

APPROVED BY



Silvana BROWN
Sr Director, International Regulatory Affairs
BALT EXTRUSION SAS

August 20th 2018

BALT EXTRUSION SAS

10 rue de la Croix Vigneron
95160 MONTMORENCY
FRANCE

RCS Pontoise 315 633 081

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



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

M. BROWN

(non exclusively to certify the above signature)

Pour la président, David Maledon

INSTRUCTIONS FOR USE

CRISTAL

Sterile Disposable Balloon Catheters for Peripheral Angioplasty and Valvuloplasty

Manufacturer:

BALT EXTRUSION SAS, France
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France
Tel. +33 (0)1 39 89 46 41
Fax: +33 (0) 1 37 17 03 46
silvana.brown@balt-usa.com

Manufacturing site:

BALT EXTRUSION SAS, France
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France
Tel. +33 (0)1 39 89 46 41
Fax: +33 (0) 1 37 17 03 46
silvana.brown@balt-usa.com

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSE

Le présent acte public

2. a été signé par D. MALEDON

3. agissant en qualité de Attaché

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

Atteste

5. à Paris

11 DEC. 2018

Par le Procureur général près le Tribunal de Commerce de Paris

28796-4

Michel LERNOU

PREMIER AVOCAT GÉNÉRAL



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

These Instructions for Use have been prepared to provide information for registering a medical device in the Russian Federation. The information is provided as required in accordance with the Rules for State Registration of Medical Devices (Decree of the Government of the Russian Federation No. 1416 dated December 27, 2012). The contents of the Instructions for Use comply with the requirements of Order of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation No. 11н On Approval of Requirements to the Contents of Technical and Operational Documentation of the Manufacturer (Producer) of the Medical Device dated January 19, 2017.

The device is developed, manufactured and sold in accordance with the requirements of EN ISO 13485:2012 + AC : 2012 (Certificate No 513975 MP2012, date of issue February 6, 2018, valid until March 31, 2019, notified body for medical devices: DQS Medizinprodukte GmbH) and is labelled with a CE mark (EC certificate number: 513975 MR2 annex II excluding section 4, date of issue May 12, 2018, date of expiry July 31, 2022, EC certificate number: 537614 MRA annex II.4, date of issue February 1, 2018, date of expiry January 31, 2023 notified body: DQS Medizinprodukte GmbH).

Device name:

CRISTAL Sterile Disposable Balloon Catheters for Peripheral Angioplasty and Valvuloplasty, design options:

- CBVP8x20 / 70;
 - CBVP10x20 / 70;
 - CBVP12x20 / 70;
 - CBVP15x25 / 70;
 - CBP8x3035 / 110;
 - CBP10x30 / 110;
 - CBP12x40 / 110;
 - CBV12x30 / 110;
 - CBV15x30 / 110;
 - CBV15x40 / 110;
 - CBV16x40 / 110;
 - CBV18x30 / 110;
 - CBV18x40 / 110;
 - CBV18x45 / 110;
 - CBV20x30 / 110;
 - CBV20x40 / 110;
 - CBV20x45 / 110;
 - CBV23x45 / 110;
 - CBV25x40 / 110;
 - CBV25x50 / 110;
 - CBV28x50 / 110;
 - CBV30x60 / 110;
 - CBV35x60 / 110;
 - CBV40x40 / 110.
- Instructions for use (supplied with each device) – 1 pc.

Device classification in accordance with the Nomenclature Classifier of Medical Devices approved by Order of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation No. 4н dated June 6, 2012 – 136170;

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

Class depending on the potential risk degree of medical application in accordance with the Nomenclature Classifier of Medical Devices approved by Order of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation No. 4н dated June 6, 2012 – 3;

Type of contact with the human body – Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment and body tissues, blood.

Conditions of use: Medical treatment facilities and healthcare centers, only when prescribed by a medical specialist.

2. Full name of the medical device manufacturer

BALT EXTRUSION SAS, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

3. Intended use of the device and principles of operation:

3.1. Intended use of the device: The device is intended for peripheral percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and valvuloplasty.

4. Device functional specifications:

CRISTAL sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, are coaxial double-lumen catheters with a balloon at the distal end. The outer lumen is intended for inflating and deflating the dilatation balloon, and the inner lumen – for the guidewire allowing guiding the catheter and facilitating its passing through stenosis to be dilated. The balloon is designed so that its diameter and length correspond to the set pressure. One or two radiopaque markers allow for the right position of the catheter's balloon under angiographic control. Standard Luer lock hubs ensure connection with the material.

The device is available for delivery in several modifications. They vary only in balloon diameters, balloon lengths and total catheter lengths. Specific recommendations are intended for angioplasty (Peripheral CRISTAL BALLOON CBP) and valvuloplasty (valvuloplasty CRISTAL BALLOON CBV and petit valvuloplasty CRISTAL BALLOON CBVP).

Each catheter is placed on a stand. The balloon is protected by a special sheath. Then the device is packaged in a removable pouch and a carton containing 2 catheters and the instructions for use.

The CRISTAL BALLOON catheters are disposable devices and are sterilized with ethylene oxide. Pursuant to Rule 7 of the European Directive 93/42/EEC these are Class III devices. In fact, these products are surgically invasive devices intended for short-term use (less than 24 hours) in contact with the central circulatory system (circulating blood).

These devices shall meet the requirements with regard to biocompatibility of materials, compatibility with the introducer sheaths being used, navigation ability and visibility when performing interventional radiology procedures, mechanical stability and balloon inflation. Preclinical evaluation results are given in Chapter 17 of the Technical File. A gap analysis was performed based on the biocompatibility data and showed that additional biocompatibility testing was required to ensure compliance with the essential requirements of Directive 93/42/EEC Rule 7.

5. Risks of using the medical device, contraindications, expected and predictable side effects:

5.1 Indications:

CRISTAL sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty are intended for peripheral percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and valvuloplasty.

5.1 Contraindications:

Application of Cristal Balloon catheters is contraindicated in the following cases:

- if a guidewire cannot pass the lesion;
- coronary and intracerebral arteries.

5.3. Potential complications and side effects

Complications which can result from balloon-assisted dilatation include, but are not limited to:

- allergic reaction (to the device, contrast medium, or medicinal products);
- hypotension;
- arrhythmia;
- arteriovenous fistula;
- embolism (air, the device, an atherosclerotic plaque, etc.);
- haematoma;
- bleeding, including at the puncture site;
- sepsis/infection;
- pseudoaneurysm;
- infection;
- thromboembolic episodes;
- vascular wall damage (dissection, perforation, rupture);
- vessel occlusion;
- vasospasm;
- recurrent expanded vessel stenosis;
- death.

5.4 Precautions

- Do not use if the package is opened or damaged. The devices are sterile if the package is undamaged.
- Cristal Balloon catheters are intended for single use. Do not reuse. Reuse of the device may result in a high risk of contamination to the patient and performance degradation. Do not resterilize.
- Store in a dry and dark place at room temperature. Do not use past the expiration date.
- These devices should only be used by medical specialists trained in the field of interventional neuroradiology and/or interventional radiology and/or cardiology.
- Never move an intravascular device if resistance is encountered until the causes of resistance have been determined by means of angiographic control. Movement against resistance may result in damage to the catheter or injury to the patient.
- Use a suitable pressure gage to monitor pressure during the procedure.
- Observe the recommended inflation pressure specified on the device label.
- Never use air or gas to inflate the balloon.
- Follow the instructions for use provided with the agents used in the catheter.

5.5. Information on potential consumers: The device should only be used by medical specialists trained in the field of interventional neuroradiology and/or interventional radiology. Conditions of use: Medical treatment facilities and healthcare centers, only when prescribed by a medical specialist.

6. Technical specifications of the medical device:

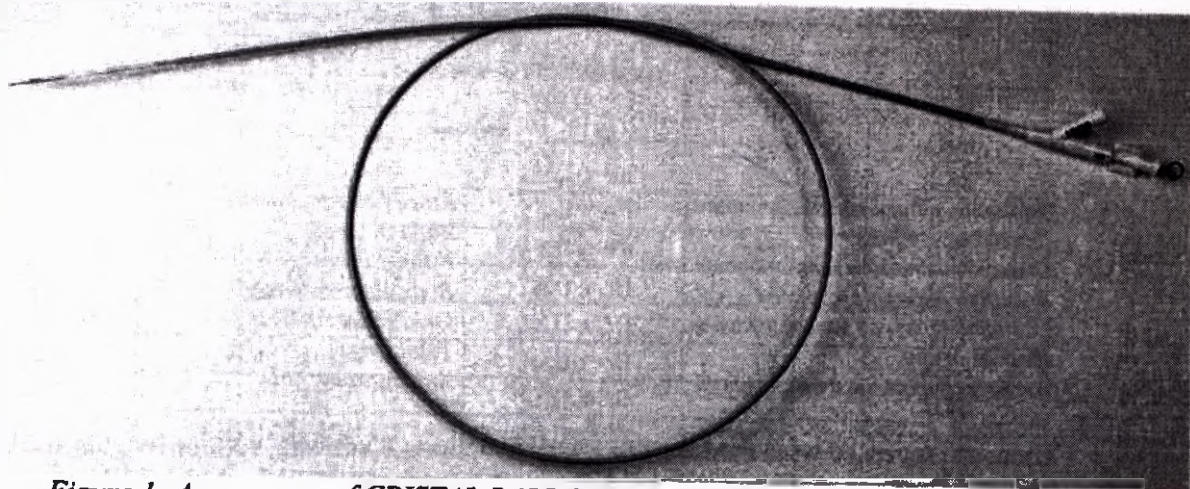


Figure 1: Appearance of CRISTAL BALLOON Sterile Disposable Balloon Catheters for Peripheral Angioplasty and Valvuloplasty, design options,



Figure 2: Appearance of CRISTAL BALLOON Sterile Disposable Balloon Catheters for Peripheral Angioplasty and Valvuloplasty, design options, in the terminal sterilization packaging



Диаметр заполненного баллончика
Длина баллончика
Отверстие наполнения/опорожнения
Внешний диаметр корпуса
Соединительное золотое кольцо
Полная длина
Ангиографическое отверстие

Filled balloon diameter
Balloon length
Filling/discharge hole
Body outer diameter
Gold connection ring
Total length
Angiographic hole

There are several device models. They vary in balloon diameters, balloon lengths and total catheter lengths. Some models are designed for angioplasty (CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, CBP series) and valvuloplasty (CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, CBV and CBVP series).

All models are provided in the table below:

Table 1: Technical specifications of the device

Catheters for valvuloplasty – Petit (CBVP):

References	Balloon ($\varnothing \times L$ mm)	Length of the catheter (cm)	Guide wire
CBVP8x20/70	8,0 x 20	70	.035''
CBVP10x20/70	10,0 x 20	70	.035''
CBVP12x20/70	12,0 x 20	70	.035''
CBVP15x25/70	15,0 x 25	70	.035''

Catheters for peripheral angioplasty (CBP):

References	Balloon ($\varnothing \times l$ mm)	Length of the catheter (cm)	Guide wire
CBP8x3035/110	8,0 x 30	110	.035''
CBP10x30/110	10,0 x 30	110	.035''
CBP12x40/110	12,0 x 40	110	.035''

Catheters for valvuloplasty (CBV)

References	Balloon ($\varnothing \times l$ mm)	Length of the catheter (cm)	Guide wire
CBV12x30/110	12,0 x 30	110	.038''
CBV15x30/110	15,0 x 30	110	.038''
CBV15x40/110	15,0 x 40	110	.038''
CBV16x40/110	16,0 x 40	110	.038''
CBV18x30/110	18,0 x 30	110	.038''
CBV18x40/110	18,0 x 40	110	.038''

References	Balloon ($\varnothing \times l$ mm)	Length of the catheter (cm)	Guide wire
CBV18x45/110	18,0 x 45	110	.038''
CBV20x30/110	20,0 x 30	110	.038''
CBV20x40/110	20,0 x 40	110	.038''
CBV20x45/110	20,0 x 45	110	.038''
CBV23x45/110	23,0 x 45	110	.038''
CBV25x40/110	25,0 x 40	110	.038''
CBV25x50/110	25,0 x 50	110	.038''
CBV28x50/110	28,0 x 50	110	.038''
CBV30x60/110	30,0 x 60	110	.038''
CBV35x60/110	35,0 x 60	110	.038''
CBV40x40/110	40,0 x 40	110	.038''

Table 2.1: Technical specifications of the device

	CBV1 8x20/ 70	CBVP 10x20 /70	CBVP 12x20 /70	CBVP 15x25 /70	CBP 8x30x35/ 110	CBP 10x30/ 110	CBP 12x40/ 110	CBV 12x30/ 110	CBV 15x30/ 110	CBV 15x40/ 110	CBV 16x40/ 110	CBV 18x30/ 110	CBV 18x40/ 110	CBV 18x45/ 110
Total length, mm	700±10	700±10	700±10	700±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10
Effective length, mm	635±10	635±10	635±10	635±10	1020±10	1020±10	1020±10	1020±10	1020±10	1020±10	1020±10	1020±10	1020±10	1020±10
Distal part diameter and length, mm	0.90x1.25	0.90x1.25	1.00x1.40	1.00x1.40	0.90x1.35	0.90x1.35	1.00x1.40	1.00x1.40	1.00x1.40	1.00x1.40	1.00x1.40	1.00x1.40	1.00x1.40	1.00x1.40
Balloon overall dimensions (max. diameter x length), mm	8x20	10x20	12x20	15x25	8x30	10x30	12x40	12x30	15x30	15x40	16x40	18x30	18x40	18x45
Balloon maximum volume (hyper-compatible balloon, without tolerances), mL	2	3	4	8	2,5	3,5	5	5	9	10	12	12	14	15
Inner diameter (main lumen), mm	0.90	0.90	1.00	1.00	0.90	0.90	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Dual lumen thickness/width, mm	0.35	0.35	0.40	0.60	0.35	0.35	0.40	0.40	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60
Weight, g	From CBVP8X20/70 to CBV 40X40/110 minimum weight 4.5 g, maximum weight 15 g													

Table 2.2: Technical specifications of the device

	CBV 20x30/110	CBV 20x40/110	CBV 20x45/110	CBV 23x45/110	CBV 25x40/110	CBV 25x50/110	CBV 28x50/110	CBV 30x60/110	CBV 35x60/110	CBV 40x40/110
Total length, mm	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10
Effective length, mm	1020±10	1020±10	1020±10	1030±10	1030±10	1030±10	1030±10	1030±10	1030±10	1030±10
Distal part diameter and length, mm	1.00x1.40	1.00x1.40	1.00x1.40	1.10x1.70	1.10x1.70	1.10x1.70	1.10x1.70	1.10x1.70	1.10x1.70	1.10x1.70
Balloon overall dimensions (max. diameter x length), mm	20x30	20x40	20x45	23x45	25x40	25x50	28x50	30x60	35x60	40x40

Balloon maximum volume (hyper-compatible balloon, without tolerances), ml.	14	17	19	25	29	34	43	56	73	68
Inner diameter (main lumen), mm	1.00	1.00	1.00	1.10	1.10	1.10	1.10	1.10	1.10	1.10
Dual lumen thickness/width, mm	0.60	0.60	0.60	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80
Weight, g	From CBVF8X20/70 to CBV 40X40/110 minimum weight 4.5 g, maximum weight 15 g									



Table 2.3 Technical specifications of the device

Surface condition (clean, smooth, free from scratches, etc.)	Yes
Min. tear force, N	3
Maximum tear strength of the catheter, N	≥ 25
Maximum tear strength of the hub, N	> 35

Unspecified acceptable values: ±1%

Device appearance: The device surface has no foreign particles, bubbles or stains. The surface is smooth and free from technological and surface defects, thus minimizing vessel trauma during use. The catheter is biologically safe and compatible with human body fluids. The device is not implantable and is removed from the human body after use.

7. Description of accessories and medical devices used with the reported device:

CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, can be used with Indeflator Syringes applied for balloon inflation/deflation and compatible guidewires for device passing through vessels.

The diameter of the largest guidewire used with the CRISTAL BALLOON Sterile Disposable Balloon Catheter for Peripheral Angioplasty and Valvuloplasty, design options, (if any), is provided in the table below.

Table 3. Size options of guidewires used with CRISTAL BALLOON Sterile Disposable Balloon Catheters for Peripheral Angioplasty and Valvuloplasty, design options.

Part No.	To be used with a guidewire
CBVP8x20/70	0.89 mm
CBVP10x20/70	0.89 mm
CBVP12x20/70	0.89 mm
CBVP15x25/70	0.89 mm
CBP8x3035/110	0.89 mm
CBP10x30/110	0.89 mm
CBP12x40/110	0.89 mm
CBV12x30/110	0.97 mm
CBV15x30/110	0.97 mm
CBV15x40/110	0.97 mm
CBV16x40/110	0.97 mm
CBV18x30/110	0.97 mm
CBV18x40/110	0.97 mm
CBV18x45/110	0.97 mm
CBV20x30/110	0.97 mm
CBV20x40/110	0.97 mm
CBV20x45/110	0.97 mm
CBV23x45/110	0.97 mm
CBV25x40/110	0.97 mm
CBV25x50/110	0.97 mm
CBV28x50/110	0.97 mm
CBV30x60/110	0.97 mm
CBV35x60/110	0.97 mm
CBV40x40/110	0.97 mm

Note: Unspecified tolerances are ±1%.

8. Information on the use of a medicinal product, materials of animal or human origin in medical device:

Not applicable. CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, do not contain any medicinal products or pharmaceutical substances or materials of animal or human origin.

9. Information on the procedure for installation, assembly, setting, and calibration required to commission the medical device:

METHOD OF APPLICATION

9.1 Catheter preparation

- Inspect the package thoroughly: it should not be opened or damaged. CRISTAL balloon catheter for peripheral angioplasty and valvuloplasty should be placed on a special insert inside its package.
- Open the package and remove the catheter using an aseptic technique. Inspect the catheter visually upon removal to ensure absence of any damages.
- Remove a sterile protective cap carefully from the distal part of the catheter on which the balloon is located. Remove the mandrel from the catheter.
- Avoid bending and kinking of the catheter while performing the above actions.

9.2 Catheter washing

- Fill a syringe having sufficient capacity with a sterile radiopaque agent (diluted with sterile saline solution, if necessary).
- Never use air or any gas to fill the balloon during washing and particularly during the procedure.
- Fill the balloon with radiopaque agent after attaching the syringe to the side port of the balloon. Inflate and deflate the balloon by means of a one-way stopcock. While holding the balloon in an inclined position, tap at it gently to remove air bubbles. With the syringe above the balloon the end of which is directed downward, evacuate the radiopaque agent and air. Close the stopcock between the syringe and Luer lock connection, then remove the syringe and evacuate air from it.
- Repeat the procedure until no air bubble remains in the balloon during inflation and in the syringe during deflation. The balloon of the catheter should be completely filled with radiopaque agent.

9.3 Balloon testing

- Evacuate the air completely from the dilatation balloon by rinsing it with radiopaque agent following the manufacturer's instructions contained in the catheter's IFU enclosed. Attach the valve Y-shaped connector, put the introducer selected to perform the procedure into the central lumen of the Cristal Balloon catheter and rinse this lumen with the sterile saline solution.

- To ensure proper functioning of the dilatation balloon, inflate it to the recommended pressure using the appropriate pressure gauge, then check the balloon. Empty the balloon completely and wind it around the tube during deflation to minimize its profile, if necessary.

9.4 Recommendations for choosing a guidewire and a balloon for angiography

A guidewire used should allow for rinsing the inner catheter lumen during the procedure. According to the general PTA recommendations, the guidewire must remain inside the catheter during the procedure not being removed from it. In case of significant catheter kinking during its advancement in some vessels (e.g. at the level of aortic bifurcation in contralateral femoral approach) the remaining lumen at the kink level may be insufficient to perform angiographic control. In such cases, that can be envisaged in advance, it is recommended to use a guidewire slightly smaller in diameter than the recommended maximum diameter, or a moveable-core guidewire that allows infusion through its own lumen. Moreover, the removal of the guidewire poses a risk during the procedure, since it must remain in place to provide access to the site of angioplasty.

The size and strength of the balloon should be selected in accordance with the nature of the lesion to be treated. It is recommended to use the balloons, the strength of which is designed for higher pressure, if stenosis is in the calcified zone. It is recommended to control the pressure being used. This control aims at preventing excessive inflation of the balloon, in which it may lose compliance with the selected nominal size, and then burst or disconnect from the catheter. The consequences of such cases can be dangerous to the patient's health.

Never use air or any gas to fill the balloon during washing and particularly during the procedure. The use of gas may result in the following:

- gas compressibility creates technical difficulties at inflation and deflation due to compression and expansion of gases;
- there is a danger of gas embolism in case of gas leakage from the balloon; in such case the volume of gas is much larger than the volume of the balloon filled with a fluid;
- the use of a fluid containing radiopaque agent allows for the angiographic control.

For the above reasons, it is necessary to completely remove residual gas from the balloon system.

9.5 Use

- Set the introducer and guiding catheter (in case the latter is used) according to the standard method.
- Rinse the inner catheter lumen with the sterile saline solution.
- Following complete deflation of the balloon, gently introduce the CRISTAL balloon catheter equipped with a guidewire for peripheral angioplasty and valvuloplasty through a haemostatic valve. If resistance is met, suspend the insertion of the catheter and check it for the entire length. Clamp the valve around the CRISTAL Balloon Catheter for peripheral angioplasty and valvuloplasty to prevent reverse flow through the guiding catheter, but not too tight in order not to impede the catheter advancement and cause compression that may

interfere with inflation and deflation of the balloon. Purge air from the valve. Rinse guiding catheter with the sterile saline solution.

- Advance the CRISTAL Balloon Catheter for peripheral angioplasty and valvuloplasty the end of the guiding catheter avoiding the catheter spinning around the guidewire.
- Advance the guidewire under angiographic control by directing it at the arterial bifurcation sites, until it crosses the stenotic area to be dilated. Advance the CRISTAL Balloon Catheter for peripheral angioplasty and valvuloplasty over the wire until crossing stenotic site. Set the balloon in this site using the radiopaque marker (-s). Advancement of the balloon through the stenotic site and its setting shall be carried out gradually, the actions can take a significant amount of time.
- Fill the balloon with radiopaque agent applying the appropriate pressure. Never use air or gas to inflate the balloon. The pressure shall in no case reach the level at which the balloon can burst, it should be below or equal to the maximum recommended pressure. The pressure should be monitored by an appropriate pressure gauge.
- The patient's condition should be monitored by appropriate means, depending on the exposed area. Under angiographic control allowing to evaluate the dilatation process, deflate the balloon completely when dilatation is achieved, or if the patient's condition requires it. Keep the guidewire in place.
- Following dilatation, check the results and make sure there are no complications introducing radiopaque agent into the guiding catheter.
- After angioplasty, remove the deflated balloon from the target area. Keep the guidewire in place passing through the stenosis within 10 minutes after angioplasty. After making sure that there are no procedure-related lesions in the dilated area, remove the guidewire from the CRISTAL Balloon Catheter for peripheral angioplasty and valvuloplasty from the guiding catheter. Then remove the guiding catheter. The valve introducer is usually left in place until the patient's general and hemodynamic status stabilizes. Provide hemostasis at the puncture site.
- In case of any difficulties when removing the balloon (balloons with larger valvuloplasty catheters), make sure that the balloon is empty; inflate the balloon if necessary and deflate again for a better shaping.

PRECAUTIONS FOR USE

- Do not use if the package is opened or damaged. The devices are sterile if the package is undamaged.
- CRISTAL BALLOON Sterile Disposable Balloon Catheters for Peripheral Angioplasty and Valvuloplasty are intended for single use. Do not reuse. Reuse of the device may result in a high risk of contamination to the patient and performance degradation. Do not resterilize.
- Store in a dry and dark place at room temperature. Do not use past the expiration date.
- These devices should only be used by medical specialists trained in the field of interventional neuroradiology and/or interventional radiology and/or cardiology.

- Never move an intravascular device if resistance is met until the causes of resistance have been determined by means of angiographic control. Movement against resistance may result in damage to the catheter or injury to the patient.
- Use a suitable pressure gage to monitor pressure during the procedure.
- Observe the recommended inflation pressure specified on the device label.
- Never use air or gas to inflate the balloon.
- Follow the instructions for use provided with the agents used in the catheter.

9.1 Principle of operation:

CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, are coaxial double-lumen catheters with a balloon at the distal end. The outer lumen is intended for inflating and deflating the dilatation balloon, and the inner lumen – for the guidewire allowing to guide the catheter and facilitating its passing through stenosis to be dilated. The balloon is designed so that its diameter and length correspond to the set pressure. One or two radiopaque markers allow for the right position of the catheter's balloon under angiographic control. Standard Luer lock hubs ensure connection with the material.

The device is available for delivery in several modifications. They vary only in balloon diameters, balloon lengths and total catheter lengths. Specific recommendations are intended for angioplasty (Peripheral CRISTAL BALLOON CBP) and valvuloplasty (valvuloplasty CRISTAL BALLOON CBV and petit valvuloplasty CRISTAL BALLOON CBVP).

Each catheter is placed on a stand. The balloon is protected by a special sheath. Then the device is packaged in a removable pouch and a carton containing 2 catheters and the instructions for use.

The CRISTAL BALLOON catheters are disposable devices and are sterilized with ethylene oxide. Pursuant to Rule 7 of the European Directive 93/42/EEC these are Class III devices. In fact, these products are surgically invasive devices intended for short-term use (less than 24 hours) in contact with the central circulatory system (circulating blood).

These devices shall meet the requirements with regard to biocompatibility of materials, compatibility with the introducer sheaths being used, navigation ability and visibility when performing interventional radiology procedures, mechanical stability and balloon inflation. Preclinical evaluation results are given in Chapter 17 of the Technical File. A gap analysis was performed based on the biocompatibility data, and it showed that additional biocompatibility testing was required to ensure compliance with the essential requirements of Directive 93/42/EEC Rule 7.

10. Requirements to the premisses intended for installation of the medical device:

Ambient temperature from +20 °C to +25 °C, relative humidity from 35 % to 65 % (non-condensing), atmospheric pressure from 500 hPa to 1,060 hPa, away from direct sunlight. The device is temporarily operated inside the human body at a temperature ranging from +36°C to +42°C. The device is operated inside the human body for less than 24 hours.

11. Information for verifying the correctness of installation of the medical device and possibility of safe operation/use, including:

a) **Scope and frequency of maintenance, including cleaning and disinfection of the medical device:** CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, are not subject to maintenance, cleaning or disinfection.

b) **The list of information, keys and access passwords required for assembly and maintenance of the medical device provided by the manufacturer:** CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheter for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, do not contain software, information, keys or access passwords required for assembly and are not subject to maintenance.

c) **List of consumables, as well as procedure for use and replacement thereof:** CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, do not contain any consumables.

d) **Necessity of the medical device calibration to ensure appropriate and safe operation throughout the service life:** Not applicable. CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheter for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, do not require calibration to ensure an appropriate and safe operation throughout the service life.

e) **Methods of mitigating risks related to the installation, calibration or maintenance of the medical device:**

To reduce the risks related to the placement of CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheter for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, read the Instructions for Use for this device carefully as well as the Instructions for Use for a device used with the reported device. For additional information please refer to Paragraph 9 Information on the procedure for installation, assembly, setting, and calibration required to commission the medical device.

The device is intended for single use and does not require maintenance. Calibration is also not required; all the necessary settings are preset by the manufacturer.

f) **Information on assembly, adjustment, setting, calibration and other actions required to commission the medical device and for correct use (operation) thereof:** Not applicable. CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, do not require assembly, adjustment, setting, calibration and other actions necessary for commissioning the medical device and its correct use (operation).

g) **Information on the list of the main specifications for the use of the medical device during transportation and storage conditions:**

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

Storage conditions: Store the device in its original package in a dry and clean place, away from heat sources and direct sunlight, at controlled temperature. The shelf life is indicated on each device label. Ambient temperature from +15 °C to +27 °C, relative humidity from 35 % to 80 % (non-condensing), atmospheric pressure from 500 hPa to 1,060 hPa.

12. **Information on the sterile condition of the medical device, sterilization method and procedure in case of breach of sterile packaging:** Each CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheter for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, is supplied as

sterile disposable device. CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, are packed in a terminally sterilized package and sterilized with ethylene oxide. The device should not be used and should be disposed of immediately if the package sterility is compromised. Reuse of the device may result in a high risk of contamination to the patient and performance degradation.

13. Information on processing of the medical device for reuse: The device is supplied sterile and shall not be subject to processing, disinfection or re-sterilization. After use, the device shall not be reused and shall be disposed of immediately. Reuse of the device may result in a high risk of contamination to the patient and performance degradation.

14. Information required identifying medical devices to obtain a safe combination and information on the known restrictions of concurrent use of medical devices:

Paragraph 7 Description of accessories and medical devices used with the reported device contains information on the devices which may be used with CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options. Please refer to the instructions for use for each BALT medical device for all the necessary information on the use and known limitations.

15. Information on the nature, type and intensity and distribution of radiation during the use of the medical device:

Not applicable. CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, do not require radio-frequency energy and therefore do not create electromagnetic field and interference induced thereby.

16. Information on the precautions taken if:

A) The medical device is defective, malfunctions or features deviations of operation when these issues may affect safety of the medical device, including visually detectable defects:

Please refer to Paragraph 9 for the information on identifying potential failures, malfunctions or deviations in operation that may affect safety of the medical device, including those identified by means of visual inspection for the possibility of their elimination.

B) The medical device is exposed to external factors related to the use of the medical device with other medical devices:

Refer to the instructions for use of the devices being used with CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, (Paragraph 7 of the Instructions for Use);

b) A risk of electromagnetic interference created by the medical device affecting other medical equipment: Not applicable. CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, do not require radio-frequency energy and therefore do not create electromagnetic field and interference induced thereby.

17. Warnings and precautions taken by the consumers when using the medical device containing a human medicinal product, carcinogenic, mutagenic or toxic materials, possible extraction or washout whereof results in sensitization, allergic reaction or negatively affects fertility: Not applicable. CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design options, do not contain any medicinal products or pharmaceutical substances or materials of animal or human origin, carcinogenic, mutagenic or

toxic materials, possible extraction or washout whereof results in sensitization, allergic reaction negatively affects fertility.

18. Warnings and precautions taken by the consumer when disposing of the medical device accessories and consumables used therewith:

Dispose of the device as Class B waste (epidemiologically hazardous waste) in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10. After physical decontamination and waste appearance change excluding the possibility of reuse, Class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with Class A waste (epidemiologically safe waste with the composition similar to that of municipal solid waste). The package of decontaminated Class B medical waste should have a label indicating that the waste has been decontaminated.

19. Information on the circumstances requiring consultation of the consumer with a health professional:

The device should only be used by medical specialists trained in the field of interventional neuroradiology and/or interventional radiology. Conditions of use: Medical treatment facilities, healthcare centers, only when prescribed by a medical specialist. In view of the foregoing, it follows that in any case, the consumer should consult with a health care professional to determine the necessity to perform the procedure, and as a consequence, the use of CRISTAL BALLOON sterile disposable balloon catheters for peripheral angioplasty and valvuloplasty, design optimized prior to undergoing the cerebral embolization.

20. Information on the first issue or the latest revision of the operating instructions:

Not applicable. The information on the first issue and the latest revision of the operating instructions is missing.

21. Procedure and conditions for the disposal or destruction of the medical device: Dispose of the device as Class B waste (epidemiologically hazardous waste) in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10. After physical decontamination and waste appearance change excluding the possibility of reuse, Class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with Class A waste (epidemiologically safe waste with the composition similar to that of municipal solid waste). The package of decontaminated Class B medical waste should have a label indicating that the waste has been decontaminated.

22. Warranty

Shelf life – 5 years. Sterilization validity – 5 years.

Address for complaints:

Center for Perinatal Medicine, Limited Liability Company

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

INN 7709063317, KPP 770901001, OKPO 40286236.

Manufacturer:

BALT EXTRUSION SAS, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

+33 (0)1 39 89 46 41

+33 (0)1 34 17 03 46

УТВЕРЖДЕНО /подпись/ Сильвана Браун, старший директор отдела международного нормативно-правового регулирования БАЛТ ЭКСТРУЖН САС 20 августа 2018 года	Перевод с английского и французского языков на русский язык БАЛТ ЭКСТРУЖН САС Рю де ла Круа Виньерон, 10 95160 МОНМОРАНСИ ФРАНЦИЯ РЕЕСТР ПРЕДПРИЯТИЙ ПОНТУАЗА 315 633 081
	Круглая гербовая печать: Торгово-промышленная палата региона Иль-де-Франс г. Париж Штамп: Торгово-промышленная палата региона Иль-де-Франс г. Париж Подтверждается исключительно подлинность подписи: /подпись м. Браун/ (исключительно для подтверждения указанной выше подписи) Для президента, Давид Маледон

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонные катетеры CRISTAL для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, однократного применения, в вариантах исполнения

Производитель:

БАЛТ ЭКСТРУЖН САС, Франция
 10 рю де ла Круа Виньерон, 95160 МОНМОРАНСИ, Франция
 Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41
 Факс: +33 (0)1 37 17 03 46
silvana.brown@balt-usa.com

Место производства:

БАЛТ ЭКСТРУЖН САС, Франция
 10 рю де ла Круа Виньерон, 95160 МОНМОРАНСИ, Франция
 Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41
 Факс: +33 (0)1 37 17 03 46
silvana.brown@balt-usa.com

Круглая гербовая печать:
 Апелляционный суд Парижа

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. французская республика	РОССИЯ
Настоящий официальный документ	
2. подписан г-ном Д. МАЛЕДОНОМ	
3. выступающим в качестве атташе	
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты Парижа	
Удостоверено	
5. в Париже	
6. 11 ДЕКАБРЯ 2018 года	
7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде Парижа	
8. за № 28796-1	
9. Печать:	Мишель ЛЕРНО ПЕРВЫЙ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПРОКУРОР
10. Подпись	/подпись/

Круглая гербовая печать:
 Апелляционный суд Парижа

"Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа, проставленных на документе. Он не удостоверяет того факта, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание".

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание инструкции по применению соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 / AC : 2012 (Сертификат №513975 MP2012, дата выдачи 06 февраля 2018 г./ действителен до 31 марта 2019 г., нотифицированный орган по медицинским изделиям: DQS Medizinprodukte GmbH); изделие имеет маркировку CE (номер сертификата ЕС: 513975MR2, дата выдачи – 01.02.2018, дата истечения действия – 31.01.2023, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

1. Наименование изделия:

Баллонные катетеры CRISTAL для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные одноразового применения, в вариантах исполнения:

- CBVP8x20 / 70;
- CBVP10x20 / 70;
- CBVP12x20 / 70;
- CBVP15x25 / 70;
- CBP8x3035 / 110;
- CBP10x30 / 110;
- CBP12x40 / 110;
- CBV12x30 / 110;
- CBV15x30 / 110;
- CBV15x40 / 110;
- CBV16x40 / 110;
- CBV18x30 / 110;
- CBV18x40 / 110;
- CBV18x45 / 110;
- CBV20x30 / 110;
- CBV20x40 / 110;
- CBV20x45 / 110;
- CBV23x45 / 110;
- CBV25x40 / 110;
- CBV25x50 / 110;
- CBV28x50 / 110;
- CBV30x60 / 110;
- CBV35x60 / 110;
- CBV40x40 / 110.

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

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 136170;

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

19

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

Вид контакта с организмом человека – Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями организма, кровью.

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

2. Полное наименование производителя медицинского изделия

БАЛТ ЭКСТРУЖН САС, Франция

10 rue de la Круа Виньерон, 95160 МОНМОРАНСИ, Франция

3. Назначение изделия и принципы действия:

3.1 Назначение изделия: Изделие предназначено для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) периферических артерий и вальвулопластики.

4. Функциональные характеристики изделия:

CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения представляют собой соосные катетеры с двойным просветом, оснащенные на дистальном конце баллончиком. Наружный просвет предназначен для накачивания и опорожнения дилатационного баллончика, а внутренний просвет — для проводника, который позволяет направлять катетер, а также облегчает его прохождение через стеноз, который должен быть расширен. Баллончик разработан таким образом, чтобы его диаметр и длина соответствовали заданному давлению. Один или два рентгеноконтрастных маркера помогают правильно установить баллонную часть катетера под ангиографическим контролем. Стандартные разъемы Луер-Лок обеспечивают соединение с материалом.

Изделие поставляется в нескольких модификациях. Они отличаются только вариациями диаметра баллона, длины баллона и общей длины катетера. Конкретные рекомендации предназначены для ангиопластики (катетеры CRISTAL BALLOON, периферический CBP) и вальвулопластики (катетеры CRISTAL BALLOON для вальвулопластики CBV и катетеры CRISTAL BALLOON для вальвулопластики малого CBVP).

Каждый катетер помещается на подставку. Баллон защищен с помощью специального протектора. Затем изделие упаковывается в снимающийся пакет и картон, который будет содержать 2 катетера и инструкции по использованию.

Катетеры CRISTAL BALLOON являются изделиями одноразового использования и стерилизуются оксидом этилена. В соответствии с правилом 7 Европейской директивы 93/42/ЕЕС изделия относятся к классу III. Фактически, это хирургически инвазивные изделия, предназначенные для краткосрочного использования (менее 24 часов) в контакте с центральной системой кровообращения (циркулирующей кровью).

Эти изделия должны удовлетворять требованиям в отношении биосовместимости материалов, совместимости с используемыми интродьюсерами, навигационной способности и видимости при проведении процедур интервенционной радиологии, механической устойчивости и надувания баллона. Результаты доклинической оценки представлены в главе 17

Технического документа. Анализ пробелов (гэп-анализ) был выполнен на основе данных по биосовместимости, и был сделан вывод о необходимости проведения дополнительных испытаний на биосовместимость для обеспечения соответствия основным требованиям правила 7 Директивы 93/42/ЕЕС.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

5.1 Показания к применению:

CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения предназначены для проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) периферических артерий и вальвулопластики.

5.2 Противопоказания к применению

Использование катетеров CRISTAL BALLOON противопоказано в следующих случаях:

- невозможность проведения проводника через пораженный участок;
- коронарные и внутримозговые артерии.

5.3 Потенциальные осложнения и побочные эффекты

Осложнения, которые могут возникнуть в результате процедуры баллонной дилатации, включают, ими не ограничиваясь, следующие нарушения:

- аллергическая реакция (на устройство, рентгеноконтрастное вещество или лекарственные средства);
- гипотензия;
- аритмия;
- артериовенозная фистула;
- эмболия (воздух, устройство, атеросклеротическая бляшка и т.д.);
- гематома;
- кровотечение, в том числе в месте прокола;
- сепсис/инфекция;
- псевдоаневризма;
- инфекция;
- тромбоэмболические эпизоды;
- повреждение стенки сосудов (рассечение, перфорация, разрыв);
- окклюзия сосуда;
- вазоспазм;
- рецидив стеноза расширенного сосуда;
- смерть.

5.4 Меры предосторожности

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

- Катетеры CRISTAL BALLOON предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия. Не стерилизовать повторно эти изделия.

- Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре. Соблюдать срок годности.

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

- Никогда не перемещать внутрисосудистое устройство при возникновении сопротивления без предварительного определения его причин с помощью ангиографического контроля. Мобилизация при возникновении сопротивления может привести к повреждению катетера или ранению пациента.
- Использовать соответствующий манометр для контроля давления во время процедуры.
- Соблюдать рекомендованное давление накачивания, указанное на этикетке изделия.
- Никогда не использовать воздух или газ для наполнения баллончика.
- Соблюдать инструкции по применению препаратов, используемых в катетере.

5.5. Информация о потенциальных потребителях: Изделие используется только врачами-специалистами в области интервенционной нейро-радиологии и/или интервенционной радиологии. Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.



6. Технические характеристики медицинского изделия:

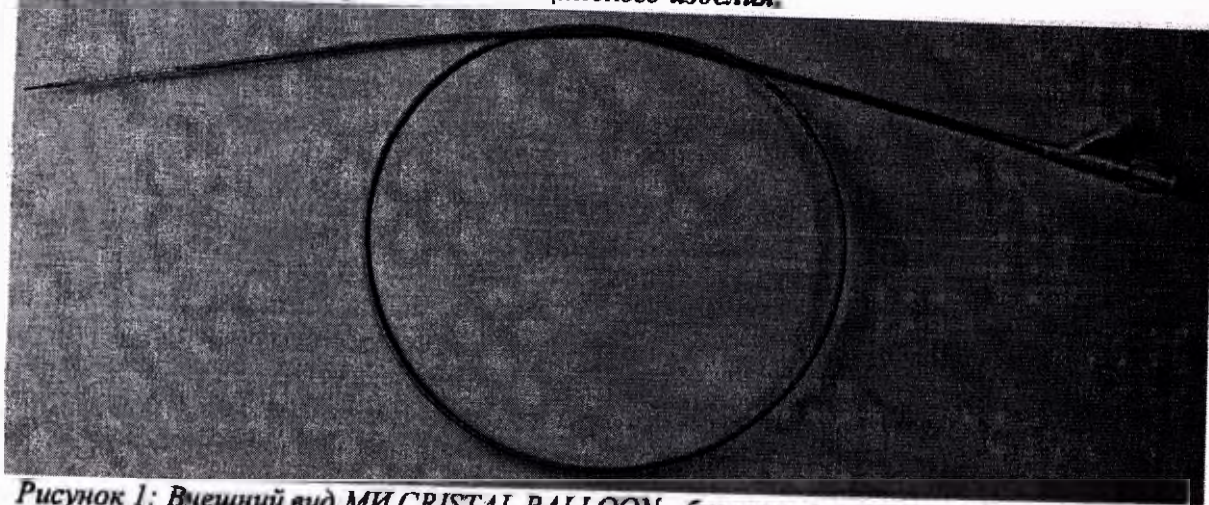


Рисунок 1: Внешний вид МИ CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения

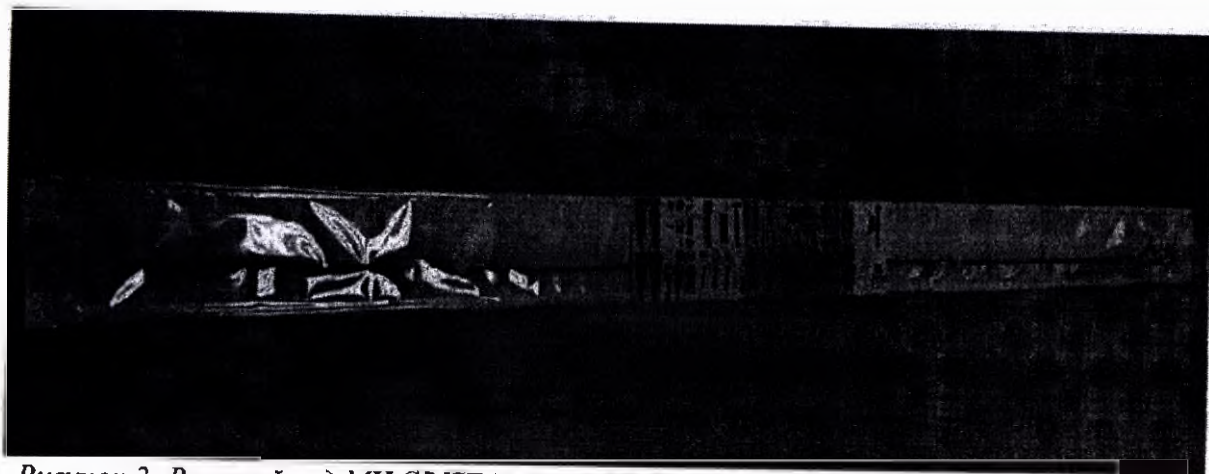
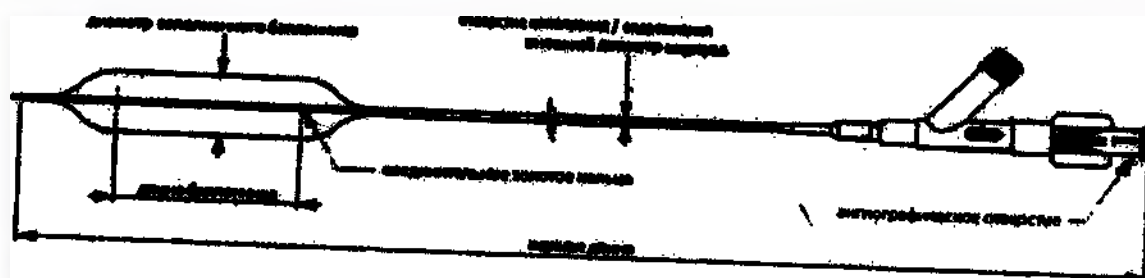


Рисунок 2: Внешний вид МИ CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения в финишной упаковке для стерилизации

[Handwritten signature]



Имеется несколько моделей изделия. Они отличаются друг от друга вариациями диаметра баллона, длины баллона и общей длины катетера. Отдельные модели предназначены для ангиопластики (CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, серии CBP) и вальвулопластики (CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения, серии CBV и CBVP). Полный диапазон моделей приведен в следующей таблице:

Таблица 1: Технические характеристики изделия

Катетеры для вальвулопластики - малый (CBVP):

Варианты исполнения	Баллон ($\varnothing \times L$ мм)	Длина катетера (см)	Проводник
CBVP8x20/70	8,0 x 20	70	0,035''
CBVP10x20/70	10,0 x 20	70	0,035''
CBVP12x20/70	12,0 x 20	70	0,035''
CBVP15x25/70	15,0 x 25	70	0,035''

Катетеры для периферической ангиопластики (CBP):

Варианты исполнения	Баллон ($\varnothing \times l$ мм)	Длина катетера (см)	Проводник
CBP8x3035/110	8,0 x 30	110	0,035''
CBP10x30/110	10,0 x 30	110	0,035''
CBP12x40/110	12,0 x 40	110	0,035''

Катетеры для вальвулопластики (CBV)

Варианты исполнения	Баллон ($\varnothing \times l$ мм)	Длина катетера (см)	Проводник
CBV12x30/110	12,0 x 30	110	0,038''
CBV15x30/110	15,0 x 30	110	0,038''
CBV15x40/110	15,0 x 40	110	0,038''
CBV16x40/110	16,0 x 40	110	0,038''
CBV18x30/110	18,0 x 30	110	0,038''
CBV18x40/110	18,0 x 40	110	0,038''
CBV18x45/110	18,0 x 45	110	0,038''
CBV20x30/110	20,0 x 30	110	0,038''
CBV20x40/110	20,0 x 40	110	0,038''
CBV20x45/110	20,0 x 45	110	0,038''
CBV23x45/110	23,0 x 45	110	0,038''
CBV25x40/110	25,0 x 40	110	0,038''
CBV25x50/110	25,0 x 50	110	0,038''
CBV28x50/110	28,0 x 50	110	0,038''

Варианты исполнения	Баллон (Ø x l мм)	Длина катетера (см)	Проводник
CBV30x60/110	30,0 x 60	110	0,038''
CBV35x60/110	35,0 x 60	110	0,038''
CBV40x40/110	40,0 x 40	110	0,038''



Таблица 2.1: Технические характеристики изделия

	CBV P 8x20 /70	CBVP 10x20 /70	CBVP 12x20 /70	CBVP 15x25 /70	CBP 8x30x35 /110	CBP 10x30/ 110	CBP 12x40/ 110	CBV 12x30/ 110	CBV 15x30/ 110	CBV 15x40/ 110	CBV 16x40/ 110	CBV 18x30/ 110	CBV 18x40/ 110	CBV 18x45/ 110
Общая дли- на, мм	700± 10	700±1 0	700±1 0	700±1 0	1100±10	1100± 10	1100± 10	1100± 10	1100± 10	1100± 10	1100± 10	1100± 10	1100± 10	1100± 10
Эффектив- ная длина, мм	635± 10	635±1 0	635±1 0	635±1 0	1020±10	1020± 10	1020± 10	1020± 10	1020± 10	1020± 10	1020± 10	1020± 10	1020± 10	1020± 10
Диаметр и длина дис- тальной части, мм	0,90x 1,25	0,90x 1,25	1,00x 1,40	1,00x 1,40	0,90x1,3 5	0,90x 1,35	1,00x 1,40	1,00x 1,40	1,00x 1,40	1,00x 1,40	1,00x 1,40	1,00x 1,40	1,00x 1,40	1,00x 1,40
Общие раз- меры балло- на (макс. диаметр x длина), мм	8x20	10x20	12x20	15x25	8x30	10x30	12x40	12x30	15x30	15x40	16x40	18x30	18x40	18x45
Максималь- ный объем баллона (ги- персовме- стимый бал- лон, без по- грешностей), мл	2	3	4	8	2,5	3,5	5	5	9	10	12	12	14	15
Внутренний диаметр (главный просвет), мм	0,90	0,90	1,00	1,00	0,90	0,90	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Толщи- на/ширина двух просве- тов, мм	0,35	0,35	0,40	0,60	0,35	0,35	0,40	0,40	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60
Масса, г	От CBVP8X20/70 до CBV 40X40/110 – минимальный вес 4,5 г, максимальный вес 15 г													

Таблица 2.2: Технические характеристики изделия

	CBV 20x30/11 0	CBV 20x40/11 0	CBV 20x45/11 0	CBV 23x45/11 0	CBV 25x40/11 0	CBV 25x50/11 0	CBV 28x50/11 0	CBV 30x60/11 0	CBV 35x60/11 0	CBV 40x40/11 0
Общая длина, мм	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10	1100±10
Эффективная длина, мм	1020 ± 10	1020± 10	1020 ± 10	1030±10	1030±10	1030±10	1030±10	1030±10	1030±10	1030±10
Диаметр и длина дистальной части, мм	1,00x1,40	1,00x1,40	1,00x1,40	1,10x1,70	1,10x1,70	1,10x1,70	1,10x1,70	1,10x1,70	1,10x1,70	1,10x1,70
Общие размеры баллона (макс. диаметр x длина), мм	20x30	20x40	20x45	23x45	25x40	25x50	28x50	30x60	35x60	40x40
Максимальный объем баллона (гиперсовмести- мый баллон, без погрешностей), мл	14	17	19	25	29	34	43	56	73	68
Внутренний диа- метр (главный просвет), мм	1,00	1,00	1,00	1,10	1,10	1,10	1,10	1,10	1,10	1,10
Толщина/ширина двух просветов, мм	0,60	0,60	0,60	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80
Масса, г	От CBVP8X20/70 до CBV 40X40/110 – минимальный вес 4,5 г, максимальный вес 15 г									

Таблица 2.3: Технические характеристики изделия

Качество поверхности (чистая, гладкая, без царапин и т.п.)	Да
Минимальное усилие на разрыв, Н	3
Максимальное усилие на разрыв катетера, Н	≥25
Максимальное усилие на разрыв втулки, Н	≥35

Неуказанные допустимые значения: ±1%

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

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с заявленным изделием:

CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения, могут использоваться совместно со Шприцами-индефляторами, применяемыми для надувания/сдувания баллона и совместимыми проводниками для прохождения изделия по сосудам.

Диаметр наибольшего проводника, используемого с МИ **CRISTAL BALLOON** - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения (при необходимости) указаны ниже в таблице.

Таблица 3. Варианты размеров проводников для совместного использования с МИ **CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения.**

Артикул	Для использования с проводником
CBVP8x20/70	0,89 мм
CBVP10x20/70	0,89 мм
CBVP12x20/70	0,89 мм
CBVP15x25/70	0,89 мм
CBP8x3035/110	0,89 мм
CBP10x30/110	0,89 мм
CBP12x40/110	0,89 мм
CBV12x30/110	0,89 мм
CBV15x30/110	0,97 мм
CBV15x40/110	0,97 мм
CBV16x40/110	0,97 мм
CBV18x30/110	0,97 мм
CBV18x40/110	0,97 мм
CBV18x45/110	0,97 мм
CBV20x30/110	0,97 мм
CBV20x40/110	0,97 мм
CBV20x45/110	0,97 мм
CBV23x45/110	0,97 мм
CBV25x40/110	0,97 мм
CBV25x50/110	0,97 мм
CBV28x50/110	0,97 мм
CBV30x60/110	0,97 мм
CBV35x60/110	0,97 мм
CBV40x40/110	0,97 мм

Примечание: неуказанные допуски в таблице $\pm 1\%$.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения:

Не применимо. **CRISTAL BALLOON** - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения не содержат в составе изделия лекарственные препараты или фармацевтические субстанции, а также материалов животного или человеческого происхождения.

9. **Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию:**

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 Подготовка катетера

- Внимательно осмотреть упаковку: она не должна быть вскрытой или поврежденной. Баллонный катетер CRISTAL для периферической ангиопластики и вальвулопластики должен находиться внутри своей упаковки на специальном вкладыше.
- Открыть упаковку и осторожно извлечь катетер, соблюдая правила асептики. После извлечения осмотреть катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- Осторожно снять стерильный защитный колпачок с дистальной части катетера, на которой находится баллончик. Удалить мандрен из катетера.
- Избегать сгибания и перекручивания катетера во время вышеупомянутых действий.

9.2 Промывка катетера

- Наполнить шприц, имеющий достаточную вместимость, стерильным рентгеноконтрастным препаратом (при необходимости разбавленным стерильным физиологическим раствором).
- Никогда не использовать воздух или какой-либо газ для заполнения баллончика в процессе промывки и, тем более, во время процедуры
- Наполнить баллончик рентгеноконтрастным препаратом, присоединив предварительно шприц к боковому вводу для накачивания и опорожнения баллончика посредством одноходового краника. Держа баллончик в наклонном положении, осторожно постучать по нему, чтобы удалить пузырьки воздуха. Держа шприц выше баллончика, конец которого направлен вниз, откачать рентгеноконтрастный препарат и воздух. Закрывать краник между шприцем и соединением Луер-лок, затем отсоединить шприц и удалить из него воздух.
- Повторять эту процедуру до тех пор, пока в баллончике во время накачивания, а также в шприце во время откачивания, не останется ни одного пузырька воздуха. Баллончик катетера должен быть полностью заполнен рентгеноконтрастным веществом.

9.3 Тестирование баллончика

- Устранить полностью воздух из дилатационного баллончика, промыв его рентгеноконтрастным препаратом, следуя указаниям производителя, содержащимся в инструкции по применению, прилагаемой к катетеру. Подсоединить клапанный U-образный соединитель, ввести проводник, выбранный для процедуры, в центральный просвет катетера Cristal Balloon и промыть этот просвет стерильным физиологическим раствором.
- Чтобы убедиться в нормальном функционировании дилатационного баллончика, следует накачать его до достижения рекомендуемого давления, используя соответствующий манометр, затем проверить баллончик. Полностью опорожнить баллончик и намотать его вокруг трубки во время скачивания, чтобы уменьшить его профиль, если необходимо.

9.4 Рекомендации по выбору проводника и баллончика для ангиопластики

Используемый проводник должен позволять промывание внутреннего просвета катетера во время процедуры. Проводник, согласно общим рекомендациям по проведению ЧТА, должен оставаться внутри катетера в течение процедуры и не должен извлекаться из него. В случае возникновения значительных перегибов

катетера при его продвижении в некоторых сосудах (например, на уровне бифуркации аорты при контралатеральном бедренном доступе), оставшийся просвет на уровне сгиба может быть недостаточным для обеспечения ангиографического контроля. В таких случаях, которые можно предусмотреть заранее, рекомендуется использовать проводник немного меньшего диаметра, чем рекомендуемый максимальный диаметр, либо проводник с подвижным сердечником, позволяющий вливание через собственный просвет. К тому же, удаление проводника представляет опасность при проведении процедуры, так как он должен оставаться на месте для обеспечения доступа к зоне проведения ангиопластики.

Размер и прочность баллончика должны быть подобраны в соответствии с характером поражения, подлежащего лечению. Рекомендуется использовать баллончики, прочность которых рассчитана на более высокое давление, если стеноз находится в кальцифицированной зоне. Рекомендуется контролировать используемое давление. Цель этого контроля заключается в предотвращении чрезмерного раздувания баллончика, при котором он может утратить соответствие выбранным номинальному размеру, а затем лопнуть или отсоединиться от катетера. Последствия таких случаев могут быть опасны для здоровья пациента.

Никогда не использовать воздух или какой-либо газ для заполнения баллончика в процессе промывки и, тем более, во время процедуры. Использование газа может привести к следующим последствиям:

- способность газов к сжатию создает технические трудности при накачивании и скачивании вследствие их сжатия или расширения;
- в случае утечки газа из баллона существует опасность газовой эмболии; при этом объем газа намного больше, чем объем баллончика, заполненного жидкостью;

- использование жидкости, содержащей рентгеноконтрастное вещество, позволяет осуществлять ангиографический контроль.

По вышеприведенным причинам следует полностью удалить остатки газа из системы баллончика.

9.5 Использование

- Установить интродьюсер и проводниковый катетер (в случае применения проводникового катетера) по стандартной методике.

- Промыть внутренний просвет катетера стерильным физиологическим раствором.

- После полного опорожнения баллончика осторожно ввести оснащенный проводником баллонный катетер CRISTAL для периферической ангиопластики и вальвулопластики через гемостатический клапан. В случае возникновения сопротивления приостановить введение катетера и проверить его по всей длине. Зажать клапан вокруг баллонного катетера CRISTAL для периферической ангиопластики и вальвулопластики для предотвращения обратного тока через проводниковый катетер, но не слишком плотно, чтобы не препятствовать продвижению катетера и не вызвать сжатия, которое может помешать наполнению и опорожнению баллончика. Удалить воздух из клапана. Промыть проводниковый катетер стерильным физиологическим раствором.

- Продвинуть баллонный катетер CRISTAL для периферической ангиопластики и вальвулопластики до конца проводникового катетера, избегая вращательных движений катетера вокруг проводника.

- Под ангиографическим контролем продвигать проводник, направляя его в местах бифуркации артерий, до тех пор, пока он не пересечет стенозированный участок, подлежащий дилатации. Продвинуть баллонный катетер CRISTAL для периферической ангиопластики и вальвулопластики по проводнику до пересече-

чения стенозированного участка. Установить баллончик на этом участке, используя рентгеноконтрастный маркер или маркеры. Проведение через стенозированный участок и установка баллончика должны осуществляться постепенно, эти действия могут потребовать значительного времени.

- Заполнить баллончик рентгеноконтрастным препаратом, соблюдая соответствующее давление. Никогда не использовать воздух или газ для наполнения баллончика. Давление ни в коем случае не должно достигать уровня, при котором баллончик может лопнуть, оно должно быть ниже или равно максимально-рекомендуемому давлению. Давление следует контролировать соответствующим манометром.

- Необходимо контролировать состояние пациента с помощью соответствующих средств в зависимости от области вмешательства. Под ангиографическим контролем, помогающим оценить процесс дилатации, полностью опорожнить баллончик, когда расширение достигнуто, или если этого требует состояние пациента. Оставить проводник на месте.

- После дилатации необходимо проверить полученные результаты и убедиться в отсутствии осложнений посредством введения в проводниковый катетер рентгеноконтрастного препарата.

- По окончании ангиопластики удалить опорожненный баллончик из целевой зоны. Проводник следует оставить на месте, проходящим через стеноз, в течение 10 минут после ангиопластики. Убедившись в отсутствии повреждений в расширенной зоне, связанных с проведением процедуры, удалить проводник и Баллонный катетер CRISTAL для периферической ангиопластики и вальвулопластики из проводникового катетера. Затем удалить проводниковый катетер. Клапанный интродьюсер обычно оставляют на месте до момента стабилизации общего и гемодинамического состояния пациента. Обеспечить гемостаз в месте прокола.

- В случае возникновения трудностей при удалении баллончика (баллончики большого размера катетеров для вальвулопластики) следует убедиться, что баллончик пуст; при необходимости слегка наполнить и повторно опорожнить его для придания ему лучшей формы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

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

- CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия. Не стерилизовать повторно эти изделия.

- Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре. Соблюдать срок годности.

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

- Никогда не перемещать внутрисосудистое устройство при возникновении сопротивления без предварительного определения его причин с помощью ангиографического контроля. Мобилизация при возникновении сопротивления может привести к повреждению катетера или ранению пациента.

- Использовать соответствующий манометр для контроля давления во время процедуры.

- Соблюдать рекомендованное давление накачивания, указанное на этикетке изделия.
- Никогда не использовать воздух или газ для наполнения баллончика.
- Соблюдать инструкции по применению препаратов, используемых в катетере.

9.1 Принцип действия изделия:

CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения представляют собой соосные катетеры с двойным просветом, оснащенные на дистальном конце баллончиком. Наружный просвет предназначен для накачивания и опорожнения дилатационного баллончика, а внутренний просвет — для проводника, который позволяет направлять катетер, а также облегчает его прохождение через стеноз, который должен быть расширен. Баллончик разработан таким образом, чтобы его диаметр и длина соответствовали заданному давлению. Один или два рентгеноконтрастных маркера помогают правильно установить баллонную часть катетера под ангиографическим контролем. Стандартные разъемы Луер-Лок обеспечивают соединение с материалом.

Изделие поставляется в нескольких модификациях. Они отличаются только вариациями диаметра баллона, длины баллона и общей длины катетера. Конкретные рекомендации предназначены для ангиопластики (катетеры CRISTAL BALLOON, периферический CBP) и вальвулопластики (катетеры CRISTAL BALLOON для вальвулопластики CBV и катетеры CRISTAL BALLOON для вальвулопластики малого CBVP).

Каждый катетер помещается на подставку. Баллон защищен с помощью специального протектора. Затем изделие упаковывается в снимающийся пакет и картон, который будет содержать 2 катетера и инструкции по использованию.

Катетеры CRISTAL BALLOON являются изделиями одноразового использования и стерилизуются оксидом этилена. В соответствии с правилом 7 Европейской директивы 93/42/ЕЕС изделия относятся к классу III. Фактически, это хирургически инвазивные изделия, предназначенные для краткосрочного использования (менее 24 часов) в контакте с центральной системой кровообращения (циркулирующей кровью).

Эти изделия должны удовлетворять требованиям в отношении биосовместимости материалов, совместимости с используемыми интродьюсерами, навигационной способности и видимости при проведении процедур интервенционной радиологии, механической устойчивости и надувания баллона. Результаты доклинической оценки представлены в главе 17 Технического документа. Анализ пробелов (гэп-анализ) был выполнен на основе данных по биосовместимости, и был сделан вывод о необходимости проведения дополнительных испытаний на биосовместимость для обеспечения соответствия основным требованиям правила 7 Директивы 93/42/ЕЕС.

10. Требования к помещению, в которых предполагается установка медицинского изделия:

Температура воздуха от +20°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия

прямых солнечных лучей. Изделие временно эксплуатируется в теле человека при температуре от +36°C до +42°C. Изделие эксплуатируется в теле человека менее 24 часов.

11. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия: CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения не подлежат техническому обслуживанию, очистке или дезинфекции.

б) Перечень предоставленных производителем медицинского изделия сведений, ключей и паролей доступа необходимых для монтажа и технического обслуживания: CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения не содержат ПО, сведений, ключей или паролей доступа необходимых для монтажа и не подлежат техническому обслуживанию.

в) Перечень расходных материалов, а также процедура их применения и замены: CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения не содержат в составе расходных материалов.

г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течении срока его службы: Не применимо. Для МИ CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения нет необходимости в калибровке для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течении срока его службы.

д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения рисков, связанных с установкой МИ CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения, следует внимательно ознакомиться с Инструкцией по применению на данное изделие, а также с инструкцией по применению, совместно используемого изделия. Подробно в Пункте 9 «Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию».

Изделие является одноразовым и не подразумевает технического обслуживания. Калибровка так же не требуется, все необходимые настройки уже предустановлены производителем.

е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения): Не применимо. Для МИ CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения нет необходимости в монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения).

жс) Информация о перечне основных характеристик по применению медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения:

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

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

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки: Каждое МИ CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения поставляется в виде одноразового стерильного изделия. CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения упакованы в финишную упаковку для стерилизации и стерилизованы газовым методом стерилизации оксидом этилена. В случае нарушения стерильной упаковки изделие запрещено использовать и необходимо немедленно утилизировать. Повторная стерилизация изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования: Изделие поставляется стерильным и не подлежит обработке, дезинфекции или повторной стерилизации. После использования изделие запрещено к повторному использованию и подлежит немедленной утилизации. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

14. Информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий:

В пункте 7. «Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с заявленным изделием», указаны изделия, с которыми CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения могут использоваться совместно. Всю необходимую информацию по использованию и известным ограничениям можно найти в инструкциях по применению прилагаемых к каждому медицинскому изделию копаний BALT.

15. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия:

Не применимо. CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения не используют РЧ-энергию, поэтому не могут создавать электромагнитного поля и его помех.

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

А) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Следует обратиться к Пункту 9 для получения информации по выявлению возможных неисправностей, сбоев в работе или отклонений в функционировании, которые могут повлиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам для возможности их устранения.

Б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями:

Следует обратиться к инструкциям по применению к изделиям, которые используются совместно с МИ CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения (Пункт 7. Инструкции по применению);

б) Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием, оказывающие влияние на другое оборудование: Не применимо. CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения не используют РЧ-энергию, поэтому не могут создавать электромагнитного поля и его помех.

17. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителями при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию: Не применимо. CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения не содержат в составе изделия лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного или человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

18. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов:

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

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Изделие используется только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии. Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста. Исходя из этого следует вывод, что в любом случае потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником, для определения необходимости в проведении операции, и как следствие использование МИ CRISTAL BALLOON - баллонные катетеры для периферической ангиопластики и вальвулопластики, стерильные, одноразового применения, в вариантах исполнения, перед проведением операции по эмболизации сосудов головного мозга.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

Не применимо. Отсутствует информация о первоначальном выпуске и последнем пересмотре эксплуатационной документации.

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

22. Гарантии

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

Адрес для приема рекламаций:

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

Производитель:

БАЛТ ЭКСТРУЖН САС, Франция

10 rue de la Croix Виньерон, 95160 МОНМОРАНСИ, Франция

+33 (0)1 39 89 46 41

+33 (0)1 34 17 03 46

Перевод с английского и французского на русский язык выполнила
переводчик Энтентеева Эльвира Альфридовна

Энтентеева Эльвира Альфридовна¹⁹



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи девятнадцатого года

Я, Харчева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ЭНТЕНТЕВОЙ ЭЛЬВИРЫ АЛЬФРИДОВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/593-н/77-2019-1-116.



Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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

[Handwritten signature]

М.Н.Харчева



Всего, прошито, пронумеровано,

скреплено печатью *[Handwritten signature]* листов (а)

Нотариус *[Handwritten signature]*



Российская Федерация

Город Москва

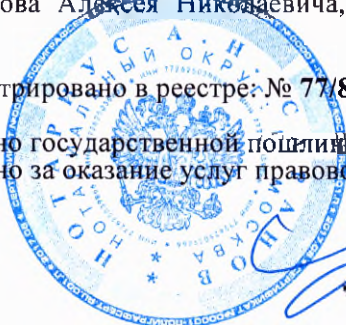
Двадцать четвертого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Алексеева Светлана Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саранова Алексея Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/826-н/77-2019-3-270.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 360 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1800 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

С.А.Алексеева