



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To whom it may concern:

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for the MAMBA and MAMBA Flex Microcatheters is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

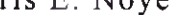
Signature

Kevin Catalano
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 15th day of April, 2019.


Doris E. Noyes, Notary Public



Дата составления документа январь 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетер МАМБА, МАМБА Flex, варианты исполнения

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 4).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:

Микрокатетер МАМБА, Микрокатетер МАМБА Flex, Микрокатетеры МАМБА и МАМБА Flex, микрокатетеры МАМБА, МАМБА 135, МАМБА Flex 135, МАМБА Flex 150, микрокатетер, катетер, изделие.

℞ ONLY

Только по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового применения. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и (или) органами местного самоуправления. Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, содержащиеся в тексте данной инструкции. В случае их несоблюдения могут возникнуть осложнения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетеры МАМБА и МАМБА Flex — это изделия, предназначенные для обеспечения пользователя платформой для замены проводников без изменения их положения в сосудистой системе.

Метки на проксимальной части shaft катетера и рентгеноконтрастный маркер на дистальном кончике облегчают процесс установки изделия.

Внутренний просвет изделия позволяет использовать проводники размером 0,014 дюймов (0,36 мм) и меньше. Shaft состоит из спирали, благодаря чему изделие можно вращать. На дистальную часть наружной поверхности shaft длиной 60 см нанесено гидрофильное покрытие Hydro Pass, облегчающее продвижение изделия.

Хаб имеет один разъем Люэра для промывания внутреннего просвета или выполнения через него инъекций. Кроме того, разъем Люэра позволяет вводить проводник.

Таблица 1. Цвет разгрузочной муфты в зависимости от модели

Модель	Длина	Цвет разгрузочной муфты
МАМБА	135 см	Красный
МАМБА Flex	135 см	Зеленый
МАМБА Flex	150 см	Серый

Таблица 2. Микрокатетер МАМБА

Рабочая длина	135 см
Диаметр совместимого проводника	≤0,014 дюймов (0,36 мм)
Размер совместимого направляющего катетера	≥5 F (≥0,056 дюймов/1,42 мм внутренний диаметр)
Наружный диаметр дистального shaft	0,032 дюймов (0,81 мм)
Наружный диаметр дистального кончика	0,018 дюймов (0,46 мм)

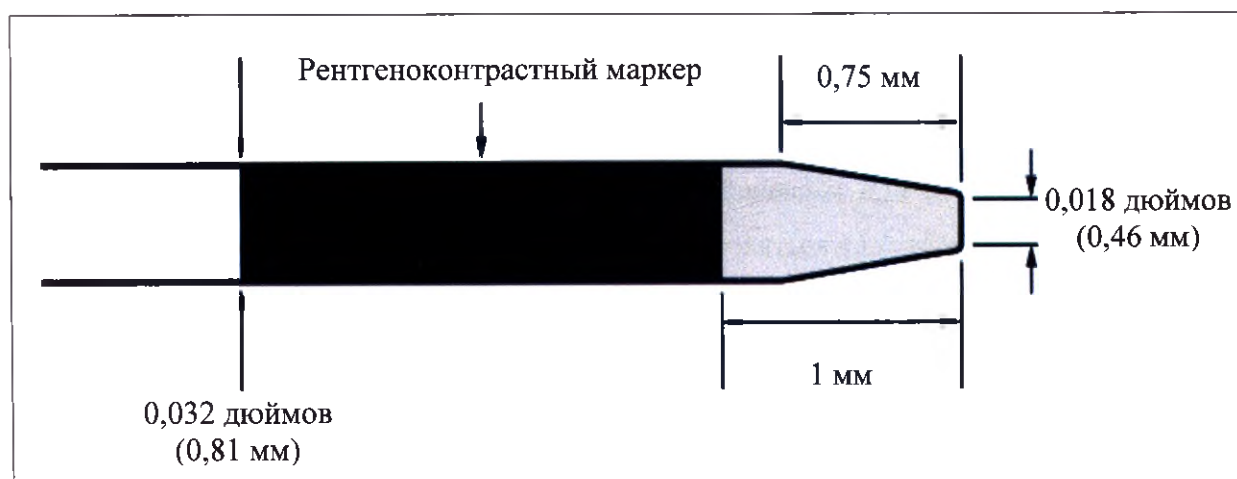


Рисунок 1. Микрокатетер МАМБА

Таблица 3. Микрокатетер МАМБА Flex

Рабочая длина	135 см	150 см
---------------	--------	--------

Диаметр совместимого проводника	≤0,014 дюймов (0,36 мм)
Размер совместимого направляющего катетера	≥5 F (≥0,056 дюймов/1,42 мм внутренний диаметр)
Наружный диаметр дистального shaft	0,028 дюймов (0,71 мм)
Наружный диаметр дистального кончика	0,018 дюймов (0,46 мм)



