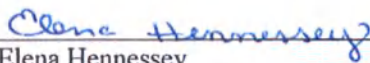


To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Directions for Use (DFU) for **the RescueNet Retrieval Device** (medical device) is valid and true.

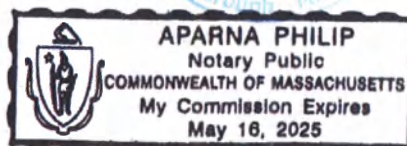
Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the medical device's DFU.


Elena Hennessey
Fellow, Regulatory Affairs Specialist

16 January
Date

On this 16th day of January 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared. Elena Hennessey, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was her Boston Scientific ID Card, to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its purpose.


Aparna Philip, Regulatory Affairs
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts



Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Устройство для удаления инородных тел RescueNet».

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от «27» декабря 2012 г., Приказ Минздрава России № 11н от «19» января 2017 г.)

Устройство для удаления инородных тел RescueNet

Rx ONLY

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию

ВНИМАНИЕ

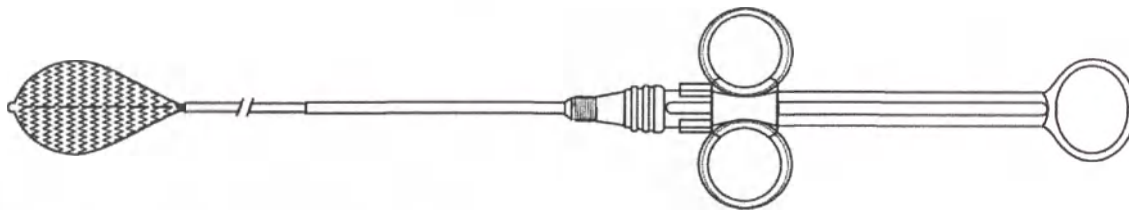
Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Предназначено для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь может привести к ущербу здоровью пациента, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие RescueNet состоит из гибкой проволоки с сетчатой петлей, вытягивающейся из гибкой наружной части интродьюсера и втягивающейся в него при помощи трехколесной рукоятки. Изделие предназначено для использования с эндоскопом, размер рабочего канала которого составляет не менее 2,8 мм.



Информация для пользователя

Предостережение: Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации до начала использования RescueNet. Применение изделия должно осуществляться врачом или под наблюдением врача, тщательного подготовленного к применению данного изделия. Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с данной эндоскопической процедурой.

Комплектность

Каждый упакованный пакет с изделием содержит следующее:

- Одно (1) устройство для удаления инородных тел RescueNet

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для эндоскопического удаления инородных тел, включая куски пищи, фрагменты ткани, в том числе вырезанные полипы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К противопоказаниям относятся все стандартные противопоказания для первичных эндоскопических процедур, предназначенных для получения доступа к целевой области.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не использовать изделие для каких-либо целей, отличающихся от заявленных в предполагаемом назначении.
- До начала использования тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. Запрещается использовать изделие при наличии повреждений. Поврежденное изделие следует незамедлительно вернуть компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation).

Предостережения:

- Не продвигайте изделие за инородный объект вслепую, особенно если просвет полностью заблокирован.
- Избегайте непреднамеренного захвата тканей и органов, не подлежащих удалению.
- Чтобы удаляемый объект не вывалился из сетки, сместился или попал в трахею, необходимо действовать плавно.
- Использование данного изделия не рекомендуется для удаления острых инородных объектов.
- Если удаленный материал не вываливается из сетки после выведения изделия из тела пациента, его необходимо вымыть оттуда посредством споласкивания в чаше с водой. Не доставайте удаленный материал из сетки пальцами или инструментами. Это может привести к повреждению сетки.

Нежелательные реакции

- Кровотечение
- Перфорация

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом месте без попадания прямых солнечных лучей.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ознакомьтесь с инструкцией по применению в полном объеме до начала использования.

1. Перед продвижением изделия вглубь эндоскопа развернуть изделие и сложить его в U-образную конфигурацию. Изделие может быть повреждено в случае его сворачивания при использовании рукоятки.
2. Держа проксимальный конец изделия в одной руке и дистальный интродьюсер в другой руке, медленно оттяните кольца для упора пальцев до полного втягивания

сетки в интродьюсер. Убедитесь в отсутствии значительных деформаций или нарушений.

3. По выявлении инородного объекта, пищевого комка, фрагмента ткани или вырезанного полипа продвигайте катетер с полностью втянутой в него сеткой по рабочему каналу с коротким шагом в 1,0-1,5 см до наступления эндоскопической визуализации дистального конца интродьюсера.
4. Продвиньте дистальный конец интродьюсера немного за инородный объект, пищевой комок, фрагмент ткани или иссеченный полип при условии, что просвет не заблокирован целиком (визуализируется). Раскройте сетку, переместив кольца для упора пальцев вперед. Эндоскопическим путем убедитесь, что сетка полностью раскрыта.
5. Поместите сетку над инородным объектом, пищевым комком, фрагментом ткани или вырезанным полипом под эндоскопическим контролем.
6. Извлеките инородный объект, пищевой комок, фрагмент ткани или иссеченный полип, медленно отведя назад кольца рукоятки для упора пальцев. Чтобы сетка оставалась закрытой, необходимо действовать плавно.
7. Отведите катетер к эндоскопу так, чтобы сетку было видно эндоскопически, и она не перегораживала эндоскопический обзор. Эндоскопическое наблюдение необходимо при экстубации для того, чтобы не потерять инородный объект, пищевой комок, фрагмент ткани или вырезанный полип из виду во время удаления.
8. После экстубации эндоскопа и сетки удаленный инородный объект, пищевой комок, фрагмент ткани или вырезанный полип можно извлечь из сетки. Для этого переместите кольца для упора пальцев вперед, чтобы раскрыть сетку. Образцы готовят к гистологическому исследованию по стандартной методике.

