

NIALL SHEEHY

NOTARY PUBLIC

6/7, Glentworth St.,
Limerick
Ireland

Telephone +353 61 414355

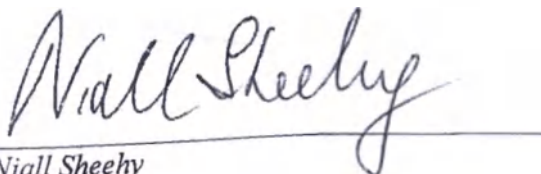
Facsimile + 353 61 414738

Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glentworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by Cook Medical Europe and that the original document hereunto annexed namely, **Instructions for Use-Endoscopic Needles** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original and that the original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Medical Europe having its place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.



Niall Sheehy
Notary Public

9th December 2020

Date

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country:
Pays/País: **IRELAND**

This public document
Le présent acte public / El presente documento público

2. has been signed by
a été signé par
ha sido firmado por *Niall Shreehy*

3. acting in the capacity of
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de *Notary Public*

4. bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de 

Certified
Attesté / Certificado

5. at
à / en *Colk* 6. the
le / el día *17-12-2020*

7. by
par / por *Dept. of Foreign Affairs*

8. No
sous no
bajo el número *8300 742020*

9. Seal / stamp:
Sceau / timbre
Sello / timbre 

10. Signature:
Signature:
Firma: *[Signature]*

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. It does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.aifm.ie



INSTRUCTIONS FOR USE

Endoscopic Needles

PURPOSE

Intended for insertion through a compatible endoscope to perform various operations during endoscopy.

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1/3 Fr	1 mm
1 Inch	25.4 mm

Technical characteristics of the needles mentioned as components in this Technical Data Summary:

Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force exercised on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maximum deviation – 0.45 mm. Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximum allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more than 0.16 mkm.

Tolerances for needles: 16 G /1.65 mm (± 0.4 mm); 19 G /1.07 mm (± 0.03 mm); 20 G /0.89 mm (± 0.03 mm); 21 G / 0.82 mm ($\pm 0,01$ mm); 22 G /0.71 mm (± 0.02 mm); 23 G /0.64 mm (± 0.03 mm); 25 G /0.52 mm (± 0.01 mm).

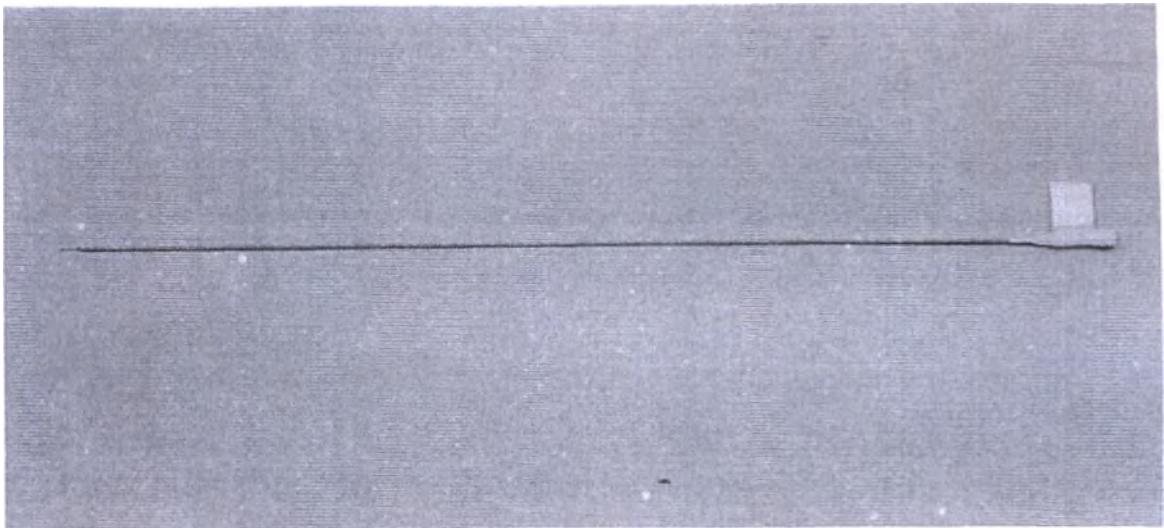
Niall Sheehy
NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick,
Commissioned For Life

04-12-2020



Williams Cystoscopic Injection Needle

(090001, 090001-S10, 090001-S26, 090001-S34, 090001-S9)

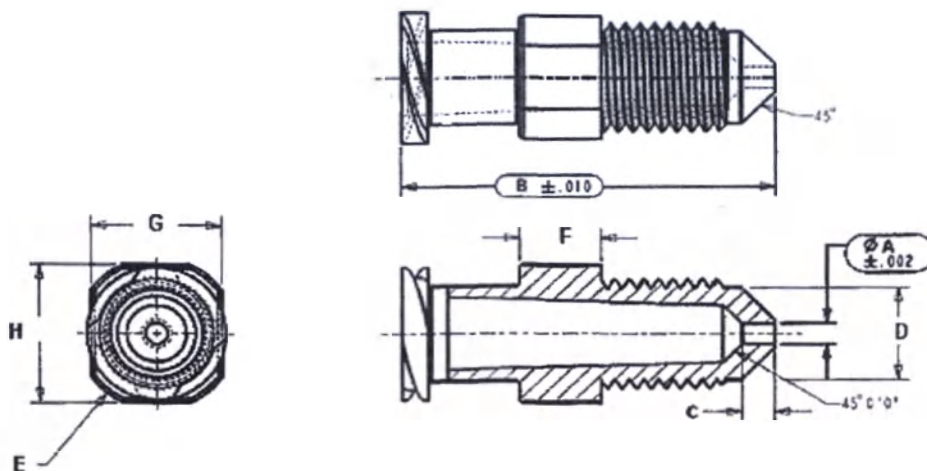


090001, 090001-S26, 090001-S34, 090001-S10, 090001-S9

The Williams Cystoscopic Injection Needle is used for cystoscopic injection into urethral strictures, bladder neck contracture, and the bladder wall. Williams Cystoscopic Injection Needle come in diameters 23 G /0.64 mm and 25 G /0.52 mm. The Williams Cystoscopic Injection Needle is a semi-rigid injection needle. French size, gage, length, and tip length will vary by configuration.

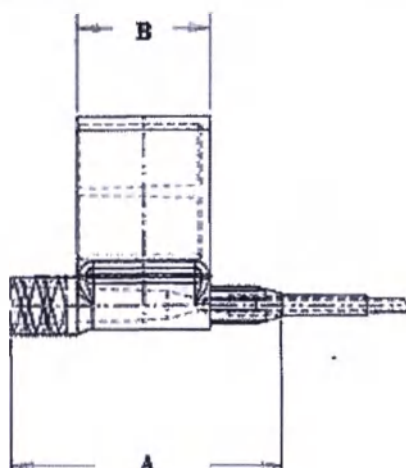
Parameters of FLLA (for 090001-S26 only):

Diameters: A – 0.050 inch/ 1.270 mm (± 0.002 inch/0.051mm); D – 0.210 inch/5.334mm (± 0.005 inch/0.127mm); E – 0.344 inch/ 8.738mm (± 0.005 inch/0.127mm);
Length: B – 0.792 inch/ 20.117 mm (± 0.01 inch/0.254mm); C – 0.060 inch/1.524mm (± 0.005 inch/0.127mm); F – 0.172 inch/ 4.369mm (± 0.005 inch/0.127mm); G – 0.281inch/7.137mm (± 0.005 inch/0.127mm); H – 0.312 inch/7.925mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Parameters of grip wing fitting:

Lengths: A – 1.222 inch/ 31.038mm (± 0.01 inch/0.254mm); B – 0.60 inch / 15.24mm (± 0.005 inch/0.127mm).



Order number	Needle		Sheath	
	Diameter G/mm	Length mm	Diameter Fr/mm	Length cm
Tolerance	Indicated in the technical characteristics above	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
090001	23/0.64	8	5.0/1.67	35
090001-S26	23/0.64	8	5.0/1.67	45
090001-S34	23/0.64	8	3.7/1.23	35
090001-S10	23/0.64	8	3.7/1.23	35
090001-S9	25/0.52	8	5.0/1.67	35

MATERIALS

Component	Material	Patient Contacting
090001-S26		
Needle	AISI 304 Stainless Steel: C-Max 0.08; Cr-18 – 20; Fe-66.345-74; Mn-Max 2; Ni-8 – 10.5; P-Max 0.045; S-Max 0.03; Cu-Max 1	Direct contact
Needle Catheter (sheath)	Polyurethane Radiopaque #20493	Direct contact
Leur lock adapter	Polyamide 6 # 40340 Blue colorant: CI Pigment Blue 29 CI Pigment Green 7	Indirect contact

Connector cap	Polyamide 6 # 40340 Blue colorant: CI Pigment Blue 29	Indirect contact
090001, 090001-S9		
Needle	AISI 304 Stainless Steel: C-Max 0.08; Cr-18 – 20; Fe-66.345-74; Mn-Max 2; Ni-8 – 10.5; P-Max 0.045; S-Max 0.03; Cu-Max 1	Direct contact
Needle Catheter (sheath)	Polyurethane Radiopaque # 20113 Blue colorant: Titanium dioxide CI Pigment Blue 29 CI Pigment Blue 15 Hub: Polyurethane # 20060 White colorant: Titanium dioxide CI Pigment Blue 28	Direct contact
Coil	AISI 304 Stainless Steel: C-Max 0.08; Cr-18 – 20; Fe-66.345-74; Mn-Max 2; Ni-8 – 10.5; P-Max 0.045; S-Max 0.03; Cu-Max 1	Direct contact
Grip wing fitting	Polyurethane # 20060 White colorant: Titanium dioxide CI Pigment Blue 28	Indirect contact
090001-S10, 090001-S34		
Needle	AISI 304 Stainless Steel: C-Max 0.08; Cr-18 – 20; Fe-66.345-74; Mn-Max 2; Ni-8 – 10.5; P-Max 0.045; S-Max 0.03; Cu-Max 1	Direct contact
Needle Catheter (sheath)	Polyurethane Radiopaque # 20113 Blue colorant: Titanium dioxide CI Pigment Blue 29 CI Pigment Blue 15 Hub: Polyurethane # 20060 White colorant: Titanium dioxide CI Pigment Blue 28	Direct contact

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner). Please read all instructions before using this device.

INTENDED USE

Williams Cystoscopic Injection Needle used for cystoscopic injection into the urethra, bladder neck, and bladder wall.

CONTRAINDICATIONS

The device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk to the patient during cystoscopy.

PRECAUTIONS

Do not force the device during the procedure; stop and determine the cause of resistance before proceeding.

This product is intended for use by physicians trained and experienced in cystoscopic techniques. Standard techniques should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications associated with cystoscopy procedures may include, but are not limited to:

- Bleeding
- Urinary tract perforation
- Stricture
- Urinary retention

Additional complications associated with the urological injection needles may include, but are not limited to:

- Inadvertent puncture with tissue damage or bleeding
- Infection
- Inadvertent injection of the therapeutic agent.

INSTRUCTION FOR USE

1. Securely attach a pre-filled syringe to the Luer lock fitting on device, then flush air from the needle. Check for patency and leaks.
2. With the cystoscope already placed in the urethra, introduce the needle into the working channel of the cystoscope.
3. Advance the needle in short increments until it is visualized exiting the cystoscope.
NOTE: Needle should be advanced no further than 5 cm from the end of the scope.
4. Cystoscopically visualize the desired injection site and maintain position of cystoscope.
5. Advance the needle into the intended injection site.
6. Perform injection(s) to desired location(s).
7. Upon completion of injections, carefully remove the needle from the cystoscope.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Endoscopic needles of various types, in packaging are stable at temperatures in the range of +10 to +40 °C.

Endoscopic needles of various types, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Endoscopic needles of various types are stable under sudden changes in temperature.

Endoscopic needles of various types are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Endoscopic needles of various types, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Product Name/Description	Biocompatibility Test
Williams Cystoscopic Injection Needle	Cytotoxicity, Sensitization, Intracutaneous reactivity, Acute systemic toxicity, Hemocompatibility, Risk Assessment

FUNCTIONAL (TECHNICAL) TESTING

Test Description	Results
Burst test	Pass
Needle Elasticity	Pass
Needle bending strength	Pass
Tensile test	Pass

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated, Cook Ireland and Wilson-Cook Medical Inc. manufacture all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated and Wilson-Cook Medical Inc. manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2016) *Quality Management System*.

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SCHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9, floor 5, office 501.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Endoscopic Needles of Various Types - have a 3 year expiration date.

STERILIZATION DETAILS

Endoscopic Needles of Various Types are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Endoscopic Needles of Various Types should be stored in a dry location, away from temperature extremes.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Endoscopic Needles of Various Types are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Endoscopic Needles of Various Types are sold in peel-away packages together with the instructions for use. Peel-away packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING PARAMETERS - of the product packaged in the peel-away pouch

RPN	Weight (gr)	Height (cm)	Width (cm)	Tolerance
090001	16.5	12.3	63.5	+/- 10%
090001-S10	16.1	12.3	63.5	+/- 10%
090001-S26	27	12.4	68.5	+/- 10%
090001-S34	19	12.4	53.3	+/- 10%
090001-S9	17	12.4	55.2	+/- 10%

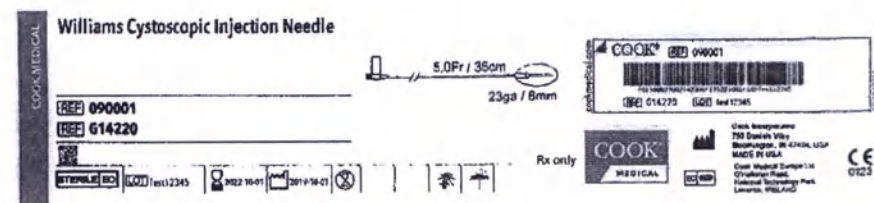
LABELING

Endoscopic Needles of Various Types are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- Company-manufacturer and manufacturing address;
- Device name (trade mark);
- Serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;

- Address of the EU representative;
- Trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- Sizes;
- Schematic picture;
- Lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Attention. See instruction for use"
- marking for "Keep dry"
- marking for "Keep away from sunlight"
- Shelf life



REPAIR/MAINTENANCE

Endoscopic Needles packages are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries - in accordance with the guidance document by World Health Organization.

For US countries – in accordance with the US Department of Labor of Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.

Maryna Zhukava

Regulatory Affairs Specialist

03-Dec-2020

Date

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,

National Technology Park

Limerick, Ireland.

Company Registration No. 40 4272

VAT Registration No. 977625 44

НАЙЛ ШИХИ
НОТАРИУС

6/7 Глентвор ул.,
г. Лимерик
Ирландия
Телефон: +353 61 414355
Факс: +353 61 414738
Эл.почта: nsheehy@sellors.ie

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ, Я, Найл Шихи, нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентуорт ул., г. Лимерик, Ирландия, **НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ**, что я ознакомился с сертификатами, которые периодически выпускает компания Cook Medical Europe, и что прилагаемый документ является оригиналом документа **Инструкция по применению медицинского изделия «Иглы эндоскопические»**, на которых я поставил свою подпись и скрепил своей печатью, и который является точным и верным оригиналом, и что оригинал является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ настоящим документом по запросу Cook Medical Europe, что компания ведет бизнес по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в Российской Федерации и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю свою подпись и печать.

/подписано/
Найл Шихи
нотариус

9 декабря 2020 г.
Дата

Штамп:
Найл Шихи
нотариус
6/7 Глентуорт ул., г. Лимерик
Пожизненная лицензия

Оттискная печать нотариуса

Круглая печать:
Департамент иностранных дел
и торговли

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИРЛАНДИЯ

Данный государственный

- | | | |
|----|----------------------------|-----------|
| 2. | документ был подписан: | Найл Шихи |
| 3. | выступающей в качестве: | Нотариус |
| 4. | скреплено печатью/штампом: | Нотариус |

Заверено

- | | |
|-----|--|
| 5. | в г. Корк |
| 6. | 17.12.2020 г. |
| 7. | Департаментом Иностранных Дел и Торговли |
| 8. | № 8300742020 |
| 9. | Печать/штамп: Департамент Иностранных Дел и Торговли |
| 10. | Подпись: /подписано/ |

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Настоящим апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки выпуска настоящего апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 263046

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Иглы эндоскопические

НАЗНАЧЕНИЕ

Используются для введения через совместимый эндоскоп для выполнения различных операций во время эндоскопии.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1 / 3 Fr	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Технические характеристики игл, упомянутых в качестве компонентов в данном обзоре технических данных:

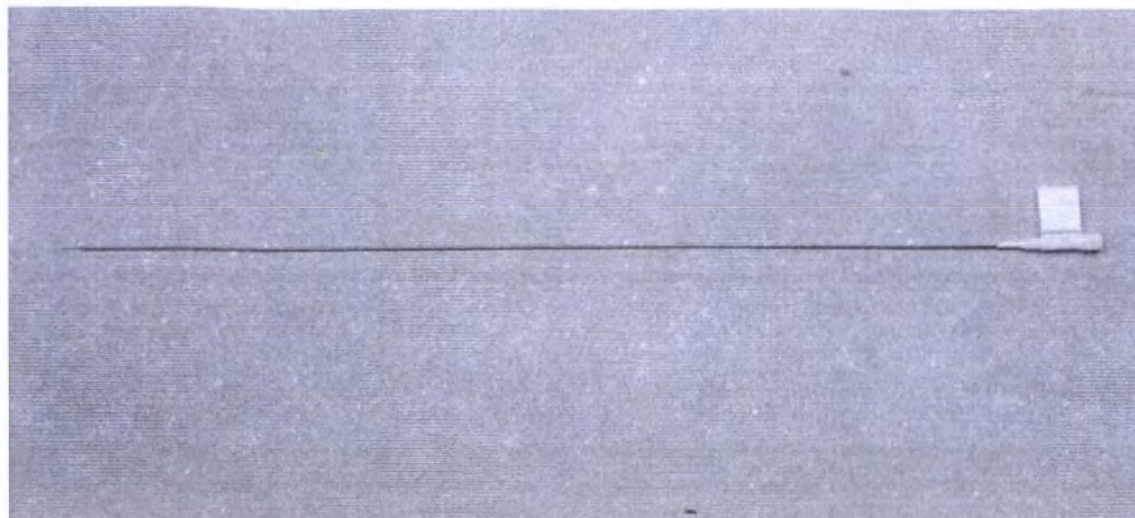
Соединение втулки и трубки иглы не должно разрушаться при минимальном давлении на наконечник и трубку в направлении их разделения. Это давление равно 40 Н. Упругость: после приложения силы 10,0 Н максимальное отклонение – 0,45 мм. Прямолинейность: отклонение трубки и наконечника не должно превышать 0,2 мм. Максимально допустимое отклонение от оси наконечника - 3°. Когда наконечник иглы отклоняется на расстояние 17,5 мм, иглы не должны разрушаться. Радиус притупления рабочих деталей инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности не более 0,16 мкм.

Погрешности игл: 16 G /1,65 мм ($\pm 0,4$ мм); 19 G /1,07 мм ($\pm 0,03$ мм); 20 G /0,89 мм ($\pm 0,03$ мм); 21 G / 0,82 мм ($\pm 0,01$ мм); 22 G /0,71 мм ($\pm 0,02$ мм); 23 G /0,64 мм ($\pm 0,03$ мм); 25 G /0,52 мм ($\pm 0,01$ мм).

/подписано/
Штамп:
Найл Шихи
нотариус
6/7 Глентуорт ул., г. Лимерик
Пожизненная лицензия
09.12.2020г.

Оттисковая печать нотариуса

Игла Williams Cystoscopic Injection Needle
(090001; 090001-S26, 090001-S34, 090001-S10, 090001-S9)



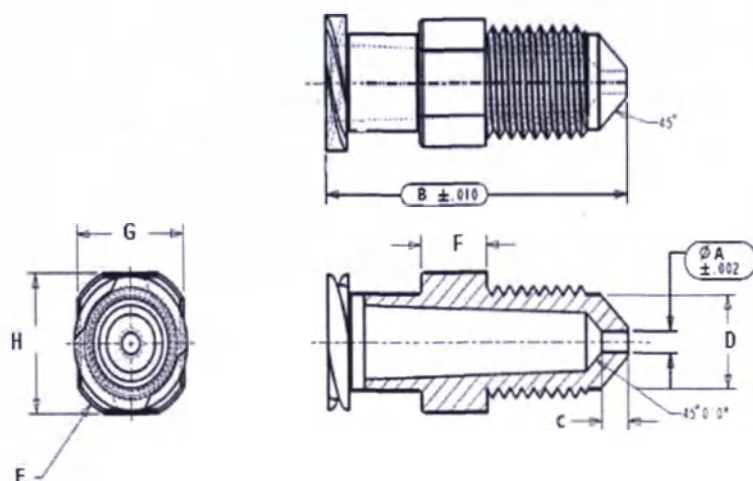
090001, 090001-S26, 090001-S34, 090001-S10, 090001-S9

Игла Williams Cystoscopic Injection Needle используется для цистоскопической инъекции в уретру, шейку мочевого пузыря и стенку мочевого пузыря. Эти иглы выполнены с диаметрами 23 G /0,64 мм и 25 G /0,52 мм. Игла Williams Cystoscopic Injection Needle представляет собой полужесткую инъекционную иглу. Размер в Fr, диаметр, длина и длина наконечника зависят от конфигурации.

Параметры Люер-лок адаптера «Female» (только для 090001-S26):

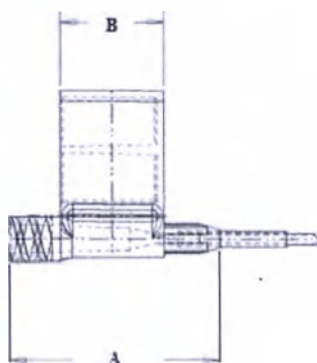
Диаметры: A – 0,050 дюйма/ 1,270 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); D – 0,210 дюйма/5,334мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); E – 0,344 дюйма/ 8,738мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);

Длины: B – 0,792 дюйма/ 20,117 мм ($\pm 0,01$ дюйма/0,254мм); C – 0,060 дюйма/1,524мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); F – 0,172 дюйма/ 4,369мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); G – 0,281 дюйма/7,137мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); H – 0,312 дюйма/7,925мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм).



Параметры зажима с крылышками:

Длины: А – 1,222 дюйма/ 31,038мм ($\pm 0,01$ дюйма/0,254мм); В – 0,60 дюйма / 15,24мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм).



Номер в каталоге продуктов	Игла		Защитная оболочка иглы	
	Диаметр G/мм	Длина мм	Диаметр Fг/мм	Длина см
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
090001	23/0,64	8	5,0/1,67	35
090001-S26	23/0,64	8	5,0/1,67	45
090001-S34	23/0,64	8	3,7/1,23	35
090001-S10	23/0,64	8	3,7/1,23	35
090001-S9	25/0,52	8	5,0/1,67	35

МАТЕРИАЛЫ

Компоненты устройства	Материал	Контакт с пациентом
090001-S26		
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5;P-Max 0,045;S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Защитная оболочка иглы	Полиуретан рентгеноконтрастный №20493	Прямой контакт
Адаптер Люэр-лок	Полиамид 6 № 40340 Красители голубого: CI Pigment Blue 29 CI Pigment Green 7	Косвенный контакт
Колпачок	Полиамид 6 № 40340 Краситель голубого: CI Pigment Blue 29	Косвенный контакт
090001, 090001-S9		
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5;P-Max 0,045;S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Защитная оболочка	Полиуретан рентгеноконтрастный	Прямой контакт

ИГЛЫ	№ 20113 Краситель синего: Диоксид титана CI Pigment Blue 29, CI Pigment Blue 15 Втулка: Полиуретан № 20060 Краситель белого: Диоксид титана CI Pigment Blue 28	
Пружина	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Зажим с крылышками	Полиуретан № 20060 Краситель белого: Диоксид титана CI Pigment Blue 28	Косвенный контакт
090001-S10, 090001-S34		
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Защитная оболочка иглы	Полиуретан рентгеноконтрастный № 20113 -Краситель синего: Диоксид титана CI Pigment Blue 29, CI Pigment Blue 15. Втулка: Полиуретан № 20060 Краситель белого: Диоксид титана CI Pigment Blue 28	Прямой контакт

Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства врачам (или надлежащим образом лицензированным практикующим врачам) или по указанию врача. Пожалуйста, прочитайте всю инструкцию перед использованием этого устройства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игла Williams Cystoscopic Injection Needle используется для цистоскопической инъекции в уретру, шейку мочевого пузыря и стенку мочевого пузыря.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство противопоказано при наличии условий, которые создают неприемлемый риск для пациента во время цистоскопии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не прилагайте усилий к устройству во время процедуры; остановитесь и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

Это изделие предназначен для использования врачами, обученными и имеющими опыт применения цистоскопических методов. Должны быть использованы стандартные методы.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с процедурами цистоскопии, могут включать, но не ограничиваются:

- Кровотечение
- Перфорация мочевыводящих путей
- Стриктура
- Задержка мочи

Дополнительные осложнения, связанные с урологическими инъекционными иглами, могут включать, но не ограничиваются:

- Непреднамеренная пункция с повреждением ткани или кровотечением
- Инфекция
- Непреднамеренная инъекция лечебного средства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Надежно прикрепите предварительно заполненный шприц к фитингу Люера на устройстве, затем удалите воздух из иглы. Проверьте на проходимость и утечки.
2. С цистоскопом, уже помещенным в уретру, введите иглу в рабочий канал цистоскопа.
3. Продвигайте иглу короткими шагами, пока она не будет визуализирована, выходящей из цистоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Игла должна быть выдвинута не дальше, чем на 5 см от конца цистоскопа.

4. Цистоскопически визуализируйте желаемый участок для инъекции и сохраняйте положение цистоскопа.
5. Продвиньте иглу в предполагаемое место инъекции.
6. Выполните инъекцию (инъекции) в нужное место (места).
7. После завершения инъекций осторожно извлеките иглу из цистоскопа.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Эта инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) их опубликованной литературе. Обратитесь к местному торговому представителю Cook для получения информации о доступной литературе.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Иглы эндоскопические устойчивы при температуре от +10 до +40°C.

Иглы эндоскопические в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Иглы эндоскопические в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Иглы эндоскопические не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Иглы эндоскопические устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Иглы эндоскопические в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

ТЕСТИРОВАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Наименование изделия	Тест на биосовместимость
Игла Williams Cystoscopic Injection	Цитотоксичность, сенсибилизация, внутрикожная реакция, острая общая токсичность, гемосовместимость, оценка рисков

ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Описание теста	Результаты
Испытание на разрыв	Пройден
Эластичность иглы	Пройден
Прочность иглы при изгибе	Пройден
Испытание на растяжение	Пройден

СООТВЕТСТВИЕ ПОДХОДЯЩИМ НОРМАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ

Компании Cook Incorporated, Cook Ireland и Wilson-Cook Medical Inc. производят все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42/ЕЕС. Компании Cook Incorporated и Wilson-Cook Medical Inc. производят все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA), правило 21 CFR часть 820.

Все производственные площадки Cook обладают сертификатом ISO 13485 (2016) по Системе менеджмента качества.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9, этаж 5, офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана символами на этикетке. Срок годности при хранении устанавливается по указанным времени изготовления (рядом с символом фабрики) и сроку истечения годности (рядом с символом песочных часов). Разность между этими двумя датами и составляет срок годности.

Срок годности игл эндоскопических - 3 года.

ОСОБЕННОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Иглы эндоскопические поставляются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью. Стерильность обеспечивается использованием EtO (оксида этилена), одобренного метода с уровнем гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} . Данные устройства предназначены для одноразового использования, они стерильны, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте изделие, если вы сомневаетесь в его стерильности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Иглы эндоскопические необходимо хранить в сухом месте, избегать резких перепадов температуры.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке следует учитывать тип используемого транспорта, место назначения, поставщика, используемого для транспортировки и оценку частоты и суровости погрузочно-разгрузочных работ, необходимых при транспортировке.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Иглы эндоскопические используются в медицинских учреждениях для лечения пациентов.

ОСОБЕННОСТИ ПОСТАВКИ

Иглы эндоскопические поставляются в разрываемых упаковках вместе с инструкцией по эксплуатации. Упаковки помещаются в коробки из гофрированного картона. Коробки заклеиваются контрольной липкой лентой по всем сторонам и по периметру.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ - изделие упаковано в разрывные пакеты

Устройство	Масса (г)	Высота (см)	Ширина (см)	Допуск
090001	16,5	12,3	63,5	+/- 10%
090001-S10	16,1	12,3	63,5	+/- 10%
090001-S26	27	12,4	68,5	+/- 10%
090001-S34	19	12,4	53,3	+/- 10%
090001-S9	17	12,4	55,2	+/- 10%

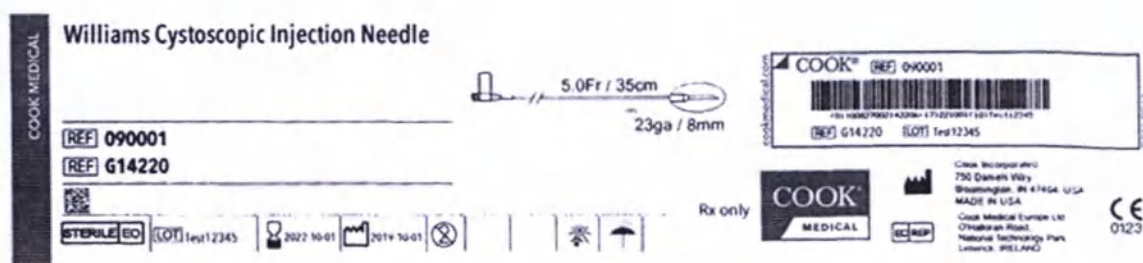
МАРКИРОВКА

Иглы эндоскопические поставляются в индивидуальных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, разрывов и других дефектов устройства не следует использовать.

На этикетке указываются следующие параметры устройства:

- фирма-производитель и адрес производства;
- название устройства (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка о сертификации ЕС;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- торговая марка производителя;

- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- маркировка «Только для одноразового использования»;
- маркировка «Внимание. См. инструкцию по применению».
- маркировка «Хранить в сухом месте»;
- маркировка «Беречь от попадания солнечных лучей»;
- срок годности.



РЕМОНТ / ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Иглы эндоскопические являются изделиями одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры устройства должны утилизироваться согласно институциональным руководствам для биологических медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с руководящими документами Всемирной Организации Здравоохранения.

Для US стран – в соответствии с Министерством Труда США о Безопасности и Гигиене Труда (OSHA).

Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

/

подписано/

Специалист по вопросам регулирования

03 декабря 2020 г.

Дата

Штамп:

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк,
Лимерик, Ирландия
Регистрация компании № 492272
VAT регистрация № 9776234K

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать девятого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

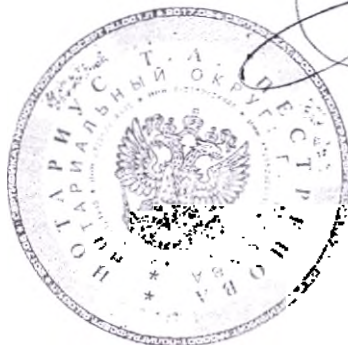
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2020-6-2993

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20

листов

Нотариус:

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого декабря две тысячи двадцатого года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-46-1327
Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб. 00 коп.



Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина



У.А.Родина

NIALL SHEEHY

NOTARY PUBLIC

*6/7, Glentworth St.,
Limerick
Ireland*

Telephone +353 61 414355

Facsimile + 353 61 414738

Email nshcehy@sellors.ie

*TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glentworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with certificates as issued from time to time by Cook Medical Europe and that the original document hereunto annexed namely, **Instructions for Use-Endoscopic Needles** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original and that the original appears to me to be genuine.*

*AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Medical Europe having its place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.*

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.

Niall Sheehy

*Niall Sheehy
Notary Public*

9th December 2020

Date

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/Páis:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Shreehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de			
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	17-12-2020
7. by par / por	Dept. of Foreign Affairs & Trade		
8. No sous no bajo el número	4073142020		
9. Seal / stamp: Sceau / Sello	10. Signature: Signature: Firma:		

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/ie



INSTRUCTIONS FOR USE

Endoscopic Needles

PURPOSE

Intended for insertion through a compatible endoscope to perform various operations during endoscopy.

DEVICE DESCRIPTION

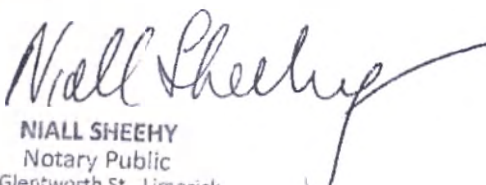
Table of conversions

Parameter	Conversion
1/3 Fr	1 mm
1 Inch	25.4 mm

Technical characteristics of the needles mentioned as components in this Technical Data Summary:

Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force exercised on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maximum deviation – 0.45 mm. Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximum allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more than 0.16 mkm.

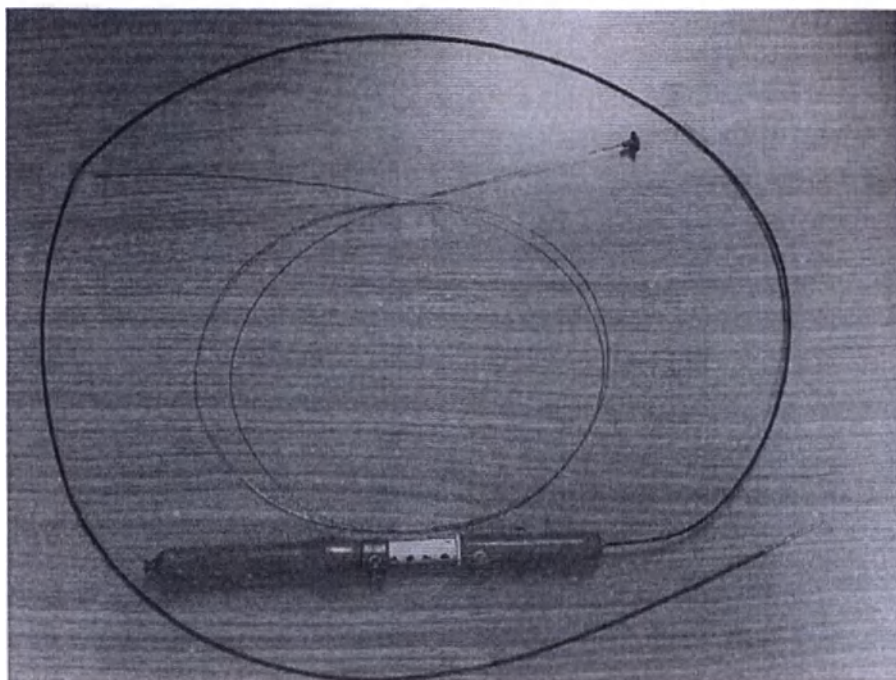
Tolerances for needles: 16 G /1.65 mm (± 0.4 mm); 19 G /1.07 mm (± 0.03 mm); 20 G /0.89 mm (± 0.03 mm); 21 G / 0.82 mm (± 0.01 mm); 22 G /0.71 mm (± 0.02 mm); 23 G /0.64 mm (± 0.03 mm); 25 G /0.52 mm (± 0.01 mm).


NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

09-12-2020



EchoTip Ultra Celiac Plexus Neurolysis Needle (ECHO-20-CPN)



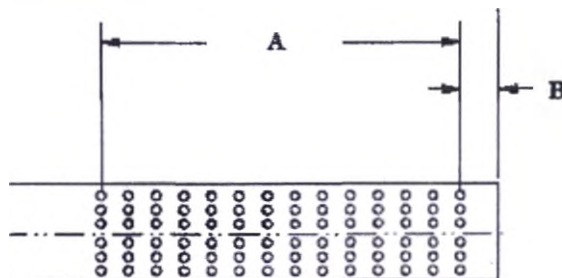
ECHO-20-CPN

The EchoTip Celiac Plexus Neurolysis Needle (ECHO-20-CPN) is comprised of a 20G/0.89 mm needle enclosed in a sheath and with a handle to allow the user to adjust the extension of the needle and sheath. The distal end of the needle has a pencil point/cone tip with four side openings toward the tip to administer a uniform radial spray of neurolysing agent, diameter of the openings 0.038 inch/0.97 mm, distance between openings of 1.01 inch/25.65mm. The stylet has a diameter of 0.020 inch/0.508mm (+/- 0.001 inch/0.0254mm) length of stylet – 170.5cm (+3mm/-2mm). The device has a 6 Fr/2 mm outer sheath for protection of the needle and the scope, and it is attached to the accessory channel of an ultrasound endoscope and the handle allows the needle to be advanced through the sheath by a distance of 0- 8cm and sheath adjustment length of 5 cm. The tip of the needle is dimpled diameter 0.0045 inch/0.1143mm (± 0.0015 inch/0.0381mm) creating an echogenic patterning effect to enhance echogenicity of the tip. Laser cut, 660 dimples ($\pm 3\%$) allow for needle tip visualisation under ultrasonography.

Dimple parameters:

Diameter - 0.0045 inch/0.1143mm (± 0.0015 inch/0.0381mm)

A – 9.5 mm; B – 1.0 mm (± 0.75 mm)



The EchoTip Celiac Plexus Neurolysis Needle is used to inject neurolysing agents into the celiac plexus under the guidance of Endoscopic ultrasonography. The needle is advanced endoscopically through the stomach wall and into the Celiac Plexus, which is adjacent to the Aorta and inferior to the Super Mesenteric Artery, and Celiac Artery (trunk). The procedure will be performed under the guidance of Endoscopic ultrasonography. Injection allows neurolysis to take place, providing temporary pain relief for patients suffering from inoperable malignancies, for example, pancreatic cancer. Minimum endoscope accessory channel – 2.8 mm.

