



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by LIYA AKALU
3. Acting in the NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
LIYA AKALU, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
4. bears the seal/stamp of DISTRICT OF COLUMBIA
5. CERTIFIED
6. at Washington, D.C.
9 APRIL 2019
7. the _____ day of _____
8. by Secretary of the District of Columbia
9. No 555532
10. Seal/Stamp
10. Signature:



Kimberly A. Bassett
Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

APPROVED BY

Charles Yang

VP of QA/RA

Charles Yang

INSTRUCTION FOR USE

Barricade Coil for endovascular embolization
(Blockade Medical LLC, USA)

Manufacturer:

Blockade Medical LLC, USA
18 Technology Drive, Suite 169,
Irvine, CA 92618, USA
Tel.: +1 (949) 788 - 1443
Fax: +1 (949) 788 - 1444

Manufacturing site:

Blockade Medical LLC, USA
18 Technology Drive, Suite 169,
Irvine, CA 92618, USA
Tel.: +1 (949) 788 - 1443
Fax: +1 (949) 788 - 1444



I Certify That This Is A True
Copy Of An Original Document

Betty

Columbia, SS
instrument was acknowledged before me
this 9 day of APR 2019
[Signature]

NOTARY PUBLIC, D.C.
Commission expires November 14, 2020

This instruction for use has been prepared to provide information for the purpose of registering the medical device in the Russian Federation. The information is provided in an amount required in accordance with the Rules for Registration of Medical Devices (Decree of the Government of the Russian Federation of 27.12.2012 No. 1416). The content of the instruction for use meets the requirements of the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated January 19, 2017 No. 11n "On approval of requirements for the content of technical and operational documentation of the manufacturer (manufacturer) of the medical device".

Development, production and sale of the product complies with the requirements of ISO 13485: 2016 (Certificate No. 496217 MP2016, date of issue 01/20/2019 / valid until January 19, 2022, the notified body for medical products: DQS Medizinprodukte GmbH); the product has CE marking (EU certificate number: 496217 MR2, date of issue - 07/17/2017, expiration date - 01/19/2021, notified body: DQS Medizinprodukte GmbH).

1. Name of product:

I. Barricade Coil for endovascular embolization, in the following versions:

1. Barricade Complex Frame Coil for endovascular embolization, in the following versions:

9000000203FR10, 9000010255FR10, 9000020306FR10, 9000030407FR10, 9000040411FR10, 9000050509FR10, 9000060513FR10, 9000070611FR10, 9000080616FR10, 9000090713FR10, 9000100719FR10, 9000110816FR10, 9000120821FR10, 9000130917FR10, 9000140923FR10, 9000151021FR10, 9000161027FR10, 9000170616FR18, 9000180719FR18, 9000190821FR18, 9000200923FR18, 9000211027FR18, 9000221129FR18, 9000231231FR18, 9000241334FR18, 9000251437FR18, 9000261540FR18, 9000680413FR10, 9000690517FR10, 9000700620FR10, 9000710724FR10, 9000720827FR10, 9000730930FR10, 9000741034FR10, 9000750620FR18, 9000760724FR18, 9000770827FR18, 9000780930FR18, 9000791034FR18, 9000801137FR18, 9000811240FR18, 9000821343FR18, 9000831447FR18, 9000841550FR18.

2. Barricade Helical Fill Coil for endovascular embolization, in the following versions:

9000270304FL10, 9000280306FL10, 9000290308FL10, 9000300310FL10, 9000310404FL10, 9000320406FL10, 9000330408FL10, 9000340410FL10, 9000350510FL10, 9000360515FL10, 9000370610FL10, 9000380615FL10, 9000390620FL10, 9000400715FL10, 9000410720FL10, 9000420820FL10, 9000430830FL10, 9000440930FL10, 9000451030FL10, 9000850415FL10, 9000860420FL10, 9000870520FL10, 9000880525FL10, 9000890625FL10, 9000900630FL10, 9000910730FL10, 9000921040FL10.

3. Barricade Helical Finish Coil for endovascular embolization, in the following versions:

9000550256FN10, 9000560304FN10, 9000570306FN10, 9000580406FN10, 9000590408FN10, 9000600506FN10, 9000610508FN10, 9000620510FN10, 9000630606FN10, 9000640608FN10, 9000650610FN10, 9000930154FN10, 9000940156FN10, 9000950206FN10, 9000960208FN10, 9000970258FN10, 9000980308FN10, 9000990310FN10, 9001000410FN10, 9001260101FN10, 9001270102FN10, 9001280103FN10, 9001290104FN10, 9000460151FN10, 9000470152FN10, 9000480153FN10, 9000490201FN10, 9000500202FN10, 9000510203FN10, 9000520204FN10, 9000530253FN10, 9000540254FN10.

4. Complex Finish Coil for endovascular embolization, in the following versions:

9001010102CF10, 9001020152CF10, 9001030153CF10, 9001040154CF10, 9001050202CF10, 9001060203CF10, 9001070204CF10, 9001080206CF10, 9001090252CF10, 9001100253CF10, 9001110254CF10, 9001120303CF10, 9001130304CF10, 9001140306CF10, 9001150308CF10, 9001160310CF10, 9001170404CF10, 9001180406CF10, 9001190408CF10, 9001200410CF10, 9001210413CF10, 9001220506CF10, 9001230508CF10, 9001240510CF10, 9001250513CF10,

9001300101CF10, 9001310103CF10, 9001320353CF10, 9001330354CF10, 9001340356CF10, 9001350358CF10.

Device classification according to the Medical Device Nomenclature Classification adopted by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of June 6, 2012, No.4n – 323500. OKPD2 - 32.50.50.110 - Suturing devices;

Class depending on potential risk of medical use according to the Medical Device Nomenclature Classification adopted by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of June 6, 2012, No.4n-3.

Type of body contact: permanent (life-long) contact with blood - a coil; short-term contact with internal environment of body - delivery system; mediated contact - package, accessories.

2. Full name of the manufacturer of the medical device

Blockade Medical LLC, USA

18 Technology Drive, Suite 169, Irvine, CA 92618, USA

3. Purpose of the product and principles of action:

3.1 Purpose of the product: The device is intended for endovascular embolization of intracranial aneurysms and other neurovascular anomalies such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulas. The device is also intended for vascular occlusion of blood vessels within neurovascular system to permanently obstruct blood flow to an aneurysm or other vascular malformation and for arterial and venous embolizations in peripheral vasculature.

4. Functional characteristics of the product:

The Barricade coil for endovascular embolization is an implantable coil, attached to delivery system (pusher). The coil has an internal thread that prevents stretching. The delivery system is operated by the Blockade detachment controller, designed specifically for Barricade coils for endovascular embolization. (not included into delivery set). To separate coils, a cable for separating coils is needed (not included into delivery set).

The delivery system is used for endovascular installation of Barricade coils in the aneurysm sac. Barricade coils are attached to the delivery system at distal end. The delivery system is electrolytically controlled.

Delivery system consists of an introducer and pusher unit. Introducer is a polymer tube. It protects the device and distal segment of the delivery system from damages.

Pusher has a variable flexibility from proximal to distal end, providing zones of varying rigidity, at that the distal end is the most flexible. Proximal end of pusher has opaque bands of warning markers, called 'restrictive marks'. These restrictive marks indicate the position of implant relative to the microcatheter.

Pusher controls an installation of coils. Pusher pushes and pulls out coils through microcatheter and ensures safe delivery to an aneurysm sac/ vascular malformation or repositionability until disconnection will be required.

Delivery system is made of medical polymers and stainless steel. Total length of delivery system is sufficient so that it can be inserted through access to femoral artery and placed on site of aneurysm.

5. Risks of using a medical product, contraindications, expected and predictable side effects:

5.1 Indications for use:

The Barricade coil for endovascular embolization is primarily used for placement in vasculature for permanent blockage of blood flow in blood vessel, aneurysm or other vascular malformations / lesions.

The main purpose of coil embolization is to exclude vascular lesion from the neurovascular circulation while maintaining blood flow in normal part of vascular system. This is achieved by installing embolization coils permanently in an aneurysm, vascular malformation/lesion or venous canal. After installation, embolization coils are intended to create mechanical obstruction, which affects on overall vascular occlusion. This blocks blood flow in location of the lesion, thereby protecting vascular lesions from rupture and hemorrhage. Embolization coils can also be placed in parental vessels to 'close' the artery and to block the blood flow.

5.2 Contraindications:

There are no known contraindications associated with the use of the The Barricade coil for endovascular embolization.

5.3 Potential complications and side effects:

Potential complications include, but are not limited to: hematoma at the insertion site, vessel perforation, aneurysm rupture, parent artery occlusion, partial aneurysm filling, embolism, hemorrhage, ischemia, vasospasm, coil migration or its incorrect placement, premature or difficult detachment of coil, clot formation, revascularization, postembolization syndrome, and neurologic impairment, including stroke and, possibly, death.

Cases of chemical aseptic meningitis, edema, hydrocephalus, and/or headaches were associated with use of embolization coils for treatment of large and giant aneurysms. Doctor should be aware of these complications and give instructions to patients, when they manifest.

5.4 Precautionary measures:

- The Barricade Coil for endovascular embolization is sterile and non-pyrogenic until package of the device is opened or damaged.
- The Barricade Coil for endovascular embolization is intended for single use only. The device is not intended for resterilization and/or reuse. After use, dispose it according to disposal regulations. Do not use device, if package is opened or damaged.
- The Barricade Coil for endovascular embolization is intended for detachment only with the Blockade Disconnect Controller, manufactured by (Blockade Medical LLC), USA.
- Damage of pusher can lead to disruption of detachment, injury during deployment of coil. If delivery pusher is damaged at any time, do not attempt to straighten or repair it. Do not perform deployment or detachment of coil. Remove device and replace the coil.
- The Barricade Coil for endovascular embolization should only be delivered through a microcatheter with an inner surface, coated by PTFE (polytetrafluoroethylene). In case of possible damage to device, removal of both, coil and microcatheter, from patient is required.
- Do not move delivery system forward with excessive force. Determine a cause of any unusual resistance, return the coil back and check for damages.
- Move forward and return the coil slowly and smoothly. Completely remove the coil, if an excessive friction is noticed. If an excessive friction is noted when using the second coil, check the microcatheter for damages or kinks.
- If a change in position of the coil is required, retract the coil, especially careful, under radioscopy control by direct movement by pusher. If, the coil does not move during direct movement with pusher or if the position change is difficult, the coil may be stretched and possibly broken. Carefully remove and dispose of the device.
- If, during removing the coil, resistance occurs, when it is located at an acute angle to tip of microcatheter, stretching or breakage of coil can be avoided by gently moving distal end of the catheter to aneurysmal opening or slightly inward. Thus, aneurysm and artery help to retrack the coil back into microcatheter.

- It is usually required delivery of several coils to achieve desired occlusion of several aneurysms or lesions.
- Before detachment and/or after detachment the coil, check, whether the coil protrudes into intact portion of vessel. Protrusion of the coil into intact portion of the vessel after detachment can lead to thromboembolic complications.
- Moving the delivery pusher out of tip of microcatheter after detachment of the coil can lead to perforation of aneurysm or vessel.
- Always check for at least two Blockade detachment controllers (before starting the procedure).

• After detachment the coil and removing the pusher, move guiding wire of appropriately sized forward into microcatheter to make sure that no part of the coil remains in the microcatheter.
Note: The Barricade coil for endovascular embolization, can be used in MR environments under the following conditions:

To evaluate the device (i.e., available diameters and length), pre-clinical tests and MRI simulations were done. Preclinical tests demonstrated that all coils are compatible with MRI. Patient with an implant (coil) can safely pass an MRI scan under the following conditions:

- Static magnetic field only 1.5 Tesla and 3 Tesla
 - Maximum spatial gradient of magnetic field is 4000 gauss/cm (40 T/m)
 - Maximum marked indicators of MR system: average specific absorbed power (SAP) is 2 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., one pulse sequence) in normal operating mode
- According to scanning conditions, an expected maximum temperature rise of device is 2.0°C in 15 minutes of continuous scanning (i.e., one pulse sequence).

During preclinical testing, the defect in image, caused by coils, extends approximately 5 mm beyond this product when visualizing during pulse sequence of gradient echo and MR system 3 Tesla.

5.5 Information about potential consumers: The product is used only by specialist doctors who have received special training in conducting endovascular procedures. Conditions of use: medical and medical-prophylactic medical institutions, only by appointment of a specialist-doctor.

6. Technical characteristics of the medical device:

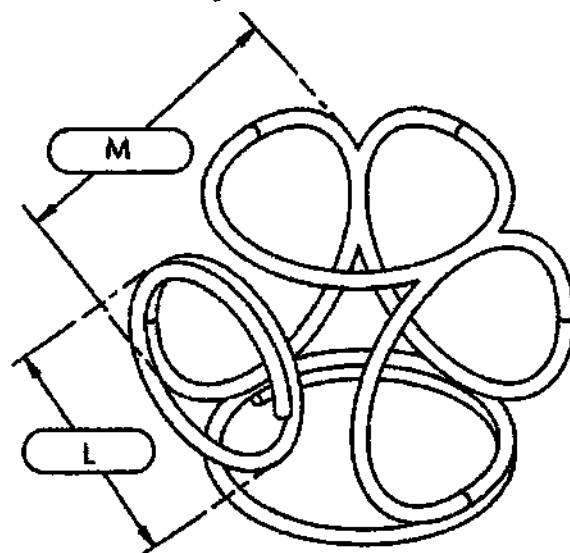
Table 1. Description of MD The Barricade coil for endovascular embolization, according to the following findings:

Name of device	Description	Form of coil
Coil Barricade Complex Frame for endovascular embolization	It is used at the stage of 'creating a frame'. creates a strong, predictable frame within aneurysm, leaving a hollow internal area for inserting the next coils. When the coil is deployed, loops are formed in a shape of circles, which create a frame along perimeter of aneurysm Each loop is based on the previous one.	
Coil Barricade Helical Fill for endovascular embolization	It is used at the stage of 'filling'. The coil has a spiral shape that allows to 'find' an empty space when it is deployed. It is designed for a full and tight package	

Coil Barricade Helical Finish for endovascular embolization	It is used at the stage of 'Final filling'	
Coil Complex Finish for endovascular embolization	It is used for simultaneous building a frame, filling and 'finishing' a variety of forms of aneurysms. A unique set of loops allows the coil to take a shape along the perimeter of aneurysm and spiral loops that help fix the coil within the aneurysm.	

6.1 Product Technical Specification

6.1.1 Specifications of The Barricade coil for endovascular embolization Complex Frame:



Code for order (order code)	Secondary diameter of coil (M), mm	Primary diameter of coil (L), mm	Length of coil in deployed condition (coil on delivery system(E) , cm	Outer diameter of coil (K), mm (± 0.002 mm)	Diameter of coil thread, mm (± 0.002 mm)	Diameter of internal thread, mm (± 0.002 mm)	Internal diameter of tube introduce r, not more than mm	Compatible microcathet er
9000000203FR 10	2 ± 0.5	1.4 ± 0.5	3 ± 0.5	0.28	0.038	0.023	0.42	10 System
9000010255FR 10	2.5 ± 0.5	1.7 ± 0.5	5 ± 0.5	0.28	0.038	0.023	0.42	10 System
9000020306FR 10	3 ± 0.5	2.1 ± 0.5	6 ± 1	0.28	0.038	0.023	0.42	10 System
9000030407FR 10	4 ± 0.5	2.8 ± 0.5	7 ± 1	0.28	0.038	0.023	0.42	10 System
9000040411FR 10	4 ± 0.5	2.8 ± 0.5	11 ± 1	0.28	0.038	0.023	0.42	10 System

9000050509FR 10	5±0.5	3.5±0.5	9±1	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000060513FR 10	5±0.5	3.5±0.5	13±1	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000070611FR 10	6±0.5	4.2±0.5	11±1	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000080616FR 10	6±0.5	4.2±0.5	16±1	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000090713FR 10	7±0.5	4.9±0.5	13±1	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000100719FR 10	7±0.5	4.9±0.5	19±1	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000110816FR 10	8±0.5	5.6±0.5	16±1	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000120821FR 10	8±0.5	5.6±0.5	21±2	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000130917FR 10	9±0.5	6.3±0.5	17±1	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000140923FR 10	9±0.5	6.3±0.5	23±2	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000151021FR 10	10±1	7±0.5	21±2	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000161027FR 10	10±1	7±0.5	27±2	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000170616FR 18	6±0.5	4.2±0.5	16±1	0.33	0.057	0.056	0.53	18 System
9000180719FR 18	7±0.5	4.9±0.5	19±1	0.33	0.057	0.056	0.53	18 System
9000190821FR 18	8±0.5	5.6±0.5	21±2	0.33	0.057	0.056	0.53	18 System
9000200923FR 18	9±0.5	6.3±0.5	23±2	0.33	0.057	0.056	0.53	18 System
9000211027FR 18	10±1	7±0.5	27±2	0.33	0.057	0.056	0.53	18 System
9000221129FR 18	11±1	7.7±0.5	29±3	0.36	0.076	0.056	0.53	18 System
9000231231FR 18	12±1	8.4±0.5	31±3	0.36	0.076	0.056	0.53	18 System
9000241334FR 18	13±1	9.1±0.5	34±3	0.36	0.076	0.056	0.53	18 System
9000251437FR 18	14±1	9.8±0.5	37±3	0.36	0.076	0.056	0.53	18 System
9000261540FR 18	15±1	10.5±0.5	40±3	0.36	0.076	0.056	0.53	18 System

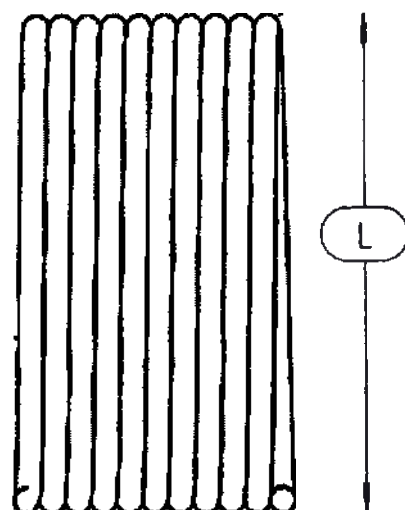
9000680413FR 10	4±0.5	2.8±0.5	13±1	0.28	0.038	0.023	0.42	10 System
9000690517FR 10	5±0.5	3.5±0.5	17±1	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000700620FR 10	6±0.5	4.2±0.5	20±2	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000710724FR 10	7±0.5	4.9±0.5	24±2	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000720827FR 10	8±0.5	5.6±0.5	27±2	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000730930FR 10	9±0.5	6.3±0.5	30±3	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000741034FR 10	10±0.5	7±0.5	34±3	0.30	0.051	0.056	0.42	10 System
9000750620FR 18	6±0.5	4.2±0.5	20±2	0.33	0.057	0.056	0.53	18 System
9000760724FR 18	7±0.5	4.9±0.5	24±2	0.33	0.057	0.056	0.53	18 System
9000770827FR 18	8±0.5	5.6±0.5	27±2	0.33	0.057	0.056	0.53	18 System
9000780930FR 18	9±0.5	6.3±0.5	30±3	0.33	0.057	0.056	0.53	18 System
9000791034FR 18	10±0.5	7±0.5	34±3	0.33	0.057	0.056	0.53	18 System
9000801137FR 18	11±0.5	7.7±0.5	37±3	0.36	0.076	0.056	0.53	18 System
9000811240FR 18	12±0.5	8.4±0.5	40±3	0.36	0.076	0.056	0.53	18 System
9000821343FR 18	13±0.5	9.1±0.5	43±3	0.36	0.076	0.056	0.53	18 System
9000831447FR 18	14±0.5	9.8±0.5	47±3	0.36	0.076	0.056	0.53	18 System
9000841550FR 18	15±0.5	10.5±0.5	50±3	0.36	0.076	0.056	0.53	18 System

Note: Unspecified acceptable values: ± 1%.

*10 System - microcatheters with an internal diameter of at least 0.0165" (0.42 mm)

*18 System - microcatheters with an internal diameter of at least 0.0210" (0.53 mm)

6.1.2 Specifications of The Barricade coil for endovascular embolization Helical Fill:



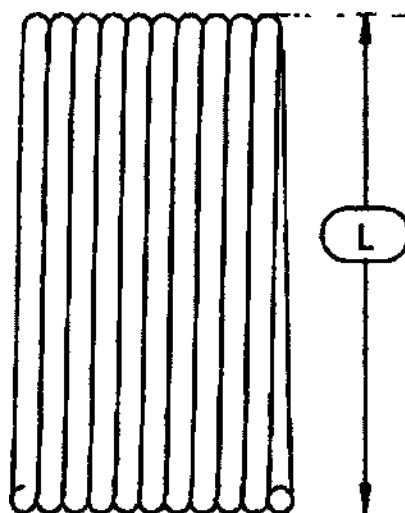
Code for order (order code)	Primary diameter of coil (L), mm	Length of coil in deployed condition (coil on delivery system - E), cm	Outer diameter of coil thread (K), mm	Diameter of coil thread, mm (± 0.002 mm)	Internal diameter of tube introducer, not more than mm	Diameter of internal thread, mm (± 0.002 mm)	Compatible microcatheter
9000270304FL10	3 ± 0.5	4 ± 0.5	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000280306FL10	3 ± 0.5	6 ± 1	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000290308FL10	3 ± 0.5	8 ± 1	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000300310FL10	3 ± 0.5	10 ± 1	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000310404FL10	4 ± 0.5	4 ± 1	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000320406FL10	4 ± 0.5	6 ± 1	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000330408FL10	4 ± 0.5	8 ± 1	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000340410FL10	4 ± 0.5	10 ± 1	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000350510FL10	5 ± 0.5	10 ± 1	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000360515FL10	5 ± 0.5	15 ± 1	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000370610FL10	6 ± 0.5	10 ± 1	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000380615FL10	6 ± 0.5	15 ± 1	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System

9000390620FL10	6±0.5	20±2	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000400715FL10	7±0.5	15±1	0.30	0.057	0.42	0.056	10 System
9000410720FL10	7±0.5	20±2	0.30	0.057	0.42	0.056	10 System
9000420820FL10	8±0.5	20±1	0.30	0.057	0.42	0.056	10 System
9000430830FL10	8±0.5	30±3	0.30	0.057	0.42	0.056	10 System
9000440930FL10	9±0.5	30±3	0.30	0.057	0.42	0.056	10 System
9000451030FL10	10±0.5	30±3	0.30	0.057	0.42	0.056	10 System
9000850415FL10	4±0.5	15±1	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000860420FL10	4±0.5	20±2	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000870520FL10	5±0.5	20±2	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000880525FL10	5±0.5	25±2	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000890625FL10	6±0.5	25±2	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000900630FL10	6±0.5	30±3	0.30	0.051	0.42	0.056	10 System
9000910730FL10	7±0.5	30±3	0.30	0.057	0.42	0.056	10 System
9000921040FL10	10±1	40±3	0.30	0.057	0.42	0.056	10 System

Note: Unspecified acceptable values: ± 1%.

**10 System - microcatheters with an internal diameter of at least 0.0165" (0.42 mm)*

6.1.3 Specifications of The Barricade coil for endovascular embolization Helical Finish:



Code for order (order code)	Primary diameter	Length of coil in	Outer diameter	Diameter of coil	Internal diameter of	Diameter of	Compatible microcatheter
--	-----------------------------	------------------------------	---------------------------	-----------------------------	---------------------------------	------------------------	-------------------------------------

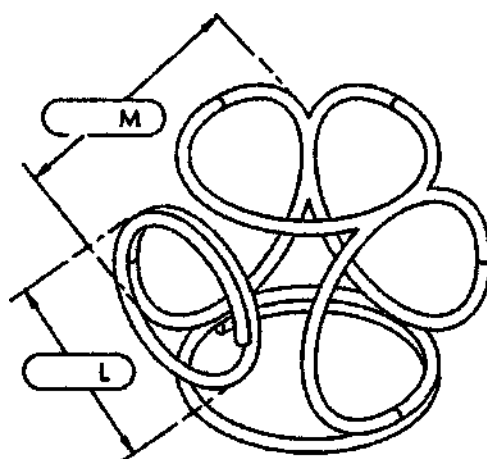
	of coil (L), mm	deployed condition (coil on delivery system - E), cm	of coil thread (K), mm	thread, mm (± 0.002 mm)	tube introducer, not more than mm	internal thread, mm (± 0.002 mm)	
9000550256FN10	2.5 $\pm$ 0.5	6 $\pm$ 1	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000560304FN10	3 $\pm$ 0.5	4 $\pm$ 0.5	0.28	0.038	0.42	0.023	10 System
9000570306FN10	3 $\pm$ 0.5	6 $\pm$ 1	0.28	0.038	0.42	0.023	10 System
9000580406FN10	4 $\pm$ 0.5	6 $\pm$ 1 $\pm$ 1	0.28	0.038	0.42	0.023	10 System
9000590408FN10	4 $\pm$ 0.5	8 $\pm$ 1	0.28	0.038	0.42	0.023	10 System
9000600506FN10	5 $\pm$ 0.5	6 $\pm$ 1	0.28	0.038	0.42	0.023	10 System
9000610508FN10	5 $\pm$ 0.5	8 $\pm$ 1	0.28	0.038	0.42	0.023	10 System
9000620510FN10	5 $\pm$ 0.5	10	0.28	0.038	0.42	0.023	10 System
9000630606FN10	6 $\pm$ 0.5	6 $\pm$ 1	0.28	0.038	0.42	0.023	10 System
9000640608FN10	6 $\pm$ 0.5	8 $\pm$ 1	0.28	0.038	0.42	0.023	10 System
9000650610FN10	6 $\pm$ 0.5	10 $\pm$ 1	0.28	0.038	0.42	0.023	10 System
9000930154FN10	1.5 $\pm$ 0.5	4 $\pm$ 0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000940156FN10	1.5 $\pm$ 0.5	6 $\pm$ 0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000950206FN10	2 $\pm$ 0.5	6 $\pm$ 1	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000960208FN10	2 $\pm$ 0.5	8 $\pm$ 1	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000970258FN10	2.5 $\pm$ 0.5	8 $\pm$ 1	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000980308FN10	3 $\pm$ 0.5	8 $\pm$ 1	0.28	0.038	0.42	0.023	10 System
9000990310FN10	3 $\pm$ 0.5	10 $\pm$ 1	0.28	0.038	0.42	0.023	10 System
9001000410FN10	4 $\pm$ 0.5	10 $\pm$ 1	0.28	0.038	0.42	0.023	10 System
9001260101FN10	1 $\pm$ 0.5	1 $\pm$ 0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9001270102FN10	1 $\pm$ 0.5	2 $\pm$ 0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9001280103FN10	1 $\pm$ 0.5	3 $\pm$ 0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9001290104FN10	1 $\pm$ 0.5	4 $\pm$ 0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000460151FN10	1.5 $\pm$ 0.5	1 $\pm$ 0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000470152FN10	1.5 $\pm$ 0.5	2 $\pm$ 0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000480153FN10	1.5 $\pm$ 0.5	3 $\pm$ 0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System

9000490201FN10	2±0.5	1±0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000500202FN10	2±0.5	2±0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000510203FN10	2±0.5	3±0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000520204FN10	2±0.5	4±0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000530253FN10	2.5±0.5	3±0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System
9000540254FN10	2.5±0.5	4±0.5	0.28	0.032	0.42	0.023	10 System

Note: Unspecified acceptable values: ± 1%.

**10 System - microcatheters with an internal diameter of at least 0.0165" (0.42 mm)*

6.1.4 Specifications of The Barricade coil for endovascular embolization Complex Finish:



Code for order (order code)	Secondary diameter of coil (M), mm	Primary diameter of coil (L), mm	Length of coil in deploye d conditio n (coil on delivery system - E), cm	Outer diameter of coil thread (K), mm	Diameter of coil thread, mm (±0.002 mm)	Diameter of internal thread, mm (±0.002 mm)	Internal diameter of tube introduce r, not more than mm	Compatible microcathet er
9001010102CF 10	1±0.5	1±0.5	2	0.25	0.032	0.023	0.42	10 System
9001020152CF 10	1.5±0.5	1.5±0.5	2	0.25	0.032	0.023	0.42	10 System
9001030153CF 10	1.5±0.5	1.5±0.5	3	0.25	0.032	0.023	0.42	10 System
9001040154CF 10	1.5±0.5	1.5±0.5	4	0.25	0.032	0.023	0.42	10 System

9001050202CF 10	2±0.5	1.4±0.5	2	0.25	0.032	0.023	0.42	10 System
9001060203CF 10	2±0.5	1.4±0.5	3	0.25	0.032	0.023	0.42	10 System
9001070204CF 10	2±0.5	1.4±0.5	4	0.25	0.032	0.023	0.42	10 System
9001080206CF 10	2±0.5	1.4±0.5	6	0.25	0.032	0.023	0.42	10 System
9001090252CF 10	2.5±0.5	1.7±0.5	2	0.25	0.032	0.023	0.42	10 System
9001100253CF 10	2.5±0.5	1.7±0.5	3	0.25	0.032	0.023	0.42	10 System
9001110254CF 10	2.5±0.5	1.7±0.5	4	0.25	0.032	0.023	0.42	10 System
9001120303CF 10	3±0.5	2.1±0.5	3	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001130304CF 10	3±0.5	2.1±0.5	4	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001140306CF 10	3±0.5	2.1±0.5	6	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001150308CF 10	3±0.5	2.1±0.5	8	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001160310CF 10	3±0.5	2.1±0.5	10	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001170404CF 10	4±0.5	2.8±0.5	4	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001180406CF 10	4±0.5	2.8±0.5	6	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001190408CF 10	4±0.5	2.8±0.5	8	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001200410CF 10	4±0.5	2.8±0.5	10	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001210413CF 10	4±0.5	2.8±0.5	13	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001220506CF 10	5±0.5	3.5±0.5	6	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001230508CF 10	5±0.5	3.5±0.5	8	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001240510CF 10	5±0.5	3.5±0.5	10	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001250513CF 10	5±0.5	3.5±0.5	13	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001300101CF 10	1±0.5	1±0.5	1	0.25	0.032	0.023	0.42	10 System

9001310103CF 10	1±0.5	1±0.5	3	0.25	0.032	0.023	0.42	10 System
9001320353CF 10	3.5±0.5	2.4±0.5	3	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001330354CF 10	3.5±0.5	2.4±0.5	4	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001340356CF 10	3.5±0.5	2.4±0.5	6	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System
9001350358CF 10	3.5±0.5	2.4±0.5	8	0.25	0.038	0.023	0.42	10 System

Note: Unspecified acceptable values: $\pm 1\%$.

***10 System** - microcatheters with an internal diameter of at least 0.0165" (0.42 mm)

Appearance of a product: The surface of a product has no extraneous inclusions, bubbles or drips. The surface is smooth, has no technological and surface defects.

6.1.5 Delivery System Features:

Delivery system length: 175 ± 5 cm

The distance from the distal end of the helix to the first limit mark: 149 ± 1 cm

6.2 MD Structure of The Barricade coil for endovascular embolization:

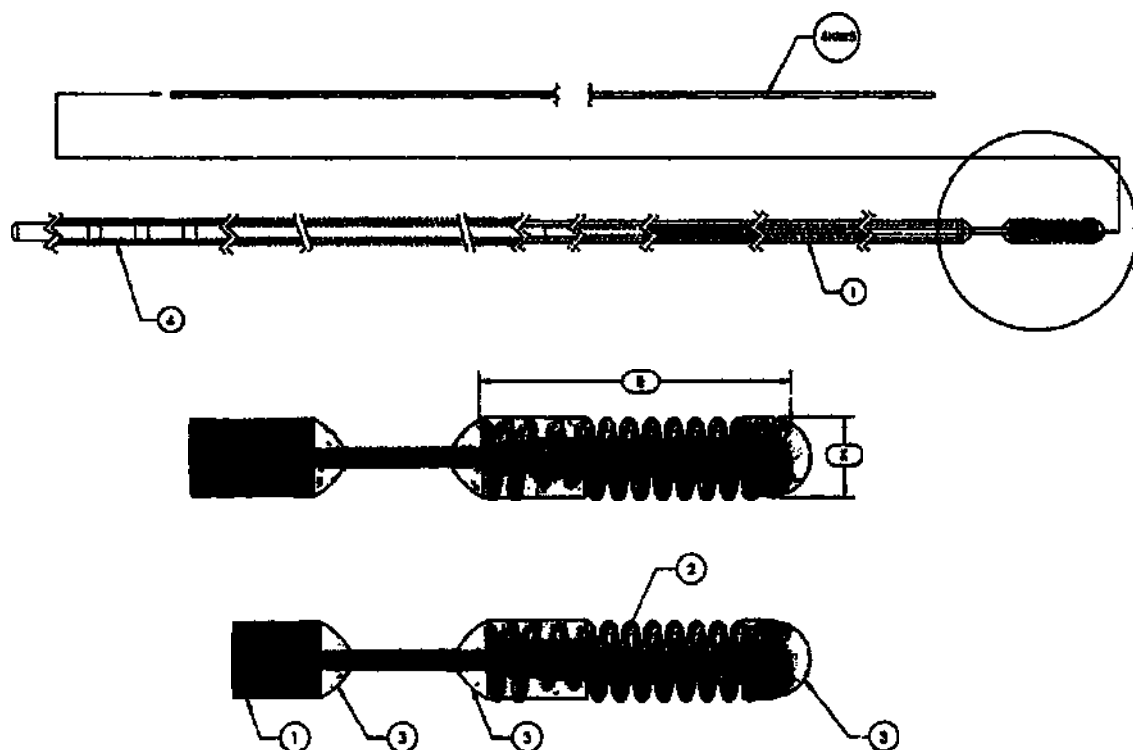


Figure 1: Product structure: MD Spirals for endovascular embolization Barricade: (1. Delivery system; 2. The coil with an internal thread (resistant to stretching), 3. Adhesive; 4. Tube introducer with the diameter of 0.42 mm; 5. Tube introducer with the diameter of 0.53 mm; 6. Restrictive marks).

E- Length of coil in deployed condition (coil on delivery system)

K - Outer diameter of the coil

Table 2 - The materials of which consists of MD: The Barricade coil for endovascular embolization.

Name of the product or parts and accessories	Materials used in the manufacture	Provider	The class of potential risk of use (according to GOST 31508-2012)	Sterilization method (if the sample is sterile)	Purpose of the product (area of medicine where the product is used)
Pusher	Stainless steel (AISI 304) (Chrome (Cr) -19% CAS #7740-47-3, Manganese (Mn) -1.9% CAS #7439-96-5, Silicon (Si) -0.7% CAS #7740-21-3, Phosphorus (P) -0.04% CAS #7740-47-3, Sulfur (S) -0.02% CAS #37704-3-9, Nickel (Ni) – 9% CAS #7740-02-0, Iron (Fe) -69,34% CAS #1309-37-1),	Precision Wire Components, USA	3	Ethylene oxide sterilization	The product is intended for endovascular embolization of intracranial aneurysms and other neurovascular anomalies, such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulas. The product is also intended for vascular occlusion of blood vessels in the neurovascular system, for continuous obstruction of blood flow to the aneurysm or other vascular malformation, as well as for arterial and venous embolization in the peripheral vascular network.
Restrictive marks	Polyethyleneterephthalate (PTE-0)	Biogeneral Inc., USA			
Gold solder	wire made of gold solder Au80Sn20 (80% Au (gold) CAS#7440-57-5, 20% Sn (stannum) CAS # 7440-31-5)	Indium Corporation of America, USA			
Tube-introducer	High density polyethylene (low pressure) Mark: Alcudia 4810 S25K	GAZECHIM, France			
Coil	92% platinum (Pt) CAS # 7440-06-4 / 8% wolframium (W) CAS #7783-82-6	Stellar Technologies, USA			
Internal thread	Polyolefin elastomer (Mark: ENGAGE)	The Dow Chemical Company, USA			
Adhesive substances	Dymax 1128A-M-VT: Iso carbonyl acrylate (25-50%), CAS#5888-33-5 2-Hydroxyethyl methacrylate (25-50%), CAS#868-77-9. Acrylic acid (1-5%), CAS#79-10-7	Dymax Corporation, USA			

	Maleinic acid (1-5%), CAS#110-16-7 tert-Butyl perbenzoate (1-5%), CAS#614-45-9				
Protective rim, forceps	Polyethylene (Rigidex 5502 GA)	Solvay Polyethylene, USA			
Terminal sterilization package	Film 12/50 PET / PE STD (35709 G) Paper PS41 STD	PerfecSeal Ltd, Great Britain			
Secondary package (cardboard box)	Cellulose cardboard with clay coating 0.024 SBS, CIS Plain.	Polycraft Inc, USA.			
Transport package	Corrugated cardboard C-Flute	Polycraft Inc, USA.			

Note: The product does not contain latex or PVC (polyvinyl chloride) materials.

7. Description of the accessories, medical devices used in conjunction with the claimed product:

Blockade detachment controller with battery, manufactured by Blockade Medical LLC, USA (not included into delivery set).

- Cable for separating a coil, manufactured by Blockade Medical LLC, USA (not included into delivery set).
- Microcatheter of appropriately sized (not included into delivery set)
- *10 System - microcatheters with an internal diameter of at least 0.0165" (0.42 mm)
- *18 System - microcatheters with an internal diameter of at least 0.0210" (0.53 mm)
- Guiding catheter, compatible with microcatheter (not included into delivery set)
- Delivery guide, compatible with microcatheter (not included into delivery set)
- 2 (two) rotational hemostatic Y-type valves (not included into delivery set)
- 1 (one) 3-way stop cock (not included into delivery set)
- Sterile saline solution (not included into delivery set)
- Hermetic sterile dropper for saline solution (not included into delivery set)
- One-way stop cock (not included into delivery set)
- sterile hypodermic needle, size of 20- or 22-gauge (0.812mm Ø or 0.644mm Ø) (not included into delivery set)

8. Information on the availability of a medicinal product for medical use, materials of animal or human origin in a medical device:

Not applicable. The Barricade coil for endovascular embolization does not contain any medicinal products or pharmaceutical substances, as well as materials of animal or human origin.

9. Information on the procedure for installation, installation, adjustment and calibration required for putting a medical device into operation:

9.1 PREPARATION TO USE

1. Examine an installation diagram of device.
2. Connect a rotational hemostatic Y-type valve (RHV) to base of guiding catheter. Connect 3-way stop cock to lateral outlet of RHV and then attach a tube of hermetic sterile dropper for saline solution

3. Connect the second RHV to the base of microcatheter. Connect one-way stop cock to lateral outlet of the second RHV and attach tube of hermetic sterile dropper for saline solution.
4. Open stop cock and rinse the microcatheter with sterile saline solution, and then close the cock. In order to minimize the risk of developing thromboembolic complications, it is important that a continuous infusion of sterile saline solution into guiding catheter, femoral sheath and microcatheter is maintained.
5. Use standard procedure for installing guiding catheter into target vessel under continuous radiopaque contrast control. Guiding catheter should have an internal diameter, which is sufficient for insertion of microcatheter and for radiopaque contrast control.
6. Choose microcatheter of appropriate internal diameter. After insertion of microcatheter, remove guiding catheter.

9.2 SELECTING COIL SIZE

7. Conduct a fluoroscopic examination of blood vessels.
 8. Measure a size of aneurysm.
 9. Choose an appropriate size and configuration of coil.
 10. Diameter of the first coil should never be less than width of neck of aneurysm, otherwise, probability of migration of the coil (or coils) may increase.
- In order to choose correctly the size of coils for this particular case, it is necessary to use the information of angiograms, taken in advance. It should be taken into account the following: diameter of parental vessel, fundus of aneurysm, morphology of tissues around aneurysm, neck of aneurysm.

Coils are supplied in several design versions, shape of which is different. Thus, a model of coil can be chosen, which will best fit the volume and location of aneurysm.

9.3 PREPARING COIL TO DELIVERY

11. Before using the device, remove proximal end of delivery system (delivery pusher) from package. Be careful, do not contaminate a tip of delivery system with foreign substances, such as blood or contrast.
 12. Remove The Barricade coil for endovascular embolization from package by pulling a proximal end until an introducer leaves the package.
 13. Hold the device only at a distal distance from twist lock and rotate fixing screw, loosening a covering of an introducer sheath at delivery guide.
 14. Slowly push The Barricade coil for endovascular embolization out of introducer sheath and check the coil for any failures or damages. If any damage to the coil or delivery device is observed, DO NOT use this device.
 15. While holding the introducer sheath vertically, gently retrack the coil back into the introducer sheath approximately to 1-2 cm.
 16. Slowly remove the coil on delivery system from protective rim. Avoid detachment the coil from introducer. Exclude mechanical damage to the coil and delivery system.
 17. The coil is locked in introducer by a special area of impact landing. For detachment of the coil from introducer, move the pusher forward with coil ahead.
- Move the coil forward from introducer to heparinized solution. Check visual integrity of the coil.
- Warning: Use of damaged coils can lead to undesirable consequences.
- Push the coil completely into introducer.

9.4 INSERTION AND PLACEMENT OF The Barricade coil for endovascular embolization

18. Open rotational hemostatic valve (RHV) on microcatheter enough to pass the introducer sheath of The Barricade coil for endovascular embolization.
 19. Insert cuff of an introducer of The Barricade coil for endovascular embolization through RHV. Fix the distal end of introducer cuff on distal end of hub of microcatheter and slightly close RHV around the introducer cuff to fix RHV with introducer.
- Note:** Do not overtighten. Excessive tightening can damage the device.
20. Insert the coil into lumen of microcatheter. Be careful that the coil is not caught in junction between cuff of introducer and base of microcatheter.

21. Push The Barricade coil for endovascular embolization through the microcatheter until proximal end of delivery device reaches proximal end of introducer cuff. Loose RHV. Return an introducer back, but only from RHV. Close RHV around the delivery system. Fully slide an introducer cuff from the delivery device Be careful not to twist the delivery system.

22. Gently move The Barricade coil for endovascular embolization forward until the delivery device is inside RHV on base of the microcatheter. At this time, it is necessary to begin manipulation under radioscopic control.

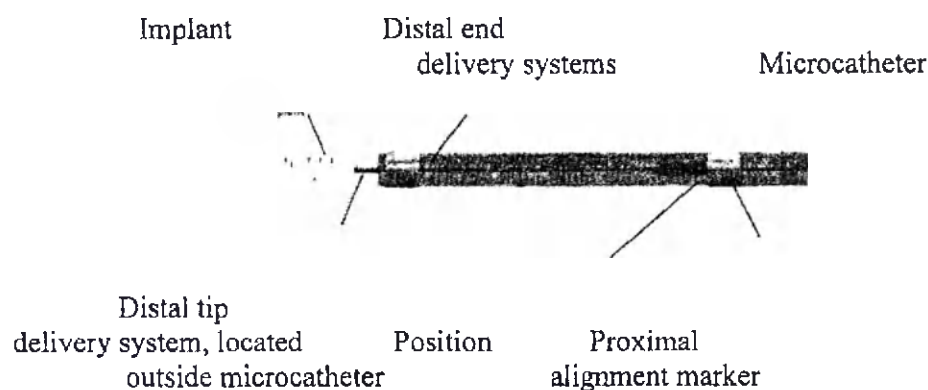
23. Continue moving the coil forward under radiopaque contrast control to target area. If position of coil is unsatisfactory, slowly remove the coil. The coil can be folded and re-installed. If the coil size does not satisfy clinical picture - it is necessary to extract the coil on delivery system and repeat the operation using a coil of suitable size.

Warning: move forward or pull out the coil carefully, without sudden movements. In the event of friction or resistance, the manufacturer recommends removing the microcatheter and finding out the cause of this effect.

Warning: do not rotate the delivery system during moving forward - it can lead to premature detachment of the coil and its migration.

24. Move forward the coil to desired area until the proximal marker of delivery system is next to distal side of proximal marker of the microcatheter.

Note: To minimize potential risk of rupture of aneurysm or vessel, DO NOT move forward proximal marker on delivery system beyond proximal marker on microcatheter.



Location of marker bands for detachment

25. Tighten RHV to prevent further movement of coil.

26. Microcatheter should not be under stress prior to detachment of the coil - this can lead to a shift in the coil during detachment or damage to aneurysm.

9.5 DETACHMENT OF COIL

27. When detachable coil is positioned as required according to the order, given below

To detach the coil, do not use a power supply other than Controller for detachment of Blockade coil. BDC is designed for multi-purpose use. Do not sterilize.

28. Insert sterile needle (size 20G or 22 G = 0.7 mm or 0.9 mm, respectively), into shoulder (M. deltoideus) or into groin of the patient.

29. Insert Blockade connector of sterile conductors or cable of portable detachment system into detachable connection of BDC detachment controller.

30. Fix the end of sterile black cable connector to sterile needle, and then fix the end of sterile red cable connector to proximal end of delivery device. Make sure that guide system is on a dry, clean surface.

31. Under radioscopic control, again make sure that installed coil of guide system is more distal to proximal marker of microcatheter.

32. Turn "ON" on BDC by main switch on device.
33. Start detachment by pressing green button on BDC or cable of portable detachment system until disconnect lamp starts flashing.
34. 'Detachment' indicator flashes on BDC, indicating that the coil is detached. Detachment may occur in 5-15 seconds.
35. At the end of detachment cycle, an audible signal will be heard, and the indicator will light steadily. This indicates the end of detachment cycle. If the coil is not detached during detachment cycle, leave BDC detachment controller attached to delivery device, and try another detachment cycle.
36. When the battery is low, battery indicator will turn red. BDC detachment controller will not start detachment, if the light is red.
37. Check detachment of the coil, first loosening RHV, then slowly pulling out delivery system and checking that there is no movement of the coil. If the implant does not detached, do not attempt to detach it more than twice. If after the third attempt there is no detachment, remove delivery system.
38. After detachment is confirmed, slowly push the delivery device forward so that proximal end of the coil is outside the microcatheter. After completing this step, slowly retrack the delivery device back into the microcatheter. Moving the delivery device beyond the tip of microcatheter after detachment of the coil is associated with a risk of rupture of aneurysm or vessel.
39. After the coil is outside microcatheter, pull out an entire delivery system from the microcatheter.
40. Under angiographic control, check position of the coil through guiding catheter.
41. Before removing the microcatheter from treatment site, place the conductor of suitable dimension tightly through lumen of microcatheter to ensure that no part of the coil remains inside the microcatheter.
42. Turn off BDC detachment controller.
43. Repeat the above steps, if placement of an additional coil is required.
44. If the patient experiences pain at site of patient's return electrode or if detachment time is increased, replace the needle with a new one at new injection site.

Note: After detaching, move the delivery device forward to make sure that the coil is outside the microcatheter.

Doctor has a right to change a method of placement of coil, taking into account complexity and variations of embolization techniques. Any changes in technique must be in accordance with procedures, warnings, precautions, and patient safety information, described above.

9.6 The principle of the device:

The Barricade coil for endovascular embolization is an implantable coil, attached to delivery system (pusher). The coil has an internal thread that prevents stretching. The delivery system is operated by the Blockade detachment controller, designed specifically for Barricade coils for endovascular embolization. (not included into delivery set). To separate coils, a cable for separating coils is needed (not included into delivery set).

The delivery system is used for endovascular installation of Barricade coils in the aneurysm sac. Barricade coils are attached to the delivery system at distal end. The delivery system is electrolytically controlled.

Delivery system consists of an introducer and pusher unit. Introducer is a polymer tube. It protects the device and distal segment of the delivery system from damages.

Pusher has a variable flexibility from proximal to distal end, providing zones of varying rigidity, at that the distal end is the most flexible. Proximal end of pusher has opaque bands of warning markers, called 'restrictive marks'. These restrictive marks indicate the position of implant relative to the microcatheter.

Pusher controls an installation of coils. Pusher pushes and pulls out coils through microcatheter and ensures safe delivery to an aneurysm sac/ vascular malformation or repositionability until disconnection will be required.

Delivery system is made of medical polymers and stainless steel. Total length of delivery system is sufficient so that it can be inserted through access to femoral artery and placed on site of aneurysm.

10. Requirements for premises in which the installation of a medical product is expected:

The device should be transported at air temperature of + 22°C to + 42°C at relative humidity of 60% to 100% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500-1060 hPa. All basic conditions of sterility of the room, as well as clothes of medical personnel must be observed to eliminate the risk of infection of the patient.

11. Information to verify the correct installation of the medical device and its readiness for safe operation, including:

a) Maintenance and frequency of maintenance, including cleaning and disinfecting a medical device: The Barricade coil for endovascular embolization is not subject to maintenance, cleaning or disinfection.

b) List of information provided by the manufacturer of the medical device, keys and access passwords required for installation and maintenance: The Barricade coil for endovascular embolization does not contain the software, information, keys or access passwords required for installation and is not subject to maintenance.

c) The list of consumables, as well as the procedure for their use and replacement: The Barricade coil for endovascular embolization does not contain consumables.

d) The need for calibration to ensure proper and safe operation of the medical device during its life: Not applicable. For MD The Barricade coil for endovascular embolization does not need to be calibrated to ensure the proper and safe operation of the medical device during its service life.

e) Methods to reduce the risks associated with installing, calibrating or maintaining a medical device:

To reduce the risks associated with the installation of MD The Barricade coil for endovascular embolization, you should carefully read the Instructions for Use for this product, as well as the instructions for use of the shared product. Details in Paragraph 9 «Information on the procedure for installation, installation, configuration and calibration required for putting a medical device into operation».

The device is disposable and does not imply maintenance. Calibration is also not required, all the necessary settings are already preset by the manufacturer.

f) Information on installation, commissioning, adjustment, calibration and other actions necessary for putting a medical device into operation and its proper operation (use): Not applicable. For MD The Barricade coil for endovascular embolization there is no need for installation, adjustment, adjustment, calibration and other actions necessary for putting a medical device into operation and its correct operation (application).

g) Information on the list of the main characteristics of the application of the medical product, the conditions of transportation and storage:

The product is transported by all means of transport in closed vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods in force on this type of transport.

Transportation conditions: Device should be transported at air temperature of +5°C to +35°C at relative humidity of 35% to 80% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500-1060 hPa.

Storage conditions: air temperature of +15°C to +27°C at relative humidity of 35% to 80% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500-1,060 hPa.

Store the device in manufacturer's package in a dry, clean place, away from heat sources and direct sunlight, at controlled temperature.

Operating conditions: The device should be transported at air temperature of + 22°C to + 42°C at relative humidity of 60% to 100% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500-1060 hPa.

12. Information on the sterile state of the medical device, its sterilization method and the procedure for dealing with sterile packaging failure: Each MD The Barricade coil for endovascular embolization is supplied as a single disposable sterile product. The Barricade coil for endovascular embolization is packaged in a final package for sterilization and sterilized by radiation method. In case of violation of the sterile packaging product is prohibited to use and must be disposed of immediately. Re-sterilization of the product leads to a high risk of infection of the patient and to the deterioration of the performance of the product.

13. Information on the treatment of the medical device for its reuse: The device is supplied sterile and cannot be processed, disinfected or re-sterilized. After use, the product is prohibited from re-use and should be disposed of immediately. Any re-use of the product leads to a high risk of infection of the patient and to the deterioration of the working characteristics of the product.

14. Information necessary for identifying medical devices in order to obtain a safe combination, and information on known limitations on the sharing of medical devices:

In Paragraph 7. "Description of the accessories, medical devices used together with the declared product", the products with which The Barricade coil for endovascular embolization can be used are indicated. All the necessary information on the use and known limitations can be found in the instructions for use of the Blockade Medical LLC attached to each medical device.

15. Information of the kind, type, as well as on the intensity and distribution of radiation during the operation of a medical device:

Not applicable. The spiral for endovascular embolization Barricade does not use RF energy, so it cannot create an electromagnetic field and its interference.

16. Information on precautions taken in the event of:

A) Malfunctions of the medical device, malfunction or abnormality in its functioning, which may affect the safety of the medical device, including those determined by external signs:

Refer to Paragraph 9 for information on identifying possible malfunctions, malfunctions or deviations in functioning that may affect the safety of the medical device, including those determined by an external symptom to be able to eliminate them.

B) Impacts on the functioning of a medical device of external factors associated with the use of a medical device in combination with other medical products:

Refer to the instructions for use for products that are used in conjunction with MD The Barricade coil for endovascular embolization (Paragraph 7. Application instructions);

C) The risk of electromagnetic interference from a medical device that influences other equipment: **Not applicable.** The Barricade coil for endovascular embolization does not use RF energy and therefore cannot generate an electromagnetic field and its interference.

17. Warnings and precautions taken by consumers when using a medical device containing a medicinal product for medical use, materials that are carcinogenic, mutagenic, toxic, the possible release or leaching of which leads to sensitization, an allergic reaction and negatively affects Reproductive function: **Not applicable.** The Barricade coil for endovascular embolization does not contain any medicinal products, pharmaceutical substances, materials of animal or human origin, materials that are carcinogenic, mutagenic, toxic, the possible release or leaching of which leads to sensitization, allergic reaction and negatively affects on reproductive function.

18. Warnings and precautions taken by the consumer when disposing of a medical product, supplies and consumables:

Conduct a disposal of device according to Sanitary Regulations and Norms 2.1.7.2790-10 for Class B wastes (epidemiologically hazardous wastes). After apparatus decontamination methods with using physical methods and changing waste appearance, excluding possibility of their reuse, class B wastes may be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with class A wastes (epidemiologically safe wastes, approximated by composition to solid household wastes). Package of disinfected medical wastes of class B should have a mark, indicating completed waste disinfection.

19. Information on the circumstances in which the consumer must consult with a medical professional:

The device is used only by specialists in the field of interventional neuroradiology and / or interventional radiology. Conditions of use: medical and medical-prophylactic medical institutions, only as prescribed by a specialist - doctor. Based on this, the conclusion is that in any case, the consumer should consult with a medical professional to determine the need for an operation, and as a result use the MD The Barricade coil for endovascular embolization before using the product for its intended purpose.

20. Information on the initial release or the latest revision of the operational documentation:

Not applicable. There is no information about the initial release and the latest revision of the operational documentation.

21. The procedure and conditions for disposal or destruction of a medical product:

Conduct a disposal of device according to Sanitary Regulations and Norms 2.1.7.2790-10 for Class B wastes (epidemiologically hazardous wastes). After apparatus decontamination methods with using physical methods and changing waste appearance, excluding possibility of their reuse, class B wastes may be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with class A wastes (epidemiologically safe wastes, approximated by composition to solid household wastes). Package of disinfected medical wastes of class B should have a mark, indicating completed waste disinfection.

22. Warranties

Shelf life - 5 years. The term preservation of sterility - 5 years.

Address for receiving complaints:

Limited Liability Company "Center of Perinatal Medicine"

Legal / Actual address: 109004, Moscow, Friendly Lane, d. 20, p. 4

TIN 7709063317, KPP 770901001, OKPO 40286236.

Manufacturer:

Blockade Medical LLC (Blockade Medical LLC), USA

18 Technology Drive, Suite 169, Irvine, CA 92618, United States of America

Tel.: +1 (949) 788 - 1443

Fax: +1 (949) 788 - 1444

23. Information printed on the product label:

List of Legend

REF	Catalog Number
LOT	Batch number

	Use before
Rx Only	Only as prescribed by a doctor
CE0297	EC marking
	Attention! Refer to the instructions for use.
	Sterilized by radiation
	Do not reuse
	Do not use if packaging is damaged.
	Refer to the instructions for use.
	Keep away from moisture!
	European item number
	Manufacturer
	Representative of the manufacturer in the European Union
	date of manufacture
	Latex free
	Apyrogenic

Note: after passing the state registration procedure on the territory of the Russian Federation, a sticker containing information: number and date of registration certificate will be added to the primary, secondary and transport packaging.

The cartons with the product are packed in a shipping carton.

One transport box contains - no more than 5 cartons.

Marking contains:

- Name and model of the product;
- Information about the manufacturer;
- Manufacturer logo;
- Catalog number;
- Batch number;
- Expiration date;
- Date of production;
- The symbol «Do not use with damaged packaging»;
- The symbol «Do not reuse»;
- The symbol «Latex free»;
- The symbol «European product number»;
- The symbol «Keep away from moisture»;
- The symbol «Manufacturer»;
- The symbol «Representative of the manufacturer in the territory of the European Union»;
- The symbol «Sterilized by radiation»;
- The symbol «EC Marker»;
- The symbol «Only as prescribed by a doctor»;
- The symbol «Refer to the instructions for use»;
- The symbol «Use before»;
- The symbol «Apyrogenic» (after registration of MD);
- Attention! «Refer to the instruction manual»;
- Product name in different languages;
- Overall dimensions of the product;
- The inscription «NOT TOXICALLY» (after registering the MD);
- Information about the authorized representative (After registration of MD);
- Product layout;

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

On April 3, 2018 before me, Bilal Ghassan Chamas, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Charles Kang
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____ Document Date: _____
Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer Is Representing: _____

[Перевод с английского языка на русский язык]

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях или во владениях этого государства.

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, если применимо, подлинность печати или Штампа, проставленной(-го) на официальном документе.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан Лией Акалу,
3. выступающим в качестве нотариуса округа Колумбия,
4. скреплен печатью/штампом Лии Акалу, нотариуса округа Колумбия.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Вашингтоне, округ Колумбия
6. 9 апреля 2019 г.
7. Секретарем округа Колумбия
8. за № 555532
9. Печать/штамп: [*Рельефная печать округа Колумбия*]
10. Подпись: /подпись/
Кимберли А. Бассетт
Секретарь округа Колумбия

УТВЕРЖДЕНО

Чарльзом Янгом

Вице-президентом по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade
(«Блокейд Медикал ЛЛС» (Blockade Medical LLC), США)**

Производитель:

«Блокейд Медикал ЛЛС» (Blockade Medical LLC), США

18 Текнолоджи Драйв, Свит 169, Ирвайн, Калифорния 92618, США

(18 Technology Drive, Suite 169, Irvine, CA 92618, USA)

Тел.: +1 (949) 788 - 1443

Факс: +1 (949) 788 – 1444

Место производства:

18 Текнолоджи Драйв, Свит 169, Ирвайн, Калифорния 92618, США

(18 Technology Drive, Suite 169, Irvine, CA 92618. USA)

Тел.: +1 (949) 788 - 1443

Факс: +1 (949) 788 – 1444

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Я удостоверяю, что данный документ является оригиналом]

/подпись/

[Штамп:

Округ Колумбия: точное место

Вышеупомнутый документ был нотариально удостоверен в моем присутствии,
сегодня, 9 апреля 2019 г.

/подпись/

Лия Акалу, нотариус, округ Колумбия

Моя лицензия действительная до 14 ноября 2020 г.]

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416). Содержание инструкции по применению соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016 (Сертификат № 496217 MP2016, дата выдачи 20.01.2019 г./ действителен до 19.01.2022 г., нотифицированный орган по медицинским изделиям: DQS Medizinprodukte GmbH); изделие имеет маркировку CE (номер сертификата ЕС: 496217 MR2, дата выдачи – 17.07.2017 г., дата истечения действия – 19.01.2021 г., нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

1. Наименование изделия:

I. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade, в следующих исполнениях:

1. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade Complex Frame, в следующих исполнениях:

9000000203FR10, 9000010255FR10, 9000020306FR10, 9000030407FR10, 9000040411FR10, 9000050509FR10, 9000060513FR10, 9000070611FR10, 9000080616FR10, 9000090713FR10, 9000100719FR10, 9000110816FR10, 9000120821FR10, 9000130917FR10, 9000140923FR10, 9000151021FR10, 9000161027FR10, 9000170616FR18, 9000180719FR18, 9000190821FR18, 9000200923FR18, 9000211027FR18, 9000221129FR18, 9000231231FR18, 9000241334FR18, 9000251437FR18, 9000261540FR18, 9000680413FR10, 9000690517FR10, 9000700620FR10, 9000710724FR10, 9000720827FR10, 9000730930FR10, 9000741034FR10, 9000750620FR18, 9000760724FR18, 9000770827FR18, 9000780930FR18, 9000791034FR18, 9000801137FR18, 9000811240FR18, 9000821343FR18, 9000831447FR18, 9000841550FR18.

2. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade Helical Fill, в следующих исполнениях:

9000270304FL10, 9000280306FL10, 9000290308FL10, 9000300310FL10, 9000310404FL10, 9000320406FL10, 9000330408FL10, 9000340410FL10, 9000350510FL10, 9000360515FL10, 9000370610FL10, 9000380615FL10, 9000390620FL10, 9000400715FL10, 9000410720FL10, 9000420820FL10, 9000430830FL10, 9000440930FL10, 9000451030FL10, 9000850415FL10, 9000860420FL10, 9000870520FL10, 9000880525FL10, 9000890625FL10, 9000900630FL10, 9000910730FL10, 9000921040FL10.

3. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade Helical Finish, в следующих исполнениях:

9000550256FN10, 9000560304FN10, 9000570306FN10, 9000580406FN10, 9000590408FN10, 9000600506FN10, 9000610508FN10, 9000620510FN10, 9000630606FN10, 9000640608FN10, 9000650610FN10, 9000930154FN10, 9000940156FN10, 9000950206FN10, 9000960208FN10, 9000970258FN10, 9000980308FN10, 9000990310FN10, 9001000410FN10, 9001260101FN10, 9001270102FN10, 9001280103FN10, 9001290104FN10, 9000460151FN10, 9000470152FN10, 9000480153FN10, 9000490201FN10, 9000500202FN10, 9000510203FN10, 9000520204FN10, 9000530253FN10, 9000540254FN10.

4. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Complex Finish, в следующих исполнениях:

9001010102CF10, 9001020152CF10, 9001030153CF10, 9001040154CF10, 9001050202CF10, 9001060203CF10, 9001070204CF10, 9001080206CF10, 9001090252CF10, 9001100253CF10, 9001110254CF10, 9001120303CF10, 9001130304CF10, 9001140306CF10, 9001150308CF10, 9001160310CF10, 9001170404CF10, 9001180406CF10, 9001190408CF10, 9001200410CF10, 9001210413CF10, 9001220506CF10, 9001230508CF10, 9001240510CF10, 9001250513CF10,

9001300101CF10, 9001310103CF10, 9001320353CF10, 9001330354CF10, 9001340356CF10, 9001350358CF10.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н – 323500;

ОКПД2 - 32.50.50.110 - Сшивающие аппараты;

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н – 3;

Вид контакта с организмом: постоянный (пожизненный) контакт с кровью - спираль; кратковременный контакт с внутренней средой организма – система доставки; опосредованный контакт – упаковка, принадлежности.

2. Полное наименование производителя медицинского изделия

«Блокейд Медикал ЛЛС» (Blockade Medical LLC), США

18 Текнолоджи Драйв, Свит 169, Ирвайн, Калифорния 92618, США

(18 Technology Drive, Suite 169, Irvine, CA 92618, USA)

3. Назначение изделия и принципы действия:

3.1 Назначение изделия:

Изделие предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и других нейрососудистых аномалий, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные свищи. Изделие также предназначено для сосудистой окклюзии кровеносных сосудов в нейрососудистой системе, для непрерывного препятствования притоку крови к аневризме или другой сосудистой мальформации, а также для артериальной и венозной эмболизации в периферической сосудистой сети.

4. Функциональные характеристики изделия:

Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade представляет собой имплантируемую спираль, прикрепленную к системе доставки (толкателю). Спираль имеет внутреннюю нить, которая препятствует растяжению. Система доставки приводится в действие контроллером отсоединения Blockade, разработанным специально для спиралей для эндоваскулярной эмболизации Barricade. (не входит в комплект поставки). Для отделения спиралей необходим кабель для отделения спиралей (не входит в комплект поставки).

Система доставки используется для эндоваскулярной установки спиралей Barricade в мешочек аневризмы. Спирали Barricade прикрепляются к системе доставки на дистальном конце. Система доставки является электролитически управляемой.

Система доставки состоит из интродьюсера и узла толкателя. Интродьюсер представляет собой полимерную трубку. Он защищает изделие и дистальный сегмент системы доставки от повреждений.

Толкатель обладает переменной гибкостью от проксимального до дистального конца, обеспечивая зоны различной жесткости, причем дистальный конец является наиболее гибким. Проксимальный конец толкателя имеет непрозрачные полосы предупреждающих маркеров, называемыми «ограничительные метки». Эти ограничительные метки указывают на положение имплантата относительно микрокатетера.

Толкатель контролирует установку спиралей. Толкатель толкает и вытягивает спирали через микрокатетер и обеспечивает безопасную доставку в мешочек аневризмы/сосудистую мальформацию или репозиционируемость до тех пор, пока не потребуются отсоединение.

Система доставки изготовлена из полимеров медицинского назначения и нержавеющей стали. Общая длина системы доставки является достаточной для того, чтобы ее можно было ввести через доступ к бедренной артерии и разместить на участке аневризмы.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

5.1 Показания к применению:

Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade в первую очередь применяется для размещения в сосудистой системе с целью постоянной закупорки кровотока в кровеносном сосуде, аневризме или других сосудистых мальформациях/поражениях.

Основная цель эмболизации спиралью состоит в том, чтобы исключить сосудистое поражение из нервно-сосудистой циркуляции при сохранении кровотока в нормальной части сосудистой системы. Это достигается установкой эмболизационных спиралей на постоянной основе в аневризме, сосудистой мальформации/ поражении или венозном канале. После установки эмболизационные спирали предназначены для создания механической обструкции, которая влияет на общую сосудистую окклюзию. Это блокирует приток крови в месте поражения, тем самым защищая сосудистые поражения от разрыва и кровоизлияния. Эмболизационные спирали также могут быть помещены в родительские сосуды, чтобы «закрыть» артерию и заблокировать кровоток.

5.2 Противопоказания к применению:

Не известно никаких противопоказаний, связанных с использованием Спирали для эндоваскулярной эмболизации Barricade.

5.3 Потенциальные осложнения и побочные эффекты:

Потенциальные осложнения включают в себя, но не ограничиваются следующими: гематома в месте ввода, перфорация сосудов, разрыв аневризмы, окклюзия родительской артерии, неполное заполнение аневризмы, эмболия, кровоизлияние, ишемия, вазоспазм, миграция спирали или неправильное её размещение, преждевременное или сложное отсоединение спирали, образование сгустка, реваскуляризация, постэмболизационный синдром и неврологический дефицит, включая инсульт и, возможно, смерть.

Случаи химического асептического менингита, отека, гидроцефалии и/или головных болей были связаны с использованием спиралей эмболизации при лечении крупных и гигантских аневризм. Врач должен знать об этих осложнениях и давать указания пациентам при их проявлении.

5.4 Меры предосторожности:

- Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade является стерильной и апиrogenной пока упаковка изделия не открыта или не повреждена.
- Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade предназначена только для одноразового использования. Изделие не предназначено для повторной стерилизации и/или повторного использования. После использования утилизируйте в соответствии с правилами по утилизации. Не используйте изделие, если упаковка нарушена или повреждена.
- Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade предназначена для отсоединения только с помощью контроллера отсоединения Blockade, производства «Блокейд Медикал ЛЛС» (Blockade Medical LLC), США.
- Повреждение толкателя может привести к нарушению отсоединения, травме во время развертывания спирали. Если в любой момент процедуры, подающий толкатель был поврежден, не пытайтесь его выпрямить или отремонтировать. Не выполняйте развертывания или отсоединения спирали. Извлеките изделие и произведите замену спирали.

- Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade должна доставляться только через микрокатетер с покрытой ПТФЭ (политетрафторэтилен) внутренней поверхностью. При возможном повреждении изделия требуется удаление из пациента, как спирали, так и микрокатетера.
- Не продвигайте систему доставки с чрезмерной силой. Определите причину любого необычного сопротивления, возвратите спираль назад и проверьте на наличие повреждений.
- Продвигайте и возвращайте назад спираль медленно и плавно. Полностью удалите спираль, если замечено чрезмерное трение. Если отмечено чрезмерное трение при использовании второй спирали, то проверьте микрокатетер на наличие повреждений или перегибов.
- Если требуется изменение положения спирали, с особой осторожностью втяните спираль под рентгеноскопическим контролем прямым движением с помощью толкателя. Если в ходе прямого движения с помощью толкателя спираль не двигается, или если изменение положения затруднено, спираль может растянуться и, возможно, разорваться. Аккуратно извлеките и утилизируйте изделие.
- Если в ходе извлечения спирали возникает сопротивление при ее нахождении под острым углом по отношению к кончику микрокатетера, можно избежать растяжения или поломки спирали, аккуратно переместив дистальный конец катетера к отверстию аневризмы, или немного внутрь. Таким образом, аневризма и артерия помогают втянуть спираль обратно в микрокатетер.
- Доставка нескольких спиралей обычно требуется для достижения желаемой окклюзии нескольких аневризм или поражений.
- Перед отсоединением и/или после отсоединения спирали, проверьте, не выступает ли виток спирали в неизмененный участок сосуда. Выступ спирали в неизмененный участок сосуда после отсоединения может привести к тромбоэмболическим осложнениям.
- Продвижение подающего толкателя за пределы кончика микрокатетера после отсоединения спирали может привести к перфорации аневризмы или сосуда.
- Всегда проверяйте наличие как минимум двух контроллеров отсоединения Blockade (до начала процедуры).
- После отсоединения спирали и удаления толкателя, продвиньте вперед в микрокатетере направляющий проводник соответствующего размера, чтобы убедиться, что в микрокатетере не осталось ни одной части спирали.

Примечание: Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade может использоваться в МР-средах при следующих условиях:

Для оценки изделия (т.е., доступные диаметры и длина), проводились доклинические испытания и моделирование МРТ. Доклинические испытания продемонстрировали, что все спирали совместимы с МРТ. Пациент с имплантатом (спиралью) может безопасно проходить МРТ сканирование в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Т/м).
- Максимальные отмеченные показатели МР-системы: средняя удельная поглощаемая мощность (УПМ) - 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. за одну последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Согласно условиям сканирования, ожидаемое максимальное повышение температуры изделия составляет 2,0°C через 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за одну последовательность импульсов).

В ходе доклинических испытаний дефект изображения, вызванный спиралями, выходит примерно на 5 мм за пределы данного изделия при визуализации в ходе импульсной последовательности градиентного эхо и МР-системы 3 Тесла.

5.5. Информация о потенциальных потребителях:

Изделие используется только врачами-специалистами, прошедшими специальное обучение по проведению эндоваскулярных процедур. Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

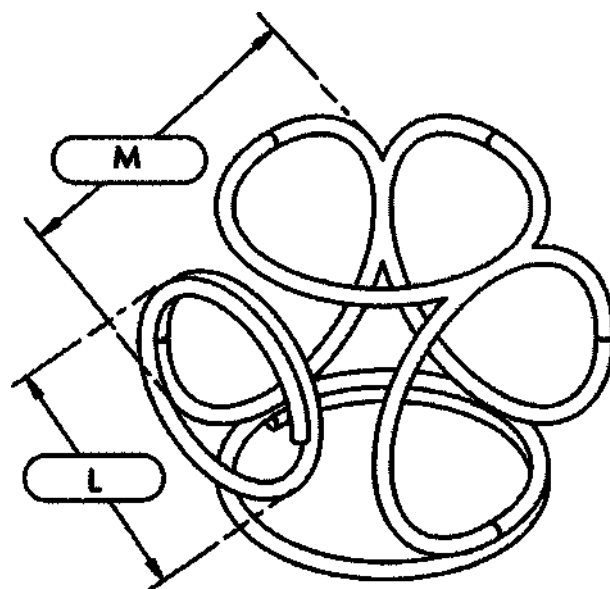
6. Технические характеристики медицинского изделия:

Таблица 1. Описание МИ Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade, в следующих исполнениях:

Наименование изделия	Описание	Форма спирали
Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade Complex Frame	Используется на этапе «Создание каркаса». Создает прочный, прогнозируемый каркас внутри аневризмы, оставляя полую внутреннюю область для введения следующих спиралей. При разворачивании спирали образуются петли в виде окружности, которые формируют каркас по периметру аневризмы. Каждая петля опирается на предыдущую.	
Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade Helical Fill	Используется на этапе «Заполнение». Спираль имеет спиралевидную форму, позволяющую «находить» пустое пространство при раскрытии. Предназначена для полной и плотной упаковки	
Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade Helical Finish	Используется на этапе «Окончательное заполнение»	
Спираль для эндоваскулярной эмболизации Complex Finish	Используется для одновременного построения каркаса, заполнения и «Финиширования» разнообразных форм аневризм. Уникальный комплекс петель позволяет спирали принимать форму по периметру аневризмы, и спиралевидных петель, которые помогают зафиксировать спираль в пределах аневризмы.	

6.1 Техническая спецификация изделия

6.1.1 Технические характеристики Спирали для эндоваскулярной эмболизации Barricade Complex Frame:



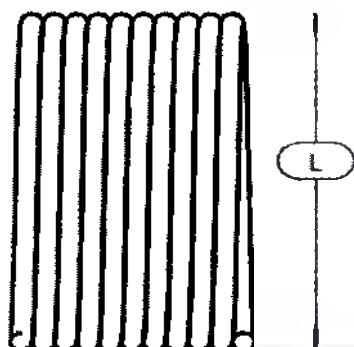
Код для заказа (артикул)	Вторичный диаметр спирали (M), мм	Первичный диаметр спирали (L), мм	Длина спирали в развернутом состоянии (спираль на системе доставки (E), см	Внешний диаметр спирали (K), мм ($\pm 0,002$ мм)	Диаметр нити спирали, мм ($\pm 0,002$ мм)	Диаметр внутренней нити, мм ($\pm 0,002$ мм)	Внутренний диаметр трубки интродьюсера, не более мм	Совместимый микрокатетер
9000000203FR10	2 $\pm 0,5$	1,4 $\pm 0,5$	3 $\pm 0,5$	0,28	0,038	0,023	0,42	10 System
9000010255FR10	2,5 $\pm 0,5$	1,7 $\pm 0,5$	5 $\pm 0,5$	0,28	0,038	0,023	0,42	10 System
9000020306FR10	3 $\pm 0,5$	2,1 $\pm 0,5$	6 ± 1	0,28	0,038	0,023	0,42	10 System
9000030407FR10	4 $\pm 0,5$	2,8 $\pm 0,5$	7 ± 1	0,28	0,038	0,023	0,42	10 System
9000040411FR10	4 $\pm 0,5$	2,8 $\pm 0,5$	11 ± 1	0,28	0,038	0,023	0,42	10 System
9000050509FR10	5 $\pm 0,5$	3,5 $\pm 0,5$	9 ± 1	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000060513FR10	5 $\pm 0,5$	3,5 $\pm 0,5$	13 ± 1	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000070611FR10	6 $\pm 0,5$	4,2 $\pm 0,5$	11 ± 1	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000080616FR10	6 $\pm 0,5$	4,2 $\pm 0,5$	16 ± 1	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000090713FR10	7 $\pm 0,5$	4,9 $\pm 0,5$	13 ± 1	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000100719FR10	7 $\pm 0,5$	4,9 $\pm 0,5$	19 ± 1	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000110816FR10	8 $\pm 0,5$	5,6 $\pm 0,5$	16 ± 1	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000120821FR10	8 $\pm 0,5$	5,6 $\pm 0,5$	21 ± 2	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000130917FR10	9 $\pm 0,5$	6,3 $\pm 0,5$	17 ± 1	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000140923FR10	9 $\pm 0,5$	6,3 $\pm 0,5$	23 ± 2	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000151021FR10	10 ± 1	7 $\pm 0,5$	21 ± 2	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000161027FR10	10 ± 1	7 $\pm 0,5$	27 ± 2	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000170616FR18	6 $\pm 0,5$	4,2 $\pm 0,5$	16 ± 1	0,33	0,057	0,056	0,53	18 System
9000180719FR18	7 $\pm 0,5$	4,9 $\pm 0,5$	19 ± 1	0,33	0,057	0,056	0,53	18 System
9000190821FR18	8 $\pm 0,5$	5,6 $\pm 0,5$	21 ± 2	0,33	0,057	0,056	0,53	18 System
9000200923FR18	9 $\pm 0,5$	6,3 $\pm 0,5$	23 ± 2	0,33	0,057	0,056	0,53	18 System
9000211027FR18	10 ± 1	7 $\pm 0,5$	27 ± 2	0,33	0,057	0,056	0,53	18 System
9000221129FR18	11 ± 1	7,7 $\pm 0,5$	29 ± 3	0,36	0,076	0,056	0,53	18 System
9000231231FR18	12 ± 1	8,4 $\pm 0,5$	31 ± 3	0,36	0,076	0,056	0,53	18 System
9000241334FR18	13 ± 1	9,1 $\pm 0,5$	34 ± 3	0,36	0,076	0,056	0,53	18 System
9000251437FR18	14 ± 1	9,8 $\pm 0,5$	37 ± 3	0,36	0,076	0,056	0,53	18 System
9000261540FR18	15 ± 1	10,5 $\pm 0,5$	40 ± 3	0,36	0,076	0,056	0,53	18 System
9000680413FR10	4 $\pm 0,5$	2,8 $\pm 0,5$	13 ± 1	0,28	0,038	0,023	0,42	10 System
9000690517FR10	5 $\pm 0,5$	3,5 $\pm 0,5$	17 ± 1	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000700620FR10	6 $\pm 0,5$	4,2 $\pm 0,5$	20 ± 2	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000710724FR10	7 $\pm 0,5$	4,9 $\pm 0,5$	24 ± 2	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000720827FR10	8 $\pm 0,5$	5,6 $\pm 0,5$	27 ± 2	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000730930FR10	9 $\pm 0,5$	6,3 $\pm 0,5$	30 ± 3	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000741034FR10	10 $\pm 0,5$	7 $\pm 0,5$	34 ± 3	0,30	0,051	0,056	0,42	10 System
9000750620FR18	6 $\pm 0,5$	4,2 $\pm 0,5$	20 ± 2	0,33	0,057	0,056	0,53	18 System
9000760724FR18	7 $\pm 0,5$	4,9 $\pm 0,5$	24 ± 2	0,33	0,057	0,056	0,53	18 System
9000770827FR18	8 $\pm 0,5$	5,6 $\pm 0,5$	27 ± 2	0,33	0,057	0,056	0,53	18 System
9000780930FR18	9 $\pm 0,5$	6,3 $\pm 0,5$	30 ± 3	0,33	0,057	0,056	0,53	18 System
9000791034FR18	10 $\pm 0,5$	7 $\pm 0,5$	34 ± 3	0,33	0,057	0,056	0,53	18 System
9000801137FR18	11 $\pm 0,5$	7,7 $\pm 0,5$	37 ± 3	0,36	0,076	0,056	0,53	18 System
9000811240FR18	12 $\pm 0,5$	8,4 $\pm 0,5$	40 ± 3	0,36	0,076	0,056	0,53	18 System
9000821343FR18	13 $\pm 0,5$	9,1 $\pm 0,5$	43 ± 3	0,36	0,076	0,056	0,53	18 System
9000831447FR18	14 $\pm 0,5$	9,8 $\pm 0,5$	47 ± 3	0,36	0,076	0,056	0,53	18 System
9000841550FR18	15 $\pm 0,5$	10,5 $\pm 0,5$	50 ± 3	0,36	0,076	0,056	0,53	18 System

Примечание: Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$.

*10 System - микрокатетры с внутренним диаметром не менее 0,0165 дюймов (0,42 мм)

*18 System - микрокатетры с внутренним диаметром не менее 0,0210 дюймов (0,53 мм)

6.1.2 Технические характеристики Спирали для эндоваскулярной эмболизации Barricade Helical Fill:

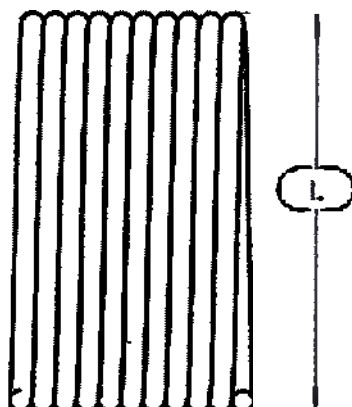


Код для заказа (артикул)	Первичный диаметр спирали (L), мм	Длина спирали в развернутом состоянии (спираль на системе доставки - E), см	Внешний диаметр нити спирали (K), мм	Диаметр нити спирали, мм ($\pm 0,002$ мм)	Внутренний диаметр трубки интродьюсера, не более мм	Диаметр внутренней нити, мм ($\pm 0,002$ мм)	Совместимый микрокатетер
9000270304FL10	3 $\pm 0,5$	4 $\pm 0,5$	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000280306FL10	3 $\pm 0,5$	6 ± 1	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000290308FL10	3 $\pm 0,5$	8 ± 1	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000300310FL10	3 $\pm 0,5$	10 ± 1	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000310404FL10	4 $\pm 0,5$	4 ± 1	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000320406FL10	4 $\pm 0,5$	6 ± 1	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000330408FL10	4 $\pm 0,5$	8 ± 1	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000340410FL10	4 $\pm 0,5$	10 ± 1	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000350510FL10	5 $\pm 0,5$	10 ± 1	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000360515FL10	5 $\pm 0,5$	15 ± 1	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000370610FL10	6 $\pm 0,5$	10 ± 1	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000380615FL10	6 $\pm 0,5$	15 ± 1	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000390620FL10	6 $\pm 0,5$	20 ± 2	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000400715FL10	7 $\pm 0,5$	15 ± 1	0,30	0,057	0,42	0,056	10 System
9000410720FL10	7 $\pm 0,5$	20 ± 2	0,30	0,057	0,42	0,056	10 System
9000420820FL10	8 $\pm 0,5$	20 ± 1	0,30	0,057	0,42	0,056	10 System
9000430830FL10	8 $\pm 0,5$	30 ± 3	0,30	0,057	0,42	0,056	10 System
9000440930FL10	9 $\pm 0,5$	30 ± 3	0,30	0,057	0,42	0,056	10 System
9000451030FL10	10 $\pm 0,5$	30 ± 3	0,30	0,057	0,42	0,056	10 System
9000850415FL10	4 $\pm 0,5$	15 ± 1	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000860420FL10	4 $\pm 0,5$	20 ± 2	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000870520FL10	5 $\pm 0,5$	20 ± 2	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000880525FL10	5 $\pm 0,5$	25 ± 2	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000890625FL10	6 $\pm 0,5$	25 ± 2	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000900630FL10	6 $\pm 0,5$	30 ± 3	0,30	0,051	0,42	0,056	10 System
9000910730FL10	7 $\pm 0,5$	30 ± 3	0,30	0,057	0,42	0,056	10 System
9000921040FL10	10 ± 1	40 ± 3	0,30	0,057	0,42	0,056	10 System

Примечание: Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$.

*10 System - микрокатетры с внутренним диаметром не менее 0,0165 дюймов (0,42 мм)

6.1.3 Технические характеристики Спирали для эндоваскулярной эмболизации Barricade Helical Finish:

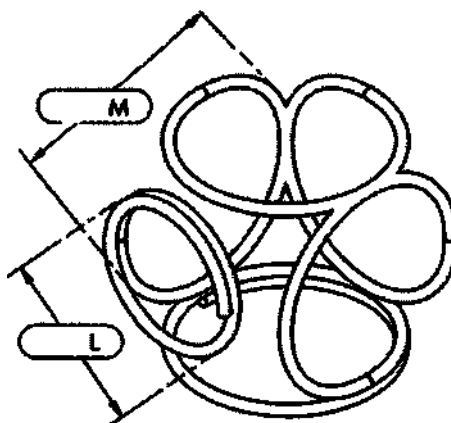


Код для заказа (артикул)	Первичный диаметр спирали (L), мм	Длина спирали в развернутом состоянии (спираль на системе доставки - E), см	Внешний диаметр нити спирали (K), мм	Диаметр нити спирали, мм ($\pm 0,002$ мм)	Внутренний диаметр трубки интродьюсера, не более мм	Диаметр внутренней нити, мм ($\pm 0,002$ мм)	Совместимый микрокатетер
9000550256FN10	2,5 $\pm$ 0,5	6 $\pm$ 1	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000560304FN10	3 $\pm$ 0,5	4 $\pm$ 0,5	0,28	0,038	0,42	0,023	10 System
9000570306FN10	3 $\pm$ 0,5	6 $\pm$ 1	0,28	0,038	0,42	0,023	10 System
9000580406FN10	4 $\pm$ 0,5	6 $\pm$ 1 $\pm$ 1	0,28	0,038	0,42	0,023	10 System
9000590408FN10	4 $\pm$ 0,5	8 $\pm$ 1	0,28	0,038	0,42	0,023	10 System
9000600506FN10	5 $\pm$ 0,5	6 $\pm$ 1	0,28	0,038	0,42	0,023	10 System
9000610508FN10	5 $\pm$ 0,5	8 $\pm$ 1	0,28	0,038	0,42	0,023	10 System
9000620510FN10	5 $\pm$ 0,5	10	0,28	0,038	0,42	0,023	10 System
9000630606FN10	6 $\pm$ 0,5	6 $\pm$ 1	0,28	0,038	0,42	0,023	10 System
9000640608FN10	6 $\pm$ 0,5	8 $\pm$ 1	0,28	0,038	0,42	0,023	10 System
9000650610FN10	6 $\pm$ 0,5	10 $\pm$ 1	0,28	0,038	0,42	0,023	10 System
9000930154FN10	1,5 $\pm$ 0,5	4 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000940156FN10	1,5 $\pm$ 0,5	6 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000950206FN10	2 $\pm$ 0,5	6 $\pm$ 1	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000960208FN10	2 $\pm$ 0,5	8 $\pm$ 1	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000970258FN10	2,5 $\pm$ 0,5	8 $\pm$ 1	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000980308FN10	3 $\pm$ 0,5	8 $\pm$ 1	0,28	0,038	0,42	0,023	10 System
9000990310FN10	3 $\pm$ 0,5	10 $\pm$ 1	0,28	0,038	0,42	0,023	10 System
9001000410FN10	4 $\pm$ 0,5	10 $\pm$ 1	0,28	0,038	0,42	0,023	10 System
9001260101FN10	1 $\pm$ 0,5	1 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9001270102FN10	1 $\pm$ 0,5	2 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9001280103FN10	1 $\pm$ 0,5	3 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9001290104FN10	1 $\pm$ 0,5	4 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000460151FN10	1,5 $\pm$ 0,5	1 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000470152FN10	1,5 $\pm$ 0,5	2 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000480153FN10	1,5 $\pm$ 0,5	3 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000490201FN10	2 $\pm$ 0,5	1 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000500202FN10	2 $\pm$ 0,5	2 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000510203FN10	2 $\pm$ 0,5	3 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000520204FN10	2 $\pm$ 0,5	4 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000530253FN10	2,5 $\pm$ 0,5	3 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System
9000540254FN10	2,5 $\pm$ 0,5	4 $\pm$ 0,5	0,28	0,032	0,42	0,023	10 System

Примечание: Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$.

*10 System - микрокатетры с внутренним диаметром не менее 0,0165 дюймов (0,42 мм).

6.1.4 Технические характеристики Спирали для эндоваскулярной эмболизации Barricade Complex Finish:



Код для заказа (артикул)	Вторичный диаметр спирали (М), мм	Первичный диаметр спирали (L), мм	Длина спирали в развернутом состоянии (спираль на системе доставки - E), см	Внешний диаметр нити спирали (К), мм	Диаметр нити спирали, мм ($\pm 0,002$ мм)	Диаметр внутренней нити, мм ($\pm 0,002$ мм)	Внутренний диаметр трубки интродьюсера, не более мм	Совместимый микрокатер
9001010102CF10	1 $\pm 0,5$	1 $\pm 0,5$	2	0,25	0,032	0,023	0,42	10 System
9001020152CF10	1,5 $\pm 0,5$	1,5 $\pm 0,5$	2	0,25	0,032	0,023	0,42	10 System
9001030153CF10	1,5 $\pm 0,5$	1,5 $\pm 0,5$	3	0,25	0,032	0,023	0,42	10 System
9001040154CF10	1,5 $\pm 0,5$	1,5 $\pm 0,5$	4	0,25	0,032	0,023	0,42	10 System
9001050202CF10	2 $\pm 0,5$	1,4 $\pm 0,5$	2	0,25	0,032	0,023	0,42	10 System
9001060203CF10	2 $\pm 0,5$	1,4 $\pm 0,5$	3	0,25	0,032	0,023	0,42	10 System
9001070204CF10	2 $\pm 0,5$	1,4 $\pm 0,5$	4	0,25	0,032	0,023	0,42	10 System
9001080206CF10	2 $\pm 0,5$	1,4 $\pm 0,5$	6	0,25	0,032	0,023	0,42	10 System
9001090252CF10	2,5 $\pm 0,5$	1,7 $\pm 0,5$	2	0,25	0,032	0,023	0,42	10 System
9001100253CF10	2,5 $\pm 0,5$	1,7 $\pm 0,5$	3	0,25	0,032	0,023	0,42	10 System
9001110254CF10	2,5 $\pm 0,5$	1,7 $\pm 0,5$	4	0,25	0,032	0,023	0,42	10 System
9001120303CF10	3 $\pm 0,5$	2,1 $\pm 0,5$	4	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001130304CF10	3 $\pm 0,5$	2,1 $\pm 0,5$	4	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001140306CF10	3 $\pm 0,5$	2,1 $\pm 0,5$	6	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001150308CF10	3 $\pm 0,5$	2,1 $\pm 0,5$	8	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001160310CF10	3 $\pm 0,5$	2,1 $\pm 0,5$	10	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001170404CF10	4 $\pm 0,5$	2,8 $\pm 0,5$	4	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001180406CF10	4 $\pm 0,5$	2,8 $\pm 0,5$	6	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001190408CF10	4 $\pm 0,5$	2,8 $\pm 0,5$	8	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001200410CF10	4 $\pm 0,5$	2,8 $\pm 0,5$	10	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001210413CF10	4 $\pm 0,5$	2,8 $\pm 0,5$	13	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001220506CF10	5 $\pm 0,5$	3,5 $\pm 0,5$	6	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001230508CF10	5 $\pm 0,5$	3,5 $\pm 0,5$	8	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001240510CF10	5 $\pm 0,5$	3,5 $\pm 0,5$	10	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001250513CF10	5 $\pm 0,5$	3,5 $\pm 0,5$	13	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001300101CF10	1 $\pm 0,5$	1 $\pm 0,5$	1	0,25	0,032	0,023	0,42	10 System
9001310103CF10	1 $\pm 0,5$	1 $\pm 0,5$	3	0,25	0,032	0,023	0,42	10 System
9001320353CF10	3,5 $\pm 0,5$	2,4 $\pm 0,5$	3	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001330354CF10	3,5 $\pm 0,5$	2,4 $\pm 0,5$	4	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001340356CF10	3,5 $\pm 0,5$	2,4 $\pm 0,5$	6	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System
9001350358CF10	3,5 $\pm 0,5$	2,4 $\pm 0,5$	8	0,25	0,038	0,023	0,42	10 System

Примечание: Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$.

*10 System - микрокатеры с внутренним диаметром не менее 0,0165 дюймов (0,42 мм).

Внешний вид изделия: Поверхность изделия не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков. Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов.

6.1.5 Характеристики системы доставки:

Длина системы доставки: 175 ± 5 см

Расстояние от дистального конца спирали до первой ограничительной метки: 149 ± 1 см

6.2 Структура МИ Спирали для эндоваскулярной эмболизации Barricade:

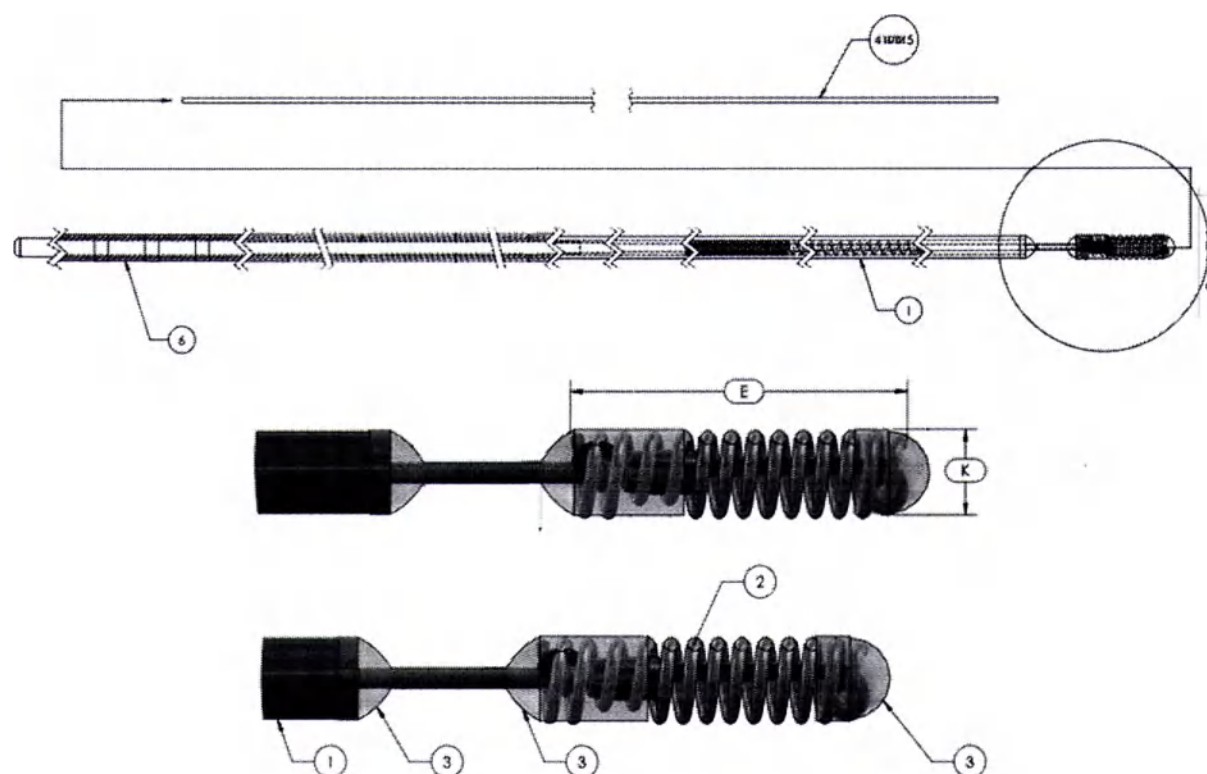


Рисунок 1: Структура изделия: МИ Спирали для эндоваскулярной эмболизации Barricade:
(1. Система доставки; 2. Спираль с внутренней нитью (устойчивой к растяжению); 3. Адгезив; 4. Трубка интродьюсер диаметром 0.42 мм.; 5. Трубка интродьюсер диаметром 0.53 мм.; 6. Ограничительные метки).

Е- Длина спирали в развернутом состоянии (спираль на системе доставки)

К- Внешний диаметр спирали

Таблица 2 – Материалы из которых состоит МИ: Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade.

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Поставщик	Класс потенциального риска применения (по ГОСТ 31508-2012)	Метод стерилизации (если образец стерилен)	Назначение изделия (область медицины, где применяется изделие)
Толкатель	Нержавеющая сталь (AISI 304) (Хром (Cr) - 19% CAS № 7740-47-3, Марганец (Mn) - 1,9% CAS № 7439-96-5, Кремний (Si) - 0,7% CAS № 7740-21-3, Фосфор (P) - 0,04% CAS № 7740-47-3, Сера (S) - 0,02% CAS № 37704-3-9, Никель (Ni) -- 9% CAS № 7740-02-0, Железо (Fe) - 69.34% CAS № 1309-37-1)	«Присижен Вайз Компонентс» (Precision Wire Components), США	1	Стерилизация радиационным методом.	Изделие предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и других нейрососудистых аномалий, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные свищи. Изделие также предназначено для сосудистой окклюзии кровеносных сосудов в нейрососудистой
Ограничительные метки	Полиэтилентерефталат (Марка: PTE-0)	«Байодженерал Инк.» (Biogeneral Inc), США			
Золотой припой	Проволока из золотого припоя Au80Sn20 (80% Au (золото) CAS № 7440-57-5, 20% Sn (олово) CAS № 7440-31-5)	«Индим Корпорейшн ов Эмерика» (Indium Corporation of America), США			
Трубка-интродьюсер	Полиэтилен высокой плотности (низкого давления) Марка: Alcludia 4810 S25K	«ГАЗУШИМ» (GAZECHIM), Франция			
Спираль	92% платина (Pt) CAS № 7440-06-4	«Стела			

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Поставщик	Класс потенциального риска применения (по ГОСТ 31508-2012)	Метод стерилизации (если образец стериличен)	Назначение изделия (область медицины, где применяется изделие)
	/ 8% вольфрам (W) CAS № 7783-82-6	Текнолоджи» (Stellar Technologies), США			системе, для непрерывного предотвращения притока крови к аневризме или другой сосудистой мальформации, а также для артериальной и венозной эмболизации в периферической сосудистой сети.
Внутренняя нить	Полиолефиновый эластомер (Марка: ENGAGE)	«Си Дау Кемикал Компани» (The Dow Chemical Company), США			
Адгезивные вещества	Dymax 1128A-M-VT: Изокарбонилакрилат (25-50%), CAS № 5888-33-5 2-Гидроксизтилметакрилат (25-50%), CAS № 868-77-9. Акриловая кислота (1-5%), CAS № 79-10-7 Малениновая кислота (1-5%), CAS № 110-16-7 Трет-бутилпербензоат (1-5%), CAS № 614-45-9	«Даймакс Корпорейшн» (Dymax Corporation), США			
Защитный обод, зажимы	Полиэтилен (Rigidex 5502 GA)	«Солвэй Полиэфилин» (Solvay Polyethylene), США			
Упаковка для финишной стерилизации	Пленка 12/50 ПЭТ/ ПЭ STD (35709 G) Бумага PS41 STD	«Перфексил Лтд» (PerfecSeal Ltd), Великобритания			
Вторичная упаковка (картонная коробка)	Целлюлозный картон с мелованным покрытием 0.024 SBS, C1S Plain	«Поликraft Инк» (Polycraft Inc), США			
Транспортная упаковка	Гофрированный картон C-Flute	«Поликraft Инк» (Polycraft Inc), США			

Примечание: Изделие не содержит латекс или ПВХ (поливинилхлоридные) материалы.

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с заявленным изделием:

Контроллер отсоединения Blockade, производства «Блокейд Медикал ЛЛС» (Blockade Medical LLC), США (не входит в комплект поставки).

- Кабель для отделения спирали, производства «Блокейд Медикал ЛЛС» (Blockade Medical LLC), США (не входит в комплект поставки).
- Микрокатетер соответствующего размера (не входят в комплект поставки)
- *10 System - микрокатетры с внутренним диаметром не менее 0,0165 дюймов (0,42 мм).
- *18 System - микрокатетры с внутренним диаметром не менее 0,0210 дюймов (0,53 мм).
- Направляющий катетер совместимый с микрокатетером (не входят в комплект поставки).
- Проводник доставки, совместимый с микрокатетером (не входят в комплект поставки).
- 2 (два) ротационных гемостатических Y-типа клапана (не входят в комплект поставки).
- 1 (один) 3-х ходовой запорный кран (не входит в комплект поставки).
- Стерильный физиологический раствор (не входит в комплект поставки).
- Герметичная стерильная капельница для физиологического раствора (не входит в комплект поставки).
- Одноходовой запорный кран (не входит в комплект поставки).
- Стерильная игла для подкожных инъекций размером 20- или 22-gauge (0,812 мм Ø или 0,644 мм Ø) (не входит в комплект поставки).

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения:

Не применимо. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade не содержит в составе изделия лекарственные препараты или фармацевтические субстанции, а также материалов животного или человеческого происхождения.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию:

9.1 ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Изучите схему установки изделия.
2. Присоедините ротационный гемостатический Y-типа клапан (РГК) к основанию направляющего катетера. Присоедините 3-х ходовой запорный кран к боковому отводу РГК, а затем присоедините трубку герметичной стерильной капельницы для физиологического раствора
3. Присоедините второй РГК к основанию микрокатетера. Присоедините одноканальный запорный кран к боковому отводу второго РГК и присоедините трубку герметичной стерильной капельницы для физиологического раствора.
4. Откройте запорный кран и промойте микрокатетер стерильным физиологическим раствором, а затем закройте кран. Чтобы свести к минимуму риск развития тромбоэмболических осложнений, важно, чтобы поддерживалась непрерывная инфузия стерильного физиологического раствора в направляющий катетер, бедренный проводник и микрокатетер.
5. Используйте стандартную процедуру установки направляющего катетера в целевой сосуд под непрерывным рентгеноконтрастным контролем. Направляющий катетер должен иметь внутренний диаметр достаточный для введения микрокатетера и для проведения рентгеноконтрастного контроля.
6. Выберите микрокатетер с соответствующим внутренним диаметром. После установки микрокатетера, удалите направляющий катетер.

9.2 ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

7. Проведите флюороскопическое исследование сосудов.
8. Измерьте размер аневризмы.
9. Выберите подходящий размер и конфигурацию спирали.
10. Диаметр первой спирали никогда не должен быть меньше ширины шейки аневризмы, иначе может возрасти вероятность миграции спирали (или спиралей).
Для того, чтобы правильно выбрать размер спиралей для данного конкретного случая необходимо использовать сведения ангиограмм, снятых предварительно. Следует принимать во внимание: диаметр родительского сосуда, дно аневризмы, морфологию тканей вокруг аневризмы, шейку аневризмы.
Спираль поставляется в нескольких вариантах исполнения, форма которых различна. Таким образом, может быть подобрана модель спирали, которая лучше всего будет подходить к объему и расположению аневризмы.

9.3 ПОДГОТОВКА СПИРАЛИ К ДОСТАВКЕ

11. Перед использованием изделия освободите проксимальный конец системы доставки (подающего толкателя) от упаковки. Соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнять кончик системы доставки посторонними веществами, такими как кровь или контраст.
12. Извлеките Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade из упаковки, потянув проксимальный конец до тех пор, пока интродьюсер не выйдет из упаковки.

13. Удерживайте изделие только на дистальном расстоянии от поворотного замка и поверните винт-фиксатор, ослабляя захват манжеты интродьюсера на проводнике доставки.
14. Медленно продвигайте имплантат Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade из манжеты интродьюсера и проверяйте спираль на предмет каких-либо нарушений или повреждений. Если наблюдается какое-либо повреждение спирали или устройства доставки, НЕ используйте данное изделие.
15. Удерживая манжету интродьюсера вертикально, осторожно втяните спираль обратно в манжету интродьюсера примерно на 1-2 см.
16. Медленно извлеките спираль на системе доставки из защитного обода. Избегайте высвобождения спирали из интродьюсера. Исключите механическое повреждение спирали и системы доставки.
17. Спираль заблокирована в интродьюсере при помощи специальной области жесткой посадки. Для высвобождения спирали из интродьюсера продвиньте толкатель со спиралью вперед.
Продвиньте спираль из интродьюсера в гепаринизированный раствор. Проверьте визуальную целостность спирали.
Предупреждение: использование поврежденных спиралей может привести к нежелательным последствиям.
Задвиньте спираль полностью в интродьюсер.

9.4 ВВОД И РАЗМЕЩЕНИЕ Спирали для эндоваскулярной эмболизации Barricade:

18. Откройте ротационный гемостатический клапан (РГК) на микрокатетере достаточно для прохождения манжеты интродьюсера Спирали для эндоваскулярной эмболизации Barricade.
19. Вставьте манжету интродьюсера Спирали для эндоваскулярной эмболизации Barricade через РГК. Закрепите дистальный конец манжеты интродьюсера на дистальном конце ступицы микрокатетера и слегка закройте РГК вокруг манжеты интродьюсера, чтобы закрепить РГК с интродьюсером.
Примечание: Не перетягивайте. Чрезмерное затягивание может повредить устройство.
20. Вставьте спираль в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы спираль не захватилась в зацепление на стыке между манжетой интродьюсера и основанием микрокатетера.
21. Проталкивайте Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade через микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец устройства доставки не достигнет проксимального конца манжеты интродьюсера. Ослабьте РГК. Возвратите интродьюсер назад, но только из РГК. Закройте РГК вокруг устройства доставки. Полностью сдвиньте манжету интродьюсера от устройства доставки. Соблюдайте осторожность, чтобы не перекрутить систему доставки.
22. Аккуратно продвигайте Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade до тех пор, пока устройство доставки не окажется внутри РГК на основании микрокатетера. В это время необходимо начинать управление под рентгеноскопическим контролем.
23. Продолжайте продвижение спирали под рентгеноконтрастным контролем в область назначения. Если положение спирали неудовлетворительно – медленно извлеките спираль. Спираль может быть свернута и установлена повторно. Если размер спирали не удовлетворяет клинической картине – необходимо извлечь спираль на системе доставки и повторить операцию, используя спираль подходящего размера.
Предупреждение: продвигайте или вытягивайте спираль осторожно, без резких движений. В случае возникновения трения или сопротивления, производитель рекомендует удалить микрокатетер и выяснить причину данного явления.

Предупреждение: не вращайте систему доставки во время продвижения – это может привести к преждевременному отсоединению спирали и ее миграции.

24. Продвигайте спираль в желаемый участок, пока проксимальный маркер системы доставки не окажется рядом с дистальной стороной проксимального маркера микрокатетера.

Примечание: Чтобы свести к минимуму потенциальный риск разрыва аневризмы или сосуда, НЕ продвигайте проксимальный маркер на системе доставки дальше проксимального маркера на микрокатетере.



Расположение маркерных полос для отсоединения

25. Затяните РГК, чтобы предотвратить дальнейшее движение спирали.
26. Микрокатетер не должен находиться под воздействием напряжения перед отсоединением спирали – это может привести к смещению спирали во время отсоединения или к повреждению аневризмы.

9.5 ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ

27. Когда отсоединяемая спираль размещена так, как это требуется, в соответствии с порядком, приведенным ниже.
- Для отсоединения спирали не используйте источник питания, отличный от Контроллера отсоединения Blockade. Контроллер отсоединения Blockade предназначен для многоцелевого использования. Не стерилизовать.
28. Вставьте стерильную иглу (размер 20G или 22G = 0,7 мм или 0,9 мм, соответственно), в плечо (дельтовидная мышца) или в пах пациента.
29. Вставьте разъем стерильных проводов Blockade или кабеля портативной системы отсоединения в разъемное соединение Контроллера отсоединения Blockade.
30. Закрепите конец разъема стерильного черного кабеля на стерильной игле, а затем закрепите конец разъема стерильного красного кабеля на проксимальном конце устройства доставки. Убедитесь, что направляющая система находится на сухой, чистой поверхности.
31. Под рентгеноскопическим контролем снова убедитесь, что устанавливаемая спираль направляющей системы находится дистальнее проксимального маркера микрокатетера.
32. Включите «ВКЛ» Контроллер отсоединения Blockade с помощью главного выключателя на устройстве.
33. Начните отсоединение, нажав зеленую кнопку на Контроллере отсоединения Blockade или кабеле портативной системы отсоединения, пока лампа отсоединения не начнет мигать.

34. Индикатор «Отсоединение» мигает на Контроллере отсоединения Blockade, что указывает на отсоединение спирали. Отсоединение может произойти через 5-15 секунд.
 35. В конце цикла отсоединения раздастся звуковой сигнал, и индикатор будет гореть постоянно. Это указывает на завершение цикла отсоединения. Если спираль не отсоединяется во время цикла отсоединения, оставьте Контроллер отсоединения Blockade присоединённым к устройству доставки, и попробуйте другой цикл отсоединения.
 36. Когда батарея разрядится, индикатор батареи загорится красным. Контроллер отсоединения Blockade не начнёт отсоединение, если свет горит красным.
 37. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабляя клапан РГК, затем медленно вытягивая систему подачи и проверяя, что нет движения спирали. Если имплантат не отсоединяется, не пытайтесь отсоединять его более двух раз. Если после третьей попытки нет отсоединения, удалите систему доставки.
 38. После того, как отсоединение подтверждено, медленно продвигайте устройство доставки, чтобы проксимальный конец спирали находился за пределами микрокатетера. После выполнения этого шага медленно втягивайте устройство доставки обратно в микрокатетер. Продвижение устройства доставки за пределы наконечника микрокатетера после отсоединения спирали связано с риском разрыва аневризмы или сосуда.
 39. После того, как спираль находится вне микрокатетера, вытащите всю систему доставки из микрокатетера.
 40. Под ангиографическим контролем проверьте положение спирали через направляющий катетер.
 41. Перед удалением микрокатетера из места обработки поместите подходящего размера проводник плотно сквозь просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что никакая часть спирали не остается внутри микрокатетера.
 42. Выключите Контроллер отсоединения Blockade.
 43. Повторите вышеуказанные шаги, если требуется размещение дополнительной спирали.
 44. Если пациент испытывает боль на месте возвратного электрода пациента или увеличивается время отсоединения, то замените иглу новую в новом месте введения.
- Примечание:** После отсоединения, продвиньте вперед устройство доставки, чтобы убедиться, что спираль находится вне микрокатетера.
- Врач имеет право изменять метод размещения спирали с учетом сложности и вариаций методов эмболизации. Любые изменения техники должны соответствовать описанным выше процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациентов.

9.6 Принцип действия изделия:

Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade представляет собой имплантируемую спираль, прикрепленную к системе доставки (толкателю). Спираль имеет внутреннюю нить, которая препятствует растяжению. Система доставки приводится в действие контроллером отсоединения Blockade, разработанным специально для спиралей для эндоваскулярной эмболизации Barricade. (не входит в комплект поставки). Для отделения спиралей необходим кабель для отделения спиралей (не входит в комплект поставки).

Система доставки используется для эндоваскулярной установки спиралей Barricade в мешочки аневризмы. Спирали Barricade прикрепляются к системе доставки на дистальном конце. Система доставки является электролитически управляемой.

Система доставки состоит из интродьюсера и узла толкателя. Интродьюсер представляет собой полимерную трубку. Он защищает изделие и дистальный сегмент системы доставки от повреждений.

Толкатель обладает переменной гибкостью от проксимального до дистального конца, обеспечивая зоны различной жесткости, причем дистальный конец является наиболее гибким. Проксимальный конец толкателя имеет непрозрачные полосы предупреждающих маркеров, называемыми «ограничительные метки». Эти ограничительные метки указывают на положение имплантата относительно микрокатетера.

Толкатель контролирует установку спиралей. Толкатель толкает и вытягивает спирали через микрокатетер и обеспечивает безопасную доставку в мешочек аневризмы/сосудистую мальформацию или репозиционируемость до тех пор, пока не потребуются отсоединение.

Система доставки изготовлена из полимеров медицинского назначения и нержавеющей стали. Общая длина системы доставки является достаточной для того, чтобы ее можно было ввести через доступ к бедренной артерии и разместить на участке аневризмы.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия:

Изделие должно использоваться при температуре воздуха от +22°C до +42°C при относительной влажности от 60% до 100% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа. Должны быть соблюдены все основные условия стерильности помещения, а также одежды медицинского персонала для исключения риска заражения пациента.

11. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

a) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade не подлежит техническому обслуживанию, очистке или дезинфекции.

b) Перечень предоставленных производителем медицинского изделия сведений, ключей и паролей доступа необходимых для монтажа и технического обслуживания:

Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade не содержит ПО, сведений, ключей или паролей доступа необходимых для монтажа и не подлежит техническому обслуживанию.

c) Перечень расходных материалов, а также процедура их применения и замены:

Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade не содержит в составе расходных материалов.

d) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течении срока его службы:

Не применимо. Для МИ Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade нет необходимости в калибровке для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

e) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения рисков, связанных с установкой МИ Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade, следует внимательно ознакомиться с Инструкцией по применению на данное изделие, а также с инструкцией по применению, совместно используемого

изделия. Подробно в Пункте 9 «Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию».

Изделие является одноразовым и не подразумевает технического обслуживания. Калибровка так же не требуется, все необходимые настройки уже предустановлены производителем.

ф) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

Не применимо. Для МИ Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade нет необходимости в монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения).

г) Информация о перечне основных характеристик по применению медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения:

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования: изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Условия эксплуатации: изделие следует применять при температуре воздуха от +22°C до +42°C при относительной влажности от 60% до 100% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки:

Каждое МИ Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade поставляется в виде одноразового стерильного изделия. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade упакована в финишную упаковку для стерилизации и стерилизована радиационным методом. В случае нарушения стерильной упаковки изделие запрещено использовать и необходимо немедленно утилизировать. Повторная стерилизация изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования:

Изделие поставляется стерильным и не подлежит обработке, дезинфекции или повторной стерилизации. После использования изделие запрещено к повторному использованию и подлежит немедленной утилизации. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

14. Информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий:

В пункте 7. «Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с заявленным изделием», указаны изделия, с которыми Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade может быть использована. Всю необходимую информацию по

использованию и известных ограничениях можно найти в инструкциях по применению, прилагаемых к каждому медицинскому изделию компании «Блокейд Медикал ЛЛС» (Blockade Medical LLC).

15. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия:

Не применимо. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade не использует РЧ-энергию, поэтому не может создавать электромагнитного поля и его помех.

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

А) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Следует обратиться к Пункту 9 для получения информации по выявлению возможных неисправностей, сбоев в работе или отклонений в функционировании, которые могут повлиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам для возможности их устранения.

В) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями:

Следует обратиться к инструкциям по применению к изделиям, которые используются совместно с МИ Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade (Пункт 7. Инструкции по применению);

С) Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием, оказывающие влияние на другое оборудование:

Не применимо. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade не использует РЧ-энергию, поэтому не могут создавать электромагнитного поля и его помех.

17. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителями при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию:

Не применимо. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade не содержит в составе изделия лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного или человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

18. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов:

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу

приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Изделие используется только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии. Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста. Исходя из этого, следует вывод, что в любом случае потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником, для определения необходимости в проведении операции, и как следствие использование МИ Спираль для эндоваскулярной эмболизации Barricade, перед применением изделия по назначению.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

Не применимо. Отсутствует информация о первоначальном выпуске и последнем пересмотре эксплуатационной документации.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

22. Гарантии

Срок годности – 5 лет. Срок сохранения стерильности – 5 лет.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Перинатальной Медицины»

Юридический/Фактический адрес: 109004, г. Москва, Товарищеский пер., д. 20, стр. 4

ИНН 7709063317, КПП 770901001, ОКПО 40286236.

Производитель:

«Блокейд Медикал ЛЛС» (Blockade Medical LLC), США

18 Текнолоджи Драйв, Свит 169, Ирвайн, Калифорния 92618, США

(18 Technology Drive, Suite 169, Irvine, CA 92618, USA)

Тел.: +1 (949) 788 - 1443

Факс: +1 (949) 788 - 1444

23. Информация, нанесенная на маркировку изделия:

Список обязательных обозначений

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
	Только по предписанию врача

	Маркировка ЕС
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизовано радиацией
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги!
	Европейский номер товара
	Производитель
	Представитель производителя на территории Евросоюза
	Дата производства
	Не содержит латекса
	Апирогенно

Примечание: после прохождения процедуры государственной регистрации на территории РФ на первичную, вторичную и транспортную упаковку будет добавлена наклейка, содержащая информацию: номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка содержит:

- Наименование и модель изделия;
- Информацию о производителе;
- Логотип производителя;
- Номер по каталогу;
- Номер партии;
- Дату истечения срока годности;
- Дата производства;
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Символ «Не содержит латекса»;
- Символ «Европейский номер товара»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Производитель»;
- Символ «Представитель производителя на территории Евросоюза»;
- Символ «Стерилизовано радиацией»;
- Символ «Маркировка ЕС»;
- Символ «Только по предписанию врача»;

- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Апирогенность» (После регистрации МИ);
- Символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- Название изделия на разных языках;
- Габаритные размеры изделия;
- Надпись «НЕ ТОКСИЧНО» (После регистрации МИ);
- Сведения об уполномоченном представителе (После регистрации МИ);
- Схема изделия.

Штат Калифорния
Округ *Ориндж*

Дата

Указать имя и должность официального лица

Имя (имена) подписывающего лица (лиц)

который подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом(-ами), чье (чьи) имя (имена) проставлено(-ы) на настоящем документе, и подтвердивший, что он/она/они подписал/-а/-и настоящий документ на основании имеющего (имеющихся) у него/нее/них полномочия(-ий), и что проставив свою подпись(-и) лицо(-а) или организация, от имени которого действовало лицо(-а), оформило(-и) данный документ.

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством Штата Калифорния, я удостоверяю, что вышеизложенные сведения, являются верными и точными.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись /подпись/

Подпись нотариуса

[Штамп:

БИЛАЛ ГАССАН ЧАМАС

Нотариус – Калифорния

Округ Ориндж

Лицензия № 2207788

Моя лицензия действительная до 29 июля 2021 г.]

Проставьте печать нотариуса выше

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Несмотря на то, что сведения, приведенные ниже, не требуются по закону, заполнение данного раздела может предотвратить внесение изменений в документ и мошенническое повторное присоединение данной формы к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название и тип документа: _____ Дата документа: _____
Количество страниц: _____ Подписавшее лицо (лица), отличное(-ые) от вышеупомянутого: _____

Полномочие(-я), заявленное(-ые) подписавшим лицом (лицами)

Имя подписавшего лица: _____

Сотрудник компании – должность(-и): _____

☐ Партнер - ☐ С ограниченной ☐ Главный
ответственностью

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный ☐ Законный представитель или
собственник опекун

☐ Иное: _____

Подписавший представляет: _____

Имя подписавшего лица: _____

Сотрудник компании – должность(-и): _____

☐ Партнер - ☐ С ограниченной ☐ Главный
ответственностью

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный ☐ Законный представитель или
собственник опекун

☐ Иное: _____

Подписавший представляет: _____

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Гербовая печать

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -ов)



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого мая

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Л.В. Дейнеко