

Medtronic

To Whom it May Concern:

This record was signed or attested to by use of communication technology on 17 Sept 2020 by Ariel Ortiz who is located in Orange County, CA, of the United States.

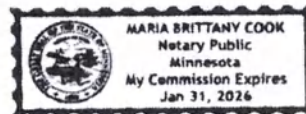
Maria Brittany Cook

(Signature of notarial officer)

Notary Public

Title (and Rank)

My commission expires: *31 Jan 2026*



As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic Inc.

English content verified by:
 Regulatory Affairs Specialist/Специалист отдела
 нормативно-правового регулирования
 Name/Имя Ariel Ortiz
 Title/Должность Regulatory Affairs Specialist
 Date/Дата 9/17/20

Дополнение к инструкции по эксплуатации / Appendix to IFU

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Протез клапана сердца биологический Avalus	Heart valve bioprosthesis Avalus
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/ Designer: «Медтроник Харт Вэлвз Дивижн», США Medtronic Heart Valves Division, USA 1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, USA Тел: +1 763 514 9672	
	Производитель/ Manufacturer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879	
	Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41 ИНН: 7703655356; ОГРН: 1087746137247 тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru , mowmedtronic@mail.ru	
	Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of manufacturing facility of medical device 1) Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, MEXICO 2) Medtronic Heart Valves Division, 1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, USA	
3. Назначение медицинского изделия /	Биологический протез Avalus предназначен для замены пораженного, поврежденного или	The Avalus bioprosthesis is indicated for the replacement of a diseased, damaged, or malfunctioning native or prosthetic aortic valve.

Appointment of the medical device	ненадлежащим образом функционирующего нативного аортального клапана или его протеза.	
4. Совместно используемые изделия/Possibility of integration with other devices	Для определения соответствующего размера биологического протеза Avalus используйте только измерители Avalus модели 7400S и рукоятку клапана Medtronic модели 7420. Внимание! Не используйте измерители или рукоятки, не прошедшие тщательную очистку и стерилизацию. Дополнительные указания приведены в соответствующих инструкциях по эксплуатации. Внимание! Не используйте для измерения биологического протеза Avalus измерители клапанов других производителей или предназначенные для других протезов компании Medtronic.	Use only Avalus sizers, Model 7400S, and the Medtronic valve handle, Model 7420, to determine the appropriate Avalus bioprosthesis size. Caution: Do not use the sizers or handles until they have been thoroughly cleaned and sterilized. Refer to the appropriate instructions for use for further instructions. Caution: Do not use other manufacturers' valve sizers, or sizers from another Medtronic prosthesis, to size the Avalus bioprosthesis.
5. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности/Principles of operation of medical device and their features	Биологический протез Avalus модели 400 состоит из покрытого полиэфиром опорного каркаса и трехстворчатого поддерживающего каркаса, которому придана форма трехстворчатого клапана. Опорный каркас и трехстворчатый поддерживающий каркас изготавливаются методом литья под давлением с использованием полиэфирэфиркетона (ПЭЭК). ПЭЭК опорного каркаса импрегнирован сульфатом бария для возможности рентгенологической визуализации. Створки вырезаются лазером из бычьей ткани, сшитой в буферном растворе глутаральдегида. Створки помещаются между трехстворчатым поддерживающим каркасом и опорным каркасом, затем все компоненты надежно сшиваются вместе. В	The Avalus bioprosthesis, Model 400, consists of a polyester covered base frame and trileaflet support frame structure shaped to the geometry of a trileaflet valve. The base frame and trileaflet support frame are injection molded using Polyetheretherketone (PEEK) material. The base frame PEEK material is impregnated with barium sulphate to allow for radiographic visualization. The leaflets are laser cut from bovine tissue that have been crosslinked in buffered glutaraldehyde. The leaflets are inserted between the trileaflet support frame and the base frame, and then all components are securely sutured together. A sewing ring, fabricated from polyester cloth, is integrated into the inflow base frame cover to allow the user to suture and seat the Avalus bioprosthesis in the supra-annular position. Sewing markers are located on the sewing ring in the mid sinus area of each cusp to provide guidance for even spacing of the implant sutures (Figure 7). A disposable holder is attached to the outflow of

приточную часть опорного каркаса встроено шовное кольцо из полиэфирной ткани для обеспечения возможности установить и подшить биологический клапан Avalus в супрааннулярном положении. На шовном кольце в области середины синуса каждой из створок расположены шовные маркеры для соблюдения равного расстояния между накладываемыми при имплантации швами (рис. 7). К выходной части клапана прикреплен одноразовый держатель для облегчения имплантации. Аортальный биологический протез (клапан) был подвергнут антикальцификационной обработке с помощью альфа-аминомасляной кислоты (АОА). Исследования на животных показали, что подобная обработка уменьшает кальцификацию свиных створок.

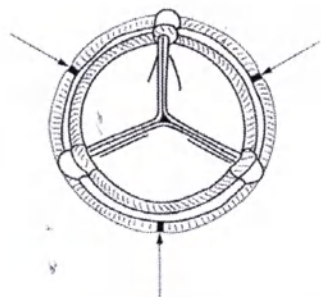


Рисунок 7. Расположение шовных маркеров

the valve to facilitate implantation. The aortic bioprosthesis (valve) is treated with an alpha amino oleic acid (AOA) antimineralization process that has been shown to mitigate porcine leaflet calcification in animal studies.

The disposable holder is designed to fit the reusable Medtronic valve handle, Model 7420. The holder features a single cut point to remove the holder from the valve. Double-ended sizers are used to select the appropriate valve size. The barrel end represents the valve orifice. The replica end imitates the prosthesis geometry.

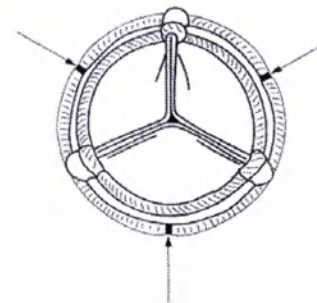


Figure 7. Location of sewing markers

6. Варианты исполнения МИ, Состав и перечень комплектующих / MD Models/ Versions, Device

Протез клапана сердца биологический Avalus с принадлежностями, варианты исполнения:
1) Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus с посадочным диаметром 19 мм, в составе:
- Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus;

Avalus bioprosthesis versions:
1) Aortic heart valve bioprosthesis, Avalus bioprosthesis, with a diameter of 19 mm, consisting of:
- Avalus bioprosthesis;
- Instructions for use;
- Identification card of the implanted device;
- Temperature indicator;

components and list of parts	- Инструкция по применению; - Идентификационная карта имплантированного устройства; - Индикатор замораживания; - Универсальная ручка держатель (при необходимости); - Измеритель диаметра клапана Avalus (при необходимости); - Лоток для принадлежностей (при необходимости). 2) Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus с посадочным диаметром 21 мм, в составе: - Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus; - Инструкция по применению; - Идентификационная карта имплантированного устройства; - Индикатор замораживания; - Универсальная ручка держатель (при необходимости); - Измеритель диаметра клапана Avalus (при необходимости); - Лоток для принадлежностей (при необходимости). 3) Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus с посадочным диаметром 23 мм, в составе: - Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus; - Инструкция по применению; - Идентификационная карта имплантированного устройства; - Индикатор замораживания;	- Valve handle (if applicable), - Avalus sizers (if applicable), - Accessories tray (if applicable). 2) Aortic heart valve bioprosthesis, Avalus bioprosthesis, with a diameter of 21 mm, consisting of: - Avalus bioprosthesis; - Instructions for use; - Identification card of the implanted device; - Temperature indicator; - Valve handle (if applicable), - Avalus sizers (if applicable), - Accessories tray (if applicable). 3) Aortic heart valve bioprosthesis, Avalus bioprosthesis, with a diameter of 23 mm, consisting of: - Avalus bioprosthesis; - Instructions for use; - Identification card of the implanted device; - Temperature indicator; - Valve handle (if applicable), - Avalus sizers (if applicable), - Accessories tray (if applicable). 4) Aortic heart valve bioprosthesis, Avalus bioprosthesis, with a diameter of 25 mm, consisting of: - Avalus bioprosthesis; - Instructions for use; - Identification card of the implanted device; - Temperature indicator; - Valve handle (if applicable), - Avalus sizers (if applicable), - Accessories tray (if applicable). 5) Aortic heart valve bioprosthesis, Avalus bioprosthesis, with a diameter of 27 mm, consisting of: - Avalus bioprosthesis;
-------------------------------------	--	---

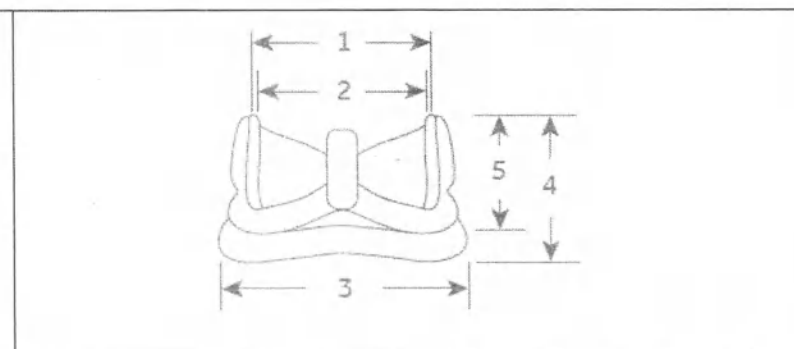
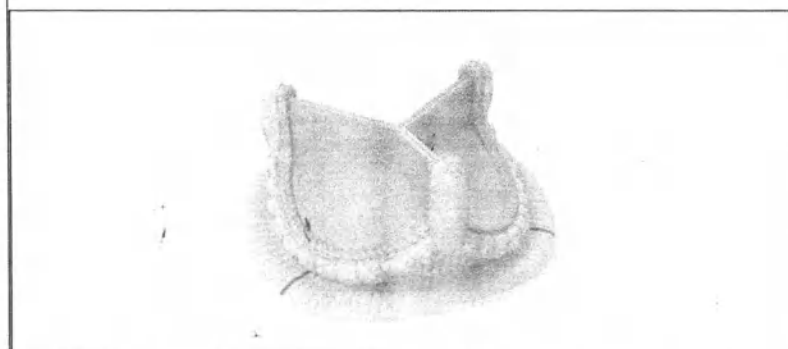
- Универсальная ручка держатель (при необходимости); - Измеритель диаметра клапана Avalus (при необходимости); - Лоток для принадлежностей (при необходимости). 4) Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus с посадочным диаметром 25 мм, в составе: - Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus; - Инструкция по применению; - Идентификационная карта имплантированного устройства; - Индикатор замораживания; - Универсальная ручка держатель (при необходимости); - Измеритель диаметра клапана Avalus (при необходимости); - Лоток для принадлежностей (при необходимости). 5) Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus с посадочным диаметром 27 мм, в составе: - Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus; - Инструкция по применению; - Идентификационная карта имплантированного устройства; - Индикатор замораживания; - Универсальная ручка держатель (при необходимости); - Измеритель диаметра клапана Avalus (при необходимости); - Лоток для принадлежностей (при необходимости).	- Instructions for use; - Identification card of the implanted device; - Temperature indicator; - Valve handle (if applicable), - Avalus sizers (if applicable), - Accessories tray (if applicable).
---	---

7. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями (если применимо) / **The possibility and ways of integrating with other medical devices (device compatibility) (if applicable)**

Одноразовый держатель предназначен для использования с многоразовой рукояткой клапана компании Medtronic модели 7420. На держателе имеется одна точка разреза для извлечения держателя из клапана. Двухсторонние измерители используются для выбора надлежащего размера клапана. Конец с цилиндром представляет устье клапана. Конец с головкой-копией имитирует геометрию протеза.

