

Frisch Medical Devices LLP
Plot No 89, Achhad Industrial Area
Achhad, Taluka –Talasari
District– Palghar
Maharashtra – 401606
India
E : frischmedical@gmail.com
W : www.frischmedical.com



Директор «Фриш Медикал Девайсес ЛЛП»/
Director «Frisch Medical Devices LLP»
Mrs. Upaschloka Oza
«30» October 2018



Инструкция по применению

Instruction for use

ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ ИГРЕК КОННЕКТОР ТИПА ПУШ-ПУЛ CONNECT-PP

Hemostatic Y push-click connector CONNECT-PP

Производитель:

ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП
(FRISCH MEDICAL DEVICES LLP)

Адрес:

участок № 89, индустриальный район Ачхад, Ачхад,
талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра,
Индия

PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA,
ACHHAD,
TALUKA – TALASARI, DIST- PALGHAR,
MAHARASHTRA, INDIA

Website:

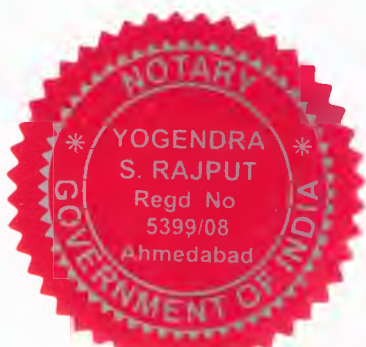
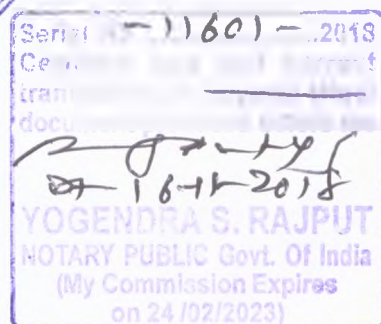
www.frischmedical.com

Тел.:

+91-79-48006239



TUSHAR PANDYA
ASST. SECRETARY SERVICE CENTER
CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
AHMEDABAD.



 भारत सरकार / GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to FRISCH MEDICAL DEVICES LLP

has been signed by TUSHAR PANDYA

with the seal / stamp of ASSTT. SECRETARY, GUJARAT
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY, AHMEDABAD

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 26-Nov-2018 at NEW DELHI, INDIA
with reference no. GJAH0035636218

Seal / Stamp:  Signature: 
(DEBA PRATA PAUL)
असिस्टेंट सेक्रेटरी (ओ.आई.)

ASSTT. SECRETARY, P.W. Division
Ministry of External Affairs
New Delhi

*The Ministry of External Affairs
accepts responsibility for the
contents of this public document.*

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
1.1 Наименование составных частей изделия.....	3
1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	3
1.3 Назначение медицинского изделия.....	3
1.4 Область применения и потенциальный потребитель.....	3
1.5 Показания к применению.....	3
1.6 Противопоказания.....	4
1.7 Возможные побочные действия.....	4
1.8 Классификация.....	4
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	5
2.1 Применение.....	5
2.2 Спецификация.....	5
2.3 Основные материалы изделия.....	5
2.4 Состав изделия.....	6
2.5 Описание основных составных частей изделия.....	6
3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
3.1 Условия применения.....	8
3.2 Способ применения.....	8
3.3 Стерильность.....	8
4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	9
5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	11
6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ...11	
7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.....	11
8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.....	12

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1 Наименование медицинского изделия

Гемостатический Игрек Коннектор типа пуш-пул Connect-PP.

Каталожные номера: CPP 7F, CPP 8F

1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕБАЙСЕС ЛЛП (FRISCH MEDICAL DEVICES LLP), адрес: участок №89, индустриальный район Ачхад, Ачхад, талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра – 401606, Индия (PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA, ACHHAD, TALUKA – TALASARU, DIST-PALGHAR, MAHARASHTRA – 401606).

T.: +91-2521-230244, 230245

E.: frischmedical@gmail.com

W: www.frischmedical.com

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «КардиоПроект» (ООО «Кардиопроект»), адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, Малый Сампсониевский пр-кт, д.2, лит. А, офис 4В308.

T.: +7 (812) 324-59-39

E.: cardioproject2013@gmail.com

1.3 Назначение медицинского изделия

Гемостатический Игрек коннектор типа пуш-пул Connect-PP представляет собой устройство для введения направляющих катетеров глубоко в сосудистое русло, а также расположения и фиксации их в целевом месте.

1.4 Область применения и потенциальный потребитель

Изделия предназначены для проведения рентгенэндоваскулярных процедур, осуществляемых обученным персоналом только в медицинских учреждениях.

1.5 Показания к применению

- острый коронарный синдром;
- ишемическая болезнь сердца: прогрессирующая стенокардия;
- бифуркационный стеноз коронарной артерии;
- протяжённый стеноз коронарной артерии;
- стеноз венозных шунтов после перенесённого аортокоронарного шунтирования;
- хроническая окклюзия коронарного русла.

1.6 Противопоказания

Абсолютные противопоказания отсутствуют.

Относительные противопоказания:

- хроническая почечная недостаточность;
- аллергические реакции на контрастное вещество и непереносимость йода;
- выраженные коагулопатии, тяжелая анемия;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- лихорадка и острые инфекционные заболевания;
- эндокардит;
- тяжелое основное некардиологическое заболевание;
- декомпенсация сердечной недостаточности и отек легких;
- интоксикация гликозидами, выраженная гипокалиемия.

1.7 Возможные побочные действия

- аллергические реакции на рентгеноконтрастное вещество;
- кровотечение в месте введения катетера;
- повреждение клапана сердца или коронарной артерии;
- почечная недостаточность;
- нарушение сердечного ритма;
- инсульт.

1.8 Классификация

По степени риска изделие относится к классу 2б согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.000

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

2.1 Применение

Коннектор предоставляет прямой и боковой доступы в полости. Клапан гемостаза, расположенный на проксимальном конце прямого просвета, открывается и закрывается при нажатии отжимного механизма. Клапан коннектора Y предназначен для предотвращения потери крови. Дистальный конец имеет вращающийся наконечник Люэра. Боковой просвет позволяет проводить мониторинг давления и перфузию.

2.2 Спецификация

Тип	Отжимной
Размер	7F (0,23 см), 8F (0,27 см)
Длина Y-корпуса	61 мм
Диаметр колпачка (верхняя часть/нижняя часть)	16,50 мм / 14,50 мм
Длина колпачка	21,81 мм
Связь/аксессуары	Боковая канюля Люэра
Герметичное уплотнение	400 КПа
Внутренний диаметр	7.2F / 2.4 мм / 0.094"
Максимальный диаметр вставляемого устройства	7F / 2.33 мм / 0.092"
Максимальное сопротивление с проводником и диагностическим/интервенционным катетером	8 атм/бар (с максимальным количеством капель – 35 за период длиной 30 сек)
Максимальное сопротивление без устройства	30 атм/бар
Материал упаковки	Тайвековый мешок

2.3 Основные материалы изделия

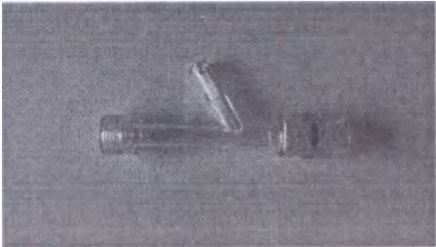
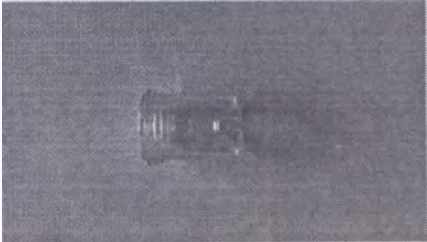
КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛ
Наконечник Люэра	Поликарбонат Redco™ Polycarbonate (Redwood plastics, Канада)
Y- корпус	Поликарбонат Redco™ Polycarbonate (Redwood plastics, Канада)
Колпачок	Поликарбонат Redco™ Polycarbonate (Redwood plastics, Канада)

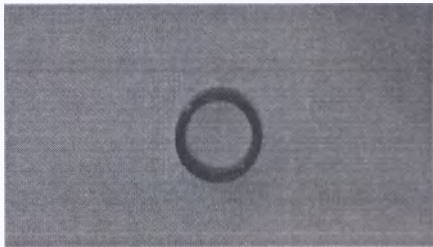
Силиконовое 'О' кольцо	Силиконовая резина NE - 7125 (Dongjue Silicone (Nanjing) Co.,Ltd, Китай)
Уплотнитель	Силиконовая резина NE - 7125 (Dongjue Silicone (Nanjing) Co.,Ltd, Китай)
Упаковка	Дюпон™ Тайвек® 1073 Б (DuPont, США) Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада)

2.4 Состав изделия

К изделию прилагается приспособление для управления проводником и тупоконечная игла для проведения проводника.

2.5 Описание основных составных частей изделия

1) Y-корпус	
2) Колпачок	
3) Уплотнитель	

4) Силиконовое 'О' кольцо для герметизации наконечника Люэра	
5) Полностью собранное устройство	

3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1 Условия применения

- Изделие должно применяться строго в аспетических условиях.
- Условия эксплуатации: от 0 до +30 °С и влажности не более 60%.

- К работе с изделием может быть допущен только квалифицированный персонал с опытом применения изделия.
- Используйте только стерильное оборудование, следуйте универсальным мерам предосторожности при работе с кровью и органическими жидкостями и введении катетера.
- Персонал, непосредственно участвующий в установке катетера, должен создать максимальный стерильный барьер, включая маски, шапочки, стерильные перчатки, халаты, стерильные простыни.
- Проверьте чувствительность пациента вводимому раствору, выяснив известную информацию об аллергии или тестируя на небольшом участке кожи вдали от места введения.
- Физически очистите кожу перед нанесением антисептического раствора и местной анестезией.
- Медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки для уничтожения использованных изделий для предотвращения заражения.

3.2 Способ применения

- подсоединяют коннектор к перфузионному устройству, при необходимости используя запорный кран.
- промывают устройство физиологическим раствором для удаления захваченного воздуха из всех каналов.
- соединяют наконечник Люэра коннектора с направляющим катетером или другим устройством, выбранным оператором.
- удаляют воздух, который, возможно, попал в систему, убеждаются в отсутствии воздушных пузырей.
- вводят направляющий катетер или любое устройство, выбранное врачом, в соответствии с рекомендациями изготовителя.
- вставляют проводник, проводник с дилатационным катетером, или любое выбранное врачом устройство в прямой просвет коннектора.
- выполняют оставшиеся процедуры в соответствии с рекомендациями изготовителя.

3.3 Стерильность

Медицинское изделие является стерильным, предназначенным для однократного применения.

Стерилизация проводится в полностью автоматическом двухдверном ЕТО стерилизаторе модели 24 CF с использованием этиленоксида персоналом компании, адекватно обученным и квалифицированным на проведение стерилизации. Валидация процесса стерилизации проводится согласно ISO 11135-2. Остаточный этиленоксид определяется согласно ISO 10993-7.

4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

Продукция поставляется стерильной в тайвековой упаковке (1073 В непокрытом оболочкой)/блистере, который упаковывается в индивидуальный монокартон. Продукты,

упакованные в индивидуальный монокартон, затем поставляются в контейнере согласно запрошенному заказчиком количеству.

Материал и дизайн упаковки гарантируют, что:

- а) Изделие остается стерильным при хранении в сухом, чистом и хорошо вентилируемом помещении;
- б) Риск контаминации при открытии упаковки и удалении изделия минимален;
- с) Изделие защищено при транспортировке и хранении в нормальных условиях;
- д) Невозможно повторно запечатать упаковки при ее повреждении; повреждения зрительно очевидны.

На упаковке продукта указано:

- 1. Название медицинского изделия;
- 2. Название производителя;
- 3. Адрес производственной площадки;
- 4. Страна производства;
- 5. Название и адрес уполномоченного представителя производителя в России;
- 6. Условия хранения;
- 7. Код серии;
- 8. Дата производства;
- 9. Срок годности;
- 10. Каталожный номер/ссылка №;
- 11. “Не использовать при повреждении упаковки” символ;
- 12. “Не использовать повторно” символ;
- 13. “Прочитать инструкцию перед применением” символ;
- 14. “Стерилизован с использованием этиленоксида” символ;
- 15. “Не стерилизовать повторно” символ;
- 16. “Апирогенен” символ;
- 17. “Осторожно” символ;
- 18. Конфигурация медицинского изделия;
- 19. Номер регистрационного удостоверения;
- 20. Символ СЕ.

Образец этикетки упаковочной единицы.



CONNECT-PP

(гемостатический игрек коннектор типа пуш-пул)

LOT CPP161101

REF CPP7F

13-11-2016

10-2019

QTY 1

к
о
н
ф
и
г
у
р
а
ц
и
я

тип
пуш-пул,
7F

РУ № _____ ОТ _____



Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно, не подвергать повторной стерилизации. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Изделие предназначено исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.



Производитель:
Frisch Medical Devices LLP
04, HILLORA RESIDENCY, OPP
VASTRAPUR FOUNTAIN,
SARDAR CHOWK, VASTRAPUR,
AHMEDABAD - 380015, Gujarat,
INDIA.
E: frischmedical@gmail.com

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО "КардиоПроект"
194044, Санкт-Петербург, Малый
Сампсониевский пр-кт, д.2, лит А,
офис 4Б308.

T: +7 (812) 324-59-39
E: cardioproject2013@gmail.com

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

В ходе транспортировки с материалом необходимо обращаться с осторожностью, коробка должна находиться в вертикальном состоянии.

Транспортировку и хранение изделий осуществлять при температуре 0 до +30 С° и влажности не более 60% вдали от прямого солнечного света.

Транспортировка может проводиться любыми транспортными средствами, поскольку продукт надлежаще упакован.

Также необходимо следовать указаниям на этикетке.

Все продукты, поставляемые, как “СТЕРИЛЬНЫЕ”, имеют срок годности 3 года, если упаковка не вскрыта.

6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок – 3 года, считая с месяца изготовления. Компания обязуется обеспечить отсутствие недопустимых рисков и возможного ущерба, а продукты, размещенные на рынке ЕС, безопасны для целевого использования.

Производитель гарантирует, что медицинское изделие соответствует требованиям при правильном использовании, хранении и транспортировке.

После использования медицинское изделие несет потенциальную биологическую угрозу. С ним необходимо обращаться, как с источником биологической опасности, и утилизировать его в соответствии с представленной медицинской практикой и применимыми местными и федеральными законами и стандартами.

Компания непрерывно работает над обновлением и улучшением качества продукта на основании отзывов врачей/хирургов/сестринского персонала различных больниц и исключает/уменьшает элементы риска для жизни.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.

Чтобы избежать контаминации при утилизации использованных изделий, медицинский персонал должен использовать хирургические перчатки.

С использованными изделиями следует обращаться в соответствии с требованиями медицинского учреждения; не допускайте длительного нахождения использованных наборов на открытом воздухе во избежание загрязнения окружающей среды.

После использования изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания аппарат относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.

ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП (участок № 89, индустриальный район Ачхад, Ачхад, талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра, Индия) настоящим заявляет под свою ответственность, что изделия, представленные в данной инструкции, соответствуют положениям Директивы Совета 2007/42/ЕС и основным требованиям, которые применяются к ним. Данная декларация поддерживается Сертификатом системы менеджмента качества ISO 13485:2003, Сертификат № QMM 1113, выпущен 06.06.2016.

Эта декларация основана на Процедуре оценки соответствия, описанной в статье 11.1a и в Приложении II (модуль H1) к требованиям Приложения 2 Директивы Совета 2007/42/ЕЕС в соответствии с сертификатом соответствия ЕС № IEC 118, выпущен 6 июня 2016 года.

«Фриш Медикал Девайсес ЛЛП»
(Frisch Medical Devices LLP)

Участок №89, индустриальный район
Ачхад,
Ачхад, талук Таласари,
округ Палгхар,
штат Махараштра – 401606
Индия

(Plot No. 89, Achhad Industrial Area
Achhad, Taluka – Talasari
District – Palghar
Maharashtra – 401606
India)

Эл. почта: frischmedical@gmail.com

Вебсайт: www.frischmedical.com

/Круглая печать: НОТАРИУС *
ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *
ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *
Рег. № 5399/08 * Ахмадабад
(СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ: 24.02.2023) /

«Фриш Медикал»
ПРЕВОСХОДНОЕ КАЧЕСТВО,
ПРОВЕРЕННОЕ ВРЕМЕНЕМ

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *
Рег. № 5399/08 * Ахмадабад * (СРОК ИСТЕЧЕНИЕ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ: 24.02.2023 г.)/

ИНДИЯ

ПЯТЬ РУПИЙ

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

/Круглая печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА * АХМАДАБАД * ОСНОВАНА В
1949 Г./

/подписано/

ТУШАР ПАНДИЯ

ПОМОЩНИК СЕКРЕТАРЯ, ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА

АХМАДАБАД

/Круглая печать: ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП * АХМАДАБАД/

/подписано/

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *
Рег. № 5399/08 * Ахмадабад/

/Штамп: Порядковый номер - 11601 - 2018

Точность и правильность перевода документа на ~~хинди~~ (Гуджарат), предоставленного мне,
удостоверена мной,

/подписано/

/неразборчиво/ 16.11.2018 г.

ЙОГЕНДРОЙ С. РАДЖПУТОМ,

НОТАРИУСОМ Федерального правительства Индии

Срок истечение моих полномочий: 24.02.2023 г./

Министерство иностранных дел не несет ответственность за содержание указанных выше документов

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Страна: **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ

КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

выдан ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕБАЙСЕС ЛЛП (FRISCH MEDICAL
DEVICES LLP)

был подписан ТУШАРОМ ПАНДИЕЙ

скреплен печатью/штампом ПОМОЩНИКА СЕКРЕТАРЯ
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ ГУДЖАРАТА,
АХМАДАБАД

Удостоверено

служащим отдела МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ (для
ИНДИЙЦЕВ, ПРОЖИВАЮЩИХ ЗА РУБЕЖОМ)

26 ноября 2018 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

за № GJAN0035636218

Печать/штамп /Круглая печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * 568 * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ, НЬЮ-ДЕЛИ/

Подпись /подписано/

ДЕБАБРАТА ПОЛ

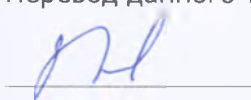
Служащий отдела (для индийцев, проживающих за
рубежом)

Консульский, паспортный и визовой отдел

Министерство иностранных дел

Нью-Дели

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

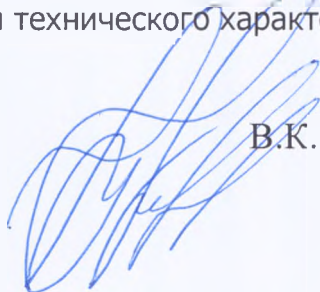
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи, сделанной переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018- 12-2654

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

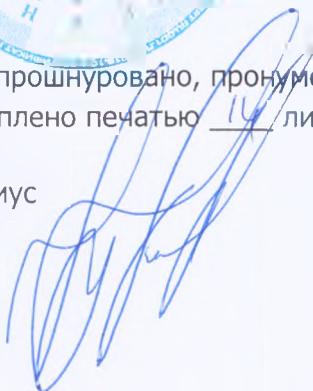
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус





Директор «Фриш Медикал Девайсес ЛЛП»/
Director «Frisch Medical Devices LLP»
Mrs. Upaschloka Oza
«30» October 2018



Инструкция по применению

Instruction for use

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ASSURE

Device for administration of contrast substance ASSURE

Производитель:

ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП
(FRISCH MEDICAL DEVICES LLP)

Адрес:

участок № 89, индустриальный район Ачхад, Ачхад,
талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра,
Индия

PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA,
ACHHAD,
TALUKA – TALASARI, DIST- PALGHAR,
MAHARASHTRA, INDIA

Website:

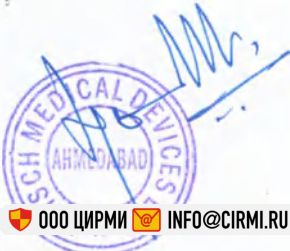
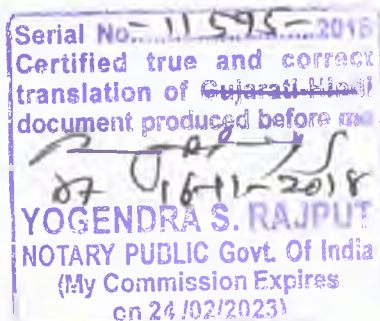
www.frischmedical.com

Тел.:

+91-79-48006239



TUSHAR PANDYA
ASST. SECRETARY SERVICE CENTER
GUJARAT CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
AHMEDABAD.





भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

This public document of the type

COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to FRISCH MEDICAL DEVICES LLP

has been signed by TUSHAR PANDYA

with the seal / stamp of ASSTT. SECRETARY, GUJARAT
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY, AHMEDABAD

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

on 26-Nov-2018 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. GJAH0035635618

Seal / Stamp

Seal / Stamp

(DESAI KATA PAUL)

(DESAI KATA PAUL)

(DESAI KATA PAUL)

(DESAI KATA PAUL)

(DESAI KATA PAUL)

(DESAI KATA PAUL)

(DESAI KATA PAUL)

(DESAI KATA PAUL)

(DESAI KATA PAUL)

(DESAI KATA PAUL)

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
1.1 Наименование составных частей изделия.....	3
1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	3
1.3 Назначение медицинского изделия.....	3
1.4 Область применения и потенциальный потребитель.....	3
1.5 Показания к применению.....	3
1.6 Противопоказания.....	4
1.7 Возможные побочные действия.....	4
1.8 Классификация.....	4
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	5
2.1 Применение.....	5
2.2 Спецификация.....	5
2.3 Основные материалы изделия.....	5
2.4 Состав изделия.....	6
2.5 Описание основных составных частей изделия.....	6
3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
3.1 Условия применения.....	8
3.2 Способ применения.....	8
3.3 Стерильность.....	8
4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	9
5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	11
6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ...11	
7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.....	11
8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.....	12

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1 Наименование медицинского изделия

Устройство для введения контрастного вещества Assure.

Каталожные номера: ACS -10 RRR, ACS -12 RRR, ACS -10 FRR, ACS -12 FRR.

1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕБАЙСЕС ЛПП (FRISCH MEDICAL DEVICES LLP), адрес: участок №89, индустриальный район Ачхад, Ачхад, талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра – 401606, Индия (PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA, ACHHAD, TALUKA – TALASARU, DIST-PALGHAR, MAHARASHTRA – 401606).

T.: +91-2521-230244, 230245

E.: frischmedical@gmail.com

W: www.frischmedical.com

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «КардиоПроект» (ООО «Кардиопроект»), адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, Малый Сампсониевский пр-кт, д.2, лит. А, офис 4В308.

T.: +7 (812) 324-59-39

E.: cardioproject2013@gmail.com

1.3 Назначение медицинского изделия

Устройство для введения контрастного вещества Assure представляет собой вспомогательную конструкцию, облегчающую введение контрастного вещества или любого другого жидкого материала. Применяется в сочетании с интервенционными устройствами во время сосудистых вмешательств.

1.4 Область применения и потенциальный потребитель

Изделия предназначены для проведения рентгенэндоваскулярных процедур, осуществляемых обученным персоналом только в медицинских учреждениях.

1.5 Показания к применению

- острый коронарный синдром;
- ишемическая болезнь сердца: прогрессирующая стенокардия;
- бифуркационный стеноз коронарной артерии;
- протяжённый стеноз коронарной артерии;
- стеноз венозных шунтов после перенесённого аортокоронарного шунтирования;
- хроническая окклюзия коронарного русла.

1.6 Противопоказания

Абсолютные противопоказания отсутствуют.

Относительные противопоказания:

- хроническая почечная недостаточность;
- аллергические реакции на контрастное вещество и непереносимость йода;
- выраженные коагулопатии, тяжелая анемия;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- лихорадка и острые инфекционные заболевания;
- эндокардит;
- тяжелое основное некардиологическое заболевание;
- декомпенсация сердечной недостаточности и отек легких;
- интоксикация гликозидами, выраженная гипокалиемия.

1.7 Возможные побочные действия

- аллергические реакции на рентгеноконтрастное вещество;
- кровотечение в месте введения катетера;
- повреждение клапана сердца или коронарной артерии;
- почечная недостаточность;
- нарушение сердечного ритма;
- инсульт.

1.8 Классификация

По степени риска изделие относится к классу 2б согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.000

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

2.1 Применение

Изделие предназначено для введения жидкостей в сосудистое русло во время проведения процедур чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

2.2 Спецификация

Объём	10 мл, 12 мл
Подсоединение / аксессуары	Вращающийся наконечник Люэра, фиксированный наконечник Люэра.
Калибровка	1 мл = 5 делениям
Тип цилиндра	Прозрачный
Движение поршня	Должно быть гладким
Втулка прикреплённого кольца	Должна быть прочной, свободной от трещин
Упаковочный материал	Тайвековый мешок

Каталожный номер	Характеристики
ACS -10 RRR	10 мл, вращающийся наконечник Люэра
ACS -12 RRR	12 мл, вращающийся наконечник Люэра
ACS -10 FRR	10 мл, фиксированный наконечник Люэра
ACS -12 FRR	12 мл, фиксированный наконечник Люэра

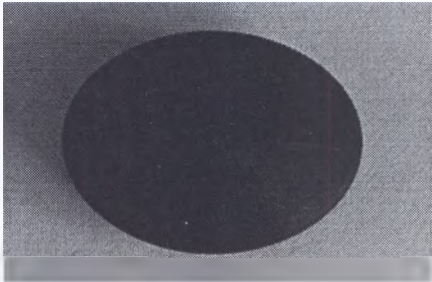
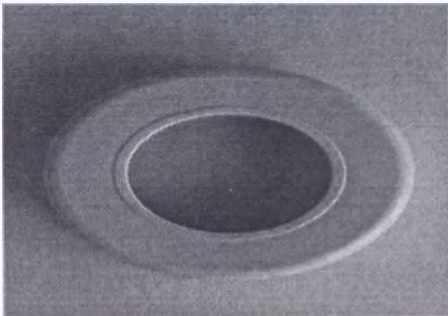
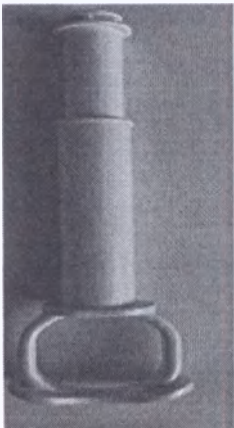
2.3 Основные материалы изделия

КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛ
Цилиндр	Поликарбонат Redco™ Polycarbonate (Redwood plastics, Канада)
Поршень	Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада)
Защитный колпачок	Поликарбонат Redco™ Polycarbonate (Redwood plastics, Канада)
Уплотнитель	Силиконовая резина NE - 7125 (Dongjue Silicone (Nanjing) Co.,Ltd, Китай)
Упаковка	Дюпон™ Тайвек® 1073 Б (DuPont, США) Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада)

2.4 Состав изделия

Устройство включает в себя инжектор на 10 или 12 мл.

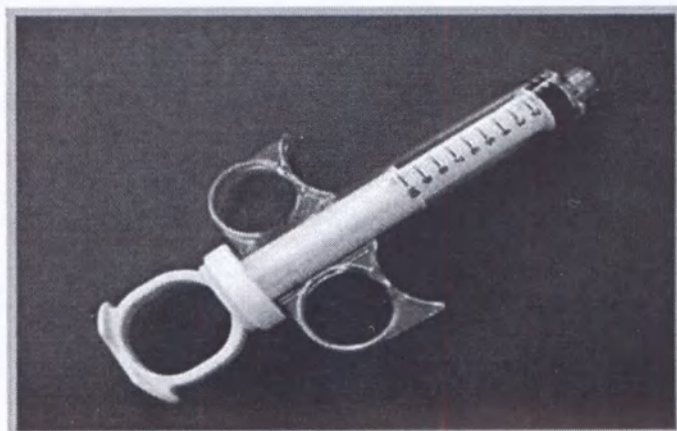
2.5 Описание основных составных частей изделия

1) Уплотнитель	
2) Защитный колпачок	
3) Поршень	

4) Цилиндр



5) Полностью собранное устройство



3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1 Условия применения

- Изделие должно применяться строго в аспетических условиях.
- Условия эксплуатации: от 0 до +30 °С и влажности не более 60%.
- К работе с изделием может быть допущен только квалифицированный персонал с опытом применения изделия.
- Используйте только стерильное оборудование, следуйте универсальным мерам предосторожности при работе с кровью и органическими жидкостями и введении катетера.
- Персонал, непосредственно участвующий в установке катетера, должен создать максимальный стерильный барьер, включая маски, шапочки, стерильные перчатки, халаты, стерильные простыни.
- Проверьте чувствительность пациента вводимому раствору, выяснив известную информацию об аллергии или тестируя на небольшом участке кожи вдали от места введения.
- Физически очистите кожу перед нанесением антисептического раствора и местной анестезией.
- Медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки для уничтожения использованных изделий для предотвращения заражения.

3.2 Способ применения

- упаковка должна быть вскрыта в асептических условиях.
- заполняют устройство контрастным веществом. Количество контрастного вещества определяют с помощью маркёров на устройстве. Устанавливают высоту линии давления на вращающемся адаптере или на наконечнике Люэра на передней панели устройства.
- необходимо убедиться, что в устройстве нет пузырьков воздуха.
- закрепляют коллектор на другом конце линии давления и медленно вводят контрастную жидкость в сосуды.
- только для однократного использования.

3.3 Стерильность

Медицинское изделие является стерильным, предназначенным для однократного применения.

Стерилизация проводится в полностью автоматическом двухдверном ЕТО стерилизаторе модели 24 CF с использованием этиленоксида персоналом компании, адекватно обученным и квалифицированным на проведение стерилизации. Валидация процесса стерилизации проводится согласно ISO 11135-2. Остаточный этиленоксид определяется согласно ISO 10993-7.

4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

Продукция поставляется стерильной в тайвековой упаковке (1073 В непокрытом оболочкой), которая упаковывается в индивидуальный монокартон. Продукты, упакованные в индивидуальный монокартон, затем поставляются в контейнере согласно запрошенному заказчиком количеству.

Материал и дизайн упаковки гарантируют, что:

- a) Изделие остается стерильным при хранении в сухом, чистом и хорошо вентилируемом помещении;
- b) Риск контаминации при открытии упаковки и удалении изделия минимален;
- c) Изделие защищено при транспортировке и хранении в нормальных условиях;
- d) Невозможно повторно запечатать упаковки при ее повреждении; повреждения зрительно очевидны.

На упаковке продукта указано:

- 1. Название медицинского изделия;
- 2. Название производителя;
- 3. Адрес производственной площадки;
- 4. Страна производства;
- 5. Название и адрес уполномоченного представителя производителя в России;
- 6. Условия хранения;
- 7. Код серии;
- 8. Дата производства;
- 9. Срок годности;
- 10. Каталожный номер/ссылка №;
- 11. “Не использовать при повреждении упаковки” символ;
- 12. “Не использовать повторно” символ;
- 13. “Прочитать инструкцию перед применением” символ;
- 14. “Стерилизован с использованием этиленоксида” символ;
- 15. “Не стерилизовать повторно” символ;
- 16. “Апирогенен” символ;
- 17. “Осторожно” символ;
- 18. Конфигурация медицинского изделия;
- 19. Номер регистрационного удостоверения;
- 20. Символ СЕ.

Образец этикетки упаковочной единицы.



ASSURE

(устройство для введения контрастного вещества)

LOT ACS161101

REF ACS-12FRR

13-11-2016

10-2019

QTY 1

к
о
н
ф
и
г
у
р
а
ц
и
я

12 мл,
фиксированный
наконечник
Люэра

ПУ № _____ ОТ _____



Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно, не подвергать повторной стерилизации. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Изделие предназначено исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Производитель:
Frisch Medical Devices LLP
04, HILLORA RESIDENCY, OPP
VASTRAPUR FOUNTAIN,
SARDAR CHOWK, VASTRAPUR,
AHMEDABAD - 380015, Gujarat,
INDIA.
E: frischmedical@gmail.com

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО "КардиоПроект"
194044, Санкт-Петербург, Малый
Сампсониевский пр-кт, д.2, лит А,
офис 4Б308.
T: +7 (812) 324-59-39
E: cardioproject2013@gmail.com

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

В ходе транспортировки с материалом необходимо обращаться с осторожностью, коробка должна находиться в вертикальном состоянии.

Транспортировку и хранение изделий осуществлять при температуре от 0 до +30 С° и влажности не более 60% вдали от прямого солнечного света.

Транспортировка может проводиться любыми транспортными средствами, поскольку продукт надлежаще упакован.

Также необходимо следовать указаниям на этикетке.

Все продукты, поставляемые, как “СТЕРИЛЬНЫЕ”, имеют срок годности 3 года, если упаковка не вскрыта.

6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок – 3 года, считая с месяца изготовления. Компания обязуется обеспечить отсутствие недопустимых рисков и возможного ущерба, а продукты, размещенные на рынке ЕС, безопасны для целевого использования.

Производитель гарантирует, что медицинское изделие соответствует требованиям при правильном использовании, хранении и транспортировке.

После использования медицинское изделие несет потенциальную биологическую угрозу. С ним необходимо обращаться, как с источником биологической опасности, и утилизировать его в соответствии с представленной медицинской практикой и применимыми местными и федеральными законами и стандартами.

Компания непрерывно работает над обновлением и улучшением качества продукта на основании отзывов врачей/хирургов/сестринского персонала различных больниц и исключает/уменьшает элементы риска для жизни.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.

Чтобы избежать контаминации при утилизации использованных изделий, медицинский персонал должен использовать хирургические перчатки.

С использованными изделиями следует обращаться в соответствии с требованиями медицинского учреждения; не допускайте длительного нахождения использованных наборов на открытом воздухе во избежание загрязнения окружающей среды.

После использования изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания аппарат относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.

ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП (участок № 89, индустриальный район Ачхад, Ачхад, талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра, Индия) настоящим заявляет под свою ответственность, что изделия, представленные в данной инструкции, соответствуют положениям Директивы Совета 2007/42/ЕС и основным требованиям, которые применяются к ним. Данная декларация поддерживается Сертификатом системы менеджмента качества ISO 13485:2003, Сертификат № QMM 1113, выпущен 06.06.2016.

Эта декларация основана на Процедура оценки соответствия, описанной в статье 11.1a и в Приложении II (модуль Н1) к требованиям Приложения 2 Директивы Совета 2007/42/ЕЕС в соответствии с сертификатом соответствия ЕС № IEC 118, выпущен 6 июня 2016 года.

«Фриш Медикал Девайсес ЛЛП»
(Frisch Medical Devices LLP)

Участок №89, индустриальный район
Ачхад,
Ачхад, талук Таласари,
округ Палгхар,
штат Махараштра – 401606
Индия

(Plot No. 89, Achhad Industrial Area
Achhad, Taluka – Talasari
District – Palghar
Maharashtra – 401606
India)

Эл. почта: frischmedical@gmail.com
Вебсайт: www.frischmedical.com

/Круглая печать: НОТАРИУС *
ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *
ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *
Рег. № 5399/08 * Ахмадабад
(СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ: 24.02.2023) /

«Фриш Медикал»
ПРЕВОСХОДНОЕ КАЧЕСТВО,
ПРОВЕРЕННОЕ ВРЕМЕНЕМ

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *
Рег. № 5399/08 * Ахмадабад * (СРОК ИСТЕЧЕНИЕ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ: 24.02.2023 Г.)/

ИНДИЯ

ПЯТЬ РУПИЙ

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

/Круглая печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА * АХМАДАБАД * ОСНОВАНА В
1949 Г./

/подписано/

ТУШАР ПАНДИЯ

ПОМОЩНИК СЕКРЕТАРЯ, ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА

АХМАДАБАД

/Круглая печать: ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП * АХМАДАБАД/

/подписано/

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *
Рег. № 5399/08 * Ахмадабад/

/Штамп: Порядковый номер - 11595 - 2018

Точность и правильность перевода документа ~~на хинди~~ (Гуджарат), предоставленного мне,
удостоверена мной,

/подписано/

/неразборчиво/ 16.11.2018 г.

ЙОГЕНДРОЙ С. РАДЖПУТОМ,

НОТАРИУСОМ Федерального правительства Индии

Срок истечение моих полномочий: 24.02.2023 г./

Министерство иностранных дел не несет ответственность за содержание указанных выше документов

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Страна: **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ

КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

выдан ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП (FRISCH MEDICAL DEVICES LLP)

был подписан ТУШАРОМ ПАНДИЕЙ

скреплен печатью/штампом ПОМОЩНИКА СЕКРЕТАРЯ
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ ГУДЖАРАТА,
АХМАДАБАД

Удостоверено

служащим отдела МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ (для
ИНДИЙЦЕВ, ПРОЖИВАЮЩИХ ЗА РУБЕЖОМ)

26 ноября 2018 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

за № GJAN0035635618

Печать/штамп /Круглая печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * 568 * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ, НЬЮ-ДЕЛИ/

Подпись /подписано/

ДЕБАБРАТА ПОЛ

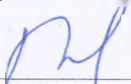
Служащий отдела (для индийцев, проживающих за
рубежом)

Консульский, паспортный и визовой отдел

Министерство иностранных дел

Нью-Дели

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

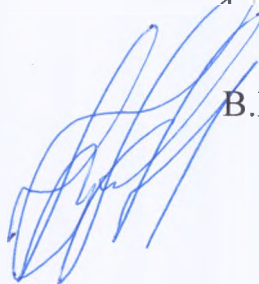
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем, в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018-12-2704

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

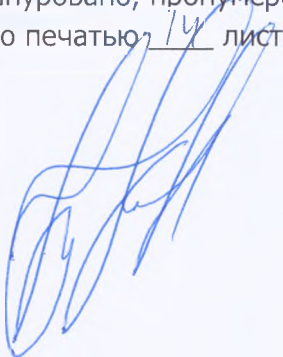
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



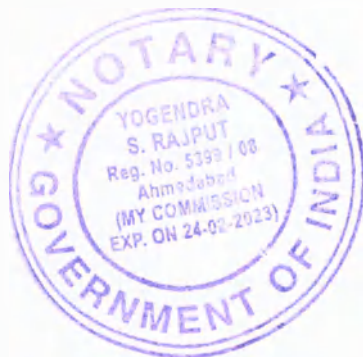
В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус



4
Frisch Medical Devices LLP
Plot No 89, Achhad Industrial Area
Achhad, Taluka –Talasari
District– Palghar
Maharashtra – 401606
India
E : frischmedical@gmail.com
W : www.frischmedical.com



Frisch Medical
ENDURES EXCELLENCE

Директор «Фриш Медикал Девайсес ЛЛП»/
Director «Frisch Medical Devices LLP»
Mrs. Upaschloka Oza
«30» October 2018



Инструкция по применению

Instruction for use

ДАВЯЩАЯ ПОВЯЗКА CLEARGRIP

The pressure bandage CLEARGRIP

Производитель:

ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП
(FRISCH MEDICAL DEVICES LLP)

Адрес:

участок № 89, индустриальный район Ачхад, Ачхад,
талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра,
Индия

PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA,
ACHHAD,
TALUKA – TALASARI, DIST- PALGHAR,
MAHARASHTRA, INDIA

Website:

www.frischmedical.com

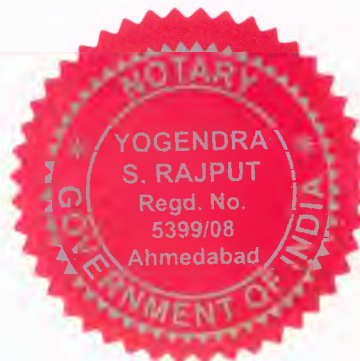
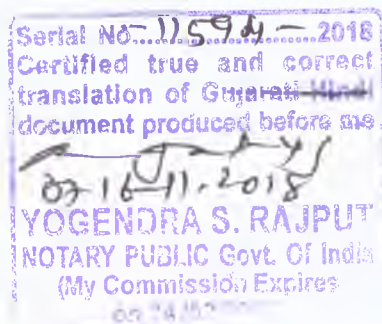
Тел.:

+91-79-48006239



TUSHAR PANDYA
ASST. SECRETARY SERVICE CENTER
GUJARAT CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
AHMEDABAD.

Handwritten signature in blue ink.



 **भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA**
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to **FRISCH MEDICAL DEVICES LLP**

has been signed by **TUSHAR PANDYA**

with the seal / stamp of **ASSTT. SECRETARY, GUJARAT
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY, AHMEDABAD**

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on **26-Nov-2018** at **NEW DELHI, INDIA**
with reference no. **GJAH0035635518**

Seal / Stamp  Signature 
(DESANRATA PAUL)
Section Officer (O.I.)
Ministry of External Affairs, New Delhi



СОДЕРЖАНИЕ:

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
1.1 Наименование составных частей изделия.....	3
1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	3
1.3 Назначение медицинского изделия.....	3
1.4 Область применения и потенциальный потребитель.....	3
1.5 Показания к применению.....	3
1.6 Противопоказания.....	4
1.7 Возможные побочные действия.....	4
1.8 Классификация.....	4
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	5
2.1 Применение.....	5
2.2 Спецификация.....	5
2.3 Основные материалы изделия.....	5
2.4 Состав изделия.....	5
2.5 Внешний вид изделия.....	5
3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3.1 Условия применения.....	6
3.2 Способ применения.....	6
3.3 Стерильность.....	7
4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	8
5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	10
6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ...	10
7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.....	10
8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.....	11

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1 Наименование медицинского изделия

Давящая повязка Cleargrip.

Каталожный номер: CLGLS.

1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕБАЙСЕС ЛП (FRISCH MEDICAL DEVICES LLP), адрес: участок №89, индустриальный район Ачхад, Ачхад, талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра – 401606, Индия (PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA, ACHHAD, TALUKA – TALASARU, DIST-PALGHAR, MAHARASHTRA – 401606).

Т.: +91-2521-230244, 230245

Е.: frischmedical@gmail.com

W: www.frischmedical.com

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «КардиоПроект» (ООО «Кардиопроект»), адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, Малый Сампсониевский пр-кт, д.2, лит. А, офис 4В308.

Т.: +7 (812) 324-59-39

Е.: cardioproject2013@gmail.com

1.3 Назначение медицинского изделия

Давящая повязка Cleargrip – одноразовое изделие, оказывающее механическое давление на место прокола. Прозрачное полиуретановое окно обеспечивает видимость места доступа без удаления или манипуляций с изделием.

1.4 Область применения и потенциальный потребитель

Изделия предназначены для проведения рентгенэндоваскулярных процедур, осуществляемых обученным персоналом только в медицинских учреждениях.

1.5 Показания к применению

- острый коронарный синдром;
- ишемическая болезнь сердца: прогрессирующая стенокардия;
- бифуркационный стеноз коронарной артерии;

- протяжённый стеноз коронарной артерии;
- стеноз венозных шунтов после перенесённого аортокоронарного шунтирования;
- хроническая окклюзия коронарного русла.

1.6 Противопоказания

Абсолютные противопоказания отсутствуют.

Относительные противопоказания:

- хроническая почечная недостаточность;
- аллергические реакции на контрастное вещество и непереносимость йода;
- выраженные коагулопатии, тяжелая анемия;
- неконтролируемая артериальная гипертония;
- лихорадка и острые инфекционные заболевания;
- эндокардит;
- тяжелое основное некардиологическое заболевание;
- декомпенсация сердечной недостаточности и отек легких;
- интоксикация гликозидами, выраженная гипокалиемия.

1.7 Возможные побочные действия

- аллергические реакции на рентгеноконтрастное вещество;
- кровотечение в месте введения катетера;
- повреждение клапана сердца или коронарной артерии;
- почечная недостаточность;
- нарушение сердечного ритма;
- инсульт.

1.8 Классификация

По степени риска изделие относится к классу 2б согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.000

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

2.1 Применение

Давящая повязка Cleargrip – одноразовое изделие, оказывающее механическое давление на место прокола. Прозрачное полиуретановое окно обеспечивает видимость места доступа без удаления или манипуляций с изделием.

2.2 Спецификация

Размер (F)	30 см x 26 см
Размеры мешка для раздувания	4 см x 5,5 см
Длина трубки из ПВХ	5 см
Длина клапана	3 см
Упаковочный материал	Тайвековый мешок

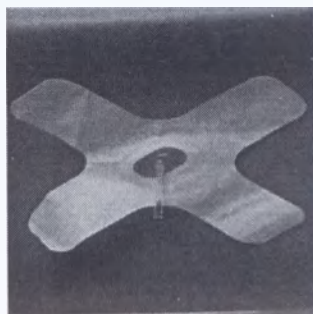
2.3 Основные материалы изделия

КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛ
Стерильная повязка	Полипропиленовый нетканый материал (Mirafi® Products, N-Series and S-Series, MPV, Mscap Nonwoven Fabrics, TenCate Geosynthetics, США)
Прозрачное окно с трубкой из ПВХ и пружинным механизмом	Поливинилхлорид SG-3 (Harvel Plastics, Georg Fischer LLC, США)
Клапан	Полипропилен (натуральный гомополимер полипропилена О, Р класса) (A&C Plastics, Inc., США) Нержавеющая сталь класса 316 (Swagelok, США)
Упаковка	Дюпон™ Тайвек® 1073 Б (DuPont, США) Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада)

2.4 Состав изделия

Изделие включает в себя мешок для раздувания, снабжённый прозрачным полиуретановым окном, гибкую поливинилхлоридную трубку, самоклеящуюся защитную плёнку.

2.5 Внешний вид изделия:



3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1 Условия применения

- Изделие должно применяться строго в аспетических условиях.
- Условия эксплуатации: от 0 до +30 °С и влажности не более 60%.
- К работе с изделием может быть допущен только квалифицированный персонал с опытом применения изделия.
 - Используйте только стерильное оборудование, следуйте универсальным мерам предосторожности при работе с кровью и органическими жидкостями и введении катетера.
 - Персонал, непосредственно участвующий в установке катетера, должен создать максимальный стерильный барьер, включая маски, шапочки, стерильные перчатки, халаты, стерильные простыни.
 - Проверьте чувствительность пациента вводимому раствору, выяснив известную информацию об аллергии или тестируя на небольшом участке кожи вдали от места введения.
 - Физически очистите кожу перед нанесением антисептического раствора и местной анестезией.
 - Медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки для уничтожения использованных изделий для предотвращения заражения.

3.2 Способ применения

- перед применением необходимо очистить и высушить кожу пациента.
- определяют подходящий угол для установки устройства для обеспечения лёгкого доступа к отверстию для надувания/сдувания клапана и облегчения удаления оболочки. Примечание: размещение может потребовать корректировки на основе анатомии пациента и угла места прокола.
- определяют подходящее место размещения повязки с учётом анатомии, максимального пульса, угла прокола и направления потока.
- оттягивают проводник приблизительно на 1' (2,5 см) таким образом, чтобы при наклеивании повязки на кожу канюля проводника находилась вне зоны приклеивания повязки. Примечание: перед удалением рекомендуется отсоединить интродьюсор для предотвращения дистальной эмболизации остаточным тромбом.
- удаляют адгезивный слой и помещают грушу, обеспечивающей создание давления при помощи ручного сжатия (например, при манипуляциях на бедренной артерии на точке максимального бедренного пульса). Убеждаются, что повязка надёжно зафиксирована на коже.
- прикрепляют инжектор, при помощи которого наполняют грушу целевым объёмом воздуха (7 мл) для создания давления на область артериотомии. Инжектор должен быть плотно соединён с клапаном для того, чтобы наполнять/выкачивать воздух из груши.

Удаляют шприц. Примечание: продолжают надавливать на поршень при отсоединении шприца от клапана повязки.

- удаляют интродьюсер, затем немедленно вручную сжимают прикрепленную грушу.
- удерживают грушу до достижения гемостаза, далее медленно разжимают. Проверяют дистальный/проксимальный пульс для того, чтобы убедиться в поддержании кровотока. Подтверждают гемостаз путём осмотра области через окно прикрепленной груши.

Возможные побочные эффекты: образование гематом, локальные кровотечения, артериовенозные фистулы или псевдоаневризмы.

3.3 Стерильность

Медицинское изделие является стерильным, предназначенным для однократного применения.

Стерилизация проводится в полностью автоматическом двухдверном ЕТО стерилизаторе модели 24 CF с использованием этиленоксида персоналом компании, адекватно обученным и квалифицированным на проведение стерилизации. Валидация процесса стерилизации проводится согласно ISO 11135-2. Остаточный этиленоксид определяется согласно ISO 10993-7.

4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

Продукция поставляется стерильной в тайвековой упаковке (1073 В непокрытом оболочкой), которая упаковывается в индивидуальный монокартон. Продукты, упакованные в индивидуальный монокартон, затем поставляются в контейнере согласно запрошенному заказчиком количеству.

Материал и дизайн упаковки гарантируют, что:

- a) Изделие остается стерильным при хранении в сухом, чистом и хорошо вентилируемом помещении;
- b) Риск контаминации при открытии упаковки и удалении изделия минимален;
- c) Изделие защищено при транспортировке и хранении в нормальных условиях;
- d) Невозможно повторно запечатать упаковки при ее повреждении; повреждения зрительно очевидны.

На упаковке продукта указано:

- 1. Название медицинского изделия;
- 2. Название производителя;
- 3. Адрес производственной площадки;
- 4. Страна производства;
- 5. Название и адрес уполномоченного представителя производителя в России;
- 6. Условия хранения;
- 7. Код серии;
- 8. Дата производства;
- 9. Срок годности;
- 10. Каталожный номер/ссылка №;
- 11. “Не использовать при повреждении упаковки” символ;
- 12. “Не использовать повторно” символ;
- 13. “Прочитать инструкцию перед применением” символ;
- 14. “Стерилизован с использованием этиленоксида” символ;
- 15. “Не стерилизовать повторно” символ;
- 16. “Апирогенен” символ;
- 17. “Осторожно” символ;
- 18. Конфигурация медицинского изделия;
- 19. Номер регистрационного удостоверения;
- 20. Символ CE.

Образец этикетки упаковочной единицы.



CLEARGRIP

(давящая повязка)

LOT CLG161101

REF CLGLS

 13-11-2016 10-2019

QTY	1
-----	---

К
О
Н
Ф
И
Г
У
Р
А
Ц
И
Я

30 cm x 26 cm

Р/У № _____ ОТ _____



Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно, не подвергать повторной стерилизации. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Изделие предназначено исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.



Производитель:
Frisch Medical Devices LLP
04, HILLORA RESIDENCY, OPP
VASTRAPUR FOUNTAIN,
SARDAR CHOWK, VASTRAPUR,
AHMEDABAD - 380015, Gujarat,
INDIA.
E: frischmedical@gmail.com

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО "КардиоПроект"
 194044, Санкт-Петербург, Малый
 Сампсониевский пр-кт, д.2, лит А,
 офис 4В308.

T: +7 (812) 324-59-39
 E: cardioproject2013@gmail.com

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

В ходе транспортировки с материалом необходимо обращаться с осторожностью, коробка должна находиться в вертикальном состоянии.

Транспортировку и хранение изделий осуществлять при температуре 0 до +30 С° и влажности не более 60% вдали от прямого солнечного света.

Транспортировка может проводиться любыми транспортными средствами, поскольку продукт надлежаще упакован.

Также необходимо следовать указаниям на этикетке.

Все продукты, поставляемые, как “СТЕРИЛЬНЫЕ”, имеют срок годности 3 года, если упаковка не вскрыта.

6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок – 3 года, считая с месяца изготовления. Компания обязуется обеспечить отсутствие недопустимых рисков и возможного ущерба, а продукты, размещенные на рынке ЕС, безопасны для целевого использования.

Производитель гарантирует, что медицинское изделие соответствует требованиям при правильном использовании, хранении и транспортировке.

После использования медицинское изделие несет потенциальную биологическую угрозу. С ним необходимо обращаться, как с источником биологической опасности, и утилизировать его в соответствии с представленной медицинской практикой и применимыми местными и федеральными законами и стандартами.

Компания непрерывно работает над обновлением и улучшением качества продукта на основании отзывов врачей/хирургов/сестринского персонала различных больниц и исключает/уменьшает элементы риска для жизни.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.

Чтобы избежать контаминации при утилизации использованных изделий, медицинский персонал должен использовать хирургические перчатки.

С использованными изделиями следует обращаться в соответствии с требованиями медицинского учреждения; не допускайте длительного нахождения использованных наборов на открытом воздухе во избежание загрязнения окружающей среды.

После использования изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания аппарат относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.

ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП (участок № 89, индустриальный район Ачхад, Ачхад, талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра, Индия) настоящим заявляет под свою ответственность, что изделия, представленные в данной инструкции, соответствуют положениям Директивы Совета 2007/42/ЕС и основным требованиям, которые применяются к ним. Данная декларация поддерживается Сертификатом системы менеджмента качества ISO 13485:2003, Сертификат № QMM 1113, выпущен 06.06.2016.

Эта декларация основана на Процедуре оценки соответствия, описанной в статье 11.1а и в Приложении II (модуль Н1) к требованиям Приложения 2 Директивы Совета 2007/42/ЕЕС в соответствии с сертификатом соответствия ЕС № IEC 118, выпущен 6 июня 2016 года.

«Фриш Медикал Девайсес ЛЛП»
(Frisch Medical Devices LLP)

Участок №89, индустриальный район
Ачхад,
Ачхад, талук Таласари,
округ Палгхар,
штат Махараштра – 401606
Индия

(Plot No. 89, Achhad Industrial Area

Achhad, Taluka – Talasari

District – Palghar

Maharashtra – 401606

India)

Эл. почта: frischmedical@gmail.com

Вебсайт: www.frischmedical.com

/Круглая печать: НОТАРИУС *

ФЕДЕРАЛЬНОЕ

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *

ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *

Рег. № 5399/08 * Ахмадабад

(СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ

ПОЛНОМОЧИЙ: 24.02.2023) /

«Фриш Медикал»
ПРЕВОСХОДНОЕ КАЧЕСТВО,
ПРОВЕРЕННОЕ ВРЕМЕНЕМ

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *
Рег. № 5399/08 * Ахмадабад * (СРОК ИСТЕЧЕНИЕ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ: 24.02.2023 Г.)/

ИНДИЯ

ПЯТЬ РУПИЙ

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

/Круглая печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА * АХМАДАБАД * ОСНОВАНА В
1949 Г./

/подписано/

ТУШАР ПАНДИЯ

ПОМОЩНИК СЕКРЕТАРЯ, ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА

АХМАДАБАД

/Круглая печать: ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП * АХМАДАБАД/

/подписано/

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *
Рег. № 5399/08 * Ахмадабад/

/Штамп: Порядковый номер - 11594 - 2018

Точность и правильность перевода документа ~~на хинди (Гуджарат)~~, предоставленного мне,
удостоверена мной,

/подписано/

/неразборчиво/ 16.11.2018 г.

ЙОГЕНДРОЙ С. РАДЖПУТОМ,

НОТАРИУСОМ Федерального правительства Индии

Срок истечение моих полномочий: 24.02.2023 г./

Министерство иностранных дел не несет ответственность за содержание указанных выше документов

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Страна: **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ

КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

выдан ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП (FRISCH MEDICAL
DEVICES LLP)

был подписан ТУШАРОМ ПАНДИЕЙ

скреплен печатью/штампом ПОМОЩНИКА СЕКРЕТАРЯ
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ ГУДЖАРАТА,
АХМАДАБАД

Удостоверено

служащим отдела МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ (для
ИНДИЙЦЕВ, ПРОЖИВАЮЩИХ ЗА РУБЕЖОМ)

26 ноября 2018 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

за № GJAN0035635518

Печать/штамп /Круглая печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * 568 * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ, НЬЮ-ДЕЛИ/

Подпись /подписано/

ДЕБАБРАТА ПОЛ

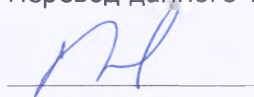
Служащий отдела (для индийцев, проживающих за
рубежом)

Консульский, паспортный и визовой отдел

Министерство иностранных дел

Нью-Дели

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем в присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018-12-2696

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп. *

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

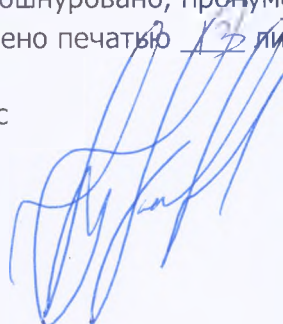




В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус





Директор «Фриш Медикал Девайсес ЛЛП»/
Director «Frisch Medical Devices LLP»
Mrs. Upaschloka Oza
«30» October 2018



Инструкция по применению

Instruction for use

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ТРАНСРАДИАЛЬНОГО ДОСТУПА PROTECT

Device for closing transradial access PROTECT

Производитель: ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП
(FRISCH MEDICAL DEVICES LLP)

Адрес: участок № 89, индустриальный район Ачхад, Ачхад,
талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра,
Индия

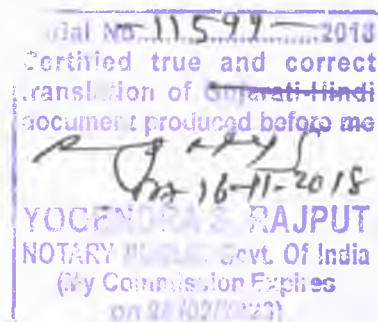
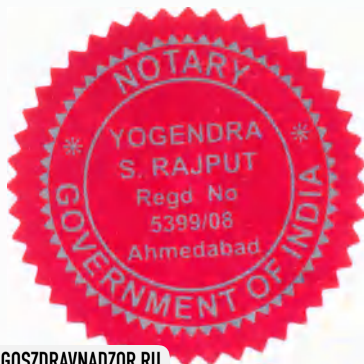
PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA,
ACHHAD,
TALUKA – TALASARI, DIST- PALGHAR,
MAHARASHTRA, INDIA

Website: www.frischmedical.com

Тел.: +91-79-48006239



TUSHAR PANDYA
ASST. SECRETARY SERVICE CENTER
CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
AHMEDABAD.



 भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to FRISCH MEDICAL DEVICES LLP

has been signed by TUSHAR PANDYA

with the seal / stamp of ASSTT: SECRETARY, GUJARAT
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY, AHMEDABAD

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 26-Nov-2018 at NEW DELHI, INDIA
with reference no. GJAH0035636018

Signature
(TUSHAR PANDYA)
Section Officer (O.I.)
Division
Ministry of External Affairs
New Delhi





СОДЕРЖАНИЕ:

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
1.1 Наименование составных частей изделия.....	3
1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	3
1.3 Назначение медицинского изделия.....	3
1.4 Область применения и потенциальный потребитель.....	3
1.5 Показания к применению.....	3
1.6 Противопоказания.....	4
1.7 Возможные побочные действия.....	4
1.8 Классификация.....	4
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	5
2.1 Применение.....	5
2.2 Спецификация.....	5
2.3 Основные материалы изделия.....	5
2.4 Состав изделия.....	6
2.5 Описание основных составных частей изделия.....	6
3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
3.1 Условия применения.....	8
3.2 Способ применения.....	8
3.3 Стерильность.....	9
4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	10
5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	12
6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ...12	
7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.....	12
8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.....	13

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1 Наименование медицинского изделия

Устройство для закрытия трансрадиального доступа Protect.

Каталожные номера: PRTSS , PRTLS.

1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕБАЙСЕС ЛПП (FRISCH MEDICAL DEVICES LLP), адрес: участок №89, индустриальный район Ачхад, Ачхад, талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра – 401606, Индия (PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA, ACHHAD, TALUKA – TALASARU, DIST-PALGHAR, MAHARASHTRA – 401606).

T.: +91-2521-230244, 230245

E.: frischmedical@gmail.com

W: www.frischmedical.com

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «КардиоПроект» (ООО «Кардиопроект»), адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, Малый Сампсониевский пр-кт, д.2, лит. А, офис 4В308.

T.: +7 (812) 324-59-39

E.: cardioproject2013@gmail.com

1.3 Назначение медицинского изделия

Устройство для закрытия трансрадиального доступа Protect используется для компрессионного гомеостаза после чрескожного артериального интервенционного вмешательства. Данное изделие оказывает механическое давление на место прокола сосуда в области искусственного компрессионного гомеостаза руки, позволяет остановить кровотечение и сделать процедуру вмешательства более комфортной для пациента, а также снижает рабочую нагрузку на медицинский персонал.

1.4 Область применения и потенциальный потребитель

Изделия предназначены для проведения рентгенэндоваскулярных процедур, осуществляемых обученным персоналом только в медицинских учреждениях.

1.5 Показания к применению

- острый коронарный синдром;
- ишемическая болезнь сердца: прогрессирующая стенокардия;
- бифуркационный стеноз коронарной артерии;
- протяжённый стеноз коронарной артерии;
- стеноз венозных шунтов после перенесённого аортокоронарного шунтирования;

- хроническая окклюзия коронарного русла.

1.6 Противопоказания

Абсолютные противопоказания отсутствуют.

Относительные противопоказания:

- хроническая почечная недостаточность;
- аллергические реакции на контрастное вещество и непереносимость йода;
- выраженные коагулопатии, тяжелая анемия;
- неконтролируемая артериальная гипертония;
- лихорадка и острые инфекционные заболевания;
- эндокардит;
- тяжелое основное некардиологическое заболевание;
- декомпенсация сердечной недостаточности и отек легких;
- интоксикация гликозидами, выраженная гипокалиемия.

1.7 Возможные побочные действия

- аллергические реакции на рентгеноконтрастное вещество;
- кровотечение в месте введения катетера;
- повреждение клапана сердца или коронарной артерии;
- почечная недостаточность;
- нарушение сердечного ритма;
- инсульт.

1.8 Классификация

По степени риска изделие относится к классу 2б согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.000

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

2.1 Применение

Изделие применяется для создания компрессионного гемостаза после чрескожных артериальных интервенционных вмешательств.

2.2 Спецификация

Размер	Маленький размер (PRTSS) – длина бинта ПВХ 21 см с инжектором объёмом 20 мл Большой размер (PRTLS) – длина 26 см с инжектором объёмом 20 мл
Ширина бинта ПВХ	4 см
Длина угловой опоры для запястья	7 см
Ширина угловой опоры для запястья	3,2 см
Объём инжектора	20 мл
Длина корпуса инжектора	11,5 см
Диаметр корпуса инжектора	21,10 мм
Количество делений	20
Объём пространства между делениями	1 мл
Мёртвое пространство	0 мл
Длина трубки ПВХ	15 см
Диаметр трубки ПВХ	2,30 мм
Упаковочный материал	Тайвековый мешок

2.3 Основные материалы изделия

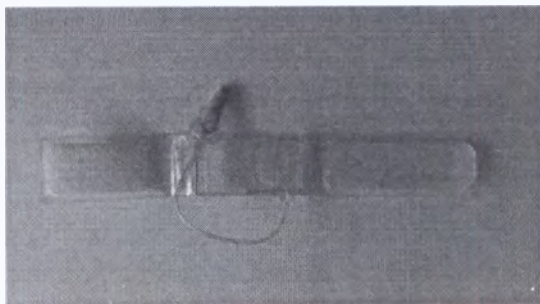
КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛ
Бинт ПВХ на запястье с липучкой	Поливинилхлорид SG-3 (Harvel Plastics, Georg Fischer LLC, США)

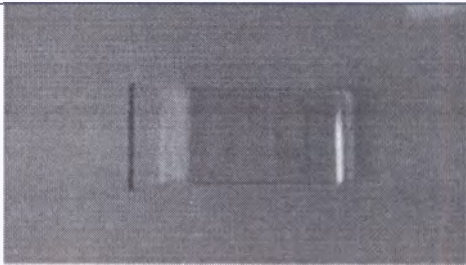
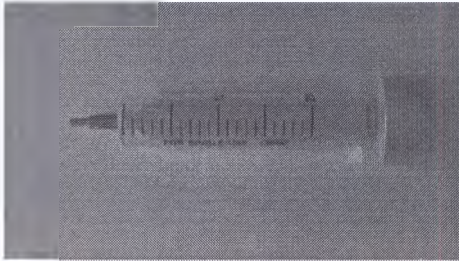
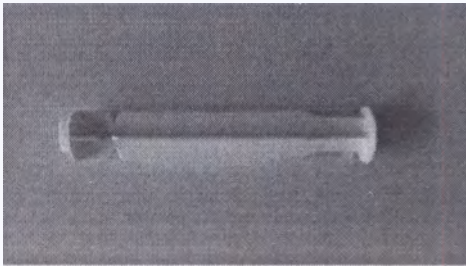
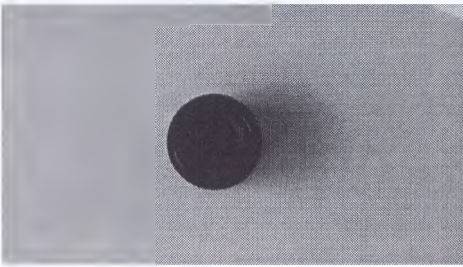
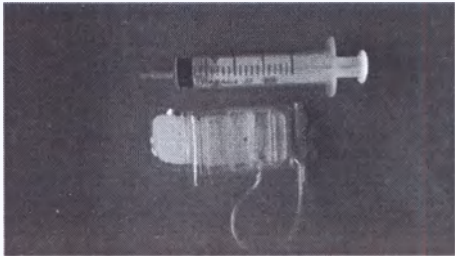
Угловая опора для запястья	Поликарбонат Redco™ Polycarbonate (Redwood plastics, Канада)
Корпус инжектора	Полипропилен (натуральный гомополимер полипропилена О, Р класса) (A&C Plastics, Inc., США) Резина Viton, тип F, класс ASTM D1418 (Фторэластомер (Viton) резина «Final», Federal Mogul Corporation, США)
Поршень	Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада)
Уплотнитель	Резина Viton, тип F, класс ASTM D1418 (Фторэластомер (Viton) резина «Final», Federal Mogul Corporation, США)
Упаковка	Дюпон™ Тайвек® 1073 Б (DuPont, США) Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада)

2.4 Состав изделия

Устройство включает в себя бинт ПВХ на запястье с липучкой, угловую опору для запястья, инжектор.

2.5 Описание основных составных частей изделия

1) Бинт ПВХ на запястье с липучкой	
2) Угловая опора для запястья	

			
3) Корпус инжектора			
4) Поршень			
5) Уплотнитель			
6) Полностью собранное изделие			

3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1 Условия применения

- Изделие должно применяться строго в аспетических условиях.
- Условия эксплуатации: от 0 до +30 °С и влажности не более 60%.
- К работе с изделием может быть допущен только квалифицированный персонал с опытом применения изделия.
- Используйте только стерильное оборудование, следуйте универсальным мерам предосторожности при работе с кровью и органическими жидкостями и введении катетера.
- Персонал, непосредственно участвующий в установке катетера, должен создать максимальный стерильный барьер, включая маски, шапочки, стерильные перчатки, халаты, стерильные простыни.
- Проверьте чувствительность пациента вводимому раствору, выяснив известную информацию об аллергии или тестируя на небольшом участке кожи вдали от места введения.
- Физически очистите кожу перед нанесением антисептического раствора и местной анестезией.
- Медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки для уничтожения использованных изделий для предотвращения заражения.

3.2 Способ применения

- перед применением проверяют упаковку на наличие повреждений.
- отодвигают защитную плёнку на 2-3 см.
- совмещают синюю метку, расположенную в центре компрессионного баллона, с местом прокола, фиксируют ремень на запястье настраиваемым зажимом.
- вводят надлежащий объем воздуха в баллон через односторонний клапан с помощью инжектора для надувания баллона. (Номинальный объем введения воздуха составляет 15 мл, максимальный объем введения воздуха – 20 мл).
- удаляют зажим и убеждаются, что отсутствует кровотечение в месте прокола. Если наблюдается кровотечение, вводят больше воздуха (общий объем не должен превышать 20 мл) до остановки кровотечения.
- Изучают условия гемостаза и корректируют давление воздуха шприцом.

Примечание: если ослабить зажим при использовании, может возникнуть кровоизлияние. Ослабление зажима в основном связано с диаметром запястья и манипуляцией прибором.

Предостережение:

- изделие должно применяться только профессиональными врачами; прочитайте инструкцию перед применением.

- изделие разработано для однократного применения. Пожалуйста, не стерилизуйте повторно или не используйте повторно.
- для данного продукта используется стерилизация этиленоксидом; он принадлежит к типу стерильного и непирогенного продукта, поэтому его запрещено использовать, если упаковка повреждена; срок годности изделия составляет 3 года;
- прочитайте подробное описание изделия перед применением для того, чтобы убедиться, что продукт может использоваться эффективно и безопасно.
- неправильное прикрепление и соединение с другими изделиями может вызвать появление пузырьков воздуха в циркулирующей системе.
- утилизация изделия согласно местным законам после применения.

3.3 Стерильность

Медицинское изделие является стерильным, предназначенным для однократного применения.

Стерилизация проводится в полностью автоматическом двухдверном ЕТО стерилизаторе модели 24 CF с использованием этиленоксида персоналом компании, адекватно обученным и квалифицированным на проведение стерилизации. Валидация процесса стерилизации проводится согласно ISO 11135-2. Остаточный этиленоксид определяется согласно ISO 10993-7.

4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

Продукция поставляется стерильной в тайвековой упаковке (1073 В непокрытом оболочкой), которая упаковывается в индивидуальный монокартон. Продукты, упакованные в индивидуальный монокартон, затем поставляются в контейнере согласно запрошенному заказчиком количеству.

Материал и дизайн упаковки гарантируют, что:

- a) Изделие остается стерильным при хранении в сухом, чистом и хорошо вентилируемом помещении;
- b) Риск контаминации при открытии упаковки и удалении изделия минимален;
- c) Изделие защищено при транспортировке и хранении в нормальных условиях;
- d) Невозможно повторно запечатать упаковки при ее повреждении; повреждения зрительно очевидны.

На упаковке продукта указано:

- 1. Название медицинского изделия;
- 2. Название производителя;
- 3. Адрес производственной площадки;
- 4. Страна производства;
- 5. Название и адрес уполномоченного представителя производителя в России;
- 6. Условия хранения;
- 6. Условия хранения;
- 7. Код серии;
- 8. Дата производства;
- 9. Срок годности;
- 10. Каталожный номер/ссылка №;
- 11. “Не использовать при повреждении упаковки” символ;
- 12. “Не использовать повторно” символ;
- 13. “Прочитать инструкцию перед применением” символ;
- 14. “Стерилизован с использованием этиленоксида” символ;
- 15. “Не стерилизовать повторно” символ;
- 16. “Апирогенен” символ;
- 17. “Осторожно” символ;
- 18. Конфигурация медицинского изделия;
- 19. Номер регистрационного удостоверения;
- 20. Символ CE.

Образец этикетки упаковочной единицы.



PROTECT

(устройство для закрытия трансрадиального доступа)

LOT PRT 161101

REF PRTLS

13-11-2016

10-2019

QTY 1

к
о
н
ф
и
г
у
р
а
ц
и
я
Большой
размер
Длина 26 см с
инжектором
объемом 20 мл

РУ № _____ от _____



Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно, не подвергать повторной стерилизации. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Изделие предназначено исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Производитель:
Frisch Medical Devices LLP
04, HILLORA RESIDENCY, OPP
VASTRAPUR FOUNTAIN,
SARDAR CHOWK, VASTRAPUR,
AHMEDABAD - 380015, Gujarat,
INDIA.
E: frischmedical@gmail.com

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО "КардиоПроект"
194044, Санкт-Петербург, Малый
Сампсониевский пр-кт, д.2, лит А,
офис 4Б308.
T: +7 (812) 324-59-39
E: cardioproject2013@gmail.com

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

В ходе транспортировки с материалом необходимо обращаться с осторожностью, коробка должна находиться в вертикальном состоянии.

Транспортировку и хранение изделий осуществлять при температуре 0 до +30 С° и влажности не более 60% вдали от прямого солнечного света.

Транспортировка может проводиться любыми транспортными средствами, поскольку продукт надлежаще упакован.

Также необходимо следовать указаниям на этикетке.

Все продукты, поставляемые, как “СТЕРИЛЬНЫЕ”, имеют срок годности 3 года, если упаковка не вскрыта.

6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок – 3 года, считая с месяца изготовления. Компания обязуется обеспечить отсутствие недопустимых рисков и возможного ущерба, а продукты, размещенные на рынке ЕС, безопасны для целевого использования.

Производитель гарантирует, что медицинское изделие соответствует требованиям при правильном использовании, хранении и транспортировке.

После использования медицинское изделие несет потенциальную биологическую угрозу. С ним необходимо обращаться, как с источником биологической опасности, и утилизировать его в соответствии с представленной медицинской практикой и применимыми местными и федеральными законами и стандартами.

Компания непрерывно работает над обновлением и улучшением качества продукта на основании отзывов врачей/хирургов/сестринского персонала различных больниц и исключает/уменьшает элементы риска для жизни.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.

Чтобы избежать контаминации при утилизации использованных изделий, медицинский персонал должен использовать хирургические перчатки.

С использованными изделиями следует обращаться в соответствии с требованиями медицинского учреждения; не допускайте длительного нахождения использованных наборов на открытом воздухе во избежание загрязнения окружающей среды.

После использования изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания аппарат относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.

ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП (участок № 89, индустриальный район Ачхад, Ачхад, талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра, Индия) настоящим заявляет под свою ответственность, что изделия, представленные в данной инструкции, соответствуют положениям Директивы Совета 2007/42/ЕС и основным требованиям, которые применяются к ним. Данная декларация поддерживается Сертификатом системы менеджмента качества ISO 13485:2003, Сертификат № QMM 1113, выпущен 06.06.2016.

Эта декларация основана на Процедура оценки соответствия, описанной в статье 11.1a и в Приложении II (модуль Н1) к требованиям Приложения 2 Директивы Совета 2007/42/ЕЕС в соответствии с сертификатом соответствия ЕС № IEC 118, выпущен 6 июня 2016 года.

«Фриш Медикал Девайсес ЛЛП»
(Frisch Medical Devices LLP)

Участок №89, индустриальный район

Ачхад,

Ачхад, талук Таласари,

округ Палгхар,

штат Махараштра – 401606

Индия

(Plot No. 89, Achhad Industrial Area

Achhad, Taluka – Talasari

District – Palghar

Maharashtra – 401606

India)

Эл. почта: frischmedical@gmail.com

Вебсайт: www.frischmedical.com

/Круглая печать: НОТАРИУС *

ФЕДЕРАЛЬНОЕ

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *

ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *

Рег. № 5399/08 * Ахмадабад

(СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ

ПОЛНОМОЧИЙ: 24.02.2023) /

«Фриш Медикал»
ПРЕВОСХОДНОЕ КАЧЕСТВО,
ПРОВЕРЕННОЕ ВРЕМЕНЕМ

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *
Рег. № 5399/08 * Ахмадабад * (СРОК ИСТЕЧЕНИЕ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ: 24.02.2023 Г.)/

ИНДИЯ

ПЯТЬ РУПИЙ

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

/Круглая печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА * АХМАДАБАД * ОСНОВАНА В
1949 Г./

/подписано/

ТУШАР ПАНДИЯ

ПОМОЩНИК СЕКРЕТАРЯ, ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА

АХМАДАБАД

/Круглая печать: ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП * АХМАДАБАД/

/подписано/

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *
Рег. № 5399/08 * Ахмадабад/

/Штамп: Порядковый номер - 11599 - 2018

Точность и правильность перевода документа ~~на хинди (Гуджарат)~~, предоставленного мне,
удостоверена мной,

/подписано/

/неразборчиво/ 16.11.2018 г.

ЙОГЕНДРОЙ С. РАДЖПУТОМ,

НОТАРИУСОМ Федерального правительства Индии

Срок истечение моих полномочий: 24.02.2023 г./

Министерство иностранных дел не несет ответственность за содержание указанных выше документов

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Страна: **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ

КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

выдан ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕБАЙСЕС ЛП (FRISCH MEDICAL
DEVICES LLP)

был подписан ТУШАРОМ ПАНДИЕЙ

скреплен печатью/штампом ПОМОЩНИКА СЕКРЕТАРЯ
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ ГУДЖАРАТА,
АХМАДАБАД

Удостоверено

служащим отдела МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ (ДЛЯ
ИНДИЙЦЕВ, ПРОЖИВАЮЩИХ ЗА РУБЕЖОМ)

26 ноября 2018 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

за № GJAN0035636018

Печать/штамп /Круглая печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * 568 * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ, НЬЮ-ДЕЛИ/

Подпись /подписано/

ДЕБАБРАТА ПОЛ

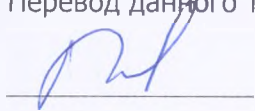
Служащий отдела (для индийцев, проживающих за
рубежом)

Консульский, паспортный и визовой отдел

Министерство иностранных дел

Нью-Дели

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем в мое присутствие.

Личность подписавшего документ установлена.

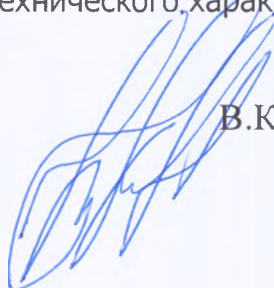
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018-12-2706

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

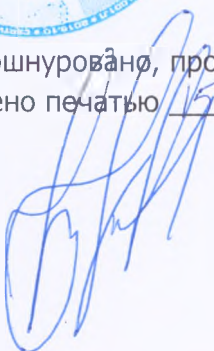


В.К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус



Frisch Medical Devices LLP
Plot No 89, Achhad Industrial Area
Achhad, Taluka –Talasari
District– Palghar
Maharashtra – 401606
India
E : frischmedical@gmail.com
W : www.frischmedical.com



Frisch Medical
ENDURES EXCELLENCE

Директор «Фриш Медикал Девайсес ЛЛП»/
Director «Frisch Medical Devices LLP»
Mrs. Upaschloka Oza
«30» October 2018



Инструкция по применению

Instruction for use

РАЗДУВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЧТКА FLUTE-R

Balloon inflation device for PTCA FLUTE-R

Производитель:

ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП
(FRISCH MEDICAL DEVICES LLP)

Адрес:

участок № 89, индустриальный район Ачхад, Ачхад,
талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра,
Индия

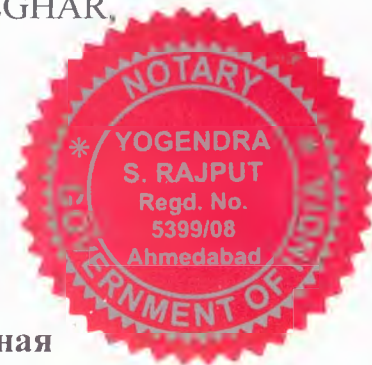
PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA,
ACHHAD,
TALUKA – TALASARI, DIST- PALGHAR,
MAHARASHTRA, INDIA

Website:

www.frischmedical.com

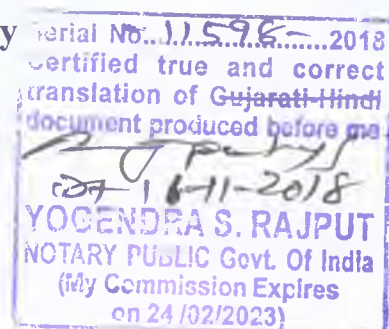
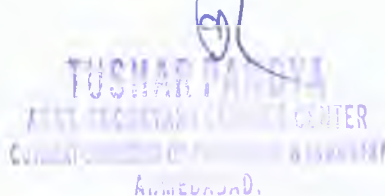
Тел.:

+91-79-48006239



***ЧТКА – чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика**

PTCA - percutaneous transluminal coronary angioplasty





СОДЕРЖАНИЕ:

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
1.1 Наименование составных частей изделия.....	3
1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	3
1.3 Назначение медицинского изделия.....	3
1.4 Область применения и потенциальный потребитель.....	3
1.5 Показания к применению.....	4
1.6 Противопоказания.....	4
1.7 Возможные побочные действия.....	4
1.8 Классификация.....	4
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	5
2.1 Применение.....	5
2.2 Спецификация.....	5
2.3 Основные материалы изделия.....	5
2.4 Описание основных составных частей изделия.....	6
3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
3.1 Условия применения.....	9
3.2 Способ применения.....	9
3.3 Стерильность.....	9
4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	10
5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	12
6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ...12	
7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.....	12
8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.....	13

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1 Наименование медицинского изделия

Раздувающее устройство для ЧТКА Flute-R.

Каталожный номер: FLTR2030S.

1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕБАЙСЕС ЛПП (FRISCH MEDICAL DEVICES LLP), адрес: участок №89, индустриальный район Ачхад, Ачхад, талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра – 401606, Индия (PLOT NO: 89, ACHHAD INDUSTRIAL AREA, ACHHAD, TALUKA – TALASARU, DIST-PALGHAR, MAHARASHTRA – 401606).

T.: +91-2521-230244, 230245

E.: frischmedical@gmail.com

W: www.frischmedical.com

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «КардиоПроект» (ООО «Кардиопроект»), адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, Малый Сампсониевский пр-кт, д.2, лит. А, офис 4В308.

T.: +7 (812) 324-59-39

E.: cardioproject2013@gmail.com

1.3 Назначение медицинского изделия

Раздувающее устройство для ЧТКА FLUTE-R – раздувающее устройство, разработанное для применения при проведении чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и любых других внутрисосудистых терапевтических процедур, которые используют проводниковый катетер, и мониторинга давления. Раздувающее устройство используется в ходе ангиопластических процедур для наполнения баллонного катетера, контроля над давлением и сдувания баллонного катетера.

1.4 Область применения и потенциальный потребитель

Изделие предназначено для проведения рентгенэндоваскулярных процедур, осуществляемых обученным персоналом только в медицинских учреждениях.

1.5 Показания к применению

- острый коронарный синдром;
- ишемическая болезнь сердца: прогрессирующая стенокардия;
- бифуркационный стеноз коронарной артерии;
- протяжённый стеноз коронарной артерии;
- стеноз венозных шунтов после перенесённого аортокоронарного шунтирования;
- хроническая окклюзия коронарного русла.

1.6 Противопоказания

Абсолютные противопоказания отсутствуют.

Относительные противопоказания:

- хроническая почечная недостаточность;
- аллергические реакции на контрастное вещество и непереносимость йода;
- выраженные коагулопатии, тяжелая анемия;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- лихорадка и острые инфекционные заболевания;
- эндокардит;
- тяжелое основное некардиологическое заболевание;
- декомпенсация сердечной недостаточности и отек легких;
- интоксикация гликозидами, выраженная гипокалиемия.

1.7 Возможные побочные действия

- аллергические реакции на рентгеноконтрастное вещество;
- кровотечение в месте введения катетера;
- повреждение клапана сердца или коронарной артерии;
- почечная недостаточность;
- нарушение сердечного ритма;
- инсульт.

1.8 Классификация

По степени риска изделие относится к классу 2б согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.000

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

2.1 Применение

FLUTE-R – одноблочное раздувающее устройство для однократного применения, состоящее из корпуса инжектора объёмом 25 кубических сантиметров с поршнем, который может прикрепляться закручиваемым механизмом, вращающейся ручкой, манометром и соединителем высокого давления с вращающимся наконечником Люэра.

Манометр градуирован до 30 атм с точностью измерения 3 %. Разрешение манометра выражено в АТМ. В наличии также эквивалентная шкала в PSI (фунт-сила на квадратный дюйм).

2.2 Спецификация

Объём	25 мл ± 0,25
Давление 30 атм/бар	30 атм/бар
Класс точности	1 атм / 10 psi
Тип цилиндра	прозрачный
Габаритные размеры изделия	20,0 см x 8,8 см
Габаритные размеры корпуса изделия	135 мм x 25,50 мм
Шкала делений	25 делений, 1 деление = 1 мл
Максимальное мёртвое пространство	0,0 мл
Подсоединение / аксессуары	Запорный кран, трёхходовой запорный кран
Движение поршня	Должно быть гладким
Упаковочный материал	Тайвек
Внешний вид	Не должно быть трещин, выступов

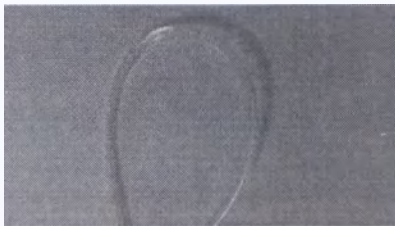
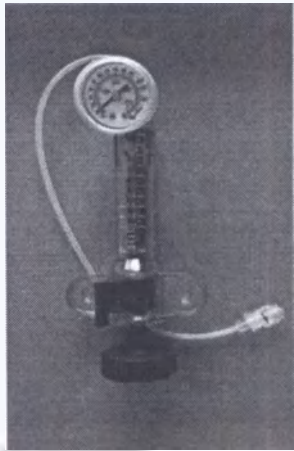
2.3 Основные материалы изделия

КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛ
Наконечник Люэра	Полипропилен (натуральный гомополимер полипропилена О, Р класса) (A&C Plastics, Inc., США) Краситель Polycolor red 04036, красный («Plastiblends India Ltd», Индия)
Силиконовое 'О' кольцо	Силиконовая резина NE - 7125 (Dongjue Silicone (Nanjing) Co.,Ltd, Китай)

Плетёная трубка	Полиуретан Redco™ 70A (Термостойкий полиуретановый эластомер, Redwood plastics, Канада)
Аналоговый стрелочный указатель	Поликарбонат Redco™ Polycarbonate (Redwood plastics, Канада)
Штифт для запирающего механизма	Нержавеющая сталь класса 316 (Swagelok, США)
Вайтоновое кольцо	Резина Viton тип F, класс ASTM D1418 (Фторэластомер (Viton) резина «Final», Federal Mogul Corporation, США)
Вращающаяся ручка	Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада) Краситель Polycolor black 04008, чёрный («Plastiblends India Ltd», Индия)
Корпус изделия	Поликарбонат Redco™ Polycarbonate (Redwood plastics, Канада)
Трёхходовой запорный кран	Поликарбонат Redco™ Polycarbonate (Redwood plastics, Канада) Ацеталь сополимер 2L 900, Class VI (Redco™ Acetal, Redwood plastics, Канада)
Упаковка	Дюпон™ Тайвек® 1073 Б (DuPont, США) Полиэтилен низкой плотности F11646 (Redwood plastics, Канада)

2.4 Описание основных составных частей изделия

1) Манометр	
2) Вращающаяся ручка	

3) Наконечник Люэра	
4) Полиуретановая плетёная трубка	
5) Корпус инжектора	
6) Вайтоновое кольцо	
7) Полностью собранное устройство	

--	--

3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1 Условия применения

- Изделие должно применяться строго в аспетических условиях.
- Условия эксплуатации: от 0 до +30 °С и влажности не более 60%.
- К работе с изделием может быть допущен только квалифицированный персонал с опытом применения изделия.
- Используйте только стерильное оборудование, следуйте универсальным мерам предосторожности при работе с кровью и органическими жидкостями и введении катетера.
- Персонал, непосредственно участвующий в установке катетера, должен создать максимальный стерильный барьер, включая маски, шапочки, стерильные перчатки, халаты, стерильные простыни.
- Проверьте чувствительность пациента вводимому раствору, выяснив известную информацию об аллергии или тестируя на небольшом участке кожи вдали от места введения.
- Физически очистите кожу перед нанесением антисептического раствора и местной анестезией.
- Медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки для уничтожения использованных изделий для предотвращения заражения.

3.2 Способ применения

Рабочий процесс

- Поршень находится в свободном положении, когда рукоятка повернута налево для разблокировки;
- В данном положении вы можете потянуть поршень для наполнения или нажать на него для введения жидкости;
- Поверните рукоятку направо для блокировки поршня;
- Поверните рукоятку по часовой стрелке для введения смеси контрастной среды.
- Величина давления в баллоне отображается на манометре.

Приготовление

- Подготовьте ёмкость с контрастной средой для баллонного катетера в соответствии с рекомендациями производителя вещества;
- Удерживайте систему с манометром, повернутым в нижнее положение, и поместите конец соединителя в контрастный раствор;
- Разблокируйте поршень и заполните инжектор достаточным количеством жидкости;
- Удерживайте систему с манометром, повернутым в верхнее положение для удаления воздуха, содержащегося в инжекторе и соединителе. Осмотрите инжектор и соединитель, чтобы убедиться, что воздух полностью удалён, и заблокируйте поршень.

Использование

- Соедините раздувающее устройство с баллонным катетером, предварительно убедившись, что система полностью очищена;

- Для того чтобы надуть баллон, поверните закрывающую рукоятку направо для фиксации изделия и аккуратно поверните ручку по часовой стрелке до достижения целевого положения;
 - Система блокировки позволяет сохранить давление на постоянном уровне;
 - Для сдувания баллонов поворачивают рукоятку налево; поршень освобождается, удерживайте ручку для удаления воздуха;
- Затем поверните рукоятку направо для блокировки и поддержания давления на постоянном уровне.

3.3 Стерильность

Медицинское изделие является стерильным, предназначенным для однократного применения.

Стерилизация проводится в полностью автоматическом двухдверном ЕТО стерилизаторе модели 24 CF с использованием этиленоксида персоналом компании, адекватно обученным и квалифицированным на проведение стерилизации. Валидация процесса стерилизации проводится согласно ISO 11135-2. Остаточный этиленоксид определяется согласно ISO 10993-7.

4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

Продукция поставляется стерильной в тайвековой упаковке (1073 В непокрытом оболочкой), которая упаковывается в индивидуальный монокартон. Продукты, упакованные в индивидуальный монокартон, затем поставляются в контейнере согласно запрошенному заказчиком количеству.

Материал и дизайн упаковки гарантируют, что:

- a) Изделие остается стерильным при хранении в сухом, чистом и хорошо вентилируемом помещении;
- b) Риск контаминации при открытии упаковки и удалении изделия минимален;
- c) Изделие защищено при транспортировке и хранении в нормальных условиях;
- d) Невозможно повторно запечатать упаковки при ее повреждении; повреждения зрительно очевидны.

На упаковке продукта указано:

- 1. Название медицинского изделия;
- 2. Название производителя;
- 3. Адрес производственной площадки;
- 4. Страна производства;
- 5. Название и адрес уполномоченного представителя производителя в России;
- 6. Условия хранения;
- 7. Код серии;
- 8. Дата производства;
- 9. Срок годности;
- 10. Каталожный номер/ссылка №;
- 11. “Не использовать при повреждении упаковки” символ;
- 12. “Не использовать повторно” символ;
- 13. “Прочитать инструкцию перед применением” символ;
- 14. “Стерилизован с использованием этиленоксида” символ;
- 15. “Не стерилизовать повторно” символ;
- 16. “Апирогенен” символ;
- 17. “Осторожно” символ;
- 18. Конфигурация медицинского изделия;
- 19. Номер регистрационного удостоверения;
- 20. Символ CE

Образец этикетки упаковочной единицы.



(раздувающее устройство для ЧТКА)

LOT FLR161101

REF FLTR2030S

 13-11-2016

 10-2019

QTY 1

к
о
н
ф
и
г
у
р
а
ц
и
я

25 мл,
30 атм/бар,
трёхходовой
запорный
кран

РУ № _____ от _____



Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно, не подвергать повторной стерилизации. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Изделие предназначено исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.



Производитель:
Frisch Medical Devices LLP
04, HILLORA RESIDENCY, OPP
VASTRAPUR FOUNTAIN,
SARDAR CHOWK, VASTRAPUR,
AHMEDABAD - 380015, Gujarat,
INDIA.
E: frischmedical@gmail.com

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО "КардиоПроект"
194044, Санкт-Петербург, Малый
Сампсониевский пр-кт, д.2, лит А,
офис 4Б308.
T: +7 (812) 324-59-39
E: cardioproject2013@gmail.com

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

В ходе транспортировки с материалом необходимо обращаться с осторожностью, коробка должна находиться в вертикальном состоянии.

Транспортировку и хранение изделий осуществлять при температуре 0 до +30 С° и влажности не более 60% вдали от прямого солнечного света.

Транспортировка может проводиться любыми транспортными средствами, поскольку продукт надлежаще упакован.

Также необходимо следовать указаниям на этикетке.

Все продукты, поставляемые, как “СТЕРИЛЬНЫЕ”, имеют срок годности 3 года, если упаковка не вскрыта.

6. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок – 3 года, считая с месяца изготовления. Компания обязуется обеспечить отсутствие недопустимых рисков и возможного ущерба, а продукты, размещенные на рынке ЕС, безопасны для целевого использования.

Производитель гарантирует, что медицинское изделие соответствует требованиям при правильном использовании, хранении и транспортировке.

После использования медицинское изделие несет потенциальную биологическую угрозу. С ним необходимо обращаться, как с источником биологической опасности, и утилизировать его в соответствии с представленной медицинской практикой и применимыми местными и федеральными законами и стандартами.

Компания непрерывно работает над обновлением и улучшением качества продукта на основании отзывов врачей/хирургов/сестринского персонала различных больниц и исключает/уменьшает элементы риска для жизни.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ.

После использования изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания аппарат относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

8. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ.

ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП (участок № 89, индустриальный район Ачхад, Ачхад, талук Таласари, округ Палгхар, штат Махараштра, Индия) настоящим заявляет под свою ответственность, что изделия, представленные в данной инструкции, соответствуют положениям Директивы Совета 2007/42/ЕС и основным требованиям, которые применяются к ним. Данная декларация поддерживается Сертификатом системы менеджмента качества ISO 13485:2003, Сертификат № QMM 1113, выпущен 06.06.2016.

Эта декларация основана на Процедуре оценки соответствия, описанной в статье 11.1а и в Приложении II (модуль Н1) к требованиям Приложения 2 Директивы Совета 2007/42/ЕЕС в соответствии с сертификатом соответствия ЕС № IEC 118, выпущен 6 июня 2016 года.

«Фриш Медикал Девайсес ЛЛП»
(Frisch Medical Devices LLP)
Участок №89, индустриальный район
Ачхад,
Ачхад, талук Таласари,
округ Палгхар,
штат Махараштра – 401606
Индия
(Plot No. 89, Achhad Industrial Area
Achhad, Taluka – Talasari
District – Palghar
Maharashtra – 401606
India)
Эл. почта: frischmedical@gmail.com
Вебсайт: www.frischmedical.com

/Круглая печать: НОТАРИУС *
ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *
ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *
Рег. № 5399/08 * Ахмадабад
(СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ: 24.02.2023) /

«Фриш Медикал»
ПРЕВОСХОДНОЕ КАЧЕСТВО,
ПРОВЕРЕННОЕ ВРЕМЕНЕМ

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *
Рег. № 5399/08 * Ахмадабад * (СРОК ИСТЕЧЕНИЕ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ: 24.02.2023 Г.)/
ИНДИЯ
ПЯТЬ РУПИЙ
НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

/Круглая печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА * АХМАДАБАД * ОСНОВАНА В
1949 Г./

/подписано/
ТУШАР ПАНДИЯ
ПОМОЩНИК СЕКРЕТАРЯ, ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА
АХМАДАБАД

/Круглая печать: ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП * АХМАДАБАД/
/подписано/

/Круглая печать: НОТАРИУС * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * ЙОГЕНДРА С. РАДЖПУТ *
Рег. № 5399/08 * Ахмадабад/

/Штамп: Порядковый номер - 11598 - 2018
Точность и правильность перевода документа на хинди (Гуджарат), предоставленного мне,
удостоверена мной,
/подписано/
/неразборчиво/ 16.11.2018 г.
ЙОГЕНДРОЙ С. РАДЖПУТОМ,
НОТАРИУСОМ Федерального правительства Индии
Срок истечение моих полномочий: 24.02.2023 г./

Министерство иностранных дел не несет ответственность за содержание указанных выше документов

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Страна: **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ

КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

выдан ФРИШ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС ЛЛП (FRISCH MEDICAL
DEVICES LLP)

был подписан ТУШАРОМ ПАНДИЕЙ

скреплен печатью/штампом ПОМОЩНИКА СЕКРЕТАРЯ
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ ГУДЖАРАТА,
АХМАДАБАД

Удостоверено

служащим отдела МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ (ДЛЯ
ИНДИЙЦЕВ, ПРОЖИВАЮЩИХ ЗА РУБЕЖОМ)

26 ноября 2018 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

за № GJAN0035635918

Печать/штамп /Круглая печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * 568 * ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ, НЬЮ-ДЕЛИ/

Подпись /подписано/
ДЕБАБРАТА ПОЛ

Служащий отдела (для индийцев, проживающих за
рубежом)

Консульский, паспортный и визовой отдел

Министерство иностранных дел

Нью-Дели

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

PH

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

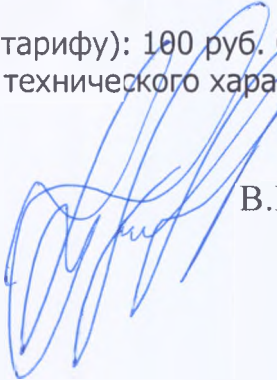
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем в мое присутствие.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018-12-21-02

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.


В.К. Корсик


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус
