

**Boston
Scientific**

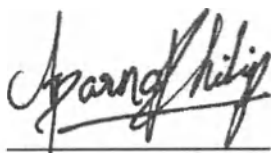
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
(508) 683-4000
www.bostonscientific.com

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 (DFU) for the High Performance Guidewire Jagwire Revolution (medical device) is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA is the legal manufacturer of the device mentioned above in the extract from technical file.



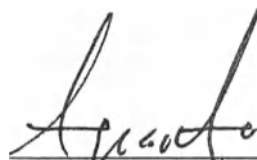
Aparna Philip
Regulatory Affairs Specialist II
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts } ss.
County of Middlesex }

On this 30th day of April 2021 before me, the undersigned notary public, personally appeared Aparna Philip, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.



AYAKO MUTO
Notary Public
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
My Commission Expires
July 20, 2023



Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023



Jagwire Revolution

Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	1
1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
1.1 СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ	1
1.2 ФОРМА ПОСТАВКИ	1
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	1
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	2
8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
8.1 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	2
8.2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	2
9. СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	2
10. УТИЛИЗАЦИЯ	3
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
12. ГАРАНТИЯ.....	4
13. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	4
14. ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	4
15. СРОК ГОДНОСТИ	4
16. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	4
17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	5
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
19. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	5
20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	5
21. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	5
22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	5
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ.....	5

Дата составления документа [26.06.2020 г.].

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution в вариантах исполнения:

- 1) Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution с прямым кончиком, длина 260 см
- 2) Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution с изогнутым кончиком, длина 260 см
- 3) Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution с прямым кончиком, длина 450 см
- 4) Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution с изогнутым кончиком, длина 450 см
- 5) Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution с прямым кончиком, длина 500 см

Только по предписанию врача

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: содержимое упаковки поставляется **ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution производства компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) состоит

1.1 СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- 1 (один) закручивающий зажим (только для проводников с изогнутым кончиком);
- 1 (один) проводник;
- 1 (один) интродьюсер проводника.

1.2 ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эндоскопический проводник предназначен для использования во время эндоскопических панкреато-билиарных процедур для введения катетера, замены катетеров, канюль и сфинктеротомов, а также в качестве вспомогательного изделия при размещении диагностических и терапевтических изделий.

Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution предназначен для использования при селективном канюлировании желчных протоков, включая общий желчный проток, проток поджелудочной железы, пузырный проток, а также правый и левый печеночные протоки.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано пациентам, страдающим от панкреатобилиарных заболеваний и нуждающиеся в процедурах ЭРХПГ (эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

- Проводник должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопии.
- Не использовать с катетерами с металлическим кончиком. Извлечение проводника через катетер с металлическим кончиком может привести к повреждению поверхности проводника.
- До начала использования тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. Запрещается использовать изделие при наличии повреждений. Поврежденное изделие следует незамедлительно вернуть компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation).
- Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Не использовать с катетерами с металлическим кончиком. Извлечение проводника через катетер с металлическим кончиком может привести к повреждению поверхности проводника.
- Не протирайте проводник сухой марлей, поскольку это может привести к ухудшению смазываемости поверхности или к повреждению кончика проводника.
- Запрещается использовать проводник (или сфинктеротом), который был разрезан, обожжен или поврежден. Ток утечки, проходящий через тело пациента или пользователя, может возрасти в месте повреждения изоляции.
- Для обеспечения надлежащего состояния материала между просветами необходимо использовать сфинктеротом однократного применения.
- Если во время сфинктеротомии проводник извлекается, следует уменьшить мощность электрохирургического генератора, а затем постепенно увеличивать ее до достижения приемлемого режущего эффекта.
- Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution предназначен для однократного применения. При повторном использовании покрытие проводника может быть повреждено, что приведет к нарушению изоляции во время сфинктеротомии.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Ненадлежащее использование проводника может привести к повреждению проводника/кончика, сопряженного изделия и (или) протока.

7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- | | |
|-----------------|-------------------------------|
| • Кровотечение | • Перитонит |
| • Отек | • Панкреатит |
| • Кровоизлияние | • Травмирование ткани |
| • Инфекции | • Излом проводника |
| • Перфорация | • Неспособность к прохождению |
| • Холангит. | |

8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предостережение: проводник должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопии.

Предостережение: не использовать с катетерами с металлическим кончиком. Извлечение проводника через катетер с металлическим кончиком может привести к повреждению поверхности проводника.

8.1 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

8.1.1. Перед извлечением проводника из кольца-держателя необходимо с помощью шприца ввести стерильный физиологический раствор в хаб наконечника Люэра (рисунок 1).

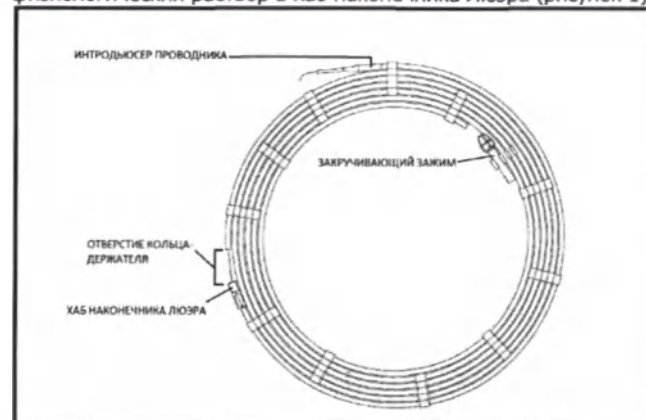


Рис. 1. Схема упакованного изделия Jagwire Revolution

Рис. 2. Изделие Jagwire Revolution

8.1.2. Вводите раствор до тех пор, пока жидкость не начнет вытекать из интродьюсера проводника. Это позволит активировать гидрофильное покрытие.

8.1.3. Извлеките хаб наконечника Люэра из кольца-держателя.

8.1.4. Извлеките проводник из кольца-держателя: для этого зацепите проводник в отверстии наружного кольца держателя и вытяните проводник из держателя. После того как появится участок с полосками, необходимо взять проводник за этот участок и извлечь весь проводник из кольца-держателя.

8.2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Настоящее изделие предназначено для использования с эндоскопом.

8.2.1. Перед использованием проверьте проводник на наличие:

- неровностей или царапин на кончике;
- загибов вдоль проводника.

Предостережение: запрещается использовать проводник, если при осмотре обнаружен дефект. Просьба вернуть дефектное изделие в компанию «Бостон Сайентифик» для замены.

8.2.2. Для обеспечения крепкого захвата проводника можно использовать закручивающий зажим (идет в комплекте только с изделиями с изогнутым кончиком), при этом необходимо пропустить проксимальный конец проводника через конический конец закручивающего зажима.

- чтобы затянуть закручивающий зажим на проводнике, удерживайте конический конец закручивающего зажима в одном положении, одновременно с этим поворачивая шaft закручивающего зажима по часовой стрелке до тех пор, пока не будет обеспечена его жесткая посадка на проводнике;
- чтобы раскрутить закручивающий зажим, удерживайте конический конец закручивающего зажима в одном положении, одновременно с этим поворачивая шaft закручивающего зажима против часовой стрелки.

8.2.3. Осторожно перемещайте вверх-вниз проводник до/от желаемой позиции, отслеживая положение кончика проводника с помощью рентгеноскопии.

9. СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Настоящее изделие предназначено для использования с сфинктеротомами компании «Бостон Сайентифик». При

выполнении сфинктеротомии извлечение проводника не требуется, если соблюдаются меры предосторожности.

Предостережение: запрещается использовать проводник (или сфинктеротом), который был разрезан, обожжен или поврежден. Ток утечки, проходящий через тело пациента или пользователя, может возрасти в месте повреждения изоляции.

Предостережение: для обеспечения надлежащего состояния материала между просветами необходимо использовать сфинктеротом однократного применения.

Предостережение: если во время сфинктеротомии проводник извлекается, следует уменьшить мощность электрохирургического генератора, а затем постепенно увеличивать ее до достижения приемлемого режущего эффекта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: проводник должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопии.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать проводники и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Значение
<i>Допустимое отклонение: 10%, если не указано иное</i>	
Рабочая длина проводника, см	1) 260 +/-5 2) 450 +/-5 3) 500 +/-5
Диаметр проводника, мм	0.64
Длина переходного участка, см	50.0 +/- 1
Длина дистального конца, см (Tip Length)	5.0 +/- 0.4
Угол изгиба дистального конца (Angle Tip)	Радиус: 0,288–0,470 дюйма (7,32 – 12 мм) Радиус действия: 0,149–0,456 дюйма (3,78 – 11,58 мм)
Требование к кончикам проводника	Дистальный кончик должен быть полностью заключен в оболочку без оголения проводника.
Жесткость проводника для замены изделия	Проводник должен иметь жесткость в диапазоне 0,46–1,18 фунта-силы (2,05 – 5,23 Н) (2,05 фунта-силы (2,05 Н) ≤ макс. усилие проводника ≤ 1,18 фунта-силы (5,23 Н)) в константной области диаметром 18 см от дистального кончика, чтобы позволять производить замену устройства.
Реакция вращения дистального конца проводника на вращение	Только для проводников с изогнутым кончиком: Интервал прогнозируемого отклика на вращение дистального конца должен быть менее 0,60 оборотов как по

проксимального конца	часовой стрелке, так и против часовой стрелки с вращением проксимального конца на входе в 3 оборота.
Жесткость корпуса проводника	Жесткость проксимального корпуса проводника должна находиться в диапазоне 0,81–1,18 фунта-силы (3,6 - 5,23 Н) (0,81 фунта-силы (3,6 Н) ≤ макс. усилие проводника ≤ 1,18 фунта-силы (5,23 Н)).
Просматриваемость дистального кончика при рентгеноскопии	Кончик проводника должен включать минимум $2,1 \times 10^{-4}$ см ³ вольфрама на см длины кончика.
Электроизоляция проводника	Минимальная диэлектрическая прочность между проксимальными 38 см и дистальными 5 см должна составлять 900 В постоянного тока. На участке 145 см от проксимального до дистального конца проводника должно быть не более 0,18 разломов/см при испытании при 170 В постоянного тока.
Эндоскопические маркеры проводника	Рисунок маркировки должен составлять от 3 до 10 полосок на дюйм, начиная с 10 см ± 1 см от дистального кончика проводника. Рисунок маркировки должен занимать не менее 49 см в проксимальном направлении от дистального кончика проводника.
Прочность клеевого соединения кончика	Прочность кончика на разрыв: Мин. 1,12 фунта-силы (5 Н) после замачивания в водяной бане температурой 37 °C +/- 2 °C в течение как минимум 20 минут и не более 60 минут.
Прочность на разрыв от кончика до корпуса	Проводник, когда он удерживается в двух точках (одна из которых должна быть на кончике) и натягивается с приложением силы натяжения в 1,12 фунта-силы, не должен разрываться.
Упругое восстановление области перехода проводника	Угол деформации должен быть меньше или равен 26 градусам после растяжения изгиба на 15% при 37 °C +/- 2 °C.
Внешний вид и степень очистки	По результатам визуального осмотра не должно быть обнаружено швов, задигов или прилипания инородных материалов.
Характеристики устройства для вращения проводника	<u>Только для проводников с изогнутым кончиком:</u> Устройство для вращения проводника должно прикрепляться к проводнику, и при 1 обороте на входе дистальный конец проводника должен совершать не менее половины оборота.

Масса изделий	
Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution с прямым кончиком, длина 260 см	
В картонной коробке	225 ± 20 г
В первичной упаковке	50 ± 5 г
В спиральном кольце-держателе	30 ± 3 г
Проводник	5 ± 0,5 г
Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution с изогнутым кончиком, длина 260 см	
В картонной коробке	230 ± 23 г
В первичной упаковке	55 ± 5 г
В спиральном кольце-держателе	35 ± 3 г
Проводник	3 ± 0,3 г
Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution с прямым кончиком, длина 450 см	
В картонной коробке	240 ± 24 г
В первичной упаковке	60 ± 6 г
В спиральном кольце-держателе	40 ± 4 г
Проводник	8 ± 1,0 г
Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution с изогнутым кончиком, длина 450 см	
В картонной коробке	230 ± 23 г
В первичной упаковке	70 ± 7 г
В спиральном кольце-держателе	50 ± 5 г
Проводник	8 ± 1,0 г
Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution с прямым кончиком, длина 500 см	
В картонной коробке	250 ± 25 г
В первичной упаковке	70 ± 7 г
В спиральном кольце-держателе	50 ± 5 г
Проводник	8 ± 1,0 г

12. 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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для 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 явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

13. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав высокопроизводительного проводника Jagwire Revolution 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.

14. ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для высокопроизводительного проводника Jagwire Revolution не применимо.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution имеет срок годности 3 года (36 месяцев).
Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка высокопроизводительного проводника Jagwire Revolution соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года (36 месяцев)), из даты «Использовать до».

16. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении высокопроизводительного проводника Jagwire Revolution.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент изделия	Материал
Сердечник	SE Нитинол TEGRA MEDICAL LLC с покрытием Duraskin
Дистальный конец	Алифатический полиуретан
Клей	«Локтайт» 401
Переходная область	ПТФЭ (полихлортрифторэтилен)

17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к высокопроизводительному проводнику Jagwire Revolution, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначен только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution предназначен только для одноразового использования.

19. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование высокопроизводительного проводника Jagwire Revolution должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды от +17 °C до +27 °C;
Относительная влажность воздуха: 20% - 60 %.
Атмосферное давление: 97 кПа-105 кПа.

21. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура окружающей среды от -29 °C до +60 °C;
Относительная влажность воздуха: 20% - 85 %.
Атмосферное давление: 48 кПа-108 кПа.

22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution 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

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution отвечает требованиям ISO 13485:2016; Directive 93/42/EEC от 14 июня 1993, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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 «Центр подтверждения соответствия»
123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17
Email: info@ctrps.ru

Расшифровка символов

Не стерилизовать повторно!



Только для однократного применения. Не использовать повторно.

GTIN



MADE IN

Глобальный номер предмета торговли
Знак соответствия стандартам ЕС

Internal BSC Bar Code



Знак с указанием страны производителя
Знак указания на внутренний штрих-код компании Boston Scientific Corporation
Логотип компании Boston Scientific Corporation



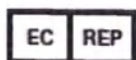
Комплектность



Номер по каталогу



Код партии



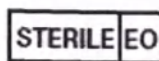
Уполномоченный производитель в Европейском сообществе



Изготовитель

Rx ONLY

Разрешена продажа только квалифицированным специалистам или по их указанию (на упаковке)



Стерилизовано этиленоксидом



Использовать до



Не использовать при повреждении упаковки



Ознакомьтесь с инструкцией по применению

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

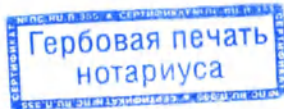
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 25 - 841

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

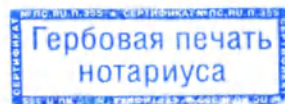


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 (пять) листов.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 25 - 842

Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 (пять) листов.

Е.Е. Прокошенкова