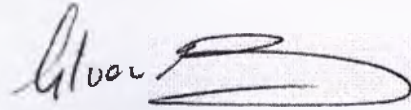


APPROVED BY

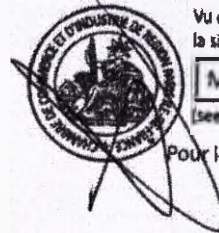


Silvana BROWN
Sr Director, International Regulatory Affairs

BALT EXTRUSION SAS
June 12th 2018

BALT EXTRUSION SAS
10 rue de la Croix Vigneron
95160 MONTMORENCY
FRANCE
RCS Pontoise 315 633 081

Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

M. DAVID MALEDON

(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le président, David Maledon

USER MANUAL

MAGIC Microcatheter for Injection and for Occlusion

BALT EXTRUSION SAS, France

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par D. MALEDON

3. agissant en qualité de Attache

4. est revêtu du sceau/timbre de Chambre de commerce et de l'industrie de Paris

Atteste

5. à Paris

6. le 11 DEC. 2018

7. par le Procureur général Michel LERNOUT

8. sous n° 28870-1

9. Sceau

Michel LERNOUT
PREMIER AVOCAT GENERAL



"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est l'expression que la République française approuve son contenu"

This user manual has been prepared to provide information for purposes of registration of a medical device in the territory of the Russian Federation. The information is provided in the amount required in accordance with the Rules for Registration of Medical Devices (Russian Government Decree No. 1416 dated 27.12.2012).

1. Name of the device:

MAGIC microcatheter for injection or occlusion

Manufacturer:

BALT EXTRUSION SAS, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

Place of manufacture:

BALT EXTRUSION SAS, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

Development, production and sale of the device complies with the requirements of EN ISO 13485:2012 + AC:2012 (Certificate No. 513975 MP2012, effective date: 06.02.2018, expiry date: 31.03.2019, notified body: DQS Medizinprodukte GmbH); the device is marked with CE (EC certificate No. 513975 MR2 annex II excluding section 4, effective date: 12.05.2018, expiry date: 31.07.2022, EC certificate No. 534993 MRA annex II section 4, effective date: 01.08.2017, expiry date: 31.07.2022, notified body: DQS Medizinprodukte GmbH).

Device code according to the All-Russian classifier of products OK-005-93: 94 3630;

OKPD2 - 32.50.13.110 - Syringes, needles, catheters, cannulas and similar instruments;

Class depending on the degree of potential risk of medical use in accordance with the medical devices nomenclature classifier approved by Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n-3 dated June 6, 2012;

Device classification in accordance with the medical devices nomenclature classifier approved by Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n-131460 dated June 6, 2012;

Type of contact with the human body: short-term (less than 24 hours) contact with circulating blood.

This device is sterile. For single use.

Conditions of use: medical and medical-preventive health care institutions, only as prescribed by a medical specialist.

2. Purpose

The device is intended for use in peripheral and intracranial vessels, in selective and hyper-selective vascular catheterization, for diagnostic or therapeutic purposes. A sterile flexible tube of small diameter is designed for controlled injection of substances/fluids.

3. Device special properties

MAGIC catheters are designed for general intravascular use. They can be used for controlled selective local infusion of drug products or embolizing materials into vessels. MAGIC catheters are designed to facilitate access through the distal winding vascular tree. Progressive elasticity in the range from superelastic distal shaft to rigid proximal shaft allows the physician to

advance the catheter. A rigid proximal shaft enables to control the torque in order to facilitate the advancement of the catheter. The tip of MAGIC catheter (ring) and the shaft are radiopaque to facilitate radiosopic imaging. The external surface of MAGIC microcatheter is hydrophilic. Catheter 1.2F has a fourth distal part of the distiller. Diameter of MAGIC microcatheter is reduced from the proximal part with a diameter of 2.7F, the diameter of which is 1.2F, 1.5F or 1.8F, depending on the catheter size. Technical characteristics of the devices are given in clause 4. Each device is packed in an individual package, each individual package is packed in a cardboard box, which also contains user manual. For more information on packaging and labeling, see clause 5. Appearance of the device is shown in Figures 1-4.

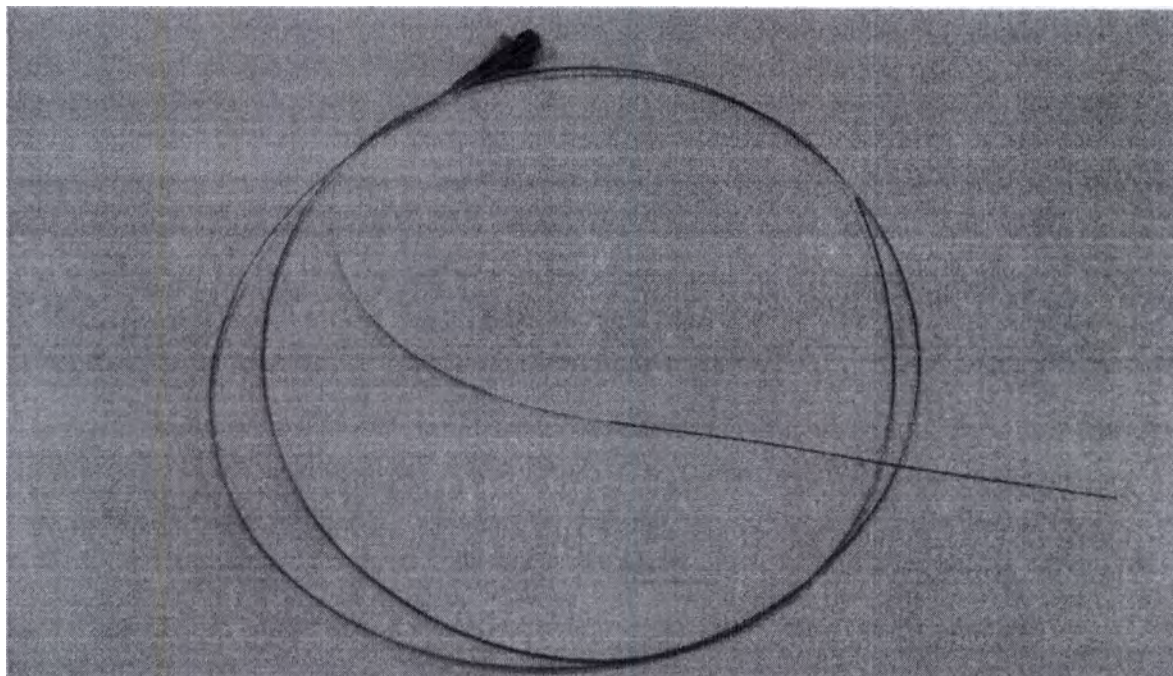


Figure 1: Appearance of the device without package

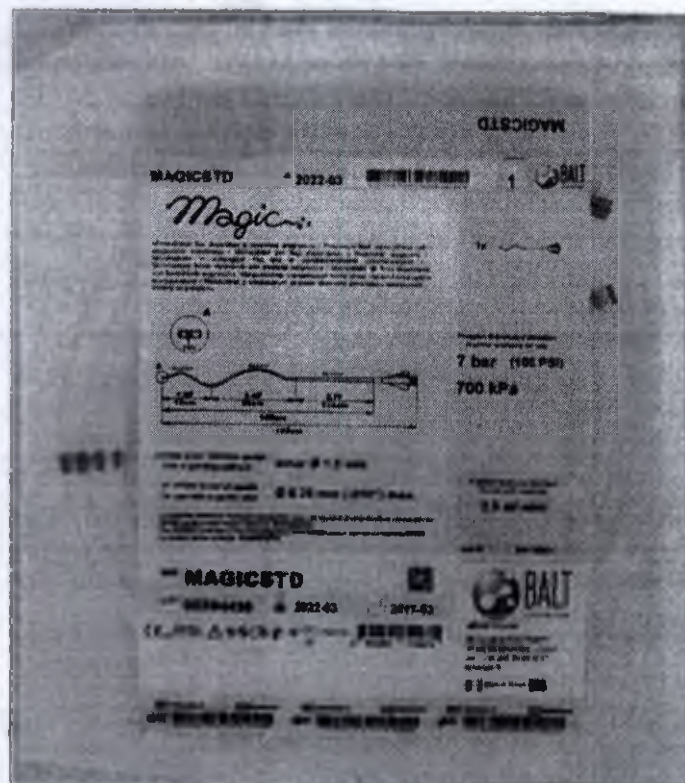


Figure 2: Appearance of the device in the final package for sterilization

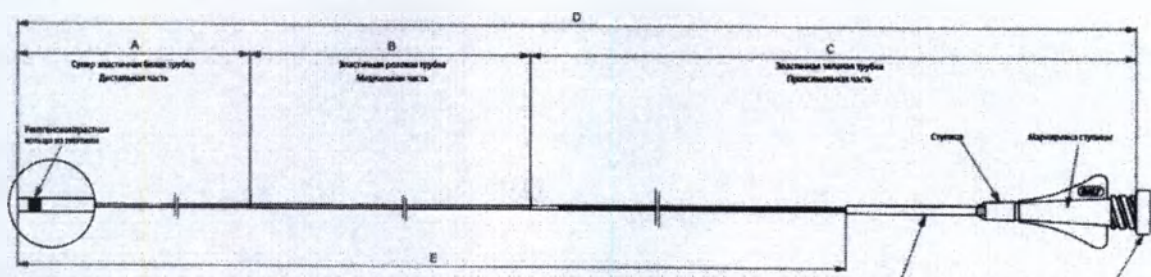


Figure 3: Device structure



Figure 4: Magic1.2F device structure

4. Technical specification

Table 1 – Materials of devices

Component	Raw material	MAGIC1.2F	MAGIC1.2FM	MAGIC1.2FM180	MA1.2FOLIVE	MAGIC1.5F	MA1.5FMP	MA1.5FOLIVEMP	MAGICSTD	MAGICMP
Connector (Cannula)	Polyamide, Grilamid TR90	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Green pigment (green C), CAS-No. 1328-53-6	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Proximal tube	Polyamide, Grilamid TR90	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Green pigment (green C), CAS-No. 1328-53-6	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Medial (central) tube	Polyamide, Grilamid L20G	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Thermoplastic polyurethane, Estane 58563	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Green pigment (green C), CAS-No. 1328-53-6	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Pink pursil tube 1.8 F	PVC VC 633/1	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Bismuth carbonate (III) basic, CAS # 5892-10-4	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Red pigment (Pigment Red 254) - CAS # 84632-65-5	+	+	+	+	+	+	+	+	+
White pursil tube 2.4 F	PVC VC 611/3	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Bismuth carbonate (III) basic, CAS # 5892-10-4	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	White pigment (WHITE TiO2) CAS # 13463-67-7	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Turquoise pursil tube 1.2 F	PVC VC 611/3	+	+	+	+					
	Bismuth carbonate (III) basic, CAS # 5892-10-4	+	+	+	+					
	Blue pigment CAS # 57455-37-5	+	+	+	+					
Adhesive (glue)	Loctite 4014 Composition: epoxy resin CAS # 25068-38-6 – 35-50% Butanedioldiglycidyl ether CAS # 2425-79-8 – 25-35% sophorone diamine CAS # 2855-13-2 – 7-10% trimethylhexamethylenediamine CAS # 25620-58-0 -5-7%	+	+	+	+	+	+	+	+	+

	Araldite 2020 Composition: Ethyl-2-cyanoacrylate CAS # 7085-85-0 – 99,9% - 100%	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Hydroquinone CAS # 123-31-9 - 0,01 - < 0,1 %									
Ring	Platinum 90% CAS #7440-06-4 Iridium 10% CAS# 7439-88-5	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Pad (PVC/PVP)	Thermoplastic polyurethane, Estane 58277	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Hydrophilic coating (P3)	Polyvinyl pyrrolidone (PVP) CAS #9003-39-8	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Mandren	Stainless steel (AISI SUS 304L)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Protective rim /Clamps	Polyethylene (Rigidex 5502 GA) / Blue pigment CAS # 57455-37-5	+	+	+	+	+	+	+	+	+

(†): The components are not intended for direct or indirect body contact.

Note: The pigment ratio is generally from 1 g per 5 kg of polymer.

