

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Directions for Use version 3 for the Single-Use Snare Captivator COLD is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use version 3.

Name and Position: Jia Huang, Sr. Regulatory Affairs Specialist

Signature

Jia Huang

Stamp



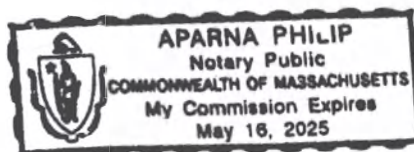
On this 01 December 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared Jia Huang, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was her License, to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.

Aparna Philip

Aparna Philip

Notary Public

Commonwealth of Massachusetts





Captivator COLD

Петля одноразовая из тонкой проволоки

Наименование медицинского изделия	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
Информация для пользователя	1
Содержание	1
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	2
Подготовка к использованию	2
Руководство	2
Извлечение интродьюсера	2
ГАРАНТИЯ.....	2
Информация о наличии лекарственных средств.....	3
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	3
Срок годности	3
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты.....	3
Методы и средства дезинфекции и очистки	3
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	3
Условия хранения:	3
Условия транспортировки:	3
Условия эксплуатации.....	3
Утилизация	3
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	3
Юридическая информация.....	3

Дата составления документа апрель 2020.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Петля одноразовая из тонкой проволоки Captivator Cold, ширина петли 10 мм - 10 шт/уп, 20 шт/уп, 40 шт/уп.»

R ONLY

Captivator COLD

Петля одноразовая из тонкой проволоки

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия осуществляется только врачам или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Петля одноразового использования Captivator COLD состоит из гибкого проволоочного проводника и петли, которая может выдвигаться и втягиваться во внешний интродьюсер петли с помощью рукоятки с тремя кольцами. Внутренний диаметр интродьюсера имеет покрытие из смазочного материала, что обеспечивает минимальное трение во время выдвижения и втягивания петли из интродьюсера. При прохождении через эндоскоп петля может быть выдвинута для срезания ткани.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Изделие предназначено для использования врачами, медсестрами и техниками, имеющими надлежащую подготовку в области процедур эндоскопической резекции тканей.

СОДЕРЖАНИЕ

Петли одноразового использования Captivator COLD поставляются в отдельных герметичных пакетах внутри коробок на несколько изделий. Поставляются стерильными, упакованными в пакет из Mylar/Tyvek, и подвергаются стерилизации этиленоксидом.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Петля одноразовая Captivator COLD показана для эндоскопического использования с целью удаления мелких полипов, полипов на широком основании, полипов на ножке и тканей из желудочно-кишечного тракта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания данных изделий соответствуют противопоказаниям, определенным для эндоскопической полипэктомии и резекции ткани.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Во всех случаях рекомендуется принимать универсальные меры предосторожности.
- Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Петли одноразового использования Captivator COLD пакуют в герметичный пакет в стерильном состоянии. До начала использования проверьте изделие на стерильность (упаковочный пакет не должен иметь повреждений). Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- Для использования данного изделия необходимо досконально понимать технические принципы, варианты клинического применения и риски, связанные с холодной петлевой (неэлектрической) полипэктомией и резекцией тканей.
- Петли одноразового использования Captivator COLD должны использоваться только врачами, всесторонне подготовленными к проведению эндоскопической полипэктомии и резекции тканей, или под их наблюдением.
- Для петли с наружным диаметром 2,4 мм требуется эндоскоп с рабочим каналом не менее 2,8 мм.
- Любое применение данных изделий, отличное от указанного в инструкциях, не рекомендуется.
- Данное изделие предназначено только для холодного петлевого удаления. Не пытайтесь подключить к генератору.
- Следует соблюдать крайнюю осторожность и тщательно учесть все факторы при использовании изделий для проведения процедур пациентам с рисками развития геморрагических осложнений.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные побочные эффекты могут включать в себя

- перфорация;
- острое или вторичное кровоизлияние.

Убедитесь, что петля расположена надлежащим образом под визуальным контролем. Размещение петли в неправильном положении может привести к травмированию пациента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Петли одноразового использования Captivator COLD поставляются в отдельных герметичных пакетах внутри коробок на несколько изделий.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к использованию

1. Вскройте упаковку и извлеките петлю из пакета.

Примечание: во избежание повреждений петли распрямите ее, прежде чем продолжать подготовку.

2. Визуально осмотрите петлю на наличие загибов, истирания и общую целостность. При обнаружении повреждений не используйте петлю и верните ее компании «Бостон Сайентифик» для замены.

3. Прежде, чем проводить рукоятку петли в сборе через эндоскоп, проверьте ее. Для этого несколько раз переведите упор вперед и назад. Петля должна полностью выходить из кончика интродьюсера и втягиваться в него.

4. Петля готова к использованию.

Руководство

Примечание: проводите петлю по эндоскопу короткими уверенными движениями по 2-3 см (20–30 мм) за раз во избежание непреднамеренного повреждения петли или эндоскопа.

1. До проведения полипэктомии или резекции тканей определите нужную область и расположите эндоскоп в проксимальном к ней отношении. Может потребоваться повторное орошение или аспирация для очистки поля обзора для точного размещения петли.

2. Прежде, чем вводить петлю в эндоскоп, полностью втяните ее в интродьюсер.

3. Проводите втянутую петлю по эндоскопу до тех пор, пока ее не станет видно посредством эндоскопа, после чего следуйте стандартным методам выполнения полипэктомии или резекции тканей.

Предупреждение: маркировка на рукоятке (если имеется) предназначена исключительно для помощи в определении приблизительного втягивания петли. Полипэктомию и резекцию тканей необходимо проводить под непрерывным прямым эндоскопическим контролем.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИНТРОДЬЮСЕРА

1. Извлекайте петлю из эндоскопа медленно и уверенно во избежание непреднамеренного повреждения эндоскопа.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав МИ «Петля одноразовая из тонкой проволоки Captivator Cold» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для МИ «Петля одноразовая из тонкой проволоки Captivator Cold» не применимо.

Срок годности

«Петля одноразовая из тонкой проволоки Captivator Cold» имеет срок годности 3 года

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка МИ «Петля одноразовая из тонкой проволоки Captivator Cold» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

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

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже материалов, использованных в изготовлении МИ «Петля представлен перечень основных одноразовая из тонкой проволоки Captivator Cold». Полный список материалов предоставляется по запросу.

Основной материал петли – нержавеющая сталь.

Основной материал интродьюсера – ПЭВП.

Основной материал рукоятки – АБС пластик.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая (эффективная) длина 240 см

Ширина петли 10 мм

Минимальный необходимый размер рабочего канала 2,8 мм

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к МИ «Петля одноразовая из тонкой проволоки Captivator Cold» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. «Петля одноразовая из тонкой проволоки Captivator Cold» предназначена только для одноразового использования.

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Использовать МИ «Петля одноразовая из тонкой проволоки Captivator Cold» только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать проводники и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов «Петля одноразовая из тонкой проволоки Captivator Cold» относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Петля одноразовая из тонкой проволоки Captivator Cold» отвечает требованиям ISO 13485: 2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, EI Coyol, Alajuela, Costa Rica / «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 2546 Фёрст Стрит, Пропарк, Эль Койол, Алахуэла Коста-Рика

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2

Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@oorc.ru

Перевод	Символов
	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Лот/Код партии
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Использовать до
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Минимальный необходимый размер рабочего канала

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибриг Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrick
Business Park Galway IRELAND)



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752
США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752
USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка
повреждена



Упаковка пригодна для вторичной
переработки

CE 0086

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

**«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)**
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс, США 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752)
(508) 683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению версия 3» в отношении изделия «Одноразовая петля Captivator COLD» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению версия 3».

Имя и должность: Цзя Хуан, старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Подпись /подпись/

Печать [Печать компании «Бостон Сайентифик»]

Сегодня, 01 декабря 2020 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Цзя Хуан, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно ее Лицензии, что она является лицом, поставившим свою подпись выше, а также подтвердившая мне, что данный документ был подписан ею добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Апарна Филип
Нотариус
Штат Массачусетс

[Штамп:

Апарна Филип
Нотариус
Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 16 мая 2025 г.]

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Панкова Андрея Викторовича*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *42-1589*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 лист(-а, -ов)



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую достоверность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Л.В. Дейнеко