Рисунок 2. Микрокатетер MAMBA Flex

Информация для пользователя

Изделие разрешается использовать только врачам, прошедшим тщательную подготовку в области чрескожных внутрисосудистых методик и процедур. Кроме того, рекомендуется, чтобы при использовании изделия присутствовал врач, прошедший подготовку в области применения оборудования для лечения перфорации (спирали, покрытые стенты) и проведения срочных операций по коронарному шунтированию.

Состав

Количество	Материал
Один (1)	Микрокатетер

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетеры MAMBA и MAMBA Flex предназначены для облегчения размещения проводников в коронарных сосудах и могут использоваться для замены одного проводника на другой.

Кроме того, микрокатетеры облегчают введение контрастного вещества в коронарные сосуды.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать данное изделие для нейрососудистой системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Микрокатетер предназначен для использования поверх проводника. Использование микрокатетера перед установкой проводника может привести к повреждению изделия или травме сосудов.
 - Манипуляции с микрокатетером внутри сосудистой системы необходимо проводить под рентгеноскопическим контролем.
 - Для проверки положения микрокатетера в направляющем катетере следует использовать проксимальные метки, которые не позволят ввести микрокатетер слишком глубоко.
 - Использование данного изделия в узких или извитых сосудах, а также его чрезмерное вращение в сосудах со сложной анатомической формой увеличивает риск травмирования сосудов, в том числе и перфорации.
 - Запрещается использовать микрокатетеры в тех сосудах или стенозах, диаметр которых меньше диаметра микрокатетера, поскольку это может привести к повреждению микрокатетера и сосуда. Принудительное введение микрокатетера может привести к его повреждению и (или) повреждению сосудов.
 - Введение микрокатетера в сосуд со стентом может привести к повреждению микрокатетера и (или) смещению стента.
 - Если во время промывания микрокатетера физиологическим раствором, введения через него контрастного вещества или введения микрокатетера по проводнику было обнаружено, что его просвет заблокирован/поврежден, микрокатетер необходимо заменить на новый. Несоблюдение данного требования может привести к разрыву катетера, блокировке проводника или повреждению артерии.
 - Введение контрастного вещества под давлением, превышающем 2068 кПа (300 фунтов/кв. дюйм), может привести к разрыву микрокатетера.
 - Данное изделие рекомендуется использовать исключительно в тех медицинских учреждениях, которые имеют возможность оперативно выполнить срочную операцию на открытом сердце.
-

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чтобы обеспечить плавное движение проводника, промойте и протрите изделие стерильным физиологическим раствором.
- Перед промыванием удостоверьтесь, что все соответствующие принадлежности надежно подсоединены к микрокатетеру.

- Во избежание повреждения изделия запрещается использовать микрокатетер перед установкой проводника.
- Прежде чем ввести контрастное вещество, всегда проверяйте положение дистального кончика.
- Прежде чем ввести или извлечь микрокатетер, ослабьте гемостатический клапан во избежание повреждения.
- Во избежание повреждения микрокатетера не затягивайте Y-образный адаптер/гемостатический клапан слишком туго.
- Перед введением контрастного вещества удостоверьтесь, что проводник извлечен.
- Чтобы избежать блокировки проводника, промойте микрокатетер после введения контрастного вещества.
- Слишком быстрое или резкое извлечение изделия может привести к его растяжению или отсоединению дистального кончика.
- Данное изделие не проходило испытания на введение спирта или лекарственных препаратов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Аллергическая реакция
- Аритмия
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- Летальный исход
- Эмболия
- Повышение температуры тела
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Инфаркт миокарда/ишемия
- Перикардальный выпот
- Радиационное воздействие
- Почечная недостаточность
- Инсульт
- Тромбоз
- Спазм сосуда

- Травма сосуда, в том числе расслоение, перфорация или образование артериовенозной фистулы.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Проверка перед использованием

Перед началом процедуры тщательно осмотрите все оборудование, которое планируется использовать во время процедуры, в том числе микрокатетер, чтобы убедиться в его исправности. Следует убедиться в том, что микрокатетер и стерильная упаковка не повреждены. Следует убедиться в том, что размер микрокатетера подходит для конкретной процедуры, для которой он предназначен. Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена.

