

ACKNOWLEDGMENT

STATE OF N.C.

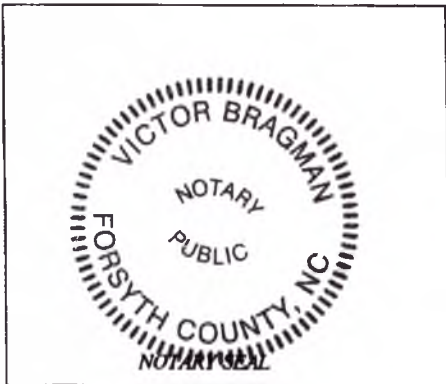
COUNTY OF FORSYTH

On 10-3-2018 before me, VICTOR BRAGMAN, personally appeared
(DATE) NAME, TITLE OF OFFICER E.G. NOTARY PUBLIC

MELISSA HALLER

NAME(S) OF SIGNERS

_____ personally known to me - or - ☒ proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



WITNESS my hand and official seal.

[Signature]
SIGNATURE OF NOTARY

MY COMMISSION EXPIRES ON: 2-13-2022

Description of Attached Document:

Title or Type of Document: INSTRUCTIONS FOR use of the MEDICAL DEVICE

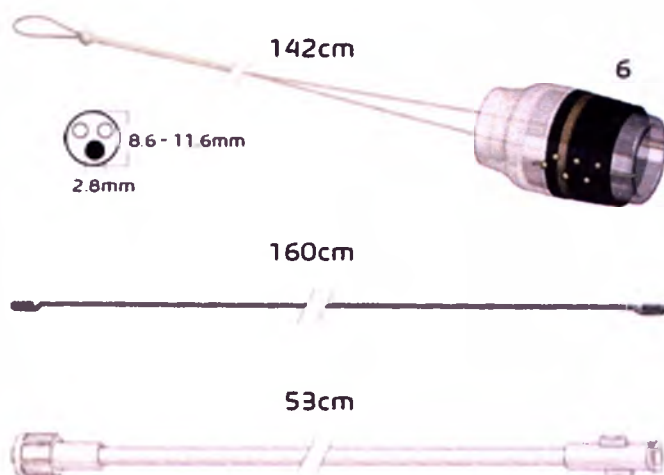
Document Date: 10-3-2018 Number of Pages: 17

Signers Other Than Named Above: /

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Комплект для лигирования «SmartBand»

Разработка и производство: ООО «Интеллидженд Эндоскопи»
(Intelligent Endoscopy, LLC.), США
4740 Commercial Park Court, Suite 1 Clemmons, NC 27012, USA



Содержание

Сведения о производителе медицинского изделия	3
1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Область применения медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Показания для применения медицинского изделия	3
5. Противопоказания для применения медицинского изделия	3
6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	3
7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	4
8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	4
9. Частота и особенности использования медицинского изделия	4
10. Комплект поставки	5
11. Техническое описание медицинского изделия	5
12. Порядок работы с медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия	9
13. Условия применения медицинского изделия.....	11
14. Условия эксплуатации.....	11
15. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)	11
16. Транспортирование	11
17. Условия хранения	12
18. Утилизация и уничтожение.....	12
19. Маркировка.....	12
20. Гарантийные обязательства	15
21. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	15
22. Рекламация	16
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	17

Нижеприведенная инструкция составлена только для целей регистрации и обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Интеллидгент Эндоскопи»
Intelligent Endoscopy, LLC (ООО «Интеллидгент Эндоскопи» Intelligent Endoscopy, LLC).

Адрес: 4740 Commercial Park Court, Suite 1 Clemmons, NC 27012, USA

Адрес места производства: 4740 Commercial Park Court, Suite 1 Clemmons, NC 27012, USA

1. Наименование медицинского изделия

Комплект для лигирования «SmartBand».

2. Область применения медицинского изделия

Область применения – колопроктология, гастроэнтерология. Для профессионального применения в условиях ЛПУ.

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для эндоскопического лигирования варикозно-расширенных вен пищевода или отдела выше желудочно-пищеводного соединения и лигирования внутреннего геморроя.

4. Показания для применения медицинского изделия

Использовать только при нестерильных вмешательствах, при которых изделие с помощью эндоскопа вводят через естественные пути в полости, имеющие естественный микробный пейзаж.

Данное устройство используется для эндоскопического лигирования варикозных узлов в области гастроэзофагального соединения, а так же лигирования внутренних геморроидальных узлов.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Не допускается введение изделия с помощью эндоскопа через проколы, разрезы кожных и слизистых покровов.

Пациенты с повышенной чувствительностью к латексу (при использовании латексных колец) – должны использоваться комплекты с нитью спусковой, с безлатексными кольцами в комплекте.

Лекарства, которые перед первичной процедурой эзофагогастродуоденоскопии блокируют доступ врача к участку лечения.

Лекарства, применяющиеся при гастроэзофагальном лигировании, действующие при коагулопатии, перстнеглоточном сужении и стенозе, дивертикулы, при подозрении или выявлении перфорации пищевода, бессимптомных сужениях и расширениях пищевода.

Лекарства, применяющиеся при лигировании геморроидальных узлов, действующие при воспалительных заболеваниях кишечника или портальной гипертензии.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Необходимо уточнить минимальный размер канала эндоскопа при применении данного устройства, а также гиперчувствительность иммунной системы пациента на латекс и другим подобным веществам, проведением стандартного теста на аллергию. Во время проведения теста необходимо тщательное внимание, поскольку в некоторых случаях у пациентов может развиваться тяжелая реакция.

Лигирование кольцами может оказаться неэффективным при лечении небольших варикозных узлов. Устройства для желудочного лигирования не предназначены для проведения операций на варикозных узлах ниже гастроэзофагального соединения. Продвижение эндоскопа рядом с предварительно надетым фиксирующим кольцом может привести к его соскакиванию. Рекомендуется провести первичный эндоскопический осмотр для подтверждения диагноза и назначения лечения желудочных варикозных узлов и внутреннего геморроя до начала сборки устройства. Крайне необходимо, чтобы рабочий канал был в исправном состоянии, так как бороздки и другие помехи могут цепляться за нить и помешать сбросить фиксирующее кольцо. Условием успешного проведения операции является звуковое подтверждение эндоскопа о его исправности.

Данное устройство предназначено строго для одноразового применения. Повторное использование, попытки обработки или стерилизации могут повредить устройство или вызвать инфекцию, перекрёстную инфекцию, распространение инфекции среди пациентов. Неисправное устройство может привести к травмированию, болезни или смерти пациента.

Изделие поставляется нестерильным, в заводской герметичной упаковке (индивидуальной потребительской таре), клинически чистым изготовленным в чистом помещении класса ISO 7. Необходимо использовать данное устройство согласно его целевому назначению. Не допускается использовать устройство, если упаковка была вскрыта или повреждена на момент получения. Необходимо провести визуальный осмотр устройства на предмет поломок, вмятин и повреждений. Не допускается использовать устройство при обнаружении неисправности.

Устройство предназначено для использования только квалифицированными специалистами.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Осложнения, связанные с желудочно-кишечными заболеваниями: перфорации, кровотечения, аспирация, жар, инфекции, аллергические реакции на медикаменты, гипотензия, респираторная депрессия или остановка дыхания, аритмия или остановка сердца.

Осложнения, связанные с пищеводом: загрудинная боль, тошнота, травмы гортани, перфорация пищевода, стенозирование, закупоривание сосудов или язвообразование.

Осложнения, встречающиеся при лигировании геморроидальных узлов: острая боль, кровотечение, заболевания мочеполовой системы, отек, язвообразование, соскальзывание фиксирующих колец. Лигирование геморроидальных узлов способно вызвать острую боль при проведении процедуры ниже зубчатой линии.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение Комплекта для лигирования «SmartBand» не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

9. Частота и особенности использования медицинского изделия

Комплект предназначен строго для одноразового применения.

10. Комплект поставки

В комплект поставки, в зависимости от комплектации, входит один из комплектов:

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
Комплект I:		
1	Ручка-катушка для лигирования	1
2	Тросик загрузочный	1
3	Трубка соединительная для быстрого промывания	1
4	Нить спусковая с цилиндром и 6-ю кольцами на конце	1
5	Инструкция по применению	1
Комплект II:		
1	Нить спусковая с цилиндром и 6-ю кольцами на конце	1
2	Инструкция по применению	1

Каждый комплект поставляется в герметичной индивидуальной потребительской упаковке.

Комплекты в индивидуальной упаковке комплектуются в необходимом количестве в групповую (транспортную) упаковку.

Групповая (транспортная) упаковка представляет собой прямоугольные разрезные коробки из гофрированного картона с проклеенными швами и двойными стенками, артикул (reference) No. 0201.



Внимание! Инструкции по применению упаковываются совместно с комплектами

Примечания:

При заказе медицинского изделия указывается количество комплектов I и (или) II с нитью спусковой, в комплекте с кольцами – латексными или безлатексными.

Отличительной особенностью комплектов с латексными кольцами является маркировка - наличие символа «Содержит натуральный латекс» / Надпись «Не содержит натуральный латекс» (см. таблицу 2) и цвет колец на обратной стороне упаковки (прозрачная сторона).

Цвет колец:

- латексные - пять черных и одно прозрачное;
- безлатексные – пять зеленых и одно синее.

11. Техническое описание медицинского изделия

Комплект для лигирования «SmartBand» - это устройство для лигирования, состоящее из ручки для лигирования, устройства для установки, соединительной трубки и цилиндрического ствола с 6-ю латексными и (или) безлатексными фиксирующими резинками (кольцами) на конце (комплект I). Нить, которая при натяжении отделяет каждую резинку по окружности. Нить пропускаются через рабочий канал эндоскопа с помощью SmartBand устройства для установки, а затем нить прикрепляется к ручке для лигирования SmartBand.

Комплект колец (комплект II) используется, когда необходимы дополнительные кольца для завершения процедуры (например - размер геморроидальных узлов довольно большой).

Общий вид Комплектов для лигирования «SmartBand» и его комплектующих представлен на фотографических изображениях 1-6 (с нитью спусковой с цилиндром и 6-ю латексными кольцами на конце) и 7-10 (комплекты с нитью спусковой с цилиндром и 6-ю безлатексными кольцами на конце).

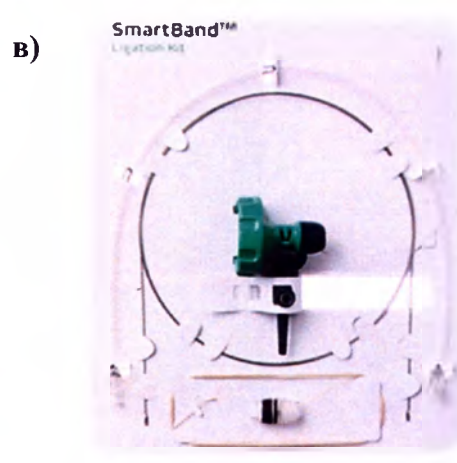
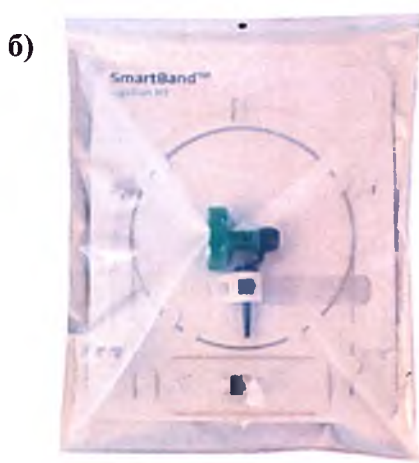


Фото 1 - Общий вид Комплекта I для лигирования «SmartBand» в индивидуальной потребительской упаковке



Фото 2 - Ручка-катушка для лигирования



Фото 3 - Нить спусковая с цилиндром и 6-ю кольцами на конце



Фото 4 - Тросик загрузочный



Фото 5 - Трубка соединительная для быстрого промывания



Фото 6 - Общий вид Комплекта II для лигирования «SmartBand» в индивидуальной потребительской упаковке: нить спусковая с цилиндром и 6-ю латексными кольцами на конце

Примечание – Фотографические изображения Комплекта I и комплекта II с нитью спусковой с цилиндром и 6-ю латексными кольцами на конце в комплекте:

Кольца чёрные (5 шт) изготовлены из натурального латекса марки К-100.

Кольцо прозрачное (1 шт) изготовлено из натурального латекса марки К-100.

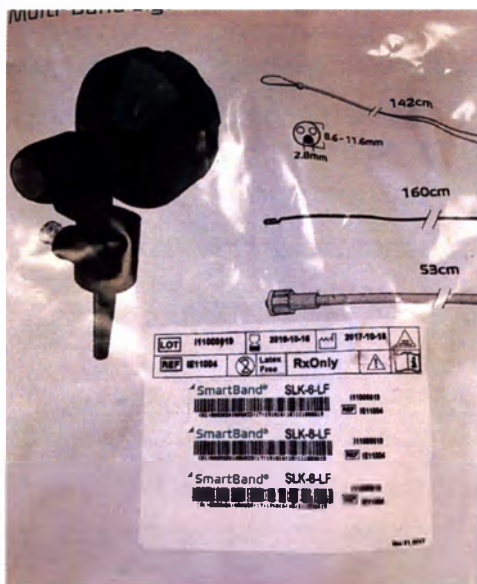


Фото 7 – Общий вид Комплекта I для лигирования «SmartBand» (вид спереди)



Фото 8 – Общий вид Комплекта II для лигирования «SmartBand» (вид спереди)



Фото 9 – Общий вид Комплекта I для лигирования «SmartBand» (вид сзади)

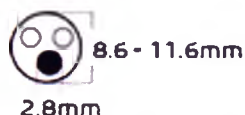


Фото 10 – Общий вид Комплекта II для лигирования «SmartBand» (вид сзади)

Примечание - Фотографические изображения Комплекта I и комплекта II с нитью спусковой с цилиндром и 6-ю безлатексными кольцами на конце в комплекте: Кольца зеленые (5 шт) изготовлены из безлатексного полиизопрена марки Latex Free Polyisoprene 40 Durometer. Кольцо синее (1 шт) изготовлено из безлатексного полиизопрена марки Latex Free Polyisoprene 40 Durometer

Для выполнения эндоскопического лигирования, комплект используется с любыми эндоскопами, диаметр инструментального канала которых не менее 2,8 мм, а диаметр внешней оболочки вводимой части эндоскопа составляет не менее 8,6 мм и не более 11,6 мм (Эндоскопы должны быть допущены к обращению на территории РФ и иметь действующее регистрационное удостоверение на медицинское изделие, выданное ФС РОСЗДРАВНАДЗОР).

Характеристика головки дистальной управляемой части эндоскопа:



Основные технические и функциональные характеристики устройства представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические и функциональные характеристики устройства

№ п/п	Описание, характеристики	Значения технических характеристик
Комплекты		
1.	Масса комплекта I в индивидуальной упаковке, г	не более 130
2.	Масса комплекта II в индивидуальной упаковке, г	не более 40
Тросик загрузочный		
3.	Длина тросика загрузочного, мм	1600 ± 3,0
4.	Диаметр тросика загрузочного, мм	0,80 ± 0,05
Трубка соединительная для быстрого промывания		
5.	Длина трубки соединительной для быстрого промывания, мм	530 ± 2,0
6.	Диаметр трубки соединительной, мм	4,0 ± 0,10
7.	Диаметр внутренний трубки соединительной, мм	3,0 ± 0,05
8.	Трубка изготовлена из прозрачного материала. Пузырьки воздуха, уровень жидкости позволяет видеть невооружённым глазом Соединительные части трубки - с ручкой-катушкой для лигирования и со шприцом для промывания и прояснения эндоскопической картины, обеспечивают герметичность при максимальном внутреннем избыточном давлении 3 МПа и не допускают протекания жидкости при проведении процедуры Трубка соединительная не имеет механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства, а также перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости Высокая пропускная способность трубки обеспечивает поступление жидкости в достаточном количестве для быстрого промывания. Через трубку комплекта протекать не менее 300 мл жидкости за 60 секунд, при гравитационном свободном движении жидкости. Давление внутри трубки при скорости инфузии 500 мл в минуту не более 100 кПа. Интенсивность введения жидкости регулируется усилием нажатия на шток шприца	
Нить спусковая с цилиндром и 6-ю кольцами на конце		
9.	Длина нити спусковой с цилиндром и 6-ю кольцами на конце, мм	1420 ± 3,0
10.	Диаметр нити, мм	2,65 ± 0,1
11.	Диаметр цилиндра в узкой части, мм	8,6 ± 0,2
12.	Диаметр цилиндра в широкой части, мм	11,6 ± 0,2
13.	Длина цилиндра, мм	25 ± 0,2
14.	Количество колец, шт	6

№ п/п	Описание, характеристики	Значения технических характеристик
15.	Диаметр кольца, мм	$6,0 \pm 0,1$
16.	Диаметр внутренний кольца, мм	$3,0 \pm 0,1$
17.	Нить биологически безопасная, в соответствии с требованиями BS EN ISO 14971	
	Разрывная нагрузка нити в простом узле, Н	не менее 63,5
18.	Предел прочности кольца на растяжение на разрыв в диаметре, мм	не менее 15,0
19.	Отличительная особенность колец по цвету	<i>Латексные</i> – пять черных и одно прозрачное; <i>Безлатексные</i> – пять зеленых и одно синее
20.	Головка дистальной управляемой части эндоскопа	 8.6 - 11.6mm 2.8mm

12. Порядок работы с медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

12.1 Лигирование венозных сосудов пищевода / геморроидальных узлов

Данное оперативное вмешательство проводится под местным обезболиванием, для чего используется местный анестетик. В некоторых случаях в процессе предоперационной подготовки пациенту вводится седативный препарат. Особо чувствительным пациентам может быть рекомендовано проведение лигирования в условиях общего наркоза.

При лигировании венозных сосудов пищевода пациент лежит на левом боку. Ротовая полость фиксируется в открытом положении специальным расширителем, слюна удаляется специальным отсосом. Эндоскоп и необходимые инструменты вводятся через пищевод, нарушения целостности кожных покровов не происходит, разрезы тканей не проводятся. За жизненно важными функциями организма следит врач-реаниматолог.

При лигировании геморроидальных узлов, пациент лежит на гинекологическом кресле в положении на спине с приведенными к животу ногами или пациент лежит на левом боку. Эндоскоп и необходимые инструменты вводятся через анальное отверстие, нарушения целостности кожных покровов не происходит, разрезы тканей не проводятся. За жизненно важными функциями организма следит врач-реаниматолог.

Методика лигирования венозных сосудов пищевода/геморроидальных узлов основана на создании многоуровневого механического препятствия току крови при помощи одевания специальных латексных и (или) безлатексных колец. Специальная насадка втягивает вену, далее на нее надевается кольцо. На измененный сосуд могут быть наложены несколько лигатур, для достижения тугой компрессии, которая приводит к блокировке сосудов или гемостазу (остановке кровотечения) и последующему тромбозу, некрозу и отделению куска мертвой ткани.

Кольца выводятся из организма естественным путем, срок выведения колец из организма составляет 5-6 суток.

12.2 Подготовка к работе устройства

12.2.1 Необходимо пропустить катушку для лигирования через крышку эндоскопа и рабочий канал эндоскопа (**Шаг 1**).

12.2.2 Ввести грузочный трос через центр катушки, продевая до тех пор, пока конец троса не выйдет из эндоскопа (**Шаг 2**).

Примечание – Допускается вставлять в рабочий канал любой конец троса.

12.2.3 Спускная нить зацепляется за крючок грузочного троса и грузочный трос со спусковой нитью продевается через эндоскоп и катушку лигатора (**Шаг 3**).

12.2.4 Цилиндр устанавливается на конец эндоскопа и двигается до упора (**Шаг 4**).

Примечание – Необходимо избегать сцепления спусковой нити с цилиндром и эндоскопом.

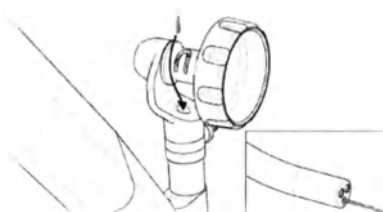
12.2.5 Спускной шнур закрепляется на катушке для лигирования (**Шаг 5**).

12.2.6 После закрепления шнура на катушке, необходимо медленно повернуть ручку, чтобы убрать излишки шнура (**Шаг 6**).

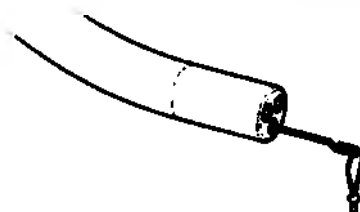
Примечание - Слишком большое натяжение шнура может привести к соскакиванию фиксирующего кольца.



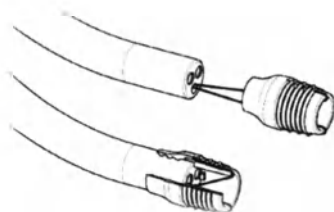
Шаг 1



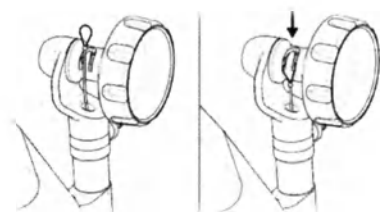
Шаг 2



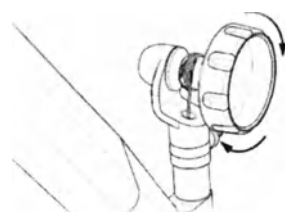
Шаг 3



Шаг 4



Шаг 5



Шаг 6

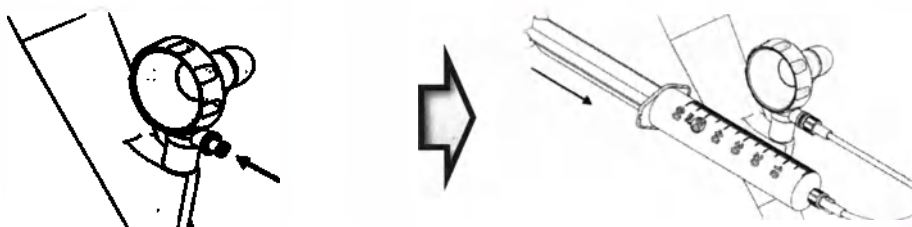
12.2.7 Вращением цилиндра обеспечиваем подходящий обзор и изменяем положение нити.

Примечание - Эндоскопическую картину необходимо оптимизировать каждый раз при установке кольца.

12.2.8 Обязательно необходимо провести смазку эндоскопа и наружной поверхности цилиндра.

Примечание - Не допускается смазывание внутренней поверхности цилиндра и использование спиртосодержащих веществ.

12.2.9 При необходимости промывания для прояснения эндоскопической картины необходимо установить соединительную трубку в предназначенный для этого канал и впрыснуть стерильную воду.



13. Условия применения медицинского изделия

Комплект для лигирования «SmartBand» может применяться только в специализированных медицинских учреждениях стационарного типа квалифицированным медицинским персоналом.



ВНИМАНИЕ! Изделие поставляется нестерильным, в заводской герметичной упаковке, клинически чистым

Изделие поставляется нестерильным, в заводской герметичной упаковке (индивидуальной потребительской таре).

Изделие не требует предварительной обработки в виде дезинфекции или стерилизации.

Изделие готово к применению сразу после вскрытия упаковки.

Изделие одноразовое и после применения утилизируется.

Продукты SmartBand производятся в чистом помещении класса ISO 7.

Во время производственного процесса технические специалисты должны постоянно держать свои рабочие места и руки в чистоте. Компоненты очищают с помощью CiDehol70, изопропилового спиртового раствора, 70%, фильтруют до 0,2 мкм. Продукт проверяется на 100% с различными интервалами в течение производственного процесса.

Во время окончательной сборки продукта до готовой продукции все компоненты и сборка снова проверяются на уровне 100%.

14. Условия эксплуатации

Комплект предназначен строго для одноразового применения. Попытки обработки, стерилизации, и/или повторного использования не допускаются.

15. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Изготовитель гарантирует годность комплекта в течении 2-х лет с даты изготовления, при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Дата изготовления комплекта указана на потребительской (индивидуальной) упаковке.



ВНИМАНИЕ! Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке!
Изделие подлежит утилизации!

16. Транспортирование

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °C: от минус 50 до плюс 50;
- относительная влажность, %: не более 90.

17. Условия хранения

Хранить комплект в индивидуальной упаковке и вынимать из индивидуальной упаковки только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений составных частей комплекта и сохранность целостности упаковки.

Комплект в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре от плюс 10 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не выше 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При хранении комплект должен быть защищен от действия прямых лучей и не подвергаться действию масел, органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей.

18. Утилизация и уничтожение

Комплекты для лигирования, имеющие повреждения индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности комплекта использовать не допускается, их следует утилизировать.

Примечание - Утилизация данных медицинских изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация комплектов для лигирования «SmartBand» после их использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

19. Маркировка

На индивидуальной упаковке комплекта указываются:

- наименование медицинского изделия;
- основные характеристики медицинского изделия;
- логотип производителя;
- номер по каталогу (артикулярный номер);
- код партии (номер серии);
- дату изготовления медицинского изделия;
- дату «использовать до ____»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Содержит натуральный латекс» (только для изделий содержащих в своем составе кольца из латекса натурального);
- надпись «Не содержит натуральный латекс» (только для изделий содержащих в своем составе безлатексные кольца)
- символ «Только по назначению врача»;
- символ «Не стерильно»;
- матричный штрих-код;
- знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза;

- символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе с наименованием и адресом, расположенными рядом с символом.

Обозначения символов приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Обозначения символов

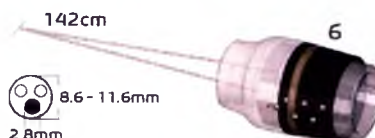
Символ	Расшифровка
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления медицинского изделия
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Содержит натуральный латекс (только для изделий содержащих в своем составе кольца из латекса натурального)
RxOnly	Только по назначению врача
	Обратитесь к инструкции по применению
Latex Free	Надпись «Не содержит натуральный латекс» (только для изделий содержащих в своем составе безлатексные кольца)
	Не стерильно
CE 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

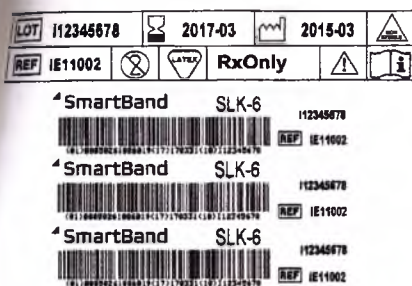
SmartBand
Multi-Band Ligation Kit



SmartBand
Ligation Pack

SmartBand
Multi-Band Ligation Pack





Rev 01_0315



Rev 01_0315

а) Комплекта I для лигирования
«SmartBand»

б) Комплекта II для лигирования
«SmartBand»

Маркировка индивидуальной упаковки

Проект этикетки маркировки индивидуальной упаковки на русском языке (дополнительные сведения, наносимые на маркировку индивидуальной упаковки) представлены в таблицах 3 и 4:

Таблица 3

Комплект для лигирования «SmartBand»

Комплект I:

1. Ручка-катушка для лигирования;
2. Тросик загрузочный;
3. Трубка соединительная для быстрого промывания;
4. Нить спусковая с цилиндром и 6-ю кольцами на конце;
5. Инструкция по применению.

Назначение: Устройство используется для эндоскопического лигирования варикозно-расширенных вен пищевода или отдела выше желудочно-пищеводного соединения и лигирования внутреннего геморроя.

Условия хранения и транспортирования:

Хранить при температуре +10...+40 °C и относительной влажности воздуха не более 80% в защищённом от света, влаги и источников тепла месте.

Температура при транспортировке от - 50°C до + 50°C и относительная влажность воздуха не более 90%.

Производитель: ООО «Интеллидженд Эндоскопи» / Intelligent Endoscopy, LLC., США

4740 Commercial Park Court, Suite 1 Clemmons, NC 27012, USA

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Глобал Медицина», Россия

198095, Санкт-Петербург, ул. Коломенская, д. 11, литер Б

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____.201__ г.

Орган сертификации:

Срок годности: в неповрежденной упаковке производителя составляет 2 года с даты изготовления.

Дата изготовления: смотреть на упаковке

Годен до: смотреть на упаковке

Нестерильно. Только для однократного применения.

Количество изделий в упаковке:
1 комплект.

Не использовать при поврежденной упаковке



Таблица 4

Комплект для лигирования «SmartBand»

Комплект II:

1. Нить спусковая с цилиндром и 6-ю кольцами на конце;
2. Инструкция по применению.

Назначение: Устройство используется для эндоскопического лигирования варикозно-расширенных вен пищевода или отдела выше желудочно-пищеводного соединения и лигирования внутреннего геморроя.

Условия хранения и транспортирования:

Хранить при температуре +10...+40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% в защищённом от света, влаги и источников тепла месте.

Температура при транспортировке от - 50°С до + 50°С и относительная влажность воздуха не более 90%.

Срок годности: в неповрежденной упаковке производителя составляет 2 года с даты изготовления.

Дата изготовления: смотреть на упаковке

Годен до: смотреть на упаковке

Производитель: ООО «Интеллидгент Эндоскопи» / Intelligent Endoscopy, LLC., США
4740 Commercial Park Court, Suite 1 Clemmons, NC 27012, USA

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Глобал Медицина», Россия
198095, Санкт-Петербург, ул. Коломенская, д.11, литер Б

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____.201__ г.

Орган сертификации:

Нестерильно. Только для однократного применения.

Количество изделий в упаковке:

1 комплект.



Не использовать при поврежденной упаковке.

Маркировка групповой (транспортной) упаковки

На этикетке групповой (транспортной) упаковки комплекта указываются:

- наименование медицинского изделия;
- основные характеристики медицинского изделия;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- номер и дата Регистрационного Удостоверения;
- номер по каталогу (артикулярный номер);
- код партии (номер серии);
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления медицинского изделия;
- дата «использовать до ____»;

20. Гарантийные обязательства

Компания ООО «Интеллидгент Эндоскопи» (Intelligent Endoscopy, LLC) гарантирует соответствие Комплекта для лигирования «SmartBand» всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на комплект до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года.

21. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не приемлемо.

22. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Интеллидженд Эндоскопи»,
(Intelligent Endoscopy, LLC), США
4740 Commercial Park Court, Suite 1 Clemmons, NC 27012, USA
Тел./факс: (336) 608-4375

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Глобал Медицин»
(ООО «Глобал Медицин»), Россия
198095, Санкт-Петербург, ул. Коломенская, д.11, литер Б.
Тел/ф: 8 (812) 401-42-43.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Основные требования в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС свидетельствует о соответствии комплекта стандартам:

- BS EN ISO 14971. Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям;
- BS EN ISO 13485. Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;
- BS EN ISO 15223-1. Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, для маркировки и информации.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Штат Северная Каролина

Округ Форсайт

03-10-2018 ко мне,
(дата)

Виктору Брегману, лично явился (-ась, -ись)
(имя, фамилия, должность сотрудника, например, государственный нотариус)

Мелисса Халлер

Имя (имена) подписантов

____ лично известный (-ая/-ые) мне У либо удостоверивший (-ая/-ие) меня через предоставление достаточных доказательств, что он (она/они) является лицом (-ами), чьим именем подписан прилагаемый документ, подтвердивший (-ая/-ие) мне, что он/она/они подписали его в своем (своих) качестве(-ах), и, поставив его/ее/их подпись(-и) на настоящем документе, физическое (-ие) лицо (-а) или юридическое лицо, от имени которого действовало (-и) такое (-ие) физическое лицо (-а), исполнило (-и) настоящий документ.

/Печать: Виктор Брегман
Публичный нотариус
Округ Форсайт,
Штат Северная Каролина/

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью

/Подпись/

Подпись нотариуса

Срок моих полномочий истекает: 2-13-2022

ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Описание прилагаемого документа:

Название или тип документа: Инструкция по применению на медицинское изделие

Дата документа: 03-10-2018

Количество страниц: 17

Подписанты кроме вышеуказанных: —



Интеллиджент
Эндоскопи

УТВЕРЖДАЮ

Президент
ООО “Интеллиджент Эндоскопи”

Дата 03 октября 2018 г.

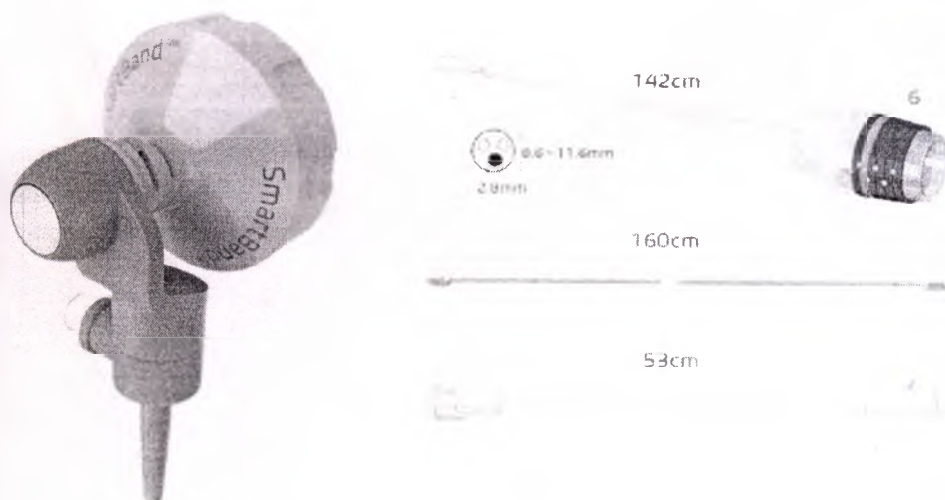
/Подпись: Мелисса Халлер/

подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

КОМПЛЕКТ ДЛЯ ЛИГИРОВАНИЯ “SmartBand”

Разработка и производство: ООО “Интеллиджент Эндоскопи”
4740 Commercial Park Court, Suite 1 Clemmons, NC 27012, USA



Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 84-640

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: