

Удостоверение - 9

КОПИЯ

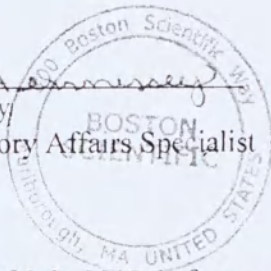
Boston
Scientific

Endoscopy
100 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
(508) 683-3000 Tel
(508) 683-5939 Fax
www.bostonscientific.com

Statement Letter for Competent Health Authorities in Russian Federation

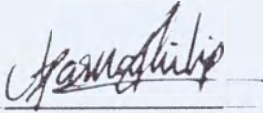
I herewith confirm that the content of the "Resolution 360™ Clip" Directions for Use (DFU) is valid and true.

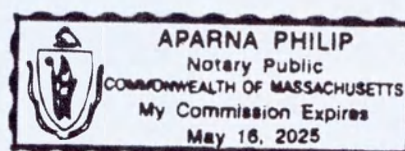
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in this DFU.


Elena Hennessey
Elena Hennessey
Fellow, Regulatory Affairs Specialist

July 10, 2019
Date

On this 10th day of July 2019, before me, the undersigned notary public, personally appeared. Elena Hennessey, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was her Boston Scientific ID Card, to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.


Aparna Philip, Regulatory Affairs
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts



Дата составления документа май 2019г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зажим Resolution 360, варианты исполнения

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: устройство, изделие, семейство зажимов Resolution, зажимное устройство Resolution 360, Resolution 360 .

Rx ONLY

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства 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 Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства 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.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство поставляется стерилизованным этиленоксидом и предназначено только для одноразового использования. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Зажим Resolution 360 состоит из рентгеноконтрастного одноразового зажима с просветом 11 мм, предварительно установленного в гибкую поворотную систему доставки.

Зажим Resolution 360 разработан для совместимости с эндоскопами прямого наблюдения, имеющими рабочие каналы диаметром не менее 2,8 мм.

Рентгеноконтрастный зажим Resolution 360 спроектирован таким образом, что его можно не более пяти раз раскрыть и закрыть перед установкой; это позволяет менять положение

зажима на очаге поражения. Возможность повторного раскрытия, закрытия и вращения может быть ограничена, среди прочих факторов, клиническими обстоятельствами и анатомическими особенностями пациента.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Зажим Resolution 360 показан для размещения зажима в пределах желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в следующих целях:

1. Эндоскопическая разметка.
2. Гемостаз: при повреждениях слизистой или подслизистой оболочки размером менее 3 см, кровоточащих язвах, на артериях диаметром менее 2 мм, при полипах диаметром менее 1,5 см, дивертикулах в толстой кишке, при профилактическом пережатии для снижения риска отсроченного кровотечения после резекции очага поражения.
3. Фиксация трубок для естественного питания к стенке тонкой кишки.
4. В качестве вспомогательного устройства закрытия перфорации в просвете ЖКТ размером менее 20 мм можно проводить консервативное лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещается использовать данное устройство, если успешность гемостаза невозможно подтвердить визуально в эндоскопическом поле зрения.
- Противопоказано использование на артериях диаметром более 2 мм.
- Противопоказано использование при полипах диаметром более 1,5 см.
- Противопоказано использование на повреждениях слизистой или подслизистой оболочки размером более 3 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Эксплуатация данного прибора допускается при условии возможности проведения хирургического вмешательства в качестве экстренной меры в случае, если зажим не удалось отсоединить от прибора или при возникновении иных непредвиденных обстоятельств.
- Обязательно подготовьте щипцы-плоскогубцы и (или) кусачки, чтобы отрезать систему доставки у рукоятки в случае, если зажим не удастся отсоединить.
- Содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

ПРИМЕЧАНИЯ

По данным ограниченных исследований:

- Очаги поражения, локализованные в пищеводе и в малой кривизне желудка, могут с трудом поддаваться лечению с использованием эндоскопа прямого наблюдения.

- Лечение варикозного расширения вен пищевода может потребовать пережатия с применением склерозирующего средства.
- Пережатие твердых или чрезмерно фиброзных очагов поражения для выполнения гемостаза может потребовать больших усилий.
- Число зажимов, требуемых для выполнения гемостаза, может варьировать в зависимости от анатомической локализации, гистологии, вида поражения, а также состояния здоровья и анамнеза пациента.
- В случае отсоединения зажимов в течение 24 часов может возникнуть повторное кровотечение.
- Использование зажимов в присутствии бактериального заражения может усилить или продлить воздействие инфекции.
- По данным ограниченных исследований, зажимы, используемые для фиксации трубок для питания, остаются закрепленными в среднем в течение 18 дней.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- По данным ограниченных исследований, использование зажимов в присутствии бактериального заражения может усилить или продлить воздействие инфекции.
- В случае отсоединения зажимов в течение 24 часов может возникнуть повторное кровотечение.
- В крайне редких случаях возникновения повторного кровотечения, неэффективного пережатия или эндоскопических осложнений может потребоваться хирургическое вмешательство.

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЕЕ ПРОВЕДЕНИИ

УСЛОВНО СОВМЕСТИМ С МРТ

Доклинические испытания показали, что в соответствии со стандартом Американского общества по испытанию материалов (ASTM) F2503 зажим Resolution 360 является условно совместимым с МРТ.

Сканирование пациентов, у которых установлен(ы) данный(е) зажим(ы), является безопасным при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла:

- Поле пространственного градиента 2500 Гаусс/см (экстраполированное значение) или менее.
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) составляет 2 Вт/кг в течение не более 15 минут непрерывного сканирования в обычном режиме при 1,5 Тесла и при 3 Тесла.

В ходе доклинических исследований семейство зажимов Resolution генерировали увеличение температуры менее чем на 1,4 °С при максимальном экстраполированном усредненном для всего тела SAR 2,0 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного сканирования с использованием катушки для тела в МР-томографе Intera™ компании Philips Medical Systems мощностью 1,5 Тесла (программное обеспечение: выпуск 12.6.1.3, 02.12.2010 г.).

В ходе доклинических исследований семейство зажимов Resolution генерировали увеличение температуры менее чем на 4,0 °С при максимальном экстраполированном усредненном для всего тела SAR 2,0 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного сканирования с использованием катушки для тела в МР-томографе Magnetom Trio™ компании Siemens Medical Systems мощностью 3 Тесла (программное обеспечение: Numaris/4, syngo MRA30).

Качество МР-изображения может ухудшаться, если исследуемая область находится в пределах приблизительно 80 мм от зажима(ов), согласно данным доклинического исследования, проведенного с использованием последовательности импульсов спинного эха и градиентного эха в МР-томографе мощностью 3 Тесла (Philips Medical Systems, Best, The Netherlands, Achieva, программное обеспечение 2.6.3.7, 24.11.2010 г.). В связи с этим при наличии данного имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ-изображений.

Компания Boston Scientific рекомендует пациентам направить условия проведения МРТ-сканирования, изложенные в данной Инструкции по применению, в MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или подобную организацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Проведение зажима Resolution 360 через изогнутый назад или извилистый участок может привести к отделению зажима от катетера и возможному перегибу или повреждению устройства.
- Приложение тангенциального давления к раскрытому или закрытому зажиму может привести к отделению зажима от катетера и возможному повреждению устройства.
- Если эндоскоп находится в сложном положении, может потребоваться распрямить эндоскоп, чтобы облегчить проведение устройства, а затем повторно придать эндоскопу положение, нужное для проведения процедуры.
- Если на устройстве образовался перегиб или оно было повреждено во время введения или проведения, прекратите его использование. Обратитесь в службу по работе с клиентами Boston Scientific и верните изделие.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Зажим Resolution 360 поставляется в стерильном виде. Тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** изделие в случае повреждения. Поврежденное изделие следует немедленно вернуть компании Boston Scientific Corporation.

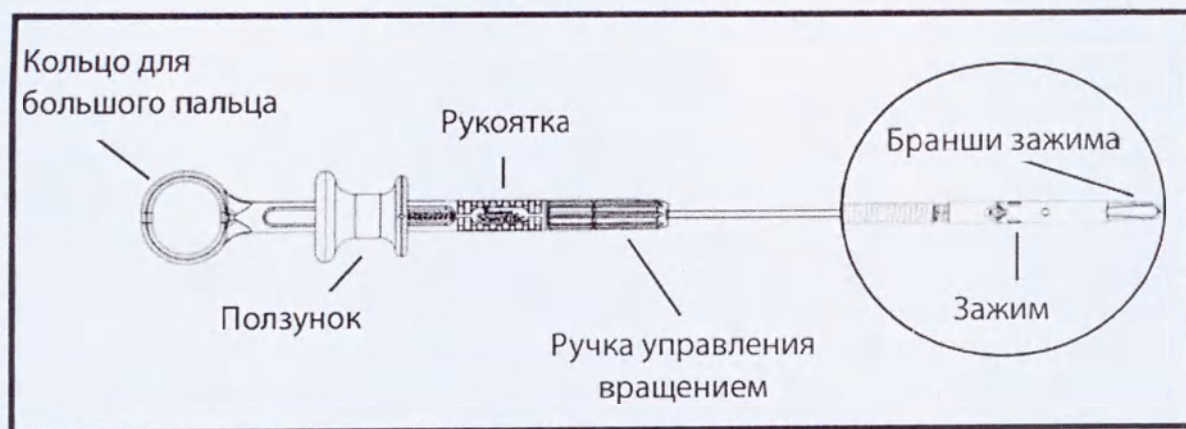


Рисунок 1. Зажим Resolution 360

ПОДГОТОВКА

1. Вскройте запечатываемый пакет и извлеките устройство.
2. Осмотрите устройство на предмет изгибов и повреждений.

Примечание. Если на устройстве обнаружены признаки повреждения, не используйте его. Обратитесь в службу по работе с клиентами Boston Scientific и верните изделие. Не пытайтесь отремонтировать нерабочие или поврежденные устройства.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введение устройства

1. Осторожно введите зажимное устройство Resolution 360 через биопсийный канал эндоскопа короткими осторожными толчками в 2-3 см.

Предостережение. Не проводите раскрытый зажим через рабочий канал эндоскопа. В противном случае можно повредить рабочий канал эндоскопа.

Примечание. Зажим Resolution 360 и настоящая Инструкция по применению предназначены для использования врачами с достаточным опытом проведения эндоскопических процедур.

Примечание. Проведение зажима Resolution 360 через изогнутый назад или извилистый участок может привести к отделению зажима от катетера и возможному перегибу или повреждению устройства. Если эндоскоп находится в сложном положении, может потребоваться распрямить эндоскоп, чтобы облегчить проведение устройства, а затем повторно придать эндоскопу положение, нужное для проведения процедуры. Если на устройстве образовался перегиб или оно было повреждено во время введения или проведения, прекратите его использование. Обратитесь в службу по работе с клиентами Boston Scientific и верните изделие. Не пытайтесь отремонтировать нерабочие или поврежденные устройства.

ПРОЦЕДУРА

Примечание. Приложение тангенциального давления к раскрытому или закрытому зажиму может привести к отделению зажима от катетера системы доставки и возможному перегибу или повреждению устройства. Перед окончательной установкой зажима Resolution 360 визуальным образом убедитесь, что устройство не было изогнуто, отделено от катетера системы доставки или повреждено иным способом. Если устройство имеет признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь в службу по работе с клиентами Boston Scientific и верните изделие.

1. Расположив зажим Resolution 360 в нужном месте, осторожно сдвиньте ползунок в дистальном направлении (от кольца для большого пальца), чтобы раскрыть бранши зажима Resolution 360, как показано на рис 2.



Рисунок 2. Раскрытие браншей зажима Resolution 360

2. Если требуется дополнительное позиционирование, зажим можно вращать одним из двух следующих способов (см. рис. 3):

а. Зажим можно вращать поворотом ручки управления вращением в обоих направлениях. Как правило, это выполняет медсестра, техник или ассистент. Поскольку ручка управления вращением отделена от рукоятки, пользователь может оставить руку на рукоятке и вращать ручку другой рукой.

б. Зажим можно вращать прокручиванием катетера системы доставки между пальцами в обоих направлениях в месте его входа в канал эндоскопа. Как правило, это выполняет врач.

Примечание. Не рекомендуется использовать два способа вращения одновременно, поскольку при этом может быть нарушена вращающая способность изделия.

Примечание. Если вращения зажима не происходит, прекратите вращение устройства после трех полных оборотов. Несоблюдение этого требования может затруднить извлечение и (или) привести к повреждению эндоскопа.



Рисунок 3. Поворот рукоятки

3. Чтобы закрыть зажим Resolution 360 в нужном положении, сдвиньте ползунок в проксимальном направлении до возникновения ощутимого сопротивления рукоятки, как показано на рисунке 4. После этого можно оценить положение зажима перед окончательной установкой.

Предостережение. Не продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении после возникновения ощутимого сопротивления до наступления готовности к установке зажима, поскольку в этом случае будет невозможно повторно раскрыть зажим. Если раздастся щелчок, зажим будет невозможно раскрыть повторно; перейдите к этапу 4, варианту 2, чтобы завершить установку зажима.

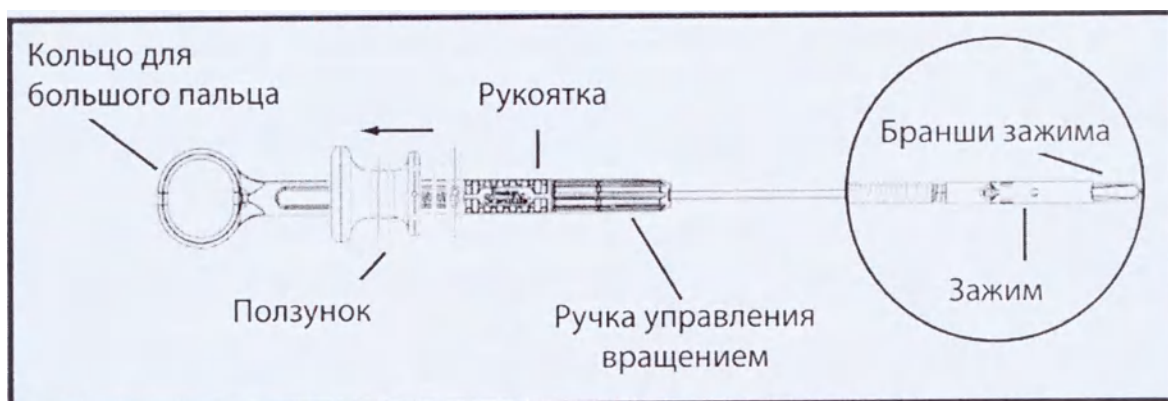


Рисунок 4. Зажим Resolution 360 закрыт

4. На этом этапе возможно 2 варианта порядка действий.

- **Вариант 1.** Зажим Resolution 360 можно повторно раскрыть, повернуть и переместить в нужное положение. (См. этапы 1-3).

Примечание. Зажим Resolution 360 спроектирован таким образом, что его можно не более пяти раз раскрыть и закрыть перед установкой; это позволяет менять положение зажима на очаге поражения.

Возможность повторного раскрытия, закрытия и вращения может быть ограничена, среди прочих факторов, клиническими обстоятельствами и анатомическими особенностями пациента.

• Вариант 2. Зажим Resolution 360 можно окончательно установить. Для окончательной установки зажима Resolution 360 продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении после возникновения ощутимого сопротивления, во время чего можно услышать или ощутить первый щелчок. Продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении до достижения второй точки ощутимого сопротивления и (или) звука либо ощущения щелчка. Продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении до кольца для большого пальца, как показано на рисунке 5.

Примечание. Не пытайтесь повторно раскрыть зажим после прохождения первой точки ощутимого сопротивления и (или) после первого щелчка. Повторное раскрытие зажима может привести к отделению зажима от катетера и возможному изгибу или повреждению устройства. После того как будет преодолена первая точка ощутимого сопротивления и (или) раздастся щелчок, не пытайтесь сдвигать ползунок в дистальном направлении, пока не произойдет второй щелчок и (или) ползунок не достигнет кольца для большого пальца.



Рисунок 5. Окончательно установленный зажим Resolution 360

5. После установки зажима Resolution 360 осторожно сдвиньте ползунок в дистальном направлении, чтобы отделить зажим от системы доставки.

После отделения зажима от системы доставки отпустите ползунок.

Предупреждение. Если не отпустить ползунок после отделения зажима, можно нанести травму пациенту.

Если зажим Resolution 360 невозможно установить, закройте бранши и медленно извлеките устройство через эндоскоп.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Медленно извлеките устройство через эндоскоп.

Если зажим установлен частично, попытайтесь завершить его установку. Если завершение установки невозможно, извлеките эндоскоп и зажим в сборе.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Запрещается подвергать устройство воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. Обеспечить работу с инвентарем таким образом, чтобы

медицинское оборудование использовалось до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается давить на устройство или хранить устройства вместе с острыми предметами. Несоблюдение этого требования может повлечь повреждение устройства или нанесение травмы пациенту.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (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 BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. **Компания 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 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.**



Catalog Number

Номер по каталогу



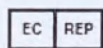
Consult instructions for use.

См. инструкции по применению



Contents

Комплектация



EU Authorized Representative

Уполномоченный представитель в ЕС



Legal Manufacturer

Официальный производитель



Lot

Лот



Recyclable Package

Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Use By

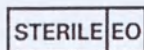
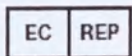
Использовать до



For single use only. Do not reuse

Только для однократового применения.

Не использовать повторно.



CE 0344

Do Not Resterilize

Не стерилизовать повторно.

Do not use if package is damaged

Не использовать, если упаковка повреждена.

Magnetic Resonance Conditional

Для работы в условиях магнитного резонанса

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited

Ballybrit Business Park

Galway

IRELAND

Steriled using ethylene oxide

Стерилизовано этиленоксидом

Working Length

Рабочая длина

Minimum Required Working Channel

Минимальный необходимый рабочий канал (минимальный рекомендуемый рабочий диаметр)

Legal

Manufacturer

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752

USA

USA Customer Service 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Маркировка соответствия требованиям CE

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

Зажим Resolution 360 , варианты исполнения:

1. Зажим Resolution 360 , рабочая длина 155 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр 2,8 мм, - 1 шт/уп, 10 шт/уп, 20 шт/уп, 40 шт/уп.;
2. Зажим Resolution 360 , рабочая длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр 2,8 мм, - 1 шт/уп, 10 шт/уп, 20 шт/уп, 40 шт/уп.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Зажим и катетер системы доставки изготовлены из нержавеющей стали, рукоятка системы доставки из пластика.

*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» заявляет, что медицинское изделие «Зажим Resolution 360, варианты исполнения» отвечает требованиям стандарта ISO 14630, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие «Зажим Resolution 360, варианты исполнения» предназначен только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать медицинское изделие «Зажим Resolution 360, варианты исполнения» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Зажим Resolution 360, варианты исполнения» 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.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Зажим Resolution 360, варианты исполнения» не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Зажим Resolution 360, варианты исполнения» 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.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 -108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

Хранить в прохладном сухом темном месте

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Зажим Resolution 360, варианты исполнения» имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Зажим Resolution 360, варианты исполнения» 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 (3 года), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Зажим Resolution 360, варианты исполнения» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не

подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1. Boston Scientific Corporation, 100 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA/ «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 100 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США
2. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica / «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 2546 Фёрст Стрит, Пропарк, Эль Койол, Алахуэла, Коста-Рика
3. Freudenberg Medical MIS, Inc., North Port Industrial Park, 2301 Centennial Blvd Jeffersonville, IN 47130 USA / «Фройденберг Медикал МИС, Инк.», Норт Порт Индастриал Парк, 2301 Сентенниал Блвд., Джефферсонвилль, Индиана 47130 США

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»:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: elizaveta@oorc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Эндоскопи» (Endoscopy)
100 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(100 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел. (508) 683-4000
Факс (508) 683-5939
www.bostonscientific.com

**Письмо-заявление для предоставления в компетентные органы здравоохранения
Российской Федерации**

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Инструкция по применению» в отношении изделия «зажим Resolution 360» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Елена Хеннесси

Младший специалист отдела нормативно-
правового регулирования

10 июля 2019 г.

Дата

[Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Сегодня, 10 июля 2019 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Елена Хеннесси, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно удостоверения сотрудника компании «Бостон Сайентифик», что она является лицом, поставившим свою подпись выше, а также подтвердившая мне, что данный документ был подписан ею добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Апарна Филип, отдел нормативно-правового регулирования
Нотариус
Штат Массачусетс

[Штамп:

Апарна Филип

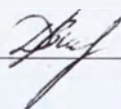
Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 16 мая 2025 г.]

[Печать нотариуса]

Перевела Виеру Дарья Алексеевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Виеру Дарья Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019- 13-553

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

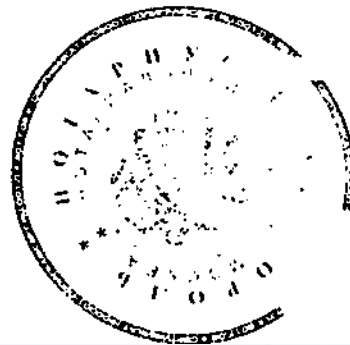
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-2)



М.М. Степанова

М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Александрович, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

08/82-н/77- 2019-

5-3/86

Зарегистрировано в реестре: N

Безисканто государственной пошлины (по тарифу):

160

руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

800

руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-а,-ов)

Степанова

