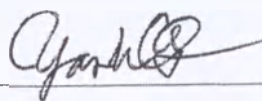


President & CEO
Goodman Co., Ltd.



October 10, 2018

Инструкция по применению
Микрокатетер внутрисосудистый Mogul
производства Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.

2018

Наименование изделия

«Микрокатетер внутрисосудистый Mogul» (далее по тексту – микрокатетер).

Производитель: Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.

5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan.

Место производства:

Goodman Co., Ltd. Goodman Seki Facility.

501-2 Kamishirokane, Seki, Gifu 501-3947 Japan.

Разработка, производство и продажа изделий соответствует требованиям ISO 13485:2016 (номер сертификата: MD630218, дата выдачи – 2009/06/18, дата истечения действия – 2021/05/14, нотифицированный орган: BSI Assurance UK Limited).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции 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 – 131460.

Вид контакта с организмом: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью, препаратами крови и веществами для внутрисосудистого введения.

Условия применения: медицинские учреждения, только по назначению врача специалиста. Изделие рекомендуется применять только в условиях медицинского учреждения, в котором имеется возможность быстрого проведения неотложной операции. При необходимости неотложная операция должна выполняться быстро, например, при случайном травмировании пациента во время проведения процедуры с использованием данного микрокатетера.

Микрокатетер должен использоваться только врачами, владеющими методиками ЧТКА* и/или ЧТА.**

*Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика.

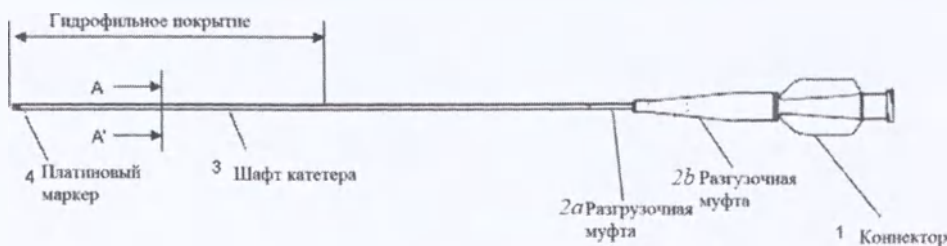
**Чрескожная транслюминальная ангиопластика.

Назначение

Изделие предназначено для:

1. Для введения контрастных препаратов при проведении внутрисосудистых процедур, а также для введения лекарственных препаратов при внутрисосудистых процедурах.
2. Для доставки проводников и диагностических/ интервенционных устройств в сосудистую систему во время процедуры ЧТКА

Характеристики Строение микрокатетера представлено на рисунке 1. Внешний вид изделие представлен на рисунке 1а и 1б



А — А'



Рисунок 1 – Строение микрокатетера внутрисосудистого Mogul

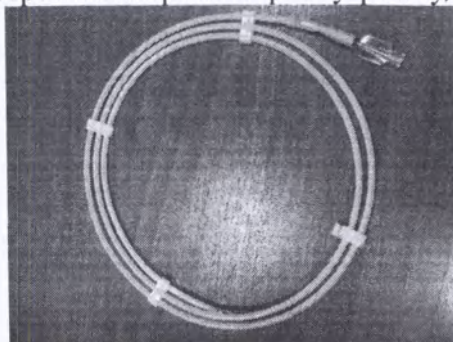


Рисунок 1а- Микрокатетер внутрисосудистый Mogul в защитном ободе

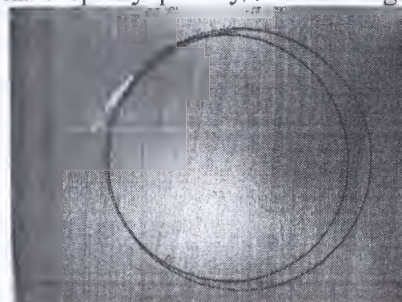


Рисунок 1б- Микрокатетер внутрисосудистый Mogul

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 1.

