



Date: 27th January 2020

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, Simone Santana, in my capacity as Regulatory Affairs Specialist – Lake Region Medical Limited certify that the attached Instruction for use, in respect of Lake Region Medical Limited is a true, correct and the complete copy of original document to the best of my knowledge.

Simone Santana
Lake Region Medical Limited

Know ye all men by these presents that Simone Santana having an address at **31 Irishtown, New Ross, Co Wexford** and identified to me by Passport number YC939319 and having a date of birth of the 3th of January 1981 which said passport issued on the 05th of March 2019 personally appeared before me and signed the declaration above certifying that the within document is a true, correct and the complete copy of original document.

In Witness hereof I have faithfully administered my signature and affixed my seal and stamp on this

27th January 2020

WITNESS my hand and official seal

Martin G. Lawlor

Martin G. Lawlor
NOTARY PUBLIC
Commissioned for Life

Trinity Chambers
South Street
New Ross
Co. Wexford

Tel: 051 429100



To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of instruction for use version 2 of the Polymer tip guidewire with hydrophilic coating Victory is valid and true.

Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland is the original manufacturer of the device mentioned in the instruction for use version 2.



Simon Santana

Regulatory Affairs Specialist

Lake Region Medical Limited



Lake Region

ELECTROCHEM

Дата составления документа август 2019г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием, варианты исполнения:

1. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 12г.
2. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 12г.
3. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 12г.
4. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 12г.
5. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 18г.
6. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 18г.
7. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 18г.
8. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 18г.

Проводник с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием, варианты исполнения

9. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 25г.
10. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 25г.
11. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 25г.
12. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 25г.
13. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 30г.
14. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 30г.
15. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 30г.
16. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 30г.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их поручению.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Проводники Victory – это управляемые проводники, доступные с диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и 0,018 дюйма (0,46 мм), разной длиной и конфигурацией. Все модели оснащены прямым дистальным кончиком формируемого типа. Дистальный кончик имеет длину 2-3 см и является рентгеноконтрастным. Спецификации изделия и информация по

Проводник с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием, варианты исполнения

определённой модели (например, длина, диаметр, покрытие проводника, длина рентгеноконтрастного кончика и гибкость кончика) указаны на товарной этикетке.

СОДЕРЖИМОЕ:

Один (1) проводник.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Проводники Victory предназначены для упрощения выполнения таких действий, как установка и замена баллонных катетеров или других интервенционных устройств в периферической сосудистой системе во время выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) или других интраваскулярных интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Проводники Victory не предназначены для использования в коронарных сосудах и сосудах головного мозга, а также у пациентов, которым противопоказаны чрескожные вмешательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Изделие прошло обработку этиленоксидом (ЭО) и поставляется в **СТЕРИЛЬНОМ** виде. В случае повреждения защитного материала использование изделия запрещено.
- Только для применения на одном пациенте. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к поломке изделия, что в свою очередь может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторное использование, обработка или стерилизация опасны риском загрязнения изделия и/или могут привести к инфицированию или перекрёстному инфицированию, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может стать причиной травмирования, заболевания или смерти пациента.
- Проводник можно использовать до даты, обозначающей срок годности, которая указана на упаковке после символа .
- Ознакомьтесь с инструкцией ко всем интервенционным устройствам, которые должны использоваться вместе с проводником, чтобы получить информацию об их целевом использовании, противопоказаниях и потенциальных осложнениях.
- Запрещается продолжать манипуляции с проводником при наличии сопротивления. Все манипуляции с проводником должны всегда проводиться под рентгеноскопическим наблюдением.
- Проводники семейства Victory оснащены дистальными кончиками разной жесткости. Используйте данные проводники с осторожностью, чтобы минимизировать риск перфорации или другого повреждения кровеносных сосудов.
- В случае если проводник извлекается и его нужно повторно ввести в сосуд, то перед повторным введением необходимо проверить его на предмет признаков повреждения (потерявшие упругость участки или участки с изломами). Запрещается повторно вводить проводник, если он потерял упругость или имеет изломы.

Запрещается:

- Проводить манипуляции при наличии сильного сопротивления.
- Вращать проводник, если кончик застрял в сосудистой системе.
- Допускать пребывание кончика проводника в свисающем состоянии.

Необходимо:

- Продвигать и вытягивать проводник медленно.
- Следить за перемещением кончика с помощью рентгеноскопа перед осуществлением манипуляций, перемещением или вращением проводника.
- С помощью рентгеноскопа следить за проводником на предмет продольного сжатия кончика, что является признаком наличия сопротивления.
- При повторном введении проводника убедитесь, что кончик интервенционного устройства свободно проходит через просвет сосуда, и что кончик расположен параллельно стенке сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Данное изделие должно использоваться только врачами, которые обучены методикам и/или процедурам чрескожной интраваскулярной интервенции.
- Перед использованием внимательно прочтите все инструкции. Следуйте всем предупреждениям и соблюдайте меры предосторожности, указанные в данных инструкциях. Несоблюдение данных требований может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках проводника и привести к осложнениям.
- Перед использованием убедитесь, что внешний диаметр проводника соответствует диагностическому или терапевтическому устройству.
- Перед использованием проверьте проводник на предмет наличия каких-либо дефектов поверхности, изгибов или изломов. Запрещается использовать повреждённые или имеющие дефекты проводники.
- Во избежание повреждения проводника запрещается извлекать его через катетер для вливания с металлической иглой.
- Кончик проводника имеет правильную ориентацию для придания формы. Перед приданием формы определите плоскость изгиба. Придавать форму необходимо в той же плоскости, что и плоскость изгиба.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Потенциальные нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате использования изделия, включают, помимо прочего:

- Гематому и другие осложнения в месте доступа
- Смерть
- Геморрагию (кровотечение)
- Реакцию на контрастное вещество
- Раздражение сосуда, вызывающее его спазм
- Расслоение или перфорацию сосуда
- Образование тромбов
- Экстренное оперативное вмешательство

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Достаньте трубку, в которой находится проводник, из стерильной упаковки.
2. Перед тем как достать проводник из трубки, промойте трубку гепаринизированным солевым раствором через промывочное отверстие для увлажнения части проводника, имеющей гидрофильное покрытие.
3. Осторожно достаньте проводник из трубки.
4. Если поверхность гидрофильного покрытия станет сухой, для повторного увлажнения проводника намочите поверхность солевым раствором.
5. При желании придать форму кончику проводника можно стандартным способом для облегчения прохождения проводника через сосудистую систему.

6. Перед введением проводника промойте полость интервенционного устройства, в которую помещается проводник, гепаринизированным солевым раствором. Это подготовит интервенционное устройство, а также обеспечит плавное движение проводника в устройстве.
7. Введите проводник через катетер или направляющий катетер, используя интродьюсер проводника.
8. На проксимальный конец проводника можно воздействовать вращающим устройством.
9. Введите проводник в целевой сосуд, используя рентгеноскоп, чтобы обеспечить правильное размещение проводника.

ХРАНЕНИЕ:

Проводник необходимо хранить в прохладном, тёмном и сухом месте.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ:

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что разработка и производство данного инструмента осуществлены с должным соблюдением мер предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не предусмотренные в данной инструкции, прямо выраженные или подразумеваемые в силу действия закона или на ином основании, включая, помимо прочего, все подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия определённым целям.** Условия обращения, хранения, чистки и стерилизации данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, оперативным вмешательством и другими вопросами, которые находятся вне контроля «БСК», напрямую влияют на само изделие и на результаты его использования. Обязательство «БСК» по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия; кроме того, «БСК» не несёт ответственность ни за какой случайный или косвенный убыток, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования данного изделия. «БСК» не берёт на себя и не даёт никакому другому лицу права брать на себя от её имени никакую другую или дополнительную ответственность в связи с данным изделием. **«БСК» не берёт на себя никакой ответственности в отношении повторно использованных, подвергнутых обработке или стерилизованных инструментов и не даёт никаких прямых и косвенных гарантий, включая, помимо прочего, гарантию товарной пригодности и соответствия определённой цели, в отношении таких инструментов.**

СИМВОЛЫ

Описание обозначений, используемых на упаковочных ярлыках:



Только для однократного использования. Повторное использование запрещено



Повторная стерилизация запрещена



Содержимое



Обратитесь к инструкции по применению



Стерильно: Стерилизовано с использованием этиленоксидного газа



Использовать до



Производитель



Номер партии



Каталожный номер

Проводник с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием, варианты исполнения



Беречь от воздействия прямых солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Не использовать, если повреждена упаковка

Made in Ireland

Сделано в Ирландии

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС

«Лейк Риджн Медикал Лимитед» (Lake Region Medical Limited)

Батлерслэнд, Нью-Росс

Графство Уэксфорд,

ИРЛАНДИЯ

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

К проводнику с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав проводника с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием 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

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

Диапазон температур -29°C до +60°C

Относительная влажность: 20-85 %

Атмосферное давление: 48-108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Относительная влажность 20%-60%

Атмосферное давление 97Kpa (14.07psi) - 105Kpa (15.23psi)

СРОК ГОДНОСТИ

Проводник с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка проводника 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 проводнику с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Проводник с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием предназначен только для одноразового использования.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Возможность совместимости со стандартными интервенционными изделиями, совместимость с рядом катетеров, баллонов и стентов.

Возможность совместимости со стандартными интервенционными изделиями, совместимость с катетерами, стентами и баллонными катетерами с минимальным внутренним диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм), 0,014 дюймов (0,36 мм).

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать проводник с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов проводник относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Сердечник изготовлен из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ; полимерный кончик - из термопластичного полиуретана с гидрофильное покрытие Harland; дистальная пружина - из сплава платины и вольфрама; припой - из сплава олова и серебра.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Позиция	Значение
L (Длина проводника)	195±3 см 300±3 см
Диаметр проводника	Не более 0,36мм (0,014 дюйма) Не более 0,46мм (0,018 дюйма)

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Лейк Риджн Медикал Лимитед» заявляет, что проводник с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием отвечает требованиям ISO 11070, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес официального производителя и разработчика:

Lake Region Medical Limited / Лейк Риджн Медикал Лимитед

Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland / Батлерслэнд, Нью-Росс, Графство Уэксфорд, Ирландия

Tel: +1 (888) 272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1. Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland / Лейк Риджн Медикал Лимитед, Батлерслэнд, Нью-Росс, Графство Уэксфорд, Ирландия

2. Бривант Лимитед, осуществляющая свою деятельность как Лейк Риджн Медикал, Паркмор Уэст Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия / Brivant Limited Trading As Lake Region Medical, Parkmore West Business Park, Galway

Дистрибьютор:

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

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Проводник с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием, варианты исполнения

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

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

Email: elizaveta@oocr.ru



Все права защищены. В данные могут вноситься изменения, поправки и уточнения.

Дата: 27 января 2020 г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЕРНОСТИ И НЕИЗМЕННОСТИ ДОКУМЕНТА

Я, Симоне Сантана, выступая в качестве Специалиста отдела нормативно-правового регулирования компании «Лейк Риджен Медикал Лимитед» (Lake Region Medical Limited), подтверждаю, что, насколько мне известно, прилагаемый документ «Инструкция по применению» в отношении компании «Лейк Риджен Медикал Лимитед» является верной, точной и полной копией оригинала документа.

/подпись/

Симоне Сантана
«Лейк Риджен Медикал Лимитед»

Доводится до всеобщего сведения, что Симоне Сантана, адрес: **31 Айриштаун, Нью-Росс, Графство Уэксфорд**, чья личность подтверждена на основании паспорта № YC939319, дата рождения: 03 января 1981 г., дата выдачи паспорта: 05 марта 2019 г., явившийся ко мне лично и подписавший вышеприведенное заявление, подтвердил, что прилагаемый документ является верной, точной и полной копией оригинала документа.

В свидетельство чего я поставил свою подпись, печать и штамп сегодня,
27 января 2020 г.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью

/подпись/

Мартин Г. Лолор

[Печать нотариуса]

[Штамп:

Мартин Г. Лолор

Нотариус

Лицензия выдана бессрочно

Тринити Чэмберс

Саус Стрит

Нью-Росс

графство Уэксфорд

Тел.: 051 429100]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению (версия 2) в отношении изделия «Проводник с полимерным кончиком с гидрофильным покрытием Victory» является действительным и верным.

Компания «Лейк Риджен Медикал Лимитед», адрес: Батлерслэнд, Нью-Росс, Графство Уэксфорд, Ирландия (Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland) является оригинальным производителем изделия, указанного в инструкции по применению (версия 2).

/подпись/

Симоне Сантана

Специалиста отдела нормативно-правового регулирования
«Лейк Риджен Медикал Лимитед»

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего марта две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-3-387

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист (а. об.).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14

ЛИСТОВ.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-3-388

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750

Е.Е. Прокошенкова

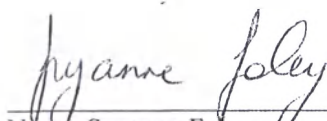
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

To whom it may concern,

I herewith confirm, that the within document, Instructions for Use for the Victory Guidewire, is a true, correct and complete copy of the original document.

Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland is the original manufacturer of the device mentioned in the Instructions for Use for the Victory Guidewire.

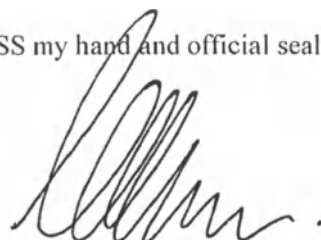
Name and Position: Suzanne Foley, Regulatory Affairs Specialist


Name: Suzanne Foley
Title: Regulatory Affairs Specialist

Know ye all men by these presents that Suzanne Foley having an address at Lake Region Medical, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland and identified to me by Driving License number B10855211 which said driving licence issued on the 20th May 2016 personally appeared before me and signed the declaration above certifying that the within document is a true, correct and complete copy of the original document.

In Witness hereof I have faithfully administered my signature and affixed my seal and stamp on this 26th day of August 2019.

WITNESS my hand and official seal


Martin G. Lawlor, Notary Public

Martin G. Lawlor
NOTARY PUBLIC
Commissioned for Life
Trinity Chambers
South Street
New Ross
Co. Wexford
Tel: 051 429100



Lake Region Medical Ltd., Butlersland, New Ross, Co Wexford, Ireland. Tel 353-51-440500 Fax 353-51-440501

Directors: Tom Mazza (USA) Timothy McEvoy (USA)
Company Registered Address: As Above. Company Registration No. 191297

Дата составления документа август 2019г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник полимерный Victory с гидрофильным покрытием, варианты исполнения:

1. Проводник полимерный Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 12г.
2. Проводник полимерный Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 12г.
3. Проводник полимерный Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 12г.
4. Проводник полимерный Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 12г.
5. Проводник полимерный Victory 14 с гидрофильным покрытием прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 18г.
6. Проводник полимерный Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 18г.
7. Проводник полимерный Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 18г.
8. Проводник полимерный Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 18г.
9. Проводник полимерный Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 25г.
10. Проводник полимерный Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 25г.

