

May 14, 2020

To whom it may concern:

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the Directions for Use (DFU) for Direx Steerable Sheath (medical device) is valid and true.

Oscor Inc. 3816 Desoto Blvd. Palm Harbor, FL. 34683, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the medical device's DFU.

Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the sole distributor of the Direx branded device mentioned in the medical device's DFU.

With kindest regards,



Doug Myers
VP Quality Assurance/Regulatory Affairs

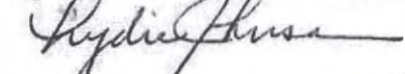
Notary Public

State of Florida
County of Pinellas

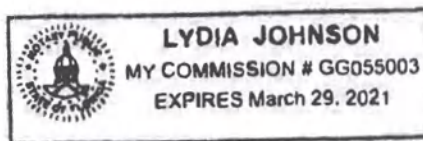
City of Palm Harbor

On this 14th day of May 2020, personally appeared Doug Myers, on behalf of Oscor Inc., as Vice President of Quality Assurance & Regulatory Affairs, personally known to me, being authorized to do so, executed the foregoing instrument for the purpose of international trades.

Signed in witness whereof I hereinto set my hand and official seal.



Lydia Johnson
Notary Public



This certificate expires one year from the above date.

Questions regarding the authenticity of this document please call Oscor Inc.
Oscor reserves the right to revoke this permit without notice.



Direx

Интродьюсер управляемый DiRex

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	1
СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	2
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕОБХОДИМОЕ БОЛЬНИЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.....	2
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
ХРАНЕНИЕ.....	4
ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ.....	4
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ В США И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	4
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	5
СРОК ГОДНОСТИ.....	5
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	5
УТИЛИЗАЦИЯ.....	5
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	5
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	5
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	5
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	5
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
Соответствие обозначения диаметра интродьюсера (Френч-мм):.....	6
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	6
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ (продолжение).....	6
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	6
Разработчик, производитель и место производства.....	6
Дистрибьютер компании Oscor Inc. на территории РФ.....	6
Московское представительство компании Бостон Сайентифик.....	6

Контакты уполномоченного представителя производителя на территории РФ..... 6
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ..... 6

Дата составления документа: май 2020.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Интродьюсер управляемый DiRex», варианты исполнения:

- Интродьюсер управляемый DiRex, внутренний диаметр 8.5 Fr (2.8 мм), диаметр сгиба кончика: 17 мм, 22 мм, 50 мм, длина 71 см в составе:
 - интродьюсер управляемый - 1 шт.;
 - расширитель для интродьюсера, внешний диаметр 8.5 Fr (2.8 мм), длина 94 см, прямой или изогнутый - 1 шт.;
 - инструкция по применению.
- Интродьюсер управляемый DiRex, внутренний диаметр 10 Fr (3.6 мм), диаметр сгиба кончика 22 мм, длина 67 см в составе:
 - интродьюсер управляемый - 1 шт.;
 - расширитель для интродьюсера, внешний диаметр 10 Fr (3.6 мм), длина 90 см, прямой или изогнутый - 1 шт.;
 - инструкция по применению.
- Интродьюсер управляемый DiRex, внутренний диаметр 12 Fr (4.3 мм), диаметр сгиба кончика 50 мм, длина 67 см в составе:
 - интродьюсер управляемый - 1 шт.;
 - расширитель для интродьюсера, внешний диаметр 12 Fr (4.3 мм), длина 90 см, прямой или изогнутый - 1 шт.;
 - инструкция по применению.

Только по предписанию врача

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Интродьюсер управляемый DiRex предназначен для облегчения введения диагностических и лечебных устройств в сердце пациента.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Интродьюсер управляемый DiRex представляет собой интродьюсер управляемый с гибким кончиком, предназначенный для облегчения чрескожного введения диагностических лечебных устройств в сердце и периферические сосуды пациента. Это устройство имеет кончик, регулируемый с помощью поворотного механизма (с возможностью фиксации), что позволяет врачу отклонять дистальный кончик интродьюсера в двух направлениях. Интродьюсер состоит из плетеного ствола, прикрепленного к рукоятке, обеспечивающей возможность управления и фиксации, гемостатического клапана, бокового порта с трехходовым краном и расширителя с просветом для проводника. Дистальный кончик интродьюсера выполнен из рентгеноконтрастного материала, имеет боковые отверстия для промывки и может отклоняться при повороте управляющего механизма, встроенного в рукоятку. Данное изделие поставляется с расширителем, который можно закреплять на разъеме типа Люэр интродьюсера. Расширитель имеет сужающийся дистальный кончик, и его внутренний просвет рассчитан на применение проводника диаметром от 0,032 до 0,038 дюйма и (или) транссептальной иглы.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

В комплект входит:

- Интродьюсер управляемый
- Расширитель для интродьюсера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство поставляется стерильным. Не используйте изделие, если упаковка была вскрыта ранее или повреждена.
- Перед применением устройства прочтите все вкладыши, предостережения, меры предосторожности и инструкции.
- Процедура должна быть выполнена обученными медицинскими работниками, хорошо знающими анатомические ориентиры, безопасные методы и возможные осложнения.
- Изделие предназначено только для однократного применения.
- Повторная стерилизация или повторное использование не допускаются. Не разрешается внесение любых изменений в устройство. Риски повторного применения интродьюсера включают: возможное нарушение структурной целостности, возможное инфицирование пациента патогенными бактериями, вирусами и другими микроорганизмами, связанное с наличием остатков биологических тканей.
- Со всеми вопросами обращайтесь в компанию Boston Scientific по телефону +1 800-824-8724 (U.S.A.) / +1 978-441-6202.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Ранее диагностированная активная системная или местная инфекция.
- Ранее установленная невозможность сосудистого доступа.
- Наличие в предсердии тромба или миксомы либо межпредсердной разделительной заплаты.
- Применение управляемого интродьюсера противопоказано при обструкции сосудов или их непригодности для внутрисосудистого доступа.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- аритмии;
- блокада сердца;
- вазовагальная реакция;
- воздушная эмболия;
- гемоторакс;
- дефект межпредсердной перегородки;
- инсульт;
- инфаркт миокарда;
- инфекция;
- кровотечение при повреждении сосудистого сплетения;
- кровотечение;
- местное повреждение нервов;
- нарушение ритма сердечных сокращений;
- образование артериовенозного свища;
- образование гематомы;
- образование ложной аневризмы;
- окклюзия сосуда;
- отек легких;
- перикардальный или плевральный выпот;
- перфорация;
- пневмоторакс;
- повреждение или травма сосуда;
- повреждение клапана сердца;
- прокол аорты;
- пункция подключичной артерии;
- разрыв интимы;
- расслоение;
- расширение средостения;
- смещение электрода электрокардиостимулятора или дефибриллятора;
- смещение;
- спазм и (или) повреждение коронарной артерии;
- спазм сосуда;
- тампонада сердца;
- тромбофлебит;
- тромбоз эмболические явления;
- ущемление катетера;
- эндокардит.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Во время применения любого внутрисердечного устройства может возникнуть аритмия. Следует обязательно выполнять мониторинг деятельности сердца и иметь под рукой оборудование для оказания экстренной помощи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Совместимость с трансвенозными устройствами

Используйте интродьюсер управляемый только с совместимыми трансвенозными устройствами. Используйте интродьюсер, размер которого соответствует размеру применяемого трансвенозного устройства. Использование управляемого интродьюсера с несовместимыми устройствами может привести к невозможности доставки трансвенозного устройства или повреждению трансвенозного устройства во время его доставки.

До выполнения промывки интродьюсера:

- Не подключайте автоматический шприц-инъектор к боковому порту и не вводите контрастное вещество.
- Не выполняйте аспирацию через интродьюсер управляемый, когда через гемостатический клапан проведен проводник.
- Аспирация при наличии проводника в гемостатическом клапане может привести к воздушной эмболии, вызывающей тяжелые осложнения или смерть пациента.
- Используйте боковой порт, расположенный на рукоятке, для введения контрастного вещества или промывки интродьюсера управляемого. Во избежание воздушной эмболии сосудов следует перед применением интродьюсера управляемого тщательно промыть его физиологическим раствором с гепарином или без гепарина и убедиться в отсутствии в нем воздуха.
- Для минимизации риска возникновения воздушной эмболии следует часто выполнять аспирацию и промывку интродьюсера.
- Для инъекции или аспирации через интродьюсер используйте боковой порт только с трехходовым краном. Перед инфузией удалите весь воздух через боковой порт.
- Введенный в сосуды пациента интродьюсер должен иметь внутреннюю поддержку катетером, электродом или расширителем.
- Никогда не проталкивайте, не продвигайте вращательными движениями и не извлекайте интродьюсер с преодолением сопротивления. С помощью рентгенографии определите причину сопротивления и примите соответствующие меры.
- В случае трансепатального доступа особая осторожность требуется при наличии следующих состояний:
 - расширение корня аорты;
 - выраженное увеличение правого предсердия;
 - малый размер левого предсердия;
 - значительная деформация грудной клетки (например, кифоз или сколиоз).

НЕОБХОДИМОЕ БОЛЬНИЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Во время введения, размещения, стимуляции острыми электродами, а также в случаях, когда аритмия либо возможна, либо вызывается преднамеренно, держите наготове внешнее оборудование для дефибрилляции.
- Если у пациента имеется блокада левой ножки пучка Гиса, во время введения интродьюсера управляемого в сборе с другими устройствами следует держать наготове резервный электрокардиостимулятор. Использование интродьюсера управляемого в сборе с другими устройствами может вызвать блокаду сердца.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание: Интродьюсер управляемый предназначен для временного использования (ожидаемое время имплантации не больше восьми часов) в периферических и коронарных сосудах.

Медицинские работники обязаны использовать надлежащие хирургические методы и соблюдать стерильность. Следующие процедуры даны только для информации. Каждый врач должен использовать содержащуюся в этих инструкциях информацию в соответствии со своим профессиональным медицинским обучением и опытом.

Процедура применения интродьюсера управляемого для доступа к периферическим и коронарным сосудам состоит из следующих этапов:

- Подготовка интродьюсера управляемого к введению;
- общие правила использования интродьюсера управляемого;
- транссептальное применение интродьюсера управляемого;
- отклонение и выпрямление интродьюсера управляемого;
- извлечение интродьюсера управляемого.

Подготовка интродьюсера управляемого к введению

Предостережение: Во избежание воздушной эмболии сосудов пациента следует перед применением интродьюсера управляемого тщательно промыть его физиологическим раствором с гепарином или без гепарина и убедиться в отсутствии в нем воздуха.

1. В стерильном поле извлеките интродьюсер управляемый и расширитель интродьюсера из стерильной упаковки.
2. С помощью рукоятки проверьте функции отклонения и выпрямления дистального отдела интродьюсера управляемого. Инструкции см. в разделе «Отклонение и выпрямление интродьюсера управляемого».
3. Введите расширитель интродьюсера через гемостатический клапан в корпус интродьюсера.
4. Поместите расширитель в интродьюсер и скрепите оба разъема типа Люэр друг с другом.
5. После этого интродьюсер управляемый можно отложить в сторону в пределах стерильного поля.

Общие правила использования интродьюсера управляемого

Предостережение: Если у пациента имеется блокада левой ножки пучка Гиса, во время введения интродьюсера управляемого в сборе с другими устройствами следует держать наготове резервный электрокардиостимулятор. Использование интродьюсера управляемого в сборе с другими устройствами может вызвать блокаду сердца.

1. Выберите интродьюсер, размер которого соответствует доставляемому устройству.
2. Выполняйте стандартные процедуры доступа к нужной ветви венозной системы.
3. Введите проводник в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией по применению.
4. Введите по проводнику интродьюсер управляемый до достижения основной ветви сосуда, к которому осуществляется доступ.
5. Не проталкивайте интродьюсер управляемый в сборе, если при его введении или прохождении через сосуды ощущается значительное сопротивление. Если ощущается сопротивление, определите его причину и устраните ее до продолжения процедуры.
6. Удалите из интродьюсера весь воздух, выполнив аспирацию с помощью шприца, подключенного к боковому порту через трехходовой кран.
7. После достижения нужного положения отсоедините расширитель от интродьюсера и медленно вытяните его во избежание попадания воздуха.
8. Инструкции см. в разделе «Отклонение и выпрямление интродьюсера управляемого».
9. После достижения нужного сосуда медленно извлеките расширитель.
10. Медленно извлеките проводник.
11. Введите устройство через гемостатический клапан интродьюсера, выполняя инструкции по применению этого устройства.
12. Для аспирации или введения жидкостей на всем протяжении процедуры можно использовать боковой порт интродьюсера с трехходовым краном.

Транссептальное применение интродьюсера управляемого

Предостережение: Если у пациента имеется блокада левой ножки пучка Гиса, во время введения интродьюсера управляемого в сборе с другими устройствами следует держать наготове резервный электрокардиостимулятор. Использование интродьюсера управляемого в сборе с другими устройствами может вызвать блокаду сердца.

1. Выполняйте инструкции по применению, прилагаемые к транссептальной игле (не входит в комплект поставки) и проводнику (не входит в комплект поставки). Транссептальную иглу рекомендуется использовать с зондом во избежание повреждения внутренней поверхности расширителя.
2. Выберите интродьюсер, размер которого соответствует доставляемому устройству и длина которого соответствует транссептальной игле. Необходимая длина интродьюсера указана в инструкции по применению транссептальной иглы.
3. Перед проведением расширителя через гемостатический клапан смочите ствол расширителя стерильным физиологическим раствором.
4. Поместите расширитель в интродьюсер и скрепите оба разъема типа Люэр друг с другом. Легкими вращательными движениями проведите расширитель в сборе с интродьюсером по проводнику. Примечание: Любое устройство или компонент, проводимые через гемостатический клапан интродьюсера, должны быть влажными и проходить через центр клапана во избежание разрыва уплотнения и образования утечки.
5. Удалите из интродьюсера весь воздух, выполнив аспирацию с помощью шприца, подключенного к боковому порту.
6. Проведите расширитель в сборе с интродьюсером в верхнюю полую вену до положения непосредственно над правым предсердием.
7. Отделите расширитель от интродьюсера примерно на 1 см. Это облегчит введение изогнутой транссептальной иглы.
8. Медленно извлеките проводник из расширителя. Удалите из расширителя весь воздух, медленно аспирируя кровь, после чего промойте расширитель. Затем полностью промойте транссептальную иглу.
9. Введите правильно подготовленную транссептальную иглу в разъем типа Люэр расширителя. Осторожно введите изогнутую часть иглы в расширитель, убедившись в отсутствии ограничения движений иглы.
10. Восстановите соединение разъемов типа Люэр расширителя и интродьюсера.
11. Удерживая интродьюсер в стабильном положении, медленно проведите вперед изогнутую часть иглы до положения, когда она почти выступает из кончика расширителя. Перед продолжением следует убедиться в наличии правильного давления в правом предсердии.
12. Установите иглу и интродьюсер в правом предсердии. Проконтролируйте их положение с помощью рентгеноскопии.
13. Расположите расширитель и кончик иглы у межпредсердной перегородки в области овального окна, постепенно вращая заднюю часть иглы в направлении левой лопатки при вытягивании. При всех процедурах позиционирования непрерывно следите за давлением и многократно выполняйте рентгеноскопию в передне-задней и боковой проекциях для определения положения кончика.
14. Проведите иглу вперед и выполните транссептальную пункцию. Выполните измерение давления в левом предсердии сразу же после проникновения в него иглы. При отсутствии приемлемых величин давления не продвигайте расширитель вперед.
15. Сохраняя положение иглы в перегородке, продвигайте расширитель вперед. Следует непрерывно следить за наличием приемлемых величин давления в левом предсердии. Повышение сопротивления движению с последующим резким снижением этого сопротивления будет свидетельствовать о том, что расширитель вошел в левое предсердие.

Выведите кончик иглы в кончик расширителя. Расширитель с кончиком иглы должен свободно располагаться в левом предсердии. Проверьте рентгеноскопией.

17. Медленно проведите интродьюсер по комплексу расширителя-иглы до достижения левого предсердия. Эта процедура облегчается приложением усилия при медленных вращательных движениях интродьюсера. При прохождении интродьюсера в нужное положение ощущается резкое снижение сопротивления.
18. Проведите интродьюсер примерно на 2 см в левое предсердие, удерживая расширитель с иглой в прежнем положении.
19. Отсоединив трубку монитора давления от иглы, медленно извлеките иглу из расширителя.
20. Медленно извлеките расширитель из интродьюсера. Предупреждение: Быстрое извлечение может повредить мембрану гемостатического клапана, через который впоследствии может проникать кровь.
21. Подсоедините боковой порт интродьюсера к трубке монитора. Осторожно отсосите кровь через боковой порт, чтобы взять ее для исследования и обеспечить отсутствие воздуха в интродьюсере. Кровь при аспирации должна свободно выходить через боковой порт.
22. При помощи рентгеноскопии часто контролируйте положение рентгеноконтрастной метки кончика, чтобы сохранить положение интродьюсера в левом предсердии.
23. Инструкции см. в разделе «Отклонение и выпрямление интродьюсера управляемого».
24. Проведите катетер через гемостатический клапан в левое предсердие. Манипуляции с катетером можно облегчить, если вывести интродьюсер в правое предсердие. Перед удалением катетера интродьюсер следует вернуть по катетеру в левое предсердие.
25. При удалении интродьюсера выполняйте инструкции раздела «Извлечение интродьюсера управляемого».
26. После извлечения интродьюсера выполните гемостаз стандартными методами.

Отклонение и выпрямление интродьюсера управляемого

Дистальную часть интродьюсера управляемого DiRex можно отклонять для точного позиционирования интродьюсера и последующих устройств в периферических и коронарных сосудах. Механизм отклонения управляется оператором с помощью рукоятки.

Интродьюсер управляемый остается в положении «фиксация» до выполнения следующих действий.

1. Поверните кнопку фиксатора против часовой стрелке в положение «свободно». Медленно и осторожно вращайте колесо отклонения в том направлении, в котором вы желаете отклонить дистальную кривизну. Предупреждение: Скорость отклонения интродьюсера будет соответствовать скорости поворота колеса. Во избежание повреждения сосудов не отклоняйте интродьюсер слишком быстро.
2. После достижения нужной степени отклонения или доступа к нужной точке поверните кнопку фиксатора по часовой стрелке в положение «фиксация». Предупреждение: Для сохранения нужного положения (положений) отклонения избегайте прикосновения к фиксирующему механизму, так как это может привести к изменению формы прогиба отклоненного кончика интродьюсера. Отклоняйте кончик интродьюсера только при наличии в нем расширителя, поставляемого в комплекте, и при отсутствии какого-либо введенного устройства. Предупреждение: запрещается поворачивать интродьюсер управляемый более чем на 360 градусов для отклонения, поскольку возникающее сопротивление может привести к серьезной травме сосуда или камеры сердца.

Извлечение интродьюсера управляемого

Предостережение: Перед извлечением интродьюсера управляемого придайте его дистальную часть как можно более прямое положение во избежание повреждения при извлечении. Инструкции см. в разделе «Отклонение и выпрямление интродьюсера управляемого».

1. Перед выведением интродьюсера управляемого извлеките из него все устройства.
2. Придайте дистальной части интродьюсера как можно более прямое положение.
3. Медленно выведите устройство из организма пациента.
4. После извлечения интродьюсера управляемого из организма пациента удалите интродьюсер в отходы.

ХРАНИЕНИЕ

Интродьюсер и расширитель следует хранить при температуре от 5 °C до 30 °C (41 °F -86 °F). Не подвергайте изделие воздействию чрезмерного освещения, в том числе солнечного или ультрафиолетового, или чрезмерной влажности. Храните изделие в прохладном, темном и сухом месте.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ

- Избегайте воздействия необычных усилий на устройство. При обращении с интродьюсером управляемым всегда соблюдайте осторожность.
- Перед извлечением интродьюсера управляемого из упаковки придайте его дистальной части как можно более прямое положение во избежание повреждения при извлечении. Инструкции см. в разделе «Отклонение и выпрямление интродьюсера управляемого».
- Предохраняйте интродьюсер управляемый от перекручивания, растяжения и значительных перегибов.
- Не захватывайте интродьюсер управляемый хирургическими инструментами.
- Не прилагайте излишних усилий при введении интродьюсера управляемого в сосуд.
- Не проталкивайте интродьюсер управляемый, если при его введении или прохождении через сосуды ощущается значительное сопротивление.
- Не протирайте интродьюсер растворителями на основе хлорированных фтороуглеродов.
- Перед применением интродьюсера управляемого обязательно тщательно промойте его и удалите из него весь воздух.
- Избегайте контакта с жидкостями, за исключением изопропилового спирта, крови, физиологического раствора или контрастного вещества.
- Оставшийся без поддержки интродьюсер (т.е. без введенного в него устройства или расширителя) может легко согнуться при его проведении вперед или при выполнении вращательных манипуляций.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ В США И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Интродьюсер управляемый DiRex применяется в чрезвычайно неблагоприятной среде человеческого организма. Интродьюсеры управляемые могут прекратить функционировать по многим причинам, в числе которых следующие: медицинские осложнения, явления отторжения тканями организма, нарушение целостности изделия. Кроме того, несмотря на соблюдение всех требуемых мер при проектировании, выборе компонентов, изготовлении и испытании перед продажей, интродьюсеры управляемые могут быть легко повреждены как результат неправильного обращения или прочих приводящих обстоятельств. Соответственно, не даются никакие заверения или гарантии о том, что не произойдет неисправностей или выхода изделий из строя.

Компания Oscor Inc. настоящим гарантирует, что в случае, когда изделие, изготовленное компанией Oscor Inc., не работает в пределах допустимых отклонений по причине дефекта материалов или сборки, то компания Oscor Inc. Произведет безвозмездную замену такого изготовленного ею изделия. Эта ограниченная гарантия действительна только в случае выполнения каждого из перечисленных ниже условий:

- A. Продукт разработан и произведен компанией Oscor Inc.
- B. Продукт должен использоваться по прямому назначению.
- C. Изделие не подвергалось неправильному обращению, повторной обработке или каким-либо изменениям.

Изделие было использовано до даты истечения срока годности «Use Before date» («Годен до»), указанной на упаковке.

Е. Неисправное изделие подлежит возврату в компанию Oscor Inc. и становится собственностью компании Oscor Inc.

Не дается никаких заявлений или гарантий о том, что в изделии компании Oscor Inc. не может возникнуть неисправность. Компания Oscor Inc. отказывается от ответственности за любые медицинские осложнения, в том числе смерть, наступившие в результате использования ее изделий. Кроме случаев, специально оговоренных в данной ограниченной гарантии, компания Oscor Inc. не несет ответственности за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате дефекта, неисправности или неправильного функционирования ее изделий, независимо от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. В некоторых юрисдикциях запрещено исключать или ограничивать опосредованные убытки, поэтому вышеупомянутое ограничение или исключение может быть к вам неприменимо. Кроме случаев специально оговоренных в данной ограниченной гарантии, компания Oscor Inc. не дает никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, в том числе, но не исключительно, любых подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для конкретной цели.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав интродьюсера управляемого DiRex не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

СРОК ГОДНОСТИ

Изделия имеют срок годности – 3 года (срок годности изделия указан на упаковке «Использовать до...»).

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка интродьюсера управляемого DiRex соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данным медицинским изделиям так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать медицинские изделия и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов изделия относятся к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка и неиспользованные изделия утилизируются как бытовые отходы.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Интродьюсер управляемый DiRex предназначен только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование интродьюсера управляемого DiRex должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для интродьюсера управляемого DiRex не применимо.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания Oscor Inc. (Оскор Инк.) заявляет, что интродьюсер управляемый DiRex отвечает требованиям ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие должно применяться в условиях лечебно-профилактических учреждений под контролем квалифицированного персонала.

Применение изделия предполагается в условиях больничных помещений при нормальных климатических условиях, а также во внутренней среде организма:

Температура окружающей среды	не более +25 °C
Диапазон температур при использовании	От +32 °C до +42 °C
Относительная влажность воздуха	до 100%
Атмосферное давление	86 – 106 кПа

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Варианты исполнения и технические характеристики медицинского изделия:

Размер интродьюсера (диаметр, эффективная длина)	Диаметр сгиба кончика	Вид расширителя
8,5 Френч, 71 см	17 мм	Изогнутый 50°
8,5 Френч, 71 см	17 мм	Прямой
8,5 Френч, 71 см	22 мм	Изогнутый 50°
8,5 Френч, 71 см	22 мм	Прямой
8,5 Френч, 71 см	50 мм	Изогнутый 50°
8,5 Френч, 71 см	50 мм	Прямой
10 Френч, 67 см	22 мм	Изогнутый 50°
10 Френч, 67 см	22 мм	Прямой
12 Френч, 67 см	50 мм	Изогнутый 50°
12 Френч, 67 см	50 мм	Прямой

ОТВЕТСТВИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДИАМЕТРА ИНТРОДЬЮСЕРА (ФРЕНЧ-мм):

Обозначение диаметра интродьюсера	Внутренний диаметр	Внешний диаметр
8,5 Френч	2,82 мм	3,81 мм
10 Френч	3,51 мм	4,67 мм
12 Френч	4,17 мм	5,33 мм

Внешний диаметр расширителя не превышает размера внутреннего диаметра интродьюсера, указанного на маркировке (с допустимым отклонением: - 0,1 мм).

Внешний диаметр совместимого проводника: от 0,81 мм до 0,97 мм (от 0,032 до 0,038 дюйма). Рекомендуемая длина совместимого проводника: не менее 92 см.

Длина совместимой транссептальной иглы: 98 см. Рекомендуемый диаметр совместимой транссептальной иглы: не более 0,97 мм (0,038 дюйма).

Для определения глубины от дистального конца следует использовать значение длины расширителя, указанной на маркировке. Шкала делений на маркировке расширителя нанесена на расстояние 5 см от латерального конца с делениями через каждые 2 мм. Каждый сантиметр отмечается цифрой. Допустимое отклонение: $\pm 10\%$.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура окружающей среды	От -29°C (-20°F) до + 60°C (140°F)
Относительная влажность воздуха	20% - 85%
Атмосферное давление	48 кПа - 108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Относительная влажность воздуха	20% - 60 %
Атмосферное давление	97 кПа - 105 кПа

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении интродьюсера управляемого DiRex. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Тело интродьюсера, составная трубка	ТПЭ с сульфатом бария, нержавеющая сталь, покрытие: силикон
Маркерная полоса	Золото
Коннектор типа Люэр интродьюсера	ТПЭ Цветовая кодировка: 8,5F - голубой 10F - розовый 12F - светло-розовый
Гемостатический клапан	Силикон
Канал трубки	ТПУ
Рукоятка	АБС-пластик, ТПЭ
Расширитель	HDPE, силикон

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:**

Oscor Inc. (Оскор Инк.)

3816 DeSoto Blvd Palm Harbor FL 34683, United States of America (США)

ДИСТРИБЬЮТЕР КОМПАНИИ OSCOR INC. НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300
Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

МОСКОВСКОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ БОСТОН САЙЕНТИФИК

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

Email: Info-russia@bsci.com

КОНТАКТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

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

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Символ	Расшифровка
	ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Только для однократного использования
	Использовать до указанной даты
	Метод стерилизации с применением газообразного оксида этилена
	Номер серии
	Номер модели
	Хранить в прохладном, темном и сухом месте
	Предельные значения температуры (рекомендуемая температура хранения)
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Европейское представительство
	Не подвергать повторной стерилизации!
	Не использовать, если упаковка повреждена!

	Отпуск только по рецепту
	Длина
	Внутренний диаметр
	Количество
	Максимальный рекомендуемый размер проводника
	Поставщик

[На бланке компании «Оскор Инк.»]

14 мая 2020 г.

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению изделия «Интродюсер управляемый Direx» (медицинское изделие), действительно и верно.

Компания «Оскор Инк.» (Oscor Inc.), адрес: 3816 Десото Блvd., Палм Харбор, Флорида 34683, США (3816 Desoto Blvd. Palm Harbor, FL. 34683, USA), является официальным производителем изделия, указанного в инструкции по применению медицинского изделия.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является единственным дистрибьютором изделия марки Direx, указанного в инструкции по применению медицинского изделия.

С уважением,

/подпись/

Даг Майерс

Вице-президент отдела обеспечения качества / нормативно-правового регулирования

Нотариус

Штат Флорида
Округ Пинеллас

Город Палм Харбор

Сегодня, 14 мая 2020 г., ко мне лично явился Даг Майерс, выступающий от имени компании «Оскор Инк.» в качестве вице-президента отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования, известный мне лично, и, являясь уполномоченным лицом, подписал настоящий документ с целью осуществления международной торговли.

Подписано, в свидетельство чего я ставлю свою подпись и официальную печать.

/подпись/

Лидия Джонсон

Нотариус

[Штамп:

Лидия Джонсон

Моя лицензия № GG055003

действительна до 29 марта 2021 г.]

Настоящее свидетельство действительно в течение одного года с вышеуказанной даты.

С вопросами о подлинности настоящего документа просим обращаться в компанию «Оскор Инк.»

Компания «Оскор» сохраняет за собой право отозвать настоящее разрешение без уведомления.

«ОСКОР ИНК.» МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОФИС
3816 ДеСото Блvd., Палм Харбор, Флорида 34683
Тел: 727.937.2511. Факс: 727.934.9835

«ОСКОР ИНК.» ЦЕНТР ТЕХНОЛОГИИ И
ИННОВАЦИЙ
4875 Палм Харбор Блvd., Палм Харбор
Флорида 34683
Тел: 727.937.2511. Факс: 727.934.9835

www.oscor.com

[Signature]

Город Москва

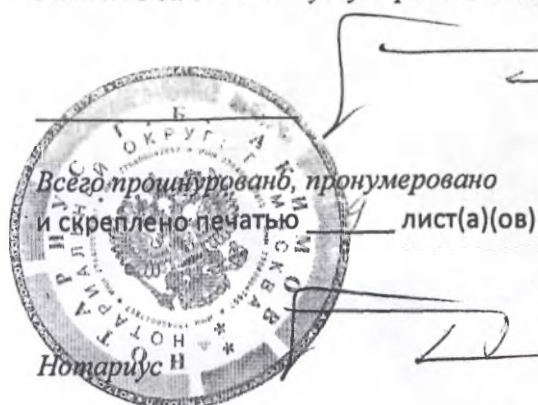
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

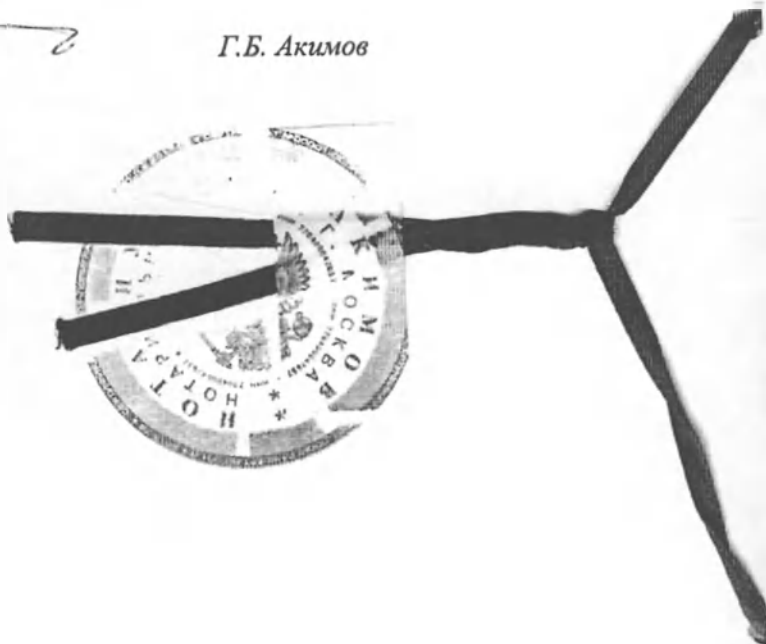
Личность подписавшего документ установлена.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую достоверность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в Едином государственном реестре недвижимости № 21/05/006/2020-16-1424
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб. 500 коп.
Уплачено за расходы на подготовку документа 100 руб. 500 коп.
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10

листов.

Нотариус