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

№	Часть	Материал
1	Коннектор	Нейлон 12 CAS# 62694-40-0
2a	Разгрузочная муфта	Полиэфирный эластомер CAS# 62694-40-0
2b		Нейлон 12 CAS# 25038-74-8
		Нейлон эластомер CAS# 77402-38-1
		Полиуретан CAS# 9009-54-5
		Сульфат бария CAS# 7727-43-7
		Краситель: red 122
4	Платиновый маркер	Платина CAS# 7440-06-4
5	Внешний слой трубки	Нейлон эластомер CAS# 77402-38-1 Нейлон 12 CAS# 24937-16-4 или 79331-75-2 Оксид титана CAS# 13463-67-7 Краситель Фталоцианиновый синий CAS# 147-14-8
6	Внутренний слой трубки	Политетрафторэтилен (ПТФЭ) CAS# 9002-84-0
7	Оплетка	Нержавеющая сталь (SUS304), производства KANEKO CORD CO., LTD., Корея
	Покрытие	1,7 - диаминопентан CAS# 646-19-5 Поли (метилвиниловый эфир / малеиновый ангидрид)CAS#9011-16-9
Упаковка		
	Защитный обод	Полиэтилен высокой плотности (марка - LM6007), производства KANEKO CORD CO., LTD., Корея
	Пакет для стерилизации	Тайвек 1073B пленка EPX121525

Конструкция и габаритные размеры изделия

Технические характеристики изделия в зависимости от исполнения изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

	AMOG130S	AMOG150S
Общая длина, мм	1375±10	1575±10
Эффективная длина, мм	1300±10	1500±10
Длина разгрузочной муфты (2a+2b) с коннектором, мм	80±1	80±1
Длина коннектора, мм	29.5±1	29.5±1
Длина разгрузочной муфты 2b, мм	34±1	34±1
Длина разгрузочной муфты 2a, мм	16±1	16±1
Длина гидрофильного покрытия, мм	1000±10	1000±10
Длина shaft до метки позиционирования, мм	900±10	900±10
Длина shaft с учетом длины метки позиционирования, мм, ±10 мм	1000±10	1000±10
Длина метки позиционирования, мм, ±10 мм	100±10	100±10
Толщина нанесения гидрофильного покрытия	Толщина нанесения гидрофильного покрытия по всей длине обеспечивается технологическим процессом и находится в пределах (0.005 – 0.010) мм	Толщина нанесения гидрофильного покрытия по всей длине обеспечивается технологическим процессом и находится в пределах (0.005 – 0.010) мм
Внешний диаметр проксимального shaft, мм (Fr),	0.82 (2.5) ±10%	0.82 (2.5) ±10%
Внутренний диаметр проксимального shaft, мм	0.55±0.2	0.55±0.2
Внешний диаметр дистального shaft, мм (Fr)	0.58 (1.7) ±10%	0.58 (1.7) ±10%
Внутренний диаметр дистального shaft, мм	0.42 ±0.2	0.42 ±0.2
Длина дистального кончика, мм	0.6±0.2	0.6±0.2
Внешний диаметр дистального кончика, мм	0.51±0.02	0.51±0.02
Внешний диаметр разгрузочной муфты 2a, мм (Fr)	1.4 (4.2) ±10%	1.4 (4.2) ±10%
Внешний диаметр разгрузочной муфты 2b, мм (Fr)	7.0 (21) ±10%	7.0 (21) ±10%
Совместимый проводник, диаметр, не более мм (дюйм)	0.36 (0.014)	0.36 (0.014)
Ширина рентгенконтрастного маркера, мм	1.0+0.1/-0.05	1.0+0.1/-0.05
Расположение рентгенконтрастного маркера	На расстоянии 0.6±0.2 мм от дистального кончика	На расстоянии 0.6±0.2 мм от дистального кончика

Проксимальный конец катетера имеет соединение Луер-Лок (ISO 594-2).

Усилие на разрыв:

Канюля-проксимальная часть: не менее 5 Н

Трубчатая часть (проксимальный конец): не менее 5 Н

Проксимальная часть-переход на дистальную часть: не менее 5 Н

Трубчатая часть (дистальный конец): не менее 3Н

Дистальный конец-рентгенконтрастный маркер: не менее 3 Н

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

лаковка:
картонная коробка:
габаритные размеры: 245x275x 15 мм
Индивидуальная упаковка:
Габаритные размеры: 240x 270 мм
Усилие отрыва: $\geq 1,5$ Н/15 мм

Ассортимент изделия:

I. Микрокатетер внутрисосудистый Mogul, в следующих исполнениях: AMOG130S, AMOG150S.

Комплект поставки изделия:

- Микрокатетер внутрисосудистый Mogul одного исполнения.
- Инструкция по применению.

Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апирогенно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения и транспортировки

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (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. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса.

Показания:

Показания:

Изделие применяется для

1. Для введения контрастных препаратов при проведении внутрисосудистых процедур, а также для введения лекарственных препаратов при внутрисосудистых процедурах.
2. Для доставки проводников и диагностических/ интервенционных устройств в сосудистую систему во время процедуры ЧТКА

Противопоказания:

- (1) Это изделие является стерильным, не подлежит повторному использованию и стерилизации. Повторная стерилизация и/или использование могут привести к инфекции или ухудшению характеристик изделия, таких как прочность, и может привести к поломке изделия во время применения.
- (2) Это изделие предназначено только для внутрисосудистого применения.

Данное изделие не следует использовать у пациентов:

- С аллергией на какой-либо контрастный раствор или прочие типы медикаментов, требуемые для выполнения процедуры.
- С недостаточной функцией левого желудочка.
- Беременных или с подозрением на беременность.
- С тяжелым заболеванием других внутренних органов.
- Любых других пациентов, для которых проведение этой процедуры признается врачом недопустимым.

Потенциальный осложнения:

Возможные осложнения включают указанные ниже, но не ограничиваются ими:

мерть, инфаркт миокарда, рестеноз после ангиопластики, внутреннее кровотечение, гематому, фибрилляцию желудочков, в т.ч. аритмию, гипертензию, гипотензию, геморрагические осложнения, артериальный спазм, инсульт, дистальную эмболизацию, обтурацию артерии или шунта, расслоение, перфорацию или повреждение артерии, нестабильную стенокардию, медикаментозную реакцию или аллергическую реакцию на контрастное вещество, инфекцию, артериовенозную фистулу, развитие воздушной эмболии, рассечение артерии, потерю крови из места прокола, ишемию, вызванную длительным надуванием баллона, внутрисосудистый тромбоз, тошноту или рвоту, сердцебиение, тахикардию, брадикардию.

Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Изделие рекомендуется применять только в условиях медицинского учреждения, в котором имеется возможность быстрого проведения неотложной операции. При необходимости неотложная операция должна выполняться быстро, например, при случайном травмировании пациента во время проведения процедуры с использованием данного микрокатетера.
2. Микрокатетер должен использоваться только врачами, владеющими методиками ЧТКА и/или ЧТА.
3. Внутрисосудистое манипулирование микрокатетером следует проводить осторожно, под рентгеноскопическим контролем, подтверждающим как движение, так и местоположение кончика катетера. Перемещение кончика катетера, или действие без подтверждения его местоположения, может привести к повреждению сосуда или самого изделия.
4. Проследите, чтобы проводниковый катетер был надежно введен внутрь сосуда (выпадение проводникового катетера из сосуда во время введения микрокатетера может привести к повреждению микрокатетера).
5. Запрещаются манипуляции с запорным краном проводникового катетера, когда данное изделие введено в проводниковый катетер, оснащенный запорным краном. В противном случае возможно повреждение микрокатетера или проволоочного проводника.
6. В случае появления в ходе операции какого-либо сопротивления перемещению микрокатетера, ненормального движения или расположения кончика катетера, немедленно прекратите его использование и установите причину с помощью рентгеноскопии. Продолжение применения этого изделия может привести к повреждению сосуда или самого изделия.
7. Немедленно прекратите использование этого изделия в случае выявления его перегибов или повреждений в ходе применения (уменьшение внутреннего просвета может затруднить манипулирование микрокатетером и проводником).
8. Не манипулируйте проводником в случае выявления перегибов или повреждений микрокатетера.
9. Не продвигайте микрокатетер быстро (можно повредить сосуд).
10. Не вращайте микрокатетер.
11. При использовании гемостатического клапана необходимо избегать его чрезмерного затягивания на микрокатетере и работы с затянутым гемостатическим клапаном. (Это может привести к повреждению изделия.)
12. Перед использованием убедитесь, что микрокатетер совместим с интервенционным устройством и что технические характеристики микрокатетера подходят для целей его использования и для процедуры.
13. Перед введением контрастного вещества удостоверьтесь, что это изделие не повреждено или закупорено.
14. Контролируйте поток контрастного вещества из кончика катетера и в случае ослабления потока немедленно прекратите использовать и замените этот микрокатетер.
15. В случае сопротивления введению контрастных веществ немедленно прекратите использование этого микрокатетера.
16. Не прикладывайте избыточной силы в случае возрастания сопротивления при введении микрокатетера (это может привести к его повреждению).
17. При извлечении катетера не прилагайте избыточных усилий.
18. В случае возникновения каких-либо проблем вследствие совместного применения с другим изделием, немедленно прекратите использование этого микрокатетера.
19. Смотрите инструкцию по применению в упаковке каждого медицинского изделия и контрастного вещества, используемого с данным изделием.
20. В результате использования данного микрокатетера у пациентов может развиваться подострый тромбоз, сосудистые осложнения или кровотечения. Поэтому следует провести тщательное обследование пациента на предмет допустимости проведения у него данного вмешательства.
21. Во время процедуры вводите соответствующие антикоагулянты и сосудорасширяющие средства, согласно указаниям ведущего врача.

Все применение этого изделия должно проводиться в стерильной среде.

1. Меры предосторожности перед применением катетера

- (1) Используйте это изделие до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- (2) Проверьте состояние изделия. Если на нем замечены какие-либо повреждения или загрязнения, немедленно прекратите его использование и замените.
- (3) Проверьте на совместимость технические характеристики этого изделия и других устройств, используемых совместно с ним.
- (4) Используйте это изделие сразу после извлечения из упаковки.
- (5) Все применение этого изделия должно проводиться в стерильной среде.
- (6) Вследствие наличия гидрофильного покрытия, обеспечьте полную пропитку этого изделия гепаринизированным физраствором перед использованием.
- (7) В случае появления какого-либо сопротивления при извлечении этого изделия из защитного обода, повторите промывку гепаринизированным физраствором.

2. Меры предосторожности во время применения катетера

- (1) В случае появления сопротивления при введении через проводник, немедленно извлеките изделие и проверьте состояние как самого изделия, так и проводника.
- (2) Не вращайте инструмент в ходе доставки или применения (можно повредить как сосуд, так и изделие).
- (3) Если чувствуется сопротивление при извлечении проводника, то извлеките изделие до того положения, в котором сопротивление пропадает (избыточное усилие может повредить изделие).
- (4) Немедленно замените изделие в случае появления утечки или закупоривания в ходе использования.
- (5) Используйте для ввода только контрастное вещество, а не другие фармпрепараты.
- (6) Во время процедуры требуется поочередное промывание проводника и микрокатетера. (устраняет вероятность коагуляции частиц крови и развития эмболии).

Указания по применению

1. Подготовка к применению

- (1) Выньте изделие из упаковки (оставляя его в защитном обode).
- (2) С помощью шприца ввести стерильный гепаринизированный физиологический раствор в защитный обод через промывочный соединитель. Убедиться в появлении раствора из дистального кончика защитного обода, что свидетельствует о заполнении раствором защитного обода (промывайте изделие более 30 с, чтобы обеспечить полное пропитывание изделия за счет гидрофильного покрытия).
- (3) Осторожно выньте изделие из защитного обода. Проверьте и подтвердите правильную работу каждого устройства, чтобы исключить деформацию изделия.
- (4) С помощью шприца, содержащего стерильный гепаринизированный физраствор, промойте внутренний просвет микрокатетера.
- (5) Вставьте и осторожно проведите через микрокатетер соответствующий проводник.

