок 2 – Внешний вид изделия

Описание составных частей медицинского изделия

Таблица 1 – Описание изделие

Наименование	Описание
Катетер нейроваскулярный баллонный быстрой замены для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) рІТА	Предназначен для ангиопластики интра- и экстракраниальных артерий, снабжающих головной мозг, а также для расширения стентов и устройств перенаправления кровотока с плохим прилеганием к стенке сосуда, установленных во внутри- и внечерепные артерии, питающие головной мозг. 
Зажим	Предназначен для фиксирования shaft катетера 
Канюля для промывания	Применяется для промывания просвета для проводника в

дистальной части катетера



Справочный листок
растяжимости баллона
изделия

рІТА Катетер нейроваскулярный баллонный быстрой замены для
чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) **phenox**

Давление атм		кПа		Диаметр баллона, мм								Давление атм		кПа	
1.15	1.32	1.90	2.14	2.37	2.60	2.85	3.10	3.35	3.60	3.85	4.10	1.15	1.32	1.90	2.14
1.17	1.35	1.96	2.20	2.44	2.66	2.93	3.16	3.42	3.66	3.92	4.17	1.17	1.35	1.96	2.20
1.19	1.39	1.99	2.24	2.48	2.70	2.96	3.20	3.46	3.71	3.97	4.23	1.19	1.39	1.99	2.24
1.21	1.42	2.04	2.30	2.55	2.80	3.05	3.30	3.55	3.80	4.05	4.30	1.21	1.42	2.04	2.30
1.22	1.45	2.08	2.34	2.59	2.85	3.10	3.35	3.60	3.85	4.10	4.35	1.22	1.45	2.08	2.34
1.24	1.47	2.11	2.37	2.63	2.89	3.15	3.40	3.65	3.90	4.15	4.40	1.24	1.47	2.11	2.37
1.26	1.51	2.14	2.41	2.67	2.94	3.19	3.44	3.69	3.94	4.19	4.44	1.26	1.51	2.14	2.41
1.27	1.53	2.17	2.44	2.70	2.96	3.22	3.47	3.72	3.97	4.22	4.47	1.27	1.53	2.17	2.44
1.27	1.55	2.21	2.47	2.74	3.01	3.26	3.51	3.76	4.01	4.26	4.51	1.27	1.55	2.21	2.47
1.28	1.56	2.24	2.51	2.77	3.05	3.30	3.55	3.80	4.05	4.30	4.55	1.28	1.56	2.24	2.51
1.29	1.57	2.31	2.57	2.85	3.13	3.38	3.63	3.88	4.13	4.38	4.63	1.29	1.57	2.31	2.57
1.29	1.59	2.36	2.61	2.89	3.17	3.42	3.67	3.92	4.17	4.42	4.67	1.29	1.59	2.36	2.61
1.30	1.60	2.39	2.65	2.93	3.22	3.46	3.71	3.96	4.21	4.46	4.71	1.30	1.60	2.39	2.65
1.31	1.63	2.44	2.70	2.97	3.26	3.51	3.76	4.01	4.26	4.51	4.76	1.31	1.63	2.44	2.70
1.32	1.64	2.50	2.74	3.02	3.31	3.56	3.81	4.06	4.31	4.56	4.81	1.32	1.64	2.50	2.74
1.32	1.65	2.55	2.80	3.08	3.37	3.63	3.88	4.13	4.38	4.63	4.88	1.32	1.65	2.55	2.80
1.33	1.67											1.33	1.67		

Данные о материалах изделия

Перечень материалов медицинского изделия и вид контакта с организмом приведен в таблице 2.

Таблица 2 – Перечень материалов медицинского изделия

№	Наименование части изделия	Материал	Вид контакта с организмом
1.1	Хаб	Полипропилен (Bormed RF825MO) CAS-No. 9010-79-1, производства Borealis AG, Австрия, Паспорт безопасности: 15.02.2017 Ed.20 краситель зеленый (green C) CAS-No. 1328-53-6, производства BASF – The Chemical Company, Германия Паспорт безопасности: 01.07. 2011	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
2.1	Проксимальный шaft	Нержавеющая сталь (AISI SUS 304L): Железо (CAS-No. 7439-89-6) > 45% Углерод (CAS-No. 7440-44-0) <0,25% Хром (CAS-No. 7440-47-3) 16 - 26% Медь (CAS-No. 7440-50-8) <0,75% Марганец (CAS-No. 7439-96-5) <2%	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма человека.

		Молибден (CAS-No. 7439-98-7) <3 Азот (CAS-No. 7727-37-9) <0.11% Никель (CAS-No. 7440-02-0)<22% Ниобий (CAS-No. 7440-03-1)<1% Фосфор (CAS-No. 7723-14-0)<0,04% Сера (CAS-No. 7704-34-9) <0,03% Алюминий (CAS-No. 7429-90-5) <3,0% Титан (CAS-No. 7440-32-6) <0,8% , производства Zapp Precision Strip, Inc., США Паспорт безопасности: January 25, 2011	
2.2	Покрытие проксимального shaft	Ксилан (Xylan) 8110 / G2599, производства Whitford Plastics Ltd, Великобритания Паспорт безопасности: 15A-1	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма человека.
2.3	Средний shaft	Полиамид (Рилсан (Rilsan) BESV0 A MED), производства Arkema Inc., США Паспорт безопасности: Version 1.1 от 02/22/2011	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма человека.
2.4	Дистальный shaft	Полиамид (Рилсан	Кратковременный

		(Rilsan) BESV0 A MED), производства Arkema Inc., США Паспорт безопасности: Version 1.1 от 02/22/2011	контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма человека.
2.5	Просвет проводника	Полиамид (Рилсан (Rilsan) BESV0 A MED), производства Arkema Inc., США Паспорт безопасности: Version 1.1 от 02/22/2011 Полиэтилен (Purell PE 1840 H), производства LyondellBasell, США Паспорт безопасности: 15 Jun 2012 краситель зеленый (green C) CAS-No. 1328-53-6, производства BASF – The Chemical Company, Германия Паспорт безопасности: 01.07. 2011	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма человека.
2.6	Покрытие дистального шпфта	Гидрофильное покрытие ComfortCoat, производства DSM Biomedical Inc, США Паспорт безопасности: 15 May, 2015	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма человека.

2.7	Стабилизирующая проволока	Нержавеющая сталь (AISI SUS 304L): Железо (CAS-No. 7439-89-6) > 45% Углерод (CAS-No. 7440-44-0) <0,25% Хром (CAS-No. 7440-47-3) 16 - 26% Медь (CAS-No. 7440-50-8) <0,75% Марганец (CAS-No. 7439-96-5) <2% Молибден (CAS-No. 7439-98-7) <3 Азот (CAS-No. 7727-37-9) <0.11% Никель (CAS-No. 7440-02-0) <22% Ниобий (CAS-No. 7440-03-1) <1% Фосфор (CAS-No. 7723-14-0) <0,04% Сера (CAS-No. 7704-34-9) <0,03% Алюминий (CAS-No. 7429-90-5) <3,0% Титан (CAS-No. 7440-32-6) <0,8% , производства Zapp Precision Strip, Inc., США Паспорт безопасности: January 25, 2011	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
2.9	Рентгенконтрастные метки баллона	Платина 90% CAS #7440-06-4 / иридий 10%	Кратковременный контакт с

		CAS# 7439-88-5	внутренней средой организма
3.1	Баллон	Пебакс (Pebax) 7033 SA 01, производства Arkema Inc, Франция Паспорт безопасности: Version2.2 от 11/10/2016	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
3.2	Покрытие баллона	Гидрофильное покрытие ComfortCoat, производства DSM Biomedical Inc, США Паспорт безопасности: 15 May, 2015	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
	Чехол баллона	Полипропилен (Bormed HE2581-PH), производства Borealis AG, Австрия Паспорт безопасности: 09.04.2013 Ed.6	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Стилет	Нержавеющая сталь (AISI SUS 304L): Железо (CAS-No. 7439-89-6) > 45% Углерод (CAS-No. 7440-44-0) <0,25% Хром (CAS-No. 7440-47-3) 16 - 26% Медь (CAS-No. 7440-50-8) <0,75% Марганец (CAS-No. 7439-96-5) <2% Молибден (CAS-No.	кратковременный контакт с неповрежденной кожей

		7439-98-7) <3 Азот (CAS-No. 7727-37-9) <0.11% Никель (CAS-No. 7440-02-0)<22% Ниобий (CAS-No. 7440-03-1)<1% Фосфор (CAS-No. 7723-14-0)<0,04% Сера (CAS-No. 7704-34-9) <0,03% Алюминий (CAS-No. 7429-90-5) <3,0% Титан (CAS-No. 7440-32-6) <0,8% , производства Zapp Precision Strip, Inc., США Паспорт безопасности: January 25, 2011	
	Защитный обод	Полиэтилен (Rigidex 5502 GA), производства BP Solvay Polyethylene, США Паспорт безопасности: 04.2002	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Канюля для промывания.	Канюля для промывания. Трубка: Нержавеющая сталь (AISI SUS 304L): Железо (CAS-No. 7439-89-6) > 45% Углерод (CAS-No. 7440-44-0) <0,25% Хром (CAS-No. 7440-47-	кратковременный контакт с неповрежденной кожей

	3) 16 - 26% Медь (CAS-No. 7440-50-8) <0,75% Марганец (CAS-No. 7439-96-5) <2% Молибден (CAS-No. 7439-98-7) <3 Азот (CAS-No. 7727-37-9) <0.11% Никель (CAS-No. 7440-02-0)<22% Ниобий (CAS-No. 7440-03-1)<1% Фосфор (CAS-No. 7723-14-0)<0,04% Сера (CAS-No. 7704-34-9) <0,03% Алюминий (CAS-No. 7429-90-5) <3,0% Титан (CAS-No. 7440-32-6) <0,8% , производства Zapp Precision Strip, Inc., США Паспорт безопасности: January 25, 2011 Канюля: Полипропилен (PP MG03MA) , производства Lotte Chemical, Великобритания Паспорт безопасности: . 02/111-21 Крепление канюле к	
--	---	--

		трубке: Эпоксидная смола (Epon 828), cas#25068-38-6, производства Silver Fern Chemical, Inc., США Паспорт безопасности: 5/15/2008 Колпачок канюли для промывания: Полипропилен (Bormed HE2581-PH), производства Borealis AG, Австрия Паспорт безопасности: 09.04.2013 Ed.6	
	Зажим	Пластик POM (Hostaform 13021), производства Celanese Corporation, США Паспорт безопасности: 02-Jan-2007	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Упаковка канюли и зажимов	Пленка 12/50 ПЭТ/ПЭ STD (35709 G), Бумага GAS60HS, Производства PerfecSeal Ltd, Великобритания Паспорт безопасности: 090915	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Упаковка для финишной стерилизации	Пленка 12/50 ПЭТ/ПЭ STD (35709 G), Бумага PS41 STD, Производства PerfecSeal Ltd, Великобритания Паспорт безопасности: .	кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Вторичная упаковка (картонная коробка) - целлюлозный картон с мелованным покрытием (GZ) плотностью 380 г/м², производства Pharmacenter GmbH, Германия. Транспортная упаковка - гофрированный картон (C-Welle-D2DT), производства C-Welle-D2DT, Германия.

Техническая спецификация изделия

Технические характеристики изделия приведены в таблицах 3,4,5,6.

Таблица 3 – Технические характеристики исполнений изделия

Артикул	Длина баллона, мм (±10%)	Диаметр баллона, мм (+5%/- 10%)	Время дефляции баллона, не более с	Время инфляции баллона, не более с	Номиналь ное давление, не более кПа	Расчетное давление разрыва, не более кПа	Количес тво рентгенко нтрастных меток
pITA- 125-10	10	1.25	4	10	10	18	1
pITA- 150-10		1.5	5		10	18	1
pITA- 200-10		2.0	5		6	14	2
pITA- 225-10		2.25	6		6	14	2
pITA- 250-10		2.5	6		6	14	2
pITA- 275-10		2.75	7		6	14	2
pITA- 300-10		3.0	7		6	14	2
pITA- 350-10		3.5	9		6	14	2
pITA- 400-10		4.0	10		6	14	2
pITA- 125-15	15	1.25	6		10	18	1
pITA- 150-15		1.5	7.5		10	18	1
pITA-		2.0	7.5		6	14	2

200-15							
pITA-225-15		2.25	9		6	14	2
pITA-250-15		2.5	9		6	14	2
pITA-275-15		2.75	10.5		6	14	2
pITA-300-15		3.0	10.5		6	14	2
pITA-350-15		3.5	13.5		6	14	2
pITA-400-15		4.0	15		6	14	2
pITA-125-20	20	1.25	8		10	18	1
pITA-150-20		1.5	10		10	18	1
pITA-200-20		2.0	10		6	14	2
pITA-225-20		2.25	12		6	14	2
pITA-250-20		2.5	12		6	14	2
pITA-275-20		2.75	14		6	14	2
pITA-300-20		3.0	14		6	14	2
pITA-350-20		3.5	18		6	14	2
pITA-400-20		4.0	20		6	14	2
pITA-200-25	25	1.25	12.5		6	14	1
pITA-225-25		1.5	15		6	14	1
pITA-		2.0	15		6	14	2

250-25							
pITA-275-25		2.25	17.5		6	14	2
pITA-300-25		2.5	17.5		6	14	2
pITA-350-25		2.75	22.5		6	14	2
pITA-400-25		3.0	25		6	14	2
pITA-200-30	30	2.0	15		6	14	2
pITA-225-30		2.25	18		6	14	2
pITA-250-30		2.5	18		6	14	2
pITA-275-30		2.75	21		6	14	2
pITA-300-30		3.0	21		6	14	2
pITA-350-30		3.5	27		6	14	2
pITA-400-30		4.0	30		6	14	2
pITA-200-35	35	2.0	17.5		6	14	2
pITA-225-35		2.25	21		6	14	2
pITA-250-35		2.5	21		6	14	2
pITA-275-35		2.75	24.5		6	14	2
pITA-300-35		3.0	24.5		6	14	2
pITA-350-35		3.5	31.5		6	14	2
pITA-		4.0	35		6	14	2

400-35							
pITA-200-40	40	2.0	20		6	14	2
pITA-225-40		2.25	24		6	14	2
pITA-250-40		2.5	24		6	14	2
pITA-275-40		2.75	28		6	14	2
pITA-300-40		3.0	28		6	14	2
pITA-350-40		3.5	36		6	14	2
pITA-400-40		4.0	40		6	14	2

Таблица 4 – Технические характеристики изделия

Характеристика	Значения
Длина катетера, мм ($\pm 10\%$)	1600
Внешний диаметр баллона ($+5\%/-10\%$), мм	1.25 1.5 2.0 2.25 2.5 2.75 3.0 3.5 4.0
Эффективная длина баллона, мм ($\pm 10\%$)	10, 15, 20, 25, 30, 35, 40

Внешний диаметр дистального shaft, мм (Fr) ($\pm 5\%$)	0.83 (2.5)
Внешний диаметр проксимального shaft, мм (Fr) ($\pm 5\%$)	0.63 (1.9)
Совместимость с коронарным проводником, не более мм ("), ($\pm 5\%$)	0.36 (0.014)
Совместимость с проводниковым катетером, мм (Fr), ($\pm 5\%$)	0.55 (1.4)
Расстояние между внешними границами рентгенконтрастных меток баллона, мм ($\pm 10\%$)	10, 15, 20, 25, 30, 35, 40
Ширина рентгенконтрастных меток баллона, мм ($\pm 10\%$)	1.0
Внешний диаметр стилета, мм ($\pm 10\%$)	0.4
Длина стилета, мм ($\pm 10\%$)	500
Внешний диаметр дистального кончика, мм (") ($\pm 10\%$)	0.41 (0.016)
Длина дистального кончика, мм ($\pm 10\%$)	2.0
Длина дистального shaft, мм ($\pm 10\%$)	400

Длина гидрофильного покрытия, мм ($\pm 10\%$)	400
Толщина нанесения гидрофильного покрытия, мм	0.005 – 0.010
Внешний диаметр средней части шфта, мм (Fr) ($\pm 10\%$)	0.83 (2.5)
Длина средней части шфта, мм ($\pm 5\%$)	100
Расположение меток (расстояние от дистального конца катетера), мм ($\pm 10\%$)	1150 1250
Ширина меток на шфте катетера, мм ($\pm 10\%$)	5
Общая длина катетера, мм ($\pm 10\%$)	1670
Разъем Люэра	Внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 2 мм, 6%-ный скос конической части соединения, резьбы нет. Соединение герметично (ISO 594-1)
Упаковка для финишной стерилизации	Длина 270 мм ± 3 мм Ширина 227 мм ± 2 мм ширина клеевого слоя – 10 ± 1 мм, Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении: 4 Н/см ± 0.5 Н/см; усилие отрыва/открытия: 2.5 ± 0.5 Н, сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей

Таблица 5 – Давление наполнения баллона

Допускаемое отклонение от истинных значений +5%/-10%

Давление, кПа (атм)	Диаметр баллона (мм)								
	1.25 мм	1.5 мм	2.0 мм	2.25 мм	2.5 мм	2.75 мм	3.0 мм	3.5 мм	4.0 мм
405 (4)	1.15	1.32	1.90	2.14	2.37	2.60	2.85	3.33	3.82
507 (5)	1.17	1.35	1.96	2.20	2.44	2.68	2.93	3.42	3.89
608 (6)	1.19	1.39	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
709 (7)	1.21	1.42	2.04	2.30	2.55	2.80	3.05	3.56	4.07
811 (8)	1.22	1.45	2.08	2.34	2.59	2.85	3.10	3.61	4.12
912 (9)	1.24	1.47	2.11	2.37	2.63	2.89	3.15	3.65	4.17
1013 (10)	1.25	1.50	2.14	2.41	2.67	2.94	3.19	3.70	4.22
1115 (11)	1.26	1.51	2.17	2.44	2.70	2.98	3.22	3.74	4.27
1216 (12)	1.27	1.53	2.21	2.47	2.74	3.01	3.26	3.78	4.31
1317 (13)	1.27	1.55	2.24	2.51	2.77	3.05	3.30	3.82	4.36
1419 (14)	1.28	1.56	2.27	2.54	2.81	3.09	3.34	3.86	4.40
1520 (15)	1.29	1.57	2.31	2.57	2.85	3.13	3.38	3.90	4.45
1621 (16)	1.29	1.59	2.35	2.61	2.89	3.17	3.42	3.94	4.50
1723 (17)	1.30	1.60	2.39	2.65	2.93	3.22	3.46	3.99	4.55
1824 (18)	1.30	1.61	2.44	2.70	2.97	3.26	3.51	4.03	4.61
1925 (19)	1.31	1.63	2.50	2.74	3.02	3.31	3.56	4.09	4.67
2027 (20)	1.32	1.64	2.56	2.80	3.08	3.37	3.63	4.15	4.74
2128 (21)	1.32	1.65	-	-	-	-	-	-	-
2229 (22)	1.33	1.67	-	-	-	-	-	-	-

номинальное давление,

расчетное давление разрыва

Таблица 6– Прочностные характеристики изделий

Усилие разрыва в месте соединения проксимального shaft и хаба	Не менее 5 Н
Усилие разрыва в месте соединения порта проводника и shaft	Не менее 5Н
Усилие разрыва в местах соединения проксимальной и дистальной части shaft	Не менее 5 Н
Усилие разрыва в местах соединения баллона и дистального shaft	Не менее 5 Н

Технические требования:

Дистальный наконечник должен быть гладким, закругленным, конусообразным, чтобы свести к минимуму возможность травмирования сосуда при использовании катетера.

При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность катетера не должна иметь посторонних включений.

Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов и должна обеспечивать минимальное травмирование сосудов в процессе его использования.

Комплект поставки изделия

I. Катетер нейроваскулярный баллонный быстрой замены для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) pITA, в составе:

- Катетер нейроваскулярный баллонный быстрой замены для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) pITA.
- Канюля для промывания.
- Зажим -2 шт.
- Инструкция по применению изделия.
- Справочный листок растяжимости баллона изделия.

Транспортирование и хранение медицинского изделия

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 10% до 40% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения и эксплуатации: Изделие следует хранить при температуре воздуха от +10°C до +40°C при относительной влажности от 65% до 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Стерилизация медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).

Повторная стерилизация изделия запрещена.

Повторное применение запрещено.

Рекомендации врачу-специалисту

В течение всего вмешательства необходимо отслеживать основные показатели жизнедеятельности. Внутричерепные вмешательства рекомендуется проводить под общей анестезией.

- Риск ишемического или геморрагического инсульта может увеличиваться у пациентов с заболеваниями системы крови или геморрагическим диатезом.

Решение об использовании катетера rITA должно приниматься на индивидуальной основе с учетом риска лечения. С целью снижения риска следует принимать меры медицинского характера до проведения вмешательства.

- ЧТА нааортальных сосудов можно выполнять только после адекватной предварительной терапии антитромбоцитарными препаратами и на фоне гепаринотерапии.

- Катетер rITA предназначен исключительно для однократного использования.

Не подвергать повторной стерилизации. Запрещено повторное введение. Не использовать по истечении срока годности или при повреждении. Стерильными являются только внутренняя поверхность упаковки и ее содержимое. Поэтому содержимое можно извлекать только перед применением.

- Перед выполнением ангиопластики все используемое оборудование, в том числе баллонный катетер, следует тщательно осмотреть на предмет функциональной пригодности и целостности.

- Используйте только подходящую жидкость для накачивания баллона. Несоблюдение требований к заполняющей жидкости (например, более высокая концентрация контрастного вещества) может увеличить время накачивания и опорожнения баллона. Никогда не используйте для накачивания баллона воздух или газообразные вещества. Не подвергайте изделие воздействию этилового спирта или ДМСО.

- Для достижения оптимальной функциональности изделия и сохранения скользящих свойств гидрофильного покрытия необходимо сохранение постоянного тока подходящего промывающего раствора между катетером rITA и проводниковым катетером, а также между катетером rITA и любым введенным в его просвет изделием.

- Диаметр баллона следует выбирать в соответствии с диаметром целевого сосуда.

Не используйте баллоны слишком большого диаметра. Для внутричерепных сосудов рекомендуется использовать баллоны меньшего диаметра.

- С целью уменьшения риска воздушной эмболии следует уделять особое внимание поддержанию герметичности соединений катетера, тщательному промыванию всех изделий и их подготовке согласно рекомендациям производителя.

- Наличие, по данным диагностической ангиографии, тромба в целевом пораженном участке указывает на повышенный риск тромбоэмболии. В этом случае процедуру следует отложить, если только состояние пациента не требует экстренного вмешательства. По возможности следует использовать защитные устройства (например, фильтры).
- При выполнении вмешательств на надаортальных сосудах никогда не продвигайте катетер или другие изделия при ощущении сопротивления. Установите причину сопротивления и примите соответствующие меры. При невозможности установить причину следует извлечь катетер или изделие. В противном случае можно повредить изделие или сосуд.
- Выполнять манипуляции этим изделием в организме человека следует только под рентгеноскопическим контролем с использованием высококачественного рентгеновского оборудования.
- Давление в баллоне во время вмешательства не должно превышать номинальное давление разрыва. В результате тестирования данного изделия было установлено с 95%-ной вероятностью, что 99,9 % всех катетеров, и, соответственно, их места соединения, выдерживают указанное максимальное давление (номинальное давление разрыва) без нарушения их функции или утечки жидкости. Под более высоким давлением возможен разрыв баллона, повреждение катетера или мест присоединения баллона. В этом случае баллон следует опорожнить и извлечь.
- Накачивание баллона следует осуществлять только под манометрическим контролем. Накачивание баллона и его опорожнение следует выполнять медленно. Перед извлечением баллона его следует полностью опорожнить.
- Не используйте баллон повторно после опорожнения.
- При подозрении на спазм сосуда в области стеноза следует принять все необходимые меры для его устранения, например, провести подходящую медикаментозную вазодилатационную терапию. Длительный тяжелый вазоспазм может привести к инсульту вследствие формирования тромба или гипоперфузии.
- У пациентов с высоким риском реперфузионного кровотечения (выраженный стеноз, малое число коллатеральных сосудов, нарушение гемодинамики, артериальная гипертензия, пожилой возраст) не следует допускать повышения артериального давления во время вмешательства и в течение 7 дней после него, если только сопутствующие медицинские состояния не требуют поддержания высокого артериального давления.
- Пациентам следует дать указания о необходимости регулярного приема антитромбоцитарных препаратов и проинформировать о возможных последствиях несоблюдения режима назначенного лечения (тромбоз стента).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Катетер является стерильным и апиrogenным только при условии, если его упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерилизовано этиленоксидом. Перед использованием изделия прочтите инструкцию по применению. Только для однократного применения.

Повторное использование устройств для однократного применения сопровождается возможным риском для пациента или пользователя и может привести к контаминации и (или) нарушению функциональных свойств изделия. Контаминация и (или) нарушение функциональных свойств изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, например, спирта и ДМСО.

Прилагаемые зажимы предназначены для безопасного и компактного хранения катетера в стерильной зоне. Зажимы можно использовать только на проксимальном шафте (гипотрубке). Не следует использовать зажимы в области дистального шафта.

И изделия, необходимые для проведения процедуры

- Катетер нейроваскулярный баллонный быстрой замены для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) рІТА
- Проводниковый катетер (с минимальным внутренним диаметром 0,055 дюйма/1,40 мм. (не входит в комплект поставки)
- Шприц-манометр для баллонной дилатации. (не входит в комплект поставки)
- Шприц объемом 20 мл для удаления воздуха из баллонного катетера. (не входит в комплект поставки)
- Интродьюсер с дилататором. (не входит в комплект поставки)
- Проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и длиной 200 см. (не входит в комплект поставки)
- Рентгеноконтрастное вещество. (не входит в комплект поставки)
- Стерильный физиологический раствор. (не входит в комплект поставки)
- У-образный соединитель с гемостатическим адаптером. (не входит в комплект поставки)

Указания по применению

Рекомендуемая процедура

Баллонный катетер рІТА разрешается использовать только врачам, знакомым с методикой ангиопластики шейных и внутричерепных артерий, питающих головной мозг, и прошедшим соответствующее обучение. Лечащий врач должен быть осведомлен о текущем развитии методики ЧТА нааортальных сосудов, показаниях к применению и ограничениях, и должен выполнять это вмешательство в соответствии с имеющимися знаниями.

ЧТА нааортальных сосудов можно выполнять только после адекватной предварительной терапии антитромбоцитарными препаратами и системной гепаринотерапии. Не следует применять слишком высокие или низкие дозы этих лекарственных средств. В противном случае

возможно повышение риска кровотечения или инсульта.

Перед использованием все инструменты, катетеры и отдельные компоненты необходимо тщательно проверить на предмет отсутствия повреждений и подготовить их надлежащим образом согласно рекомендациям производителя. Выбор баллонного катетера

Номинальный диаметр баллона не должен превосходить диаметр артерии проксимальнее и

дистальное стеноза. При выполнении вмешательств на внутричерепных артериях для повышения

безопасности настоятельно рекомендуется использовать катетеры меньшего диаметра.

Если стенозированный участок артерии невозможно пройти баллонным катетером требуемого диаметра, то предварительное расширение баллоном меньшего диаметра может облегчить прохождение баллонного катетера более подходящего размера.

Подготовка баллонного катетера

1. Извлеките баллонный катетер из стерильной упаковки. Не используйте баллонный катетер, в том числе повторно, если его стерильная упаковка повреждена, или какая-либо его часть согнута или перекручена.

2. Жидкость для заполнения баллона представляет собой смесь рентгеноконтрастного вещества и стерильного физиологического раствора в соотношении 50 : 50. Применение раствора с более высокой концентрацией рентгеноконтрастного вещества может привести к увеличению времени опорожнения баллона или его недостаточному опорожнению. Никогда не используйте для накачивания баллона воздух или газообразные вещества.

3. Перед использованием баллона из него должен быть полностью удален воздух. Наберите в шприц объемом 20 мл приблизительно 3 мл смеси рентгеноконтрастного вещества.

Присоедините шприц к люэровскому адаптеру, направив конус шприца вниз. Аспирируйте в течение 15-20 секунд, а затем отпустите поршень шприца. Отсоедините шприц и удалите из его цилиндра весь воздух. Затем вновь присоедините шприц к люэровскому адаптеру и повторите процедуру. Для полного удаления воздуха из баллонного катетера может потребоваться неоднократное повторение описанной процедуры.

4. Извлеките катетер из защитного обода. Снимите защитный чехол. Проверьте визуально целостность баллона.

5. Промойте просвет «монорельсового» баллонного катетера для введения проводника физиологическим раствором с помощью прилагаемой канюли.

6. Выдержите дистальную часть катетера с гидрофильным покрытием в физиологическом растворе не менее 30 секунд.

Методика применения

7. Процедура начинается с введения проводникового катетера с гемостатическим адаптером согласно стандартной методике.

8. Аккуратно введите проводник и поместите его кончик дистальнее зоны стеноза. В трудных с анатомической точки зрения ситуациях может потребоваться катетеризация с использованием микрокатетера.

9. Аккуратно проведите баллонный катетер по проксимальной части проводника в гемостатический адаптер проводникового катетера. Баллон перед использованием должен всегда быть пустым и обернут вокруг трубки катетера наподобие зонтика, для сохранения его низкого профиля.
10. Продвиньте катетер для ЧТА вперед под рентгеноскопическим и ангиографическим контролем в режиме «гоаб-тар». Необходимо избегать неконтролируемых движений проводником. Никогда не вращайте изделие вокруг продольной оси во время использования.
11. Расположите баллон в целевом пораженном участке.
12. После этого необходимо подготовить и присоединить к катетеру шприц-манометр. Вначале из шприца-манометра следует удалить воздух.
13. Убедитесь в том, что мениск раствора рентгеноконтрастного вещества виден как в области порта баллонного катетера, так и в шприце-манометре для баллонной дилатации.
14. Присоедините шприц-манометр для баллонной дилатации к порту баллонного катетера.
15. Медленно накачайте баллон под рентгеноскопическим контролем до достижения надлежащего давления (см. таблицу растяжимости в конце настоящего руководства). Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва. Применение шприца-манометра для накачивания баллона при ЧТА надаортальных сосудов является обязательным. С целью предупреждения брадикардии перед ЧТА экстракраниального отдела сонной артерии следует рассмотреть возможность назначения пациенту антихолинергических препаратов. При возникновении затруднений с накачиванием баллона не следует продолжать накачивание. Извлеките изделие и не используйте его повторно

Процедура извлечения

16. После выполнения дилатации под рентгеноскопическим контролем полностью опорожните баллон. Перед извлечением изделия визуально подтвердите факт полного опорожнения баллона. При наличии трудностей с опорожнением баллона присоедините к катетеру шприц с большим цилиндром и опорожните баллон вручную.
17. Вытяните баллонный катетер обратно в проводниковый катетер и проконтролируйте результаты дилатации с помощью ангиографии.
18. При необходимости процедуру можно повторить с использованием баллонного катетера р1ТА такого же или другого диаметра.

Технический ремонт и обслуживание



Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для
однократного применения.

Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Каждый катетер помещен в защитный пластиковый обод для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением, затем герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона (вторичная упаковка). Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Упаковка соответствует ISO 11607.

Маркировка индивидуальной упаковки/коробки изделия содержит:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Номер по каталогу (REF),
- Информация о производителе
- Дату истечения срока годности,
- Символ «не использовать повторно»,
- Символ «не стерилизовать повторно»,
- Символ «Количество в упаковке»,
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,
- Символ «Беречь от влаги»,
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,
- Символ «Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена»
- Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Температурный диапазон хранения»
- Надпись «Нетоксично»
- Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера.
- Диаметр проводника
- Номинальное давление разрыва
- Расчетное давление разрыва
- Габаритные размеры изделия,
- Состав изделия

Для транспортировки изделия помещаются в упаковку из гофрированного картона.

Каждая транспортная упаковка содержит 5 изделий «Катетер нейроваскулярный баллонный быстрой замены для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) pITA» во вторичной упаковке.

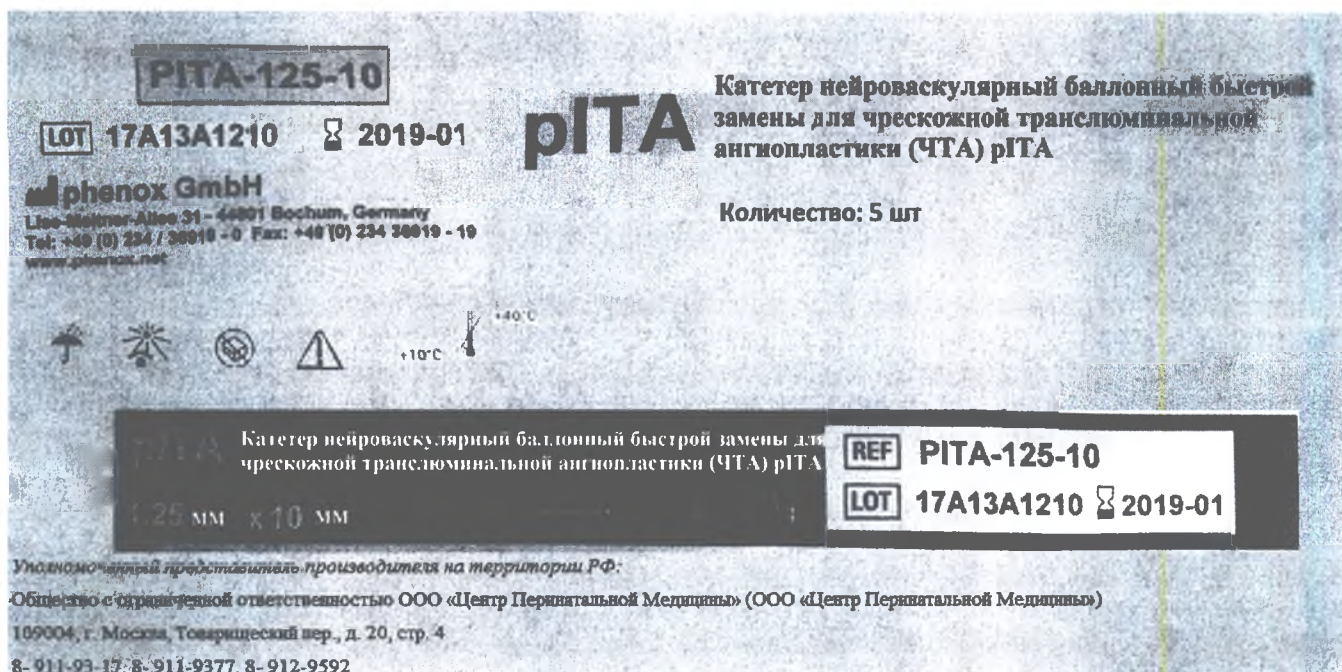


Рисунок 5 - Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Номер по каталогу (REF),
- Информация о производителе
- Дату истечения срока годности,
- Символ «Беречь от влаги»,
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,
- Символ «Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,
- Основные размеры изделия
- Символ «Температура хранения»
- Количество изделий в транспортной упаковке
- Информацию об уполномоченном представителе производителя

Примечание: после прохождения процедуры государственной регистрации на территории РФ на первичную, вторичную и транспортную упаковку будет добавлена наклейка содержащая информацию: номер и дата регистрационного удостоверения.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»,

ГОСТ ISO 10555-4-2012 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения»,

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования,

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ИСО 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»

ГОСТ ISO 10993-15-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

Государственная Фармакопея XIII издания, ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность.

Государственная Фармакопея XIII издания, ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 2 года, срок сохранения стерильности – 2 года.

Компания-производитель не несет ответственность за вред, нанесенный в результате использования изделия не по назначению, в том числе в результате его повторного использования.

Производитель:

Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»), Германия.

Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany

Телефон: 0234-36 919-0

Факс: 0234-36 919-19

info@phenox.info

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Центр Перинатальной Медицины» (ООО «Центр Перинатальной Медицины»)

109004, г. Москва, Товарищеский пер., д. 20, стр. 4

8- 911-93-17, 8- 911-9377, 8- 912-9592

Apostille

(Convention de La Haya du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von dem Notar Jochen Gorgon-Fahnenstich

3. in seiner Eigenschaft als Notar

_____ sie ist versehen mit dem Dienstsiegel des Notars

Jochen Gorgon-Fahnenstich in Bochum

Bestätigt

5. in Bochum

6. am 10.11.2017

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Bochum

8. unter Nr. 91 E 1.930 /2017 _____

9. Stempel/Siegel:

10. Unterschrift:

In Vertretung

Kroll

Vizepräsidentin des Landgerichts

Номер документа в нотариальном реестре 532 / 2017

Настоящим удостоверяю, что поставленная на следующем листе личная подпись известного мне лично господина д-ра Херманна Монштадта (Hermann Monstadt), 19.02.1962 г. рождения, служебный адрес: Лизе-Майтнер-Аллее 31, 44801 Бохум, была сделана сегодня в моем присутствии в офисе по адресу Лизе-Майтнер-Аллее 31, 44801 Бохум, куда я прибыл по настоятельному требованию вышеуказанного лица.

На вопрос нотариуса относительно наличия препятствий согласно § 3 Абз. 1 № 7 Закона об обязательной форме документации господином д-ром Монштадтом был дан отрицательный ответ.

Настоящим я свидетельствую в соответствии с § 21 абз. 1 № 1 Федерального положения о нотариальном заверении на основании сведений, полученных мной сегодня из электронного Торгового реестра участкового суда Бохума, что вышеуказанное общество зарегистрировано в нем за номером HRB 10388 и его представительство осуществляется господином д-ром Херманном Монштадтом как управляющим директором единолично с освобождением от ограничений § 181 Гражданского кодекса ФРГ.

г. Бохум, 8 ноября 2017 г.

/Подпись/

Нотариус

/Тисненная гербовая печать/: Йохен Горгон-Фаненштих * Нотариус в г. Бохум

Заверено

Генеральный директор

Херманн Монштадт

«08» ноября 2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер нейроваскулярный баллонный быстрой замены для
чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) рІТА
(Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»), Германия)

2017

Апостиль

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

(Гаагская конвенция от 5-го октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Йохеном Горгеном-Фаненштихом

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью нотариуса Йохена Горгена-Фаненштиха в г. Бохум

Удостоверено

5. в г. Бохум

6. 10.11.2017 г.

7. Президентом земельного суда г. Бохум

8. за № 91 E - 930 /2017

9. печать:

10. подпись:

/Тисненная печать земельного суда г.
Бохум/:

Исполняющая обязанности

/Подпись/

Кроль

Вице-президент земельного суда

Переводчик:

Получила Ирина Михайловна

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полушиной Ирины Анатольевны. Подпись сделан в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-22114

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0р.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 38 (тридцать восемь)
листов
Нотариус:

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to the notary, O.V. Smirnova.

- ва

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 4-22.901

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 490 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 руб.

О.В. Смирнова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 (сорок девять)
листов

О.В. Смирнова