

To whom it may concern:

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the Directions for Use for the Guidewire Judo is valid and true.

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

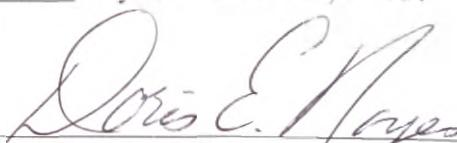
Signature

Kevin Catalano
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 10th day of December, 2019.


Doris E. Noyes, Notary Public



Дата составления документа октябрь 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ

«Проводники серии Judo, варианты исполнения»

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Далее по тексту могут использоваться следующие названия: проводник, JUDO 1, JUDO 3, JUDO 6, JUDO, проводники серии JUDO, проводники, изделие, устройство.

Только по предписанию врача.

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия осуществляется только врачами или по их предписанию.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ И УСВОЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, УКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАКИХ-ЛИБО ПРОВОДНИКОВ «БОСТОН САЙЕНТИФИК». НЕВЫПОЛНЕНИЕ ДАННОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Содержимое поставки СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использование при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или привести к его отказу, что в свою очередь может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и / или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может причинить вред здоровью, привести к болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Проводники компании «Бостон Сайентифик» JUDO 1, JUDO 3 и JUDO 6 с гидрофильным покрытием являются управляемыми и доступны в конфигурации с номинальным диаметром 0,014 дюйма ($\leq 0,37$ мм) и номинальной эффективной длиной 190 или 300 см. Все модели доступны в конфигурации с формируемым прямым кончиком. Проксимальный сегмент проводника покрыт политетрафторэтиленом (ПТФЭ). Во всех моделях длина участка с гидрофильным покрытием составляет 15 см, а рентгеноконтрастного участка — 3,5 см.

Удлиняемые проводники:

Видоизмененный проксимальный конец проводников JUDO 1, JUDO 3 и JUDO 6 с длиной 190 см позволяет произвести присоединение удлинителя проводника Stretch.

Присоединение удлинителя к проводнику облегчает замену интервенционных терапевтических изделий с сохранением положения проводника внутри сосуда. После завершения замены изделия удлинитель может быть отсоединен, а проводник может быть использован для его первоначальной функции. **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ, ВХОДЯЩЕЙ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ УДЛИНИТЕЛЯ ПРОВОДНИКА.**

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники JUDO 1, JUDO 3 и JUDO 6 компании «Бостон Сайентифик» предназначены для облегчения установки баллонного дилатационного катетера или иного инвазивного терапевтического изделия в ходе чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) или других процедур интраваскулярного вмешательства. Данные проводники не предназначены для работы с мозговой сосудистой системой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проводники должны применять только врачи, прошедшие соответствующее обучение относительно их применения по назначению. Перед проведением процедуры все используемое оборудование следует тщательно проверить на надлежащую функциональность и целостность. Неровности, изгибы или перекручивания поверхности могут негативно отразиться на эксплуатационных характеристиках.

Следует соблюдать предельную осторожность и проводить тщательную оценку в отношении пациентов, которым не показаны антикоагулянты. Тяжелая реакция может стать следствием применения контрастных веществ, по отношению к которым невозможно провести адекватную медикаментозную подготовку.

Внимательно следовать указаниям, приведенным в прилагаемой инструкции. Когда проводник введен в тело, его следует перемещать только под рентгеноскопическим контролем. Не допускать перемещения проводника без наблюдения за последующим откликом кончика.

Не продвигать проводник при наличии сопротивления без предварительного определения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии. Не вращать проводник, если ощущается значительное сопротивление. Применение излишней силы при сопротивлении может привести к отделению дистального кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.

Соблюдать осторожность при обращении с проводником во время процедуры, чтобы снизить вероятность случайного повреждения, изгиба, перекручивания или отделения оболочки. В случае перелома проводника может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.

Гидрофильное покрытие данных проводников увеличивает возможность перфорации стенки сосуда по сравнению с негидрофильным покрытием. Необходимо обеспечить тщательный контроль за дистальным кончиком в течение всего времени процедуры во избежание рассечения и перфорации сосуда.

Дистальный кончик проводников JUDO 3 и JUDO 6 негибкий. Согласно приведенной в данной инструкции информации, управление данными проводниками требует осторожности во избежание травмирования кровеносных сосудов. Манипуляции с большим вращением проводника, жесткий дистальный конец проводника, а также применение излишней силы при продвижении могут

привести к повышенному риску возникновения перфорации или повреждения, чем при использовании более гибкого проводника.

Следует соблюдать осторожность при продвижении проводника после развертывания стента. Проводник может выходить между стойками каркаса стента при повторном пересечении стента, который не полностью прилегает к стенке сосуда. Последующее продвижение любого изделия через проводник может привести к запутыванию проводника и стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать поврежденный проводник.

Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Данное изделие является апиrogenным.

Острые инструменты для введения могут привести к нарушению целостности полимера и/или покрытия. Во избежание повреждения проводника и возможного среза пластика и/или покрытия запрещается вытягивать или осуществлять манипуляции с проводником через металлическую канюлю иглы.

Не допускать разгибания проводника, который был согнут или перекручен. Не продвигать согнутый проводник через баллонный катетер или проводниковый катетер или другое инвазивное изделие, так как это может увеличить вероятность поломки проводника.

Тщательно проверить совместимость терапевтического изделия с проводником перед использованием.

Данные проводники должны быть использованы только с изделиями, диаметр внутреннего просвета которых больше 0,015 дюйма (0,39 мм).

Туго проходящий катетер может вызвать истирание гидрофильного покрытия. Рекомендуется прекратить использование такого катетера.

Осторожно извлечь проводник из защитной трубки, чтобы снизить возможность повреждения дистального конца. См. раздел «ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ».

Проводники JUDO 1, JUDO 3 и JUDO 6 компании «Бостон Сайентифик» сконструированы специальным образом для совместимости при использовании с удлинителем проводника Stretch для замены инвазивного изделия. Запрещается использовать другой удлинитель или систему замены. Тщательно проверить совместимость диаметров проводника и инвазивного изделия перед использованием.

Чрезмерное затягивание устройства для вращения на проводнике может привести к истиранию покрытия проводника.



НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате применения изделия, включают, помимо прочего, следующие:

- реакции на лекарственный препарат, включая аллергическую реакцию на контрастное вещество;
- эмболию;
- кровоизлияние или гематома, в том числе и на участке доступа;
- инфекция, местная инфекция, системная инфекция;
- боль в месте введения;
- псевдоаневризму;
- тромбоз сосудов;
- спазм сосуда;
- травма сосуда (рассечение, перфорация, разрыв или травма), вероятно требующая хирургического вмешательства и реконструкции;

Кроме того, при ЧТКА:

- внезапное закрытие;
- стенокардия или нестабильная стенокардия;
- аритмии;
- тампонада сердца / перикардальный выпот;
- вызванная контрастным веществом почечная недостаточность или отказ почек;
- летальный исход;
- инфаркт миокарда или ишемия;
- инсульт /острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)/транзиторная ишемическая атака (ТИА).

Некоторые из вышеуказанных возможных нежелательных явлений могут потребовать дополнительного хирургического вмешательства.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Подготовить инвазивное изделие в соответствии с инструкциями производителя. Обязательно промыть просвет инвазивного изделия гепаринизированным физиологическим раствором до введения проводника.
2. Промыть защитную трубку физиологическим раствором путем его впрыскивания с конца защитной трубки, на котором находится хаб для промывки. Это позволит смочить гидрофильное покрытие проводника перед извлечением проводника из защитной трубки.
3. Осторожно извлечь проксимальный конец проводника из защитной трубки. Если не удастся легко извлечь проводник, необходимо повторно впрыснуть

физиологический раствор в защитную трубку и повторить попытку. Не вставлять повторно проводник в защитную трубку после того, как он был извлечен.

Примечание: запрещается тянуть дистальный кончик при удалении проводника из защитной трубки, так как при удалении таким образом кончик проводника может быть поврежден.

4. Проверить проводник на отсутствие повреждений перед использованием.
5. При необходимости, кончику проводника можно осторожно придать форму в соответствии со стандартной практикой формирования кончика. Не использовать инструменты для формирования с острым краем.

Примечание: если поверхность проводника с гидрофильным покрытием становится сухой, смачивание поверхности физиологическим раствором восстановит смазывающую способность. Необходимо тщательно увлажнить проводник перед введением в инвазивное изделие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система доставки по проводнику

1. Перед введением проводника в инвазивное изделие необходимо промыть изделие гепаринизированным физиологическим раствором. Это позволит заполнить изделие, а также обеспечит плавное движение проводника внутри катетера.
2. Ввести инструмент для введения проводника через просвет хаба инвазивного изделия.
3. Осторожно вставить дистальный кончик проводника через инструмент для введения в инвазивное изделие и продвинуть проводник вперед, пока дистальный кончик проводника не окажется непосредственно возле кончика изделия.
4. Извлечь инструмент для введения путем выведения его поверх проксимального конца проводника.
5. Система инвазивного изделия и проводника теперь может быть введена через гемостатический клапан в проводниковый катетер. Продвинуть систему вперед через проводниковый катетер до тех пор, пока она не окажется в непосредственной близости от дистального кончика проводникового катетера.
6. Создать уплотнение вокруг инвазивного изделия, затянув гемостатический клапан. Убедиться в том, что движение проводника все еще возможно.
7. При необходимости, подсоединить устройство для вращения к проводнику.
8. Продвинуть проводник вперед через инвазивное изделие в коронарную сосудистую систему за пределы поражения, которое необходимо обработать с применением принятых методов, одновременно обеспечивая неподвижность инвазивного изделия. Не перемещать проводник без наблюдения за реакцией с помощью рентгеноскопии.
9. Зафиксировать проводник на месте, одновременно отслеживая инвазивное изделие через проводник и в области поражения.
10. Если требуется другая форма кончика или другой проводник, необходимо осторожно вытянуть и извлечь проводник, наблюдая за движением проводника с помощью рентгеноскопии.
11. Отформовать кончик в соответствии с принятыми методиками или подготовить следующий проводник для использования и ввести его в соответствии с пунктом «Системы доставки по проводнику», шаги 1–9.

Система замены с одним оператором или «техника последовательного введения проводника и катетера»

1. Открыть гемостатический клапан и магистраль для промывания манифольда коронарных артерий. Ввести инструмент для введения проводника через клапан в проводниковый катетер.
2. Осторожно ввести дистальный кончик проводника через инструмент для введения в проводниковый катетер.
3. Извлечь инструмент для введения и продолжить продвигать проводник вперед. Затянуть рифленую ручку гемостатического клапана так, чтобы вокруг проводника появилось уплотнение, но преднамеренное движение проводника не было заблокировано. Закрыть магистраль для промывания на манифольде.
4. При необходимости, подсоединить устройство для вращения к проводнику.
5. Продвинуть проводник вперед через проводниковый катетер в коронарную сосудистую систему за пределы поражения, которое необходимо обработать с применением принятых методов. Не перемещать проводник без наблюдения за реакцией с помощью рентгеноскопии.
6. Если требуется другая форма кончика или другой проводник, необходимо осторожно вытянуть и извлечь проводник с применением принятых методов, наблюдая за движением проводника с помощью рентгеноскопии.
7. Отформовать кончик в соответствии с принятыми методиками или подготовить следующий проводник для использования и ввести его в соответствии с пунктом «Система замены с одним оператором или "техника последовательного введения проводника и катетера"», шаги 2–6 выше.
8. Извлечь устройство для вращения и закрепить проводник, отслеживая инвазивные изделия через проводник и в области поражения.

Замена инвазивного устройства в системах доставки по проводнику

1. Соблюдать приведенные выше указания по подготовке и применению проводников, указанных выше.
2. При использовании проводника с длиной 300 см перейти к шагу 3. При использовании удлиняемого проводника, увеличить длину проводника в соответствии с инструкцией, прилагаемой к удлинительной системе.
3. При выполнении замены необходимо зафиксировать положение проводника и осторожно извлечь инвазивное изделие по проводнику.
4. Подготовить второе инвазивное изделие, как описано в инструкциях изготовителя, и закрепить его на проводнике. Продвинуть инвазивное изделие по проводнику и через область поражения.

Система замены инвазивного изделия с одним оператором или «техника последовательного введения проводника и катетера»

1. При выполнении замены необходимо зафиксировать положение проводника и осторожно извлечь инвазивное изделие по проводнику.
2. Подготовить второе инвазивное изделие, как описано в инструкциях изготовителя, и закрепить его на проводнике. Продвинуть инвазивное изделие по проводнику и через область поражения.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные**

гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или гарантии его пригодности для конкретного применения. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. 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 изделием. 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 годности для продажи или пригодности для конкретной цели.

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

«Проводники серии Judo, варианты исполнения»:

1. Проводник Judo 1 длиной 190 см, диаметром $\leq 0,37$ мм (0.014 дюйма), прямой кончик- 1шт/уп, 5 шт/уп;
2. Проводник Judo 1 длиной 300 см, диаметром $\leq 0,37$ мм (0.014 дюйма), прямой кончик- 1шт/уп, 5 шт/уп;
3. Проводник Judo 3 длиной 190 см, диаметром $\leq 0,37$ мм (0.014 дюйма), прямой кончик- 1шт/уп, 5 шт/уп;
4. Проводник Judo 3 длиной 300 см, диаметром $\leq 0,37$ мм (0.014 дюйма), прямой кончик- 1шт/уп, 5 шт/уп;
5. Проводник Judo 6 длиной 190 см, диаметром $\leq 0,37$ мм (0.014 дюйма), прямой кончик- 1шт/уп, 5 шт/уп;
6. Проводник Judo 6 длиной 300 см, диаметром $\leq 0,37$ мм (0.014 дюйма), прямой кончик- 1шт/уп, 5 шт/уп.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материалы: Ядро проводника –нержавеющая сталь, дистальный кончик – серебро/олово, оболочка – платина/никель и нержавеющая сталь, гидрофильное покрытие из полимера, проксимальное покрытие – ПТФЭ*.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Проводники серии Judo, варианты исполнения» отвечает требованиям стандарта EN ISO 11070, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие «Проводники серии Judo, варианты исполнения» предназначен только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Проводники серии Judo, варианты исполнения» относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Проводники серии Judo, варианты исполнения» не применимо.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ

Проводники Judo не содержат в качестве составной части вещество, которое, в случае его отдельного использования, могло бы считаться лекарственным препаратом в соответствии со Статьей 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

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 -108 кПа

Условия хранения

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

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

Хранить в прохладном сухом темном месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Проводники серии Judo, варианты исполнения» имеет срок годности 36 месяцев.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Проводники серии Judo, варианты исполнения» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ». Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Проводники серии Judo, варианты исполнения» так как они поставляются 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.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

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

Tel: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1-166 Shimoobari, Nakashima, Komaki
Aichi 485-0051 Japan / 1-166 Симообари Накасима,
Комаки, Айти 485-0051 Япония

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

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

Email: Info-russia@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

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

Email: elizaveta@ooorc.ru



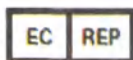
Номер по каталогу



Обратиться к инструкции по применению



Содержимое



Представительство в Европейском Союзе



Официальный производитель



Код партии



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Не проводить повторную стерилизацию



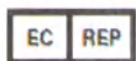
Не использовать, если упаковка повреждена



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Стерилизовано этиленоксидом.



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибриг Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Официальный Производитель
Произведено для:
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс США 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001

C € 0086

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

Для предъявления по месту требования:

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении изделия «Проводник Judo» является действительным и верным.

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

/подпись/

Подпись

Кевин Каталано

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 10 декабря 2019 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Домахина Алла Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019- 15-3242

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

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

А.В. Домахина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов)

А.В. Домахина