2. Введение изделия пациенту

- (1) Введите проводниковый катетер в кровеносный сосуд пациента согласно стандартной процедуре катетеризации.
- (2) Введите микрокатетер и проводник как одно целое в проводниковый катетер, введенный в сосуд пациента, через гемостатический клапан. Обеспечивая соответствующую промывку, продвиньте изделие через проводниковый катетер вдоль проводника до целевого участка.
- (1) После завершения подготовки к введению контрастного вещества, полностью извлеките проводник, присоедините шприц к конвектору катетера и введите контрастное вещество.

3. Извлечение катетера

- (1) По окончании процедуры осторожно извлеките катетер.

Технический ремонт и обслуживание

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

Маркировка и упаковка изделия

Каждое изделие помещено в защитный пластиковый обод для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением,

а) герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки. Упаковка соответствует ISO 11607. Маркировка изделия показана на рисунке 2а и 2б.

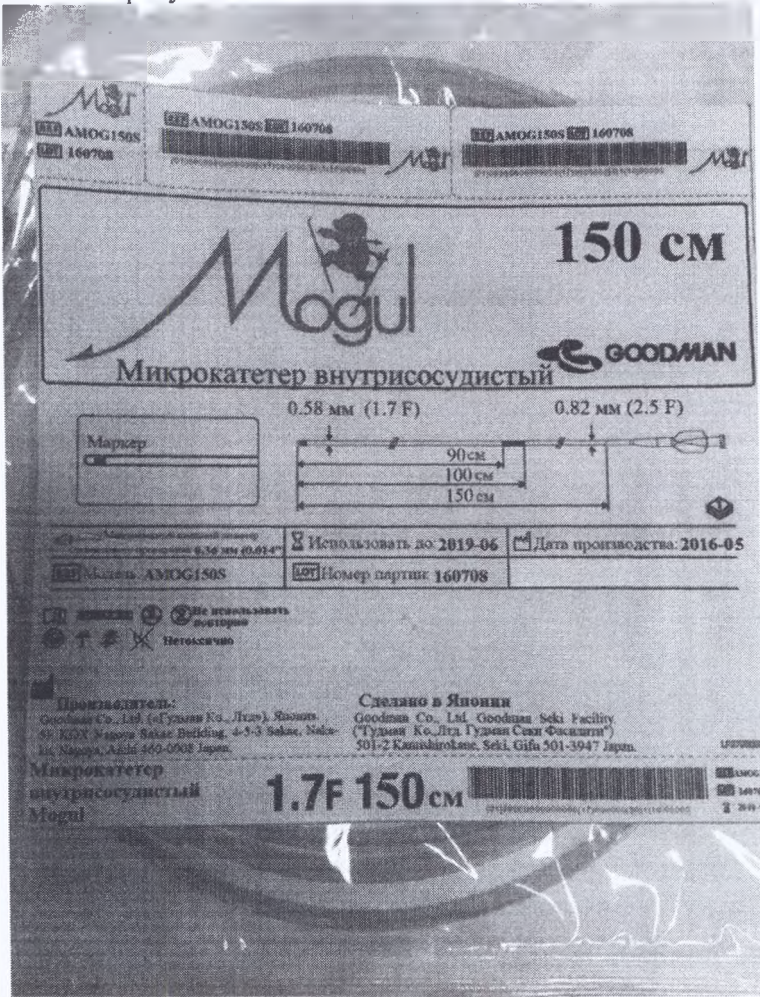


Рисунок 2а – Индивидуальная упаковка изделия

Маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Микрокатетер внутрисосудистый Mogul
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Сделано в Японии Goodman Co., Ltd. Goodman Seki Facility.(«Гуудман Ко.,Лтд. Гудман Секи Фасилити») 501-2 Kamishirokane, Seki, Gifu 501-3947 Japan.
-Номер по каталогу (REF),	REF
-Код партии (LOT),	LOT
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	

Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксино»
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
-Символ «Содержит один элемент»,	
-Внешний диаметр дистального shaft,	Размеры указаны на рисунке с изделием
-Внешний диаметр проксимального shaft,	
-Эффективная длина,	
-Максимальный внешний диаметр совместимого проводника,	0.36 мм (0.014")



Маркировка коробки изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Микрокатетер внутрисосудистый Mogul
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Сделано в Японии Goodman Co., Ltd. Goodman Seki Facility. («Гуудман Ко.,Лтд. Гудман Секи Фасилити») 501-2 Kamishirokane, Seki, Gifu 501-3947 Japan.
-Номер по каталогу (REF),	

-Код партии (LOT),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксино»
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
-Символ «Содержит один элемент»,	
-Внешний диаметр дистального shaft,	Размеры указаны на рисунке с изделием
-Внешний диаметр проксимального shaft,	
-Эффективная длина,	
-Максимальный внешний диаметр совместимого проводника,	0.36 мм (0.014")

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона. Каждая транспортная упаковка содержит от 2 до 10 коробок с изделием.



Транспортная упаковка

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка (пример) :

Микрокатетер внутрисосудистый

REF

Модель: AMOG150S

LOT

Номер партии: 160708

2019-06

2016-05

Количество:

2 шт

Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония
 1F KDK Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan

Сделано в Японии
 Goodman Co., Ltd. Goodman Sales Facility
 501-2 Kametsukokusei, Seta, Gifu 501-3947 Japan

Пример транспортной маркировки изделия

транспортная маркировка содержит:

-Наименование изделия,	Микрокатетер внутрисосудистый Mogul
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Сделано в Японии Goodman Co., Ltd. Goodman Seki Facility.(«Гуудман Ко.,Лтд. Гудман Секи Фасилити») 501-2 Kamishirokane, Seki, Gifu 501-3947 Japan.
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Бережь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,	
-Количество изделий в транспортной упаковке.	Количество: 2 шт

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 11607-2011. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию».

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

ОСТ 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».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

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

МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3086-13 Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности.

Инструкция 880-71. «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

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 – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:

Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.

5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan.

Тел: + 8821644416705; Факс: +8133 667 8311

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел: +7(499)2816768

嘱託人 株式会社グッドマン 代表取締役 大山 靖 の代理人
牛込博光 は、本公証人の面前で、前記嘱託人が別紙編綴の書
面に署名したことを自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。
平成30年 10 月 21 日、本公証人役場において

東京法務局所属

公証人
Notary

青 野 洋 士

Hiroshi AONO

証 明



上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成30年 10 月 21 日

東京法務局長

秋山仁美

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by Hiroshi AONO
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of Hiroshi AONO . notary
Certified
5. at Tokyo
6. OCT. 21. 2018
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 18-Nº 066356
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

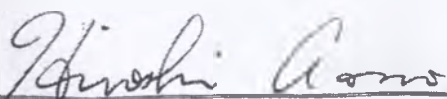
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 420

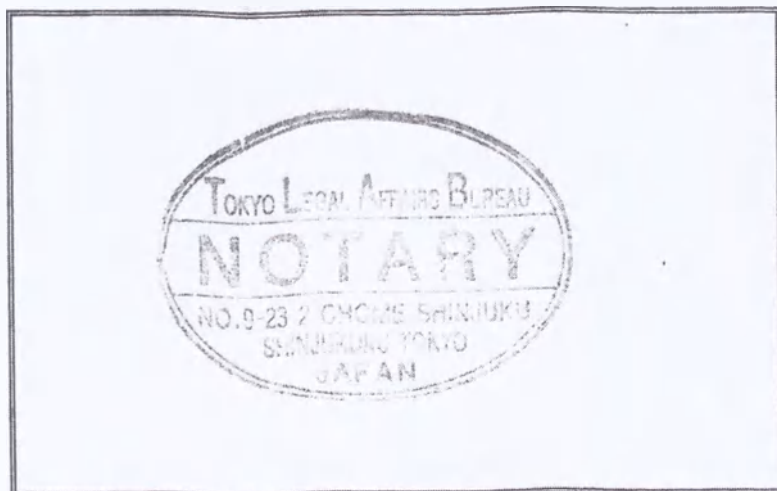
NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. Hiromitsu USHIGOME, an agent of Mr. Yasushi OYAMA, President & CEO of Goodman Co., Ltd., has stated in my very presence that said Mr. Yasushi OYAMA acknowledged himself to have signed to the attached ocument.

Dated this 21th day of October , 2018


HIROSHI AONO

NOTARY



ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, Гудман Ко. Лтд, настоящим заявляем, что прилагаемый документ является подлинным документом для регистрации в России.

Приложение: Техническая документация и Инструкция по применению для
- Микрокатетер внутрисосудистый Mogul

Дата: 12 октября 2018 г.

 /Подписано/

Ясуси Ояма

Президент и Главный исполнительный директор
Гудман Ко. Лтд.

Печать: [Аоно Хирочи]

УТВЕРЖДАЮ

Ясуси Ояма

Президент и Главный исполнительный директор

Гудман Ко. Лтд.

/Подписано/

10 октября, 2018 г.

Печать: [Аоно Хирочи]

УТВЕРЖДАЮ

Ясуси Ояма

Президент и Главный исполнительный директор

Гудман Ко. Лтд.

/Подписано/

10 октября, 2018 г.

Печать: [Аоно Хироси]

Реестр 2018 г, № 311

Нотариальное свидетельство

Настоящим подтверждается, что Усигомэ Хиромицу, представитель доверителя Ояма Ясуси, уполномоченного директора Гудман Ко., Лтд., сообщил в моём присутствии, что вышеупомянутый доверитель подтверждает принадлежность ему подписи, которой скреплён прилагаемый документ.
21.10.2018, соответствующая нотариальная контора

Юрисдикция управления юстиции Токио

Нотариус Аоно Хироси

Печать: [Нотариус Аоно Хироси]

Свидетельство

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, находящемуся в юрисдикции управления юстиции Токио, а оттиск его печати является подлинным.

21.10.2018

Начальник управления юстиции Токио Акияма Хитоми

Печать: [Управление юстиции Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ:

2. подписан Хироси АОНО

3. действующим в качестве Нотариуса Бюро по правовым вопросам г. Токио

4. скреплен печатью/штампом Нотариуса Хироси АОНО

Удостоверено

5. в г. Токио

6. дата: 21 октября 2018 года

7. Министерством иностранных дел

8. За № **066356**

9. Печать/штамп:

Круглая гербовая печать:

Министерство иностранных дел Японии

/Подписано/

Тошие Танака (Toshie Tanaka)

За Министра иностранных дел

Печать: [Аоно Хироси]

Регистрационный номер: 420

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что г-н Хиромицу УШИГОМЕ, представитель г-на Ясуси ОЯМА, Президента и Главного исполнительного директора компании “Гудман Ко Лтд”, сообщил в моём присутствии о том, что вышеупомянутый Ясуси ОЯМА признаёт факт собственноручного скрепления прилагаемого документа своей подписью.

Датировано 21 дня месяца октября 2018 года

/Подписано/

ХИРОСИ АОНО

НОТАРИУС

Оттиск печати: [Бюро по правовым вопросам, НОТАРИУС, 2 ХОМЕ СИНДЗЮКУ, СИНДЗЮКУ
ТОКИО, ЯПОНИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 104-430

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера



Г. Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 89 лист(-а,-ов).

Нотариус:



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2018-6-321.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 890 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4450 руб. 00 коп.



А.В. Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 89 (восемьдесят девять) листов.

А.В. Ворошилина