The disposable holder is designed to fit the reusable Medtronic valve handle, Model 7420. The holder features a single cut point to remove the holder from the valve. Double-ended sizers are used to select the appropriate valve size. The barrel end represents the valve orifice. The replica end imitates the prosthesis geometry.

8. Конструкция и внешний вид, фотография или изображение, общая схема (блок-схема)/ **Design and appearance, photo and/or image, the General Scheme (flowchart)**



Model Number/ Номер модели	Valve Size/ Размер клапана	Stent Diameter (TAD)/ Диаметр каркаса (TAD ¹)	Internal Orifice Diameter / Диаметр внутреннего отверстия	External Sewing Ring Diameter / Наружный диаметр шовного кольца	Valve Profile Height / Высота профиля аортального клапана	Aortic Protrusion / Аортальный выступ
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
40019	19 mm / мм	19 mm / мм	17,5 mm / мм	27,0 mm / мм	13,0 mm / мм	11,0 mm / мм

¹ TAD - диаметр фиброзного кольца

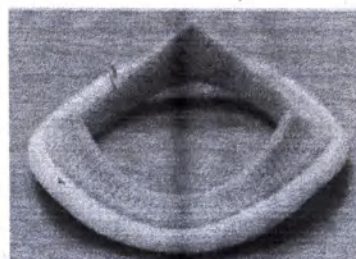
40021	21 mm / мм	21 mm / мм	19,5 mm / мм	29,0 mm / мм	14,0 mm / мм	12,0 mm / мм
40023	23 mm / мм	23 mm / мм	21,5 mm / мм	31,0 mm / мм	15,0 mm / мм	13,0 mm / мм
40025	25 mm / мм	25 mm / мм	23,5 mm / мм	33,0 mm / мм	16,0 mm / мм	14,0 mm / мм
40027	27 mm / мм	27 mm / мм	25,5 mm / мм	36,0 mm / мм	17,0 mm / мм	15,0 mm / мм



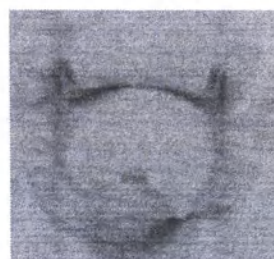
Base Component



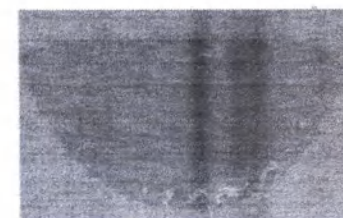
Trileaflet Support Frame Component



Cloth Covered Base



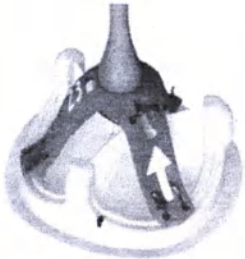
Cloth Covered Support Frame



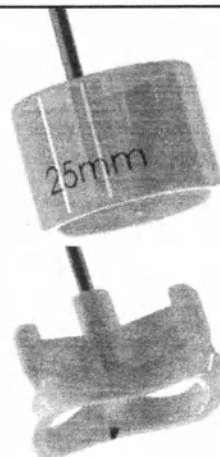
Fixed Tissue Leaflet

Figure 2-1: Avalus Bioprosthesis Components

Держатель клапана (держатель, присоединенный к клапану)/ Valve holder (Holder is attached to valve)

	Во время процедуры хирургической имплантации биологический протез Avalus поддерживается одноразовым держателем, который облегчает имплантацию. Держатель клапана прикрепляется к клапану в области оттока при помощи удерживающих швов, как показано на рисунке. Держатели выпускаются в семи вариантах с различными размерами – по одному на каждый размер клапана. Держатель может сопрягаться с рукояткой клапана Модели 7420. После введения биологического протеза в фиброзное кольцо пациента хирург в одной точке разрезает и удаляет удерживающие швы, прикрепляющие держатель к клапану. Большой размер отверстий в держателе и сведенная к минимуму длина швов обеспечивают малую величину усилия, необходимого для их удаления, что позволяет хирургу отсоединить держатель от клапана без смещения самого клапана.		During the surgical implantation procedure, the Avalus bioprosthesis is supported by a disposable holder component that helps with the ease of implant. The valve holder comes attached to the outflow of the valve by retention sutures as shown in Figure 2-3. Seven different holder sizes are available, with one for each valve size. The holder mates with the Model 7420 valve handle. After the bioprosthesis has been lowered to the patient annulus, the surgeon utilizes the single cut point on the holder to cut and remove the retention sutures that secure the holder to the valve. The large holes on the holder and minimalist suture routing design are conducive to low removal forces, which allow the surgeon to remove the holder from the valve without dislodging the valve.
	Фиксатор состоит из колпачка и корпуса. Его основное предназначение – удерживать клапан в вертикальном положении во время транспортировки и служить креплением идентификационной метки клапана. Корпус может иметь две конфигурации: один вариант для размеров 19-21 мм и один для размеров 23-27 мм.		The retainer consists of a cap and a body. Its main functions are to hold the valve upright during shipping and to secure the Valve ID tag. The body comes in two configurations, one for sizes 19 mm – 21 mm and one for sizes 23 mm – 27 mm.
Измерители диаметра клапана Avalus, Модель 7400S / Avalus Sizers, Model 7400S			

Измеритель Avalus представляет собой вспомогательный компонент, используемый для определения и проверки правильности выбранного размера биологического клапана Avalus, имплантируемого во время хирургической процедуры. Размер конца с цилиндром соответствует указанному размеру клапана, который примерно равен длине средней линии трехстворчатого поддерживающего каркаса клапана. Конец с головкой-копией имитирует геометрическую форму протеза. Данный компонент может иметь 7 (семь) различных размеров, соответствующих доступным размерам биологического протеза Avalus. Измерители являются многоразовыми изделиями, поставляемыми в нестерильном виде.



Avalus sizer (reference Figure 2-4) is an accessory component used to identify and confirm the correct size of Avalus bioprosthesis to be implanted during the surgical procedure. The barrel end represents the stated valve size, which is approximately equal to the centerline of the valve's trileaflet support frame. The replica end imitates the prosthesis geometry. There are seven (7) sizes of this accessory component to correspond with the available sizes of the Avalus bioprosthesis. Sizers are reusable and supplied non-sterile.



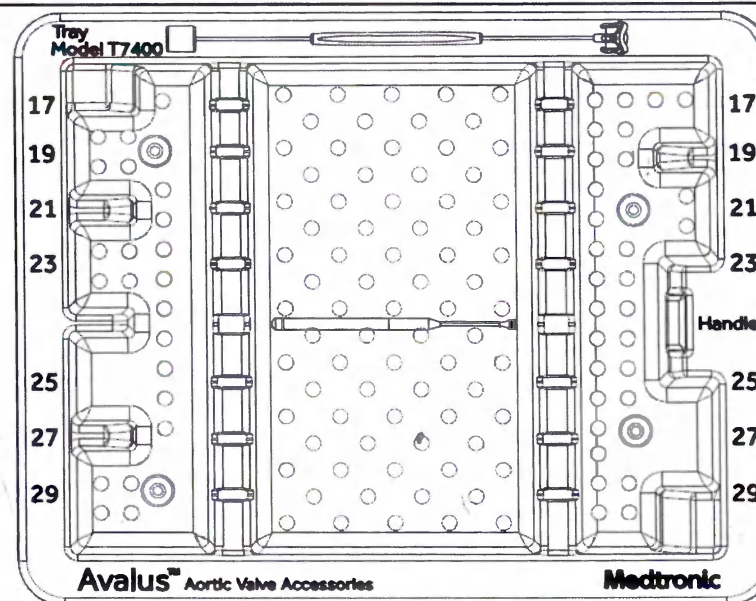
Универсальная ручка держатель клапана, Модель 7420 / Valve Handle, Model 7420



Универсальная ручка держатель клапана представляет собой вспомогательный компонент, который хирург прикрепляет к держателю клапана во время процедуры имплантации. Рукоятка клапана является многоразовым изделием

The valve handle is an accessory component used by a surgeon to attach to the valve holder during the implantation procedure. The valve handle is reusable and supplied non-sterile.

Лоток для принадлежностей, Модель T7400 / Accessory Tray, Model T7400



Лоток для принадлежностей используется для хранения рукоятки клапана и измерителей. Лоток для принадлежностей является многоразовым изделием, поставляемым в нестерильном виде. Данная принадлежность не контактирует с телом пациента.

An accessory tray is used to store the valve handle and the sizers. The tray is reusable and supplied non-sterile. This accessory does not come in contact with the patient.

9. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части /
The materials from which it is made or its medical device basic parts

Перечень материалов из которых состоят компоненты изделия

Компонент	Материал
Створки	Однослойный бычий перикард, предобработанный 0,1% альфа-аминоолеиновой кислотой АОА
Каркас	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) импрегнированный сульфатом бария
Трехстворчатый поддерживающий каркас	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
Ткань на каркасе и трехстворчатом	Полиэстер

List of Component Materials

Component	Material
Leaflets	Single-layer bovine pericardium, pretreated with 0.1% alpha-amino oleic acid AOA
Base	Polyether ether ketone (PEEK) impregnated with barium sulfate
Trileaflet support frame	PEEK
Cloth on base, trileaflet support frame and sewing ring	Polyester

	поддерживающем каркасе			Suture Components	Commissure suture	Polyester		
	Шовные материалы	Нити комиссур	Полиэстер		Base Cloth-cover suture	Ultra High Molecular Weight Polyethylene		
		Нити ткани каркаса	Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы		Trileaflet Support Frame Cloth-cover suture	Polyester		
		Нити ткани покрывающей трехстворчатого поддерживающего каркаса	Полиэстер		Holder suture	Nylon		
		Нить держателя	Нейлон		Sewing Ring Marker	PTFE impregnated Polyester, Colorant – green		
		Маркер сшивающего кольца	Политетрафторэтилен импрегированный полиэстром, Краситель – зеленый					
					Holder	Acetal Homopolymer		
	Держатель	Ацетальный гомополимер			Retainer Cap	Polypropylene Homopolymer		
	Колпачок фиксатора	Гомополимер полипропилена			Retainer Body	Polypropylene Homopolymer		
	Корпус фиксатора	Гомополимер полипропилена			Sizer head	UDEL Polysulfone		
	Верхушка измерителя	Полисульфон UDEL			Sizer handle	UDEL Polysulfone		
	Рукоятка измерителя	Полисульфон UDEL			Sizer wire	Nitinol Wire		
	Проволока измерителя	Нитиноловая проволока			Handle	Stainless Steel		
	Универсальная ручка держатель	Нержавеющая сталь			Tray	Base: Radel Lid: Radel		
	Лоток для принадлежностей	Основание: Полифенилсульфон Radel Крышка: Полифенилсульфон Radel						
	10. Сведения о маркировке, упаковке, лейбле/ Labeling, Packaging and	В качестве системы защиты стерильности (СЗС) биологического протеза Avalus будет использоваться стеклянная банка. Изделие Avalus устанавливается в защитную транспортировочную систему, которая помещается в стеклянную банку, содержащую			The Avalus bioprosthesis will be using a glass jar as its sterile barrier system (SBS). The Avalus device is assembled and shipped within a protective retainer system, which is placed into the glass jar containing a liquid sterilant (buffered glutaraldehyde solution) then capped with a plastic lid containing a sealing gasket to prevent leakage and to			

ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ющее вещество (буферный раствор

Sticker Information

глутаральдегида), после чего банка закрывается пластиковой крышкой с уплотнительной прокладкой, предотвращающей утечки и сохраняющей стерильность. Данные компоненты первичной упаковки используются для всех упомянутых выше тканевых сердечных клапанов.

Маркировка с информацией об изделии наносится на стеклянную банку/крышку и помещается во вторичную упаковку.

В состав вторичной упаковки входят пенопластовые вкладыши, инструкция по применению (ИП) и индикатор температуры (служащий для отслеживания условий транспортировки). Все эти компоненты помещаются в коробку для хранения, на которую наносится маркировка с информацией об изделии. В Таблице ниже перечислены основные компоненты, используемые в составе конфигурации упаковки Avalus.

Компонент упаковки	Материал
Первичная упаковка (стерильный барьер)	
Стеклянный контейнер, объемом 4 унции (118,3 мл)	(Флинт) стекло U.S.P тип III
Крышка контейнера	Полипропилен
Уплотнительная прокладка	Силиконовая резина
Вторичная упаковка	
Вспененный уплотнитель	Полипропилен
Картонная коробка	Пл цел

maintain sterility. These primary packaging components are identical to those used for Medtronic's other tissue heart valve products.

Product specific labeling is applied on the glass jar/lid and placed into the secondary packaging.

The secondary packaging includes foam inserts, instructions for use (IFU), and a temperature indicator (for tracking shipping conditions), of which are all contained within a shelf carton labeled with product specific information. Table below lists the essential components used in the Avalus packaging configuration.

Packaging Component	Material
Primary packaging (Sterile barrier)	
4 oz. jar	(Flint) Glass, U.S.P Type III
Jar lid	Polypropylene
Sealing gasket	Silicone Rubber
Secondary packaging	
Foam inserts (jar ring and top/bottom)	Polyethylene
Shelf carton	Solid Bleached Sulfate
Tamper * evident seal	Polystyrene Film / Adhesive
Temperature indicator	Polystyrene plastic case, proprietary chemical (heat indicator) and Nickel alloy (freeze indicator)

Accessories

Sizers

For packaging, the sizers are placed in a foam insert and then assembled into a shelf carton, along with an IFU. Labels and a tamper seal are then placed on the shelf carton. The packaging for the sizer is non-sterile.

SHELF CARTON	9.97" * 7.50" * 3.50 ± 0.25"
--------------	------------------------------

Наклейка для защиты от несанкционированного вскрытия	Полистирольная пленка / Клей
Температурный индикатор	Чехол из полистирольной пластмассы, запатентованный индикатор и никелевый слой

Принадлежности

Измерители диаметра клапана

При упаковке измерители помещают в пенопластовую вставку и затем укладывают в коробку для хранения вместе с инструкцией по применению. После этого на коробку для хранения наносятся этикетки и пломба-наклейка для защиты от вскрытия. Упаковка измерителя нестерильна.

Картонная коробка	25,32 x 19,05 x 8,89 см ± 0,63 см (9,97 * 7,50 * 3,50 ± 0,25 дюймов)
Вставка	Белый пористый полиэтилен, плотность 2,2 фунт/фут ³ (0,04 г/см ³) 25,0 x 25,0 x 7,3 см ± 0,38 см (9,85 x 9,85 x 2,88 ± 0,15 дюймов)
Прозрачная наклейка для защиты от несанкционированного вскрытия	

Универсальная ручка держатель

При упаковке рукоятки ее помещают в пенопластовую вставку и затем укладывают в коробку для хранения вместе с инструкцией по применению. После этого на коробку для

2.2 LB/ FT3 WHITE EXPANDED POLYETHYLENE FOAM	9.85" * 7.25" * 2.88 ± 0.15"
TRANSPARENT TEAR AWAY SEAL	

Handle

For packaging, the handle is placed in a foam insert and then assembled into a shelf carton, along with an IFU. Labels and a tamper seal are then placed on the shelf carton. The packaging for the handle is non-sterile.

11.32" Insert Shelf Carton	HND 4 POUND DENSITY CROSS-LINKED POLYETHYLENE, NATURAL FOAM.
11.50" X 3.50" Shelf Carton	

Accessory Tray

For packaging, the Tray lid is latched onto the tray base and inserted into a polybag along with the tray IFU. The polybag is then inserted into a bubble bag, and the bubble bag is loaded into the shelf carton. The carton then has labels assembled to it and is sealed with a tamper evident tag. The packaging for the trays is non-sterile. The handles and sizers are never shipped inside the accessory trays.

хранения наносятся этикетки и пломба-наклейка для защиты от вскрытия. Упаковка рукоятки нестерильна.

Вставка	28,75 см (11.32") Связанный полиэтилен, плотностью 4 фунта (0,06 г/см ³)
Картонная коробка	29,21 X 8,89 см (11.50" X 3.50")

Лоток для принадлежностей

При упаковке крышка лотка закрепляется на его основании, после чего он вкладывается в полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению лотка. Далее полиэтиленовый пакет помещается в пакет из пузырчатой пленки, который, в свою очередь, укладывается в коробку для хранения. Затем на коробку наносятся этикетки, и она запечатывается язычком для контроля вскрытия. Упаковка лотков нестерильна. Рукоятки и измерители никогда не поставляются уложенными в лотки для принадлежностей.

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

- Наименование и номер изделия по каталогу;
- Номер серии продукта;
- Торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;
- Одноразовое использование;
- Стерильно, Стерилизовано ЖВ: изделие стерилизовано жидкими химическими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160
- Номер сертификата ЕС (в соответствии с требованиями ЕС 93/4 EEC);
- Дата производства и срок годности;
- Условия хранения;
- Характеристики изделия

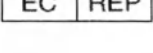
Devices supplied in packaging marked with the following information:

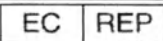
- Device name and reference number
- Serial Number of the product
- Trademark and address of the manufacturer
- Single-Use
- Sterile, Sterile LC (Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to EN/ISO 14160)
- Date of production and expiry date.
- Storage conditions;
- The characteristics of the product.
- Warning and informing symbols

Accessories supplied in packaging marked with the following information:

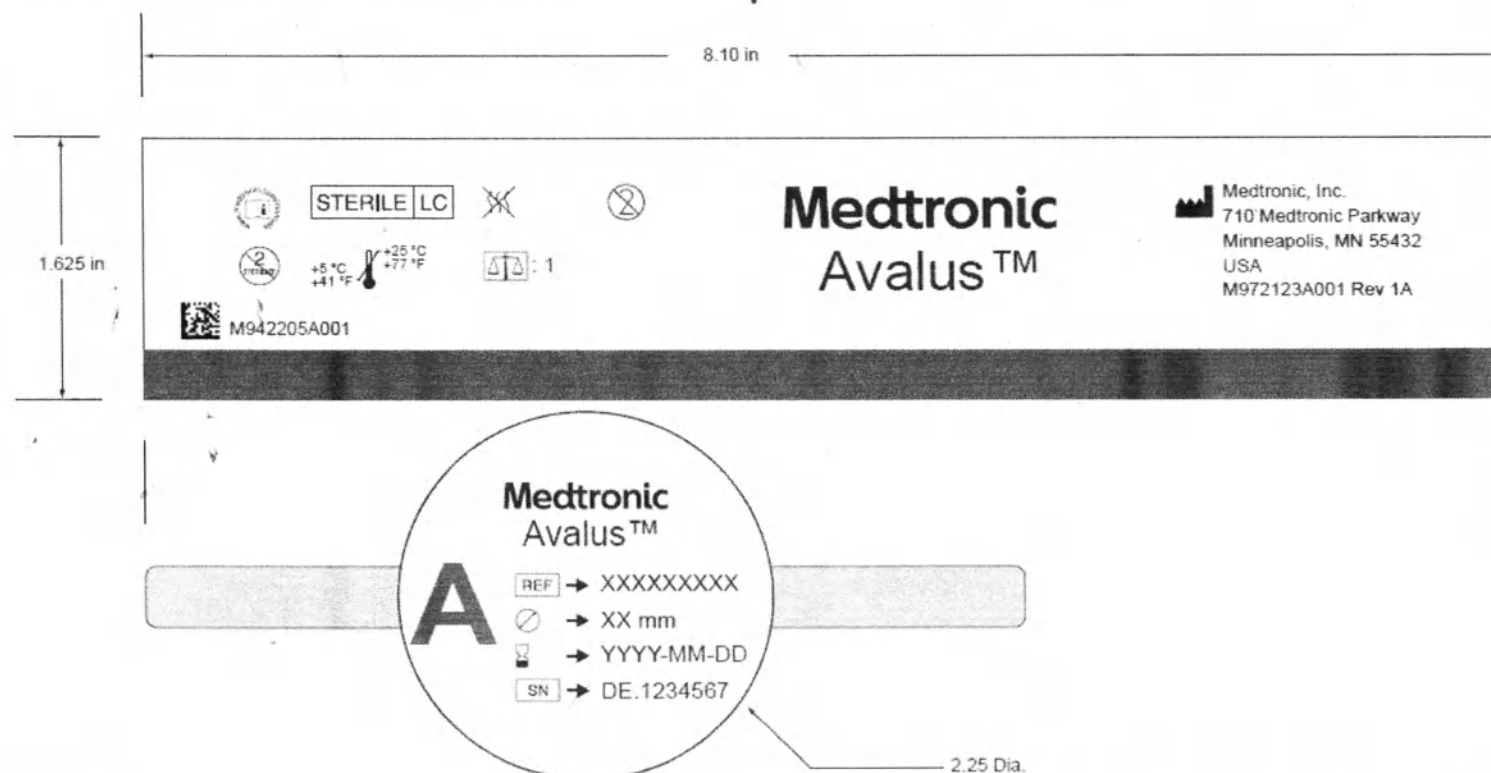
- Device name and reference number
- Serial Number of the product

	• Предупредительные и информационные надписи и знаки Принадлежности поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: • Наименование и номер изделия по каталогу; • Номер серии продукта; • Торговую марку и адрес предприятия-изготовителя; • Нестерильно • Номер *сертификата ЕС (в соответствии с требованиями ЕС 93/4 EEC); • Характеристики изделия	• Trademark and address of the manufacturer • Nonsterile • CE Mark (label complies with European Council 93/42 EEC) • Date of production and expiry date. • The characteristics of the product.																
	Символы/Symbols <table><tr><td></td><td>Do not reuse / Не использовать повторно</td></tr><tr><td></td><td>Use-by date / Срок годности</td></tr><tr><td></td><td>Sterile LC: Device has been sterilized using liquid chemical sterilants according to EN/ISO 14160. / Стерилизовано ЖВ: устройство стерилизовано жидкими химическими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160.</td></tr><tr><td></td><td>Temperature limit / Температурный предел</td></tr><tr><td></td><td>Size / Размер</td></tr><tr><td></td><td>Serial number / Серийный номер</td></tr><tr><td></td><td>Catalog number / Номер по каталогу</td></tr><tr><td></td><td>Date of manufacture / Дата изготовления</td></tr></table>			Do not reuse / Не использовать повторно		Use-by date / Срок годности		Sterile LC: Device has been sterilized using liquid chemical sterilants according to EN/ISO 14160. / Стерилизовано ЖВ: устройство стерилизовано жидкими химическими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160.		Temperature limit / Температурный предел		Size / Размер		Serial number / Серийный номер		Catalog number / Номер по каталогу		Date of manufacture / Дата изготовления
	Do not reuse / Не использовать повторно																	
	Use-by date / Срок годности																	
	Sterile LC: Device has been sterilized using liquid chemical sterilants according to EN/ISO 14160. / Стерилизовано ЖВ: устройство стерилизовано жидкими химическими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160.																	
	Temperature limit / Температурный предел																	
	Size / Размер																	
	Serial number / Серийный номер																	
	Catalog number / Номер по каталогу																	
	Date of manufacture / Дата изготовления																	

	Manufacturer / Производитель
	MR Safe / Безопасно для МРТ
	Quantity / Количество
	Nonpyrogenic / Апирогенно
	Do not resterilize / Не стерилизовать повторно
	Do not use if indicator turns black / Не использовать, если индикатор стал черным
	Authorized representative in the European Community / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Manufactured in / Произведено в
	For US audiences only / Только для США
	Model / Модель
Символы для принадлежностей / Accessories Symbols	
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Lot number / Номер партии
	Catalog number / Номер по каталогу
	Quantity / Количество

	Manufacturer / Производитель
	Nonsterile / Нестерильно
	Manufactured in / Произведено в
	Authorized representative in the European Community / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	For US audiences only / Только для США

Примеры маркировки/Sample of labeling



2.85 in

2.85 in

1.75 in

Avalus™

A

REF → XXXXXXXXX
 → XX mm
 → YYYY-MM-DD
 SN → DE.1234567
 → YYYY-MM-DD

BARCODE LOCATION



STERILE LC



+5 °C
 +41 °F

+25 °C
 +77 °F

1

MR



Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
 Av. Paseo Cuicapah 10510 El Lago
 C.P. 22210 Tijuana, Baja California
 Mexico
 Made in Mexico



Medtronic, Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA

M972122A001 Rev 1A

Avalus™ 400 Bioprosthesis

en Bioprosthesis / bg Биопротеза / cs Bioprotéza /
 da Bioprotese / de Bioprotthese / el Βιοπρόθεση /
 es Bioprotésis / et Bioproteés / fi Bioproteesi /
 fr Bioprotèse / hr Bioproteza / hu Biológiai műbillentyű /
 it Bioprotesi / lt Bioprotezas / lv Bioprotēze /
 mk Биопротеза / nl Bioprotthese / no Biologisk protese /
 pl Bioproteza / pt-br Bioprotese / pt-pt Bioprotése /
 ro Bioproteză / ru Биологический протез (Протез клапана
 сердца биологический Avalus) / sk Bioprotéza /
 sl Bioproteza / sr Bioproteza / sv Biologisk klaffprotes /
 tr Biyoprotez / uk Біопротез

en Check temperature indicator prior to use / bg Проверете индикатора за
 температура преди употреба / es Píed použitím zkontrolujte indikátor teploty /
 da Kontroller temperaturindikatoren før brug / de Vor Verwendung
 Temperaturanzeige prüfen / el Ελέγξτε την ένδειξη θερμοκρασίας πριν από τη
 χρήση / es Comprobar el indicador de temperatura antes de su uso / et Enne
 kasutamist kontrollige temperatuuri indikaatori / fi Tarkista lämpötilaindikaasi
 ennen käyttöä / fr Vérifier l'indicateur de température avant utilisation / hr Prije
 upotrebe provjerite pokazivač temperature / hu Használat előtt ellenőrizze a
 hőmérőjelzőt / it Controllare l'indicatore di temperatura prima dell'uso /
 lt Prieš naudodami patikrinkite temperatūros indikatorių / lv Pirms lietošanas
 pārbaudiet temperatūras indikatoru / mk Preg upotreba, proverite ro
 pokazatenor na temperaturyapa / nl Controleer de temperatuurindicator vóór
 gebruik / no Kontroller temperaturindikatoren før bruk / pl Przed użyciem
 sprawdź wskaźnik temperatury / pt-br Verifique o indicador de temperatura
 antes da utilização / pt-pt Verifique o indicador de temperatura antes da
 utilização / ro Înainte de utilizare verificați indicatorul de temperatură / ru Перед
 применением проверьте индикатор температуры / sk Pred použitím
 skontrolujte indikátor teploty / sl Pred uporabo preverite kazalec temperature /
 sr Pre upotrebu, proverite indikator temperature / sv Kontrollera
 temperaturindikatorn före användning / tr Kullanmadan önce sıcaklık
 göstergesini kontrol edin / uk Перед застосуванням перевірте индикатор
 температури

M94000A001

Avalus™

A

REF → XXXXXXXXX
 → XX mm
 → YYYY-MM-DD
 SN → DE.1234567
 → YYYY-MM-DD

0.75 in

3.25 in

3.00 in

Medtronic

Avalus™ 7400S

en Sizers / **bg** Сепаратори / **cs** Měrky / **da** Sizere / **de** Obturatoren /
el Μετρητές μεγέθους / **es** Medidores / **et** Kalibraatorid / **fi** Sovittimet /
fr Calibreurs / **hr** Alati za određivanje veličine / **hu** Méretezők /
it Misuratori / **lt** Kalibratoriai / **lv** Izmēra noteicēji / **mk** Калибратори /
nl Sizers / **no** Målere / **pl** Przyrządy / **pt-br** Calibradores /
pt-pt Calibradores / **ro** Calibroare / **ru** Измерители (Измеритель
диаметра клапана Avalus) / **sk** Meradlá / **sl** Naprave za določanje
velikosti / **sr** Regulatori veličine / **sv** Storleksmätare / **tr** Boyut
belirleyiciler / **uk** Вимірювачі



Consult Instructions
for Use at this website



Quantity



USA Rx Only
For US audiences only



Nonsterile



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA



Manufactured in:
Medtronic Heart Valves Division
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705 USA
Product of USA
10570419DOC1 Rev 1A

REF

▶ 7400S

Catalog number

LOT

▶

Lot number

GTIN Barcode Area
FOR PLACEMENT ONLY

Medtronic

Avalus™ 7400S

REF ▶ 7400S

LOT ▶

GTIN Barcode Area
FOR PLACEMENT ONLY

Medtronic Valve Handle 7420

en Valve Handle / bg Дръжка за клапа / cs Rukojetí chlopně /
da Klaphåndtag / de Herzklappenhandgriff / el Λαβή βαλβίδας /
es Mango para válvula / et Klapi käepide / fi Lappakahva / fr Manche
pour valve / hr Ručka zašlaka / hu Billeentyű / it Manico per valvola /
lt Vožtuvo rankena / lv Vārstaļa rokturis / mk Рачка за заштак /
nl Klephandvat / no Klaffehåndtak / pl Rączka do zastawki /
pt-br Manipulo de válvula / pt-pt Manipulo de válvula / ro Mâner pentru
valve / ru Рыкоятка клапана (Универсальная ручка держатели) /
sk Chlopnová rukoväť / sl Ročaj zaklopke / sr Ručka za zalistak /
sv Klaffhandtag / tr Kapak Kolu / uk Рыкоятка клапана

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA

Manufactured in:
Medtronic Heart Valves Division
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705 USA

Product of USA
10570420DOC1 Rev 1A



Consult Instructions
for Use at this website



Nonsterile

REF ▶ 7420

Catalog number

LOT ▶

Lot number



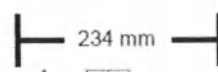
Quantity

USA Rx Only
For US audiences only



0086

Medtronic
Valve Handle 7420



Quantity

GTIN Barcode Area
FOR PLACEMENT ONLY

Для продажи на территории Российской Федерации
финальная упаковка сопровождается дополнительным
стикером.

Изделия поставляются со стикером, который содержит
следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- код UPN (уникальный код продукта);
- код CFN (клиентский код);
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия в России;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Образец стикера

	Название медицинского изделия
--	-------------------------------

The final packaging for the Russian market is
accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following
possible information:

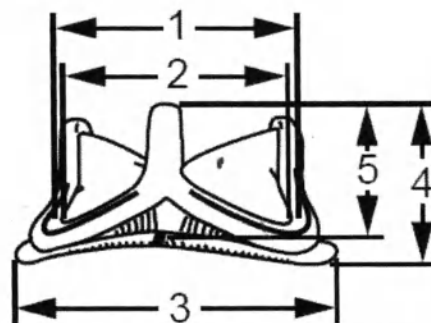
- name of medical device in Russian language;
- name of the manufacturer;
- country of origin;
- code UPN (unique product number);
- code CFN (customer facing number);
- date and number of Registration Certificate;
- sign of conformity in Russia ;
- warning and informing symbols and inscriptions.

Sample of the sticker

	Product name	
	Name of the manufacturer	Code UPN

		Наименование производителя	Код UPN		Country of origin	Code CFN
		Страна происхождения:	Код CFN		Authorized Representative in Russia: Medtronic LLC	
		Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»			Date and Number of RC	
		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____			See IFU	
		См. Инструкцию				
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики)/ The main technical parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications, lifetime, expiration date).	Биологический протез Avalus состоит из покрытого полиэфиром опорного каркаса и трехстворчатого поддерживающего каркаса, которому придана форма трехстворчатого клапана. Опорный каркас и трехстворчатый поддерживающий каркас изготавливаются методом литья под давлением с использованием полиэфирэфиркетона (ПЭЭК). ПЭЭК опорного каркаса импрегнирован сульфатом бария для возможности рентгенологической визуализации. Створки клапана вырезаются лазером из ткани бычьего перикарда, сшитой в 0,5% буферном растворе глутаральдегида. Створки помещаются между трехстворчатым поддерживающим каркасом и опорным каркасом, а затем все компоненты надежно сшиваются вместе. Шовное кольцо, изготовленное из полиэфирной ткани, интегрировано в покрытие приточной части опорного каркаса и служит для фиксации швами и расположения изделия в супрааннулярном положении. На шовном кольце в области середины синуса каждой из створок расположены шовные маркеры для того, чтобы соблюдать равное расстояние между накладываемыми при имплантации швами. Биологический протез Avalus обрабатывается альфа-аминомасляной кислотой (АОА) в рамках процесса деминерализации, который уменьшает			The Avalus bioprosthesis consists of a polyester covered base frame and a trileaflet support frame structure shaped to the geometry of a trileaflet valve. The base frame and the trileaflet support frame are injection molded using polyether ether ketone (PEEK) material. The base frame PEEK material is impregnated with barium sulfate to allow for radiographic visualization. The valve leaflets are laser cut from bovine pericardial tissue that has been cross-linked in buffered glutaraldehyde. The leaflets are inserted between the trileaflet support frame and the base frame, and all components are securely sutured together. A sewing ring, fabricated from polyester cloth, is integrated into the inflow base frame cover to allow for suturing and seating of the valve in a supra-annular position. Sewing markers are located on the sewing ring in the mid sinus area of each cusp to provide guidance for even spacing of implant sutures. The Avalus bioprosthesis is treated with an Alpha-Amino Oleic Acid (AOA) anti-mineralization process that has been shown to mitigate porcine leaflet calcification in animal studies and bovine pericardial tissue calcification in a chronic subcutaneous rat model.		

кальцификацию свинных створок, что было доказано по результатам исследований на животных, и кальцификацию тканей бычьего перикарда, что было доказано в исследованиях долговременной подкожной имплантации модели крысы.



Размер / Size	19 мм / mm	21 мм / mm	23 мм / mm	25 мм / mm	27 мм / mm
(1) Диаметр каркаса (TAD) / Stent Diameter (TAD)	19	21	23	25	27
(2) Диаметр внутреннего отверстия / Internal Orifice Diameter	17,5	19,5	21,5	23,5	25,5
(3) Наружный диаметр шовного кольца / External Sewing Ring Diameter	27,0	29,0	31,0	33,0	36,0
(4) Высота профиля клапана / Valve Profile Hight	13,0	14,0	15,0	16,0	17,0
(5) Аортальный выступ / Aortic Protrusion	11,0	12,0	13,0	14,0	15,0

Примечание: TAD — диаметр фиброзного кольца

Спецификации изделия

Общие проектные спецификации

Параметр	Описание
Общая классификация:	Биологическое / гибкое изделие

Product specification

General design specification

Parameter	Description
General classification:	Biologic/flexible
Implantation:	Valve locations(s): Aortic

Имплантация:	Расположение клапана:	Аортальное
	Положение в фиброзном кольце:	Супрааннулярное
Створки:	Количество створок:	3
	Материал:	Бычий перикард
Рентгеноконтрастность:	Рентгеноконтрастный материал:	Бария сульфат
	Содержание рентгеноконтрастного материала:	6% по массе
	Расположение рентгеноконтрастного материала:	Опорный каркас
Корпус/стент:	Механизм сочленения створок:	Основание/трехстворчатый поддерживающий каркас
	Материал:	ПЭЭК
Шовная манжета:	Вращающаяся/невращающаяся:	Невращающаяся
	Механизм крепления:	Швы/встроенный в ткань стента (опорный каркас)
	Материал:	Полиэфир
Обработка:	Назначение:	Деминерализующая обработка
	Место применения:	Клапан (тканевая створка)
	Покрытие	Альфа-аминомасляная кислота (АОА)

Общая фракция регургитации клапанов должна быть меньше или равна:

- 7% для клапана размером 19 мм
- 7% для клапана размером 21 мм
- 7% для клапана размером 23 мм
- 10% для клапана размером 25 мм
- 10% для клапана размером 27 мм

Долговечность устройства: клапан должен оставаться функциональным после 200 млн. циклов

	Annulus position(s):	Supra-annular
Leaflets:	No. of leaflets:	3
	Material:	Bovine Pericardium
Radiopacity:	Radiopaque material:	Barium Sulfate
	Radiopacity amount:	6% by weight
	Location of radiopaque material:	Base Frame
Housing/Stent:	Leaflet articulation mechanism:	Base/Trileaflet Support Frame
	Material:	PEEK
Sewing cuff:	Rotatable/not:	Not Rotatable
	Attachment mechanism:	Suture/Integrated into stent (base frame) cloth
	Material:	Polyester
Treatments:	Purpose:	Anti-mineralization treatment
	Location:	Valve (tissue leaflet)
	Coating	Alpha-Amino Oleic Acid (AOA)

The valves shall be less than or equal to the following total regurgitant fraction:

- 7% for 19mm size valve
- 7% for 21mm size valve
- 7% for 23mm size valve
- 10% for 25mm size valve
- 10% for 27mm size valve

Device Durability AWT: The valve shall remain functional for 200M cycles

Stent Fatigue: The stent frame shall survive 15 years with a fatigue safety factor greater than 1

The valves shall have an outer diameter at the commissure post of the following:

- 24.0 +/- 1.0 for 19mm size valve
- 26.5 +/- 1.0 for 21mm size valve
- 29.0 +/- 1.0 for 23mm size valve

Износ каркаса: рама каркаса должна выдерживать 15 лет с коэффициент запаса усталостной прочности более 1

Клапаны должны иметь наружный диаметр комиссур:

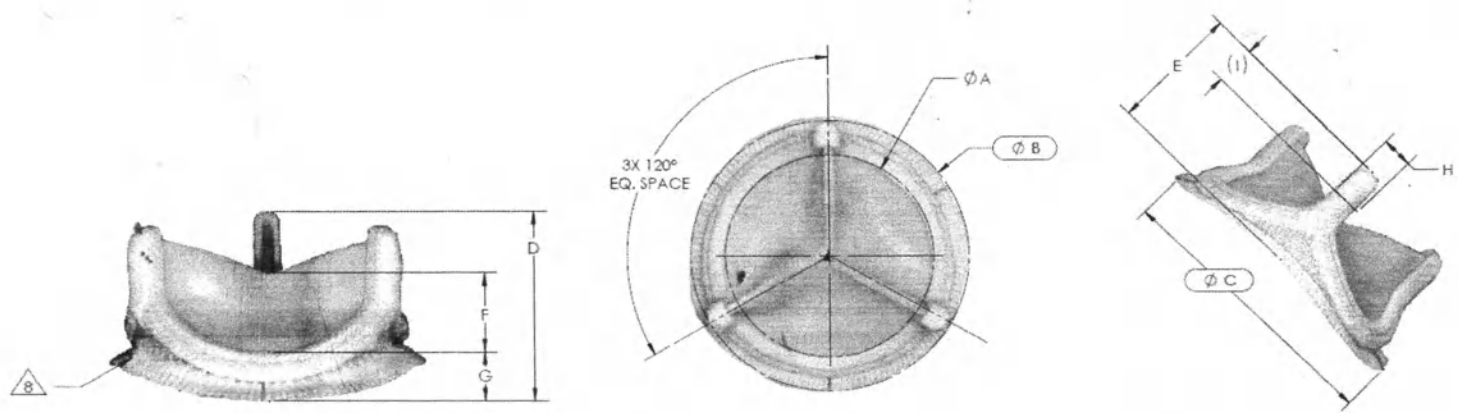
- 24,0 +/- 1,0 для клапана размером 19 мм
- 26,5 +/- 1,0 для клапана размером 21 мм
- 29,0 +/- 1,0 для клапана размером 23 мм
- 31,0 +/- 1,0 для клапана размером 25 мм
- 33,5 +/- 1,0 для клапана размером 27 мм

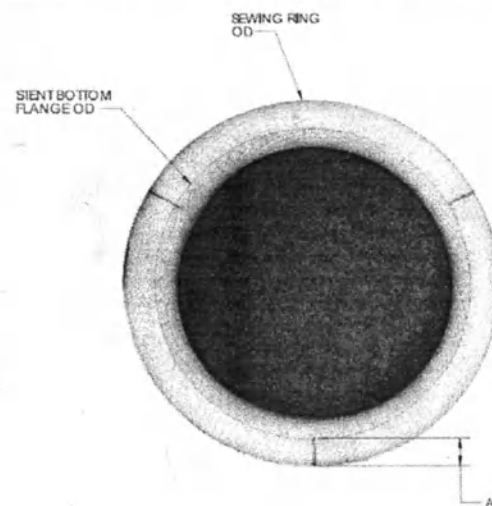
Размер (мм)	Обозначение	Спецификация (мм)
19	Общая высота	13,0 ± 1,0
	Высота аортального выступа	11,0 ± 1,0
	Внутренний диаметр каркаса	17,5 ± 1,0
	Ширина комиссур	3,2 ± 0,7
21	Общая высота	14,0 ± 1,0
	Высота аортального выступа	12,0 ± 1,0
	Внутренний диаметр каркаса	19,5 ± 1,0
	Ширина комиссур	3,3 ± 0,7
23	Общая высота	15,0 ± 1,0
	Высота аортального выступа	13,0 ± 1,0
	Внутренний диаметр каркаса	21,5 ± 1,0
	Ширина комиссур	3,3 ± 0,7
25	Общая высота	16,0 ± 1,0
	Высота аортального выступа	14,0 ± 1,0
	Внутренний диаметр каркаса	23,5 ± 1,0
	Ширина комиссур	3,4 ± 0,7
27	Общая высота	17,0 ± 1,0
	Высота аортального выступа	15,0 ± 1,0

- 31.0 +/- 1.0 for 25mm size valve

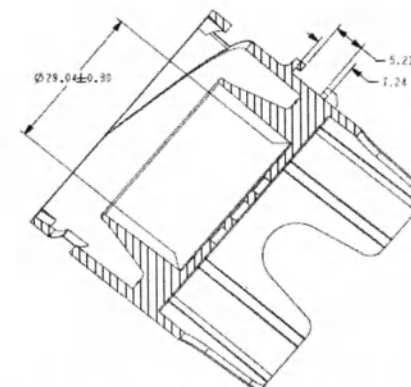
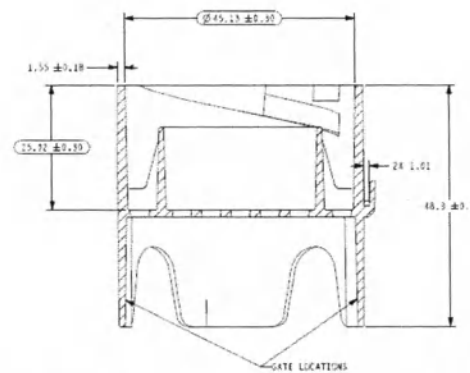
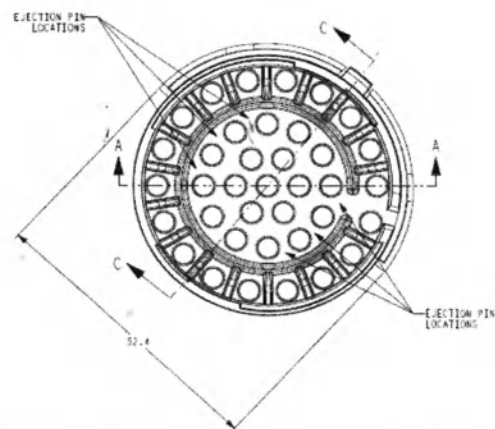
- 33.5 +/- 1.0 for 27mm size valve

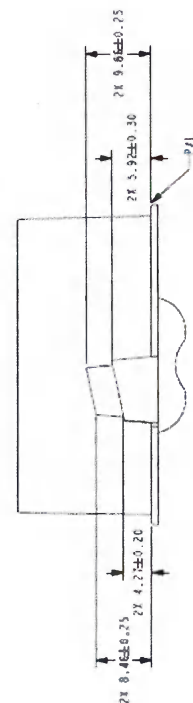
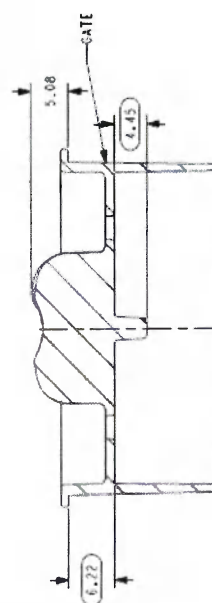
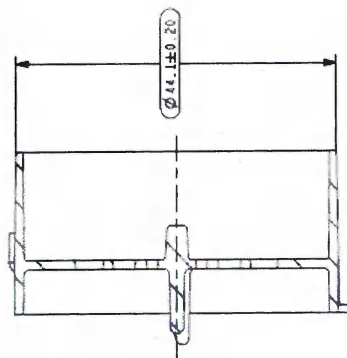
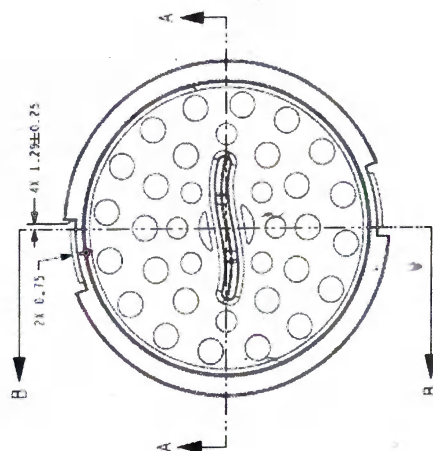
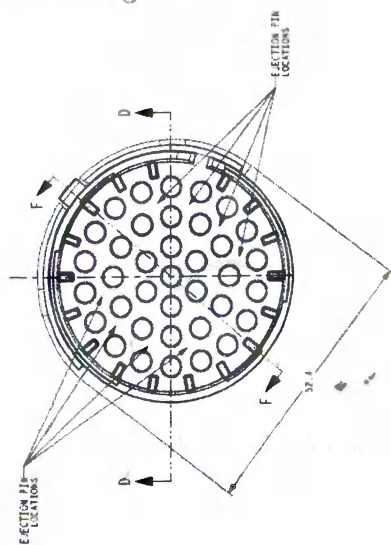
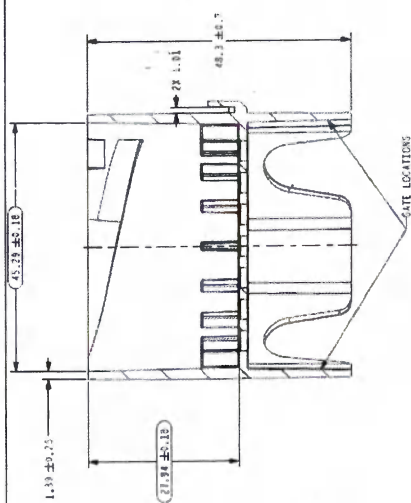
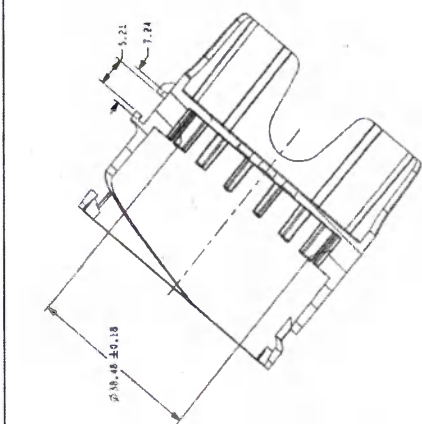
Size (mm)	Dimension	Specification (mm)
19	Overall Hight	13.0 ± 1.0
	Aortic Protrusion Hight	11.0 ± 1.0
	Stent Inner diameter	17.5 ± 1.0
	Commisure post width	3.2 ± 0.7
21	Overall Hight	14.0 ± 1.0
	Aortic Protrusion Hight	12.0 ± 1.0
	Stent Inner diameter	19.5 ± 1.0
	Commisure post width	3.3 ± 0.7
23	Overall Hight	15.0 ± 1.0
	Aortic Protrusion Hight	13.0 ± 1.0
	Stent Inner diameter	21.5 ± 1.0
	Commisure post width	3.3 ± 0.7
25	Overall Hight	16.0 ± 1.0
	Aortic Protrusion Hight	14.0 ± 1.0
	Stent Inner diameter	23.5 ± 1.0
	Commisure post width	3.4 ± 0.7
27	Overall Hight	17.0 ± 1.0
	Aortic Protrusion Hight	15.0 ± 1.0
	Stent Inner diameter	25.5 ± 1.0
	Commisure post width	3.5 ± 0.7

		Внутренний диаметр каркаса	25,5 ± 1,0								
		Ширина комиссур	3,5 ± 0,7								
											
		Размер (мм) / Size (mm)	Ø A ± 1,0	Ø B ± 1,0	Ø C + 2,0, -1,0	D ± 1,0	E ± 1,0	F ± 1,00	G ± 0,75	H ± 0,7	I ± 0,5
		19	17,5	24,0	27,0	13,0	11,0	5,25	4,25	3,2	3,5
		21	19,5	26,5	29,0	14,0	12,0	5,50	4,25	3,3	4,0
		23	21,5	29,0	31,0	15,0	13,0	6,75	4,25	3,3	4,5
		25	23,5	31,0	33,0	16,0	14,0	7,50	4,25	3,4	5,0
		27	27,5	33,5	36,0	17,0	15,0	8,00	4,25	3,5	4,5

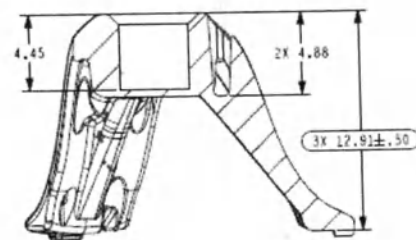


Размер (мм) / Size (mm)	A ± 0,5
19	3,0
21	3,0
23	3,0
25	3,0
27	3,5

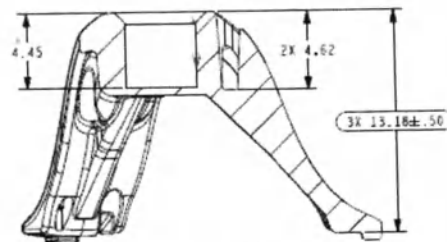
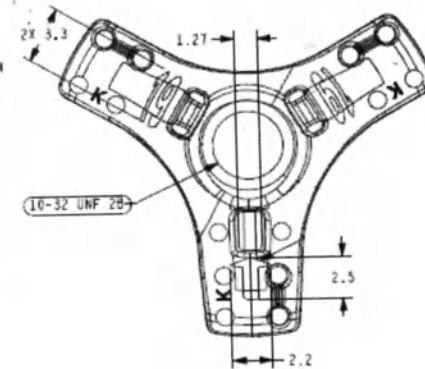
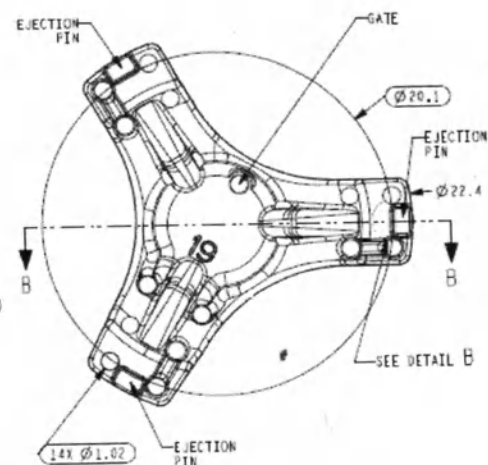




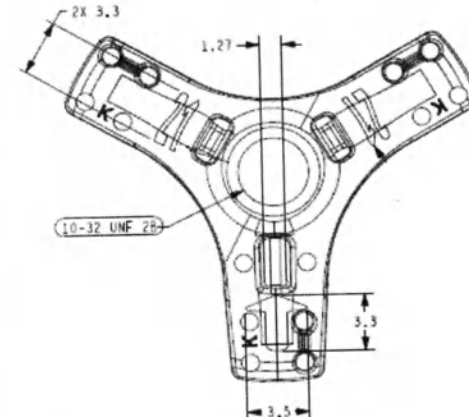
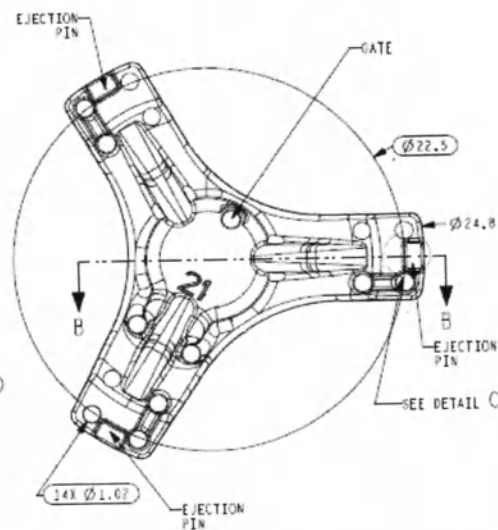
Принадлежности / Accessorizes

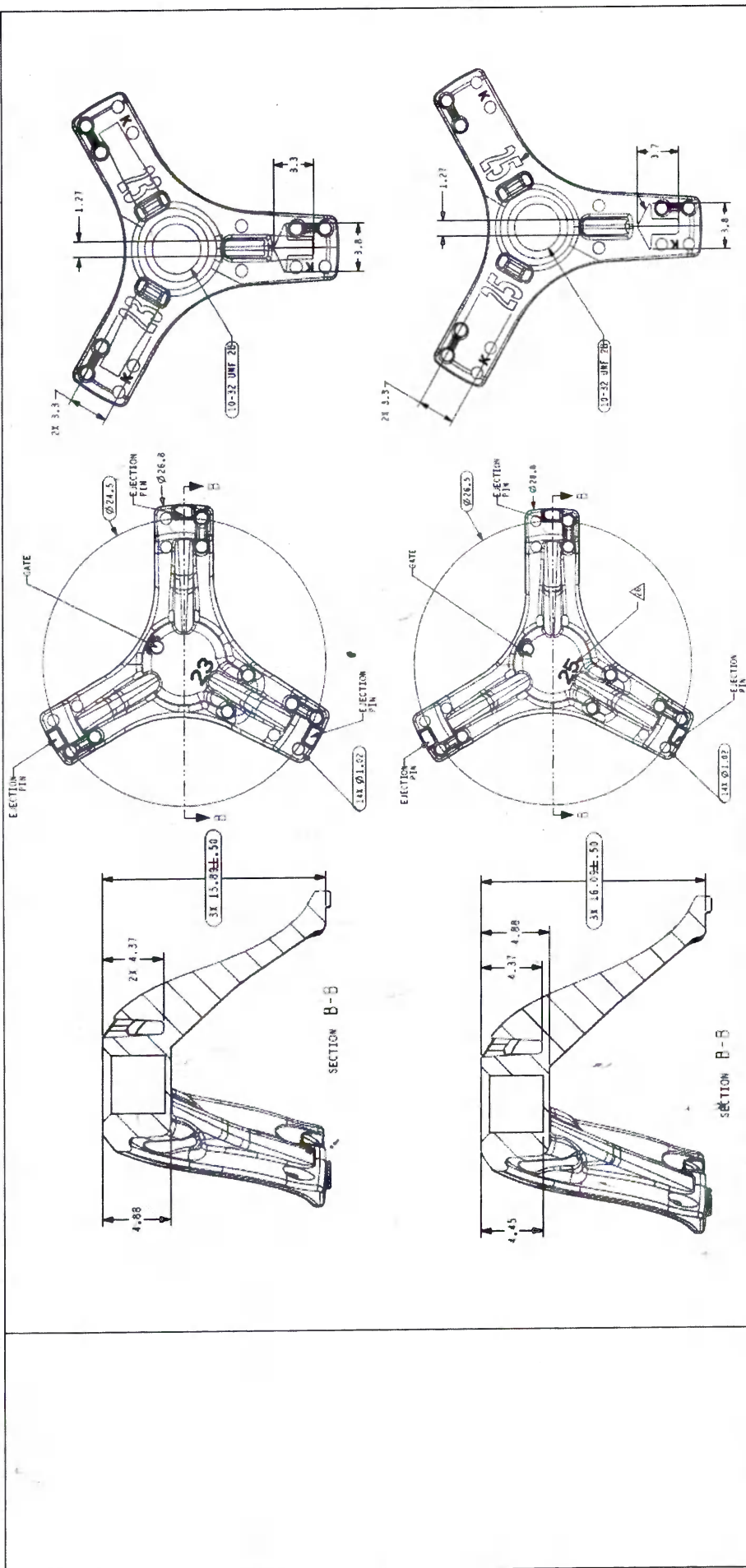


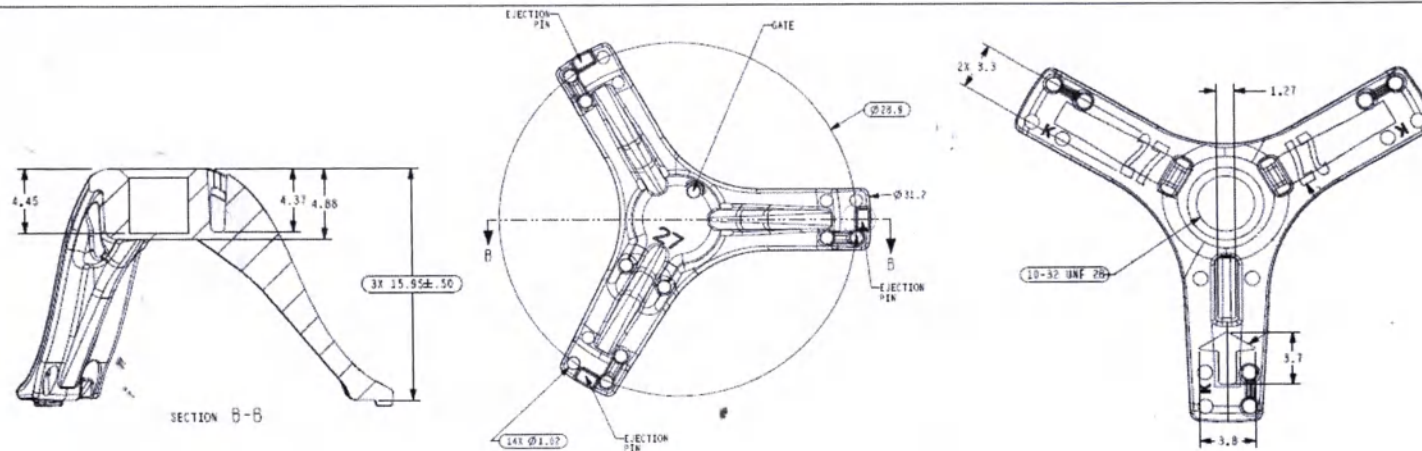
SECTION B-B



SECTION B-B







Для каждого из следующих размеров клапанов должен быть доступен измеритель диаметра клапана:

- 19 мм
- 21 мм
- 23 мм
- 25 мм
- 27 мм

Проволока измерителя диаметра клапана не должна иметь трещин или трещин после 30 циклов изгиба на угол 90 градусов при радиусе изгиба 1,27 см (0,5")

Измеритель диаметра клапана должен иметь длину 241,3 +/- 12,7 мм

Универсальная ручка держатель клапана должна иметь длину 233,68 ± 1 мм

Универсальная ручка держатель клапана должна поддерживать резьбовой интерфейс после 50ти соединений с держателем.

Универсальная ручка держатель клапана не должна иметь трещин или трещин после 30 циклов изгиба на 90 градусов деформируемой части с радиусом изгиба 1,27 см (0,5")

A sizer shall be available for each of the following valve sizes:

- 19mm
- 21mm
- 23mm
- 25mm
- 27mm

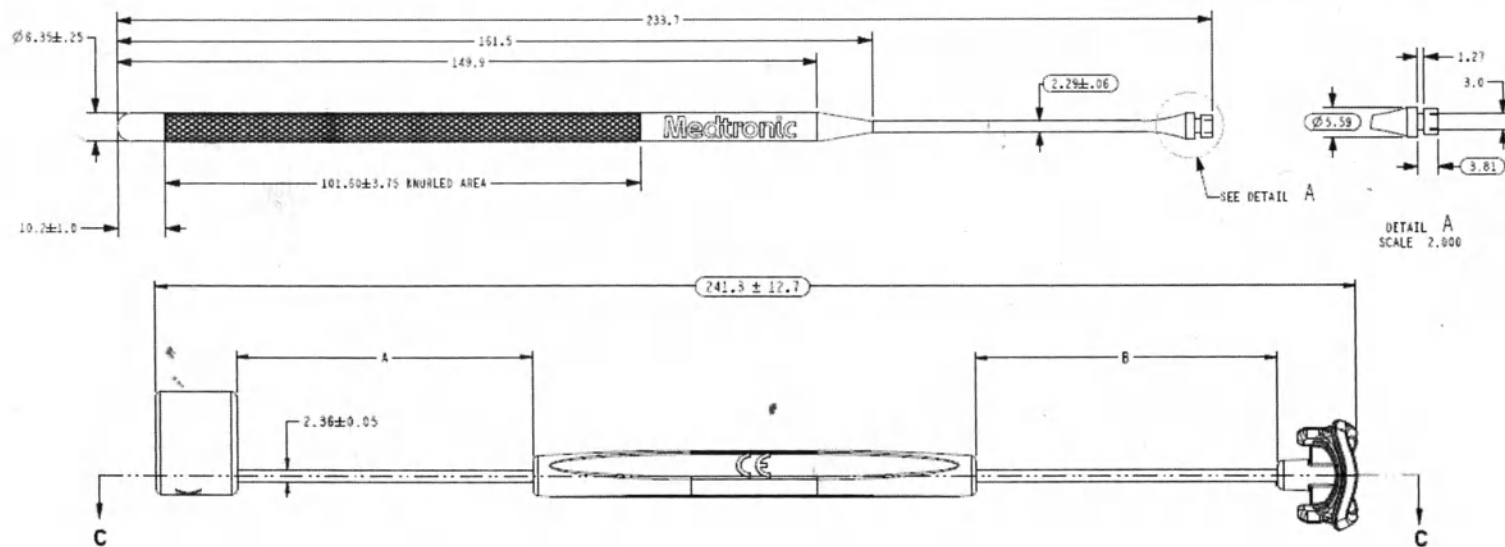
The sizer wire shall be free of cracks or fractures after 30 cycles of 90 degree bending at a bend radius of 0.5"

The sizer shall have a length of 241.3 +/- 12.7mm

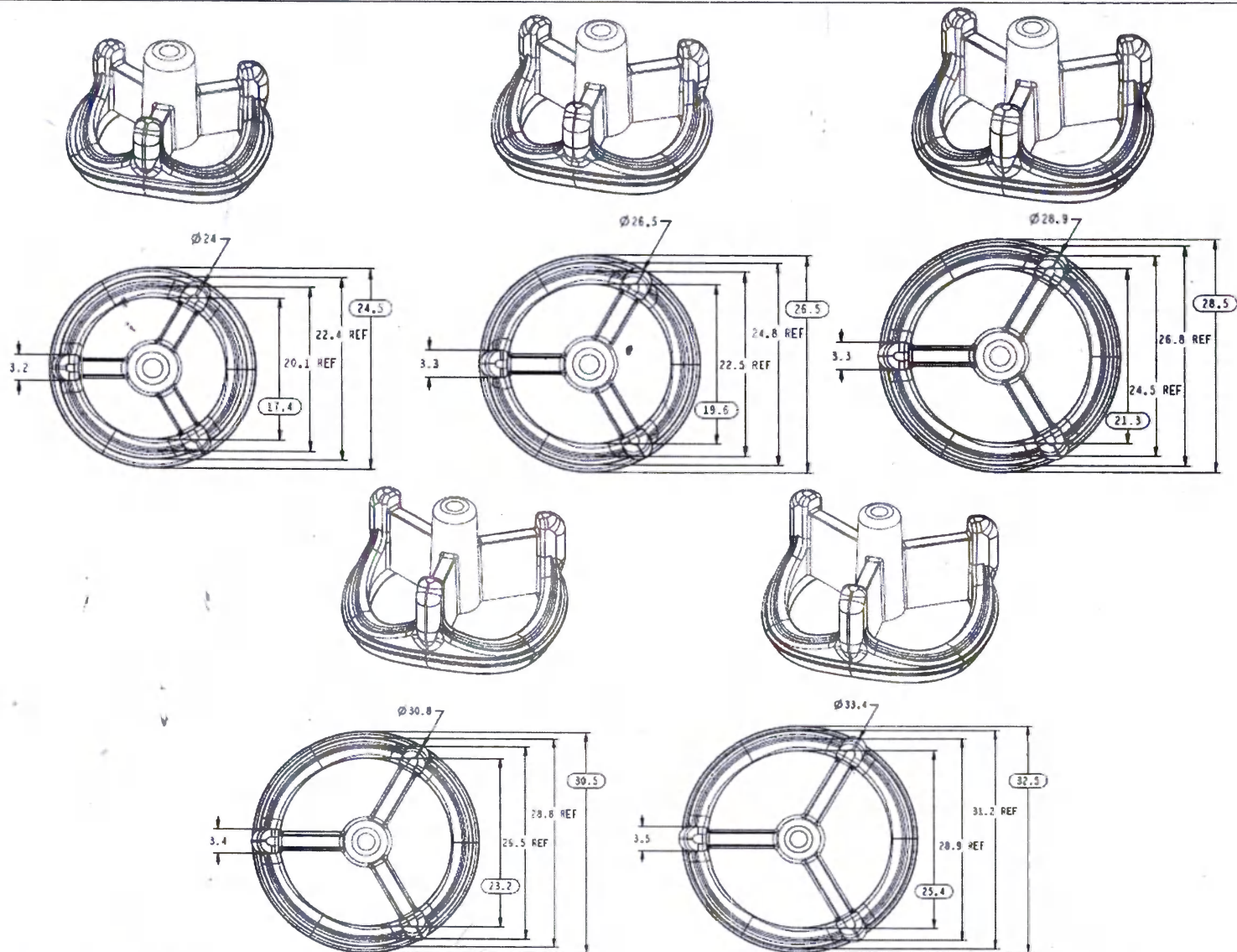
The valve handle shall have a length of 233.68 +/- 1mm

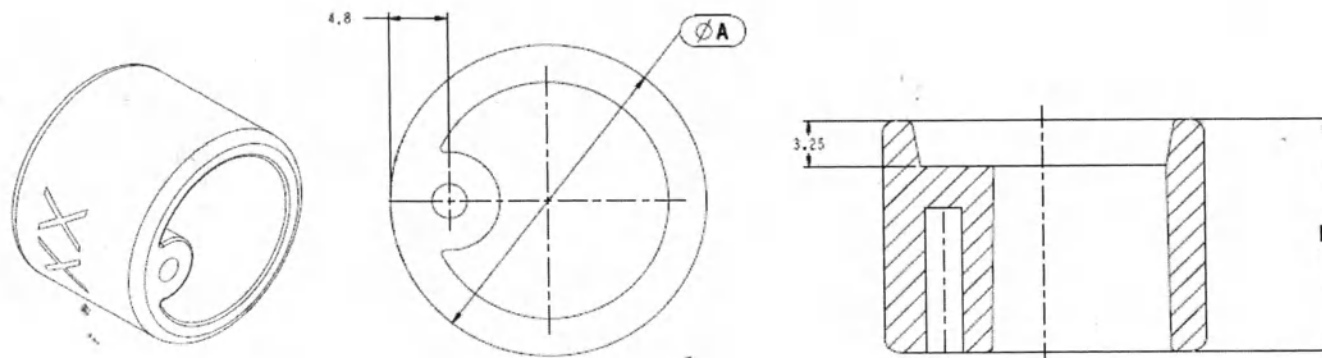
The valve handle shall maintain a threaded interface following 50x connections with a holder.

The valve handle shall be free of cracks or fracture after 30 cycles of 90 degree bending of the malleable portion at a bend radius of 0.5"



Размер (мм) / Size (mm)	A	B
19	57,3	57,5
21	57,3	57,5
23	57,3	57,5
25	57,6	57,3
27	57,6	57,3





Размер (мм) / Size (mm)	A	B
19	Ø 19,00 ± 0.25	15,00
21	Ø 21,00 ± 0.25	15,00
23	Ø 23,00 ± 0.25	16,00
25	Ø 25,00 ± 0.25	17,50
27	Ø 27,00 ± 0.25	18,50

12. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Процедура утилизации/
Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices.
Procedure for utilization/liquidation of MD

Обращайтесь со всеми подобными устройствами и утилизируйте их в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и федеральными законами и нормативными документами.

Класс опасности медицинских отходов
Класс Б в соответствии с классификацией, применяемой на территории Российской Федерации

Возврат эксплантированных биологических протезов
Компания Medtronic заинтересована в получении эксплантированных биологических протезов Avalus. В тех случаях, когда это будет признано целесообразным, эксплантаты будут изучены консультантом-патологом. Письменное заключение со сводкой результатов исследования будет передано врачу. Чтобы получить набор для возврата продукта, включая информационную форму эксплантата, обратитесь в дистрибьюторский центр Medtronic или в торговое представительство Medtronic.

Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Hazard class of medical waste

B class in accordance with classification common in Russian Federation

Return of explanted bioprotheses

Medtronic would like to obtain recovered Avalus bioprotheses. When determined to be appropriate, explants will be studied by a consulting pathologist. A written report summarizing the findings will be returned to the physician. Product return kits, including an explant information form, are available by contacting Medtronic distribution centers or a Medtronic sales representative. It is important that the explant form is filled out completely. If a kit is not available, place the explanted bioprosthesis in a container of glutaraldehyde or 10% buffered formalin immediately after excision. For further

	Важно полностью заполнить информационную форму эксплантата. Если набор отсутствует, немедленно после иссечения поместите эксплантированный биологический протез в контейнер с глутаральдегидом или забуференным 10%-ным раствором формалина. Для получения подробных инструкций по возврату эксплантированного устройства обращайтесь в торговое представительство компании Medtronic.	instructions on the return of an explanted device, contact a Medtronic sales representative.
13. Срок годности / Shelf life	3 года	3 years
14. Условия эксплуатации/ Operating conditions	Проверьте индикатор температуры транспортировки внутри коробки. Если окошко индикатора температуры транспортировки черное, клапан не пригоден для клинического использования. ■ Не используйте клапан при любом из следующих обстоятельств: ■ клапан падал, был поврежден или подвергался ненадлежащему обращению; ■ истек срок годности; ■ все контрольные полоски повреждены; ■ имеющийся на ярлыке серийный номер не соответствует номеру на этикетке контейнера; ■ раствор глутаральдегида для хранения не полностью закрывает клапан, или из упаковки вытекает жидкость; ■ имеются признаки повреждения клапана. Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха (от 18 °C) не выше 25°C, относительной влажности до 75%, давлении от 86,0 до 106,0 кПа	■ Check the shipping temperature indicator inside the carton. If the shipping temperature indicator window is black, the valve is not suitable for clinical use. ■ Do not use the valve in any of the following circumstances: ■ The valve has been dropped, damaged, or mishandled in any way ■ The Use-by date has elapsed ■ All tamper strips are damaged ■ The serial number tag does not match the number on the container label ■ The glutaraldehyde storage solution does not completely cover the valve or if fluid is leaking from the packaging ■ The valve shows signs of deterioration The product is intended for use by trained medical personnel in the operating room: at room temperature (18 °C) not higher than 25 °C, relative humidity of 75%, a pressure of from 86.0 to 106.0 kPa
15. Условия транспортирования и хранения/ Conditions of transportation and storage	Храните биологический протез Avalus при температуре 5–25 °C (41–77 °F). Охлаждение не требуется. При замораживании клапан может быть поврежден. Протез может храниться при комнатной температуре до 25 °C (77 °F). Клапан не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей или других источников	Store the Avalus bioprosthesis between 5°C and 25°C (41°F and 77°F). Refrigeration is not required, and freezing could damage the valve. Room temperature storage up to 25°C (77°F) is satisfactory. Do not expose the valve to sunlight or other ultraviolet light sources, or placed where significant temperature fluctuations could occur.

	ультрафиолетового излучения, или находиться в местах, в которых возможен значительный перепад температур. Следует наладить складской контроль, чтобы в первую очередь имплантировать биологические протезы с ранее истекающим сроком годности и избежать истечения срока годности. Рекомендовано транспортировать в сухом месте при температуре не ниже 0°C, не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей или других источников ультрафиолетового излучения. Не замораживать.*	Maintain appropriate inventory control so that bioprostheses with earlier Use-by dates are implanted first to avoid expiration dates. Normal conditions of transportation not lower 0°C in dry place. The device is not exposed to sunlight or other ultraviolet light sources. Refrigeration is not required.
16. Гарантийные обязательства/ Warranty	НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США: НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОТЕЗ AVALUS МОДЕЛИ 400, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ	THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES: ALTHOUGH THE AVALUS BIOPROSTHESIS, MODEL 400, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT," HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in

	ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции, как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.	conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.
--	---	--

17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Стандарт	Описание
	EN ISO 13485:2012/AC 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
	EN ISO 11607-1:2009/AC:2014	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
	EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
	EN 1041:2008/AC:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 22442-1:2015	Изделия медицинские, использующие ткани животных и их производные. Часть 1. Применение менеджмента риска
EN ISO 22442-2:2015	Изделия медицинские, использующие ткани животных и их производные. Часть 2. Контроль при установлении происхождения, сборе и обработке
EN ISO 22442-3:2007	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов заразной спонгиозной
EN ISO 5840-1:2015	Имплантаты сердечнососудистые. Протезы сердечного клапана. Часть 1. Общие требования
EN ISO 5840-2:2015	Имплантаты сердечнососудистые. Протезы сердечного клапана. Часть 2. Заменители сердечного клапана, вводимые в организм хирургическими методами
ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2000	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14160:2011	Стерилизация медицинской продукции. Жидкие химические стерилизующие вещества для одноразовых медицинских изделий, использующих ткани животных и их производные. Требования к описанию характеристик, разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
Standard	Description
EN ISO 13485:2012/AC 2012	Medical devices – Quality management systems – requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14630:2012	Non-active surgical implants — General requirements

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 11607-1:2009/AC:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of Medical Devices – Requirements for medical devices to be designated “sterile” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN 1041:2008/AC:2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 15223-1:2012	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 22442-1:2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 1: Application of risk management
EN ISO 22442-2:2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
EN ISO 22442-3:2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents
EN ISO 5840-1:2015	Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses – Part 1: General requirements
EN ISO 5840-2:2015	Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses – Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes
ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 14644-2:2000	Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice
EN ISO 14160:2011	Sterilization of health care products – Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 62366:2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

18. Служба работы с клиентами/ Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
--	---	---



Ariel Oster

9/17/20

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic Inc.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

Для предъявления по месту требования:

Настоящий документ был подписан или подтвержден с применением технических средств связи 17 сентября 2020 г. Ариэль Орtiz, находящейся в округе Ориндж, штат Калифорния, Соединенные Штаты Америки.

/подпись/

(Подпись заверяющего должностного лица)

Нотариус

Должность (или звание)

Моя лицензия действительна до: 31 января 2026 г.

[Штамп:

Мария Бриттани Кук

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что данный документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник Инк.»]

Содержание на английском языке подтверждено:

Ариэль Ортиз

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

17 сентября 2020 г.

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкции по эксплуатации медицинского изделия „Протез клапана сердца биологический Avalus“», представленного на русском и английском языках.]

/подпись/ 17 сентября 2020 г.

[Штамп:

Мария Бриттани Кук

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что данный документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник Инк.».]

/подпись/

17 сентября 2020 г.

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 5-3070

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

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ ПОДПИСЬ
НОТАРИУСА

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а, -ов)

ПОДПИСЬ В.А. Король
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: N 08/02-Н/77-2020-5-3071

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 450 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 250 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 95 лист(-а, -ов)

4