Примечание. Прекратите использование микрокатетера, если в процессе использования он был поврежден или была нарушена его стерильность.

Подготовка к использованию

1. Убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена.
2. Соблюдая стандартные условия стерильности, извлеките защитную трубку с микрокатетером из стерильной упаковки и перенесите в стерильное поле.

Примечание. Прекратите использование микрокатетера, если его стерильность была нарушена в процессе использования.

3. Прежде чем извлечь микрокатетер из защитной трубки, промойте защитную трубку физиологическим раствором, используя для этого шприц с наконечником Люэра объемом 10 мл, чтобы облегчить процесс извлечения и активировать гидрофильное покрытие. Для облегчения процесса промывания можно использовать прикрепленный к защитной трубке промывочный порт Люэра. После увлажнения изделия не допускайте его высыхания.

4. Отсоедините микрокатетер от углового зажима и осторожно извлеките его из защитной трубки. Если при извлечении чувствуется сопротивление, повторно промойте защитную трубку физиологическим раствором.

Предостережение. Если при извлечении микрокатетера из защитной трубки чувствуется необычное сопротивление, не используйте микрокатетер. Замените его на новый микрокатетер.

5. Не вставляйте изделие обратно в защитную трубку.
6. Проверьте микрокатетер на предмет отсутствия повреждений.

Примечание. При обнаружении повреждений прекратите использование микрокатетера.

7. Промойте просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором, вводя его через входной порт для проводника (хаб) с разъемом Люэра. Удостоверьтесь, что физиологический раствор проходит через дистальный кончик микрокатетера.

Предостережение. Не используйте микрокатетер, если просвет закупорен или физиологический раствор не проходит через дистальный кончик.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. После установки проводника выведите дистальный кончик микрокатетера на проксимальный конец проводника и протяните его через гемостатический клапан. Если проводник не был установлен, введите его в хаб микрокатетера, используя для этого направляющий катетер, после чего протяните направляющий катетер с проводником через гемостатический клапан, следя за тем, чтобы кончик проводника не был введен дальше дистального кончика микрокатетера. При возникновении необычного сопротивления не продвигайте микрокатетер через гемостатический клапан.
2. Используя рентгеноскопический контроль и контроль за проводником, выведите микрокатетер из направляющего катетера и введите его в выбранную артерию. В качестве ориентира можно также использовать проксимальные метки, расположенные на расстоянии 90 см и 100 см от дистального кончика микрокатетера, которые указывают на выход микрокатетера из направляющего катетера длиной 90 см или 100 см.
3. Используя рентгеноскопический контроль, установите микрокатетер толкающими и поворотными движениями в желаемое положение в сосуде. Для оптимального продвижения при введении микрокатетера поворачивайте его по часовой стрелке. Если

при введении ощущается сопротивление, прекратите введение и возобновите его только после выяснения причин(-ы) сопротивления.

Если при введении ощущается сопротивление, поворачивайте катетер по часовой стрелке или против часовой стрелки (но не в обоих направлениях одновременно) и осторожно проталкивайте его вперед. Всегда следите за изменением положения дистального кончика с помощью рентгеноскопии.

Предостережение. Если не удастся повернуть и ввести дистальный кончик, не выполняйте более пяти (5) последовательных поворотов микрокатетера в любом из направлений (по часовой стрелке или против часовой стрелки), поскольку это может привести к отсоединению или повреждению микрокатетера или травме сосуда.

4. Оцените положение микрокатетера относительно очага с помощью рентгеноскопии. Если требуется ввести контрастное вещество для дистального кончика микрокатетера, медленно извлеките проводник через микрокатетер, удерживая микрокатетер на месте. Перед введением наберите жидкость в шприц и тщательно удалите все пузырьки воздуха. Используя шприц, вручную введите контрастное вещество в микрокатетер (давление не должно превышать 300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)). После введения контрастного вещества, микрокатетер необходимо промыть.
5. Повторяйте шаги 3–4 до достижения дистальным кончиком микрокатетера желаемого положения.
6. Если необходимо заменить проводник, проверьте положение микрокатетера с помощью рентгеноскопии, после чего медленно извлеките проводник и введите новый проводник через хаб для проводника с разъемом Люэра. Вводите проводник до тех пор, пока он не выйдет из дистального кончика микрокатетера.
Зафиксируйте проводник, используя стандартную методику замены, и медленно извлеките микрокатетер в направляющий катетер и через гемостатический клапан. Удостоверьтесь в надлежащем гемостазе с помощью гемостатического клапана в процессе извлечения. Для оптимального продвижения при извлечении микрокатетера поворачивайте его по часовой стрелке.
7. Если микрокатетер планируется использовать повторно во время процедуры, повторите действия, описанные в разделе «Инструкции по применению», следя за тем, чтобы микрокатетер не высох между использованиями.
8. Утилизируйте микрокатетер в соответствии со стандартными процедурами лечебного учреждения.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК» (BSC), оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» (BSC) по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» (BSC) не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» (BSC) не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» (BSC) не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.



Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Срок годности



Адрес партнерства в Австралии



Представительство в Аргентине



Только для одноразового применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно



Не использовать в случае повреждения упаковки



Стерилизовано этиленоксидом



Внутренний диаметр микрокатетера



Максимальное давление



Рекомендуемый проводник



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Телефон службы поддержки клиентов в США: 888-272-1001

CE 0344

Таблица 4. Полное наименование медицинского изделия

Микрокатетер МАМБА, МАМБА Flex, варианты исполнения:

1. Микрокатетер МАМБА, длиной 135 см.
2. Микрокатетер МАМБА Flex, длиной 135 см.
3. Микрокатетер МАМБА Flex, длиной 150 см.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура: От -29°C (-20°F) до + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32°С до 42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86 кПа -106 кПа

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для Микрокатетера МАМБА, МАМБА Flex не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Микрокатетера МАМБА, МАМБА Flex не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к Микрокатетеру МАМБА, МАМБА Flex, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Микрокатетер МАМБА, МАМБА Flex предназначен только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать медицинское изделие «Микрокатетер МАМБА, МАМБА Flex» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Микрокатетер МАМБА, МАМБА Flex» имеет срок годности 2 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Микрокатетера МАМБА, МАМБА Flex соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*

<u>Компонент</u>	<u>Материалы</u>
Шафт катетера	Шафт катетера состоит из нескольких компонентов: спираль, наружный слой, гидрофильное покрытие Hydropass, проксимальные метки, дистальный кончик и внутренняя часть. Полимерный наружный слой (Вестамид, Pebax) нанесен на спираль из нержавеющей стали с помощью метода горячего оплавления. Проксимальные метки изготавливаются из фольги, а дистальный кончик из смолы Pebax с красным пигментом. Внутренняя часть представляет собой ПТФЭ.
Соединение шафта и хаба	Нержавеющая сталь

<u>Компонент</u>	<u>Материалы</u>
Разгрузочная муфта	Термопластичный каучук
Хаб	Поликарбонат
Защитная трубка	Полиэтилен низкого давления
Зажимы для защитной трубки	ПЭНД, ПЭВД
Прямой соединитель	АБС-пластик
Промывочный порт Люэра	Полипропилен
Угловой зажим	Полипропилен

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в выписке из технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) заявляет, что Микрокатетер МАМБА, МАМБА Flex отвечает требованиям ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель: «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)



Tel: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1) «Бостон Сайентифик Корпорейшн», Ту Саймед Плейс Мейпл Гроув, Миннесота 55311 США (Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA).

2) «Бостон Сайентифик Лимитед», Бизнес энд Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, ИРЛАНДИЯ (Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND)

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:
125315, Россия, г. Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2
Email: Info-russia@bsci.com

***Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»:***

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания», 119334, г.
Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

 (495) 633-70-63

 elizaveta@oocr.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752-
1234, США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
508-683-4000 Тел.
www.bostonscientific.com

Для представления по месту требования:

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Я настоящим удостоверяю, что содержание документа «Инструкция по применению» в отношении медицинского изделия «Микрокатетер МАМБА, МАМБА Flex, варианты исполнения» действительно и верно.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Кевин Каталано

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 15 апреля 2019 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

Дорис. Э. Нойес

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зай

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Домахина Алла Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

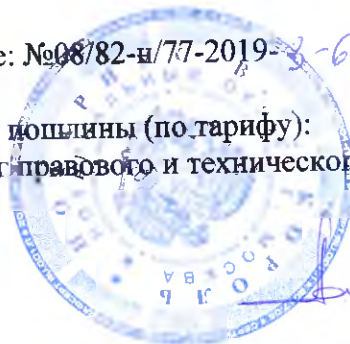
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019-3-6533

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

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



А.В. Домахи

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,

Домахи

А.В. Домахи