11. Проводник полимерный Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 25г.
12. Проводник полимерный Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 25г.
13. Проводник полимерный Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 30г.
14. Проводник полимерный Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 30г.
15. Проводник полимерный Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 30г.
16. Проводник полимерный Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 30г.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их поручению.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Проводники Victory – это управляемые проводники, доступные с диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и 0,018 дюйма (0,46 мм), разной длиной и конфигурацией. Все модели оснащены прямым дистальным кончиком формируемого типа. Дистальный кончик имеет длину 2-3 см и является рентгеноконтрастным. Спецификации изделия и информация по определённой модели (например, длина, диаметр, покрытие проводника, длина рентгеноконтрастного кончика и гибкость кончика) указаны на товарной этикетке.

СОДЕРЖИМОЕ:

Один (1) проводник.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Проводники Victory предназначены для упрощения выполнения таких действий, как установка и замена баллонных катетеров или других интервенционных устройств в периферической сосудистой системе во время выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) или других интраваскулярных интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Проводники Victory не предназначены для использования в коронарных сосудах и сосудах головного мозга, а также у пациентов, которым противопоказаны чрескожные вмешательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Изделие прошло обработку этиленоксидом (ЭО) и поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. В случае повреждения защитного материала использование изделия запрещено.
- Только для применения на одном пациенте. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к поломке изделия, что в свою очередь может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторное использование, обработка или стерилизация опасны риском загрязнения изделия и/или могут привести к инфицированию или перекрёстному инфицированию, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может стать причиной травмирования, заболевания или смерти пациента.
- Проводник можно использовать до даты, обозначающей срок годности, которая указана на упаковке после символа .
- Ознакомьтесь с инструкцией ко всем интервенционным устройствам, которые должны использоваться вместе с проводником, чтобы получить информацию об их целевом использовании, противопоказаниях и потенциальных осложнениях.
- Запрещается продолжать манипуляции с проводником при наличии сопротивления. Все манипуляции с проводником должны всегда проводиться под рентгеноскопическим наблюдением.
- Проводники семейства Victory оснащены дистальными кончиками разной жесткости. Используйте данные проводники с осторожностью, чтобы минимизировать риск перфорации или другого повреждения кровеносных сосудов.
- В случае если проводник извлекается и его нужно повторно ввести в сосуд, то перед повторным введением необходимо проверить его на предмет признаков повреждения (потерявшие упругость участки или участки с изломами). Запрещается повторно вводить проводник, если он потерял упругость или имеет изломы.

Запрещается:

- Проводить манипуляции при наличии сильного сопротивления.
- Вращать проводник, если кончик застрял в сосудистой системе.
- Допускать пребывание кончика проводника в свисающем состоянии.

Необходимо:

- Продвигать и вытягивать проводник медленно.
- Следить за перемещением кончика с помощью рентгеноскопа перед осуществлением манипуляций, перемещением или вращением проводника.
- С помощью рентгеноскопа следить за проводником на предмет продольного сжатия кончика, что является признаком наличия сопротивления.
- При повторном введении проводника убедитесь, что кончик интервенционного устройства свободно проходит через просвет сосуда, и что кончик расположен параллельно стенке сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Данное изделие должно использоваться только врачами, которые обучены методикам и/или процедурам чрескожной интраваскулярной интервенции.
- Перед использованием внимательно прочтите все инструкции. Следуйте всем предупреждениям и соблюдайте меры предосторожности, указанные в данных инструкциях. Несоблюдение данных требований может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках проводника и привести к осложнениям.

- Перед использованием убедитесь, что внешний диаметр проводника соответствует диагностическому или терапевтическому устройству.
- Перед использованием проверьте проводник на предмет наличия каких-либо дефектов поверхности, изгибов или изломов. Запрещается использовать повреждённые или имеющие дефекты проводники.
- Во избежание повреждения проводника запрещается извлекать его через катетер для вливания с металлической иглой.
- Кончик проводника имеет правильную ориентацию для придания формы. Перед приданием формы определите плоскость изгиба. Придавать форму необходимо в той же плоскости, что и плоскость изгиба.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Потенциальные нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате использования изделия, включают, помимо прочего:

- Гематому и другие осложнения в месте доступа
- Смерть
- Геморрагию (кровотечение)
- Реакцию на контрастное вещество
- Раздражение сосуда, вызывающее его спазм
- Расслоение или перфорацию сосуда
- Образование тромбов
- Экстренное оперативное вмешательство

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Достаньте трубку, в которой находится проводник, из стерильной упаковки.
2. Перед тем как достать проводник из трубки, промойте трубку гепаринизированным солевым раствором через промывочное отверстие для увлажнения части проводника, имеющей гидрофильное покрытие.
3. Осторожно достаньте проводник из трубки.
4. Если поверхность гидрофильного покрытия станет сухой, для повторного увлажнения проводника намочите поверхность солевым раствором.
5. При желании придать форму кончику проводника можно стандартным способом для облегчения прохождения проводника через сосудистую систему.
6. Перед введением проводника промойте полость интервенционного устройства, в которую помещается проводник, гепаринизированным солевым раствором. Это подготовит интервенционное устройство, а также обеспечит плавное движение проводника в устройстве.
7. Введите проводник через катетер или направляющий катетер, используя интродьюсер проводника.
8. На проксимальный конец проводника можно воздействовать вращающим устройством.
9. Введите проводник в целевой сосуд, используя рентгеноскоп, чтобы обеспечить правильное размещение проводника.

ХРАНЕНИЕ:

Проводник необходимо хранить в прохладном, тёмном и сухом месте.

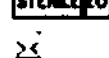
ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ:

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что разработка и производство данного инструмента осуществлены с должным соблюдением мер предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не предусмотренные в данной инструкции, прямо выраженные или подразумеваемые в силу действия закона или на ином основании,

включая, помимо прочего, все подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия определённым целям. Условия обращения, хранения, чистки и стерилизации данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, оперативным вмешательством и другими вопросами, которые находятся вне контроля «БСК», напрямую влияют на само изделие и на результаты его использования. Обязательство «БСК» по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия; кроме того, «БСК» не несёт ответственность ни за какой случайный или косвенный убыток, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования данного изделия. «БСК» не берёт на себя и не даёт никакому другому лицу права брать на себя от её имени никакую другую или дополнительную ответственность в связи с данным изделием. «БСК» не берёт на себя никакой ответственности в отношении повторно использованных, подвергнутых обработке или стерилизованных инструментов и не даёт никаких прямых и косвенных гарантий, включая, помимо прочего, гарантию товарной пригодности и соответствия определённой цели, в отношении таких инструментов.

СИМВОЛЫ

Описание обозначений, используемых на упаковочных ярлыках:

	Только для однократного использования. Повторное использование запрещено
	Повторная стерилизация запрещена
	Содержимое
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерильно: Стерилизовано с использованием этиленоксидного газа
	Использовать до
	Производитель
	Номер партии
	Каталожный номер
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Сделано в Ирландии
	Уполномоченный представитель в ЕС «Лейк Риджн Медикал Лимитед» (Lake Region Medical Limited) Батлерслэнд, Нью-Росс Графство Уэксфорд, ИРЛАНДИЯ

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В проводнике полимерном Victory с гидрофильным покрытием не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав проводника полимерного Victory с гидрофильным покрытием 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

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

Диапазон температур -29°C до +60°C

Относительная влажность: 20-85 %

Атмосферное давление: 48-108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Относительная влажность 20%-60%

Атмосферное давление 97Kpa (14.07psi) - 105Kpa (15.23psi)

СРОК ГОДНОСТИ

Проводник полимерный Victory с гидрофильным покрытием имеет срок годности 3 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка проводника 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

Проводник полимерный Victory с гидрофильным покрытием, варианты исполнения

Неприменимо к проводнику полимерному Victory с гидрофильным покрытием так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Проводник полимерный Victory с гидрофильным покрытием предназначен только для одноразового использования.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Возможность совместимости со стандартными интервенционными изделиями, совместимость с рядом катетеров, баллонов и стентов.

Возможность совместимости со стандартными интервенционными изделиями, совместимость с катетерами, стентами и баллонными катетерами с минимальным внутренним диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм), 0,014 дюймов (0,36 мм).

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать проводник полимерный Victory с гидрофильным покрытием и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов проводник относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Сердечник изготовлен из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ; полимерный кончик - из термопластичного полиуретана с гидрофильное покрытие Harland; дистальная пружина - из сплава платины и вольфрама; припой - из сплава олова и серебра.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Позиция	Значение
L (Длина проводника)	195±3 см 300±3 см
Диаметр проводника	Не более 0,36мм (0,014 дюйма) Не более 0,46мм (0,018 дюйма)

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Лейк Риджн Медикал Лимитед» заявляет, что проводник полимерный Victory с гидрофильным покрытием отвечает требованиям ISO 11070, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес официального производителя и разработчика:

Lake Region Medical Limited / Лейк Риджн Медикал Лимитед

Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland / Батлерслэнд, Нью-Росс, Графство Уэксфорд, Ирландия

Tel: +1 (888) 272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1. Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland / Лейк Риджн Медикал Лимитед, Батлерслэнд, Нью-Росс, Графство Уэксфорд, Ирландия

2. Бривант Лимитед, осуществляющая свою деятельность как Лейк Риджн Медикал, Паркмор Уэст Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия / Brivant Limited Trading As Lake Region Medical, Parkmore West Business Park, Galway

Дистрибьютор:

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

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

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

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

Email: elizaveta@ooorc.ru



Все права защищены. В данные могут вноситься изменения, поправки и уточнения.

[На бланке компании «Лейк Риджен Медикал»]

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Для представления по месту требования.

Настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ, «Инструкция по применению проводника Victory», является верной, точной и полной копией оригинала документа.

Компания «Лейк Риджен Медикал Лимитед» (Lake Region Medical Limited), адрес: Батлерслэнд, Нью Росс, Графство Уэксфорд, Ирландия (Butlersland New Ross Co. Wexford Ireland), является первоначальным производителем медицинского изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению проводника Victory».

Имя и должность: Сюзанн Фоли, Специалист Отдела нормативно-правового регулирования

/подпись/

Имя: Сюзанн Фоли

Должность: Специалист Отдела нормативно-правового регулирования

Доводится до всеобщего сведения, что Сюзанн Фоли, адрес: «Лейк Риджен Медикал», Батлерслэнд, Нью Росс, Графство Уэксфорд, Ирландия, чья личность установлена на основании водительского удостоверения B10855211, дата выдачи водительского удостоверения: 20 мая 2016 г., явившаяся ко мне лично и подписавшая вышеприведенное заявление, подтвердила, что прилагаемый документ является верной, точной и полной копией оригинала документа.

В свидетельство изложенного я ставлю свою подпись, печать и штамп сегодня, 26 августа 2019 г.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью:

/подпись/

Мартин Г. Лолор, Нотариус

[Печать нотариуса]

[Штамп:

Мартин Г. Лолор

Нотариус

Лицензия действительна пожизненно

Тринити Чэмберс

Саус Стрит

Нью Росс

Графство Уэксфорд

Тел.: 051 429100]

«Лейк Риджен Медикал Лтд.», Батлерслэнд, Нью Росс, Графство Уэксфорд, Ирландия. Тел. 353-51-440500 Факс 353-51-440501

Директора: Том Мацца (США), Тимоти МакЭвой (США)

Юридический адрес компании: Соответствует вышеуказанному. Регистрационный номер компании. 191297

Перевела Козлова Дарья Владимировна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

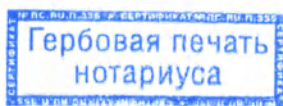
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019- 15-1580

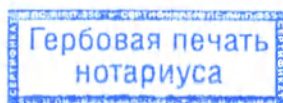
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



В.А. Король

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



В.А. Король

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N

08/82-н/77-2019-15-1581

Взыскана государственная пошлина (по тарифу): 120 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист(-а, -ов)