



QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstraße 16 • Winsen

TO WHOM IT MAY CONCERN

phone: +49 4171 6578 0
fax: +49 4171 6578 11
e-mail: info@qualimed.de
www.qualimed.de
Boschstraße 16
21423 Winsen
Germany

Ihr Zeichen
Your sign

Ihre Nachricht vom
Your message of

Unser Zeichen
Our sign

Datum
Date

TALONMinor6F_Letter for IFU_03.03.2020

3. März 2020

Subject: IFU

The company **QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH**, having its registered office at Boschstraße 16, 21423 Winsen, Germany, hereby declare that the attached Instruction for Use is true.

Best regards,

Chief Risk Officer

Dipl.-Ing. Manfred Gülcher

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

QualiMed
Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstraße 16 • D-21423 Winsen
Telefon + 49 (4171) 6578 - 0
Telefax + 49 (4171) 657811

Geschäftsführer
Managing Director

Registergericht / Registry Court
Amtsgericht Lüneburg

Bankverbindung
Banking Account

Steuer-Nr. / Tax-No
50/200/09195

Zertifiziert
Certified

Martina Schmitt

Register Nr. / Registration No.
HRB 110723

Deutsche Bank AG
Konto 728 1181 00

USt-ID / VAT-No
DE 181 958 536

ISO 13485 and
MDD 93/42/EEC

BIC-/SWIFT-Code: DEUTDE33HAN

Die wörtliche Übereinstimmung der vorstehenden Kopie
mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich hiermit.

Winsen/Luhe, 05.03.2020

Notar



I hereby certify that the above copy is a true copy of the original which has
been presented to me.

Winsen/Luhe, 2020-03-05

Notary Public





Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von **Edgar Vollbrecht**

3. in seiner Eigenschaft als **Notar in Winsen / Luhe**

4. sie ist versehen mit den Stempeln des Notars

Bestätigt

5. in **Lüneburg**

6. am **18. März 2020**

7. durch den **Präsidenten des Landgerichts Lüneburg**

8. unter Nr. **210 / 2020**

9. Stempel



10. Unterschrift

in Vertretung (Thiel)

Justizamtsinspektorin



«КвалиМед Инноватив Медиципродукт ГмбХ»
(QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента
TALON[®] Minor 6F

Версия 1

2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

TALON^{Minor} 6F Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента

Стерильно. Стерилизовано с использованием этиленоксида. Не используйте, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данной инструкции. Невыполнение этого требования может привести к развитию осложнений.

Описание

Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента, сокращенно называемая SDS, включает гибкий баллонорасширяемый стент, изготовленный из кобальтохромового сплава. Периферический баллонорасширяемый стент закреплен на системе доставки по проводнику. Выпускаются стенты различного диаметра и длины.

Периферический баллонорасширяемый стент предназначен для стентирования периферических сосудов с диаметром от 5,0 до 10,0 мм.

Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента позволяет безопасно проводить стент по периферическим сосудам до целевой зоны и после установки в нужную позицию раскрывать стент путем раздувания баллона. Баллон раскрывается до номинального диаметра при создании номинального давления. Проксимальные и дистальная рентгеноконтрастные маркеры из платиноиридиевого сплава расположены внутри баллона и обозначают расположение стента. Каталожный номер системы периферического баллонорасширяемого стента состоит из диаметра баллона, соответствующей длины стента и длины катетера (например, номер 12QBX08036 означает, что система включает малый периферический стент диаметром 8,0 мм и длиной 38 мм и катетер длиной 120 см).

Размеры системы указаны на этикетке изделия и зависят от вида системы:

		TALON ^{Minor} -	TALON ^{Minor} 6F	TALON ^{Minor}
		Совместимость проводника и катетера-футляра		
		Проводник 0,018" Катетер-футляр 5F	Проводник 0,035" Катетер-футляр 6F	Проводник 0,035" Катетер-футляр 7F
Длина (см)	80	5, 6, 7, 8, 9 и 10	5, 6, 7, 8, 9 и 10	8, 9 и 10 мм
	120	X	5, 6, 7, 8, 9 и 10	8, 9 и 10 мм
	135	5, 6, 7, 8, 9 и 10	X	X
	150	X	5, 6, 7, 8, 9 и 10 мм	X

Таблица 1: Возможность комплектации различных систем стентами разных диаметров. Для стентов всех диаметров возможна различная длина: 17, 26, 36 и 57 мм.

Комплектация:

- 1 система имплантации периферического баллонорасширяемого стента
- 1 инструкция по применению

Условия хранения:

хранить в прохладном, сухом и темном месте.

Показания к применению

Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента показана для стентирования нативных периферических артерий с диаметром от 5,0 до 10,0 мм. Периферический баллонорасширяемый стент применяется для восстановления и поддержания диаметра просвета сосудов при лечении поражений нативных периферических артерий (поражений de novo и рестенозов), например, наружных, внутренних и общих подвздошных артерий, поверхностных и глубоких бедренных артерий, почечных артерий.

Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента также показана для лечения острых или угрожающих окклюзий у пациентов после безуспешного интервенционного лечения. При лечении поражений следует выбирать стент соответствующей номинальной длины (от 17 до 57 мм) с нужным диаметром (от 5,0 до 10,0 мм), чтобы полностью перекрыть поражение.

В качестве дополнения к ЧТА при стентировании нативных периферических артерий следует применять SDS (систему имплантации стента). SDS разработана таким образом, что функционирует как целостная система.

Противопоказания

Противопоказания к использованию системы имплантации периферического баллонорасширяемого стента:

- Пациенты с известной гиперчувствительностью к кобальтохромовому сплаву.
- Пациенты с противопоказаниями к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии. В эту группу включены пациенты, которые в течение 14 дней до процедуры перенесли большую хирургическую операцию, родоразрешение, биопсию органа или пункцию несжимаемого сосуда. Кроме того, исключаются пациенты с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе, недавним острым нарушением мозгового кровообращения, диабетической геморрагической ретинопатией или другими заболеваниями, усугубляющимися вследствие длительной антикоагулянтной терапии.

- Беременность.

Кроме того, противопоказаниями к использованию системы имплантации периферического баллонорасширяемого стента являются:

- Тяжелые реакции на рентгеноконтрастные препараты, которые невозможно устранить до начала вмешательства;
- Острый или подострый тромбоз в зоне целевого поражения или возле нее;
- Целевые поражения с выраженным кальцинозом, которые невозможно лечить с помощью ЧТА;
- Ожидаемая окклюзия жизненно важных боковых ветвей;
- Пациенты с поражениями, характер которых может нарушить правильное раскрытие стента.

Предупреждения

Если в какой-либо момент процедуры доступа к зоне целевого поражения или извлечения системы доставки возникает ощущение необычного сопротивления, то систему доставки стента и направляющий катетер следует удалить единым блоком.

Это устройство предназначено только для однократового применения. Повторная стерилизация и/или повторное использование ЗАПРЕЩЕНЫ, так как это может привести к изменению эксплуатационных характеристик устройства и повысить риск неадекватной повторной стерилизации и перекрестной контаминации.

Устройство должно использоваться только врачами, владеющими навыками ангиографии, чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и установки периферических стентов. Во время вмешательства необходимо обеспечить присутствие готовой к работе хирургической бригады.

Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва. Значение номинального давления разрыва основано на исследованиях, проведенных in vitro. Для предотвращения перераздутия баллона рекомендуется использовать устройство контроля давления.

SDS должна быть использована до истечения срока годности, указанного на упаковке. SDS следует использовать после ЧТА для стентирования. SDS предназначена только для расправления стента!

Не используйте баллон для дилатации периферических поражений, находящихся дистальнее места установки стента, после имплантации стента. Невыполнение этого ограничения может привести к ущемлению SDS в периферических сосудах или к переплетению с расправленным стентом. С использованием этого устройства связан риск подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечения.

Импантируйте стенты только тем пациентам, которые смогут хорошо перенести двойную антитромбоцитарную и антикоагулянтную терапию. Пациенты, которым импантируются стенты, должны получать адекватную антитромбоцитарную и антикоагулянтную терапию, назначаемую их лечащим врачом.

ПРИМЕЧАНИЕ: При имплантации стентов в почечную артерию рекомендуется использовать стенты с диаметром 5,0 или 6,0 мм и длиной 17 мм.

Возможные побочные эффекты

При использовании периферических стентов для стентирования подвздошных артерий возможно развитие следующих побочных эффектов:

- артериовенозная фистула
- кровотечение, требующее гемотрансфузии
- расслоение
- эмболия дистальная (воздушная, тканевая или тромботическая)
- гематома в месте доступа к сосудистому руслу
- сердечные аритмии
- гипотензия/гипертензия
- инфекция и боль в месте доступа к сосудистому руслу
- ишемия конечностей
- лекарственная аллергия на антитромбоцитарные препараты/рентгеноконтрастные препараты
- экстренные операции на сосудах
- перфорация
- ложная аневризма бедренной артерии
- рестеноз стентированного участка
- разрыв ретроперитонеального пространства или прилегающего органа
- инсульт/нарушение мозгового кровообращения
- спазмы
- эмболия стента
- тромбоз стента/ окклюзия
- полная окклюзия подвздошной артерии
- смерть

Факторы риска для лечения определенных групп пациентов

Следует внимательно оценить вероятность развития описанных выше осложнений у каждого пациента перед началом использования системы имплантации периферического баллонорасширяемого стента. В целом имплантации стента следует избегать в случаях высокой вероятности кровотечения, например, у пациентов с гастритом или язвой желудка.

Следует заранее учесть имеющиеся у пациента заболевания, которые могут увеличить риск плохого результата или экстренной операции (такие как сахарный диабет, почечная недостаточность).

Ниже перечислены некоторые факторы тромбоза после имплантации стента, отмечаемые во время начальной ангиографии и в течение процедуры стентирования. К этим факторам относятся, среди прочих, тромбоз сосуда, недостаточный кровоток по сосуду и/или расслоение сосуда после имплантации. После имплантации стента в подвздошную артерию сохранение тромба или расслоение могут рассматриваться как признак угрожающей тромботической окклюзии. В этом случае за состоянием пациента следует вести тщательное наблюдение в течение первого месяца после имплантации.

Использование в особых случаях

Безопасность использования системы у пациентов со следующими осложнениями не подтверждена:

- рестенозические поражения

- сосудистые тромбы в месте поражения
 - диффузное поражение сосуда или плохой дистальный кровоток относительно целевого поражения
 - перекрывающиеся стенты вследствие риска тромбообразования или плохого кровотока.
- Безопасность использования катетеров для механической атерэктомии или катетеров для лазерной ангиопластики для лечения стенозов стента не подтверждена.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Доклинические исследования показали, что импланты/изделия совместимы с проведением МРТ. Пациентам с имплантами/изделиями можно безопасно выполнять сканирование сразу после их установки при соблюдении следующих условий:

- Индукция постоянного магнитного поля должна быть не более 3 Тесла
 - Максимальный пространственный градиент магнитного поля не должен превышать 720 Гаусс/см
 - Номинальный усредненный удельный коэффициент поглощения организмом для системы МРТ не должен превышать 3 Вт/кг за 15 минут сканирования (для импульсного режима)
- Доклинические исследования показали, что при максимальном номинальном усредненном удельном коэффициенте поглощения организмом для системы МРТ за 15 минут сканирования (для импульсного режима), равном 3 Вт/кг, для систем с индукцией 3 Тесла, в которых применяются приемно-передающие катушки для исследования всего тела, импланты/изделия вызвали повышение температуры не более чем на 3,0 градуса Цельсия.

Предостережения

Этот продукт предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ПЕРЕРАБОТКА или ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ устройства ЗАПРЕЩЕНЫ.**

Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут негативно повлиять на структурную целостность устройства или повысить риск контаминации, что, в свою очередь, может травмировать пациента, повлечь возникновение заболеваний или смерть.

Внимательно осмотрите SDS перед началом использования и убедитесь, что система не была повреждена при доставке и что размеры устройства соответствуют планируемой процедуре.

Полностью открывайте вращающийся гемостатический клапан перед извлечением устройства. Не подавайте на SDS давление до установки стента, так как это может привести к преждевременному расправлению стента.

Если при попытке извлечь SDS из периферической артерии Вы почувствуете какое-либо сопротивление, не пытайтесь силой извлечь систему из сосуда.

SDS разработана таким образом, что функционирует как целостная система. Не удаляйте стент и не используйте его в сочетании с другими дилатационными катетерами. Аналогично SDS не следует использовать в сочетании с другими стентами.

Рекомендуемая схема приема лекарственных препаратов

Этот режим лечения представлен в иллюстративных целях. Пациенты должны получать соответствующее антитромботическое и антикоагулянтное лечение, назначаемое их лечащим врачом.

Проверка до начала работы

Перед использованием SDS осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите на предмет отсутствия заломов, перекручивания и других повреждений. Визуально убедитесь в том, что стент расположен между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Не используйте при выявлении каких-либо дефектов.

Подготовка SDS

Для подготовки SDS выполните следующие действия:

1. Подготовьте устройство для раздувания баллона в соответствии с инструкцией производителя с использованием рекомендованного рентгеноконтрастного препарата.
2. Для удаления воздуха из сегмента баллона следует выполнить следующую процедуру:
 - а. Наберите в 20 мл шприц или в устройство для раздувания баллона примерно 4 мл рентгеноконтрастного препарата.

- b. Присоедините шприц или устройство для раздувания баллона к просвету для раздувания баллона, расположите катетер так, чтобы дистальный конец баллона указывал вертикально вниз.
- c. Создайте отрицательное давление и аспирируйте в течение не менее 30 м. Медленно снизьте давление до нулевого, позволяя рентгеноконтрастному препарату заполнить систему.
- d. Повторите этап аспирации, не позволяя воздуху попасть в катетер. Откройте стонкок и поддерживайте нейтральное давление в устройстве для раздувания баллона перед доставкой стента. ПРИМЕЧАНИЕ. Значимые количества остаточного воздуха могут привести к неравномерному расправлению стента. Если наблюдаются значимые количества остаточного воздуха, повторите этап 2.

Процедура доставки и раскрытия стента

Перед введением SDS подготовьте операционную в соответствии со стандартной практикой.

1. Целевое поражение необходимо предилатировать с помощью традиционного катетера для баллонной ангиопластики. ПРИМЕЧАНИЕ: не следует расправлять стент в поражениях при невозможности предилатации.
2. Выберите катетер-футляр (интродьюсер) подходящего размера, чтобы подвести стент к поражению и провести через зону поражения. Мы рекомендуем следующий минимальный размер катетера-футляра: 6 F / 7 F для проводника 0,035", совместимого с SDS, и 5 F для проводника 0,018", совместимого с SDS (см. таблицу 1).
3. При подготовке к стентированию очень важно назначить пациенту сосудорасширяющие препараты, а также антикоагулянты при отсутствии противопоказаний.
4. Промойте канал проводника SDS. Проведите широкий конец интродьюсера к дистальному концу баллона с укрепленным на нем стентом, чтобы обеспечить защиту стента при его проведении через катетер-футляр. Проведите проводник через проксимальную часть системы. Проведите этот блок через клапан интродьюсера до возникновения ощущения сопротивления. Осторожно проведите систему установки периферического баллонорасширяемого стента через интродьюсер и гемостатический клапан. Когда стент находится внутри катетера-футляра, извлеките интродьюсер из футляра и снимите его с оболочки системы имплантации.
5. Подсоедините систему для раздувания баллона для ангиопластики с трехходовому стонкоку, укрепленному на порту для раздувания системы имплантации. Не сообщайте системе надувания какого-либо отрицательного давления. Примечание: рекомендуется использовать манометр для измерения давления раздувания баллона для оптимального контроля расположения стента и для снижения риска перераздувания.
6. Не смещая катетер-футляр, проведите стент через катетер-футляр к месту поражения под рентгеноскопическим контролем. Примечание: при ощущении сопротивления при проведении стента не прилагайте усилие. Сопротивление может являться признаком повреждения стента.
7. С помощью рентгеноскопического контроля и рентгеноконтрастных маркеров баллона расположите видимый при рентгенографии стент в центре зоны поражения; убедитесь при этом, что стент не поврежден и не сместился.
8. Постепенно раздуйте баллон до номинального диаметра с помощью устройства для раздувания баллона под рентгеноскопическим контролем. Стент достигнет постоянного размера без перетяжек. Примечание: рекомендуется оставлять проводник и баллонный катетер в зоне поражения до полного завершения процедуры.

Удаление системы стентирования

1. После установки стента, удерживая на месте проводник, полностью сдуйте баллон, создавая в нем отрицательное давление. Медленно выведите баллон из расправленного стента. Мы рекомендуем выводить баллон под рентгеноскопическим контролем и убедиться в отсутствии контакта баллона со стентом.
2. При подведении баллона к направляющему катетеру или интродьюсеру осторожно вращайте баллон против часовой стрелки (для правильного скручивания баллона и беспрепятственного введения в направляющий катетер-футляр).
3. Удерживая проводник в том же положении, медленно выведите баллон из стента, создав в баллоне отрицательное давление. Выводите баллон под рентгеноскопическим контролем и убедитесь, что он освободился от стента. Выведите сдутую систему имплантации стента в катетер-футляр и извлеките ее из тела пациента.

4. Выполните контрольную ангиограмму. Оцените контакт стента со стенками и наличие/отсутствие стеноза.
5. Утилизируйте систему имплантации, проводник и катетер-футиляр.

Предостережение о повторном использовании

SDS предназначена для применения только у одного пациента. Не допускается повторное использование, повторная стерилизация и переработка устройства. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут негативно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства, что в свою очередь, может травмировать пациента, повлечь возникновение заболеваний или смерть. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и/или стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, в том числе стать причиной передачи инфекционного заболевания от одного пациента другому. Контаминация устройства может привести к причинению вреда пациенту, заболеванию или смерти пациента.

Ссылки

Для получения дальнейшей информации рекомендуется следить за профессиональной литературой по современным методам, использующим баллонные катетеры и стенты, например, за публикациями международной ассоциации кардиологов.

Гарантия/ответственность

При разработке, производстве, проверке и упаковке этого продукта и его компонентов проявлялась надлежащая тщательность. Предупреждения, содержащиеся в этой инструкции по применению, являются важной частью этого пункта. Компания QualiMed предоставляет гарантию на продукцию до даты, указанной в графе «Использовать до». Гарантия действует только при условии, что продукт применялся в соответствии с инструкцией по применению. Компания QualiMed отказывается от гарантий и не дает обещаний общей применимости данного продукта по конкретному назначению. Компания QualiMed не несет ответственности за прямые, косвенные, случайные или вторичные убытки, связанные с использованием этого продукта. За исключением случаев вины или значительной доли вины со стороны компании QualiMed, компенсация вреда для покупателя продукции не может превышать сумму по счету за дефектную продукцию. Эта гарантия заменяет собой и отменяет все юридические гарантии отсутствия дефектов и соответствия директивам и исключает все другие возможные формы ответственности со стороны компании QualiMed, каким бы ни было образом приписываемые поставленным продуктам. Это ограничение ответственности и гарантии со стороны компании QualiMed не доходит до противоречия обязательным требованиям применимых нормативных актов. Если один из пунктов этого отказа от ответственности будет отменен судом или будет признан противоречащим применимым нормативным актам, действительность других пунктов этого договора пользования остается неизменной в полном объеме. В этом случае нижеподписавшиеся будут согласны с новым договором, который наилучшим образом соответствует законным интересам компании QualiMed в плане ограничения ее ответственности или гарантий. Никто не вправе обязывать компанию QualiMed брать на себя гарантии или ответственность, связанные с данным продуктом.

Приложение №1

Данная информация предоставляется по запросу потребителя

Название медицинского устройства:	Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента TALON ^{Minor 6F} (Русский) Peripheral Balloon Expandable Stent System TALON ^{Minor 6F} (Английский)
Варианты исполнения:	См. далее
Законный производитель/разработчик:	Компания QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH Бошштрассе 16, 21423 Винзен, Германия
Производственная площадка:	Компания QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH Бошштрассе 16, 21423 Винзен, Германия.
Уполномоченный на территории РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «АГРЕГАТОР МЕДИКАЛ», 115191, г. Москва, ул. Тульская Б., д. 10, стр. 5 пом/ком/оф XII/3/5310, +7 (495) 231-12-86

Показание/назначение/вид контакта с организмом человека

Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента показана для стентирования нативных периферических артерий с диаметром от 5,0 до 10,0 мм. Периферический баллонорасширяемый стент применяется для восстановления и поддержания диаметра просвета сосудов при лечении поражений нативных периферических артерий (поражений de novo и рестенозов), например, наружных, внутренних и общих подвздошных артерий, поверхностных и глубоких бедренных артерий, почечных артерий.

Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента также показана для лечения острых или угрожающих окклюзий у пациентов после безуспешного интервенционного лечения. При лечении поражений следует выбирать стент соответствующей номинальной длины (от 17 до 57 мм) с нужным диаметром (от 5,0 до 10,0 мм), чтобы полностью перекрыть поражение.

В качестве дополнения к ЧТА при стентировании нативных периферических артерий следует применять SDS (систему имплантации стента). SDS разработана таким образом, что функционирует как целостная система.

вид контакта с организмом человека: Постоянный контакт с внутренней средой организма - № 1; кратковременный контакт с внутренней средой организма - № 2-5; контакт с неповрежденной кожей - № 6, 7-9.см. пункт «Материалы» ниже.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует в процессе эксплуатации.

Классификация медицинского устройства.

Класс 2b в соответствии с MDD/93/42/ЕЕС (Приложение IX, Правило 8)

Описание продукта

Представляет собой стерильное медицинское устройство для однократного использования со сроком годности 2 года. Данное устройство не содержит биологического материала, а также активных медицинских веществ (в соответствии с определением в Директиве 65/65/ЕЕС).

Состоит из гибкого баллонорасширяемого стента, изготовленного из кобальтохромового сплава медицинского назначения, который монтирован на систему доставки по проводнику.

Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента TALON^{Minor 6F} (кодировка производителя QBX) функционирует как несущий катетер и сертифицирован компанией QualiMed с 2013 года.

Технические характеристики устройства

Параметр/характеристика	Значение
Стент	
Номинальная длина стента, мм	017 – 17 мм 026 – 26 мм 036 – 36 мм 057 – 57 мм
Фактическая длина стента, мм ± 0,3	017 – 16,97 026 – 25,74 036 – 36,71 057 – 56,46
Минимальная полезная длина стента*, мм	017 - 16,67 026 - 25,44 036 – 36,31 057 - 56,16
Максимальная полезная длина стента*, мм	017 – 17,27 026 – 26,04 036 – 37,01 057 – 56,76
Диаметр стента, мм	5,0, 6,0, 7,0, 8,0, 9,0, 10,0 (±10%)
Толщина материала, мм	0,145±0,010
Сегмент ширины каркаса, мм	0,155±0,010
Соединитель ширины каркаса, мм	0,105±0,010
Катетер	
Функциональные параметры	
Номинальное давление, бар (МПа)	9 (0,9)
Расчетном давлении разрыва для Ø от 5,0 до 7,0, бар (МПа)	18 (1,8)
Расчетном давлении разрыва для Ø 8,0, бар (МПа)	16 (1,6)
Расчетном давлении разрыва для Ø 9,0 и Ø 10,0, бар (МПа)	13 (1,3)
Расчетная усталость баллона	10 циклов надувания и спуска при расчетном давлении разрыва
Растяжимость: Диаметр стента при нагнетании давления баллоном	Стент должен иметь номинальный диаметр при номинальном давлении (±10%)
Сжимаемость: Отношение длины стента к его диаметру	Не более 8% от длины витого стента.

Параметр/характеристика	Значение
Усилие вытеснения	Сила, необходимая для полного отделения стента не менее 1000 мН
Эффект «собачья кость»	Расстояние между стентом и баллоном при рекомендуемом расчетном давлении разрыва не более 1 мм
Эффект профиля/расширение на конус	Максимальная разница между диаметром стента и баллона не более 0,65 мм
Время спуска баллона, с	Не более 60 с
Рентгеновский маркер баллона	2 маркера на каждом конце баллона, проксимальный и дистальный
Рекомендуемый проволочный проводник	0,89 мм
Рекомендуемый интродьюсер	2 мм
Эффективная длина катетера, мм	800 +25 / -15 1200 +25 / -15 1500 +25 / -15
Используемая (эффективная) длина баллона, мм	от 20 до 21,6 от 30 до 32,4 от 40 до 42,8 от 60 до 63,6
Y-образный коннектор, мм	63,2±0,25
Компенсатор натяжения, мм	38,1±0,25
Максимальный профиль баллона, мм	5,0 - 1,50* 6,0 - 1,65 7,0; 9,0; 10,0 – 1,70 8,0 - 1,75
Диаметр баллона при номинальном давлении, мм	4,99 ±0,10 % 5,86 ±0,10 %
Минимальный просвет проводника, мм	0,975
Диаметр стержня, мм	1,750±0,025
Начальный профиль, мм	0,95±0,025
Расстояние между внутренними рентгеноконтрастными маркерами (платиновыми маркерными полосами), мм	18 +0 / -1,0 28 +0 / -1,0 38 +0 / -1,0 58 +0 / -1,0
Длина покрытия, мм	400±15
Общая масса изделия, г	3,5 – 5,5
Упаковка	
Габаритные размеры вторичной упаковки, мм	(260x260x15) ±10%
Масса вторичной упаковки (без изделия), г	67,4±2,6
Габаритные размеры первичной упаковки, мм	299±5 x 225±2
Масса первичной упаковки (без изделия), г	13,0±2,0

*Измерение максимальной и минимальной полезной длины стента ведут от фактической длины стента ±0,3 мм

Изделия устойчивы к разрушению при радиально прикладываемой нагрузке.

Максимальное значение нагрузки равно 47,4 Н.

Изделия устойчивы к разрушению при плоскопараллельной нагрузке.

Максимальное значение нагрузки 0,23 Н/мм.

Изменение внешнего диаметра стента от максимального значения внешнего диаметра, полученного при наполнении баллоне, до конечного внешнего диаметра после удаления баллона.

Рекомендуемая схема определения размера стента учитывает эту отдачу, в (%) 4,9-5,5%.

Усилие на разрыв каждого испытываемого участка катетера должно соответствовать приведенному в таблице:

Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н
$\geq 0,55, < 0,75$	3
$\geq 0,75 < 1,15$	5
$\geq 1,15 < 1,85$	10
$\geq 1,85$	15

При минимальном усилии 10 Н разрушения образцов не должно происходить.

Транспортная и потребительская маркировка и упаковка.

Комплектность

- Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента
- Инструкция по применению

Первичная/Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- содержимое, размеры;
- каталожный номер
- номер партии;
- логотип и адрес, контактные данные предприятия-изготовителя;
- одноразовое использование;
- стерильно, метод стерилизации;
- не стерилизовать повторно;
- штрих-код, QR код;
- знак соответствия правилам ЕС;
- срок годности;
- информация о материале стента
- конструкция (стента) QM879-17 или QM879-26 или QM879-36 или QM879-57
- стикер для прикрепления к истории болезни
- условные обозначения, предупреждения и символы см. таблицу ниже.

Транспортная упаковка содержит следующую информацию:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- содержимое, размеры;
- номер партии;
- логотип и адрес предприятия-изготовителя;

- одноразовое использование;
- стерильно, метод стерилизации;
- срок годности;

Макет маркировки/стикера на русском языке:

Регистрационное удостоверение №
от

Наименование МИ: Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента TALON^{Minor}

Вариант исполнения: эффективная длина катетера 80 см; номинальная длина стента 17 мм; диаметр стента 5 мм, размер баллона 5.0 мм x 20 мм

Производитель: «КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ» (QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH) Бошштрассе 16, 21423 Винзен, Германия

Представитель производителя в РФ: ООО "АГРЕГАТОР МЕДИКАЛ", 115191, г. Москва, ул. Тульская Б., д. 10, стр. 5 пом/ком/оф XII/3/5310, +7 (495) 231-12-86

STERILE

EO

нетоксично

Конструкция (стента) - QM879-17

Материал стента: Кобальтовохромовый сплав в соответствии с DIN ISO 5832-5

Расшифровка символов:

	Апирогенно
	Стерилизовано ЭО
	Не использовать если упаковка повреждена
	Ограничение температуры

Упаковка (пример)

TALON^{Minor SF}
Peripheral Balloon Expandable Stent System

REF Expanded Stent Diameter Unexpanded Stent Length

15 QBX 100366F 10.00 mm 36 mm



HYDROPH-ILC

Recommended Introducer Size (F / mm) 6 / 2
Recommended Guide Wire (inch / mm) 0.035 / 0.89

Warning! Only sterile in unopened and undamaged sterile packages. Reuse, reprocessing or further fixation of the device may result in structural integrity failure or create a risk of contamination, which in turn, may result in patient injury illness or death.

LOT J316277A 2019-06 STERILEEO CE 0124

Pressure (bar / MPa)	Stent ID (mm)
5 / 0.5	8.82
6 / 0.6	9.03
7 / 0.7	9.33
8 / 0.8	9.59
Nominal 9 / 0.9	9.78
10 / 1.0	10.08
11 / 1.1	10.17
12 / 1.2	10.24
13 / 1.3 RBP	10.30
14 / 1.4	-
16 / 1.6	-
18 / 1.8	-

Do not exceed RBP (ID = Inner Diameter)

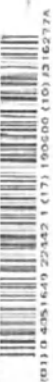
Manufacturer:

QualiMed
Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstraße 16
D-21423 Winsen
Germany
Phone: +49 4171 6578-0
Fax: +49 4171 6578-11
E-mail: info@qualimed.de
Website: www.qualimed.de

TALON^{Minor SF} 15 QBX 100366F J316277A



TALON^{Minor SF} 15 QBX 100366F J316277A



TALON^{Minor SF} 15 QBX 100366F J316277A



TALON^{Minor SF}
Peripheral Balloon Expandable Stent System

REF 15 QBX 100366F

TALON^{Minor SF}
Peripheral Balloon Expandable Stent System

Expanded Stent Diameter / mm 10.0 0
Unexpanded Stent Length / mm 36

Balloon expandable Stent with implantation system / Ballon expandierendes Stent mit Implantationssystem / Stent à ballon dilatable avec système d'implantation / Stent a pallone dilatabile con sistema d'implantazione / Stent expandible por balón con sistema de liberación / Stent rozpraszany balonem z systemem do implantacji / Periférik Stent felfújható rendszerrel

LOT J316277A 2019-06



Storage / Aufbewahrung / Stockage / Immagazzinamento / Almacenamiento / Spisovok prechowywanie / Skladiť

Символ

TALON^{Minor SF}
Peripheral Balloon Expandable Stent System



QualiMed
Innovative
Medizinprodukte
GmbH

Boschstraße 16
D-21423 Winsen
Germany
Phone: +49 4171 6578-0
Fax: +49 4171 6578-11
E-mail: info@qualimed.de
Website: www.qualimed.de

Pressure (bar / MPa)	Stent ID (mm)
5 / 0.5	8.82
6 / 0.6	9.03
7 / 0.7	9.33
8 / 0.8	9.59
Nominal 9 / 0.9	9.78
10 / 1.0	10.08
11 / 1.1	10.17
12 / 1.2	10.24
13 / 1.3 RBP	10.30
14 / 1.4	-
16 / 1.6	-
18 / 1.8	-

Do not exceed RBP (ID = Inner Diameter)

Расшифровка

Название, номер по каталогу производителя

Изготовитель

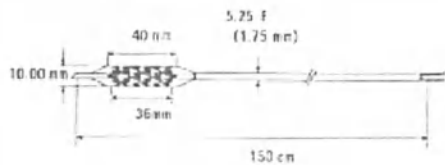
«КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ» (QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH) Бошштрассе 16, 21423 Винзен, Германия
Тел.: +4941716578-0
Факс: +4941716578-11
Почта: info@qualimed.de
Сайт: www.qualimed.ru

Давление [бар / МПа]	ВД стента [мм]
5 / 0.5	8.82
6 / 0.6	9.03
7 / 0.7	9.33
8 / 0.8	9.59
Номинальная 9 / 0.9	9.78
10 / 1.0	10.08
11 / 1.1	10.17
12 / 1.2	10.24
13 / 1.3 РДР	10.30
14 / 1.4	-
16 / 1.6	-
18 / 1.8	-

Не превышайте РДР (ВД = Внутренний диаметр)

Штрих-код

		Знак соответствия правилам ЕС
		Защищать от воздействия влаги
		Предохранять от воздействия солнечных лучей
		содержит 1 изделие
		Не использовать повторно
		Не стерилизовать повторно
		Не использовать при нарушении барьера стерильности или при поврежденной упаковке
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Expanded Stent Diameter / mm	Диаметр расправленного стента (мм)
	Unexpanded Stent Length / mm	Длина не расправленного стента (мм)
	Recommended Introducer Size [F / mm] 6 / 2	Рекомендуемый размер интродьюсера [F/мм] 6/2

	Recommended Guide Wire [inch / mm] 0.035/ 0.89	Рекомендуемый проволочный направитель [дюйм / мм] 0,035/ 0,89
	 HYDROPHILIC	гидрофильное покрытие
	STERILE EO	Стерилизовано окисью этилена
	REF	Каталожный номер
	LOT	Номер партии
		Годен до
		Размер катетера
	Balloon expandable Stent with implantation system / Balloon expandierender Stent mit Implantationssystem / Stent à ballon dilatable avec système d'implantation / Stent a pallone dilatabile con sistema d'implantazione / Stent expandible por balón con sistema de liberación / Stent rozprężany balonem z systemem do implantacji / Periferik Stent Yerleştirme Sistemi	Предупреждение! Является стерильным только в невскрытых и неповрежденных упаковках. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация устройства могут иметь результатом нарушение целостности конструкции, отказ или создание риска загрязнения, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
		QR код

овия транспортировки и хранения

использовать сразу же после вскрытия стерильной упаковки.

лечь в прохладном, сухом и темном месте.

овия транспортирования:

температура: $+5^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$

влажность: $\leq 80\%$ относительной влажности

давление: от 86кПа до 106кПа

овия хранения:

температура: $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$

влажность: $\leq 80\%$ относительной влажности

давление: от 86кПа до 106кПа

овия применения/эксплуатации/операционной

овия эксплуатации:

температура: для непосредственного контакта с телом пациента при температурах от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$

влажность: $\leq 80\%$ относительной влажности

давление: от 86кПа до 106кПа

овия в операционной:

температура $18-24^{\circ}\text{C}$

влажность $\leq 80\%$

Баллоника SDS (система имплантации стента).

выполните следующие шаги для подготовки SDS к использованию:

Подготовьте устройство для надувания в соответствии с инструкциями, используя рекомендуемую контрастную среду.

Для того чтобы удалить воздух из сегмента баллона, следует выполнить следующую процедуру:

Наполните 20 мл шприца или устройство для надувания приблизительно 4 мл контрастной среды.

После прикрепления шприца или устройства для надувания к просвету для надувания баллона соедините их таким образом, чтобы дистальный наконечник баллона находился в выходящем вертикальном положении.

Подуйте отрицательное давление и выполняйте аспирацию в течение, по крайней мере, 30 секунд. Медленно снижайте давление до нейтрального значения, что позволит контрастной среде попасть в систему.

Повторите аспирацию, не допуская попадания какого-либо воздуха. Откройте запорный кран и поддерживайте нейтральное давление в пределах устройства для надувания перед доставкой стента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значительные объемы остаточного воздуха могут привести к неравномерному направлению стента. Если это наблюдается, повторите шаг 2.

Процедура доставки и развертывания

Перед доставкой SDS подготовьте оперируемый участок в соответствии со стандартной практикой.

Целевое очаговое поражение должно быть предварительно дилатировано обычным баллонным катетером ангиопластики. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Стент не следует разворачивать в очаговом поражении, которое не может быть предварительно дилатировано.

Выберите оболочку интродьюсера подходящего размера для продвижения стента вперед к очаговому поражению и для его пересечения. Мы рекомендуем следующие минимальные французские размеры для оболочки интродьюсера: 6/7 F для SDS, совместимого с проволочным направителем 0,035 дюйма, и 5F для SDS, совместимого с проволочным направителем 0,018 дюйма. См. Таблицу 1.

При подготовке стента особо важное значение имеет введение сосудорасширяющих средств, а также антикоагулянтная терапия у пациентов, способных переносить такие терапии.

Очистите просвет SDS для проволочного направителя. Продвиньте широкий конец интродьюсера вперед дистальным наконечником баллона с монтированным стентом с тем, чтобы ввести стент, когда он вводится в оболочку. Введите проволочный направитель с проксимальной стороны. Продвигайте данное устройство через мембранный клапан до появления ощущения сопротивления. Осторожно продвиньте систему периферического баллонорасширяемого стента сквозь интродьюсер и статический клапан. Когда стент находится внутри оболочки, извлеките интродьюсер из оболочки и выньте его из ствола имплантационной системы.

Подсоедините надувательную систему для ангиопластики к трехходовому крану, установленному на порте для надувания имплантационной системы. Не оказывайте какого-либо отрицательного давления на надувательную систему. **Примечание:** Мы рекомендуем использовать манометр давления для измерения давления надувания баллона с целью оптимального контроля размещения стента и ограничения риска избыточного надувания.

Без перемещения оболочки продвиньте стент вперед сквозь оболочку до очагового поражения в условиях рентгенологического контроля. **Примечание:** В случае, если ощущается сопротивление, не прилагайте какого-либо усилия для дальнейшего продвижения стента. Сопротивление может быть признаком повреждения стента. При помощи рентгенологического контроля и маркеров баллона расположите видимый в условиях рентгеновского излучения стент в центре очагового поражения, обеспечив в то же самое время, чтобы стент не был поврежден или смещен.

Равномерно надувайте баллон до номинального диаметра сосуда при помощи устройства для надувания под радиационным контролем. Стент должен достигнуть устойчивого просвета без суженной части. **Примечание:** Мы рекомендуем оставить проволочный направитель и баллонный катетер в пределах очагового поражения до завершения процедуры.

Удаление системы стента

Удерживая проволочный направитель в заданном положении, надувайте баллон полностью с использованием отрицательного давления после размещения стента и медленно отведите баллон изнутри надутого стента. Рекомендуется отводить баллон под радиационным контролем и обеспечить, чтобы он больше не находился в контакте со стентом.

По мере проксимального отведения баллона по направлению к направляющему катетеру или интродьюсеру осторожно поворачивайте баллон против часовой стрелки (чтобы разгибать его относительно ствола направляющего катетера).

Удерживая проволочный направитель в заданном положении, медленно извлеките баллон из стента и приложите отрицательное давление. Оттяните назад баллон под радиационным контролем и обеспечьте, чтобы он был освобожден от стента. Оттяните назад надутую имплантационную систему в оболочку и удалите ее.

Подготовьте контрольную ангиограмму. Оцените контакт со стенкой и сужение стенки.

Утилизируйте имплантационную систему, проволочный направитель и оболочку.

рок гарантии (срок годности / дата истечения срока годности).

рок годности 2 года.

рок сохранения стерильности 2 года.

список национальных или международных нормативных документов / стандартов / директив

Нормативные документы	Название
DIN EN ISO 11138	Процесс стерилизации медицинской продукции. Биологические индикаторы.
DIN EN ISO 11140	Стерилизация изделий медицинского применения - Химические индикаторы.
DIN EN ISO 13485	Медицинские устройства Системы управления качеством. Требования к регулированию.
DIN EN ISO 14644	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды
DIN EN ISO 14698	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения.
DIN EN ISO 14937	Стерилизация медицинских изделий. Общие требования к определению характеристик стерилизующего вещества и к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий
DIN EN ISO 14971	Медицинские устройства Применение управления рисками к медицинским устройствам
DIN EN ISO 15883	Мойки-дезинфекторы
DIN EN ISO 10555	Внутрисосудистые катетеры - Стерильные и одноразовые катетеры
DIN EN ISO 10993	Биологическая оценка медицинских изделий.
DIN EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств
DIN EN ISO 11607	Упаковка медицинских устройств, стерилизуемых на завершающей стадии производства
DIN EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы
DIN EN ISO 14155	Клинические испытания медицинских приборов для людей. Надлежащая клиническая практика
DIN EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
DIN EN ISO 15223	Медицинские приборы - Символы, которые следует использовать на этикетках медицинского оборудования, маркировках и в информации, подлежащей поставке
DIN EN ISO 15225	Медицинские приборы - Управление качеством. Структура данных для номенклатуры медицинских изделий
ISO 16142-1	Медицинские устройства- Общепризнанные принципы безопасности и эффективности медицинских устройств
DIN EN 20594	Конические фитинги с 6 % (присоединительным) конусом для шприцов, иглол и другого определенного медицинского оборудования
DIN EN ISO 2233	Упаковка - комплектная, заполненная транспортная тара и единичные грузы - Условия тестирования

DIN EN ISO 25539	Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные устройства
DIN EN 556	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ»
DIN ISO 5832	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы.
Директива 93/42/EWG	Директива Совета ЕС 93/42 / EWG о медицинских устройствах

беспечение технического обслуживания и ремонта и эксплуатационный ремонт.

применимо.

единичное устройство предназначено только для одноразового применения.

Извещение о мерах предосторожности при повторном использовании

DS предназначен для использования только одним пациентом. Не используйте устройство повторно, не подвергайте его повторной обработке или стерилизации. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к отказу изделия, который, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация также может создать риск загрязнения изделия и/или обусловить инфицирование или перекрестное инфицирование пациента, в том числе, без ограничения, передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Материалы

Наименование	Материал/марка	Производитель
№ 1 Стент	Кобальтохромовый сплав DIN ISO 5832-5	Clada Medical Devices
№ 2 Полусовместимый баллон для стандартного катетера ЧТА	Pebax 7233 SA01	Clada Medical Devices
№ 3 Трубная проводка внутреннего просвета сокструдера, черная	Pebax 7233 SA01/ Оревак 18300 / Полиэтилен высокой плотности LM6007-00 черный	Nordson Medical
№ 4 Трубная проводка наружного просвета, синяя	Pebax 7233 SA01 синий	Nordson Medical
Гидрофильное покрытие: Базовое покрытие DSM	Primer 41002 Comfort Coat™	DSM Biomedical
Гидрофильное покрытие: Верхнее покрытие DSM	Верхнее покрытие 41003 Comfort Coat™	DSM Biomedical
№ 5 Платиновые маркерные полосы*	90% платины /10% Иридия	Lake Region Medical
№ 6 Y - Люэровский коннектор	Поликарбонат (PC), Makrolon 2458	Best Hope Enterprise Co., Limited

№ 7 Компенсатор натяжения, белый	Уретановый термопластик (Texin RxT85A TPU)	Best Hope Enterprise Co., Limited
№ 8 Адгезив, отверждаемый УФ-излучением 204-СТН 10 гр. MR, прозрачный УФ-излучением 204-СТН 10 гр. MR	Адгезив, отверждаемый УФ-излучением, 204-СТН	Dymax Europe GmbH

* внутренние рентгеноконтрастные маркеры (платиновые маркерные полосы)

Упаковка:

№ 9 Первичная упаковка	Хомут (дозатор) спиральный: ПЭВП (Полиэтилен высокой плотности) Пакет Tyvek: CR27 1073B 12/50 ПЭ/ ПЭТ (полиэтилен) - Медицинская упаковочная пленка	Advant Medica Bemis Global Healthcare Packaging
Вторичная упаковка	Картонная коробка, Chromobox GC1 350 г/м2, Этикетка	Rehms Druck

Требование к защите окружающей среды, информация о рециклировании или утилизации.

После применения необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и/или местными законодательными нормами. Класс отходов Б.

Гарантийные обязательства

Изделие и каждый компонент спроектированы, изготовлены, протестированы и упакованы с соответствующей точностью. Предупреждающие уведомления, содержащиеся в настоящей инструкции по применению, должны рассматриваться, в частности, в качестве важной части данного пункта. Компания QualiMed предоставляет гарантию на изделия вплоть до упомянутой "даты окончания срока годности". Гарантия действует только при условии, что использование изделия осуществляется в соответствии с Инструкцией по применению. Компания QualiMed отказывается от любых гарантийных обязательств или обещаний общей эксплуатационной готовности для определенной цели применения изделия. Компания QualiMed не несет ответственности за прямые, косвенные, эпизодически возникающие или вторичные убытки, вызываемые изделием. За исключением дефекта или значительного дефекта по вине компании QualiMed, компенсация любых убытков, которые возникают из-за покупателя, ни в коем случае не будет превышать сумму по счет-фактуре за дефектное изделие.

Гарантия, содержащаяся в данном пункте, учитывает и заменяет юридическую гарантию на дефекты и соблюдение директив и исключает любую другую возможность ответственности со стороны компании QualiMed, в какой бы степени она не возникала в связи с поставленными изделиями. Данное ограничение ответственности и гарантии со стороны компании QualiMed не направлено на то, чтобы быть в противоречии с обязательными нормативами применимого права. В случае, если один из пунктов данного отказа от ответственности аннулируется ответственным судом или если он объявляется противоречащим применимому праву, действительность дальнейших пунктов данного пользовательского контракта остается незатронутой и в силе в максимальной возможной степени. В данном случае, нижеподписавшиеся обязуются заключить новое соглашение, которое удовлетворяет в наибольшей степени обозначенным интересам компании QualiMed, чтобы ограничить их ответственность или гарантию. Ни у кого нет полномочий обязывать компанию QualiMed в части любой гарантии или ответственности касательно изделия.

Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента TALON Minor 6F,
варианты исполнения:

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

Заверенная копия

/Логотип: «ИНТЕЛЛИДЖЕНТ
КИНЕТИКС» (INTELLIGENT KINETICS)/

/Логотип:
«КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ»
(QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH)/

«КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ»
Бошштрассе • 16 Винзен

Тел.: +49 4171 6578 0
Факс: +49 4171 6578 11
Эл. почта: info@qualimed.de
www.qualimed.de

**ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ
ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ**

Бошштрассе 16, 21423 Винзен, Германия
(Boschstraße 16, 21423 Winsen, Germany)

Ваш номер:	Кому:	Наш номер:	Дата:
		TALONMinor6F_Letter for IFU_03.03.2020	03 марта 2020 г.

Тема: Инструкция по применению

Компания «КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ», имеющая зарегистрированный офис по адресу: Бошштрассе 16, 21423 Винзен, Германия (Boschstraße 16, 21423 Winsen, Germany), настоящим заявляет, что прилагаемая Инструкция по применению является верной.

С уважением,

/Подпись/

Главный директор по управлению рисками
Дипл. инж. Манфред Гюльчер (Manfred Gülcher)
«КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ»

/Штамп: «КвалиМед
Инноватив Медицинпродукт ГмбХ»
Бошштрассе 16 D-21423 Винзен
Тел.: +49 (4171) 6578 0
Факс: +49 (4171) 657811/

Управляющий директор	Суд регистрации: Люнебургский народный суд	Банковский счет	Налоговый №	Заверенная копия
Мартина Шмитт (Martina Schmitt)	Регистрационный № HRB 110723	«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank AG) Счет 7281181 00	50/200/09195 ИНН D 181 958 536	ISO 13485 и MDD 93/42/EEC
IBAN: DE48 2007 0000 0728 1181 00		БИК/SWIFT-код DEUTDE33HAN30		

*/Фрагмент печати: Земельный суд Люнебурга * Председатель земельного суда * 5/*

*/Печать: Эдгар Фольбрехт (Edgar Vollbrecht) * Нотариус Винзен (Луэ)/*

Настоящим подтверждаю полное соответствие вышеуказанной копии
имеющемуся у меня оригиналу.

Винзен/Луэ, 05.03.2020 г.

/Подпись/

Нотариус

*/Печать: Эдгар Фольбрехт * Нотариус
Винзен (Луэ)/*

*/Печать: Эдгар Фольбрехт * Нотариус Винзен (Луэ)/*

*/Фрагмент печати: Земельный суд Люнебурга * Председатель земельного суда * 5/*

Апостиль

Apostille

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. Был подписан **Эдгаром Вольбрехтом**
3. выступающим в качестве **Нотариусом города Винзен / Луз**
4. Скреплен печатью нотариуса

Удостоверено

5. в г. Люнебурге
6. 18 марта 2020 г.
7. **Председателем Люнебургского окружного суда**
8. За № **210 / 2020**
9. Печать.
*/Печать: Земельный суд
Люнебурга * Председатель
земельного суда * 5/*
10. Подпись
*/Подпись/
Заместитель инспектора
ведомства юстиции (Тиль [Thiel])*

Оборотная сторона стр. 3

*/Печать: Земельный суд Люнебурга * Председатель земельного суда * 5/*

Переводчик

Левченко Юлия Васильевна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Левченко Юлии Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 5-1020

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

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

М.М. Степанова



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

М.М. Степанова