Product Code/Model	Sheath		Needle		Stylet	
	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter G/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm
Tolerance	+/- 10%	+/- 10%	Indicated in the technical characteristics above	+/- 10%	+/- 0.001 inch/ 0.0254mm	+3/-2 mm
ECHO-20-CPN	6/ 2	142.2	20/ 0.89	8	0.020 / 0.508	170.5

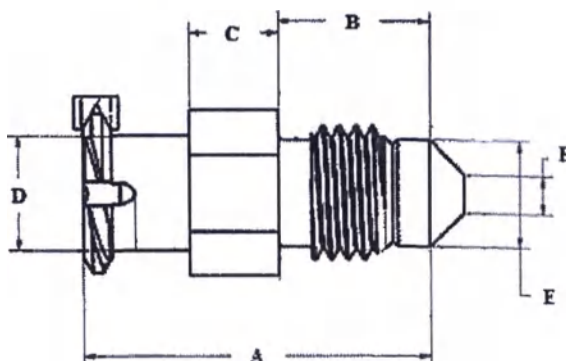
Parameters of handle:

A – 4.528 inch/ 115.011mm ($\pm 0.005/0.127$ mm); B – 0.591 inch/ 15.011mm ($\pm 0.003/0.076$ mm);
C – 0.504 inch/ 12.802 mm ($\pm 0.003/0.076$ mm); D – 0.384 inch/ 9.754mm ($\pm 0.015/0.381$ mm); E – 0.110 inch/ 2.794mm ($\pm 0.005/0.127$ mm).



Parameters of Luer-lock:

Length: A – 0.661 inch/ 16.789mm (± 0.005 inch/0.127mm); B – 0.285 inch/ 7.239 mm (± 0.005 inch/0.127mm); C – 0.171 inch / 4.343 mm (± 0.005 inch/0.127mm);
Diameters: D – 0.215 inch / 5.461 mm (± 0.002 inch/0.051mm); E – 0.200 inch/ 5.08 mm (± 0.000 inch/0.000mm; -0.005 inch/0.127mm); F – 0.0720 inch / 1.829 mm (± 0.005 inch/0.127mm).



MATERIALS

Component	Material	Patient Contacting
Needle assembly with stylet		
Needle	AISI 304 Stainless Steel: C-Max 0.08; Cr-18 – 20; Fe-66.345-74; Mn-Max 2; Ni-8 – 10.5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Coating: S # 63148-62-9 Polydimethylsiloxane Dow Corning 360	Direct contact
Needle Catheter (sheath)	Polytetrafluoroethylene #110852 Sheath fixator: Polycarbonate Lexan 241R, Nickel CDA 360 Hub: Brass CDA 360	Direct contact
Stylet	AISI 304 Stainless Steel: C-Max 0.08; Cr-18 – 20; Fe-66.345-74; Mn-Max 2; Ni-8 – 10.5; P-Max 0.045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Direct contact
Stylet cap	Polycarbonate: Lexan 121R-112 Colorants: Blue – Mevopur-Blue Grey - Mevopur-Grey	No contact
Handle assembly		
Handle	Polystyrene STYRON 484 Grey colorant: Q757-3-4, Blue colorant: DynaFlex D3202-1000-03 Luer lock adapter: Nickel plated brass CDA 360 Proximal stop: Polystyrene Dow 484W, Polycarbonate Lexan 121 Colorant: white WH1164 O-ring: BUNA-N	No contact
Locking ring	Polystyrene STYRON 484 Grey colorant: Q757-3-4 Hub: Brass CDA 360 Screw: AISI 304 Stainless Steel: C-Max 0.08; Cr-18 – 20; Fe-66.345-74; Mn-Max 2; Ni-8 – 10.5; P-Max 0.045; S-Max 0.03; Cu-Max 1.	No contact

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

INTENDED USE

EchoTip Ultra Celiac Plexus Neurolysis Needle (ECHO-20-CPN) is used to deliver neurolysing agents to the celiac plexus under guidance by endoscopic ultrasound.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired injection site.

Contraindications to celiac plexus neurolysis include, but are not limited to: coagulopathy, use of anticoagulants, aspirin or nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with gastrointestinal endoscopy and celiac plexus neurolysis include, but are not limited to: airway obstruction, allergic reaction to medication, allergic reaction to nickel, aspiration, cardiac arrhythmia or arrest, discomfort, fever, gastroparesis, hemorrhage, hypotension, infection, inflammation, lower extremity weakness, nausea, paraplegia, paresthesias, perforation, renal puncture, respiratory depression or arrest, sepsis, transient diarrhea, transient increasing pain and vomiting.

WARNINGS

Not for use in the heart or vascular system.

The tip of the needle and stylet are sharp and could cause injury to the patient or user if not used with caution.

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook Medical for return authorization.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

The needle must be retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring must be locked at the 0 cm mark to hold the needle in place prior to introduction, advancement or withdrawal of the device. Failure to retract the needle may result in damage to the endoscope.

Ensure the stylet is fully inserted when advancing the needle into the target site.

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with endoscopic ultrasound and celiac plexus neurolysis is necessary before using this device. The use of prophylactic antibiotics is recommended for endoscopic ultrasound- guided celiac plexus neurolysis. The use of general anesthesia may be needed in some cases.

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional (Rx only).

INSTRUCTION FOR USE

1. Identify the desired injection site by endoscopic ultrasound.
2. With the needle retracted into the sheath and the thumbscrew on the safety ring locked at the 0 cm mark to hold the needle in place, introduce the ultrasound needle into the accessory channel of the scope. **Caution:** If resistance is encountered on needle introduction, reduce angulation of the scope until smooth passage is allowed.
3. Advance the device, in small increments, until the Luer lock fitting at the base of the sliding sheath adjuster meets the Luer fitting on the accessory channel port.
4. Attach the device to the accessory channel port by rotating the device handle clockwise until the fittings are connected.
5. Adjust the sheath to the desired position, ensuring that it is visible on the endoscopic image, emerging from the working channel of the scope. To adjust length, loosen the thumbscrew lock on the sliding sheath adjuster and slide until the preferred length is attained. **Note:** The reference mark for the sheath length will appear in the sliding sheath adjuster window (Fig. 1). Tighten the thumbscrew on the sliding sheath adjuster to maintain the preferred sheath length.
6. While maintaining position of the scope, set the needle extension to the desired length by loosening the thumbscrew on the safety ring, and advancing it until the desired reference mark for needle advancement appears in the window of the safety ring (Fig. 2). Tighten the thumbscrew to lock the safety ring in place. **Note:** The number in the safety lock ring window indicates the extension of the needle in centimeters. **Caution:** During needle adjustment or extension, ensure the device has been attached to the accessory channel of the scope. Failure to attach the device prior to needle adjustment or extension may result in damage to the scope.
7. Extend the needle, by advancing the needle handle of the device to the pre-positioned safety ring, to the desired injection site. **Caution:** If excessive resistance is encountered on needle advancement, retract the needle into the sheath with the thumbscrew locked at the 0 cm mark, reposition the scope and attempt needle advancement from another angle. Failure to do so may result in needle breakage, device damage or malfunction.
8. Remove the stylet from the ultrasound needle by gently pulling back on the plastic hub seated in the Luer fitting of the needle handle. Preserve the stylet for use if additional neurolysing injections are required later.
9. If required, inadvertent puncture of a blood vessel may be determined by attempting to aspirate blood. A Luer lock syringe may be attached to the Luer fitting on the needle handle for this purpose and then removed.
10. Attach the Luer lock fitting of a previously prepared syringe, containing local anaesthetic and neurolysing agents, securely to the Luer fitting on the needle handle. Instill volume required while observing the ultrasound view.
11. Retract the needle completely into the sheath by pulling back on the needle handle and lock the thumbscrew on the safety ring at the 0 cm mark to hold the needle in place.
12. Disconnect the Luer lock fitting of the device from the accessory channel port, by rotating the device handle counterclockwise, and withdraw the entire device from the scope.
13. For additional neurolysing injections at alternative sites on the celiac plexus, disconnect the syringe from the Luer fitting on the needle handle and gently reinsert the stylet. Repeat Steps 2 through 12 of the "Instructions for Use". **Note:** Prior to reinserting stylet, wipe with saline or sterile

water. While supporting the stylet at the Luer fitting, advance the stylet in small increments, until the hub is engaged in the fitting.

Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

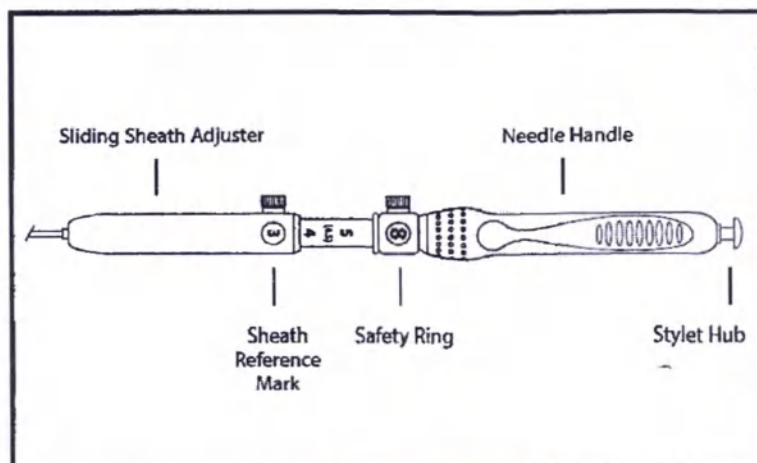


Fig. 1

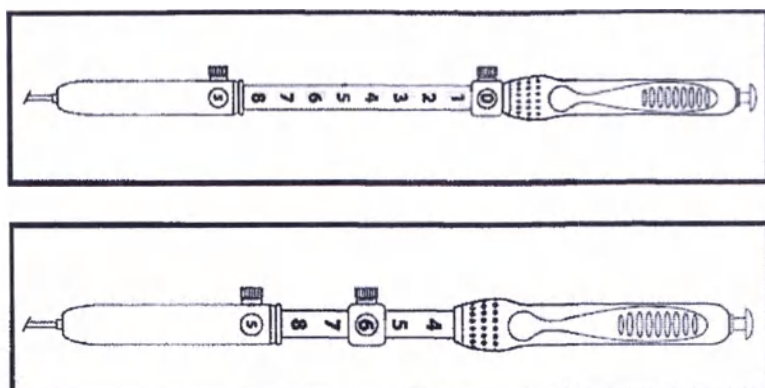


Fig. 2

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Endoscopic needles, in packaging are stable at temperatures in the range of +10 to + 40 ° C.

Endoscopic needles, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Endoscopic needles are stable under sudden changes in temperature.

Endoscopic needles are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Endoscopic needles, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Product Name/Description	Biocompatibility Test
EchoTip Ultra Celiac Plexus Neurolysis Needle (ECHO-20-CPN)	Cytotoxicity Study, Sensitization Study, Irritation / Intracutaneous Reactivity, Acute Systemic Toxicity, Intracutaneous Toxicity, Implantation, Evaluation of Equivalency and Biological Risk Assessment of PTFE stents

FUNCTIONAL (TECHNICAL) TESTING

Test Description	Results
Product Evaluation Testing	Pass
Compression Testing of Needle Tip	Pass
Tensile Testing of the Stylet Hub	Pass
Tensile Testing of Luer to Cannula Solder Joint	Pass
Tensile Testing of Strain Relief to Cannula Solder Joint	Pass
Tensile Testing of Sheath holder, Molded Hub to PTFE Tubing bond	Pass
Dimpling Validation	Pass
Product Dimension Checks	Pass

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated, Cook Ireland and Wilson-Cook Medical Inc. manufacture all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated and Wilson-Cook Medical Inc. manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2016) *Quality Management System*.

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SCHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9, floor 5, office 501.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Endoscopic Needles - have a 3 year expiration date.

STERILIZATION DETAILS

Endoscopic Needles are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Endoscopic Needles should be stored in a dry location, away from temperature extremes.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Endoscopic Needles are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Endoscopic Needles are sold in peel-away packages together with the instructions for use. Peel-away packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING PARAMETERS - of the product packaged in the peel-away pouch

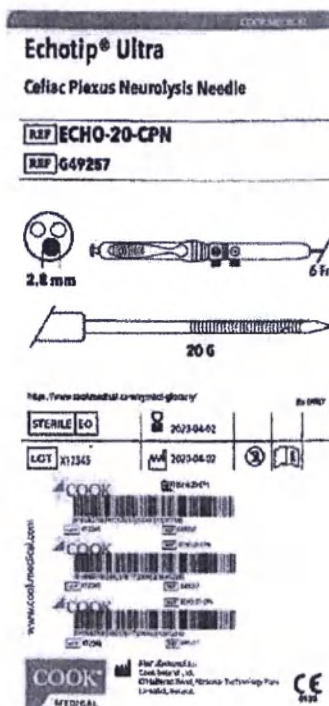
RPN	Weight (gr)	Height (cm)	Width (cm)	Tolerance
ECHO-20-CPN	244.4	42.8	24.5	+/- 10%

LABELING

Endoscopic Needles are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- Company-manufacturer and manufacturing address;
- Device name (trade mark);
- Serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- Address of the EU representative;
- Trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- Sizes;
- Schematic picture;
- Lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Attention. See instruction for use"
- Shelf life



REPAIR/MAINTENANCE

Endoscopic Needles packages are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries - in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.

Maryna Zhukava
Regulatory Affairs Specialist

03-Dec-2020
Date

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

**НАЙЛ ШИХИ
НОТАРИУС**

6/7 Глентвор ул.,
г. Лимерик
Ирландия
Телефон: +353 61 414355
Факс: +353 61 414738
Эл.почта: nsheehy@sellers.ie

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ, Я, Найл Шихи, нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентуорт ул., г. Лимерик, Ирландия, **НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ**, что я ознакомился с сертификатами, которые периодически выпускает компания Cook Medical Europe, и что прилагаемый документ является оригиналом документа **Инструкция по применению медицинского изделия «Иглы эндоскопические»**, на которых я поставил свою подпись и скрепил своей печатью, и который является точным и верным оригиналом, и что оригинал является подлинным.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ настоящим документом по запросу Cook Medical Europe, что компания ведет бизнес по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в Российской Федерации и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю свою подпись и служебную печать.

/подписано/
Найл Шихи
Нотариус

9 декабря 2020 г.
Дата

*Штамп:
Найл Шихи
Нотариус
6/7 Глентуорт ул., г. Лимерик
Пожизненная лицензия*

Оттисковая печать нотариуса

Круглая печать:
Департамент иностранных дел
и торговли

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ИРЛАНДИЯ**

Данный государственный

2. документ был подписан: **Найл Шихи**
3. выступающей в качестве: **Нотариус**
4. скреплено печатью/штампом: **Нотариус**

Заверено

5. в г. **Корк**
6. **17.12.2020 г.**
7. **Департаментом Иностранных Дел и Торговли**
8. **№ 4073142020**
9. **Печать/штамп: Департамент Иностранных Дел и Торговли**
10. Подпись: **/подписано/**

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего публичный документ, и, где возможно, подлинность печати или штампа на публичном документе. Настоящим апостиль не подтверждает содержания документа, для которого он был выпущен. Для проверки выпуска настоящего апостиля см. www.authentications.dfat.ie

Номер сбоку: 263043

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы эндоскопические

НАЗНАЧЕНИЕ

Используются для введения через совместимый эндоскоп для выполнения различных операций во время эндоскопии.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr / 3	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Технические характеристики игл, упомянутых в качестве компонентов в данном обзоре технических данных:

Соединение втулки и трубки иглы не должно разрушаться при минимальном давлении на наконечник и трубку в направлении их разделения. Это давление равно 40 Н. Упругость: после приложения силы 10,0 Н максимальное отклонение – 0,45 мм. Прямолинейность: отклонение трубки и наконечника не должно превышать 0,2 мм. Максимально допустимое отклонение от оси наконечника - 3°. Когда наконечник иглы отклоняется на расстояние 17,5 мм, иглы не должны разрушаться. Радиус притупления рабочих деталей инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности не более 0,16 мкм.

Погрешности игл: 16 G /1,65 мм ($\pm 0,4$ мм); 19 G /1,07 мм ($\pm 0,03$ мм); 20 G /0,89 мм ($\pm 0,03$ мм); 21 G / 0,82 мм ($\pm 0,01$ мм); 22 G /0,71 мм ($\pm 0,02$ мм); 23 G /0,64 мм ($\pm 0,03$ мм); 25 G /0,52 мм ($\pm 0,01$ мм).

/подписано/

Штамп:

Найл Шихи

Нотариус

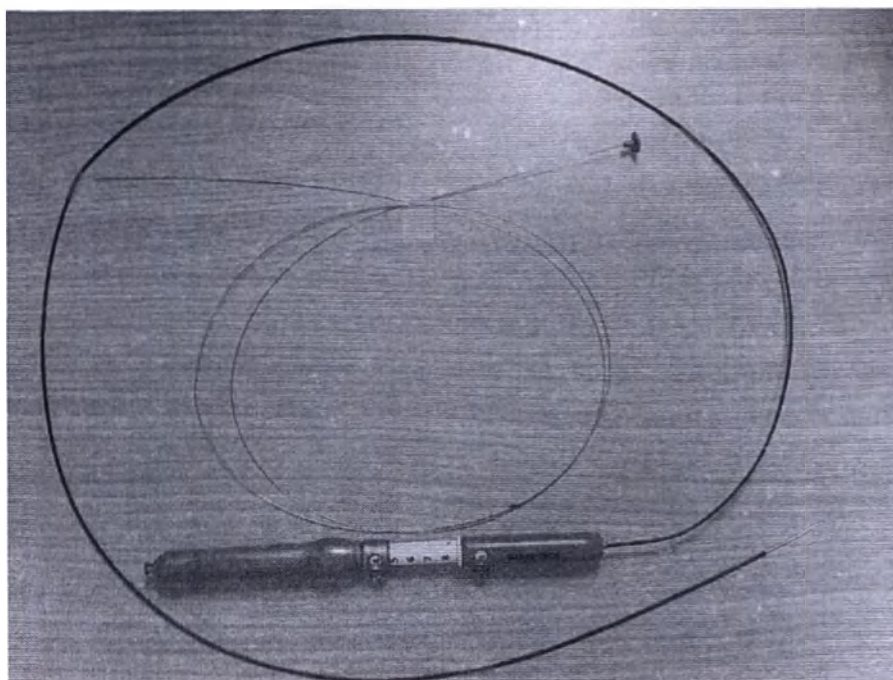
6/7 Глентуорт ул., г. Лимерик

Пожизненная лицензия

09.12.2020г.

Оттискная печать нотариуса

**Игла EchoTip Ultra Celiac Plexus Neurolysis Needle
(ECHO-20-CPN)**



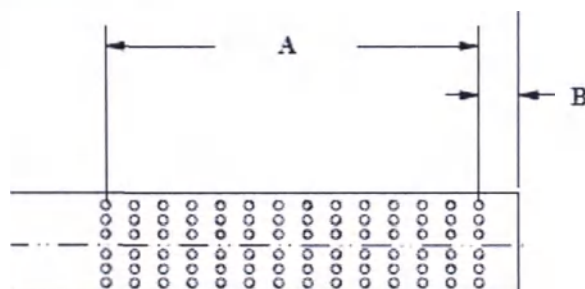
Игла невролиза солнечного сплетения EchoTip (ECHO-20-CPN) состоит из иглы диаметром 20 G/0,89 мм в защитной оболочке в сборке с рукояткой, позволяющими пользователю регулировать удлинение иглы и оболочки. Дистальный конец иглы выполнен в виде конуса, с четырьмя боковыми отверстиями диаметром 0.038 дюйм/0,97 мм на конце иглы, которые служат для равномерного радиального распыления невролизных веществ, эти отверстия, находятся на расстоянии 1,01 дюйм/ 25,65 мм.

Стилет диаметр 0.020 дюйма/0,508мм (± 0.001 дюйма/0,0254мм). Длина стилета 170.5 см (+3мм/-2 мм). Диаметр защитной оболочки иглы 6 Fr/2мм – она служит для защиты иглы и эндоскопа и крепится к вспомогательному каналу ультразвукового эндоскопа, рукоятка позволяет выдвигать иглу от 0 до 8 см, а защитную оболочку до 5 см. Игла имеет углубления диаметр 0,0045 дюйма/0.1143мм ($\pm 0,0015$ дюйма/0,0381мм) для улучшения ультразвуковой визуализации наконечника иглы. Углубления 660 шт ($\pm 3\%$) вырезанные лазером которые обеспечивают ультразвуковую визуализацию конца иглы.

Параметры углублений:

Диаметр - 0,0045 дюйма/0.1143мм ($\pm 0,0015$ дюйма/0,0381мм)

A – 9,5 мм; B – 1,0 мм ($\pm 0,75$ мм)

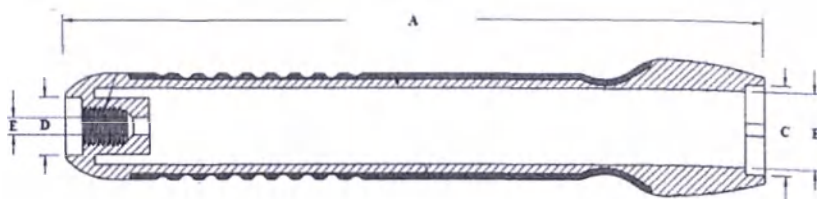


Игла применяется для инъекции невροлизных веществ в солнечное сплетение под контролем ультразвукового эндоскопа. Игла эндоскопически продвигается вперёд через стенку желудка и в солнечное сплетение, которое примыкает к аорте и, ниже, к верхней брыжеечной артерии и чревной артерии (стволу). Процедура выполняется под контролем эндоскопической ультрасонографии. Инъекция позволяет выполнить нейролизис, обеспечивающий временное облегчение боли у пациентов, страдающих от неоперабельных злокачественных опухолей, например, от рака поджелудочной железы. Минимальный размер канала совместимого эндоскопа - 2,8 мм.

Номер в каталоге продуктов	Защитная оболочка иглы		Игла		Стилет	
	Диаметр Fг/мм	Длина см	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см
Погрешность	+/- 10%	+/- 10%	Указано выше в технических характеристиках	+/- 10%	+/- 0.001 дюйма/ 0,0254мм	+3/-2 мм
ЕCHO-20-CPN	6/ 2	142.2	20/ 0,89	8	0.020 / 0,508	170.5

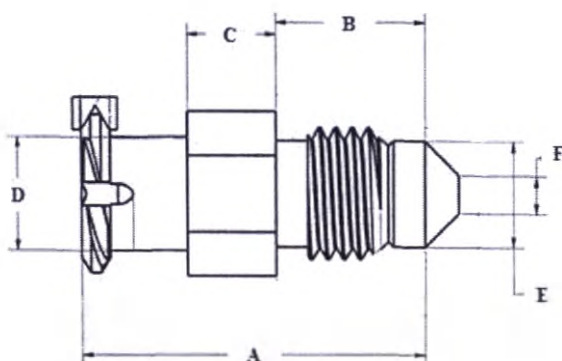
Параметры рукоятки:

A – 4,528 дюйма/ 115,011мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); B – 0,591 дюйма/ 15,011мм ($\pm 0,003$ дюйма/0,076мм); C – 0,504 дюйма/ 12,802 мм ($\pm 0,003$ дюйма/0,076мм); D – 0,384 дюйма/ 9,754мм ($\pm 0,015$ дюйма/0,381мм); E – 0,110 дюйма/ 2,794мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм).



Параметры адаптера Люер-лок:

Длины: A – 0,661 дюйма/ 16,789мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); B – 0,285 дюйма/ 7,239 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм); C – 0,171 дюйма / 4,343 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм);
Диаметры: D – 0,215 дюйма / 5,461 мм ($\pm 0,002$ дюйма/0,051мм); E – 0,200 дюйма/ 5,08 мм ($\pm 0,000$ дюйма/0,000мм; $-0,005$ дюйма/0,127мм); F – 0,0720 дюйма / 1,829 мм ($\pm 0,005$ дюйма/0,127мм).



МАТЕРИАЛЫ

Компонент	Название материала	Контакт с организмом пациента
Игла со стилетом в сборе		
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1. Покрытие: Силикон № 63148-62-9 Polydimethylsiloxane Dow Corning 360	Прямой контакт
Защитная оболочка иглы	Политетрафторэтилен № 110852 Фиксатор защитной оболочки: Поликарбонат Lexan 241R, никель CDA 360 Втулка: Латунь CDA 360	Прямой контакт
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Прямой контакт
Колпачок стилета	Поликарбонат: Lexan 121R-112 Краситель: Синий – Mevopur-Blue Серый - Mevopur-Grey	Нет контакта
Рукоятка в сборе		
Рукоятка	Полистирол STYRON 484 краситель серого: Q757-3-4, краситель голубого: ДайнаФлекс D3202-1000-03 Адаптер Люэр-Лок Никелированная латунь CDA 360 Ограничитель Полистирол Dow 484W, поликарбонат Lexan 121 Краситель: белый WH1164 Уплотнительное кольцо: Каучук бутадиенакрилонитрильный	Нет контакта
Предохранительное кольцо	Полистирол STYRON 484 Краситель серого: Q757-3-4 Втулка: Латунь CDA 360 Винт: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe-66,345-74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,045; S-Max 0,03; Cu-Max 1.	Нет контакта

Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства врачам (или надлежащим образом лицензированным практикующим врачам) или по указанию врача.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игла EchoTip Ultra Celiac Plexus Neurolysis Needle (ECHO-20-CPN) применяется для инъекции невролизных веществ в солнечное сплетение под контролем ультразвукового эндоскопа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, характерные для первичной эндоскопической процедуры, которая должна быть проведена для получения доступа к желаемому месту инъекции. Противопоказания к невролизу солнечного сплетения включают, но не ограничиваются коагулопатией, использованием антикоагулянтов, аспирина или нестероидные противовоспалительные средства (НПВС).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с эндоскопией желудочно-кишечного тракта и невролизом солнечного сплетения, включают, но не ограничиваются ими: обструкцию дыхательных путей, аллергическую реакцию на лекарства, аллергическую реакцию на никель, аспирацию, аритмию или остановку сердца, дискомфорт, лихорадку, гастропарез, кровоизлияние, гипотензию, инфекцию, воспаление, слабость нижних конечностей, тошноту, паралич, парестезию, перфорацию, прокол почки, угнетение дыхания или остановка дыхания, сепсис, временную диарею, временное усиление боли и рвоту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не для использования в сердце или сосудистой системе.

Кончик иглы и стилета острые и могут привести к травме пациента или пользователя, если не использовать их с осторожностью.

Это устройство предназначено только для одноразового использования. Попытки переработки, повторной стерилизации и / или повторного использования могут привести к выходу устройства из строя и / или передаче заболевания.

Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Визуально осмотрите устройство, обращая внимание на наличие перегибов, загибов и разрывов. Если обнаружена неисправность, которая мешает надлежащему рабочему состоянию, не используйте устройство. Пожалуйста, запросите Cook Medical разрешение на возврат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке для определения минимального размера канала, необходимого для этого устройства.

Игла должна быть втянута в оболочку, а винт на предохранительном кольце должен быть зафиксирован на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте до введения, продвижения

или извлечения устройства. Невозможность убрать иглу может привести к повреждению эндоскопа.

Убедитесь, что стилет полностью вставлен при продвижении иглы к целевому участку.

Перед использованием данного устройства необходимо приобрести глубокое понимание технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с эндоскопическим ультразвуком и невролизом солнечного сплетения. Перед проведением невролиза солнечного сплетения под контролем эндоскопического ультразвука рекомендуется профилактический прием антибиотиков. В некоторых случаях может потребоваться использование общей анестезии.

Не используйте это устройство для каких-либо целей, отличных от заявленных.

Использование данного устройства разрешено только обученному медицинскому работнику (Rx only).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Определите желаемое место инъекции с помощью эндоскопического ультразвука.
2. Когда игла втянута в оболочку, а винт-барашек на предохранительном кольце зафиксирован на отметке 0 см, чтобы удерживать иглу на месте, введите ультразвуковую иглу в вспомогательный канал эндоскопа. **Предостережение:** если при введении иглы возникает сопротивление, уменьшайте угол эндоскопа, пока не будет обеспечен плавный ход.
3. Продвигайте устройство небольшими шагами до тех пор, пока фитинг Luer lock в основании регулятора скольжения оболочки не встретит фитинг Luer на отверстии вспомогательного канала.
4. Подсоедините устройство к порту вспомогательного канала, поворачивая ручку устройства по часовой стрелке, пока фитинги не будут соединены.
5. Установите оболочку в нужное положение, убедившись, что она видна на эндоскопическом изображении, выходящей из рабочего канала эндоскопа. Чтобы отрегулировать длину, ослабьте фиксатор винта-барашка на регуляторе скольжения и сдвигайте его до тех пор, пока не будет достигнута предпочтительная длина. **Примечание.** Контрольная метка для длины оболочки появится в окне регулятора скольжения (рис. 1). Затяните винт-барашек на регуляторе скольжения, чтобы сохранить предпочтительную длину оболочки.
6. Сохраняя положение эндоскопа, установите удлинитель иглы на нужную длину, ослабив винт-барашек на предохранительном кольце и продвигая его до тех пор, пока в окне предохранительного кольца не появится нужная контрольная отметка для длины иглы (рис. 2). Затяните винт, чтобы зафиксировать предохранительное кольцо на месте. **Примечание:** Номер в окне безопасности предохранительного кольца указывает на расширение иглы в сантиметрах. **Внимание:** во время регулировки или удлинения иглы убедитесь, что устройство подключено к вспомогательному каналу эндоскопа. Неправильное подключение устройства до регулировки или удлинения иглы может привести к повреждению эндоскопа.
7. Выдвиньте иглу, выдвинув рукоятку иглы устройства к предварительно установленному предохранительному кольцу, в желаемое место инъекции. **Предостережение.** Если при продвижении иглы возникает чрезмерное сопротивление,

втяните иглу в оболочку, зафиксировав винт-барашек на отметке 0 см, измените положение эндоскопа и попробуйте продвижение иглы под другим углом. Невыполнение этого требования может привести к поломке иглы, повреждению устройства или неисправности.

8. Снимите стилет с ультразвуковой иглы, осторожно потянув за пластиковую втулку, расположенную в фитинге Luer на рукоятке иглы. Сохраните стилет для использования, если позже потребуются дополнительные нейролизные инъекции.

9. При необходимости непреднамеренная пункция кровеносного сосуда может быть определена путем попытки забора крови. Для этой цели к фитингу Luer на рукоятке иглы можно прикрепить Luer lock шприц.

10. Надежно прикрепите фитинг Luer lock предварительно подготовленного шприца, содержащего местные анестетики и нейролизаторы, к фитингу Luer на рукоятке иглы. Влить объем, необходимый для наблюдения под ультразвуком.

11. Полностью втяните иглу в оболочку, потянув за рукоятку иглы, и зафиксируйте винт-барашек на предохранительном кольце с отметкой 0 см, чтобы удерживать иглу на месте.

12. Отсоедините фитинг Luer lock устройства от порта вспомогательного канала, повернув рукоятку устройства против часовой стрелки, и вытащите все устройство из эндоскопа.

13. Для дополнительных нейролизных инъекций в альтернативных местах солнечного сплетения, отсоедините шприц от фитинга Luer на рукоятке иглы и осторожно вставьте стилет. Повторите шаги 2–12 «Инструкций по применению». **Примечание:** перед повторной установкой стилета, протрите его физиологическим раствором или стерильной водой. Поддерживая стилет в фитинге Luer, продвигайте стилет небольшими шагами, пока втулка не зафиксирована в фитинге.

После завершения процедуры утилизируйте устройство согласно установленным руководящим принципам для биологически опасных медицинских отходов.

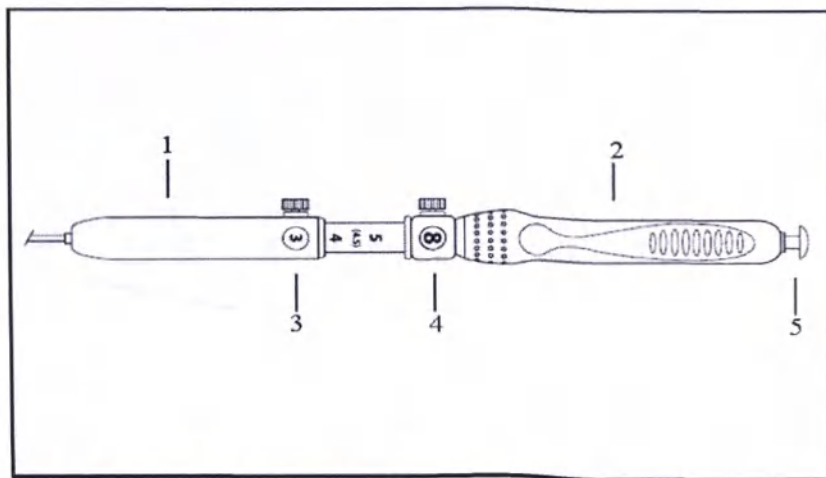


Рис. 1

1. Фиксатор защитной оболочки
2. Рукоятка иглы
3. Маркировка защитно оболочки
4. Предохранительное кольцо
5. Втулка стилета

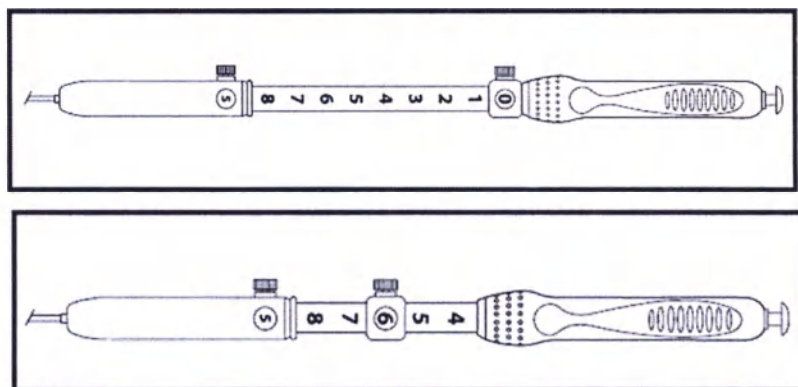


Рис. 2

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Иглы эндоскопические устойчивы при температуре от +10 до +40°C.

Иглы эндоскопические в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Иглы эндоскопические не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Иглы эндоскопические устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Иглы эндоскопические в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

ТЕСТИРОВАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Наименование изделия	Тест на биосовместимость
Игла EchoTip Ultra Celiac Plexus Neurolysis Needle (ECHO-20-CPN)	Исследование цитотоксичности, исследование сенсибилизации, внутрикожная проба на раздражение, острая общая токсичность, внутрикожная токсичность, оценка имплантации, эквивалентности и биологического риска .

ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Описание теста	Результаты
Прочность иглы	Пройден
Испытани на разрыв втулки стилета	Пройден
Испытание на разрыв соединения Люер-лок	Пройден
Испытание на разрыв защитной оболочки иглы	Пройден
Валидация углублений на канюле	Пройден

СООТВЕТСТВИЕ ПОДХОДЯЩИМ НОРМАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ

Компании Cook Incorporated, Cook Ireland и Wilson-Cook Medical Inc. производят все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42/ЕЕС. Компании Cook Incorporated и Wilson-Cook Medical Inc. производят все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA), правило 21 CFR часть 820.

Все производственные площадки Cook обладают сертификатом ISO 13485 (2003/2016) по Системе менеджмента качества.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является ЗАО «ШАГ».

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9, этаж 5, офис 501.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» указана символами на этикетке. Срок годности при хранении устанавливается по указанным времени изготовления (рядом с символом фабрики) и сроку истечения годности (рядом с символом песочных часов). Разность между этими двумя датами и составляет срок годности.

Срок годности игл эндоскопических - 3 года.

ОСОБЕННОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Иглы эндоскопические поставляются стерильными в упаковках с отслаиваемой поверхностью. Стерильность обеспечивается использованием EtO (оксида этилена), одобренного метода с уровнем гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} . Данные устройства предназначены для одноразового использования, они стерильны, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте изделие, если вы сомневаетесь в его стерильности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Иглы эндоскопические необходимо хранить в сухом месте, избегать резких перепадов температуры.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке следует учитывать тип используемого транспорта, место назначения, поставщика, используемого для транспортировки и оценку частоты и суровости погрузочно-разгрузочных работ, необходимых при транспортировке.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Иглы эндоскопические используются в медицинских учреждениях для лечения пациентов.

ОСОБЕННОСТИ ПОСТАВКИ

Иглы эндоскопические поставляются в разрываемых упаковках вместе с инструкцией по эксплуатации. Упаковки помещаются в коробки из гофрированного картона. Коробки заклеиваются контрольной липкой лентой по всем сторонам и по периметру.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ - изделие упаковано в разрывные пакеты

Устройство	Масса (г)	Высота (см)	Ширина (см)	Допуск
ЕСНО-20-CPN	244,4	42,8	24,5	+/- 10%

МАРКИРОВКА

Иглы эндоскопические поставляются в индивидуальных упаковках, на которых не должно быть признаков повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, разрывов и других дефектов устройства не следует использовать. -

На этикетке указываются следующие параметры устройства:

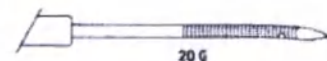
- фирма-производитель и адрес производства;
- название устройства (торговая марка);
- серийный номер;
- маркировка о сертификации ЕС;
- маркировка о стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- торговая марка производителя;
- дата производства;
- размеры;
- схематическое изображение;
- номер партии;
- маркировка «Только для одноразового использования»;
- маркировка «Внимание. См. инструкцию по применению».
- маркировка «Хранить в сухом месте» (только для цистоскопических инъекционных игл Williams и для эндоскопических инъекционных игл);
- маркировка «Беречь от попадания солнечных лучей» (только для цистоскопических инъекционных игл Williams и для эндоскопических инъекционных игл);
- срок годности.

Echotip® Ultra

Celiac Plexus Neurolysis Needle

REF ECHO-20-CPN

REF 649257



РЕМОНТ / ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Иглы эндоскопические являются изделиями одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов.

Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС.

Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

/подписано/

Специалист по вопросам регулирования

03 декабря 2020 г.

Дата

Штамп:
COOK MEDICAL EUROPE LTD.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк,
Лимерик, Ирландия
Регистрация компании № 492272
VAT регистрация № 9776234K

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать девятого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2020¹ 6-2994

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 24 (двадцать четыре)
листа(ов)
Нотариус:

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого декабря две тысячи двадцатого года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-⁴⁶⁻¹³²⁶
Уплачено за совершение нотариального действия: ¹⁵⁰руб. 00 коп.



Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ²⁶ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина



У.А.Родина