Предостережение: экстубация эндоскопа и сетки выполняется одновременно. Не пытайтесь вывести сетку и захваченный объект по рабочему каналу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Устройство для удаления инородных тел RescueNet используется совместно с эндоскопом. Изделие проходит по рабочему каналу диаметром 2,8 мм и больше.

Репрезентативный эндоскоп: например, GIF 160 компании «Олимпас» (Olympus) или аналог. Изделие проходит через репрезентативный биопсийный колпачок изделия.

Наихудший вариант биопсийного колпачка: DYNDVALVEO компании «Медлайн» (Medline) или аналог.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Характеристика	Значение
Ширина раскрытой сетки, мм	30
Длина раскрытой сетки, мм	60
Внешний диаметр интродьюсера, мм	2,5
Рабочая длина, см	230
Максимальная длина рукоятки при развернутой сетке, мм	92
Максимальное отклонение петли в полном сборе на плоскости, мм	19,8

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности.

Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Устройство для удаления инородных тел RescueNet не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Устройство для удаления инородных тел RescueNet не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

При производстве изделия не использовались ткани животного происхождения, приведенные в нежизнеспособное состояние.

СРОК ГОДНОСТИ

Устройство для удаления инородных тел RescueNet имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка медицинского изделия соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и применимым стандартам.

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 ([SHELF LIFE]), из даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Устройство для удаления инородных тел RescueNet предназначено только для одноразового использования.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо. Устройство для удаления инородных тел RescueNet поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки

Температура окружающей среды от -29 °С до +60 °С;

Относительная влажность воздуха: 20% - 85 %.

Атмосферное давление: 48 кПа-108 кПа.

Условия хранения

Температура окружающей среды от +20 °С до +30 °С;

Относительная влажность воздуха: 20% - 60 %.

Атмосферное давление: 97 кПа-105 кПа.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие должно применяться в условиях лечебно-профилактических учреждений, под контролем квалифицированного персонала:

- Температура окружающей среды: от +20 °С до +25 °С;
- Диапазон температур при использовании (Температура тела): от +32 °С до +42 °С;
- Относительная влажность: до 100 %;
- Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать устройство для удаления инородных тел RescueNet и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов использованное изделие относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка и не использованные изделия утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Устройство для удаления инородных тел RescueNet отвечает требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

МОСКОВСКОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ БОСТОН САЙЕНТИФИК

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к2

Email: Info-russia@bsci.com

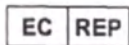
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр подтверждения соответствия» (ООО «ЦПС»), 123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17, +7(495)783-42-17, info@ctrps.ru

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Маркировка упаковки медицинского изделия на русском языке должна содержать следующую информацию:

- логотип, наименование и адрес производителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование и контакты (адрес, тел.) уполномоченного представителя производителя;
- адрес производственной площадки;
- код партии (LOT), каталожный номер (REF), всемирный торговый идентификационный номер (GTIN);
- срок годности (символ «Использовать до...»);
- количество изделий в упаковке;
- схематичное изображение устройства с отображением основных эксплуатационных параметров (внешний диаметр интродюсера, рабочая длина, максимальная ширина раскрытой петли), информацию о размере рекомендуемого рабочего канала;
- информацию о способе стерилизации (символ и/или надпись «Стерилизация оксидом этилена»);
- информацию о стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри (символ и/или надпись «Стерилизация оксидом этилена», надпись: «Нетоксично внутри», *информация об апиrogenности не применима, так как изделие не подлежит испытаниям на пиrogenность);
- предупреждающие надписи и/или символы: «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»; «Только для одноразового применения. Не использовать повторно»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не стерилизовать повторно!»; «Продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию»;
- символы: знак соответствия «СЕ»; «код партии»; «каталожный номер»; «всемирный торговый идентификационный номер»; «производитель»; «перерабатываемая упаковка»;
- номер регистрационного удостоверения;
- штрих-код, QR-код (при необходимости).

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Комплектность
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Производитель
	Код партии
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке

	Использовать до...
	Адрес австралийского спонсора
	Представительство в Аргентине
	Только для одноразового применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно!
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом
	Минимально требуемый рабочий канал



Уполномоченный представитель в ЕС

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Адрес австралийского спонсора

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332 BOTANY NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Представительство в Аргентине

Для получения контактной информации перейдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg



Производитель

"Boston Scientific Corporation", "Бостон Сайентифик Корпорейшн", 300
Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA
Служба поддержки клиентов США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0086

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

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

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я удостоверяю, что содержание Руководства по применению в отношении медицинского изделия **«Устройство для удаления инородных тел RescueNet»** является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Руководстве по применению.

/подпись/

Елена Хеннеси

Младший специалист отдела нормативно-правового регулирования

16 января

Дата

Сегодня, 16 января 2020 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Елена Хеннеси, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно удостоверения сотрудника компании «Бостон Сайентифик», что она является лицом, поставившим свою подпись выше, а также подтвердившая мне, что данный документ был подписан ею добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Апарна Филип, отдел нормативно-правового регулирования

Нотариус

Штат Массачусетс

[Штамп:

Апарна Филип

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 16 мая 2025 г.]

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 21-2402

Взыскано государственной пошлины, (по тарифу): 100 руб.

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

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

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова