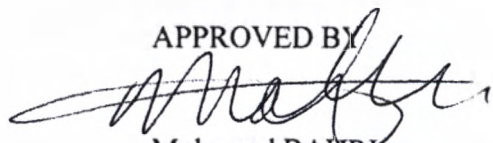


APPROVED BY



Mohamed BAHRI
Marketing Director
BALT EXTRUSION SAS
February 2019

BALT EXTRUSION SAS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

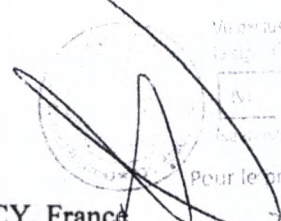
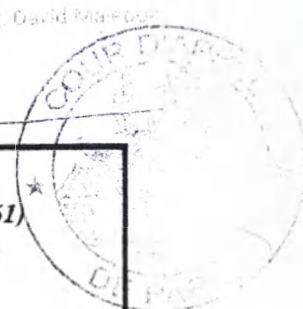
Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options

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 · *RUSSIE*
- Le présent acte public
2. a été signé par... *D. MARET*
3. agissant en qualité de... *Attaché*
4. est revêtu du sceau/timbre de... *Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris*
- Attesté
5. à Paris
6. le... *08 MARS 2019*
7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris
8. sous n°... *8869.1*
9. Sceau : *Michel LERNOUT*
10. Signature : *PREMIER AVOCAT GENERAL*



"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est 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 on Registration of Medical Devices (Decree No. 1416 of the Government of the Russian Federation dated December 27, 2012). The contents of the Instructions for Use comply with the requirements of Order No. 11н of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation "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 number 513975 MP2012, date of issue February 6, 2018, valid until March 31, 2019, notified body for medical devices: DQS Medizinprodukte GmbH) and is CE marked (EC certificate number: 513975 MR2 annex II excluding section 4, date of issue May 12, 2018, date of expiry July 31, 2022, notified body: DQS Medizinprodukte GmbH).

1. Device name:

Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options:

- ANRYV;
- RYVA;
- RYVA.LUER;
- Instructions for Use (supplied with each device) – 1 pc.

Device classification in accordance with the Nomenclature Classifier of Medical Devices approved by Order No. 4н of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation dated June 6, 2012 – view not defined;

OKPD2 – 32.50.13.190 – Instruments and devices used for medical purposes, not included in other groups;

Class depending on the potential risk degree of medical application in accordance with the Nomenclature Classifier of Medical Devices approved by Order No. 4н of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation dated June 6, 2012 – 2a;

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 additional infusion of jointly used medical devices for interventional neuroradiology and/or interventional radiology and/or cardiology, aspiration or infusion of contrast medium by attaching the connector to a subcutaneous injection tool (for example, a syringe), or to an auxiliary device for supplying pressurized fluid with a syringe for interventional radiology.

3.2. Principle of operation:

The ANRYV Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options (Figure 1), are Luer type transparent connector (adapter) with a sliding nut and side arm, representing conventional Y-connectors used to provide additional infusion of jointly used medical devices for interventional neuroradiology and/or interventional radiology and/or cardiology, aspiration or infusion of contrast medium by connection to either a subcutaneous injector or a pressurized fluid delivery device with a 1 cm³ syringe (up to 2000 kPa).

The RYVA Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, design options (Figure 2), have a dual-valve system combining a quick-twist valve lock and a push-pull stop valve. The quick-twist valve lock secures an inserted device (microcatheter, guidewire) or maintains high-

pressure resistance. The push-pull stop valve is a quick-release push-pull hemostatic valve. The connector has a reduced flange to ensure passage of a J-shaped guidewire. The RYVA Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, design options, comprise a side-arm connector with a two-way valve.

The RYVA.LUER Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options comprise a side-arm connector with a Luer lock.

4. Functional characteristics of the device:

The ANRYV Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, design options (Figure 1), are Luer type transparent connectors (adapters) with a sliding nut and side arm, representing conventional Y-connectors strong enough to provide direct connection to either a subcutaneous injector (for example, a syringe) or a pressurized fluid delivery device with a 1 cm³ syringe (up to 2000 kPa).

Sterilized with ethylene oxide. This device is sterile. For single use only. The RYVA Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, design options (Figure 2), have a dual-valve system combining a quick-twist valve lock and a push-pull stop valve. The quick-twist valve lock secures an inserted device (microcatheter, guidewire) or maintains high-pressure resistance. The push-pull stop valve is a quick-release push-pull hemostatic valve. The connector has a reduced flange to ensure passage of a J-shaped guidewire. The RYVA Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, design options, comprise a side-arm connector with a two-way valve. The RYVA.LUER Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, design options, comprise a side-arm connector with a Luer lock.

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

5.1 Indications:

5.1.1 Indications for the MD "ANRYV Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters":

- a) The rotating hemostatic valve provides a tight seal around guidewires, microcatheters and other devices with a max. diameter of 9.3 Fr (3.1 mm).
- b) The side port with a female Luer lock is designed for additional flushing, aspiration or contrast medium injection.
- c) The snap-in rotating male Luer lock is intended for easy connection with hubs of selected catheters (VASCO, MAGIC, BALTACCI, FARGO LINE, SONIC, IVA with a LUER lock, CRISTAL BALLOON, ECLIPSE, COPERNIC, 2L BALLOONS and CORAIL).

Note: The device is not used for lavage or irrigation of any cavities/organs of human body.

5.1.2 Indications for the MD "RYVA.LUER Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters":

- a) The dual valve control system (push-pull and twist) provides a tight seal around guidewires, microcatheters and other devices with a max. diameter of 7.5 Fr (2.5 mm).
- b) The side port with a female Luer lock is designed for additional flushing, aspiration or contrast medium injection.
- c) The snap-in rotating male Luer lock is intended for easy connection with hub of selected catheter (VASCO, MAGIC, BALTACCI, FARGO LINE, SONIC, IVA with a LUER lock, CRISTAL BALLOON, ECLIPSE, COPERNIC, 2L BALLOONS and CORAIL).

Note: The quick-release push-pull hemostatic valve opener is designed for reducing leaks. The conventional quick-twist valve is designed for securing an inserted device (microcatheter, guidewire...) or maintaining high-pressure resistance. The device is not used for lavage or irrigation of any cavities/organs of human body.

5.1.3 Indications for the MD "RYVA Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters":

- a) The dual valve control system (push-pull and twist) provides a tight seal around guidewires, microcatheters and other devices with a max. diameter of 7.5 Fr (2.5 mm).
- b) The side extension tube with a two-way stopcock is designed for additional flushing, aspiration or contrast medium injection.
- c) The snap-in rotating male Luer lock is intended for easy connection with hubs of selected catheters (VASCO, MAGIC, BALTACCI, FARGO LINE, SONIC, IVA with a LUER lock, CRISTAL BALLOON, ECLIPSE, COPERNIC, 2L BALLOONS and CORAIL).

Note: The quick-release push-pull hemostatic valve opener is designed for reducing leaks. The conventional quick-twist valve is designed for securing an inserted device (microcatheter, guidewire...) or maintaining high-pressure resistance. The device is not used for lavage or irrigation of any cavities/organs of human body.

5.2 Contraindications:

None.

5.3 Potential complications and side effects

None.

5.4 Precautions

Do not use if package is opened or damaged. The devices are sterile if package is undamaged.

- The Y-connectors are intended for single use only. Do not reuse. Reuse of the medical 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.
- Follow the instructions for use provided with compatible devices to be used together with this device in the field of interventional neuroradiology and/or interventional radiology and/or cardiology.
- Follow the instructions for use provided with medications infused through the Y-connectors into compatible devices.

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:

Table 1. Technical specifications of the device

ANRYV weight, g	4.7±1 %
RYVA weight, g	7.60±1 %
RYVA.LUER weight, g	11.6±1 %
Pass valve weight (only for RYVA), g	0.156±1%
Surface condition (clean, smooth, free from scratches, etc.)	Yes
Min. tear force, N	3
Max. pressure, kPa	810.6

Unspecified acceptable values: ±1 %

Type of contact with the human body – short-term (less than 24 hours) indirect blood path contact.

Device appearance: The device surface has no foreign particles, bubbles or stains. The surface is smooth and free from technological and external defects, and provides a sufficiently strong connection with either a subcutaneous injector or a pressurized fluid delivery device with a syringe.

5.1 Schematic drawing of the MD "ANRYV Sterile Disposable Y-Shaped Connector with Two Adapters" (with technical specifications):

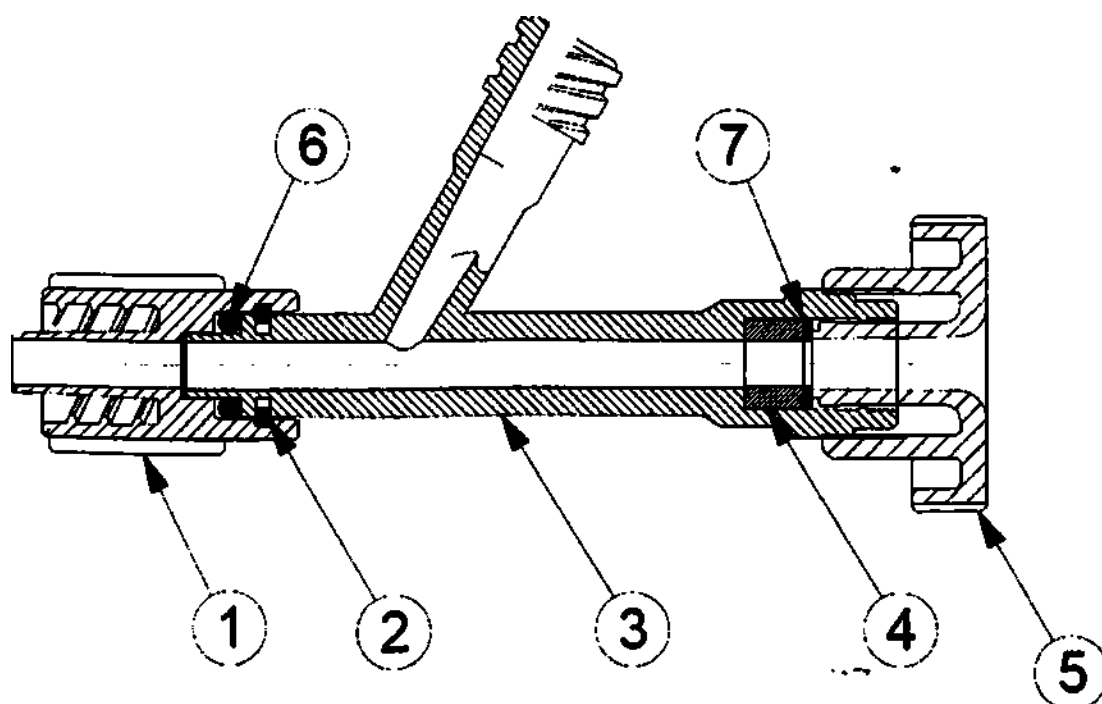


Figure 1: Device structure: ANRYV Sterile Disposable Y-Shaped Connector with Two Adapters (1. Sliding nut; 2. Sealing ring for the sliding nut; 3. Y-connector shaft; 4. Molded valve; 5. Valve nut; 6. O-ring; 7. Valve ring).

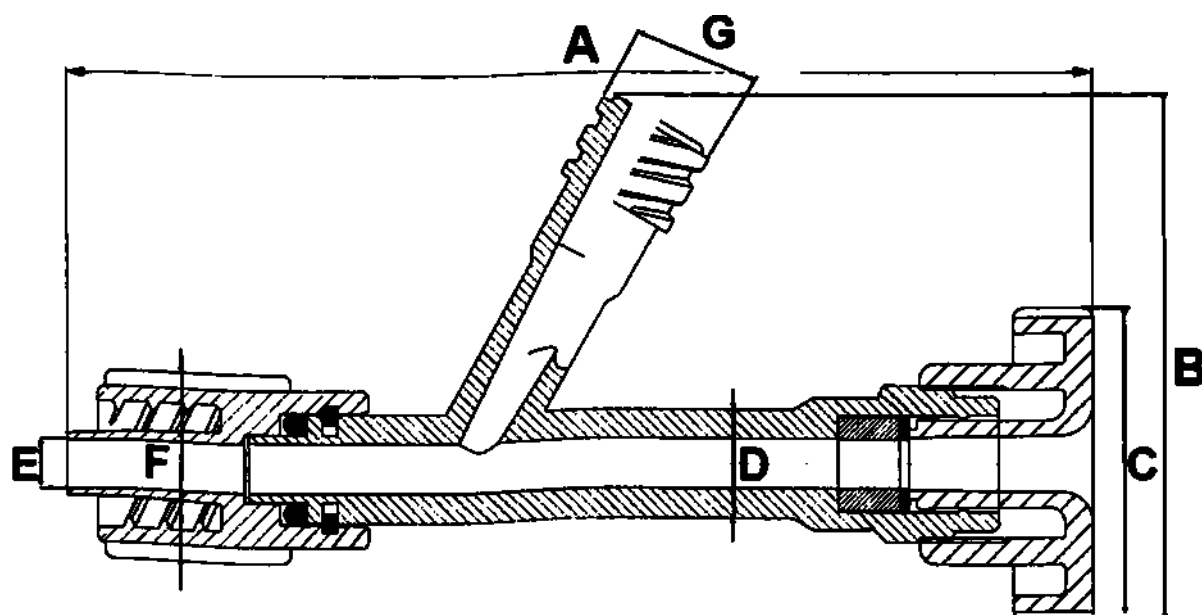


Figure 2: Dimensions of ANRYV Sterile Disposable Y-Shaped Connector with Two Adapters

Table 2: Dimensions of ANRYV Sterile Disposable Y-Shaped Connector with Two Adapters

A	Closed 60.95 mm
	Open 65.93 mm
B	35.02 mm
C	Ø 21.89 mm
D	Ø 6.75 mm
E	Ø 2.91 mm
F	Ø 11.90 mm
G	Ø 7.74 mm
Connector type	Luer Tip: Taper 6%, inner diameter 4.25 mm, outer diameter 7.74 mm, thread pitch 2.2 mm, Side Lead Type Luer: Taper 6%, inner diameter 4.25 mm, outer diameter 7.74 mm, thread pitch 2.2 mm

Unspecified acceptable values: $\pm 1\%$

5.2 Schematic drawing of the MD "RYVA Sterile Disposable Y-Shaped Connector with Two Adapters" (with technical specifications):

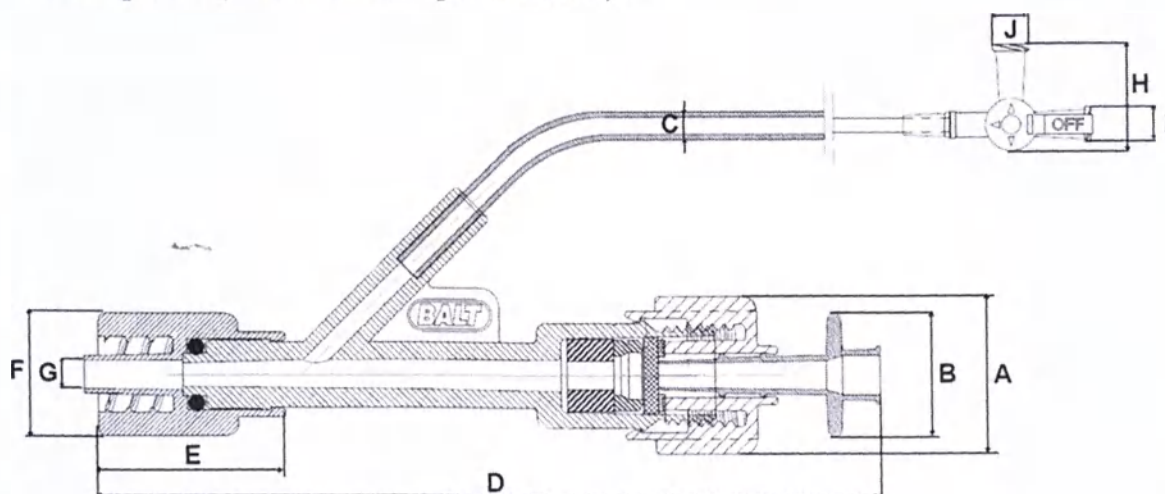


Figure 3: Dimensions of RYVA Sterile Disposable Y-Shaped Connector with Two Adapters

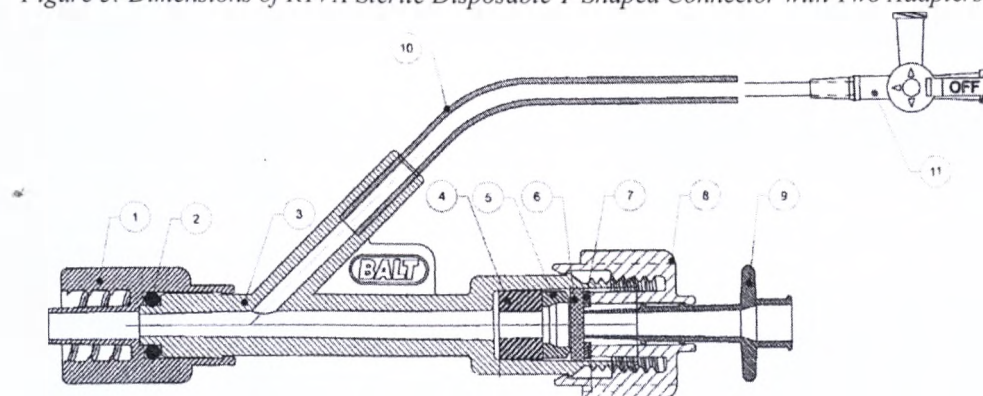


Figure 4: Device structure: RYVA Sterile Disposable Y-Shaped Connector with Two Adapters (1. Rotating male Luer lock; 2. O-ring; 3. Shaft; 4. Retainer; 5. Molded retainer clamp; 6. Valve; 7. Molded ring; 8. Valve clamp; 9. Valve gasket; 10. Tube (Ø 0.1x3.0); 11. Three-way stopcock).

Table 3: Dimensions of RYVA Sterile Disposable Y-Shaped Connector with Two Adapters

A	Ø 16.41 mm
B	Ø 12.72 mm
C	Ø 2.82 mm
D	83.96 mm

<i>E</i>	19.93 mm
<i>F</i>	Ø 13.33 mm
<i>G</i>	Ø 2.91 mm
<i>H</i>	23.54 mm
<i>I</i>	Ø 7.68 mm
<i>J</i>	Ø 7.68 mm
Connector type	Luer Tip: Taper 6%, inner diameter 4.25 mm, outer diameter 7.74 mm, thread pitch 2.2 mm

Unspecified acceptable values: ±1%

5.3 Schematic drawing of the MD "RYVA.LUER Sterile Disposable Y-Shaped Connector with Two Adapters".

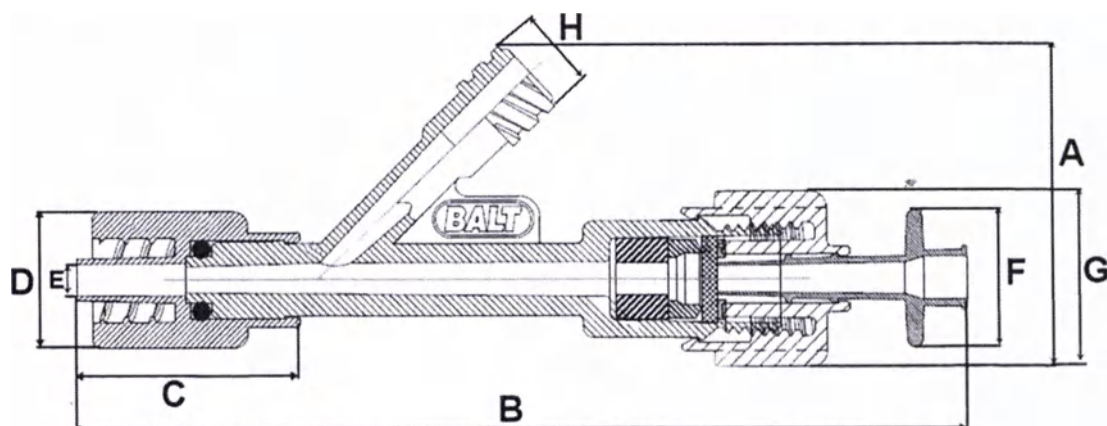


Figure 5: Dimensions of RYVA.LUER Sterile Disposable Y-Shaped Connector with Two Adapters

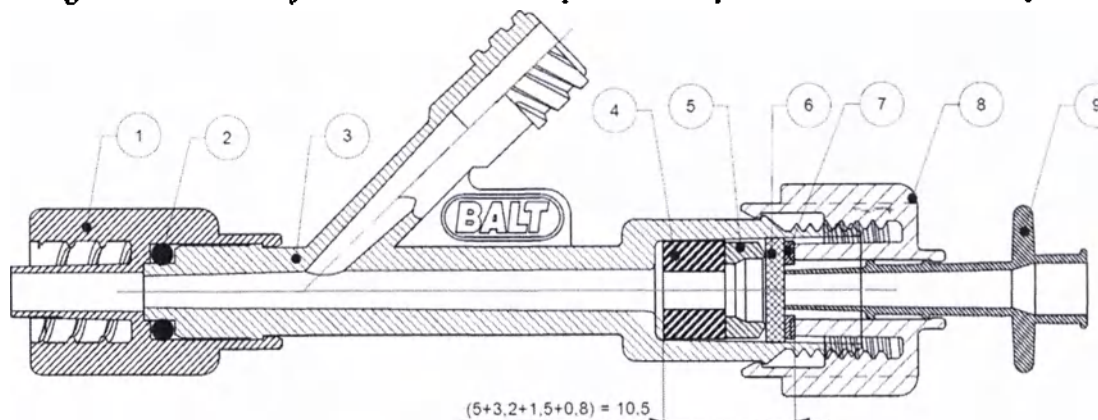


Figure 6: Device structure: RYVA.LUER Sterile Disposable Y-Shaped Connector with Two Adapters (1. Rotating male Luer lock; 2. O-ring; 3. Shaft; 4. Retainer; 5. Molded retainer clamp; 6. Valve; 7. Molded ring; 8. Valve clamp; 9. Valve gasket).

Table 4: Dimensions of RYVA.LUER Sterile Disposable Y-Shaped Connector with Two Adapters

<i>A</i>	30.40 mm
<i>B</i>	83.96 mm
<i>C</i>	19.93 mm
<i>D</i>	Ø 13.33 mm
<i>E</i>	Ø 2.91 mm
<i>F</i>	Ø 12.72 mm
<i>G</i>	Ø 16.41 mm
<i>H</i>	Ø 7.74 mm
Connector type	Luer Tip: Taper 6%, inner diameter 4.25 mm, outer diameter 7.74 mm, thread pitch 2.2 mm, Side Lead Type Luer: Taper 6%, inner diameter 4.25 mm, outer diameter 7.74 mm, thread pitch 2.2 mm

Unspecified acceptable values: ±1%

Table 5 – List of the medical device materials for ANRYV Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters.

Component	Raw material	Supplier
1. Sliding nut	Polyamide – Grilamid TR90	EMS Grivory
2. Sealing ring for the sliding nut	Polyamide – Grilamid TR90	EMS Grivory
3. Y-connector shaft	Polyamide – Grilamid TR90	EMS Grivory
4. Molded valve	Medical-grade silicone (Shore 40)	WACKER
5. Valve nut	High-density polyethylene (HDPE) – BS 2581 White pigment (WHITE TiO ₂) CAS # 13463-67-7	EMS Grivory
6. O-ring	Medical-grade silicone (Shore 70) – Elastosil R 401/70 S	WACKER
7. Valve ring	Polyamide – Grilamid TR90	EMS Grivory

Note: Pigment ratio is typically more than 1 g per 5 kg of polymer.

Table 6 – List of the medical device materials for RYVA and RYVA.LUER Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters.

Component	Raw material	Supplier
1. Snap-in rotating male Luer lock	Polyamide – Grilamid TR90	EMS Grivory
2. O-ring	Medical-grade silicone (Shore 70) – Elastosil R 401/70 S Orange pigment (CAS No. 3468-63-1); Chemical name: Pigment Orange 5.	WACKER
3. Shaft	Polyamide – Grilamid TR90	EMS Grivory
4. Retainer	High-density polyethylene (HDPE) – BS 2581 White pigment (WHITE TiO ₂) CAS # 13463-67-7	EMS Grivory
5. Molded retainer clamp	High-density polyethylene (HDPE) – BS 2581 Orange pigment (CAS No. 3468-63-1); Chemical name: Pigment Orange 5.	EMS Grivory
6. Valve	Natural medical-grade silicone (Shore 20) – Elastosil R 401/20 OH	WACKER
7. Molded ring	High-density polyethylene (HDPE) – BS 2581 Orange pigment (CAS No. 3468-63-1); Chemical name: Pigment Orange 5.	HIP petrohemija
8. Valve clamp	Polyamide – Grilamid TR90	EMS Grivory
9. Valve gasket	Polyamide – Grilamid TR90	EMS Grivory
10. Tube (only for RYVA)	Polyethylene – Makrolon RX 1805	ALFA PVC
11. Three-way stopcock (only for RYVA)	High-density polyethylene (HDPE) – HIPLEX HHM 5502 Orange pigment (CAS No. 3468-63-1); Chemical name: Pigment Orange 5.	BORSTAR

Note: Pigment ratio is typically more than 1 g per 5 kg of polymer.

6. Description of accessories and medical devices used with the subject device:

The device is suitable for use in combination with the following medical devices:

VASCO catheters, MAGIC microcatheters, BALTACCI catheters, FARGO LINE catheters, SONIC catheters, percutaneous introducers IVA with a LUER lock, CRISTAL BALLOON balloon catheters, ECLIPSE balloon catheters, COPERNIC balloon catheters, 2L BALLOONS balloon catheters, and guiding catheters CORAIL +, Luer Lock syringes, standard syringes and other similar devices used in interventional neuroradiology and/or interventional radiology and/or cardiology.

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

Not applicable. The MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" does not contain any medicinal products, pharmaceutical substances, animal or human origin materials.

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

Do not use if package is opened or damaged. The devices are sterile if package is undamaged.

- The Y-connectors are intended for single use only. Do not reuse. Reuse of the medical 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.
- Follow the instructions for use provided with compatible* devices to be used together with this device in the field of interventional neuroradiology and/or interventional radiology and/or cardiology.
- Follow the instructions for use provided with medications infused through the Y-connectors into compatible devices.

9. *Principle of operation:*

The ANRYV Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, design options (Figure 1), are Luer type transparent connectors (adapters) with a sliding nut and side arm, representing conventional Y-connectors strong enough to provide direct connection to either a subcutaneous injector or a pressurized fluid delivery device with a 1 cm³ syringe (up to 2000 kPa).

Sterilized with ethylene oxide. This device is sterile. For single use only. The RYVA Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters (Figure 2) have a dual-valve system combining a quick-twist valve lock and a push-pull stop valve. The quick-twist valve lock secures an inserted device (microcatheter, guidewire) or maintains high-pressure resistance. The push-pull stop valve is a quick-release push-pull hemostatic valve. The connector has a reduced flange to ensure passage of a J-shaped guidewire. The RYVA Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, design options, comprise a side-arm connector with a two-way valve. The RYVA.LUER Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, design options, comprise a side-arm connector with a Luer lock.

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

The MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" should be used under the following conditions: Ambient temperature from 0 °C to +40 °C, relative humidity from 0 % to 90 % (non-condensing), and atmospheric pressure from 700 hPa to 1,060 hPa. All basic sterility requirements to the premises and medical personnel clothes should be met to avoid the risk of contamination to the patient.

11. *Information for checking 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:* The MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" is 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:* The MD "Sterile Disposable Y-Shaped

Connectors with Two Adapters, Design Options" does not contain any software, information, keys or access passwords required for assembly and is not subject to maintenance.

c) List of consumables, as well as procedure for use and replacement thereof: The MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" does not contain any consumables.

d) Need in calibrating the medical device to ensure appropriate and safe operation throughout the service life: Not applicable. The MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" does not require calibration to ensure appropriate and safe operation throughout the service life.

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

To mitigate the risks related to installation of the the MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options", read carefully the Instructions for Use provided with this device and concurrently used devices. For additional information, please refer to Section 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. The MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" does not require assembly, adjustment, setting, calibration and other actions to commission the medical device and for correct use (operation) thereof.

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

Transportation conditions: Ambient temperature from 0 °C to +40 °C, relative humidity from 0 % to 90 % (non-condensing), and atmospheric pressure from 700 hPa to 1,060 hPa, keep dry.

Storage conditions: Store the device in its original package in a dry and clean place at controlled temperature. The shelf life is indicated on each device label. Ambient temperature from 0 °C to 40 °C, relative humidity from 0 % to 90 % (non-condensing), and atmospheric pressure from 700 hPa to 1,060 hPa.

Operation conditions: Ambient temperature from 0 °C to +40 °C, relative humidity from 0 % to 90 % (non-condensing), and atmospheric pressure from 700 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 MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" is supplied as a disposable sterile product. The MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" is placed into a terminally sterilized package and is sterilized with ethylene oxide gas. The device should not be used and should be disposed of immediately if the package sterility is compromised. Resterilization 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 should not be subject to processing, disinfection or resterilization. After use, the device should not be reused and should 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 to identify medical devices to obtain a safe combination and information on the known restrictions of concurrent use of medical devices:

Section 7 "Description of Accessories and Medical Devices Used with the Subject Device" contains the information on the devices which may be used with the MD "Sterile Disposable Y-

Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options". Please refer to the instructions for use provided with each BALT medical device for all the necessary information on the use and known restrictions.

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

Not applicable. The MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" does not require RF energy and therefore does not create electromagnetic fields 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 visual defects:

Please refer to Section 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 used with the MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" (Section 7 of the Instructions for Use).

b) A risk of electromagnetic interference created by the medical device affecting other medical equipment: **Not applicable.** The MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" does not require RF energy and therefore does not create electromagnetic fields 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 leaching whereof results in sensitization, allergic reaction or negatively affects fertility: **Not applicable.** The MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" does not contain any medicinal products, pharmaceutical substances, animal or human origin materials, carcinogenic, mutagenic or toxic materials, possible extraction or leaching whereof results in sensitization, allergic reaction or 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). 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 care 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 and 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 the MD "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" prior to the cerebral embolization.

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

Version No.	Change Information
Instructions for Use (version 1)	February 2019

Note: Article 13.1 of Annex I to Directive 93/42 on medical devices: "As an exception, instructions for use are not required for products of class I or IIa, if the products can be used safely without instructions". Due to the above mentioned fact, the earlier versions of the instructions for us are missing. This instruction was developed specifically for the Russian Federation on the basis of the requirements of the Decree of the Government of the Russian Federation dated December 27, 2012 No. 1416 "On Approval of the Rules for the State Registration of Medical Devices".

21. Procedure and conditions of 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). Package of decontaminated Class B medical waste should have a label indicating that the waste has been decontaminated.

22. Guarantees

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 37 17 03 46

23. The medical device "Sterile Disposable Y-Shaped Connectors with Two Adapters, Design Options" meets the requirements of standards and control methods envisaged by the standards of the Russian Federation:

GOST R 50444-92. Medical instruments, apparatus and equipment. General specifications.

GOST EN 556-1-2011. Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices.

GOST ISO 11607-1-2018 "Packaging for medical devices subject to finishing sterilization. Part 1. Requirements for materials, barrier systems for sterilization and packaging systems".

GOST R ISO 15223-1-2014. Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1. General requirements. Requirements of the Instruction for Use and Technical Document;

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

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

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

GOST R ISO 10993-2-2009. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements.

GOST ISO 10993-4-2011. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Selection of tests for interactions with blood.

GOST ISO 10993-5-2011. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity.

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

GOST ISO 10993-10-2011. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

GOST ISO 10993-11-2011. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity.

GOST ISO 10993-12-2015. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials.

GOST 31209-2003. Containers for blood and its components. Requirements for chemical and biological safety and methods of testing.

GOST 4011-72. Drinking water. Methods for determination of total iron (with Amendments No. 1 and 2).

MUK 4.1.742-99. Inversion voltammetric measurement of concentration of zinc, cadmium, lead, and copper ions in water.

MUK 4.1.3166-14. Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethyl benzene, m-, o- and p-xylenes, isopropyl benzene, styrene, alpha-methyl styrene in water and aqueous extracts from materials of various compositions.

MUK 4.1.3169-14. Gas chromatographic determination of dimethyl phthalate, dimethyl terephthalate, diethyl phthalate, dibutyl phthalate, butyl benzyl phthalate, bis(2-ethylhexyl)phthalate and dioctyl phthalate in water and aqueous extracts from materials of various compositions.

MUK 4.1.647-96. Methodological guidelines for gas chromatographic determination of phenol in water.

GN 2.3.3.972-00. Maximum allowable amounts of chemicals released from materials in contact with food.

MR 1503-76. Methodological recommendations for determination of hexamethylenediamine in water during sanitary and chemical studies of polymeric materials used in food and textile industries.

I-880-71. Instruction for sanitary and chemical studies of products made of polymeric and other synthetic materials intended for contact with food.

State Pharmacopoeia, XIII edition, GPM.1.2.4.0005.15 Pyrogenicity.

State Pharmacopoeia, XIII edition, GPM.1.2.4.0003.15 Sterility.

24. The label contains the following information:

- Device name and model;
- Catalogue number;
- Serial number;
- Date of manufacture;
- Expiration date;
- "Do not reuse" symbol;
- "Do not use if package is damaged" symbol;
- "Non pyrogenic" symbol;
- "Refer to the instructions for use" symbol;
- "Caution! Refer to the instructions for use" symbol;
- "Keep away from sunlight" symbol;
- "Keep dry" symbol;
- "Sterilized with ethylene oxide" symbol;

- "Non-toxic" symbol;
- Information on the manufacturer;
- Company logo;
- "CE mark" symbol;
- "Use by" symbol;
- "Date of manufacture" symbol;
- "Manufacturer" symbol;
- QR code;
- European article number.

List of conventional symbols

	Catalogue number
	Serial number
	Use by
	Date of manufacture
	CE mark
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Non pyrogenic
	Refer to the instructions for use
	Keep away from sunlight
	Caution! Refer to the instructions for use
	Keep dry
	Sterilized with ethylene oxide
	Non-toxic
	European article number
	Manufacturer
	QR code

УТВЕРЖДЕНО

/Подпись/

Мохамед БАХРИ

Директор по маркетингу

БАЛТ ЭКСТРУЖН САС

Февраль 2019 г.

ШТАМП: БАЛТ ЭКСТРУЖН САС

10 Rue de la Croix Vigneron

95160 МОНМОРАНСИ

ФРАНЦИЯ

Рег. № в Торговом реестре компаний г. Понтуаэ 315 633 081

ШТАМП: Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс

Свидетельствуется исключительно подлинность подписи г-на БАХРИ (свидетельствуется исключительно подлинность поставленной выше подписи).

От имени президента, Давид Маледон

/Подпись/

ПЕЧАТЬ: Торгово-промышленная палата региона Париж — Иль-де-Франс

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

**Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые,
в вариантах исполнения**

Производитель:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41

Факс: +33 (0)1 37 17 03 46

silvana.brown@balt-usa.com

Место производства:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41

Факс: +33 (0)1 37 17 03 46

silvana.brown@balt-usa.com

ПЕЧАТЬ: Апелляционный суд г. Парижа

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

2. Французская республика Россия

Настоящий официальный документ

11. подписан Д. МАЛЕДОНОМ

12. действующим в качестве Атташе

13. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной
палаты г. Парижа

Удостоверено

14. в Париже

15. 08 марта 2019 года

16. Генеральным прокурором Апелляционного суда Парижа

17. за № 8869-1

18. Печать: ПЕЧАТЬ: Апелляционный суд г. Парижа

19. Подпись

/Подпись/

Мишель ЛЕРНО

Первый заместитель прокурора

«Апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи, печати
или штампа и/или документа. Он не означает, что его содержание верно или
верно в соответствии с французской правовой системой»

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 ISO 13485:2003 / NF-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 EC: 513975MR2 приложение II, за исключением раздела 4, дата выдачи – 12.05.2018, дата истечения действия – 31.07.2022, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

1. Наименование изделия:

Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения:

- ANRYV;
- RYVA;
- RYVA.LUER;
- 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 – не определен;

ОКПД2 - 32.50.13.190- Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки.

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 – 2а;

2. Полное наименование производителя медицинского изделия

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖИ САС), Франция
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

3. Назначение изделия и принципы действия:

3.1 Назначение изделия: Изделие предназначено для дополнительного промывания совместно используемых медицинских изделий для интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии и/или кардиологии, аспирации или введения контрастного вещества путем обеспечения присоединения коннектора к инструменту

для подкожных инъекций (например шприц), либо к вспомогательному устройству подачи жидкости под давлением со шприцем для интервенционной радиологии.

3.2. Принцип действия изделия: Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, ANRYV (рис.1) – это прозрачный коннектор (переходник) с подвижной гайкой и боковым отведением, типа Луер, который представляет собой классический Y-коннектор, предназначенный для дополнительного промывания совместно используемых медицинских изделий для интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии и/или кардиологии, аспирации или введения контрастного вещества путем обеспечения присоединения к инструменту для подкожных инъекций, либо к вспомогательному устройству подачи жидкости под давлением со шприцем емкостью 1 см³ (до 2000 кПа).

Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, RYVA (рис. 2) состоят из системы с двойным клапаном: оно соединяет устройство мгновенной фиксации клапана с нажимно-вытяжным перекрывающим клапаном. Устройство мгновенной фиксации клапана фиксирует введенное устройство (микрокатетер, проводник) или оказывает сопротивление высокому давлению. Нажимно-вытяжной перекрывающий клапан представляет собой быстродействующий нажимно-вытяжной гемостатический клапан. Коннектор имеет уменьшенный бортик для обеспечения прохода J-образного проводника.

Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, RYVA состоят из коннектора с боковым отведением, продолженного двухходовым вентилем. Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, RYVA.LUER состоят из коннектора с боковым отведением с замком «Луер-Лок».

4. Функциональные характеристики изделия: Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, ANRYV (рис.1) – это прозрачный коннектор (переходник) с подвижной гайкой и боковым отведением, типа Луер, который представляет собой классический Y-коннектор, достаточно прочный для обеспечения непосредственного соединения либо к инструменту для подкожных инъекций (например шприц), либо к устройству подачи жидкости под давлением со шприцем емкостью 1 см³ (до 2000 кПа). Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, RYVA (рис. 2) состоят из системы с двойным клапаном: оно соединяет устройство мгновенной фиксации клапана с нажимно-вытяжным перекрывающим клапаном. Устройство мгновенной фиксации клапана фиксирует введенное устройство (микрокатетер, проводник) или оказывает сопротивление высокому давлению. Нажимно-вытяжной перекрывающий клапан представляет собой быстродействующий нажимно-вытяжной гемостатический клапан. Коннектор имеет уменьшенный бортик для обеспечения прохода J-образного проводника. Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, RYVA состоят из коннектора с боковым отведением, продолженного двухходовым вентилем. Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, RYVA.LUER состоят из коннектора с боковым отведением с замком «Луер-Лок».

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

5.1 Показания к применению:

5.1.1 Показания к применению МИ Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, ANRYV:

- а) Ротационный гемостатический клапан обеспечивает герметичное уплотнение вокруг проводников, микрокатетеров и других изделий диаметром до 9,3 Фр (3,1 мм)
- б) Боковой порт с гнездовым разъемом типа Luer Lock предназначен для дополнительного промывания, аспирации или введения контрастного вещества.
- в) Вставной вращающийся луеровский наконечник предназначен для легкого соединения с разъемами выбранных катетеров (VASCO, MAGIC, BALTACCI, FARGO LINE, SONIC, IVA с разъемом типа LUER, CRISTAL BALLOON, ECLIPSE, COPERNIC, 2L BALLOONS и CORAIL).

Примечание: Изделие не используется для промывания каких-либо полостей/органов человека.

5.1.2 Показания к применению МИ Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, RYVA LUER:

- а) Система с двойным механизмом регуляции клапана (возвратно-поступательный и вращательный) обеспечивает герметичное уплотнение вокруг проводников, микрокатетеров и других изделий диаметром до 7,5 Фр. (2,5 мм)
- б) Боковой порт с гнездовым разъемом типа Luer Lock предназначен для дополнительного промывания, аспирации или введения контрастного вещества.
- в) Вставной вращающийся луеровский наконечник предназначен для легкого соединения с втулкой выбранного катетера (VASCO, MAGIC, BALTACCI, FARGO LINE, SONIC, IVA с разъемом типа LUER, CRISTAL BALLOON, ECLIPSE, COPERNIC, 2L BALLOONS и CORAIL).

Примечание: Возвратно-поступательный механизм быстрого открывания гемостатического клапана (для уменьшения утечек). Клапан с классическим механизмом быстрого закручивания: для фиксирования введенного изделия (микрокатетера, проводника...) или устойчивости к высокому давлению. Изделие не используется для промывания каких-либо полостей/органов человека.

5.1.3 Показания к применению МИ Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, RYVA:

- а) Система с двойным механизмом регуляции клапана (возвратно-поступательный и вращательный) обеспечивает герметичное уплотнение вокруг проводников, микрокатетеров и других изделий диаметром до 7,5 Фр. (2,5 мм)
- б) Боковая удлинительная трубка с двухходовым краником предназначена для дополнительного промывания, аспирации или введения контрастного вещества.
- в) Вставной вращающийся луеровский наконечник предназначен для легкого соединения с разъемами выбранных катетеров (VASCO, MAGIC, BALTACCI, FARGO LINE, SONIC, IVA с разъемом типа LUER, CRISTAL BALLOON, ECLIPSE, COPERNIC, 2L BALLOONS и CORAIL).

Примечание: Возвратно-поступательный механизм быстрого открывания гемостатического клапана (для уменьшения утечек). Клапан с классическим механизмом быстрого закручивания: для фиксирования введенного изделия (микрокатетера, проводника...) или устойчивости к высокому давлению. Изделие не используется для промывания каких-либо полостей/органов человека.

5.2 Противопоказания к применению

Не имеются.

5.3 Потенциальные осложнения и побочные эффекты

Не имеются.

5.4 Меры предосторожности

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

- Y-коннекторы предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно. Любое повторное использование медицинского изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.
- Не стерилизовать повторно эти изделия.
- Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре.
- Соблюдать срок годности.
- Эти изделия должны применяться только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии и/или кардиологии.
- Следуйте инструкциям по применению совместимых изделий с данным медицинским изделием, используемых совместно в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии и/или кардиологии.
- Соблюдать инструкции по применению препаратов, вливаемых через Y-коннекторы в совместимые с ними изделия.

5.5. Информация о потенциальных потребителях: 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.

6. Технические характеристики медицинского изделия:

Таблица 1. Технические характеристики изделия

Масса ANRYV, г	4,7±1%
Масса RYVA, г	7,60±1%
Масса RIVA.LUER, г	11,6±1%
Масса Проходного клапана (Только для RYVA), г	0,156±1%
Качество поверхности (чистая, гладкая, без царапин и т.д.)	Да
Минимальное усилие на разрыв, Н	3
Максимальное давление, кПа	810,6

Неуказанные допустимые значения: ±1%

Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 часов) контакт с непрямым кровотоком.

Внешний вид изделия: Поверхность изделия не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков. Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает достаточно прочное соединение с инструментом для подкожных инъекций, либо с устройством подачи жидкости под давлением со шприцом.

5.1 Схема МИ Коннектор Y-образный с двумя адаптерами, стерильный, одноразовый ANRYV, с указанием технических характеристик:

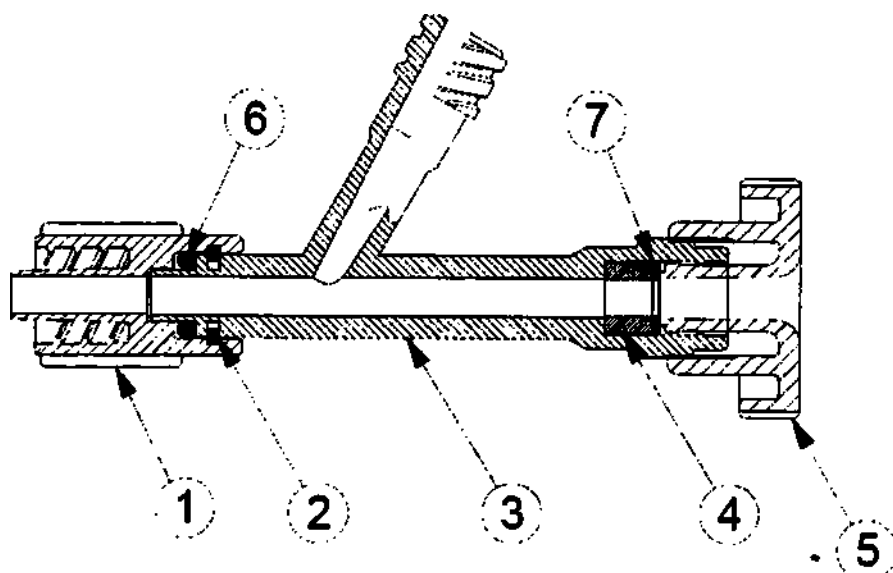


Рисунок 1: Структура изделия: Коннектор Y-образный с двумя адаптерами, стерильный, одноразовый ANRYV. (1. Подвижная гайка; 2. Уплотняющее кольцо для подвижной гайки; 3. Стержень Y-коннектора; 4. Литой клапан; 5. Гайка клапана; 6. Кольцевая уплотнительная прокладка; 7. Кольцо для клапана.)

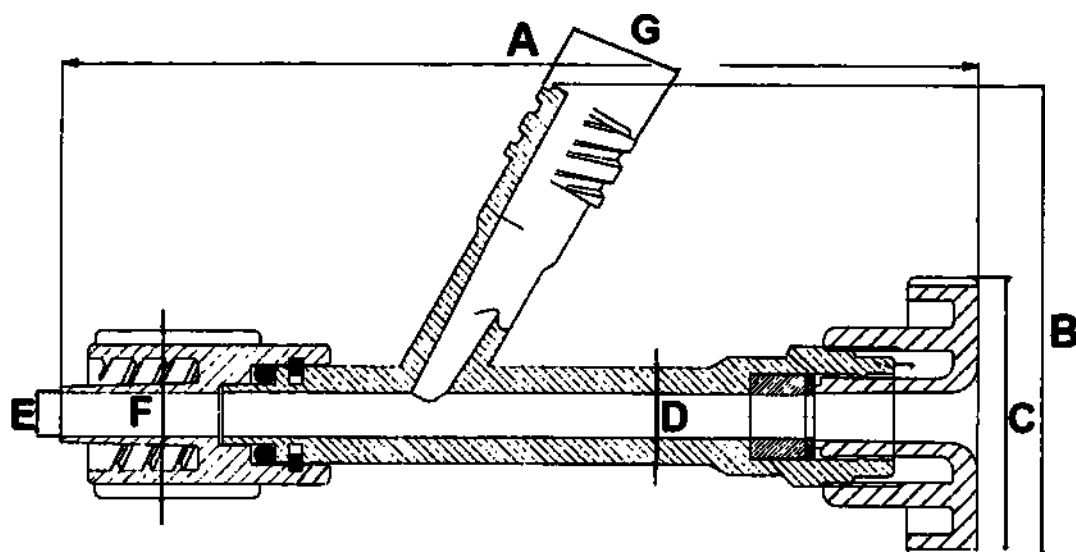


Рисунок 2. Габаритные размеры Коннектора Y-образный с двумя адаптерами, стерильного, одноразового ANRYV.

Таблица 2. Габаритные размеры Коннектора Y-образный с двумя адаптерами, стерильного, одноразового ANRYV.

A	Закрытый 60,95 мм.
	Открытый 65,93 мм.
B	35,02 мм.
C	Ø 21,89 мм.
D	Ø 6,75 мм.
E	Ø 2,91 мм.
F	Ø 11,90 мм.
G	Ø 7,74 мм.
Тип разъема	Наконечник типа Луер: конусность 6%, внутренний диаметр 4,25 мм, внешний диаметр 7,74 мм, шаг резьбы 2,2 мм. Боковое отведение типа Луер: конусность 6%, внутренний диаметр 4,25 мм, внешний диаметр 7,74 мм, шаг резьбы 2,2 мм

Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$

5.2 Схема МИ Коннектор Y-образный с двумя адаптерами, стерильный, одноразовый RYVA, с указанием технических характеристик:

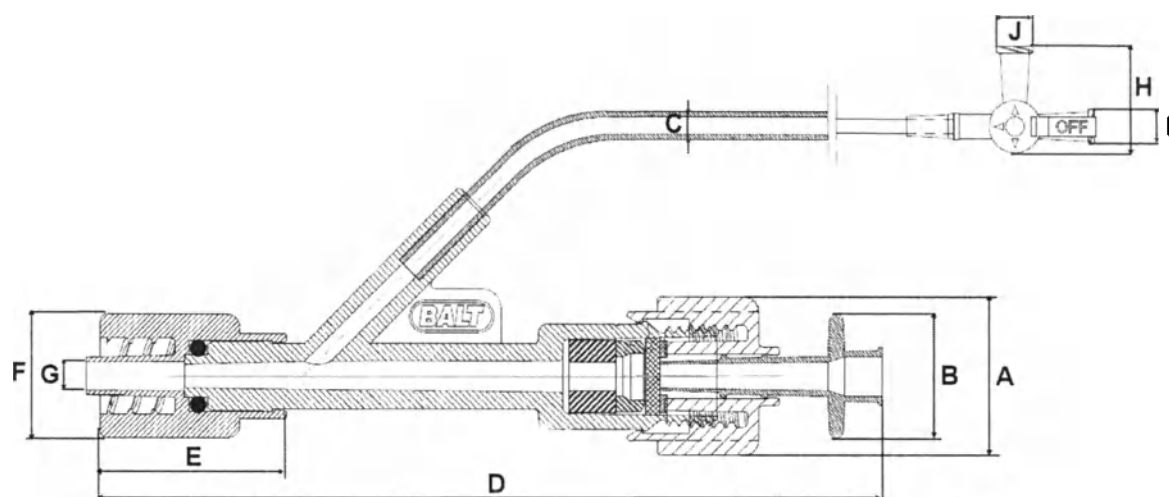


Рисунок 3. Габаритные размеры Коннектора Y-образный с двумя адаптерами, стерильного, одноразового RYVA.

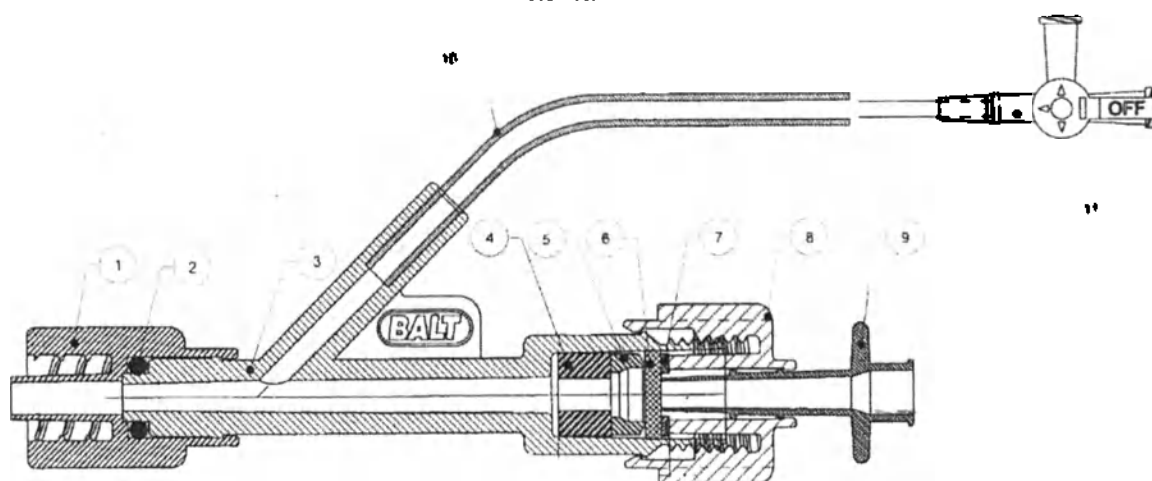


Рисунок 4. Структура изделия: Коннектор Y-образный с двумя адаптерами, стерильный, одноразовый RYVA. (1. Вставной вращающийся люэровский наконечник; 2. Кольцевая уплотнительная прокладка; 3. Стержень; 4. Фиксатор; 5. Литой зажим фиксатора; 6. Клапан; 7. Литое кольцо; 8. Зажим клапана; 9. Прокладка клапана; 10. Трубка (ø 0,1x3,0); 11. Трехходовой запорный кран.)

Таблица 3. Габаритные размеры Коннектора Y-образный с двумя адаптерами, стерильного, одноразового RYVA.

A	Ø 16,41 мм.
B	Ø 12,72 мм.
C	Ø 2,82 мм.
D	83,96 мм.
E	19,93 мм.
F	Ø 13,33 мм.
G	Ø 2,91 мм.
H	23,54 мм.
I	Ø 7,68 мм.
J	Ø 7,68 мм.
Тип разъема	Наконечник типа Люер: конусность 6%, внутренний диаметр 4,25 мм, внешний диаметр 7,74 мм, шаг резьбы 2,2 мм

Неуказанные допустимые значения: ±1%

5.3 Схема МИ Коннектор Y-образный с двумя адаптерами, стерильный, одноразовый RYVA.LUER.

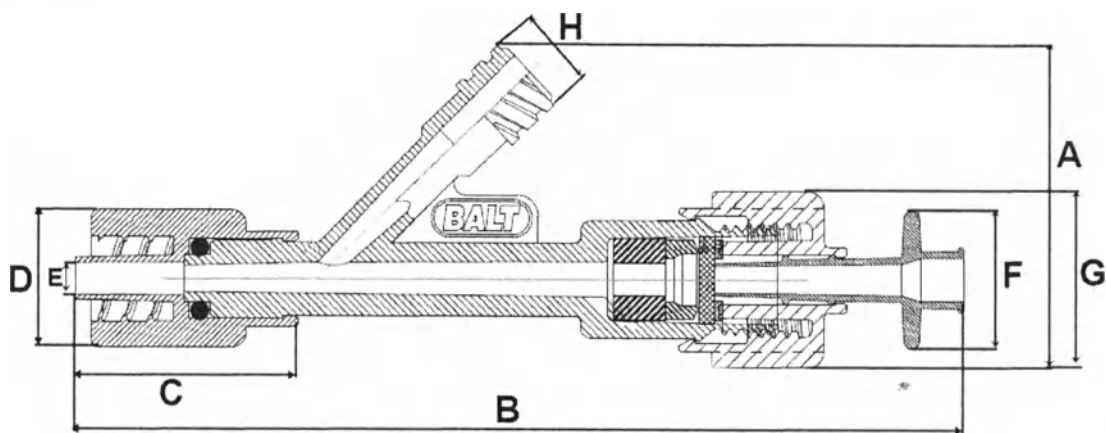


Рисунок 5. Габаритные размеры Коннектора Y-образный с двумя адаптерами, стерильного, одноразового RYVA.LUER

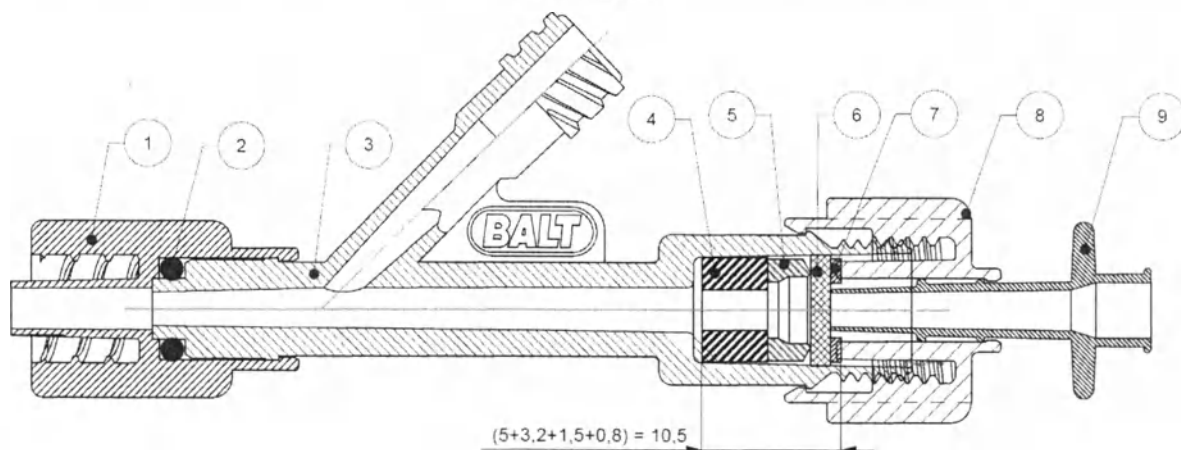


Рисунок 6. Структура изделия: Коннектор Y-образный с двумя адаптерами, стерильный, одноразовый RYVA.LUER. (1. Вставной вращающийся люэровский наконечник; 2. Кольцевая уплотнительная прокладка; 3. Стержень; 4. Фиксатор; 5. Литой зажим фиксатора; 6. Клапан; 7. Литое кольцо; 8. Зажим клапана; 9. Прокладка клапана.)

Таблица 4. Габаритные размеры Коннектора Y-образный с двумя адаптерами, стерильного, одноразового RYVA.LUER

A	30,40 мм.
B	83,96 мм.
C	19,93 мм.
D	Ø 13,33 мм.
E	Ø 2,91 мм.
F	Ø 12,72 мм.
G	Ø 16,41 мм.
H	Ø 7,74 мм.
Тип разъема	Наконечник типа Луер: конусность 6%, внутренний диаметр 4,25 мм, внешний диаметр 7,74 мм, шаг резьбы 2,2 мм, Боковое отведение типа Луер: конусность 6%, внутренний диаметр, 4,25 мм, внешний диаметр 7,74 мм, шаг резьбы 2,2 мм

Неуказанные допустимые значения: ±1%

Таблица 5 – Перечень материалов медицинского изделия Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые ANRYV.

Компонент	Исходный материал	Поставщик
1. Подвижная гайка	Полиамид, марка Гриламид TR90.	EMS Grivory
2. Уплотняющее кольцо для подвижной гайки	Полиамид, марка Гриламид TR90.	EMS Grivory
3. Стержень Y- коннектора	Полиамид, марка Гриламид TR90.	EMS Grivory
4. Литой клапан	Медицинский силикон 40 shores (Марка: 40 shores)	WACKER
5. Гайка клапана	Полиэтилен высокой плотности (ПВП) (Марка: BS 2581) Пигмент белый (WHITE TiO2) CAS # 13463-67-7	EMS Grivory
6. Кольцевая уплотнительная прокладка	Медицинский силикон, Марка: 70 shores Elastosil R 401/70 S;	WACKER
7. Кольцо для клапана	Полиэтилен высокой плотности (ПВП) (Марка: BS 2581)	BOREALIS AG

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

Таблица 6 – Перечень материалов медицинского изделия Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые RYVA и RYVA.LUER.

Компонент	Исходный материал	Поставщик
1. Вставной вращающийся луеровский наколечник	Полиамид, марка Гриламид TR90.	EMS Grivory
2. Кольцевая уплотнительная прокладка	Медицинский силикон, Марка: 70 shores Elastosil R 401/70 S; Пигмент оранжевый: CAS No.3468-63-1; Марка: Pigment Orange 5.	WACKER
3. Стержень	Полиамид, марка Гриламид TR90.	EMS Grivory
4. Фиксатор	Медицинский силикон, (Марка: 70 shores) Пигмент оранжевый: CAS No.3468-63-1; Марка: Pigment Orange 5.	WACKER
5. Литой зажим фиксатора	Полиэтилен высокой плотности (ПВП) Марка: BS 2581; Пигмент оранжевый: CAS No.3468-63-1; Марка: Chemical Name: Pigment Orange 5.	BOREALIS AG
6. Клапан	Натуральный медицинский силикон (Марка: 20 shores Elastosil R 401/20 CH);	WACKER
7. Литое кольцо	Полиэтилен высокой плотности (ПВП) Марка: HIPLEX NHM 5502; Пигмент оранжевый: CAS No.3468-63-1;	HIP petrohemija

	Марка: Pigment Orange 5.	
8. Зажим клапана	Полиамид, марка Гриламид TR90.	EMS Grivory
9. Прокладка клапана	Полиамид, марка Гриламид TR90.	EMS Grivory
10. Трубка (только для «RYVA»)	PBX GFM/4-36TP TR 2	ALFA PVC
11. Трехходовый запорный кран (только для «RYVA»)	Полиэтилен (Марка: Makrolon RX 1805)	BAYER Material Science AG
	Белый полиэтилен Марка: (MG7547S)	BOREALIS AG

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

6. Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с заявленным изделием: Изделие, подходит для совместного использования со следующими медицинскими изделиями:

Катетеры VASCO, микрокатетер MAGIC, катетер BALTACCI, катетер FARGO LINE, катетер SONIC, чрескожный интродьюсер IVA с разъемом типа LUER, баллонный катетер CRISTAL BALLOON, баллонный катетер ECLIPSE, баллонный катетер COPERNIC, баллонный катетер 2L BALLOONS и катетер проводниковый CORAIL+, шприц с разъемом Luer Lock, стандартный шприц и другие аналогичные изделия, применяемые в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии и/или кардиологии.

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения: Не применимо. Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения не содержат в составе изделия лекарственные препараты или фармацевтические субстанции, а также материалов животного или человеческого происхождения.

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

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

- Y-коннекторы предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно. Любое повторное использование медицинского изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.
- Не стерилизовать повторно эти изделия.
- Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре.
- Соблюдать срок годности.
- Эти изделия должны применяться только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии и/или кардиологии.
- Следуйте инструкциям по применению совместимых изделий с данным медицинским изделием, используемых совместно в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии и/или кардиологии.

- Соблюдать инструкции по применению препаратов, вливаемых через Y-коннекторы в совместимые с ними изделия.

9. Принцип действия изделия: Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, ANRYV (рис.1) – это прозрачный коннектор (переходник) с подвижной гайкой и боковым отведением, типа Луер, который представляет собой классический Y-коннектор, достаточно прочный для обеспечения непосредственного соединения либо к инструменту для подкожных инъекций (например шприц), либо к устройству подачи жидкости под давлением со шприцем емкостью 1 см³ (до 2000 кПа). Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, RYVA (рис. 2) состоят из системы с двойным клапаном: оно соединяет устройство мгновенной фиксации клапана с нажимно-вытяжным перекрывающим клапаном. Устройство мгновенной фиксации клапана фиксирует введенное устройство (микрокатетер, проводник) или оказывает сопротивление высокому давлению. Нажимно-вытяжной перекрывающий клапан представляет собой быстродействующий нажимно-вытяжной гемостатический клапан. Коннектор имеет уменьшенный бортик для обеспечения прохода J-образного проводника. Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, RYVA состоят из коннектора с боковым отведением, продолженного двухходовым вентилем. Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, RYVA.LUER состоят из коннектора с боковым отведением с замком «Луер-Лок».

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия: Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения должны использоваться при температуре воздуха от 0°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 90% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа. Должны быть соблюдены все основные условия стерильности помещения, а также одежды мед персонала для исключения риска заражения пациента.

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: Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, 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: Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения не содержат ПО, сведений, ключей или паролей доступа необходимых для монтажа и не подлежит техническому обслуживанию.

в) Перечень расходных материалов, а также процедура их применения и замены: Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, 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 Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения

нет необходимости в калибровке для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

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

Для снижения рисков, связанных с установкой МИ Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, 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 Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, 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).

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

Условия транспортирования: температура воздуха от 0°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 90% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа, беречь от попадания влаги.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия. Температура воздуха от 0°C до 40°C при относительной влажности от 0% до 90% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от 0°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 90% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки: Каждое МИ Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения + поставляется в виде одноразового стерильного изделия. Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, 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 Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения могут быть использовано. 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. Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, 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 то 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 Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения (Пункт 7. Инструкции по применению);

б) Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием, оказывающие влияние на другое оборудование: **Не применимо.** Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, 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 сенсибилизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию: **Не применимо.** Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, 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 Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, перед проведением операции по эмболизации сосудов головного мозга.

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

Версия №	Детали изменений
Инструкция по применению (версия 1)	Февраль 2019

Примечание: Статья 13.1 Приложения I к Директиве 93/42 на медицинские изделия: «В порядке исключения для изделий класса I или IIa не требуется инструкция по применению, если изделия могут быть безопасно использованы без инструкции». В связи с вышеизложенным более ранние версии инструкции по применению отсутствуют. Данная инструкция была разработана специально для Российской Федерации на основании требований Постановления правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

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:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

+33 (0)1 39 89 46 41

+33 (0)1 37 17 03 46

23. Медицинское изделие Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения соответствуют требованиям стандартам и Методам контроля в стандартах Российской Федерации:

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

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

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» Требованиям Инструкции по применению и Технического документа;

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

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»;

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

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

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)»;

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»;

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

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»;

ГН 2.3.3.972 -00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»;

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности»;

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

Государственная Фармакопея XIII издания, ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность;

Государственная Фармакопея XIII издания, ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность.

24. Маркировка содержит:

- Наименование и модель изделия;
- Номер по каталогу;
- Серийный номер;
- Дату изготовления;
- Дату истечения срока годности;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- Символ «Апирогенно»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Не допускать воздействия влаги»;
- Символ «Стерилизация этиленоксидом»;
- Символ «Не токсично»;

- Информацию о производителе;
- Логотип компании;
- Символ «Маркировка CE»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «Производитель»;
- QR-код;
- Европейский номер товара.

Список условных обозначений

	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Дата изготовления
	Маркировка ЕС
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги!
	Стерилизовано ОЭ
НЕ ТОКСИЧНО	НЕ ТОКСИЧНО
	Европейский номер товара
	Производитель
	QR-код

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Никифоровой Виктории Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019- 6-1299

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса

М.К. Нахаев



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист(-а, -ов)

Всего пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 24 (двадцать четыре)
листа

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019- 6-1300

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 320 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1600 руб.



М.К. Нахаев