Table 2: Manufacturers of device materials

Raw material	Supplier	Certification
Grilamid TR90 / Grilamid L20G	EMS-Chimie Ag, Switzerland	ISO 16949
Stainless steel (AISI SUS 304L)	Fort Wayne Metals, USA	/
Estane 58563	Lubrizol, Germany	ISO 9001 / ISO 14001
Estane 58277	Lubrizol, Germany	ISO 9001 / ISO 14001
PVC VC 633/1	Ineos Newton Aycliffe Limited, UK	ISO 9001
PVC VC 611/3	Ineos Newton Aycliffe Limited, UK	ISO 9001
Green pigment	Plasticouleurs, France	/
Red pigment	Plasticouleurs, France	/
White pigment	Plasticouleurs, France	/
Blue pigment	Plasticouleurs, France	/
Bismuth carbonate	5N Plus France, France	ISO 9001
Cyanolite 4014	Henkel, Germany	/
Araldite 2020	Huntsman Corporation, USA	/
Platinum-iridium	Johnson Matthey, UK	/
Polyvinyl pyrrolidone (PVP)	Acros Organics, Belgium	ISO 9001
Polyethylene (Rigidex 5502 GA)	INEOS Olefins & Polymers, UK	

Table 3: Device technical characteristics

Characteristic	MAGIC1.2F	MAGIC 1.2FM	MAGIC 1.2FM180	MA1.2F OLIVE	MAGIC 1.5F	MA1.5 FMP	MA1.5F OLIVEMP	MAGICSTD	MAGICMP
Total length, mm	1,650 (+40/-25)	1,650 (+35/-30)	1,800 (+35/-25)	1,650 (+40/-25)	1,600 (+33/-20)	1,650 (+33/-20)	1,600 (+33/-20)	1,550 (+33/-20)	1,650 (+33/-20)
Effective length, mm	1,580 (+40/-25)	1,585 (+35/-30)	1,735 (+35/-25)	1,585 (+40/-25)	1,535 (+33/-20)	1,585 (+33/-20)	1,585 (+33/-20)	1,485 (+28/-25)	1,585 (+33/-20)
Length of turquoise distal part, mm (for MAGIC1.2F catheters)	120 (+10/-5)	30 (+10/-5)	30 (+10/-5)	120 (+10/-5)	-	-	-	-	-
Length of white distal part, mm	30 (+7/-5)	120 (+7/-5)	170 (+7/-5)	30 (+7/-5)	150 (+10/-5)	200 (+10/-5)	200 (+10/-5)	100 (+10/-5)	200 (+10/-5)
Length of pink medial part, mm	300 (+15/-10)	300 (+15/-10)	400 (+15/-10)	300 (+15/-10)	250 (+15/-10)	250 (+15/-10)	250 (+15/-10)	250 (+15/-10)	250 (+15/-10)
Length of green proximal part, mm	1,140 (+8/-5)	1,140 (+8/-5)	1,140 (+8/-5)	1,140 (+8/-5)	1,140 (+8/-5)	1,140 (+8/-5)	1,140 (+8/-5)	1,200 (+8/-5)	1,200 (+8/-5)
Outer diameter of turquoise distal part, mm (for MAGIC1.2F catheters)	0.44 (+0.02/-0.01)	0.44 (+0.02/-0.01)	0.44 (+0.02/-0.01)	0.44 (+0.02/-0.01)	-	-	-	-	-
Outer diameter of white distal part, mm	0.42 (+0.02/-0.01)	0.42 (+0.02/-0.01)	0.42 (+0.02/-0.01)	0.42 (+0.02/-0.01)	0.52 (+0.02/-0.01)	0.52 (+0.02/-0.01)	0.52 (+0.02/-0.01)	0.62 (+0.02/-0.01)	0.62 (+0.02/-0.01)
Outer diameter of pink medial part, mm	0.83 (+0.02/-)	0.83 (+0.02/-)	0.83 (+0.02/-)	0.83 (+0.02/-)	0.83 (+0.02/-)	0.83 (+0.02/-)	0.83 (+0.02/-)	0.83 (+0.02/-)	0.83 (+0.02/-)

	0.01)	0.01)	0.01)	0.01)	0.01)	0.01)	0.01)	0.01)	0.01)
Outer diameter of green proximal part, mm	0.95 (+0.02/-0.01)	0.95 (+0.02/-0.01)	0.95 (+0.02/-0.01)	0.95 (+0.02/-0.01)	0.95 (+0.02/-0.01)	0.95 (+0.02/-0.01)	0.95 (+0.02/-0.01)	0.95 (+0.02/-0.01)	0.95 (+0.02/-0.01)
Maximum allowable pressure in use, bar	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Dead space, ml	0.38	0.38	0.40	0.38	0.37	0.38	0.38	0.37	0.38
Minimum internal clearance, mm	0.23	0.23	0.23	0.23	0.28	0.28	0.28	0.32	0.32
Weight, g	1.55	1.55	1.55	1.55	1.59	1.60	1.61	1.63	1.65
Connector diameter, mm	0.80	0.80	0.80	0.80	1.02	1.02	1.02	1.12	1.12
Maximum volume used with a syringe, ml	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Compatible with the guiding catheter in diameter, mm	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Compatible with the guiding guidewire in diameter, mm	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21
Minimum breaking force of turquoise distal part, N	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Minimum breaking force of white distal part, N	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Minimum breaking force of pink medial part and green proximal part, N	3	3	3	3	3	3	3	3	3

Unspecified permissible values: $\pm 1\%$

Appearance of the device: The device surface has no foreign inclusions, bubbles or streaks. The surface is smooth, has no technological and surface defects and provides minimal trauma to vessels when being used. The catheter is biologically safe and compatible with biological body fluids. Cannula and other parts of the catheter do not allow fluid leakage. The device is not implantable and is removed from the human body after being used.

4.1.Construction of the product body and peculiarities of use:

Figure 5: Construction of medical Devices *MAGIC1,2F*, *MAGIC1,2FM*, *MAGIC1,2FM180*, *MA1,2FOLIVE*

Image 1 / Picture 1

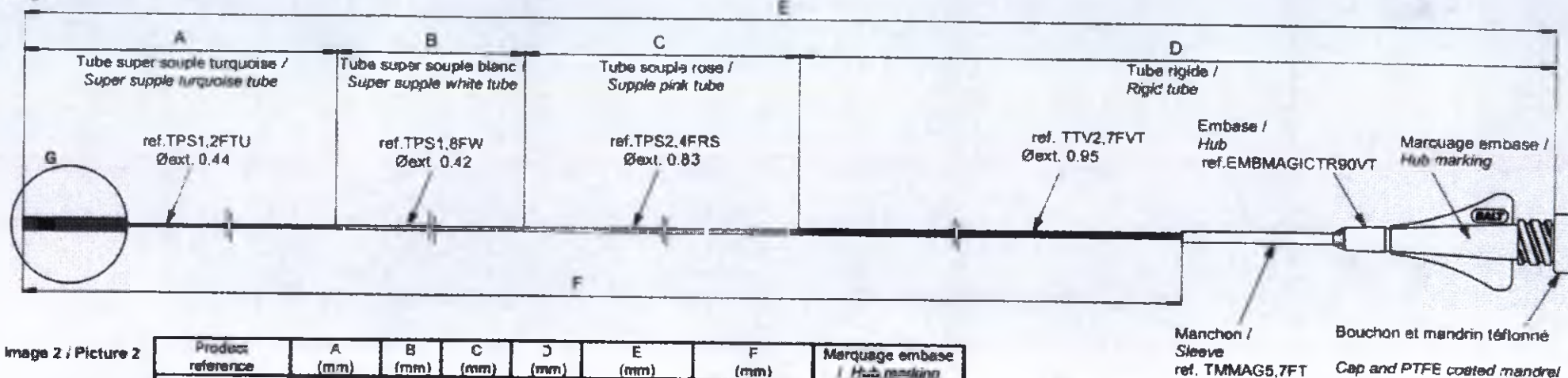
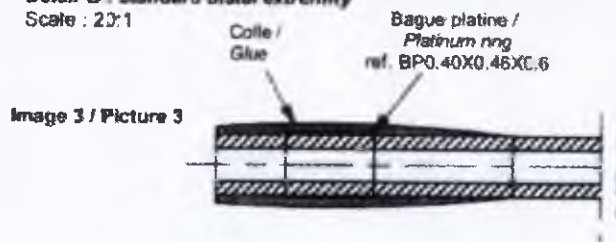


Image 2 / Picture 2

Product reference	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	F (mm)	Marquage embase / Hub marking
MAGIC1,2F	120	30	300	1200	1650 +40/-25	1590 +40/-25	MAGIC1,2F
MA1,2FOLIVE	120	30	300	1200	1650 +35/-30	1590 +35/-30	OLIVE1,2F
MAGIC1,2FM	30	120	300	1200	1650 +35/-25	1590 +35/-25	MAGIC1,2FM
MAGIC1,2FM180	30	170	400	1200	1800 +35/-25	1740 +35/-25	MAGIC1,2FM180

Détail G : extrémité distale standard /
Detail G : standard distal extremity
Scale : 20:1



Détail G : extrémité distale en olive /
Detail G : "olive" distal extremity
Scale : 20:1

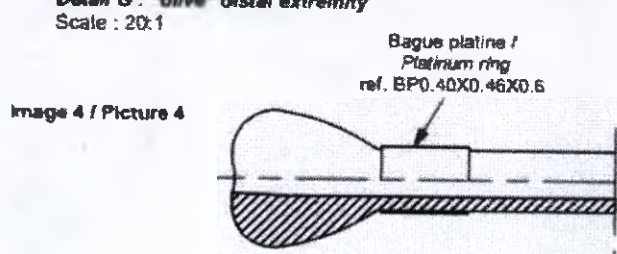
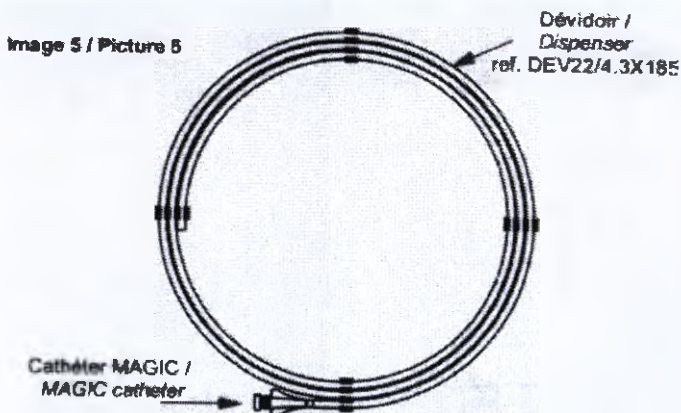


Image 5 / Picture 5



Device features: Presence of a super-flexible turquoise distal part. For *MA1,2FOLIVE* model, an olive-shaped distal tip. Straight tip, constant angle.

Device application features: Microcatheter should be individually chosen by a physician performing a selective and/or hyperselective vascular catheterization procedure on the basis of the patient's vessel anatomy. The vessel diameter should exceed the used catheter diameter.

Figure 6: Construction of medical Devices *MAGIC1,5F*, *MA1,5FMP*, *MA1,5FOLIVEMP*

Image 1 / Picture 1

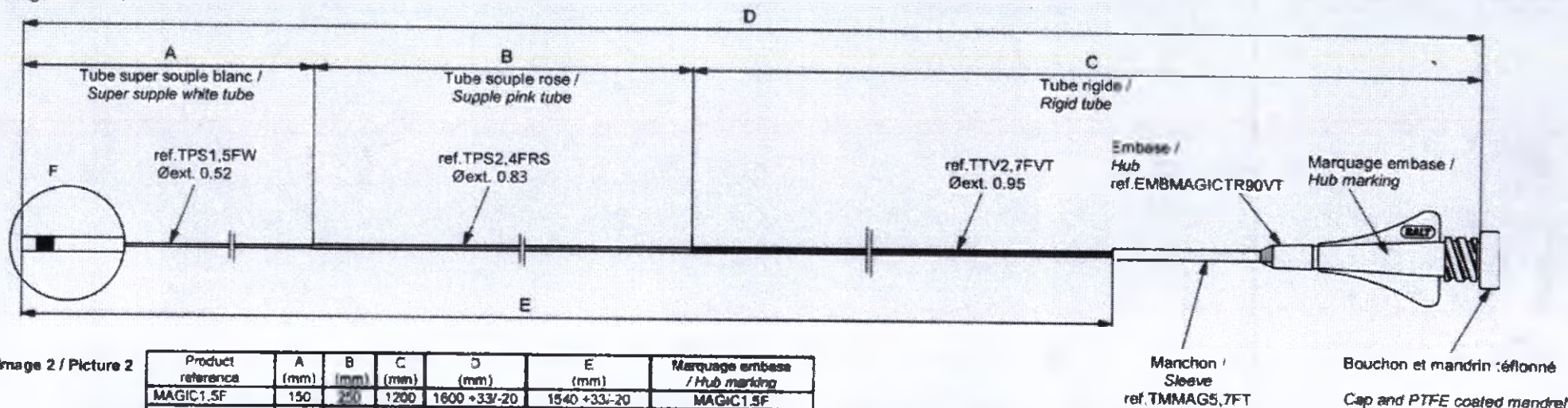
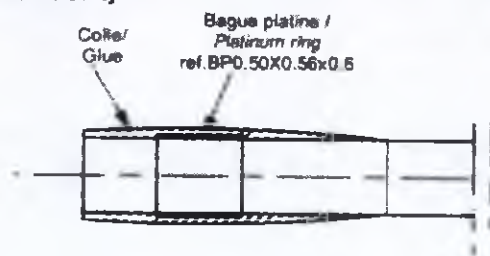


Image 2 / Picture 2

Product reference	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	Marquage embase / Hub marking
MAGIC1,5F	150	250	1200	1600 +33/-20	1540 +33/-20	MAGIC1,5F
MA1,5FMP	200	250	1200	1650 +33/-20	1590 +33/-20	MAGIC1,5FMP
MA1,5FOLIVEMP	200	250	1200	1650 +20/-25	1590 +28/-25	OLIVE1,5FMP

Détail F : extrémité distale standard / Detail F : standard distal extremity Scale : 20:1

Image 3 / Picture 3



Détail F : extrémité distale en olive / Detail F : "olive" distal extremity Scale : 20:1

Image 4 / Picture 4

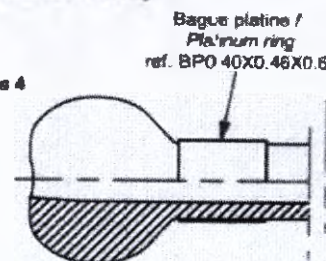
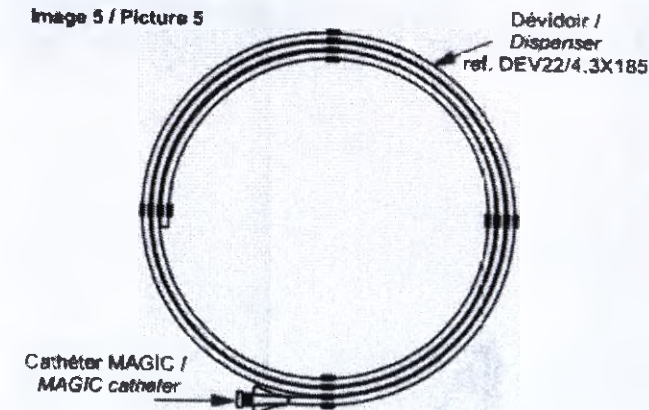


Image 5 / Picture 5



Device features: For *MA1.5FOLIVEMP* model, an olive-shaped distal tip, and possibility of changing a distal tip angle as required. For *MA1.5FMP* model, the possibility of changing a distal tip angle as required.

Device application features: Microcatheter should be individually chosen by a physician performing a selective and/or hyperselective vascular catheterization procedure on the basis of the patient's vessel anatomy. The vessel diameter should exceed the used catheter diameter.

Figure 7: Construction of medical Devices *MAGICSTD*, *MAGICMP*

Image 1 / Picture 1

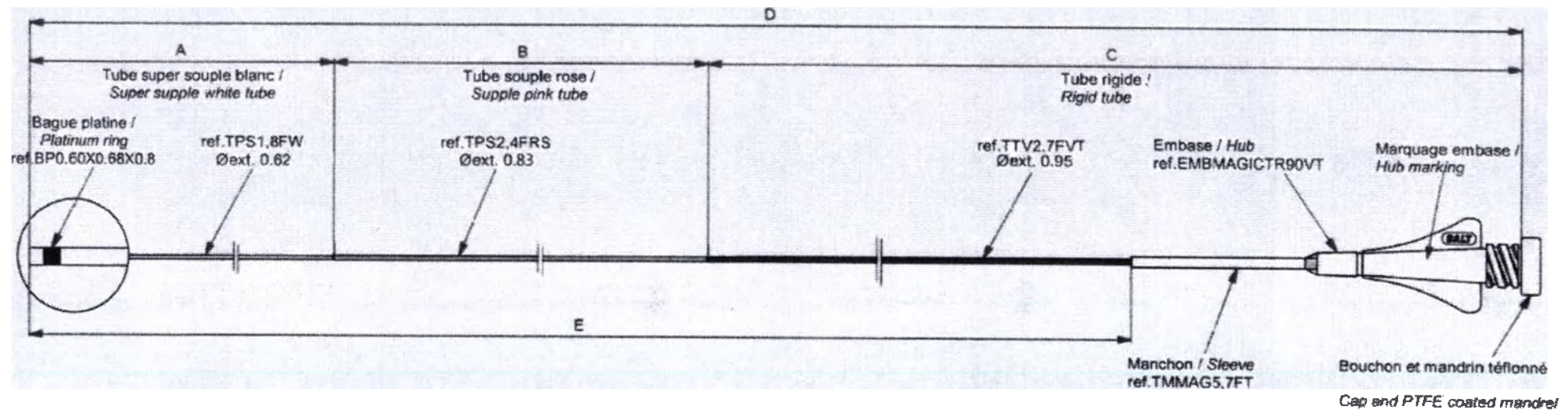
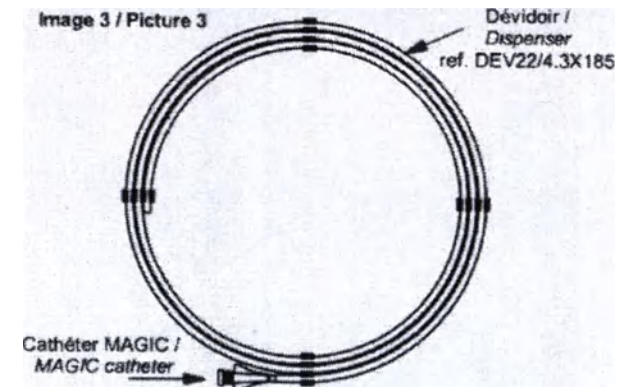


Image 2 / Picture 2

Product reference	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D +33/-20 (mm)	E +33/-20 (mm)	Marquage embase / Hub marking
MAGICSTD	100	250	1200	1550	1490	MAGIC1.8FSTD
MAGICMP	200	250	1200	1660	1590	MAGIC1.8FMP

Image 3 / Picture 3



Device features: For *MAGICMP* model, the possibility of changing a distal tip angle as required. For *MAGICSTD* model, a straight distal tip, constant angle.

Device application features: Microcatheter should be individually chosen by a physician performing a selective and/or hyperselective vascular catheterization procedure on the basis of the patient's vessel anatomy. The vessel diameter should exceed the used catheter diameter.

4.2. Device range:

MAGIC microcatheter for injection or occlusion, versions:

- MAGIC1.2F
- MAGIC1.2FM
- MAGIC1.2FM180
- MA1.2FOLIVE
- MAGIC1.5F
- MA1.5FMP
- MA1.5FOLIVEMP
- MAGICSTD
- MAGICMP
- user manual (to be supplied with each device) - 1 pc.

5. Marking and packing

1 MAGIC microcatheter for injection or occlusion is supplied packaged in an individual Tyvek pack which is the final package for sterilization and in an individual cardboard package. User manual is attached to each device.

5.1. Technical characteristics of the final package for sterilization:

On one side packs are made of Tyvek® 2 FS UNCo 7502918M coating and on one side they are made of PET/PE 65 in accordance with standard NF EN ISO11607-1 (2009). The final package for sterilization is glued together.

Table 4: Pack technical characteristics

Basic properties	Results
Pack overall dimensions (LxWxT), mm	290±5x255±5x0.3
Width of adhesive layer on the long side, mm	8
Width of adhesive layer on the wide side, mm	8
Thickness of adhesive layer, mm	0.3
Tyvek paper - Unit weight	59.5 g/m ² (56.5-62.5)
Tyvek paper - Thickness	155 µm (75- 235)
Tyvek paper - Porosity	22 s (9-35)
Tyvek paper - Porosity	529 ml/min (155-885)
Tyvek paper - Mullenburst test	925 kPa (760-1,110)
Tyvek paper - MD breaking strength test	156 N/2.54 cm (135 to 177)
Tyvek paper - XD breaking strength test	157 N/2.54 cm (127 - 187)
Tyvek paper - Elmendorf MD breaking test	2.8 N (1.7-4.0)
Tyvek paper - Elmendorf XD breaking test	3.7 N (2.8-4.6)
Tyvek paper - Stratification	2.70 N/2.54 cm (2.05-3.25)
Tyvek paper - Hydrostatic flow pressure	145 cm H ₂ O (125- 165)
PET film - Thickness	65 µm ± 5%
PET film - Total weight	63g/m ²
PET film - Breaking test	30- 55 N/mm ²
PET film - Elongation at break	50- 100 %
PET film - Elongation at break	80- 160 %
PET film - O ₂ permeability	90m ³ /m ² /bar
PET film - CO ₂ permeability	345 m ³ /m ² /bar
PET film - N ₂ permeability	50 m ³ /m ² /bar

PET film - Water vapor permeability	< 3.0 g/m ²
PET film - Sealing parameters	115-150°C
Sealing	> 1.5 N / 15 mm
Manufacturer of final package for sterilization	SUDPACK MEDICA, France

Unspecified permissible values: ±1%

Table 5: Technical characteristics of an individual cardboard package

Basic properties	Results
Box overall dimensions (LxWxT), mm	(260x300x14) ±5
Cardboard density	365 g/m ²
Material	Cardboard
Manufacturer	IMPRIMERIE LLP/BUIGNET Address: 29, avenue des Chataigniers – 95150 Taverny

Unspecified permissible values: ±1%

5.2. Appearance of the final package marking:

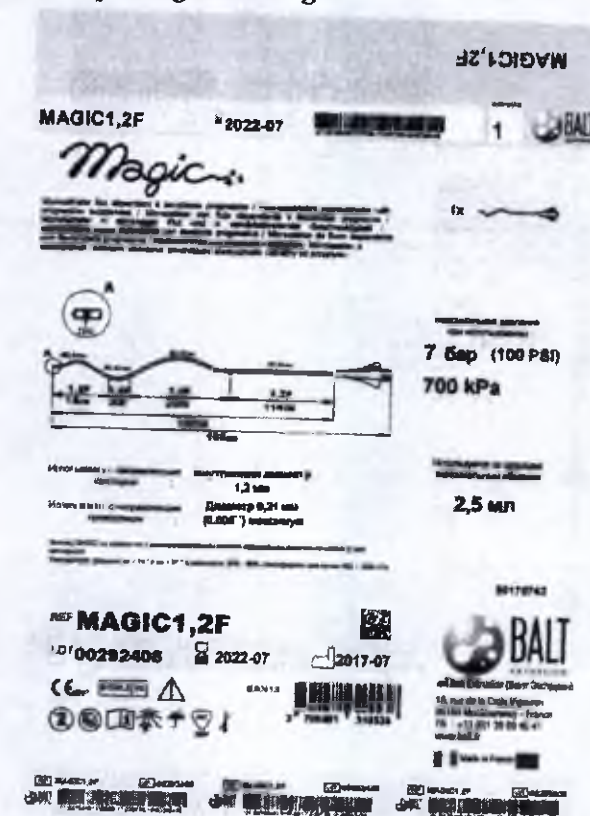


Figure 8: MAGIC1.2F package and box marking



Figure 9: MAGIC1.2FM package and box marking



Figure 10: MAGIC1.2FM180 package and box marking



Figure 11: MA1.2FOLIVE package and box marking



Figure 14: MA1.5FOLIVEMP package and box marking



Figure 15: MAGICSTD package and box marking



Figure 16: MAGICMP package and box marking

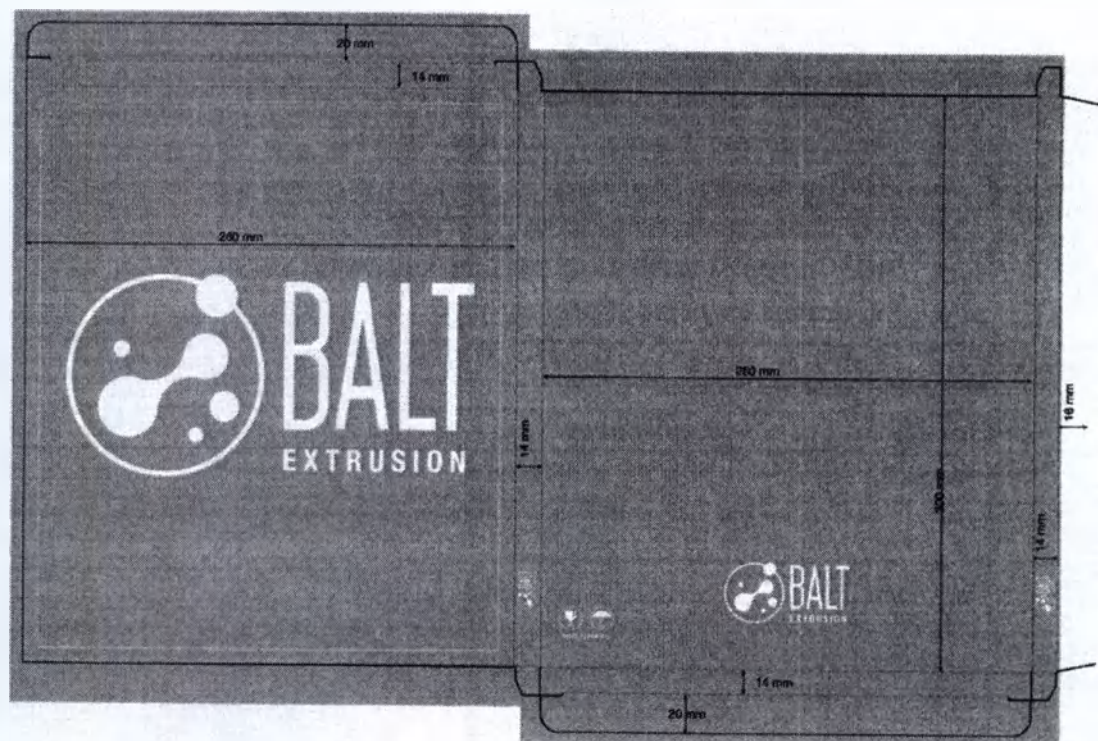


Figure 14: Box layout

Marking on the final sterilization package is identical to marking on an individual cardboard package.

5.3. Marking contains:

- Device name and model;
- Information on the manufacturer;
- Schematic drawing of the device with specification of the following information:
 - a) Outer diameter
 - b) Effective length
 - c) Total length
 - d) Length of each device part
 - e) Tip diameter
 - f) Tip shape
- Quantity;
- Compatible catheter diameter;
- Compatible guide wire diameter;
- Indication: The MAGIC catheter is not compatible with an immobilizing agent containing dimethyl sulfoxide or methacrylate;
- Lot number;
- Batch number;
- Date of manufacture;
- Expiration date;
- Storage conditions and instructions, including:
 - a) The "Keep away from sunlight" symbol
 - b) The "Keep dry" symbol
 - c) Storage temperature from +15°C to +27°C, humidity of 35% to 80%, atmospheric pressure of 500 to 1,060 hPa.
- The "Do not use if package is damaged" symbol;
- The "Do not reuse" symbol;
- The "Consult instructions for use" symbol;
- The "Caution! Consult accompanying documents" symbol;
- Information on the sterilization method.

5.4. Model code explanation:

Model	Explanation
MAGIC1.2F	MAGIC is the model 1.2F is the outer diameter of the distal tip (F is the French scale of catheter diameters)
MAGIC1.2FM	MAGIC is the model 1.2F is the outer diameter of the distal tip (F is the French scale of catheter diameters) M stands for MORET (name of the neuroradiologist involved in the development of this catheter with different white and turquoise lengths)
MAGIC1.2FM180	MAGIC is the model 1.2F is the outer diameter of the distal tip (F is the French scale of catheter diameters)

	M stands for MORET (name of the neuroradiologist involved in the development of this catheter with different white and turquoise lengths) 180 is the total length of the catheter
MA1.2FOLIVE	MAGIC is the model 1.2F is the outer diameter of the distal tip (F is the French scale of catheter diameters) OLIVE is the olive-shaped distal tip (See 4.1. Device Design and Application Features)
MAGIC1.5F	MAGIC is the model 1.5F is the outer diameter of the distal tip (F is the French scale of catheter diameters)
MA1.5FMP	MAGIC is the model 1.5F is the outer diameter of the distal tip (F is the French scale of catheter diameters) MP stands for multipurpose tip - possibility of changing a distal tip angle
MA1.5FOLIVEMP	MAGIC is the model 1.5F is the outer diameter of the distal tip (F is the French scale of catheter diameters) OLIVE is the olive-shaped distal tip (See 4.1. Device Design and Application Features) MP stands for multipurpose tip - possibility of changing a distal tip angle
MAGICSTD	MAGIC is the model STD stands for the straight distal tip
MAGICMP	MAGIC is the model MP stands for multipurpose tip - possibility of changing a distal tip angle

5.5. List of reference designations

	Catalog number
	Serial number
	Use before
	Date of manufacture
	EU marking
STERILE EO	Sterilized with EO
	Attention! Refer to user manual
	Prohibition on reuse
	Do not use if package is damaged
	Refer to user manual
	Do not expose to sunlight

	Protect from moisture!
	Does not contain diethylhexyl phthalate, may contain particles of polyhexahydrotriazine
EAH13  3 700481 315538	European article number
	Manufacturer
	Temperature limitation

Cardboard packages with the device are packed in a corrugated cardboard transport box.
One transport box contains – no more than 50 cardboard packages.

Transport box marking contains:

- Device name and model;
- Information on the manufacturer;
- Quantity;
- Lot number;
- Serial number;
- Date of manufacture;
- Expiration date;
- "Do not expose to sunlight" symbol;
- "Protect from moisture!" symbol;

6. Compliance with the Russian Federation standards

GOST ISO 10555-1-2011 Intravascular sterile single-use catheters. Part 1. General technical requirements

GOST R 50444-92 "Medical devices, apparatuses and equipment. General technical specifications";

GOST 31814-2012. "Conformity assessment. General sampling rules for products testing upon confirmation of conformity".

GOST 31214-2016 "Medical devices. Requirements for samples and documentation provided for toxicological, sanitary and chemical tests, sterility and pyrogenicity tests".

GOST ISO 10993-1-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and research".

GOST ISO 10993-4-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Study of devices interacting with blood".

GOST ISO 10993-5-2011 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies: in vitro methods

GOST ISO 10993-7-2016. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals.

GOST ISO 10993-10-2011. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Studies of irritating and sensitizing action.

GOST ISO 10993-11-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Study of general toxic action".

GOST ISO 10993-12-2015. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and control samples".

GOST ISO 10993-17-2011. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 17. Establishment of threshold values for leachables

GOST ISO 10993-18-2011. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 18. Study of materials chemical properties.

GOST R ISO 15223-1-2014 "Medical devices. Symbols used for medical devices marking, labels and accompanying documentation. Part 1. General requirements";

GOST ISO 11607-2011 "Package for medical devices subject to final sterilization";

GOST ISO 11135-2012 Medical devices. Validation and current control of sterilization with ethylene oxide.

GOST EN 556-1-2011. Sterilization of medical devices. Requirements for sterile medical devices. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization.

GOST ISO 11138-2-2012 Sterilization of medical products. Biological indicators. Part 2. Biological indicators for sterilization with ethylene oxide.

GOST ISO 11737-1-2012 Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Assessment of the population of microorganisms on products.

GOST R 52770-2016. Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitary chemical and toxicological tests.

GOST 25375-82 "Methods, means and regimes of sterilization and disinfection of medical devices. Terms and definitions".

GOST ISO 14971-2011 Medical devices. Application of risk management to medical devices.

GOST R IEC 62366-2013 Medical devices. Designing of medical devices subject to operational suitability.

Control methods in the Russian Federation standards

GOST ISO 10555-1-2011 Intravascular sterile single-use catheters. Part 1. General technical requirements

GOST R 50444-92 "Medical devices, apparatuses and equipment. General technical specifications";

GOST 31814-2012. "Conformity assessment. General sampling rules for products testing upon confirmation of conformity".

GOST 31214-2016 "Medical devices. Requirements for samples and documentation provided for toxicological, sanitary and chemical tests, sterility and pyrogenicity tests".

GOST ISO 10993-1-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and research".

GOST ISO 10993-4-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Study of devices interacting with blood".

GOST ISO 10993-5-2011 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies: in vitro methods

GOST ISO 10993-7-2016. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals.

GOST ISO 10993-10-2011. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Studies of irritating and sensitizing action.

GOST ISO 10993-11-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Study of general toxic action".

GOST ISO 10993-12-2015. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and control samples".

GOST ISO 10993-17-2011. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 17. Establishment of threshold values for leachables

GOST ISO 10993-18-2011. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 18. Study of materials chemical properties.

GOST R ISO 15223-1-2014 "Medical devices. Symbols used for medical devices marking, labels and accompanying documentation. Part 1. General requirements";

GOST ISO 11607-2011 "Package for medical devices subject to final sterilization";

GOST ISO 11135-2012 Medical devices. Validation and current control of sterilization with ethylene oxide.

GOST EN 556-1-2011. Sterilization of medical devices. Requirements for sterile medical devices. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization.
GOST ISO 11138-2-2012 Sterilization of medical products. Biological indicators. Part 2. Biological indicators for sterilization with ethylene oxide.
GOST ISO 11737-1-2012 Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Assessment of the population of microorganisms on products.
GOST R 52770-2016. Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitary chemical and toxicological tests.
GOST 25375-82 "Methods, means and regimes of sterilization and disinfection of medical devices. Terms and definitions".
GOST ISO 14971-2011 Medical devices. Application of risk management to medical devices.
GOST R IEC 62366-2013 Medical devices. Designing of medical devices subject to operational suitability.

7. Transportation and storage

Transportation conditions: air temperature from -10°C to +35°C at relative humidity from 35% to 80% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500 - 1,060 hPa far from direct sunlight.

Storage conditions: store the device in the manufacturer's package in a dry, clean place, away from heat sources and direct sunlight, at controlled temperature. Shelf life is indicated on the label of each device. Air temperature from +15°C to +27°C at relative humidity from 35% to 80% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500 – 1,060 hPa.

Operating conditions: air temperature from +20°C to +25°C at relative humidity from 35% to 65% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500 – 1,060 hPa far from direct sunlight. The device is temporarily operated in the human body at a temperature of +36°C to +42°C. The device is operated in the human body for less than 24 hours.

8. Information on the device sterility

The device is supplied sterile, method of gas sterilization with Ethylene Oxide.

9. Disposal information

The device shall be disposed in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After the apparatus decontamination methods using physical methods and changing the waste appearance, excluding the possibility of their reuse, class B waste may be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with class A waste (epidemiologically safe waste approximated to solid household waste). A package of disinfected class B medical wastes shall have a mark indicating the completed waste disinfection.

10. General indications, contraindications and side effects

CAUTION: MAGIC microcatheters are not compatible with embolizers containing DMSO or methyl methacrylate (such as EUDRAGIT®)

Indications:

MAGIC microcatheters are designed for selective and hyper-selective vascular catheterization for diagnostic and therapeutic purposes.

Contraindications:

- MAGIC microcatheter is contraindicated if, in the physician's opinion, the use of such catheter may jeopardize the patient's condition.
- MAGIC microcatheters are contraindicated for newborns, prematurely born, infants, children, pregnant and nursing women.

Potential complications:

Possible complications include, but are not limited to,

- Hematoma at the puncture area
- Vessel perforation or dissection
- Vasospasm
- Bleeding
- Pain and weakness
- Infectious disease
- Thromboembolic episodes
- Neurological disorders, including blood stroke
- Vascular thrombosis
- Death

Administration.

Microcatheter preparation.

Carefully inspect the sterile pack and make sure it is not opened or damaged. Carefully open the sterile pack, remove microcatheter from the protective dispenser and inspect microcatheter before use to make sure it is not damaged. After straightening the microcatheter, remove the mandrel. Control the flow through the microcatheter using a sterile saline solution and rinse the microcatheter. Return the mandrel to its original position in the microcatheter to act as a support for flexible middle and super-flexible distal shafts.

Mandrel shall be used to facilitate the insertion of MAGIC catheters for injection into guiding catheters. This device is not a guidewire and shall never extend beyond the tip of MAGIC catheter for injection.

Mandrel

After a long storage time, a mandrel may stick to the inside of the catheter and it will be difficult to remove it. In this case, you need to straighten the catheter, and then, firmly holding both ends, pull out the mandrel.

Insertion of a microcatheter

It is recommended to use MAGIC microcatheter in conjunction with Balt 6F guiding catheter and an introducer for insertion of BALT 6F for angiographic control, although MAGIC microcatheter is compatible with BALT 5F guiding catheter and an introducer for insertion of BALT 5F envelope, note that the used guiding catheter shall provide an internal clearance of at least 1.20 mm / 0.47 inches. After connecting the rotating haemostatic valve to Luer junction of the guiding catheter:

Open the thumbscrew and carefully insert MAGIC microcatheter and mandrel through the rotating haemostatic valve. Tighten O-ring valve around the microcatheter to avoid backflow, but not as tightly to obstruct the advancement of microcatheter.

Push MAGIC microcatheter into the guiding catheter until the junction between the rigid green proximal shaft and the elastic pink mid shaft passes through the rotating haemostatic valve. At this point, take the mandrel out of the catheter.

The rigidity of green proximal shaft allows advancing the catheter into the guiding catheter.

The mandrel must be removed when the junction between the semi-rigid proximal and elastic mid shaft passes through the rotating haemostatic valve. MAGIC catheters for injection are easily advanced further thanks to the rigidity of green proximal shaft, and the flow between the guiding catheter and MAGIC catheter for injection.

Rotating haemostatic valve

Guiding catheter

Proximal shaft TORVER

Mid shaft junction PURSIL

The guiding catheter helps to advance MAGIC microcatheter to the aortic arch. Super-flexible distal shaft of MAGIC microcatheter may be easily advanced at the tip of the guiding catheter due to the arterial flow.

Embolization

Check the microcatheter integrity before repeated placing the guidewire or injecting the embolization drug to prevent vascular injury or unintentional embolization. The microcatheter integrity is angiographically confirmed by the fact that the contrast medium comes out only from the tip of the microcatheter, enabling to view the entire distal area of the microcatheter.

Microcatheter removal

When the injection of the embolization drug is completed, slightly pull in the syringe, and then carefully pull the microcatheter. If it becomes difficult to remove a microcatheter:

Carefully pull the microcatheter to remove "sagging" in the microcatheter.

Gently apply the traction force to microcatheter (approximately 5-10 cm of the microcatheter extension). Do not stretch the microcatheter more than 20 cm to avoid the risk of rupture.

In some complex clinical situations, it may be safer to leave the microcatheter in the vascular system rather than risk to destroy the malformation and therefore hemorrhage, affecting too much on the clamped microcatheter.

This is achieved by stretching the microcatheter and cutting the shaft near the entry point of the vascular access, allowing the microcatheter to remain in the artery.

Precautions for use.

- Do not use if the package is opened or damaged. If the package is intact, they are sterile.
- MAGIC microcatheters are non-reusable. Do not reuse. Any reuse of the device results in a high risk of infection of the patient and deterioration of the device performance.

Do not resterilize these devices.

Keep in a dry, dark place at room temperature.

Observe the shelf life.

These devices shall only be used by medical specialists in the sphere of interventional neuroradiology and/or interventional radiology.

- DEHP Presence of phthalate.

- Follow the devices manual that shall be washed through MAGIC microcatheters.

- The pressure used shall not exceed the maximum value of 7 bar/100 pounds per square inch, as indicated on the label.

- Do not use a syringe with a volume of less than 2.5 ml (with a piston diameter of less than 10 mm). The procedure shall be stopped and the microcatheter shall be immediately removed if there is any resistance during the injection.

- Never use MAGIC microcatheters with embolizers containing DMSO or methyl methacrylate (such as EUDRAGIT®).

- MAGIC microcatheters differ from other microcatheters by their super-flexible distal shaft. Their breaking strength is limited and inversely proportional to the microcatheters diameter.

- Mandrel shall not be used as a guidewire. Incorrect use of mandrel as a guidewire may cause perforation of microcatheter and/or vessel. No actions may be made with a mandrel inside the microcatheter until it is completely removed.

- **Never apply** force to resistance of an intravascular device without an angiographic control. Applying force to resistance may damage the microcatheter or harm the patient.

Warranties

Shelf life - 5 years. Sterilization validity - 5 years.

Address for complaints acceptance:

Perinatal Medicine Center Limited Liability Company

Legal/Actual address: 109004, Moscow, Tovarishchesky per., 20, bldg. 4

INN 7709063317, KPP 770901001, OKPO 40286236.

Manufacturer:

BALT EXTRUSION SAS, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

+33 (0)1 39 89 46 41

+33 (0)1 34 17 03 46

Data for development and production

Development, production and sale of the device complies with the requirements of EN ISO 13485:2012 + AC:2012 (Certificate No. 513975 MP2012, effective date: 06.02.2018, expiry date: 31.03.2019, notified body: DQS Medizinprodukte GmbH); the device is marked with CE (EC certificate No. 513975 MR2 annex II excluding section 4, effective date: 12.05.2018, expiry date: 31.07.2022, EC certificate No. 534993 MRA annex II section 4, effective date: 01.08.2017, expiry date: 31.07.2022, notified body: DQS Medizinprodukte GmbH).

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Сильвана БРАУН

Старший директор, международного нормативно-правового регулирования

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС)

12 июня 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер MAGIC для инъекций и для окклюзии

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция

[Штамп:

БАЛТ ЭКСТРУЖН САС

10 улица де ля Круа Виньерон 95160 МОНМОРАНСИ, ФРАНЦИЯ

Торгово-промышленный реестр г. Понтуаз 315 633 081]

[Штамп:

Торгово-промышленная палата парижского региона Иль-де-Франс

Свидетельствуется исключительно подлинность подписи г-жи БРАУН

(свидетельствуется исключительно подлинность вышеуказанной подписи)

За Председателя, Дэвид Маледон]

/подпись/

[Печать Торгово-промышленной палаты парижского региона Иль-де-Франс]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Французская Республика *РОССИЯ*
Настоящий официальный документ
2. подписан ДЭВИДОМ МАЛЕДОНОМ,
3. выступающей в качестве служащего,
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты г. Парижа.

Удостоверено

5. в г. Париже
6. 11 декабря 2018 г.
7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа
8. за № 28870-1
9. Печать: [Печать: Апелляционный суд г. Парижа]
10. Подпись: /подпись/
Мишель ЛЕРНУ
ПОМОЩНИК ГЕНЕРАЛЬНОГО ПРОКУРОРА

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Поставленный Апостиль не означает, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание».

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название изделия:

«Микрокатетер MAGIC для инъекций или окклюзии»

Производитель:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France
(10 улица де ля Крюа Виньерон 95160 МОНМОРАНСИ, Франция)

Место производства:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France
(10 улица де ля Крюа Виньерон 95160 МОНМОРАНСИ, Франция)

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 + AC:2012 (Сертификат №513975 MP2012, дата выдачи 06.02.2018/ действителен до 31.03.2019, нотифицированный орган по медицинским изделиям: DQS Medizinprodukte GmbH); изделие имеет маркировку CE (Сертификат CE № 513975 MR2 приложение II, за исключение раздела 4, дата выдачи – 12.05.2018, дата истечения действия – 31.07.2022, Сертификат CE № 534993 MRA приложение II раздел 4, дата выдачи – 01.08.2017, дата истечения действия – 31.07.2022, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3630;

ОКПД2 - 32.50.13.110 - Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты;

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 – 131460;

Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 часов) контакт с циркулирующей кровью.

Данное изделие является стерильным. Для одноразового использования.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

Изделие предназначено для использования в периферических и внутричерепных сосудах, при селективной и гиперселективной сосудистой катетеризации, для диагностических или

терапевтических целей. Стерильная гибкая трубка небольшого диаметра, разработана для контролируемого введения веществ/жидкостей.

3. Особые свойства изделия

Катетеры MAGIC предназначены для общего внутрисосудистого использования. Они могут быть использованы для контролируемой, селективной местной инфузии лекарственных препаратов или эмболизирующих материалов в сосуды. Катетеры MAGIC предназначены для облегчения доступа через дистальную, извилистую сосудистую сеть. Прогрессивная эластичность в диапазоне от суперэластичного дистального стержня к жесткому проксимальному стержню позволяет врачу продвигать катетер. Жесткий проксимальный стержень позволяет контролировать крутящий момент, чтобы облегчить продвижение катетера. Наконечник катетера MAGIC (кольцо) и стержень являются рентгеноконтрастными для облегчения радиоскопической визуализации. Внешняя поверхность микрокатетера MAGIC является гидрофильной. Катетер 1.2F имеет четвертую дистальную часть дистиллятора. Диаметр микрокатетера MAGIC уменьшается от проксимальной части, имеющей диаметр 2,7F, диаметр которой составляет 1,2F, 1,5F или 1,8F в зависимости от размера катетера. Технические характеристики изделий приведены в п. 4. Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку, каждая индивидуальная упаковка в картонную коробку, которая также содержит инструкцию по применению. Подробнее об упаковке и маркировке в п. 5. Внешний вид изделия представлен на рисунках 1-4.



Рисунок 1: Внешний вид изделия без упаковки

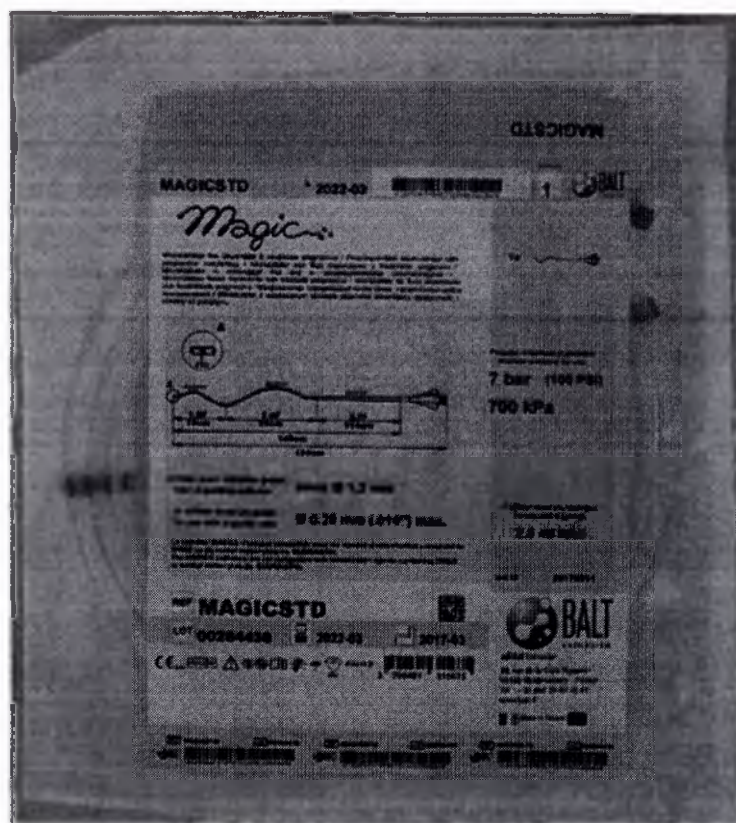


Рисунок 2: Внешний вид изделия в финишной упаковке для стерилизации

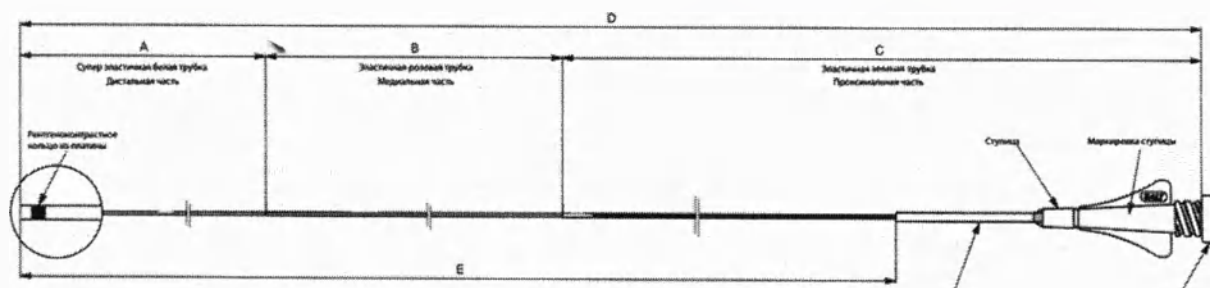


Рисунок 3: Структура изделия

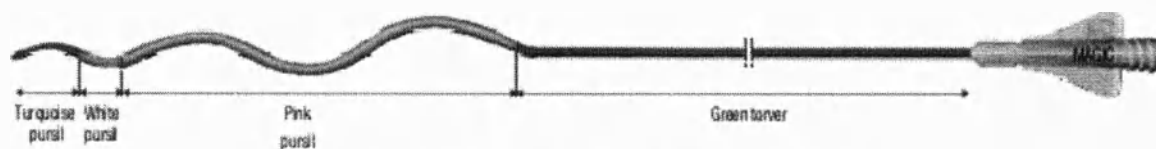


Рисунок 4: Структура изделия Magic1.2F

4. Техническая спецификация

Таблица 1 – Материалы изделий

Компонент	Исходный материал	MAGICI,2F	MAGICI,2FM	MAGICI,2FM180	MAI,2FOLIVE	MAGICI,5F	MAI,5FMP	MAI,5FOLIVEMP	MAGICSTD	MAGICMP
Коннектор (Канюля)	Полиамид, марка Гриламид TR90	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Пигмент зеленый (green C), CAS # 1328-53-6	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Проксимальная трубка	Полиамид, марка Гриламид TR90	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Пигмент зеленый (green C), CAS # 1328-53-6	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Медиальная (центральная) трубка	Полиамид, марка Гриламид L20G	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Термопластичный полиуретан, марка Estane 58563	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Пигмент зеленый (green C), CAS # 1328-53-6	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Розовая трубка из pursil (Пурсил) 1.8 F	PBX BX 633/1	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Карбонат висмута (III) основной, CAS # 5892-10-4	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Пигмент красный (Pigment Red 254) CAS # 84632-65-5	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Белая трубка из pursil (Пурсил) 2.4 F	PBX BX 611/3	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Карбонат висмута (III) основной, CAS # 5892-10-4	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Пигмент белый (WHITE TiO2) CAS # 13463-67-7	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Бирюзовая трубка из pursil (Пурсил) 1.2 F	PBX BX 611/3	+	+	+	+					
	Карбонат висмута (III) основной, CAS # 5892-10-4	+	+	+	+					
	Пигмент синий CAS # 57455-37-5	+	+	+	+					
Адгезив (клей)	Марка LOCTITE® 4014 Состав: Эпоксидная смола CAS # 25068-38-6 – 35-50% Бутандиолдиглицидиловый эфир CAS # 2425-79-8 – 25-35% Изофорондиамин CAS # 2855-13-2 – 7-10% Триметилгексаметилендиамин CAS # 25620-58-0 – 5-7%	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Компонент	Исходный материал	MAGIC1,2F	MAGIC1,2FM	MAGIC1,2FM180	MA1,2FOLIVE	MAGIC1,5F	MA1,5FMP	MA1,5FOLIVEMP	MAGICSTD	MAGICMP
	Araldite® 2020 Этил-2-цианоакрилат CAS # 7085-85-0 – 99,9% - 100% Гидрохинон CAS # 123-31-9 - 0,01- < 0,1%	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Кольцо	Платина 90% CAS #7440-06-4 Иридий 10% CAS # 7439-88-5	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Прокладка (ПВХ/ПВП)	Термопластичный полиуретан, марка Estane 58563	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Гидрофильное покрытие (P3)	Поливинилпирролидон (ПВП) CAS #9003-39-8	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Мандрен	Нержавеющая сталь (AISI SUS 304L)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Защитный обод /Зажимы	Полиэтилен (Rigidex 5502 GA), Пигмент синий, CAS # 57455-37-5	+	+	+	+	+	+	+	+	+

(‡): Компоненты не предназначены быть в контакте с телом, прямо или косвенно.

Примечание: Отношение пигмента, как правило, от 1 г на 5 кг полимера.

Таблица 2: Производители материалов изделия

Исходный материал	Поставщик	Сертификация
Гриламид TR90 / Гриламид L20G	EMS-Chimie Ag, Швейцария	ISO 16949
Нержавеющая сталь (AISI SUS 304L)	Fort Wayne Metals, США	/
Эстан(Estane) 58563 /Эстан(Estane) 58277	Lubrizol, Германия	ISO 9001 / ISO 14001
ПВХ BX 633/1 / ПВХ BX 611/3	Ineos Newton Aycliffe Limited, Великобритания	ISO 9001
Пигмент зеленый	Plasticouleurs, Франция	/
Пигмент красный	Plasticouleurs, Франция	/
Пигмент белый	Plasticouleurs, Франция	/
Пигмент синий	Plasticouleurs, Франция	/

Исходный материал	Поставщик	Сертификация
Карбонат висмута	5N Plus France, Франция	ISO 9001
Суанолит 4014	Henkel, Германия	/
Аралдит 2020	Huntsman Corporation, США	/
Платина - иридий	Johnson Matthey, Великобритания	/
Поливинилпирролидон (ПВП)	Acros Organics, Бельгия	ISO 9001
Полиэтилен (Rigidex 5502 GA)	INEOS Olefins & Polymers, Великобритания	

Таблица 3: Технические характеристики изделия

Характеристика	MAGIC1,2F	MAGIC1,2FM	MAGIC1,2FM180	MA1,2FOLIVE	MAGIC1,5F	MA1,5FMP	MA1,5FOLIVEMP	MAGICSTD	MAGICMP
Общая длина, мм	1650 (+40/-25)	1650 (+35/-30)	1800 (+35/-25)	1650 (+40/-25)	1600 (+33/-20)	1650 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1550 (+33/-20)	1650 (+33/-20)
Эффективная длина, мм	1580 (+40/-25)	1585 (+35/-30)	1735 (+35/-25)	1585 (+40/-25)	1535 (+33/-20)	1585 (+33/-20)	1585 (+33/-20)	1485 (+28/-25)	1585 (+33/-20)
Длина бирюзовой дистальной части, мм (для катетеров MAGIC1.2F)	120 (+10/-5)	30 (+10/-5)	30 (+10/-5)	120 (+10/-5)	-	-	-	-	-
Длина белой дистальной части, мм	30 (+7/-5)	120 (+7/-5)	170 (+7/-5)	30 (+7/-5)	150 (+10/-5)	200 (+10/-5)	200 (+10/-5)	100 (+10/-5)	200 (+10/-5)
Длина розовой медиальной части, мм	300 (+15/-10)	300 (+15/-10)	400 (+15/-10)	300 (+15/-10)	250 (+15/-10)	250 (+15/-10)	250 (+15/-10)	250 (+15/-10)	250 (+15/-10)
Длина зеленой проксимальной части, мм	1140 (+8/-5)	1140 (+8/-5)	1140 (+8/-5)	1140 (+8/-5)	1140 (+8/-5)	1140 (+8/-5)	1140 (+8/-5)	1200 (+8/-5)	1200 (+8/-5)
Внешний диаметр бирюзовой дистальной части, мм (для катетеров MAGIC1.2F)	0,44 (+0,02/-0,01)	0,44 (+0,02/-0,01)	0,44 (+0,02/-0,01)	0,44 (+0,02/-0,01)	-	-	-	-	-

Характеристика	MAGIC1,2F	MAGIC1,2FM	MAGIC1,2FM180	MA1,2FOLIVE	MAGIC1,5F	MA1,5FMP	MA1,5FOLIVEMP	MAGICSTD	MAGICMP
Внешний диаметр белой дистальной части, мм	0,42 (+0,02/- 0,01)	0,42 (+0,02/- 0,01)	0,42 (+0,02/- 0,01)	0,42 (+0,02/- 0,01)	0,52 (+0,02/- 0,01)	0,52 (+0,02/- 0,01)	0,52 (+0,02/- 0,01)	0,62 (+0,02/- 0,01)	0,62 (+0,02/- 0,01)
Внешний диаметр розовой медиальной части, мм	0,83 (+0,02/- 0,01)	0,83 (+0,02/- 0,01)	0,83 (+0,02/- 0,01)	0,83 (+0,02/- 0,01)	0,83 (+0,02/- 0,01)	0,83 (+0,02/- 0,01)	0,83 (+0,02/- 0,01)	0,83 (+0,02/- 0,01)	0,83 (+0,02/- 0,01)
Внешний диаметр зеленой проксимальной части, мм	0,95 (+0,02/- 0,01)	0,95 (+0,02/- 0,01)	0,95 (+0,02/- 0,01)	0,95 (+0,02/- 0,01)	0,95 (+0,02/- 0,01)	0,95 (+0,02/- 0,01)	0,95 (+0,02/- 0,01)	0,95 (+0,02/- 0,01)	0,95 (+0,02/- 0,01)
Максимально допустимое давление при использовании, бар	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Мертвое пространство, мл	0,38	0,38	0,40	0,38	0,37	0,38	0,38	0,37	0,38
Минимальный внутренний просвет, мм	0,23	0,23	0,23	0,23	0,28	0,28	0,28	0,32	0,32
Масса, гр	1,55	1,55	1,55	1,55	1,59	1,60	1,61	1,63	1,65
Диаметр разъема, мм	0,80	0,80	0,80	0,80	1,02	1,02	1,02	1,12	1,12
Используется со шприцем максимальным объемом, мл	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Совместим с направляющим катетером диаметром, мм	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Совместим с направляющим проводником диаметром, мм	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21
Минимальное усилие на разрыв бирюзовой дистальной части, Н	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П

Характеристика	MAGIC1,2F	MAGIC1,2FM	MAGIC1,2FM180	MA1,2FOLIVE	MAGIC1,5F	MA1,5FMP	MA1,5FOLIVEMP	MAGICSTD	MAGICMP
Минимальное усилие на разрыв белой дистальной части, Н	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Минимальное усилие на разрыв розовой медиальной части и зеленой проксимальной части, Н	3	3	3	3	3	3	3	3	3

Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$

Внешний вид изделия: Поверхность изделия не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков. Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе использования. Катетер биологически безопасен и совместим с биологическими жидкостями тела человека. Каниюля и другие части катетера не допускают утечек жидкости. Изделие не является имплантируемым и удаляется из тела человека по окончании использования.

4.1. Конструкция изделия и особенности использования:

Рисунок 5: Конструкция медицинских изделий MAGIC1,2F, MAGIC1,2FM, MAGIC1,2FM180, MA1,2FOLIVE

Image 1 / Picture 1

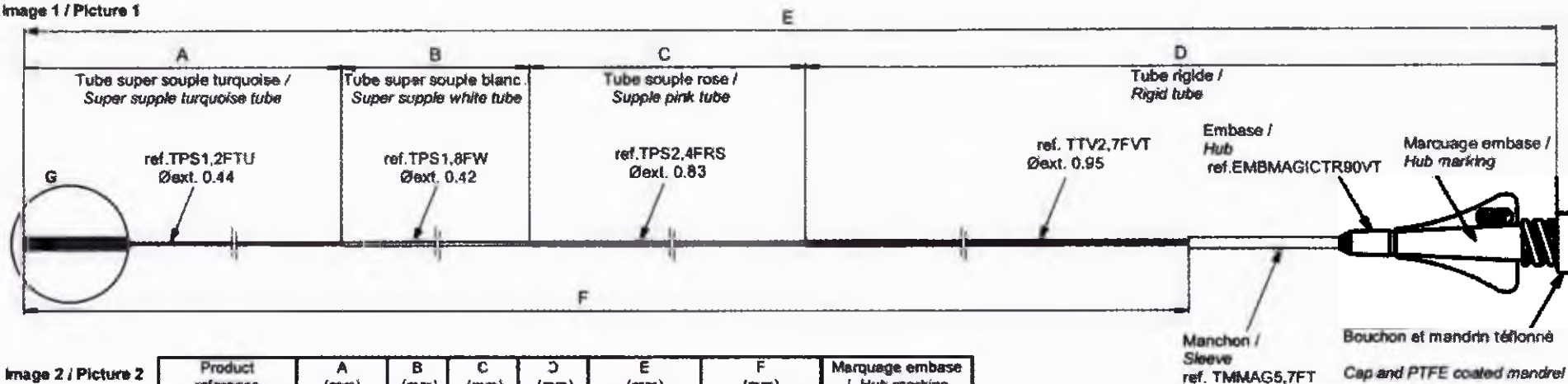
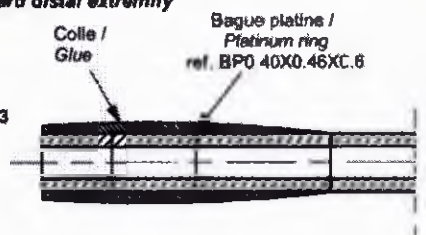


Image 2 / Picture 2

Product reference	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	F (mm)	Marquage embase / Hub marking
MAGIC1,2F	120	30	300	1200	1650 +40/-25	1590 +40/-25	MAGIC1,2F
MA1,2FOLIVE	120	30	300	1200	1650 +35/-30	1590 +35/-30	OLIVE1,2F
MAGIC1,2FM	30	120	300	1200	1650 +35/-25	1590 +35/-25	MAGIC1,2FM
MAGIC1,2FM180	30	170	400	1200	1800 +35/-25	1740 +35/-25	MAGIC1,2FM180

Détail G : extrémité distale standard /
Detail G : standard distal extremity
Scale : 20:1

Image 3 / Picture 3



Détail G : extrémité distale en olive /
Detail G : "olive" distal extremity
Scale : 20:1

Image 4 / Picture 4

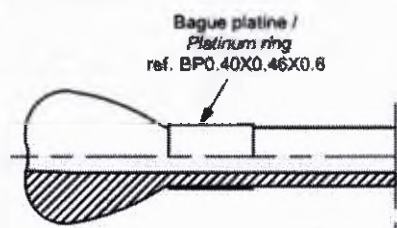
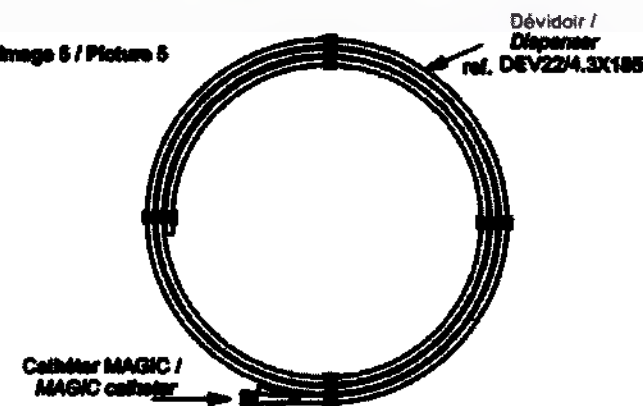


Image 5 / Picture 5



Перевод подписей на рисунке с английского языка и пояснения по указанным значениям:

Image 1 / Picture 1 – Рисунок 1

E – Общая длина катетера (складывается из размеров A, B, C и D)

A - Super supple turquoise tube – Супер эластичная бирюзовая трубка – кат. № - ref. TPS1,2FTU – Øext. - внешний диаметр 0,44 мм

B - Super supple white tube – Супер эластичная белая трубка – кат. № - ref. TPS1.8FW – Øext. - внешний диаметр 0,42 мм

C - Supple pink tube – Эластичная розовая трубка – кат. № - ref. TPS2.4FRS – Øext. - внешний диаметр – 0,83 мм

D - Rigid tube – Жёсткая трубка – кат. № - ref. TTV2,7FVT – Øext. – внешний диаметр – 0,95 мм

F – Полезная длина катетера (от кончика дистальной бирюзовой части до защитной муфты)

G – расположение кольца

Hub – Коннектор (Хаб) – кат. № – ref. EMBMAGICTR90VT

Hub marking – Маркировка коннектора (Хаба)

Sleeve – Защитная муфта – кат. № – ref. TMMAG5,7FT

Cap and PTFE coated mandrel - Крышка и мандрен с PTFE покрытием

Image 2 / Picture 2 – Рисунок 2

Products reference – модель

Hub marking – Маркировка коннектора (Хаба)

Detail G: standard distal extremity - Деталь G: Стандартный дистальный кончик

Scale 20:1 – Масштаб 20:1

Glue – Клей

Platinum ring – платиновое кольцо – кат. № – ref. BP0.40x0.46x0.6

Image 3 / Picture 3 – Рисунок 3

Detail G: "olive" distal extremity - Деталь G: дистальный кончик в виде "Оливы"

Image 4 / Picture 4 – Рисунок 4

Image 5 / Picture 5 – Рисунок 5

Dispenser – чехол – ref. DEV22/4.3x185

Magic catheter – Катетер Magic

Особенности изделия: Наличие сверхгибкой бирюзовой дистальной части. Для модели *MA1,2FOLIVE* - утолщение дистального кончика в виде "Оливы". Кончик прямой, угол не изменяется.

Особенности применения изделия: Подбор микрокатетера осуществляется врачом, проводящим операцию селективной и/или гиперселективной сосудистой катетеризации индивидуально, на основании особенностей архитектуры сосудов пациентов. Диаметр сосуда должен быть больше диаметра используемого катетера.

Рисунок 6: Конструкция медицинских изделий MAGIC1,5F, MA1,5FMP, MA1,5FOLIVEMP

Image 1 / Picture 1

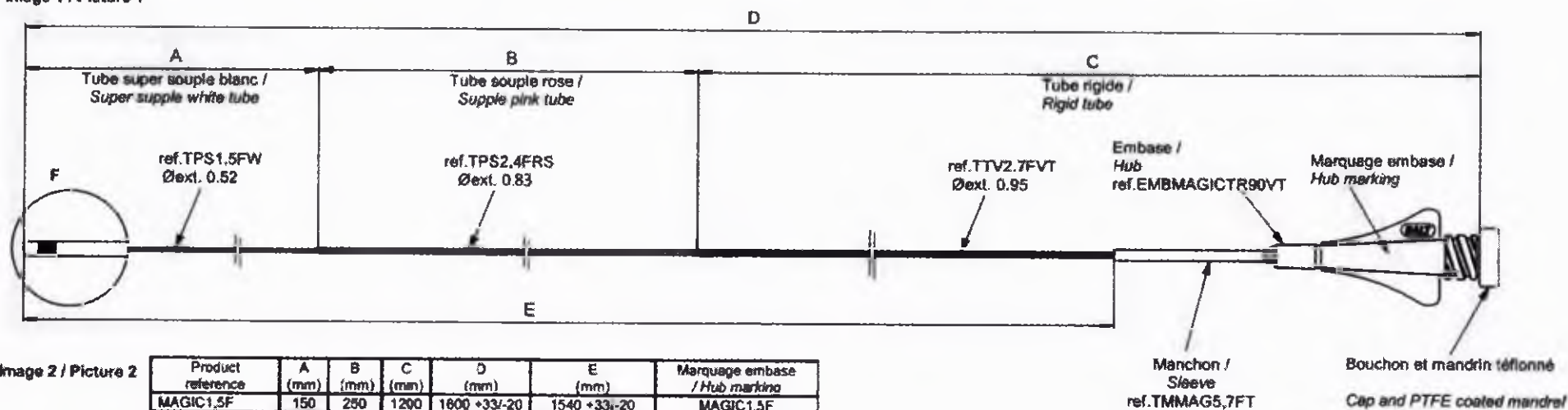
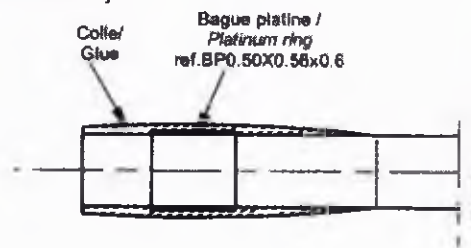


Image 2 / Picture 2

Product reference	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	Marquage embase / Hub marking
MAGIC1,5F	150	250	1200	1600 +33/-20	1540 +33/-20	MAGIC1,5F
MA1,5FMP	200	250	1200	1650 +33/-20	1590 +33/-20	MAGIC1,5FMP
MA1,5FOLIVEMP	200	250	1200	1650 +28/-25	1590 +28/-25	OLIVE1,5FMP

Détail F : extrémité distale standard /
Detail F : standard distal extremity
Scale : 20:1

Image 3 / Picture 3



Détail F : extrémité distale en olive /
Detail F : "olive" distal extremity
Scale : 20:1

Image 4 / Picture 4

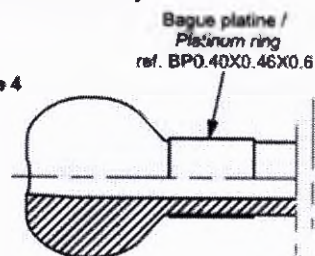
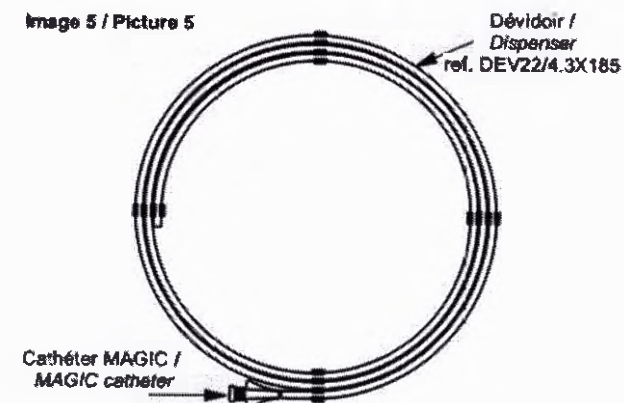


Image 5 / Picture 5



Перевод подписей на рисунке с английского языка и пояснения по указанным значениям:

Image 1 / Picture 1 – Рисунок 1

D – Общая длина катетера (складывается из размеров A, B и C)

A - Super supple white tube – Супер эластичная белая трубка – кат. № - ref. TPS1.5FW – Øext. - внешний диаметр 0,52 мм

B - Supple pink tube – Эластичная розовая трубка – кат. № - ref. TPS2.4FRS – Øext. - внешний диаметр – 0,83 мм

C - Rigid tube – Жёсткая трубка – кат. № - ref. TTV2,7FVT - Øext. – внешний диаметр – 0,95 мм

E – Полезная длина катетера (от кончика дистальной белой части до защитной муфты)

F – расположение кольца

Hub – Коннектор (Хаб) – кат. № – ref. EMBMAGICTR90VT

Hub marking – Маркировка коннектора (Хаба)

Sleeve – Защитная муфта – кат. № – ref. TMMAG5,7FT

Cap and PTFE coated mandrel - Крышка и мандрен с PTFE покрытием

Image 2 / Picture 2 – Рисунок 2

Products reference – модель

Hub marking – Маркировка коннектора (Хаба)

Detail F: standard distal extremity - Деталь F: Стандартный дистальный кончик

Scale 20:1 – Масштаб 20:1

Glue – Клей

Platinum ring – платиновое кольцо – кат. № – ref. BP0.40x0.46x0.6

Image 3 / Picture 3 – Рисунок 3

Detail F: "olive" distal extremity - Деталь F: дистальный кончик в виде "Оливы"

Image 4 / Picture 4 – Рисунок 4

Image 5 / Picture 5 – Рисунок 5

Dispenser – чехол – ref. DEV22/4.3x185

Magic catheter – Катетер Magic

Особенности изделия: Для модели *MA1,5FOLIVEMP* - утолщение дистального кончика в виде "Оливы", также возможно изменения угла дистального кончика на необходимый. Для модели *MA1,5FMP* возможно изменения угла дистального кончика на необходимый.

Особенности применения изделия: Подбор микрокатетера осуществляется врачом, проводящим операцию селективной и/или гиперселективной сосудистой катетеризации индивидуально, на основании особенностей архитектуры сосудов пациентов. Диаметр сосуда должен быть больше диаметра используемого катетера.

Рисунок 7: Конструкция медицинских изделий MAGICSTD, MAGICMP

Image 1 / Picture 1

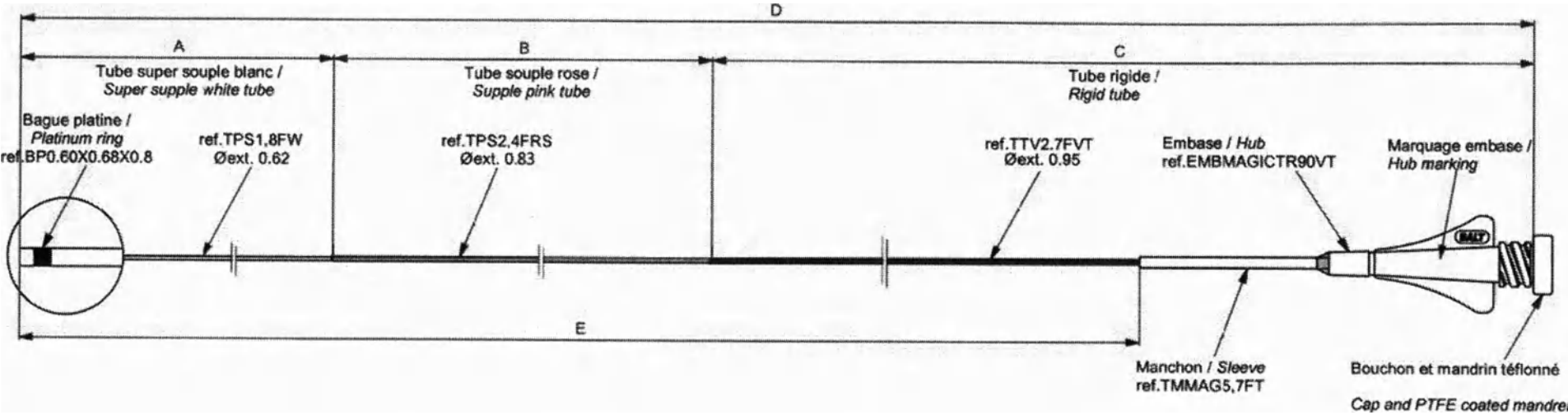
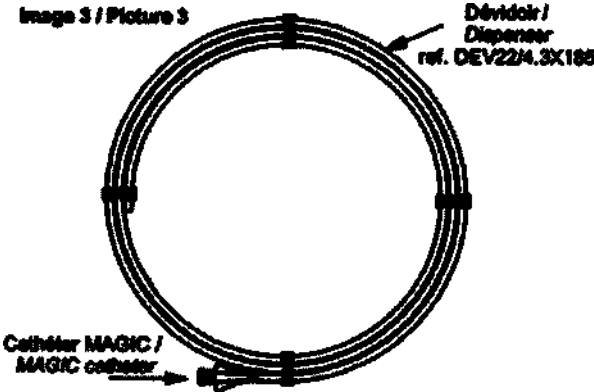


Image 2 / Picture 2

Product reference	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D +33/-20 (mm)	E +33/-20 (mm)	Marquage embase / Hub marking
MAGICSTD	100	250	1200	1550	1490	MAGIC1.8FSTD
MAGICMP	200	250	1200	1650	1590	MAGIC1.8FMP

Image 3 / Picture 3



Перевод подписей на рисунке с английского языка и пояснения по указанным значениям:

Image 1 / Picture 1 – Рисунок 1

D – Общая длина катетера (складывается из размеров A, B и C)

Platinum ring – платиновое кольцо – кат. № – ref. BP0.40x0.46x0.6

A - Super supple white tube – Супер эластичная белая трубка – кат. № - ref. TPS1.8FW – Øext. - внешний диаметр 0,62 мм

B - Supple pink tube – Эластичная розовая трубка – кат. № - ref.TPS2.4FRS – Øext. - внешний диаметр – 0,83 мм
C - Rigid tube – Жёсткая трубка – кат. № - ref. TTV2,7FVT - Øext. – внешний диаметр – 0,95 мм
E – Полезная длина катетера (от кончика дистальной белой части до защитной муфты)
Hub – Коннектор (Хаб) – кат. № – ref. EMBMAGICTR90VT
Hub marking – Маркировка коннектора (Хаба)
Sleeve – Защитная муфта – кат. № – ref. TMMAG5,7FT
Cap and PTFE coated mandrel - Крышка и мандрен с PTFE покрытием
Image 2 / Picture 2 – Рисунок 2
Products reference – модель
Hub marking – Маркировка коннектора (Хаба)
Image 3 / Picture 3 – Рисунок 3
Dispenser – чехол – ref. DEV22/4.3x185
Magic catheter – Катетер Magic

Особенности изделия: Для модели *MAGICMP* возможно изменения угла дистального кончика на необходимый. Для модели *MAGICSTD* прямой дистальный кончик, угол не изменяется.

Особенности применения изделия: Подбор микрокатетера осуществляется врачом, проводящим операцию селективной и/или гиперселективной сосудистой катетеризации индивидуально, на основании особенностей архитектуры сосудов пациентов. Диаметр сосуда должен быть больше диаметра используемого катетера.

4.2. Ассортимент изделия:

Микрокатетер MAGIC для инъекций или окклюзии, варианты исполнения:

- MAGIC1,2F
- MAGIC1,2FM
- MAGIC1,2FM180
- MA1,2FOLIVE
- MAGIC1,5F
- MA1,5FMP
- MA1,5FOLIVEMP
- MAGICSTD
- MAGICMP

- инструкция по применению (поставляется с каждым изделием) – 1 шт.

5. Маркировка и упаковка

Микрокатетер MAGIC для инъекций или окклюзии в количестве 1 шт. поставляется в запечатанных в индивидуальный пакет Tyvek который является финишной упаковкой для стерилизации и индивидуальную картонную упаковку. К каждому изделию прилагается инструкция по применению.

5.1. Технические характеристики финишной упаковки для стерилизации:

Пакеты изготовлены с одной стороны из покрытия Tyvek® 2 FS UNCo 7502918M и одной стороны ПЭТ/ПЭ 65 в соответствии со стандартом NF EN ISO11607-1 (2009). Финишная упаковка для стерилизации склеивается.

Таблица 4: Технические характеристики пакета

Основные свойства	Результаты
Габаритные размеры пакета (ДхШхТ), мм	290±5х255±5х0,3
Ширина клеевого слоя по длинной стороне, мм	8
Ширина клеевого слоя по широкой стороне, мм	8
Толщина клеевого слоя, мм	0,3
Бумага Tyvek - Вес единицы	59,5 г/м ² (56,5-62,5)
Бумага Tyvek - Толщина	155 мкм (75-235)
Бумага Tyvek - Пористость	22 с (9-35)
Бумага Tyvek - Пористость	529 мл/мин (155-885)
Бумага Tyvek - Испытание на продавливание Mullenburst	925 кПа (760-1110)
Бумага Tyvek - Испытание предела прочности на разрыв MD	156 Н/2,54 см (135-177)
Бумага Tyvek - Испытание предела прочности на разрыв XD	157 Н/2,54 см (127-187)
Бумага Tyvek - Испытание на разрыв по Элмендорфу MD	2,8 Н (1,7-4,0)
Бумага Tyvek - Испытание на разрыв по Элмендорфу XD	3,7 Н (2,8-4,6)
Бумага Tyvek - Расслоение	2,70 Н/2,54см (2,05-3,25)
Бумага Tyvek - Гидростатическое давление потока	145 см H ₂ O (125-165)
ПЭТ плёнка - Толщина	65 мкм ± 5%
ПЭТ плёнка - Вес общий	63 г/м ²
ПЭТ плёнка - Испытание на разрыв	30-55 Н/мм ²
ПЭТ плёнка - Относительное удлинение на разрыв	50-100 %
ПЭТ плёнка - Относительное удлинение на разрыв	80-160 %
ПЭТ плёнка - O ₂ проницаемость	90 м ³ /м ² /бар
ПЭТ плёнка - CO ₂ проницаемость	345 м ³ /м ² /бар
ПЭТ плёнка - N ₂ проницаемость	50 м ³ /м ² /бар
ПЭТ плёнка - Проницаемость водяных паров	< 3,0 г/м ²
ПЭТ плёнка - Параметры герметизации	115-150°C

Основные свойства	Результаты
Герметизация	> 1,5 Н / 15 мм
Производитель финишной упаковки для стерилизации	SUDPACK MEDICA, Франция

Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$

Таблица 5: Технические характеристики индивидуальной картонной упаковки

Основные свойства	Результаты
Габаритные размеры коробки (ДхШхТ), мм	(260 x 300 x 14) ± 5
Плотность картона	365 г/м ²
Материал	Картон
Производитель	MPRIMERIE LLP/BUIGNET Адрес: 29, avenue des Chataigniers – 95150 Taverny (29, авеню де Шатанье – 95150 Таверни)

Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$

5.2. Внешний вид маркировки финишной упаковки:



Рисунок 8: Маркировка упаковки и коробки модели MAGIC1,2F



Рисунок 11: Маркировка упаковки и коробки модели MA1,2FOLIVE



Рисунок 12: Маркировка упаковки и коробки модели MAGIC1,5F



Рисунок 15: Маркировка упаковки и коробки модели MAGICSTD

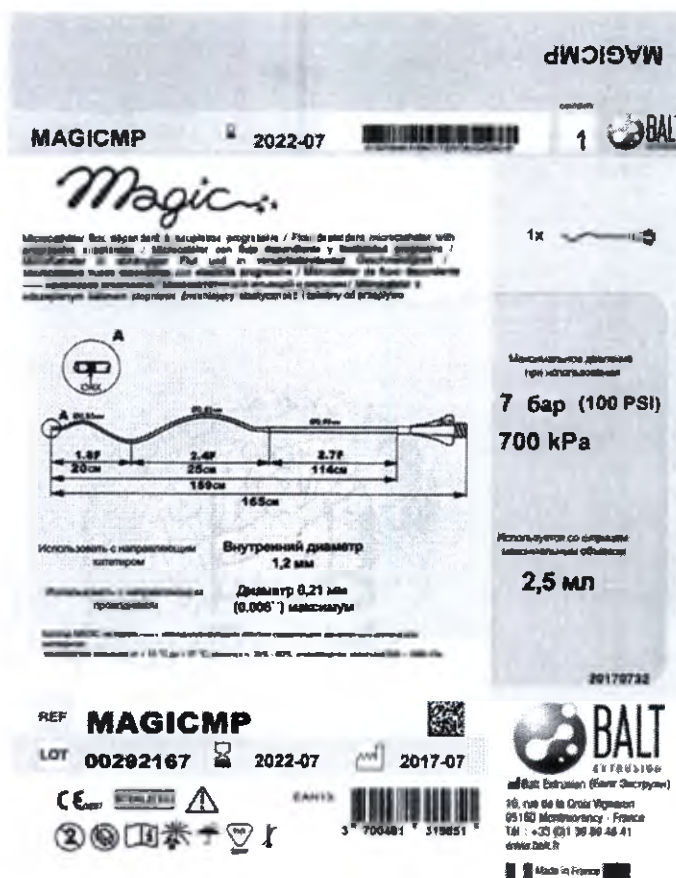


Рисунок 16: Маркировка упаковки и коробки модели MAGICMP



Рисунок 17: Макет коробки

Маркировка на упаковке финишной стерилизации идентична маркировке на индивидуальной картонной упаковке.

5.3. Маркировка содержит:

- Наименование и модель изделия;
- Информацию о производителе;
- Схематическое изображение изделия, содержащее следующую информацию:
 - а) Наружный диаметр
 - б) Эффективная длина
 - с) Общая длина
 - д) Длина каждой части изделия
 - е) Диаметр кончика
 - ф) Форма кончика
- Количество;
- Диаметр совместимого катетера;
- Диаметр совместимого проводника;
- Указание: Катетер MAGIC не совместим с иммобилизирующим агентом содержащим диметилсульфоксид или метакрилат;
- Номер партии;
- Номер серии;
- Дату изготовления;
- Дату истечения срока годности;
- Условия хранения и инструкцию по хранению, в том числе:
 - а) Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
 - б) Символ «Беречь от влаги!»
 - с) Температура хранения от + 15°C до + 27°C, влажность 35% - 80%, атмосферное давление 500–1060 гПа.

- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- Информацию о методе стерилизации.

5.4. Расшифровка указанного буквенно-цифрового обозначения модели:

Модель	Расшифровка
MAGIC1,2F	MAGIC – модель 1,2F – показатель внешнего диаметра дистального кончика (F – Французская шкала диаметра катетеров)
MAGIC1,2FM	MAGIC – модель 1,2F – показатель внешнего диаметра дистального кончика (F – Французская шкала диаметра катетеров) M – означает MORET (имя нейрорадиолога, который помог разработать данный катетер с разными белыми и бирюзовыми длинами).
MAGIC1,2FM180	MAGIC – модель 1,2F – показатель внешнего диаметра дистального кончика (F – Французская шкала диаметра катетеров) M – означает MORET (имя нейрорадиолога, который помог разработать данный катетер с разными белыми и бирюзовыми длинами). 180 – общая длина катетера
MA1,2FOLIVE	MAGIC – модель 1,2F – показатель внешнего диаметра дистального кончика (F – Французская шкала диаметра катетеров) OLIVE – утолщение дистального кончика в виде "Оливы" (см. п. 4.1. Конструкция изделия и особенности использования)
MAGIC1,5F	MAGIC – модель 1,5F – показатель внешнего диаметра дистального кончика (F – Французская шкала диаметра катетеров)
MA1,5FMP	MAGIC – модель 1,5F – показатель внешнего диаметра дистального кончика (F – Французская шкала диаметра катетеров) MP – multipurpose tip – возможно изменение угла дистального кончика
MA1,5FOLIVEMP	MAGIC – модель 1,5F – показатель внешнего диаметра дистального кончика (F – Французская шкала диаметра катетеров) OLIVE – утолщение дистального кончика в виде "Оливы" (см. п. 4.1. Конструкция изделия и особенности использования) MP – multipurpose tip – возможно изменение угла дистального кончика
MAGICSTD	MAGIC – модель STD – straight distal tip – прямой дистальный кончик
MAGICMP	MAGIC – модель MP – multipurpose tip – возможно изменение угла дистального кончика

5.5. Список условных обозначений

	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Дата изготовления
	Маркировка ЕС
	Стерилизовано ОЭ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги!
	Не содержит диэтилгексилфталат, может содержать частицы полигексагидротриазина
	Европейский номер товара
	Производитель
	Ограничение температуры

Картонные упаковки с изделием упакованы в транспортную коробку из гофрированного картона. Одна транспортная коробка содержит – не более 50 картонных упаковок.

Маркировка транспортной коробки содержит:

- Наименование и модель изделия;
- Информацию о производителе;
- Количество;
- Номер партии;
- Номер серии;
- Дату изготовления;
- Дату истечения срока годности;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Беречь от влаги!».

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

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

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

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. Исследование общетоксического действия».

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

ГОСТ ISO 10993-17-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.

ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.

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 ISO 11135-2012 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.

ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

ГОСТ ISO 11138-2-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.

ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

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

ГОСТ 25375-82 «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения».

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

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Методы контроля в стандартах Российской Федерации

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

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

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

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

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

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. Исследование общетоксического действия».

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

ГОСТ ISO 10993-17-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.

ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.

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 ISO 11135-2012 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.

ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

ГОСТ ISO 11138-2-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.

ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

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

ГОСТ 25375-82 «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения».

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

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

7. Транспортирование и хранение

Условия транспортирования: температура воздуха от -10°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия. Температура воздуха от +15°C до +27°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +20°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Изделие временно эксплуатируется в теле человека при температуре от +36°C до +42°C. Изделие эксплуатируется в теле человека менее 24 часов.

8. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным, метод стерилизации газом Оксидом Этилена.

9. 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.

10. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Микрокатетеры MAGIC не совместимы с эмболизаторами, содержащими ДМСО или метил-метакрилат (как EUDRAGIT®)

Показания:

Микрокатетеры MAGIC предназначены для селективной и гиперселективной сосудистой катетеризации в диагностических и терапевтических целях.

Противопоказания:

- Микрокатетер MAGIC противопоказан, если по мнению врача, использование такого катетера может поставить под угрозу состояние пациента.
- Микрокатетеры MAGIC противопоказаны для новорожденных, преждевременно рожденных, младенцев, детей, беременных и кормящих женщин.

Потенциальные осложнения:

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются ими,

- Гематома участка прокола
- Перфорация или рассечение сосуда
- Вазоспазм
- Кровотечение
- Боль и слабость
- Инфекционное заболевание
- Тромбоэмболические эпизоды
- Неврологические нарушения, включая инсульт
- Сосудистый тромбоз
- Смерть

Способ применения.

Подготовка микрокатетера.

Тщательно осмотрите стерильный пакет и убедитесь, что он не вскрыт и не поврежден. Аккуратно откройте стерильный пакет, извлеките микрокатетер из защитного диспенсера и осмотрите микрокатетер перед использованием, чтобы убедиться, что он не поврежден. После выпрямления микрокатетера извлеките мандрен. Управляйте потоком через микрокатетер, используя стерильный физиологический раствор и промывайте микрокатетер. Верните мандрен в исходное положение в микрокатетере, чтобы выступать в качестве поддержки гибких средних и сверхгибких дистальных стержней.

Мандрен должен использоваться для того, чтобы способствовать введению катетеров MAGIC для инъекций в проводниковые катетеры. Это устройство не является проводником и никогда не должно выходить за пределы кончика катетера MAGIC для инъекций.

Mandrel – Мандрен

После длительного времени хранения мандрен может прилипнуть к внутренней части катетера и его будет трудно извлечь. В этом случае необходимо выпрямить катетер, а затем, твердо удерживая оба конца, вытянуть мандрен.

Введение микрокатетера

Рекомендуется использовать микрокатетер MAGIC совместно с проводниковым катетером Balt 6F и интродьюсером для введения BALT 6F для ангиографического контроля, хотя микрокатетер MAGIC совместим с проводниковым катетером BALT 5F и интродьюсером для введения оболочки BALT 5F. Обратите внимание, что используемый проводниковый катетер должен обеспечивать внутренний просвет минимум 1,20 мм / 0,47 дюйма. После подсоединения ротационного гемостатического клапана к соединению Luer направляющего катетера:

Откройте винт-барашек и осторожно введите микрокатетер MAGIC и мандрен через ротационный гемостатический клапан. Затяните O-кольцевой клапан вокруг микрокатетера, чтобы избежать обратного потока, но не настолько плотно, чтобы препятствовать продвижению микрокатетера.

Продвиньте микрокатетер MAGIC в проводниковый катетер, пока соединение между жестким зеленым проксимальным стержнем и эластичным розовым промежуточным стержнем не пройдет ротационный гемостатический клапан. В этот момент извлеките мандрен из катетера.

Жесткость зеленого проксимального вала позволяет продвигать катетер в направляющий катетер.

Мандрен должен быть извлечен, когда соединение между полужесткими проксимальным и эластичным промежуточным стержнем пройдет ротационный гемостатический клапан. Катетеры для инъекций MAGIC легко продвигаются дальше благодаря жесткости зеленого проксимального стержня, а также потока между проводниковым катетером и катетером для инъекций MAGIC.

Rotating haemostatic valve - Ротационный гемостатический клапан

Guiding catheter – Направляющий катетер

Proximal shaft TORVER – Проксимальный стержень TORVER

Mid shaft junction PURSIL- Соединение полимера PURSIL промежуточного стержня

Проводниковый катетер позволяет способствовать продвижению микрокатетера MAGIC до аортальной арки. На кончике проводникового катетера сверхгибкий дистальный стержень микрокатетера MAGIC может легко продвигаться благодаря артериальному потоку.

Эмболизация

Проверьте целостность микрокатетера перед повторной установкой направляющего проводника или инъекции препарата эмболизации для предотвращения повреждения сосудов или непреднамеренной эмболизации. Целостность микрокатетера ангиографически подтверждается тем, что контрастный препарат выходит только из наконечника микрокатетера, позволяя просматривать весь дистальный участок микрокатетера.

Удаление микрокатетера

По завершении инъекции препарата эмболизации, слегка втяните шприц, а затем осторожно потяните микрокатетер. Если удаление микрокатетера становится затруднительным:

Осторожно потяните микрокатетер, чтобы удалить «провисание» в микрокатетере.

Аккуратно приложите силу вытяжения к микрокатетеру (приблизительно 5-10 см растяжения микрокатетера). Не растягивайте микрокатетер более 20 см, чтобы избежать риска разрыва.

В некоторых сложных клинических ситуациях может быть безопаснее оставлять микрокатетер в сосудистой системе, а не рисковать разрушением мальформации и, следовательно, кровоизлиянием, слишком сильно воздействуя на защемлённый микрокатетер.

Это достигается путем растягивания микрокатетера и обрезания стержня вблизи входной точки сосудистого доступа, позволяющего микрокатетеру оставаться в артерии.

Меры предосторожности при использовании.

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При неповрежденной упаковке изделия стерильны.

- Микрокатетеры MAGIC предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

Не стерилизовать повторно эти изделия.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре.

Соблюдать срок годности.

Эти изделия должны применяться только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии.

- ДЕНР Наличие фталата.

- Следует соблюдать инструкции по использованию изделий, которые нужно промывать через микрокатетеры MAGIC.

- Используемое давление не должно превышать максимального значения 7 бар / 100 фунтов на квадратный дюйм, как указано на этикетке.

- Не используйте шприц объёмом меньше 2,5 мл (с диаметром поршня меньше 10 мм). Процедура должна быть остановлена, и микрокатетер немедленно удаляется, если во время инъекции возникает какое-либо сопротивление.

- Никогда не используйте микрокатетеры MAGIC с эмболизаторами, содержащими ДМСО или метилметакрилат (как EUDRAGIT®).

- Микрокатетеры MAGIC отличаются от других микрокатетеров их сверхгибким дистальным стержнем. Их прочность на разрыв ограничена и обратно пропорциональна диаметру микрокатетеров.

- Мандрен не должен использоваться в качестве проводника. Неправильное использование мандрена в качестве проводника может вызвать перфорирование микрокатетера и/или сосуда. Никаких действий нельзя производить мандреном внутри микрокатетера до его полного извлечения.

- Никогда не применяйте усилие к сопротивлению внутрисосудистого устройства, не проводя при этом сначала ангиографического контроля. Применение усилия к сопротивлению может повредить микрокатетер или нанести вред пациенту.

Гарантии

Срок годности – 5 лет. Срок сохранения стерильности – 5 лет.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Перинатальной Медицины»
Юридический/Фактический адрес: 109004, г. Москва, Товарищеский пер., д. 20, стр. 4
ИНН 7709063317, КПП 770901001, ОКПО 40286236.

Производитель:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France
(10 улица де ля Круа Виньерон 95160 МОНМОРАНСИ, Франция)
+33 (0)1 39 89 46 41
+33 (0)1 37 17 03 46

Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 + AC:2012 (Сертификат №513975 MP2012, дата выдачи 06.02.2018/ действителен до 31.03.2019, нотифицированный орган по медицинским изделиям: DQS Medizinprodukte GmbH); изделие имеет маркировку CE (Сертификат CE № 513975 MR2 приложение II, за исключение раздела 4, дата выдачи – 12.05.2018, дата истечения действия – 31.07.2022, Сертификат CE № 534993 MRA приложение II раздел 4, дата выдачи – 01.08.2017, дата истечения действия – 31.07.2022, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

105-256

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

105-257

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 580 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2900 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 57 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов