



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

PERSEUS-q_Letter for IFU_200507

7. Mai 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,

Jue Wang

Vice President Finance

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

IBAN: DE48 2007 0000 0728 1181 00

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

BIC-/SWIFT-Code: DEUTDE33HAN

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

Winsen/Luhe, 13.05.2020

Notar



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

Winsen/Luhe, 2020-05-13

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 dem Stempel des Notars

Bestätigt

5. in **Lüneburg**

6. am **25. Mai 2020**

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

8. unter Nr. **361 / 2020**

9. Stempel



10. Unterschrift

Vertretung (Mertens)
Justizhauptsekretärin



**«КвалиМед Инноватив Медизинпродукт ГмбХ»
(QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH)**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА

Версия 1

2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

PERSEUS-q Баллонный катетер для ЧТА

Дилатационный баллонный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) (методика доставки по проводнику (OTW)), в дальнейшем называемый как Баллонный катетер для ЧТА

Внимание!

Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизация проводится с помощью этиленоксида (EO). Запрещается использовать катетер в случае повреждения стерильности.

Только для однократного применения. 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.

После использования необходимо утилизировать продукт и упаковку в соответствии с правилами, принятыми в больнице, местными административными актами и/или постановлениями местных органов власти.

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в этой инструкции; в противном случае могут возникнуть осложнения.

Продукт должен быть использован до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание

Баллонный катетер для ЧТА - это баллонный катетер для периферических сосудов с высокими эксплуатационными характеристиками. Устройство характеризуется низкопрофильным дизайном, полуподатливым баллоном в сочетании с низким профилем дистального конца.

Баллонный катетер для ЧТА характеризуется коаксиальным дизайном. Внешний просвет используется для раздувания баллона; просвет проводника позволяет использовать проводник для облегчения проведения катетера к зоне стеноза и через эту зону для последующей дилатации. Баллон представляет собой надуваемый сегмент с известными диаметром и длиной при создании в нем рекомендуемого давления. Катетер имеет конусовидный дистальный конец для облегчения проведения к зоне стеноза и через эту зону. Рабочая длина баллонного катетера (используемая длина) может быть различной и выбирается на основании требований к конкретной процедуре ЧТА. Рентгеноконтрастные маркеры располагаются под рабочей зоной баллона. Они видны при проведении рентгеноскопии и помогают правильно расположить баллон. Эффективная длина может увеличиться на 1 см в полностью гидратированном состоянии. Все размеры продукции указываются на ее упаковке.

Каждый баллон надувается до указанного диаметра и длины при определенном давлении. Максимальное номинальное давление разрыва отличается для баллонов различных размеров. Номинальное давление разрыва указано на упаковке продукции. Важно не допускать создания в баллоне давления, превышающего номинальное давление разрыва.

Проксимальная часть катетера включает один порт с винтовым разъемом типа Люэр, переходящий в просвет для раздувания баллона, и один порт с винтовым разъемом типа Люэр, переходящий в просвет проводника. Возможна поставка устройств с гидрофильным покрытием или без него. Ознакомьтесь с типом устройства, указанным на коробке и этикетке на упаковке. Гидрофильное покрытие наносится проксимальнее баллона на протяжении 40 см. Баллонный катетер для ЧТА является непирогенным устройством.

Комплектация:

См. приложение 1

Предназначение (показания к применению):

Баллонный катетер для ЧТА предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) периферических сосудов, в том числе подвздошных, бедренных, подвздошно-бедренных, подколенных, почечных артерий, конечных ветвей подколенной артерии, и для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных фистул для диализа.

Противопоказания

Баллонный катетер для ЧТА противопоказано использовать в коронарных артериях и сосудах нервной системы, а также при невозможности проведения проводника через целевое поражение.

Предупреждения:

Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр и длина надутого баллона должны примерно соответствовать диаметру и длине сосуда непосредственно дистальнее и проксимальнее зоны стеноза.

При введении катетера в сосудистое русло манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не проводите и не извлекайте катетер до полного сдувания баллона с помощью отрицательного давления. Если при работе с устройством возникло ощущение сопротивления, то перед выполнением последующих манипуляций выясните его причину. Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва. Используйте только рекомендованный раствор для раздувания баллона (50% рентгеноконтрастного препарата и 50% стерильного физиологического раствора). Не используйте для раздувания баллона воздух или другие газы.

Общие предостережения

Следует тщательно контролировать положение дистального конца направляющего катетера во время манипуляций с баллонным катетером. Использование баллонного катетера для процедур, не указанных в данной инструкции, не рекомендуется. Внимательно осмотрите катетер до начала использования и убедитесь, что он не поврежден при транспортировке; убедитесь также, что его размер, форма и условия использования подходят для запланированной процедуры. Используйте катетер до истечения срока, указанного на упаковке («Использовать до»).

Баллонный катетер для ЧТА должен использоваться с осторожностью при поражениях с выраженным кальцинозом и на синтетических сосудистых протезах вследствие абразивного характера этих поражений.

Баллонные катетер для ЧТА не предназначены для введения рентгеноконтрастных препаратов.

Недилатируемые поражения нечасто встречаются в популяции. Не превышайте **НОМИНАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ РАЗРЫВА** (rated burst pressure, RBP). Рекомендуется использовать устройство контроля давления. Если при извлечении катетера после процедуры ощущается сопротивление, рекомендуется извлекать всю систему с проводниковым катетером единым блоком.

Для предотвращения свертывания крови при использовании любых катетеров применяются следующие меры предосторожности:

Рассмотрите необходимость системной гепаринизации.

Промывайте все приспособления, вводимые в сосудистое русло, с помощью стерильного физиологического раствора или другого аналогичного раствора.

Вследствие вариаций индивидуальной анатомии пациента и индивидуальной техники врача методики использования катетера могут различаться.

Особые предостережения

Размер раздутого баллона (длина и диаметр) должны подбираться таким образом, чтобы не превышать длину стеноза и диаметр артерии непосредственно дистальнее и проксимальнее зоны стеноза.

Не превышайте номинальное давление разрыва. Раздувание баллона с превышающим давлением может привести к разрыву баллона (номинальное давление разрыва указано в таблице 1).

Внимание: Кратковременные и долговременные биологические эффекты при давлении, превышающем номинальное давление, неизвестны.

Для сведения к минимуму возможности попадания воздуха в систему необходимо перед использованием катетера тщательно убедиться в том, что все места соединения надежно зафиксированы, и провести тщательную аспирацию и промывание системы.

Используйте только рекомендуемый раствор для раздувания баллона (50% рентгеноконтрастного препарата и 50% стерильного физиологического раствора). Не используйте для раздувания баллона воздух или другие газы. Процедура баллонной дилатации должна проводиться только под рентгеноскопическим контролем с помощью оборудования, позволяющего получить изображение высокого разрешения. Не вводите дилатационный катетер, если ощущается значительное сопротивление. Перед проведением последующих манипуляций необходимо определить причину сопротивления с помощью рентгеноскопии. Никогда не проводите катетер для ангиопластики за конец проводника или без проводника, чтобы избежать травмы сосуда. Не втягивайте защиту баллона проксимально в катетер.

Нежелательные явления:

К осложнениям, которые могут развиваться в результате баллонной дилатации, относятся:

- Аллергические реакции (на устройства, рентгеноконтрастные препараты и лекарства)
- Артериовенозная фистула
- Эмболия (воздушная, материальная, бляшка и т.д.)
- Гематома
- Кровотечение, в том числе кровотечение из места пункции
- Ложная аневризма
- Сепсис/инфекция
- Тромбоэмболия
- Повреждение сосуда, например, расслоение, перфорация, разрыв
- Оклюзия сосуда
- Спазм сосуда
- Шок
- Инсульт

- Ампутация
- Смерть

Комплектация

Баллонные катетеры для ЧТА поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизация проводится с помощью этиленоксида (ЕО). ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если упаковка была открыта или повреждена.

Запрещается использовать устройство, если маркировка неполная или неразборчивая.

Использовать сразу же после вскрытия стерильной упаковки.

Условия обращения и хранения:

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Не храните катетеры в месте, где они могут быть подвержены прямому действию органических растворителей или ионизирующего излучения. Организуйте расходование ресурсов таким образом, чтобы катетеры и другая продукция использовалась до истечения их срока годности. (Старение может привести к разрушению полимеров, входящих в состав продукции).

Инструкция по применению

Материалы, необходимые для выполнения ЧТА с использованием баллонного катетера для ЧТА:

Количество	Материал
1 или 2	Проводник(и) соответствующего размера для проведения проводникового катетера
1	соответствующий интродьюсер и набор дилататоров
1 или 2	направляющие катетеры соответствующих размеров и конфигураций для обеспечения доступа к целевой артерии
1	Флакон с рентгеноконтрастным препаратом
1	Флакон со стерильным физиологическим раствором
1	Устройство для раздувания баллона с манометром
1 или 2	Баллонный(-ые) катетер(-ы) для ЧТА
1 или 2	Проводник(и) длиной, соответствующей требованиям процедуры
1	Шприц с винтовым разъемом типа Люэр
1	Гемостатический адаптер
1	Трехходовой кран

Примечание: Выберите проводник, интродьюсер, проводниковый катетер в соответствии с маркировкой на упаковке.

Проверка до начала работы

Перед ангиопластикой внимательно проверьте все используемое при проведении процедуры оборудование, в том числе катетер, убедитесь в его функциональности. Убедитесь, что катетер и его стерильная упаковка не повреждены. Убедитесь, что размер катетера подходит для проведения планируемой процедуры. Запрещается использовать катетер в случае повреждения стерильной упаковки.

Примечание: Не продолжайте использовать катетер при его повреждении или нарушении стерильности в процессе использования.

Подготовка устройства для раздувания баллона

1. Подготовьте устройство для раздувания баллона в соответствии с инструкциями производителя.
2. Удалите из системы воздух.

Выбор дилатационного катетера

Диаметр раздутого баллона не должен превышать диаметр целевой артерии дистальнее и проксимальнее зоны стеноза. Аналогично, длина надутого баллона (от плеча до плеча) не должна превышать длины поражения/ стеноза целевой артерии. Следует внимательно отнестись к выбору длины катетера; при этом следует учитывать взаимное расположение точки доступа к артериальной системе и целевой зоны поражения.

Подготовка дилатационного катетера

1. Катетер упакован свернутым в кольцо в защитной упаковке. Выньте катетер из муфты. При снятии катетера будьте осторожны, чтобы избежать его повреждения.
2. Снимите защиту баллона, захватив баллонный катетер непосредственно проксимальнее баллона (за проксимальную контактную площадку баллона). Другой рукой аккуратно ухватите проксимальную часть защиты баллона и снимите ее в дистальном направлении.

Внимание: Если при снятии защиты баллона ощущается необычное сопротивление, не используйте этот катетер и замените его другим. Неиспользованный катетер подлежит возврату в соответствии с процедурой возврата.

3. Подготовьтесь заполнить баллонный дилатационный катетер. Наберите в 10-, 12- или 20-мл шприц с винтовым разъемом типа Люэр 3 мл рентгеноконтрастного препарата. Используйте только соответствующую среду для раздувания баллона (например, 50% рентгеноконтрастного препарата / 50% стерильного физиологического раствора). Не используйте для раздувания баллона воздух или другие газообразные среды.
4. Подсоедините к порту дилатационного катетера трехходовой кран (стопкок). Промойте стопкок.
5. Подсоедините шприц к крану. При подсоединении к катетеру будьте осторожны, чтобы избежать его повреждения.
6. Удерживайте шприц наконечником вниз; аспирируйте в течение 15-20 секунд. Отпустите поршень.
7. Снимите шприц и удалите из него воздух.
8. Для предотвращения воздушной эмболии снова подсоедините шприц и аспирируйте в течение 15-20 секунд, пока не исчезнут пузырьки воздуха. Повторите эти действия еще два раза. Если пузырьки воздуха не исчезают, утилизируйте устройство. Отпустите поршень и отложите шприц в сторону (до шага 2 «подключения устройства для раздувания баллона к катетеру»).
9. Подготовьте канал проводника катетера: подсоедините шприц к порту канала проводника и промойте канал примерно 5 мл стерильного физиологического раствора.
10. Опустите катетер в емкость со стерильным физиологическим раствором.

Подключение устройства для раздувания баллона к катетеру

1. Для удаления воздуха, находящегося в дистальном винтовом разьеме типа Люэр устройства для раздувания баллона, заполните его примерно 1 мл рентгеноконтрастного препарата
2. Прикрепите устройство для надувания баллона/ шприц к крану; прикрепите стопкок к порту для раздувания.
3. Направив дистальный конец вниз, расположите систему вертикально.
4. Откройте стопкок к баллонному катетеру и создайте отрицательное давление на 15-20 секунд.

5. Перекройте стопкок в направлении к баллонному катетеру; выпустите весь воздух из устройства для надувания/ шприца.
6. Повторите шаги 3-5, чтобы удалить весь воздух. Если пузырьки воздуха не исчезают, не используйте устройство.
7. При использовании шприца прикрепите подготовленное устройство для надувания к стопкоку.
8. Откройте стопкок к баллонному катетеру.

Использование баллонного катетера для ЧТА

1. Установите интродьюсер и проводниковый катетер по стандартной методике. Выбор направляющих катетеров зависит от анатомии и расположения зоны поражения. Перед введением дилатационного катетера введите соответствующую дозу гепарина.
2. Проведите проводник через гемостатический клапан, следуя инструкциям производителя или стандартной методике. Осторожно проведите проводник в направляющий катетер. После этого удалите проводниковый катетер, если он использовался.
3. По желанию можно подсоединить к проводнику вращающее устройство. Под рентгеноскопическим контролем проведите проводник к целевому сосуду, затем пройдите через зону стеноза.
4. Тщательно аспирируйте и промойте направляющий катетер и подготовьте его для введения дилатационного катетера.
5. Наденьте дистальный конец дилатационного катетера на проводник и убедитесь, что проводник вышел из соответствующего порта на коллекторе баллонного катетера для ЧТА. При надевании или замене катетера рекомендуется тщательно вытирать проводник для обеспечения более легкого продвижения катетера по проводнику.

Примечание: Чтобы избежать перегибов, проводите катетер медленно, на небольшие отрезки, пока проксимальный конец проводника не выйдет из катетера.

6. Медленно проведите дилатационный катетер через гемостатический клапан; баллон при этом должен быть полностью сдут. При ощущении сопротивления не проводите дилатационный катетер через адаптер. При использовании адаптера типа Touhy Borst следует не слишком сильно зажимать гемостатический адаптер вокруг дилатационного катетера, поскольку это может привести к сжатию просвета и нарушить раздувание/ сдувание баллона.
7. Подсоедините боковой порт гемостатического адаптера направляющего катетера к проксимальной части линии регистрации давления/ инфузии или к коллектору, позволяющему проводить регистрацию давления или инфузию через направляющий катетер.
8. Расположите баллон в зоне целевого поражения и раздуйте баллон под соответствующим давлением (см. таблицу растяжимости баллонов). Если раздувание баллона происходит с затруднениями, не продолжайте раздувание; удалите катетер. Строго рекомендуется поддерживать в баллоне отрицательное давление в промежутке между его раздуваниями. Повторяйте раздувание баллона до достижения желаемого результата. Если зону стеноза невозможно пройти выбранным дилатационным катетером, используйте катетер меньшего диаметра для преддилатации поражения, после которой можно будет провести катетер соответствующего размера.
9. Для полного сдувания баллона создайте в нем отрицательное давление. С помощью рентгеноскопии убедитесь в полном сдувании баллона.
10. Извлекайте баллонный катетер до в зоне стеноза проводник. Выполните ангиографию и убедитесь в успешной дилатации поражения.
11. Поддерживая отрицательное давление, извлеките сдутый дилатационный катетер и проводник из проводникового катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический

клапан. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, рекомендуется извлекать всю систему с проводниковым катетером единым блоком.

Процедура замены дилатационного катетера

Для замены катетера:

1. Для полного сдувания баллона создайте в нем отрицательное давление. С помощью рентгеноскопии убедитесь в полном сдувании баллона.
2. Удерживайте дистальный конец проводника на своем месте, чтобы сохранить расположение проводника и катетера в целевой артерии. Начните извлекать сдутый дилатационный катетер из проводникового катетера, наблюдая за расположением проводника с помощью рентгеноскопии.
3. После извлечения всего устройства через гемостатический клапан осторожно снимите сдутый баллонный катетер для ЧТА с проводника; проводник при этом должен по-прежнему располагаться в зоне поражения. Кнопкой с накаткой затяните гемостатический клапан вокруг проводника, чтобы удерживать его на месте (если применимо).
4. Подготовьте другой баллонный катетер, как это было описано выше.
5. Наденьте новый катетер на проводник, как это было описано выше (см. шаг 5, «Использование баллонного катетера для ЧТА»), и продолжите выполнение процедуры.

Примечание: не используйте катетер, если он согнут или извит.

Гарантия/Ответственность

При разработке, производстве, проверке и упаковке этого продукта и его компонентов проявлялась надлежащая тщательность. Предупреждения, содержащиеся в этой инструкции по применению, должны считаться существенно важной частью этого пункта. Производитель 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. Производитель отказывается от гарантий и не дает обещаний общей применимости данного продукта по конкретному назначению. Производитель 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 производителя, 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 производителя, каким бы ни было образом приписываемые поставленным продуктам. Это ограничение ответственности и гарантии со стороны производителя не направлены против обязательных требований применимых нормативных актов. Если один из пунктов этого отказа от ответственности будет отменен судом или будет признан противоречащим применимым нормативным актам, действенность 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 производителя в плане ограничения ее ответственности или гарантий. Никто не вправе обязывать производителя брать на себя гарантии или ответственность, связанные с данным продуктом.

Приложение №1

Данная информация предоставляется по запросу потребителя

Название медицинского изделия: (на английском языке)	PTA Balloon Catheter
Название медицинского изделия: (на русском языке)	Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА
Варианты исполнения:	См. далее
Легальный производитель/разработчик:	«КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ» (QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH) Бонштрассе 16, 21423 Винзен, Германия
Производственная площадка:	«КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ» (QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH) Бонштрассе 16, 21423 Винзен, Германия

Показание/назначение/вид контакта с организмом человека

Предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) периферических сосудов, в том числе подвздошных, бедренных, подвздошно-бедренных, подколенных, почечных артерий, конечных ветвей подколенной артерии, и для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных фистул для диализа.

вид контакта с организмом человека: Кратковременный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма - № 1-3; кратковременный контакт с неповрежденной кожей - № 4-6, см. раздел материалы.

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

Классификация медицинского изделия

Класс Па в соответствии с MDD/93/42/EEC (Приложение IX, Правило 7)

Описание изделия

Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА, разработанный под наименованием Q2, представляет собой медицинское устройство класса Па в соответствии с Директивой MDD 93/42/EEC, стерилизованное этиленоксидом. В нем не содержатся какие-либо вещества человеческого или животного происхождения. Более того, в нем не содержатся какие-либо лекарственные вещества. Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА представляет собой высокоэффективный

баллонный катетер для работы с периферической кровеносной системой. Устройство оснащено полуподатливым баллоном ультранизкого профиля в сочетании с низкопрофильным наконечником.

Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА имеет ствол коаксиальной конструкции. Наружный просвет используется для надувания баллона, а просвет для проводника позволяет использовать проволочные направители для облегчения продвижения катетера к стенозу, который предполагается дилатировать, и сквозь него. Баллон предназначен для обеспечения надувного сегмента известного диаметра и длины при рекомендуемых значениях давления. В составе катетера имеется конический наконечник для облегчения продвижения катетера к стенозу и сквозь него. Рабочая длина баллонного катетера (эффективная длина катетера) варьирует и выбирается с учетом особенностей чрескожной транслюминальной ангиопластики для пациента. Рентгенографический(е) маркер(ы) расположен(ы) ниже «рабочей области» баллона (полезная длина баллона), виден(дны) при его использовании в сочетании с флюороскопией и помогают при размещении баллона. Эффективная длина может увеличиться на 1 см в полностью гидратированном состоянии. Пожалуйста, проверьте этикетку на упаковке на предмет всех индивидуальных размеров изделия.

Каждый баллон надувается до указанного диаметра и длины при определенном давлении. Максимальное расчетное давление разрыва различно для баллонов разного диаметра - пожалуйста, проверьте этикетку на упаковке на предмет расчетного давления разрыва. Важно, чтобы баллон не надувался выше расчетного давления разрыва. На проксимальном участке катетера имеется один охватывающий порт с фиксатором Люэра, соединенный с просветом для надувания, и один охватывающий порт с фиксатором Люэра для просвета проволочного направителя. Устройства могут поставляться с гидрофильным покрытием и без него, поэтому обязательно внимательно осмотрите коробку и упаковку устройства при его выборе. В случае применения гидрофильного покрытия, его наносят проксимально баллону на длину 40 см. Изделие является апирогенным.

Контроль перед использованием

Перед ангиопластикой тщательно осмотрите все оборудование, которое предполагается использовать при выполнении процедуры, в том числе катетер, для подтверждения надлежащего функционирования. Убедитесь, что катетер и стерильная упаковка не повреждены. Убедитесь, что размер катетера пригоден для конкретной процедуры, для которой катетер предназначен. Не используйте при поврежденной стерильной упаковке.

Примечание: Не продолжайте пользоваться катетером при возникновении повреждения или постановке под угрозу стерильности во время использования.

Подготовка устройства для надувания

1. Подготовьте устройство для надувания в соответствии с инструкциями производителя.
2. Продуйте систему воздухом.

Выбор дилатационного катетера

Диаметр надутого баллона не должен превышать диаметра целевой артерии проксимально и дистально по отношению к стенозу. Подобным образом, длина надутого баллона (от кромки до кромки) не должна превышать длины очагового поражения/стеноза в пределах целевой артерий. Следует также тщательно рассмотреть выбор соответствующей длины ствола катетера, которая учитывает взаимосвязь между точкой доступа в артерию и местом нахождения целевого очагового поражения или стеноза.

Подготовка изделия

1. Катетер упаковывается в защитную спираль. Удалите катетер из хомута. Соблюдайте осторожность при удалении катетера во избежание повреждения.
2. Удалите баллонный протектор, взявшись за баллонный катетер как раз проксимально по отношению к баллону (на проксимальной контактной площадке для баллона). С другой стороны, плавно возьмитесь за проксимальную секцию баллонного протектора и удалите дистально.

Предупреждение: Если во время удаления баллонного протектора ощущается необычное сопротивление, не пользуйтесь катетером и замените его на другой катетер. Выполните процедуру возврата изделий в отношении неиспользуемого изделия.

3. Подготовьте баллонный дилатационный катетер к продувке. Наполните 10, 12 или 20 мл шприц с фиксатором Люэра 3 мл контрастной среды. Используйте только подходящую среду для надувания баллона (напр., эквивалент 50% контрастной среды/50% стерильного физраствора.) Для надувания баллона не используйте воздух или какую-либо газообразную среду.
4. Подсоедините трехходовой запорный кран к фитингу порта на дилатационном катетере. Тщательно промойте запорный кран.
5. Подсоедините шприц к запорному крану. Соблюдайте осторожность при подсоединении катетера во избежание повреждения.
6. Удерживайте шприц подыгольным конусом вниз и выполните аспирацию в течение 15-20 секунд. Отпустите поршень.
7. Удалите шприц и эвакуируйте весь воздух из цилиндра.
8. Для предотвращения возможности эмболизации воздуха повторно подсоедините шприц и выполняйте аспирацию в течение 15-20 секунд до тех пор, пока во время аспирации пузырьки больше не будут появляться. Повторите процесс еще два раза. Если воздушные пузырьки сохраняются, отбракуйте устройство. Отпустите поршень и отложите в сторону до этапа 2 «подсоединения устройства для надувания к катетеру».
9. Подготовьте проволочный просвет катетера, прикрепив шприц к порту проволочного просвета и промыв просвет приблизительно 5 мл стерильного солевого раствора.
10. Погрузите катетер в ванну со стерильным физраствором.

Подсоединение устройства для надувания к катетеру

1. Для удаления любого воздуха, застрявшего в дистальном Люэровском фитинге устройства для надувания, выполните продувание приблизительно 1 мл контрастной среды.
2. Прикрепите устройство для надувания/шприц к запорному крану; прикрепите к порту для надувания.
3. Направив наконечник вниз, сориентируйте систему вертикально.

4. Откройте запорный кран в баллонный катетер, подайте отрицательное давление на 15-20 секунд.
5. Закройте запорный кран в баллонный катетер; выпустите из устройства для надувания/шприца весь воздух.
6. Повторяйте этапы 3-5 до тех пор, пока не будет выпущен весь воздух. Если пузырьки сохраняются, не пользуйтесь устройством.
7. Если использовался шприц, прикрепите подготовленное устройство для надувания к запорному крану.
8. Откройте запорный кран в баллонный катетер.

Использование изделия

Вставьте оболочку интродьюсера и направляющую оболочку/катетер с использованием стандартных техник. Выбор направляющих оболочек/катетеров зависит от анатомии и местонахождения очагового поражения. Перед вставкой дилатационного катетера введите гепарин, при необходимости.

1. Вставьте проволочный направитель через гемостатический клапан с соблюдением инструкций производителя или стандартной практики. Осторожно продвиньте проволочный направитель в направляющую оболочку/катетер. По завершении извлеките интродьюсер проволочного направителя, если он использовался.
2. Прикрепите устройство для вращения проводника катетера к проволоке, при желании. При флюороскопии продвиньте проволочный направитель к желаемому сосуду, затем по всему стенозу.
3. Тщательно аспирируйте и промойте направляющую оболочку/катетер при подготовке к введению дилатационного катетера.
4. Обратно загрузите дистальный наконечник дилатационного катетера на проволочный направитель, обеспечив, чтобы проволочный направитель выходил из порта для проволоки коллектора баллонного катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики. При нагружении или обмене катетера рекомендуется тщательно протереть проволочный направитель дочиста для обеспечения лучшего перемещения катетера по проволочному направителю.

Примечание: Во избежание перекручивания медленно продвигайте катетер малыми приращениями до тех пор, пока проксимальный конец проволочного направителя не выйдет из катетера.

6. Медленно продвигайте дилатационный катетер через гемостатический клапан, пока баллон полностью сдувается. При возникновении сопротивления не продвигайте дилатационный катетер сквозь переходник. При использовании переходника Тоухи Борста следует проявлять осторожность, чтобы не затянуть чрезмерно гемостатический переходник вокруг ствола дилатационного катетера, поскольку может произойти сокращение просвета, что повлияет на надувание/сдувание баллона.
7. Подсоедините боковой порт гемостатического переходника направляющей оболочки/катетера к линии регистрации проксимального давления/инфузии или коллектору в сборе, что обеспечивает регистрацию проксимального давления или инфузию через направляющую оболочку/катетер.
8. Расположите баллон относительно очагового поражения, которое предполагается дилатировать, и надуйте баллон до соответствующего давления (обратитесь к таблицам податливости баллона). При возникновении трудности в ходе надувания баллона не продолжайте; удалите катетер. Настоятельно рекомендуется, чтобы в баллоне поддерживалось отрицательное давление между надуваниями.

Повторяйте надувание баллона до тех пор, пока не будет достигнут желаемый результат. Если стеноз невозможно пересечь желаемым дилатационным катетером, используйте катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации очагового поражения с целью облегчения прохода дилатационного катетера, имеющего более подходящий размер.

9. Подайте отрицательное давление для полного сдувания баллона. Убедитесь, что баллон полностью сдувается при флюороскопии.
10. Извлекайте баллонный катетер до тех пор, пока он не будет очищен от очагового поражения. Поддерживайте проволочный направитель по всему стенозу. Выполните ангиографию для подтверждения дилатации.
11. Поддерживая отрицательное давление, извлеките сдутый дилатационный катетер и проволочный направитель из направляющей оболочки/катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, рекомендуется вытянуть всю систему с направляющим катетером.

Процедура обмена изделия

Для выполнения обмена катетера:

1. Подайте отрицательное давление для полного сдувания баллона. Убедитесь, что баллон полностью сдут при флюороскопии.
2. Удерживайте дистальный конец проволочного направителя неподвижно для поддержания положения проволоки и катетера в целевой артерии, и затем начинайте извлечение сдвинутого дилатационного катетера из направляющей оболочки/катетера, осуществляя при этом мониторинг положения проволоки при флюороскопии.
3. При извлечении всего устройства через гемостатический клапан осторожно удалите сдутый баллонный катетер для чрескожной транслуминальной ангиопластики из проволочного направителя, поддерживая при этом положение проволочного направителя по всему очаговому поражению. Замкните рифленую ручку на гемостатическом клапане на проволоку, чтобы удерживать ее на месте, если это применимо.
4. Подготовьте следующий баллонный катетер для использования, как описано ранее.

Обратно загрузите новый катетер на проволочный направитель, как описано ранее в рамках Этапа 5 “Использование баллонного катетера для чрескожной транслуминальной ангиопластики” и продолжайте процедуру соответствующим образом. Примечание: не используйте катетер, если ствол изогнут или перекручен.

Материалы

Параметр	Материал/марка	Производитель
Образцы № 1		
Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-α для ЧТА, проводник 0.014 дюйма (0.36 мм)		
Полусовместимый баллон для стандартного ЧТА катетера	Нейлон 12	Clada Medical Devices

Внутренняя трубка просвета	Внутренний слой: PE-LM 600700 Склеивающий слой: OPEBAK 18300 Наружный слой: Пебакс 7233	Putnam Plastics Company LLC
Внешняя трубка просвета	Peбакс 7233 SA01	Putnam Plastics Company LLC
Платиновые маркерные полосы	90% платина / 10% иридий	Lake Region Medical
Y - Люэровский коннектор	Поликарбонат (PC), Makrolon 2458	Best Hope Enterprise Co., Limited
Компенсатор натяжения	Тексин RxT85A уретановый термопластик	Best Hope Enterprise Co., Limited
Адгезия, отверждаемый УФ-излучением	Адгезия, отверждаемый УФ-излучением, 204-СТН	Dymax Europe GmbH
Гидрофильное покрытие, Базовое покрытие DSM	Грунтовка, защитный слой	DSM Biomedical
Гидрофильное покрытие, Верхнее покрытие DSM	Покрытие COMFORT COAT	DSM Biomedical

Образец № 2

Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-а для ЧТА, проводник 0.018 дюйма (0.46 мм)

Полусовместимый баллон для стандартного ЧТА катетера	Нейлон 12	Clada Medical Devices
Трубная проводка внутреннего просвета соэкструдера, черная	Внутренний слой: PE-LM 600700 Склеивающий слой: OPEBAK 18300	Nordson MEDICAL
Трубная проводка наружного просвета, зеленая	Пебакс 7233 SA01	Nordson MEDICAL
Платиновые маркерные полосы	90% платина / 10% иридий	Lake Region Medical
Y - Люэровский коннектор	Поликарбонат (PC), Макролон 2458	Best Hope Enterprise Co., Limited
Компенсатор натяжения, белый	Тексин RxT85A уретановый термопластик	Best Hope Enterprise Co., Limited
Адгезия, отверждаемый УФ-излучением	Адгезия, отверждаемый УФ-излучением, 204-СТН	Dymax Europe GmbH
Гидрофильное покрытие, Базовое покрытие DSM	Грунтовка, защитный слой	DSM Biomedical
Гидрофильное покрытие, Верхнее покрытие DSM	Покрытие COMFORT COAT	DSM Biomedical

Образец № 3

Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-а для ЧТА, проводник 0.035 дюйма (0.89 мм)

Полуподатливый баллон стандартного катетера для ЧТА	Пебакс 7233	Clada Medical Devices
---	-------------	-----------------------

Трубная проводка внутреннего просвета созжигателя, черная	Внутренний слой: PE-LM 600700 Склеивающий слой: OPEBAK 18300 Наружный слой: Пекбак 7233	Nordson MEDICAL
Внешняя трубка просвета, Синяя	Пекбак 7233 SA01	Nordson MEDICAL
Платиновые маркерные полоски	90% платина /10% иридий	Lake Region Medical
Y - Люэровский коннектор	Поликарбонат (PC), Макролон 2458	Компания Best Hope Enterprise
Компенсатор натяжения, белый	Тексин RxT85A уретановый термопластик	Best Hope Enterprise CO.,Limited
Адгезив, отверждаемый УФ-излучением	Адгезив, отверждаемый УФ-излучением, 204-CTH	Dymax Europe GmbH
Гидрофильное покрытие, Базовое покрытие DSM	Грунтовка, защитный слой	DSM Biomedical
Гидрофильное покрытие, Верхнее покрытие DSM	Покрытие COMFORT COAT	DSM Biomedical

Упаковка:

Компонент	Производитель	Материал/марка
Образец № 4	EPflex Feinwerktechnik GmbH	Нержавеющая сталь WKN 1.4301
Образец № 5 Фиксатор баллона	Zeus Industrial Products (Ирландия)	политетрафторэтилен PTFE Orange политетрафторэтилен PTFE
Образец № 6 Пакет	Bemis (бывшая Perfecseal Limited Europe)	Tyvek CR27 1073B 12/50 ПЭ/ПЭТ - Медицинская упаковочная пленка
Коробка	Rehms Druck	хромобокс GC1
Шкала растяжимости	Rehms Druck	Бумага Opti Silk
Образец № 7 Защитная трубка Белый полый зажим	Advant Medical (бывший Контек)	Полиэтилен высокой плотности HDPE
Образец №8 Прозрачный зажим	Advant Medical (бывший Контек)	полипропилен PP

5. Технические характеристики устройства

Примечание:

Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА, проводник 0,018 дюйма (0,46 мм)

версия O (короткие конусы) – Эффективная длина катетера 80, 135 см; длина баллона 10 мм - 280 мм; диаметр баллона 2,00 мм - 7,00 мм, оболочка 2,0-4,5 мм: 4F, 5,0-6,00 мм: 5F и 6,5-7,00 м: 6F;

версия D – Эффективная длина катетера 45 см; длина баллона 20-40 мм; диаметр баллона 4,00-7,00 мм; оболочка: 4,00 мм: 4F, 5,0-6,00 мм: 5F и 7,00 м: 6F

Параметр, характеристика	Значение		
Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА, проводник 0,014 дюйма (0,36 мм)			
Диаметр баллона, мм	1,25; 1,50; 2,00; 2,5; 3,00; 3,50; 4,00; 4,50; 5,00 ± 5%		
Длина баллона, мм	10 мм	+ 15%	
	15 мм	+ 10%	
	20 мм	+ 10%	
	30 мм	+ 10%	
	40 мм	+ 7%	
	60 мм	+ 6%	
	80 мм	+ 5%	
	100 мм	+/- 3%	
	120 мм	+/- 3%	
	140 мм	+/- 3%	
	150 мм	+ /- 3%	
	170 мм	+/- 2%	
	200 мм	+/- 2%	
	220 мм	+/- 2%	
	250 мм	+/- 15%	
	280 мм	+/- 3%	
Номинальное давление, bar (МПа)	9 (0,9)		
Расчетное давление разрыва, bar (МПа)	18 (1,8)		
Рекомендуемый интродьюсер, мм, для диаметра 1,25-4,5 мм	1,35 мм		
Рекомендуемый интродьюсер, мм, для диаметра 5,0 мм	1,67 мм		
Рекомендуемый проводник, мм	0,36		
Эффективная длина катетера, мм	1200 + 25/-15 мм		
	1500 + 25/-15 мм		
	1600 + 25/-15 мм		
Наружный диаметр катетера, мм	1,067 ± 0,025 мм		
Время раздувания, с	не более 20 с		
Время сдувания, с	не более 70 с		
Длина покрытия (если применимо), мм	400 ± 15 мм		
Рекомендуемый проволочный направитель (проводник), мм	0,36		
Длина конического наконечника, мм	2,5 ± 0,5 мм		

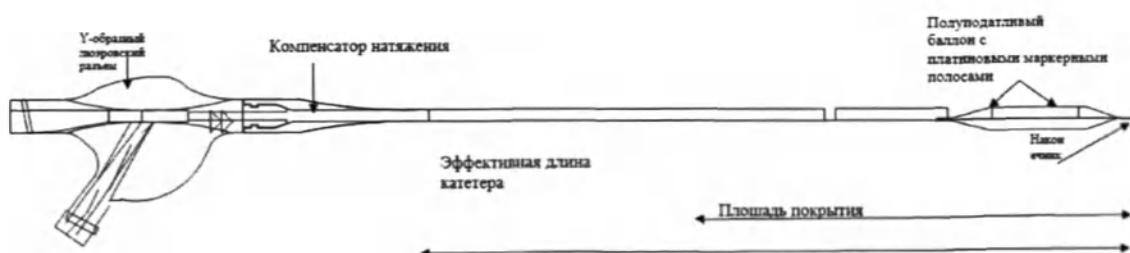
Параметр, характеристика	Значение		
Усталостное разрушение баллона	Каждый баллонный катетер не должен разрываться при раздувании до номинального давления разрыва и при сдувании, испытание повторяется 8 раз		
Усилие на разрыв, Н	не менее 5 Н		
Допустимость повреждения неровностей поверхности	Отсутствие повреждений или негативного влияния на изделие во время использования		
Герметичность	Не должно быть протечки жидкости		
Масса изделия, г	3,5-5,5		
Коррозийная стойкость	Катетер устойчив к коррозии во время использования, транспортировки и хранения		
Рентгеноконтрастность	Баллон имеет два рентгеноконтрастных маркера		
Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА, проводник 0,018 дюйма (0,46 мм)			
Диаметр баллона, мм	2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; ± 5%		
Длина баллона, мм	10 мм	+ 15%	
	15 мм	+ 10%	
	20 мм	+ 10%	
	30 мм	+ 10%	
	40 мм	+ 7%	
	60 мм	+6%	
	80 мм	+ 5%	
	100 мм	+/-3%	
	120 мм	+/- 3%	
	150 мм	+/-3%	
	200 мм	+/- 2%	
	220 мм	+/- 2%	
	280 мм	+/- 3%	
Номинальное давление, bar (МПа)	9 (0,9)		
Расчетное давление разрыва, bar (МПа), для версии O (короткие конусы), для версии D (6,0x40 мм, 7,0 x 40 мм)	18 (1,8)		
Расчетное давление разрыва, bar (МПа), для версии D (6,0 x 20 мм, 7,0 x 20 мм)	20 (2,0)		
Расчетное давление разрыва, bar (МПа), для версии D (вплоть до Ø 5.0 мм)	22 (2,2)		
Рекомендуемый интродьюсер, мм, для диаметра 2,0-4,5 мм	1,35		
Рекомендуемый интродьюсер, мм, для диаметра 5,0-6,0 мм	1,67		
Рекомендуемый интродьюсер, мм, для диаметра 6,5-7,0 мм	2,0		
Рекомендуемый проволоочный направитель (проводник), мм	0,46		
Эффективная длина катетера, мм	450 ± 10 мм 800 + 25/-15 мм 1350 + 25/-15 мм		
Наружный диаметр катетера, мм	1,270 ± 0,025 мм		
Время раздувания, с	Не более 20 с		
Время сдувания, с	Не более 70 с		

Параметр, характеристика	Значение
Длина покрытия (если применимо), мм	400 ± 15 мм
Рекомендуемый диаметр проволочного направителя, мм	0,46
Длина конического наконечника, мм	2,0 ± 0,5 мм
Усталостное разрушение баллона	Каждый баллонный катетер не должен разрываться при раздувании до номинального давления разрыва и при сдувании, испытание повторяется 8 раз
Усилие на разрыв, Н	не менее 10 Н
Допустимость повреждения неровностей поверхности	Отсутствие повреждений или негативного влияния на изделие во время использования
Герметичность	Не должно быть протечки жидкости
Масса изделия, г	3,0-5,5
Коррозийная стойкость	Катетер устойчив к коррозии во время использования, транспортировки и хранения
Рентгеноконтрастность	Баллон имеет два рентгеноконтрастных маркера
Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА, проводник 0,035 дюйма (0,89 мм)	
Диаметр баллона, мм	3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 12,0 ± 10%
Длина баллона, мм	10 мм + 15%
	15 мм + 10%
	20 мм + 10%
	30 мм + 10%
	40 мм + 7%
	60 мм + 6%
	80 мм + 5%
	100 мм +/- 3%
	120 мм +/- 3%
	150 мм +/- 3%
	200 мм +/- 2%
	220 мм +/- 2%
	280 мм +/- 3%
Номинальное давление, bar (МПа)	7 (0,7)
Расчетное давление разрыва, bar (МПа) (Ø 3.50 до 12.00 мм)	10 (1,0)
Расчетное давление разрыва, bar (МПа) (Ø 3.00 мм)	13 (1,3)
Рекомендуемый интродьюсер, мм (вплоть до Ø 5 мм)	1,67
Рекомендуемый интродьюсер, мм (Ø 5,5 мм до 10.00 мм)	2,0
Рекомендуемый интродьюсер, мм (вплоть до Ø 12 мм)	3,0
Рекомендуемый проводник, мм	0,89
Эффективная длина катетера, мм	450 ± 10 мм
	800 + 25/-15 мм
	1200 + 25/-15 мм
	1500 + 25/-15 мм
Наружный диаметр катетера, мм	1,750 ± 0,025 мм
Время раздувания, с	Не более 12 с
Скорость сдувания, с	≥ 0,06 мл/с
Длина конического наконечника, мм	2,0 ± 0,5 мм
Длина покрытия (если применимо), мм	400 ± 15 мм
Рекомендуемый диаметр	0,89

Параметр, характеристика	Значение		
проволочного направителя, мм			
Усталостное разрушение баллона	Каждый баллонный катетер не должен разрываться при раздувании до номинального давления разрыва и при сдувании, испытание повторяется 8 раз		
Усилие на разрыв, Н	не менее 10 Н		
Допустимость повреждения неровностей поверхности	Отсутствие повреждений или негативного влияния на изделие во время использования		
Герметичность	Нет протечки жидкости		
Масса изделия, г	3,0-7,5		
Коррозийная стойкость	Катетер устойчив к коррозии во время использования, транспортировки и хранения		
Рентгеноконтрастность	Баллон имеет два рентгеноконтрастных маркера		
Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА, проводник 0,035 дюйма (0,89 мм), высокого давления			
Диаметр баллона, мм	5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 ± 10%		
Длина баллона, мм	10 мм	+ 15%	
	15 мм	+ 10%	
	20 мм	+ 10%	
	30 мм	+ 10%	
	40 мм	+ 7%	
	60 мм	+ 6%	
	80 мм	+ 5%	
Номинальное давление, bar (МПа)	9 (0,9)		
Расчетное давление разрыва, bar (МПа) (от Ø 5,0 до 7,0 мм)	18 (1,8)		
Расчетное давление разрыва, bar (МПа) (от Ø 8,0 мм)	16 (1,6)		
Расчетное давление разрыва, bar (МПа) (от Ø 9,0 и 10,0 мм)	13 (1,3)		
Рекомендуемый интродьюсер, мм	2,0		
Рекомендуемый проводник, мм	0,89		
Эффективная длина катетера, мм	450 ± 10 мм 800 + 25/-15 мм 1200 + 25/-15 мм 1500 + 25/-15 мм		
Наружный диаметр катетера, мм	1,750 ± 0,025 мм		
Время раздувания, с	Не более 12 сек		
Время сдувания, с	≤ 60 с		
Длина покрытия (если применимо), мм	400 ± 15 мм		
Рекомендуемый диаметр проволочного направителя, мм	0,89		
Усталостное разрушение баллона	Каждый баллонный катетер не должен разрываться при раздувании до расчетного давления разрыва и при сдувании, испытание повторяется 10 раз		
Усилие на разрыв, Н	не менее 10 Н		
Допустимость повреждения неровностей поверхности	Отсутствие повреждений или негативного влияния на изделие во время использования		
Герметичность	Нет протечки жидкости		
Масса изделия, г	3,0-7,5		
Коррозийная стойкость	Катетер устойчив к коррозии во время использования, транспортировки и хранения		
Рентгеноконтрастность	Баллон имеет два рентгеноконтрастных маркера		
Для всех изделий			
Габаритный размеры вторичной упаковки, мм	260x260x15 мм ±10%		
Масса вторичной упаковки, г	65.0 ±5%		

Параметр, характеристика	Значение
Габаритный размеры первичной упаковки, мм	225x298,5 ±5%
Масса первичный упаковки, г	13,0±10%
Защитная трубка (кожух) с зажимами	Защитная трубка (кожух): Длина: 1559 мм ± 9,525 мм Внешний диаметр: 5 мм ± 0,127 мм Внутренний диаметр: 3,99 мм ± 0,127 мм Масса: 10,56 г±20% Зажимы: <u>Прозрачный зажим (1 шт.):</u> Диаметр крепления трубок (2 шт.): 5,095 мм ±20% Диаметр крепления коннектора (1 шт.): 6,726 мм ±20% Длина общая: 50 мм ±20% Масса зажима: 0,602 г±20% <u>Белый полый зажим (3 шт.):</u> Диаметр крепления трубок (3 шт.): 5,14 мм ±20% Длина общая: 22,175 мм Масса одного зажима: 0,516 г±20%

Чертеж/ общая схема



Транспортная и потребительская маркировка и упаковка.

Комплектность

См. раздел варианты исполнения

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, нетоксично, апиrogenно;
- не стерилизовать повторно;
- штрих-код, QR-код;
- знак соответствия правилам ЕС;
- срок годности;
- указаны стикеры, необходимые для каждого стента, для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента*

***Примечание: Стикеры (6 шт: 3 шт. на первичной маркировке, 3 шт. на вторичной маркировке, отклеиваются от маркировки, не поставляются отдельно)**

- 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;
- условные обозначения, предупреждения и символы;

см. таблицу ниже.

Упаковка:

Материалы см. раздел «Материалы»,

Упаковочный материал:

Толщина:

Слой 1- Tyvek CR27 1073B: 0,22 мм

Толщина

Слой 2-12/50 ПЭ / ПЭТ Медицинская упаковочная пленка: 0,06 мм

Плотность: 4000 г / м³

Предел прочности:

Слой 1 - Tyvek CR27 1073B: 7,1 Нмм (машинное направление); 8,3 Нмм (поперечное направление)

Слой 2 - 12/50 ПЭ / ПЭТ Медицинская упаковочная пленка: 64 Н / мм² (машинное направление); 51 Н / мм² (поперечное направление)

Ширина упаковочного шва: 7,45 мм ± 6 мм

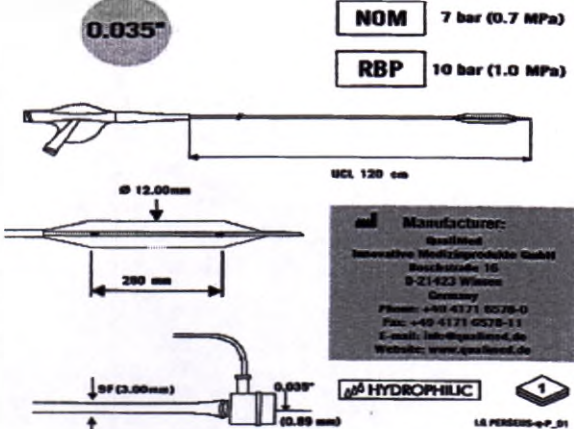
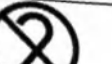
Макет маркировки/стикера на русском языке:

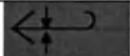
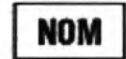
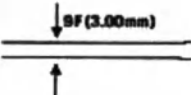
Регистрационное удостоверение № _____ от _____
 Наименование МИ: Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА,
 Вариант исполнения: проводник 0,014 дюйма (0,36 мм), эффективная длина катетера 120 см;
 наружный диаметр катетера 1,067 мм, диаметр баллона 1,25 мм; длина баллона 10 мм
 Производитель: «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, тел.: +7 (495) 231-12-86
 Дата изготовления: ММ.ГГГГ

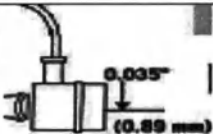


Расшифровка символов:

	Апирогенно
	Стерилизовано ЭО
	Не использовать если упаковка повреждена
	Ограничение температуры

Маркировка	Символ	Расшифровка
PERSEUS-q PTA Balloon Catheter 0.035"  PERSEUS-q 12.00mm 280mm 0.035" 120 cm UCL LOT G249031AR 2017-05 PERSEUS-q PTA Balloon Catheter  CE 0124 STERILE ISO 2017-05 LOT G249031AR REF 12PVQ120280APO Storage: PERSEUS-q PTA Balloon Catheter Over-the-wire Dilatation Catheter  Manufacturer: QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH Bochstraße 16 D-21423 Wissen Germany Phone: +49 4371 6578-0 Fax: +49 4371 6578-11 E-mail: info@qualimed.de Website: www.qualimed.de HYDROPHILIC LA PERSEUS-q-P_01 PERSEUS-q PTA Balloon Catheter Cat. No. 12PVQ120280APO / Lot No. G249031AR Ø 12.00 mm, 12.000 mm PERSEUS-q PTA Balloon Catheter Cat. No. 12PVQ120280APO / Lot No. G249031AR Ø 12.00 mm, 12.000 mm PERSEUS-q PTA Balloon Catheter Cat. No. 12PVQ120280APO / Lot No. G249031AR Ø 12.00 mm, 12.000 mm	PERSEUS-q PTA Balloon Catheter  QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH Bochstraße 16 D-21423 Wissen Germany Phone: +49 4371 6578-0 Fax: +49 4371 6578-11 E-mail: info@qualimed.de Website: www.qualimed.de  CE 0124     	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 Штих-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
		Диаметр баллона
		Длина баллона
		Эффективная длина катетера
		Диаметр проволочного направителя
		Стерилизовано окисью этилена
		Каталожный номер
		Номер партии
		Годен до
		Гидрофильное покрытие
		Номинальное давление
		Расчетное давление разрыва
		Рекомендуемый размер интродьюсера

		QR- код
		положение рентгеноконтрастных маркеров
		Рекомендованный размер проводника
		На коннекторе нанесена информация о размере баллона и совместимого проводника, внутренние коды компании
	 	указаны стикеры, необходимые для каждого стента, для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента. Стикер содержит информацию: - идентификация производителя - наименование продукта - номер партии/лот - размеры - номер по каталогу изготовителя

Условия транспортировки и хранения

Использовать сразу же после вскрытия стерильной упаковки.

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

Условия транспортирования:

Температура: 0 °С до +40 °С

Влажность: <80% относительной влажности

Давление: от 86кПа до 106кПа

Условия хранения:

Температура: +5°С до +25 °С

Влажность: <80% относительной влажности

Давление: от 86кПа до 106кПа

Условия применения/эксплуатации/операционной

Условия эксплуатации:

Температура: для непосредственного контакта с телом пациента при температурах от +32° С до +42 ° С

Влажность: <80% относительной влажности

Давление: от 86кПа до 106кПа

Условия в операционной:

Температура 18-24° С

Влажность ≤80 %

Срок гарантии (срок годности / срок сохранения стерильности).

Изделие имеет срок годности 2 года.

Срок сохранения стерильности 2 года с момента производства.

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 11070	Стерильные одноразовые внутрисосудистые интубаторы, расширители и проволочные направители
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 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»
Директива 93/42/EWG	Директива Совета ЕС 93/42 / EWG о медицинских устройствах

Обеспечение технического обслуживания и ремонта и эксплуатационный ремонт.

Неприменимо. Изделие предназначено только для одноразового применения.

Изделие предназначено для одноразового применения. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно или не проводить повторную стерилизацию. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к отказу изделия, что, 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 инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Требования по защите окружающей среды, информация по переработке и утилизации.

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

Относится к классу Б медицинских отходов.

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 ответственность касательно изделия.

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

Варианты исполнения

Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА

1. Комплект поставки:

а. Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА с проводником в защитной трубке – 1 шт, варианты исполнения:

1.1. Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА, проводник 0,014 дюйма (0,36 мм), варианты исполнения:

- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 1,25 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 1,5 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 2,0 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 2,5 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 3,0 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 3,5 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 4,0 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 4,5 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 5,0 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 1,25 мм; длина баллона 15 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 1,5 мм; длина баллона 15 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 2,0 мм; длина баллона 15 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 2,5 мм; длина баллона 15 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 3,0 мм; длина баллона 15 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 3,5 мм; длина баллона 15 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 4,0 мм; длина баллона 15 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 4,5 мм; длина баллона 15 мм;
- Эффективная длина катетера 120 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 5,0 мм; длина баллона 15 мм;

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 5,0 мм; длина баллона 250 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 1,25 мм; длина баллона 280 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 1,5 мм; длина баллона 280 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 2,0 мм; длина баллона 280 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 2,5 мм; длина баллона 280 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 3,0 мм; длина баллона 280 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 3,5 мм; длина баллона 280 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 4,0 мм; длина баллона 280 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 4,5 мм; длина баллона 280 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,067 мм; диаметр баллона 5,0 мм; длина баллона 280 мм;

1. 2. Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА, проводник 0,018 дюйма (0,46 мм), варианты исполнения:

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

1.3. Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА, проводник 0,035 дюйма (0,89 мм), варианты исполнения:

- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 3,0 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 3,5 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 4,0 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 4,5 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 5,0 мм; длина баллона 10 мм;
- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 5,5 мм; длина баллона 10 мм;

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

1.4. Катетер баллонный дилатационный PERSEUS-q для ЧТА, проводник 0,035 дюйма (0,89 мм), высокого давления, варианты исполнения:

- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 5,0 мм; длина баллона 20 мм;
- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 6,0 мм; длина баллона 20 мм;
- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 7,0 мм; длина баллона 20 мм;
- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 8,0 мм; длина баллона 20 мм;
- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 9,0 мм; длина баллона 20 мм;
- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 10,0 мм; длина баллона 20 мм;
- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 5,0 мм; длина баллона 30 мм;
- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 6,0 мм; длина баллона 30 мм;
- Эффективная длина катетера 45 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 7,0 мм; длина баллона 30 мм;

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 8,0 мм; длина баллона 40 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 9,0 мм; длина баллона 40 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 10,0 мм; длина баллона 40 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 5,0 мм; длина баллона 60 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 6,0 мм; длина баллона 60 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 7,0 мм; длина баллона 60 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 8,0 мм; длина баллона 60 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 9,0 мм; длина баллона 60 мм;
- Эффективная длина катетера 150 см; наружный диаметр катетера 1,750 мм; диаметр баллона 10,0 мм; длина баллона 60 мм;

2. Индивидуальная упаковка с таблицей растяжимости баллона – 1 шт.;

3. Эксплуатационная документация – инструкция по применению - 1 экз.

/Штамп: Заверенная копия/

/Логотип: «Интеллидженс Кинетикс»
(Intelligent Kinetics)/

«КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ»
(QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH)
Бошштрассе 16 • Винзен

/Логотип «КвалиМед»/

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

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

**ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ
ТРЕБОВАНИЯ**

Ваш номер	Кому	Наш номер	Дата
		PERSEUS-q_Letter for IFU_200507	7 мая 2020 г.

Тема: Инструкция по применению

Компания «КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ», адрес зарегистрированного офиса: Бошштрассе 16, 21423 Винзен, Германия, настоящим заявляет, что прилагаемая инструкция по применению является верной.

С уважением,

/Подпись/

Цзюэ Ван (Jue Wang)

Вице-президент по финансовым вопросам

«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 № 50/200/09195	Удостоверено
Мартина Шмитт (Martina Schmitt)	Регистрационный № HRB 110723	«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank AG) Счет 728 1181 00	Номер плательщика НДС: DE 181 958 536	ISO 13485 и MDD 93/42/ЕЕС
IBAN: DE48 2007 0000 0728 1181 00			BIC/СВИФТ:	DEUTDE33XXX

*/Печать: Эдгар Фольбрехт (Edgar Vollbrecht) * Нотариус Винзена/Луз/*

Настоящим подтверждаю полное соответствие вышеуказанной копии
предоставленному мне оригиналу.

Винзен/Луз, 13.05.2020 г.

*/Подпись/
Нотариус*

Настоящим подтверждаю полное соответствие вышеуказанной копии
предоставленному мне оригиналу.

Винзен/Луз, 13.05.2020 г.

*/Подпись/
Нотариус*

*/Печать: Эдгар Фольбрехт * Нотариус Винзена/Луз/*

*/Печать: Земельный суд Люнебурга * Председатель * 1/*

**АПОСТИЛЬ
APOSTILLE**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Эдгаром Фольбрехтом

3. выступающим в качестве нотариуса Винзена/Луз

4. скреплен печатью нотариуса

Удостоверено

5. в Люнебурге

6. 25 мая 2020 г.

7. Председателем земельного суда Люнебурга

8. за № 361/2020

9. Печать

10. Подпись

/Подпись/

По поручению (Мертенс (Mertens))
Служащая Федерального управления

*/Печать: Земельный суд Люнебурга * Председатель * 1/*

*/Печать: Земельный суд Люнебурга * Председатель * 1/*

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-6-1017

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 84 лист(а)(ов)

Нотариус

