

Исход - 8

КОПИЯ

2009/MAY/05 at 4:34 p.m. Doc number: M934625A001 Rev. A [NO17]



Medtronic

DLP®

Tourniquet Kit
Kit de tourniquet
Tourniquet-Set
Equipo de torniquete
Tourniquetset
Kit emostatico
Tumikésett
Kirstyssiidepakkaus
Tourniquet-sats
Κιτ αιμοστατικής ταινίας
Tourniquetsæt
Zestaw krępulca
Kit de torniquete
Turnike Kiti
Turniketová sada
Kanülrögzítő készlet
Кровоостанавливающий турникет

Linda L. Julia Davila

19 August 2020

JENNIFER KASPER SMITH
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
MY COMMISSION EXPIRES 01/31/25

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,

I hereby certify that this is a true and accurate copy of the

original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



2009/MAY/05 at 4:34 p.m. Doc number: M934625A001 Rev. A [NO17]

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagolásnál látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano al prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consulte as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному изданию



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EGW des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo indica che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainien vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EGW. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlama gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Megfelel az európai szabványoknak). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK számú irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apyrogén / Niet-pyrogene / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Non Pirogenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апиrogenно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret ved etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizovano etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárolag egyszeri használatra / Не использовать повторно



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Utilizzare entro / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersterilisieren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újraszterilizálható / Не стерилизовать повторно

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medföljande dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsiktig! Se medföljande dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Birlikte Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložené dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górná granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo /
Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero /
Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de
catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent /
Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı /
Výrobce / Gyártó / Производитель

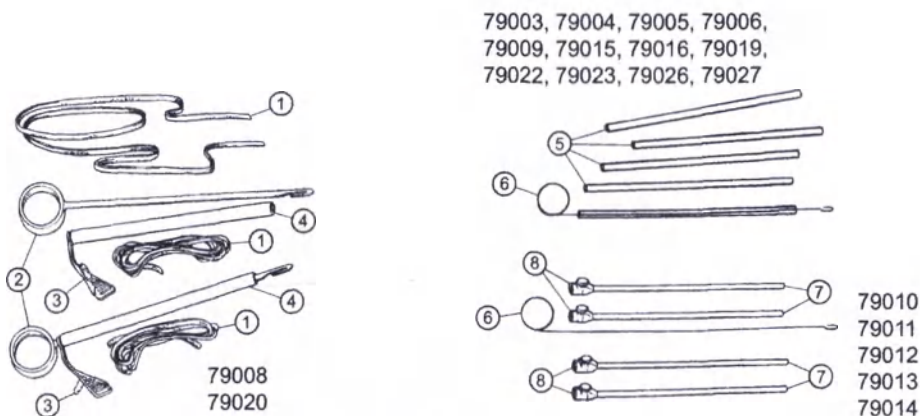


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Umbilical tape / Bande ombilicale / Versorgungsbänd / Cinta umbilical / Navelstrengband / Nastro ombelicale / Navlestrengstape / Napanuoranauha / Kärlband / Ομφάλια ταινία / Umbilicalbånd / Taśma chirurgiczna / Fita umbilical / Umbilikal bant / Pupečnicková páska / Koldökszalag / Кровоостанавливающий жгут
2. Plastic snare / Anse en plastique / Kunststoffschlinge / Lazo de plástico / Plastic klem / Ansa a cappio in plastica / Plastsnare / Muovisilmukka / Plastsnara / Πλαστικός βρόχος / Plastslynge / Plastikowa pętla / Laço de plástico / Plastik kiskaç / Plastové očko / Műanyag hurok / Пластиковая петля
3. Plug / Obturateur / Verschluss / Tapón / Plug / Tappo / Kobling / Tulppa / Propp / Βύσμα / Prop / Wtyczka / Dispositivo de bloqueio / Tapa / Količek / Dugó / Втулка
4. Tapered bronze tube / Tube biseauté de couleur bronze / Konisch zulaufender bronzefarbener Schlauch / Tubo cónico color bronce / Taps toelopende bronz buis / Tubo rastremato di colore bronzo / Konisk bronzefarget slange / Kapea pronssinvärinen putki / Avsmalnande bronsfärgad slang / Κωνικός καφεκίτρινος σωλήνας / Konisk bronzefarvet slange / Zwężany brązowy dren / Tubo bronz cónico / Konisk bronz tüp / Zašpičatělá bronzová trubička / Elvékonyodó bronzszínű cső / Конусовидная трубка бронзового цвета
5. Color-coded tubes / Tubes de couleur / Farbkodierte Schläuche / Tubos codificados por colores / Buisjes met kleurcode / Tubi codificati a colori / Fargekodede slanger / Värkoodatut putket / Färgkodade slangar / Σωλήνες με χρωματική κωδικοποίηση / Farvekodede slanger / Różnokolorowe dreny / Tubos com código de cores / Renk kodlu tüpler / Barevně označené trubičky / Színkódolt csövek / Трубки с цветной маркировкой
6. Wire snare / Anse métallique / Drahtschlinge / Lazo de alambre / Draadklem / Ansa a cappio in filo metallico / Snare av metalltråd / Lankasilmukka / Snara av metalltråd / Συρμπότινος βρόχος / Trådslynge / Druciana pętla / Laço metálico / Tel kiskaç / Dráténé očko / Dróthurok / Проволочная петля
7. Bronze tubes / Tubes de couleur bronze / Bronzefarbene Schläuche / Tubos color bronce / Bronzen buisjes / Tubi di colore bronzo / Bronsefarget slange / Pronssinväriset putket / Bronsfärgade slangar / Καφεκίτρινοι σωλήνες / Bronzefarvet slange / Brązowe dreny / Tubos bronz / Bronz tüpler / Bronzová trubička / Bronzszínű csövek / Трубки бронзового цвета
8. Quick tie / Raccord rapide / Schnellfixiervorrichtung / Dispositivo de apriete rápido / Snelhechting / Fascetta per serraggio rapido / Hurtigfeste / Pikakiinnike / Snabbfixering / Γρήγορο δέσιμο / Lynbinding / Element do szybkiego nawijania taśmy chirurgicznej lub nici szwu / Encaixe rápido / Hızlı bağ / Rychloupevnění / Gyorsrögzítő / Фиксатор нити

DLP®

Tourniquet Kit

Product Description

The tube-style tourniquets are plastic color-coded tubes packaged with a wire snare. The tourniquet tubes are color coded: red for arterial; blue for venous; and clear, bronze, or white radiopaque for caval use.

The TourniKwik™ style tourniquets are bronze tubes with a quick-tie device for securing the suture. They are also packaged with wire snares.

The Sure-Snare™ and plug-style tourniquets consist of a bronze tourniquet tube with an attached plug device for securing the umbilical tape or suture strands. Two plastic snares and two umbilical tapes are provided with the Sure-Snare™ style tourniquet. A wire snare is provided with the plug-style tourniquet.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

These products are intended for securing cardiopulmonary bypass cannulae used during cardiopulmonary bypass surgery.

Contraindications

These devices are not intended for use except as indicated above. The tube, TourniKwik™, and plug styles should not be used for securing caval tapes.

Precautions

Note: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Surgeons must evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure.

These tourniquets and snares are designed and intended for single use only: DO NOT REUSE.

Adverse Effects

None known.

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Slide the snare through a tourniquet tube. Place the purse string suture ends through the hook of the snare. Pull the snare with the suture strands in the hook of the snare back through the tourniquet tube.
3. Pull the suture taut and clamp the tourniquet with a hemostat (tube style), or wrap the sutures around the knob twice (TourniKwik™ style) and pull through grooves, or secure by pushing the plug into the end of the tube (Sure-Snare™ and plug styles).
4. Tie a holding suture around the tourniquet tube and the cannula to keep the cannula in place.
5. To remove the cannula, cut the holding suture from around the tourniquet tube and cannula, unclamp the tourniquet, and pull the tourniquet tube off the purse string suture strands.
6. Remove the cannula and tie the purse string.

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE TOURNIQUET KIT, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining

portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE TOURNIQUET KIT, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

DLP®

Кровоостанавливающий турникет

Описание изделия

Кровоостанавливающие турникеты трубчатого типа представляют собой пластиковые трубки с цветной маркировкой, оснащенные проволоочной петлей. Трубки кровоостанавливающего турникета имеют цветную маркировку: красные — для артерий; синие — для вен; бронзового цвета или белые рентгеноконтрастные — для полых вен.

Кровоостанавливающие турникеты типа TourniKwik™ представляют собой трубки бронзового цвета с фиксатором нити для закрепления шва. Они также оснащены проволоочными петлями.

Кровоостанавливающие турникеты Sure-Snare™ и турникеты со втулками состоят из трубки турникета бронзового цвета с прикрепленной втулкой для фиксации кровоостанавливающего жгута или нитей шва. Кровоостанавливающий турникет типа Sure-Snare™ снабжен двумя пластиковыми петлями и двумя кровоостанавливающими жгутами. Кровоостанавливающий турникет со втулкой снабжен проволоочной петлей.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Эти изделия предназначены для крепления канюль, используемых для шунтирования, во время операций в условиях искусственного кровообращения.

Противопоказания

Данные устройства можно использовать только по назначению, указанному выше. Кровоостанавливающие турникеты трубчатого типа, турникеты типа TourniKwik™ и турникеты со втулками не следует использовать для закрепления кавальных жгутов.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

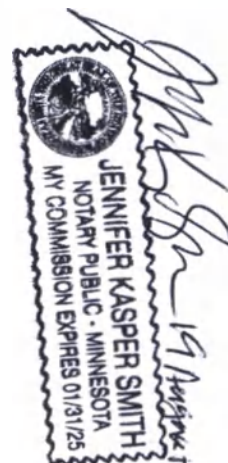
Данные кровоостанавливающие турникеты и петли разработаны и предназначены только для однократного использования: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Неизвестны.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Вставьте петлю в трубку кровоостанавливающего турникета. Протяните концы кисетного шва через крюк петли. Вытяните назад петлю с нитями шва в крюке через трубку кровоостанавливающего турникета.
3. Затяните туго шов и зажмите турникет кровоостанавливающим зажимом (турникеты трубчатого типа), или дважды оберните нити вокруг выступающей головки (турникеты типа TourniKwik™) и протяните их через пазы или закрепите втулкой, вставив её в конец трубки (турникеты типа Sure-Snare™ и турникеты со втулкой).
4. Обвяжите удерживающую нить вокруг трубки кровоостанавливающего турникета и канюли, чтобы зафиксировать канюлю.
5. Чтобы извлечь канюлю, обрежьте удерживающую нить, обвитую вокруг трубки кровоостанавливающего турникета и канюли, удалите зажим с турникета и снимите его трубку с нитей кисетного шва.
6. Извлеките канюлю и завяжите кисетный шов.



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

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ ТУРНИКЕТ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ "ИЗДЕЛИЕ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЁЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ИЗДЕЛИЮ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации. Кровоостанавливающий турникет DLP», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

05 мая 2009 г., 16:34. Номер документа: M934625A001, ред. А [NO17]

/подпись/

Линда Л. Джулия Давила

Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

/подпись/ 19 августа 2020 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

Выступая в качестве нотариуса штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что настоящий документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.).

!США **Внимание:** Федеральный закон (США) допускает продажу данного изделия только врачом или по назначению врача.

[Знак: CE 0123]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 5-3056

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

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ ПОДПИСЬ
НОТАРИУСА

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: N

05/02-Н/77-2020-5-3057

Взыскано государственной пошлины (печарифука)

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 120 руб.

В.А. Король



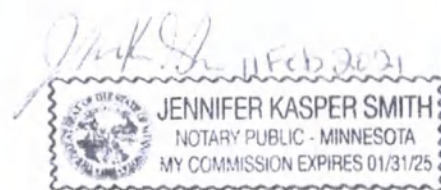
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист(-а, -ов)

4



Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com



As a registered Notary Public for the State of Minnesota,

I hereby certify that this is a true and accurate copy of the

original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Regulatory Affairs Specialist/Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Name/Имя Anna Wetherille

Date/Дата 11-Feb-2021

Anna
Wetherille

Digitally signed by Anna
Wetherille

Date: 2021.02.11 11:58:28
-06'00'

Дополнение к Инструкции по эксплуатации/Appendix to Instruction for Use

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Наборы турникетов кровоостанавливающих, варианты исполнения	Tourniquet Sets
	Наборы турникетов кровоостанавливающих, варианты исполнения: 1. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 14 см (5.5 дюймов), модель 79003, в составе: 1.1. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 14 см (5.5 дюймов), модель 79003, 40 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет DLP красный – 1 шт. - Кровоостанавливающий турникет DLP голубой – 2 шт. - Кровоостанавливающий турникет DLP прозрачный – 3 шт. - Проводник проводочный – 1 шт. 1.2. Инструкция по эксплуатации 2. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 14 см (5.5 дюймов), модель 79015, в составе: 2.1. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 14 см (5.5 дюймов), модель 79015, 40 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет DLP красный – 1 шт. - Кровоостанавливающий турникет DLP голубой – 2 шт. - Кровоостанавливающий турникет DLP прозрачный – 5 шт. - Проводник проводочный – 2 шт. 2.2. Инструкция по эксплуатации 3. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17.8 см (7 дюймов), модель 79004, в составе: 3.1. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17.8 см (7 дюймов), модель 79004, 40 шт. в упаковке, в составе:	1. DLP Tourniquet Set, length 14 cm (5.5 inches) model 79003, consist: 1.1 DLP Tourniquet Set, length 14 cm (5.5 inches) model 79003, 40 pcs. Per package, consist: - DLP Tourniquet red – 1 pc. - DLP Tourniquet blue – 2 pcs. - DLP Tourniquet clear – 3 pcs. - Snare – 1 pc. 1.2 Instruction for use 2. DLP Tourniquet Set, length 14 cm (5.5 inches) model 79015, consist: 2.1. DLP Tourniquet Set, length 14 cm (5.5 inches) model 79015, 40 pcs. Per package, consist: - DLP Tourniquet red – 1 pc. - DLP Tourniquet blue – 2 pcs. - DLP Tourniquet clear – 5 pcs. - Snare – 2 pcs. 2.2 Instruction for use 3. DLP Tourniquet Set, length 17.8 cm (7 inches) model 79004, consist: 3.1 DLP Tourniquet Set, length 17.8 cm (7 inches) model 79004, 40 pcs. Per package, consist: - DLP Tourniquet red – 1 pc. - DLP Tourniquet blue – 1 pc. - Snare – 1 pc. 3.2 Instruction for use

КОПИЯ

	- Кровоостанавливающий турникет DLP красный – 1 шт. - Кровоостанавливающий турникет DLP голубой – 1 шт. - Проводник проволочный – 1 шт. 3.2. Инструкция по эксплуатации 4. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79006, в составе: 4.1. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79006, 40 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет DLP красный – 1 шт. - Кровоостанавливающий турникет DLP голубой – 1 шт. - Кровоостанавливающий турникет DLP прозрачный – 3 шт. - Проводник проволочный – 1 шт. 4.2. Инструкция по эксплуатации 5. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79022, в составе: 5.1. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79022, 20 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет DLP малого наружного диаметра, белый рентгеноконтрастный – 6 шт. - Проводник проволочный – 1 шт. 5.2. Инструкция по эксплуатации 6. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79023, в составе: 6.1. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79023, 20 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет DLP большого наружного диаметра, белый рентгеноконтрастный – 3 шт. - Проводник проволочный – 1 шт. 6.2. Инструкция по эксплуатации 7. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79026, в составе: 7.1. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79026, 40 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет DLP красный, диаметр 4 мм (12 Fr) – 2 шт. - Кровоостанавливающий турникет DLP голубой, диаметр 4 мм (12 Fr) – 2 шт. - Кровоостанавливающий турникет DLP прозрачный, диаметр 4 мм (12 Fr) – 2 шт.	4. DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79006, consist: 4.1 DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79006, 40 pcs. Per package, consist: - DLP Tourniquet red – 1 pc. - DLP Tourniquet blue – 1 pc. - DLP Tourniquet clear – 3 pcs. - Snare – 1 pc. 4.2 Instruction for use 5. DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79022, consist: 5.1 DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79022, 20 pcs. Per package, consist: - DLP Tourniquet small outer diameter, white, radiopaque – 6 pcs. - Snare – 1 pc. 5.2 Instruction for use 6. DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79023, consist: 6.1 DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79023, 20 pcs. Per package, consist: - DLP Tourniquet large outer diameter, white, radiopaque – 3 pcs. - Snare – 1 pc. 6.2 Instruction for use 7. DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79026, consist: 7.1 DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79026, 40 pcs. Per package, consist: - DLP Tourniquet red, diameter 4 mm (12Fr) – 2 pcs. - DLP Tourniquet blue, diameter 4 mm (12Fr) – 2 pcs. - DLP Tourniquet clear, diameter 4 mm (12Fr) – 2 pcs. - DLP Tourniquet large outer diameter, clear, diameter 5.3 mm (16Fr) – 2 pcs. - Snare – 1 pc. 7.2 Instruction for use 8. DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79027, consist: 8.1 DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79027, 40 pcs. Per package, consist: - DLP Tourniquet red – 2 pcs. - DLP Tourniquet blue – 1 pc. - Snare – 1 pc. 8.2 Instruction for use
--	---	--

	- Кровоостанавливающий турникет DLP большого наружного диаметра прозрачный, диаметр 5,3 мм (16 Fr) – 2 шт. - Проводник проволочный – 1 шт. 7.2. Инструкция по эксплуатации 8. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79027, в составе: 8.1. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79027, 40 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет DLP красный – 2 шт. - Кровоостанавливающий турникет DLP голубой – 1 шт. - Проводник проволочный – 1 шт. 8.2. Инструкция по эксплуатации 9. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79005, в составе: 9.1. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79005, 40 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет DLP прозрачный – 3 шт. - Проводник проволочный – 1 шт. 9.2. Инструкция по эксплуатации 10. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79009, в составе: 10.1. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79009, 40 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет DLP прозрачный – 4 шт. - Проводник проволочный – 1 шт. 10.2. Инструкция по эксплуатации 11. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 10,2 см (4 дюйма) и 15,2 см (6 дюймов), модель 79016, в составе: 11.1. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 10,2 см (4 дюйма) и 15,2 см (6 дюймов), модель 79016, 40 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет DLP бронзовый, длина 10,2 см (4 дюйма) – 3 шт. - Кровоостанавливающий турникет DLP бронзовый, длина 15,2 см (6 дюймов) – 3 шт. - Проводник проволочный – 2 шт. 11.2. Инструкция по эксплуатации	9. DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79005, consist: 9.1 DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79005, 40 pcs. Per package, consist: - DLP Tourniquet clear – 3 pcs. - Snare – 1 pc. 9.2 Instruction for use 10. DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79009, consist: 10.1 DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79009, 40 pcs. Per package, consist: - DLP Tourniquet clear – 4 pcs. - Snare – 1 pc. 10.2 Instruction for use 11. DLP Tourniquet Set, length 10,2 cm (4 inches) and 15,2 cm (6 inches) model 79016, consist: 11.1 DLP Tourniquet Set, length 10,2 cm (4 inches) and 15,2 cm (6 inches) model 79016, 40 pcs. Per package, consist: - DLP Tourniquet bronze, length 10,2 cm (4 inches) – 3 pcs. - DLP Tourniquet bronze, length 15,2 cm (6 inches) – 3 pcs. - Snare – 2 pcs. 11.2 Instruction for use 12. TourniKwik Tourniquet Set, length 15,2 cm (6 inches) model 79010, consist: 12.1 TourniKwik Tourniquet Set, length 15,2 cm (6 inches) model 79010, 40 pcs. Per package, consist: - TourniKwik Tourniquet – 2 pcs. - Snare – 1 pc. 12.2 Instruction for use 13. TourniKwik Tourniquet Sets, length 15,2 cm (6 inches) model 79011, consist: a. TourniKwik Tourniquet Sets, length 15,2 cm (6 inches) model 79011, 40 pcs. Per package, consist: - TourniKwik Tourniquet – 4 pcs. - Snare – 1 pc. 13.2 Instruction for use 14. TourniKwik Tourniquet Sets, length 19,1 cm (7.5 inches) model 79012, consist:
--	--	---

	12. Набор турникетов кровоостанавливающих TourniKwik, длина 15,2 см (6 дюймов), модель 79010, в составе: 12.1. Набор турникетов кровоостанавливающих TourniKwik, длина 15,2 см (6 дюймов), модель 79010, 40 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет TourniKwik – 2 шт. - Проводник проволочный – 1 шт. 12.2. Инструкция по эксплуатации 13. Набор турникетов кровоостанавливающих TourniKwik, длина 15,2 см (6 дюймов), модель 79011, в составе: 13.1. Набор турникетов кровоостанавливающих TourniKwik, длина 15,2 см (6 дюймов), модель 79011, 40 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет TourniKwik – 4 шт. - Проводник проволочный – 1 шт. 13.2. Инструкция по эксплуатации 14. Набор турникетов кровоостанавливающих TourniKwik, длина 19,1 см (7,5 дюймов), модель 79012, в составе: 14.1. Набор турникетов кровоостанавливающих TourniKwik, длина 19,1 см (7,5 дюймов), модель 79012, 40 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет TourniKwik – 2 шт. - Проводник проволочный – 1 шт. 14.2. Инструкция по эксплуатации 15. Набор турникетов кровоостанавливающих TourniKwik, длина 19,1 см (7,5 дюймов), модель 79013, в составе: 15.1. Набор турникетов кровоостанавливающих TourniKwik, длина 19,1 см (7,5 дюймов), модель 79013, 40 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет TourniKwik – 4 шт. - Проводник проволочный – 1 шт. 15.2. Инструкция по эксплуатации 16. Набор турникетов кровоостанавливающих Sure-Snare, длина 12,7 см (5 дюймов), модель 79020, в составе: 16.1. Набор турникетов кровоостанавливающих Sure-Snare, длина 12,7 см (5 дюймов), модель 79020, 20 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет Sure-Snare – 2 шт. - Тесьма – 2 шт. - Проводник пластиковый – 2 шт. 16.2. Инструкция по эксплуатации 17. Набор турникетов кровоостанавливающих Sure-Snare, длина 19,1 см (7,5 дюймов), модель 79008, в составе:	a. TourniKwik Tourniquet Sets, length 19,1 cm (7.5 inches) model 79012, 40 pcs. Per package, consist: - TourniKwik Tourniquet – 2 pcs. - Snare – 1 pc. 14.2 Instruction for use 15. TourniKwik Tourniquet Sets, length 19,1 cm (7.5 inches) model 79013, consist: a. TourniKwik Tourniquet Sets, length 19,1 cm (7.5 inches) model 79013, 40 pcs. Per package, consist: - TourniKwik Tourniquet – 4 pcs. - Snare – 1 pc. 15.2 Instruction for use 16. Sure-Snare Tourniquet Set, length 12,7 cm (5 inches) model 79020, consist: a. Sure-Snare Tourniquet Set, length 12,7 cm (5 inches) model 79020, consist: - Sure-Snare Tourniquet – 2 pcs. - Umbilical tape – 2 pcs. - Plastic snare – 2 pcs. 16.2 Instruction for use 17. Sure-Snare Tourniquet Set, length 19,1 cm (7.5 inches) model 79008, consist: a. Sure-Snare Tourniquet Set, length 19,1 cm (7.5 inches) model 79008, consist: - Sure-Snare™ Tourniquet – 2 pcs. - Wire snare – 1 pc. 17.2 Instruction for use
--	--	--

	17.1. Набор турникетов кровоостанавливающих Sure-Snare, длина 19,1 см (7,5 дюймов), модель 79008, 20 шт. в упаковке, в составе: - Кровоостанавливающий турникет Sure-Snare – 2 шт. - Проводник проволоочный – 1 шт. 17.2. Инструкция по эксплуатации	
18. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: «Медтроник Перфьюжн Системс» Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA Тел/Tel: +1 763 514 9672 www.medtronic.com Производитель / Manufacturer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел/Tel: +1 763 514 4000; Факс/Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, 9 fl., office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Viant Medical, Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA	
19. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Для закрепления канюли для искусственного кровообращения во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.	Tourniquet Sets are intended for securing cardiopulmonary bypass cannulae used during cardiopulmonary bypass surgery.
20. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.

21. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical products	Наборы турникетов кровоостанавливающих, варианты исполнения используются в комбинации с устройствами, предназначенными для обеспечения краткосрочного искусственного кровообращения.	Tourniquet Sets are used in combination with devices designed to access for short-term cardiopulmonary bypass.																																		
22. Сведения о маркировке, упаковке / Information on labelling, packaging	Сведения о наклейке с информацией на русском языке. В состав конечной упаковки изделий, предназначенных для продажи на территории Российской Федерации, входит дополнительная наклейка. Изделия поставляются с наклейкой на упаковке, которая может содержать следующую информацию: • название медицинского изделия на русском языке; • название завода-производителя; • страна происхождения; • код UPN (уникальный номер изделия); • Код CFN (номер модели); • дата получения и номер Регистрационного удостоверения; • знак соответствия требованиям, применяемым на территории Российской Федерации; • предупреждающие и информативные символы и надписи (если применимо). Пример наклейки: <table border="1"> <tr> <td rowspan="5"></td> <td colspan="2">Название медицинского изделия</td> </tr> <tr> <td>Производитель:</td> <td>Код UPN</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения</td> <td>Код CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель компании-производителя в Российской Федерации:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Свидетельство о регистрации № от</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Дата изготовления / выпуск / срок годности: см. на упаковке</td> <td>См. инструкцию по применению См. символы на упаковке</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Нетоксично Апирогенно</td> </tr> </table>		Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения	Код CFN	Представитель компании-производителя в Российской Федерации:		Свидетельство о регистрации № от			Дата изготовления / выпуск / срок годности: см. на упаковке	См. инструкцию по применению См. символы на упаковке		Нетоксично Апирогенно		Information on the Russian-language sticker For sale on the territory of the Russian Federation, the final packaging is accompanied by an additional sticker. Products come with a sticker that can contain the following information: • The name of the medical device in Russian; • Name of the manufacturer's factory; • Country of origin; • UPN code (unique product code); • CFN code (model number); • Date and number of the Registration Certificate; • Mark of conformity in Russia; • Warning and informative signs and inscriptions (if applicable). Sample sticker: <table border="1"> <tr> <td rowspan="5"></td> <td colspan="2">Name of medical device</td> </tr> <tr> <td>Manufacturer:</td> <td>Code UPN</td> </tr> <tr> <td>Country of origin:</td> <td>Code CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer representative in Russia:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Registration Certificate № of</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Date of production / Series / Expiration date: see packaging</td> <td>See Instructions See symbols on the package</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Not toxic Pyrogen-free</td> </tr> </table>		Name of medical device		Manufacturer:	Code UPN	Country of origin:	Code CFN	Manufacturer representative in Russia:		Registration Certificate № of			Date of production / Series / Expiration date: see packaging	See Instructions See symbols on the package		Not toxic Pyrogen-free	
	Название медицинского изделия																																			
	Производитель:		Код UPN																																	
	Страна происхождения		Код CFN																																	
	Представитель компании-производителя в Российской Федерации:																																			
	Свидетельство о регистрации № от																																			
	Дата изготовления / выпуск / срок годности: см. на упаковке	См. инструкцию по применению См. символы на упаковке																																		
	Нетоксично Апирогенно																																			
	Name of medical device																																			
	Manufacturer:	Code UPN																																		
	Country of origin:	Code CFN																																		
	Manufacturer representative in Russia:																																			
	Registration Certificate № of																																			
	Date of production / Series / Expiration date: see packaging	See Instructions See symbols on the package																																		
	Not toxic Pyrogen-free																																			
23. Основные параметры и	На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное / <i>The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified</i>																																			

характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы) / The main parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications, lifetime, expiration date)	1. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 14 см (5,5 дюймов), модель 79003 / DLP Tourniquet Set, length 14 cm (5.5 inches) model 79003	
	2. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 14 см (5,5 дюймов), модель 79015 / DLP Tourniquet Set, length 14 cm (5.5 inches) model 79015	
	Кровоостанавливающий турникет DLP красный (Трубка, ПВХ, красная (5,5 дюйма)) Внутренний диаметр, мм: $2,77 \pm 0,08$ Наружный диаметр, мм: $3,81 \pm 0,08$ Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: $139,7 \pm 6,35$	Tube, PVC, Red (5,5 inch) Inner Diameter, mm: $2,77 \pm 0,08$ Outer Diameter, mm: $3,81 \pm 0,08$ Wall, mm: 0.51 Length, mm: $139,7 \pm 6,35$
	Кровоостанавливающий турникет DLP голубой (Трубка, ПВХ, синяя (5,5 дюйма)) Внутренний диаметр, мм: $2,77 \pm 0,08$ Наружный диаметр, мм: $3,81 \pm 0,08$ Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: $139,7 \pm 6,35$	Tube, PVC, Blue (5,5 inch) Inner Diameter, mm: $2,77 \pm 0,08$ Outer Diameter, mm: $3,81 \pm 0,08$ Wall, mm: 0.51 Length, mm: $139,7 \pm 6,35$
	Кровоостанавливающий турникет DLP прозрачный (Прозрачная, ПВХ, Трубка (5,5 дюйма)) Внутренний диаметр, мм: $2,77 \pm 0,08$ Наружный диаметр, мм: $3,81 \pm 0,08$ Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: $139,7 \pm 6,35$	Clear, PVC, Tube (5,5 inch) Inner Diameter, mm: $2,77 \pm 0,08$ Outer Diameter, mm: $3,81 \pm 0,08$ Wall, mm: 0.51 Length, mm: $139,7 \pm 6,35$
	3. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79004 / DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79004	
	Кровоостанавливающий турникет DLP красный (Трубка, ПВХ, красная (7 дюймов)) Внутренний диаметр, мм: $2,77 \pm 0,08$ Наружный диаметр, мм: $3,81 \pm 0,08$ Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: $177,8 \pm 6,35$	Tube, PVC, Red (7 inch) Inner Diameter, mm: $2,77 \pm 0,08$ Outer Diameter, mm: $3,81 \pm 0,08$ Wall, mm: 0.51 Length, mm: $177,8 \pm 6,35$
	Кровоостанавливающий турникет DLP голубой (Трубка, ПВХ, синяя (7 дюймов)) Внутренний диаметр, мм: $2,77 \pm 0,08$ Наружный диаметр, мм: $3,81 \pm 0,08$ Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: $177,8 \pm 6,35$	Tube, PVC, Blue (7 inch) Inner Diameter, mm: $2,77 \pm 0,08$ Outer Diameter, mm: $3,81 \pm 0,08$ Wall, mm: 0.51 Length, mm: $177,8 \pm 6,35$
	4. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79006 / DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79006	
	Кровоостанавливающий турникет DLP красный (Трубка, ПВХ, красная (7 дюймов)) Внутренний диаметр, мм: $2,77 \pm 0,08$ Наружный диаметр, мм: $3,81 \pm 0,08$	Tube, PVC, Red (7 inch) Inner Diameter, mm: $2,77 \pm 0,08$ Outer Diameter, mm: $3,81 \pm 0,08$ Wall, mm: 0.51

Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: 177,8 ± 6,35 Кровоостанавливающий турникет DLP голубой (Трубка, ПВХ, синяя (7 дюймов)) Внутренний диаметр, мм: 2,77 ± 0,08 Наружный диаметр, мм: 3,81 ± 0,08 Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: 177,8 ± 6,35 Кровоостанавливающий турникет DLP прозрачный (Прозрачная, ПВХ, Трубка (7 дюймов)) Внутренний диаметр, мм: 2,77 ± 0,08 Наружный диаметр, мм: 3,81 ± 0,08 Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: 177,8 ± 6,35	Length, mm: 177,8 ± 6,35 Tube, PVC, Blue (7 inch) Inner Diameter, mm: 2,77 ± 0,08 Outer Diameter, mm: 3,81 ± 0,08 Wall, mm: 0.51 Length, mm: 177,8 ± 6,35 Clear, PVC, Tube (7 inch) Inner Diameter, mm: 2,77 ± 0,08 Outer Diameter, mm: 3,81 ± 0,08 Wall, mm: 0.51 Length, mm: 177,8 ± 6,35
5. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79022 / DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79022	
Кровоостанавливающий турникет DLP малого наружного диаметра, белый рентгеноконтрастный Внутренний диаметр: 2,54 мм ± 0,25 мм (0,10" ± 0,01") Наружный диаметр: 3,81 мм ± 0,25 мм (0,15" ± 0,01") Стенка: 0,64 мм (0,025") Длина: 17,78 см ± 0,48 мм (7,0" ± 3/16")	Inner Diameter: 2,54 mm ± 0,25 mm (0.10" ± 0.01") Outer Diameter: 3.81 mm ± 0,25 mm (0.15" ± 0.01") Wall: 0.64 mm (0.025") Length: 17,78 cm ± 0,48 mm (7.0" ± 3/16")
6. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79023 / DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79023	
Кровоостанавливающий турникет DLP большого наружного диаметра, белый рентгеноконтрастный Внутренний диаметр: 4,32 мм ± 0,25 мм (0,17" ± 0,01") Наружный диаметр: 6,35 мм ± 0,25 мм (0,25" ± 0,01") Стенка: 1,02 мм (0,040") Длина: 17,78 см ± 0,48 см (7,0" ± 3/16")	Inner Diameter: 4.32 mm ± 0,25 mm (0.17" ± 0.01") Outer Diameter: 6.35 mm ± 0,25 mm (0.25" ± 0.01") Wall: 1.02 mm (0.040") Length: 17,78 cm ± 0,48 cm (7.0" ± 3/16")
7. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79026 / DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79026	
Кровоостанавливающий турникет DLP красный, диаметр 4 мм (12 Fr) (Трубка, ПВХ, красная (7 дюймов)) Внутренний диаметр, мм: 2,77 ± 0,08 Наружный диаметр, мм: 3,81 ± 0,08 Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: 177,8 ± 6,35 Кровоостанавливающий турникет DLP голубой, диаметр 4 мм (12 Fr) (Трубка, ПВХ, синяя (7 дюймов)) Внутренний диаметр, мм: 2,77 ± 0,08 Наружный диаметр, мм: 3,81 ± 0,08	Tube, PVC, Red (7 inch) Inner Diameter, mm: 2,77 ± 0,08 Outer Diameter, mm: 3,81 ± 0,08 Wall, mm: 0.51 Length, mm: 177,8 ± 6,35 Tube, PVC, Blue (7 inch) Inner Diameter, mm: 2,77 ± 0,08 Outer Diameter, mm: 3,81 ± 0,08 Wall, mm: 0.51 Length, mm: 177,8 ± 6,35

	Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: 177,8 ± 6,35 Кровоостанавливающий турникет DLP прозрачный, диаметр 4 мм (12 Fr) (Прозрачная, ПВХ, Трубка (7 дюймов)) Внутренний диаметр, мм: 2,77 ± 0,08 Наружный диаметр, мм: 3,81 ± 0,08 Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: 177,8 ± 6,35 Кровоостанавливающий турникет DLP большого наружного диаметра прозрачный, диаметр 5,3 мм (16 Fr) (Трубка ПВХ большая) Внутренний диаметр: 3,68 мм ± 0,08 мм (0,145" ± 0,003") Наружный диаметр: 5,36 мм ± 0,05 мм (0,211" ± 0,002") Стенка: 0,84 мм (0,033") Эталон Длина: 17,78 см ± 0,32 см (7,0" ± 1/8") Края должны быть квадратными в пределах 5°	Clear, PVC, Tube (7 inch) Inner Diameter, mm: 2,77 ± 0,08 Outer Diameter, mm: 3,81 ± 0,08 Wall, mm: 0.51 Length, mm: 177,8 ± 6,35 PVC Tube large Inner Diameter: 3.68 mm ± 0.08 mm (0.145" ± 0.003") Outer Diameter: 5.36 mm ± 0.05 mm (0.211" ± 0.002") Wall: 0.84 mm (0.033") Reference Length: 17,78 cm ± 0.32 cm (7.0" ± 1/8") Ends to be square within 5°
	8. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79027 / DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79027	
	Кровоостанавливающий турникет DLP красный (Трубка, ПВХ, красная (7 дюймов)) Внутренний диаметр, мм: 2,77 ± 0,08 Наружный диаметр, мм: 3,81 ± 0,08 Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: 177,8 ± 6,35 Кровоостанавливающий турникет DLP голубой (Трубка, ПВХ, синяя (7 дюймов)) Внутренний диаметр, мм: 2,77 ± 0,08 Наружный диаметр, мм: 3,81 ± 0,08 Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: 177,8 ± 6,35	Tube, PVC, Red (7 inch) Inner Diameter, mm: 2,77 ± 0,08 Outer Diameter, mm: 3,81 ± 0,08 Wall, mm: 0.51 Length, mm: 177,8 ± 6,35 Tube, PVC, Blue (7 inch) Inner Diameter, mm: 2,77 ± 0,08 Outer Diameter, mm: 3,81 ± 0,08 Wall, mm: 0.51 Length, mm: 177,8 ± 6,35
	9. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79005 / DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79005	
	10. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 17,8 см (7 дюймов), модель 79009 / DLP Tourniquet Set, length 17,8 cm (7 inches) model 79009	
	Кровоостанавливающий турникет DLP прозрачный (Прозрачная, ПВХ, Трубка (7 дюймов)) Внутренний диаметр, мм: 2,77 ± 0,08 Наружный диаметр, мм: 3,81 ± 0,08 Стенка, мм: 0,51 Длина, мм: 177,8 ± 6,35	Clear, PVC, Tube (7 inch) Inner Diameter, mm: 2,77 ± 0,08 Outer Diameter, mm: 3,81 ± 0,08 Wall, mm: 0.51 Length, mm: 177,8 ± 6,35

11. Набор турникетов кровоостанавливающих DLP, длина 10,2 см (4 дюйма) и 15,2 см (6 дюймов), модель 79016 / DLP Tourniquet Set, length 10,2 cm (4 inches) and 15,2 cm (6 inches) model 79016	
Кровоостанавливающий турникет DLP бронзовый, длина 10,2 см (4 дюйма) (Трубка ПВХ, длина 10,2 см) Внутренний диаметр: 2,77 мм ± 0,08 мм (0,109" ± 0,003") Наружный диаметр: 3,81 мм ± 0,08 мм (0,150" ± 0,003") Стенка: 0,51 мм (0,020") Эталон Длина: 14,2 см ± 0,64 см (5,625" ± 0,25")	PVC Tube length 10,2 cm Inner Diameter: 2.77 mm ± 0.08 mm (0.109" ± 0.003") Outer Diameter: 3.81 mm ± 0.08 mm (0.150" ± 0.003") Wall: 0.51 mm (0.020") Reference Length: 14.2 cm ± 0.64 cm (5.625" ± 0.25")
Кровоостанавливающий турникет DLP бронзовый, длина 15,2 см (6 дюймов) Трубка ПВХ, длина 15,2 см Внутренний диаметр: 2,77 мм ± 0,08 мм (0,109" ± 0,003") Наружный диаметр: 3,81 мм ± 0,08 мм (0,150" ± 0,003") Стенка: 0,51 мм (0,020") Эталон Длина: 17,78 см ± 0,64 см (7,00" ± 0,25")	PVC Tube length 15,2 cm Inner Diameter: 2.77 mm ± 0.08 mm (0.109" ± 0.003") Outer Diameter: 3.81 mm ± 0.08 mm (0.150" ± 0.003") Wall: 0.51 mm (0.020") Reference Length: 17.78 cm ± 0.64 cm (7.00" ± 0.25")
12. Набор турникетов кровоостанавливающих TourniKwik, длина 15,2 см (6 дюймов), модель 79010 / TourniKwik™ Tourniquet Set, length 15,2 cm (6 inches) model 79010	
13. Набор турникетов кровоостанавливающих TourniKwik, длина 15,2 см (6 дюймов), модель 79011 / TourniKwik™ Tourniquet Sets, length 15,2 cm (6 inches) model 79011	
Кровоостанавливающий турникет TourniKwik Внутренний диаметр: 2,77 мм ± 0,08 мм (0,109" ± 0,003") Наружный диаметр: 3,81 мм ± 0,08 мм (0,150" ± 0,003") Стенка: 0,51 мм (0,020") Эталон Длина: 14,2 см ± 0,64 см (5,625" ± 0,25")	Inner Diameter: 2.77 mm ± 0.08 mm (0.109" ± 0.003") Outer Diameter: 3.81 mm ± 0.08 mm (0.150" ± 0.003") Wall: 0.51 mm (0.020") Reference Length: 14.2 cm ± 0.64 cm (5.625" ± 0.25")
14. Набор турникетов кровоостанавливающих TourniKwik, длина 19,1 см (7,5 дюймов), модель 79012 / TourniKwik™ Tourniquet Sets, length 19,1 cm (7.5 inches) model 79012	
15. Набор турникетов кровоостанавливающих TourniKwik, длина 19,1 см (7,5 дюймов), модель 79013 / TourniKwik™ Tourniquet Sets, length 19,1 cm (7.5 inches) model 79013	
Кровоостанавливающий турникет TourniKwik Внутренний диаметр: 2,77 мм ± 0,08 мм (0,109" ± 0,003") Наружный диаметр: 3,81 мм ± 0,08 мм (0,150" ± 0,003") Стенка: 0,51 мм (0,020") Эталон Длина: 17,78 см ± 0,64 см (7,00" ± 0,25")	Inner Diameter: 2.77 mm ± 0.08 mm (0.109" ± 0.003") Outer Diameter: 3.81 mm ± 0.08 mm (0.150" ± 0.003") Wall: 0.51 mm (0.020") Reference Length: 17.78 cm ± 0.64 cm (7.00" ± 0.25")
16. Набор турникетов кровоостанавливающих Sure-Snare, длина 12,7 см (5 дюймов), модель 79020	
Кровоостанавливающий турникет Sure-Snare Длина: 12,7 см ± 0,64 см (5,0" ± 0,25") Внутренний диаметр 6,3 – 6,5 мм Наружный диаметр 8,8 – 9,1 мм Толщина стенки 1,0 – 1,5 мм	Length: 12.7 cm ± 0.64 cm (5.0" ± 0.25") Inner diameter 0.248 - 0.258 inches Outer diameter 0.348 - 0.358 inches Wall thickness .040 - .060 inches
17. Набор турникетов кровоостанавливающих Sure-Snare, длина 19,0 см (7,5 дюймов), модель 79008 / Sure-Snare™ Tourniquet Set, length 19,1 cm (7.5 inches) model 79008	

	Кровоостанавливающий турникет Sure-Snare Внутренний диаметр: 2,77 мм ± 0,08 мм (0,109" ± 0,003") Наружный диаметр: 3,81 мм ± 0,08 мм (0,150" ± 0,003") Стенка: 0,51 мм (0,020") Эталон Длина: 17,78 см ± 0,64 см (7,00" ± 0,25") Прозрачная трубка Внутренний диаметр: 4,77 мм ± 0,08 мм (0,188" ± 0,003") Наружный диаметр: 7,95 мм ± 0,13 мм (0,313" ± 0,005") Стенка: 1,6 мм (0,063") Эталон Длина: 19,05 мм ± 1,57 мм (0,75" ± 0,062")	Inner Diameter: 2.77 mm ± 0.08 mm (0.109" ± 0.003") Outer Diameter: 3.81 mm ± 0.08 mm (0.150" ± 0.003") Wall: 0.51 mm (0.020") Reference Length: 17.78 cm ±0.64 cm (7.00" ± 0.25") Clear tube Inner Diameter: 4.77 mm ± 0.08 mm (0.188" ± 0.003") Outer Diameter: 7.95 mm ± 0.13 mm (0.313" ± 0.005") Wall: 1.6 mm (0.063") Reference Length: 19.05 mm ± 1.57 mm (0.75" ± .062")														
24. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса Б.	Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.														
25. Срок годности / Shelf life	3 года.	3 years.														
26. Условия эксплуатации / Operating conditions.	Температура воздуха: 20-25 °C	Temperature limit: 20-25 ° C														
27. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Изделия прошли испытания при следующих диапазонах температур и влажности воздуха: <table><tr><td>Температура</td><td>Относительная влажность воздуха</td></tr><tr><td>-35°C ± 3°</td><td>Не контролировалась</td></tr><tr><td>40°C ± 3°</td><td>75% - 95%</td></tr></table>	Температура	Относительная влажность воздуха	-35°C ± 3°	Не контролировалась	40°C ± 3°	75% - 95%	The devices were tested under the following temperature and humidity conditions: <table><tr><td>Temperature</td><td>Relative humidity</td></tr><tr><td>-35°C ± 3°</td><td>Uncontrolled</td></tr><tr><td>40°C ± 3°</td><td>75% - 95%</td></tr><tr><td>57°C ± 2°</td><td>≤ 30 %</td></tr></table>	Temperature	Relative humidity	-35°C ± 3°	Uncontrolled	40°C ± 3°	75% - 95%	57°C ± 2°	≤ 30 %
Температура	Относительная влажность воздуха															
-35°C ± 3°	Не контролировалась															
40°C ± 3°	75% - 95%															
Temperature	Relative humidity															
-35°C ± 3°	Uncontrolled															
40°C ± 3°	75% - 95%															
57°C ± 2°	≤ 30 %															

	57°C ± 2°	≤ 30 %																																																										
28. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	<table><tr><th>Стандарт</th><th>Наименование</th></tr><tr><td>EN 556-1</td><td>Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий</td></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1</td><td>Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-5</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-7</td><td>Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом</td></tr><tr><td>ISO 10993-10</td><td>Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-11</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-12</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-17</td><td>Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выделяемых веществ</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-18</td><td>Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов</td></tr><tr><td>ISO 11135</td><td>Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий</td></tr><tr><td>EN ISO 11607-1</td><td>Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к</td></tr></table>	Стандарт	Наименование	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы	EN ISO 10993-17	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выделяемых веществ	EN ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов	ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к	<table><tr><th>Standards ID</th><th>Title</th></tr><tr><td>EN 556-1</td><td>Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</td></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Information supplied by the manufacturer of medical devices</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1</td><td>Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-5</td><td>Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-7</td><td>Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals</td></tr><tr><td>ISO 10993-10</td><td>Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-11</td><td>Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-12</td><td>Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-17</td><td>Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-18</td><td>Biological Evaluation of Medical Devices -- Part 18: Chemical characterization of materials</td></tr><tr><td>ISO 11135</td><td>Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</td></tr><tr><td>EN ISO 11607-1</td><td>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</td></tr><tr><td>EN ISO 11607-2</td><td>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</td></tr></table>	Standards ID	Title	EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials	EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	EN ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices -- Part 18: Chemical characterization of materials	ISO 11135	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
Стандарт	Наименование																																																											
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий																																																											
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования																																																											
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем																																																											
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков																																																											
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro																																																											
EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом																																																											
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи																																																											
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия																																																											
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы																																																											
EN ISO 10993-17	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выделяемых веществ																																																											
EN ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов																																																											
ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий																																																											
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к																																																											
Standards ID	Title																																																											
EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices																																																											
EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements																																																											
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices																																																											
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process																																																											
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity																																																											
EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals																																																											
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization																																																											
EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity																																																											
EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials																																																											
EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances																																																											
EN ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices -- Part 18: Chemical characterization of materials																																																											
ISO 11135	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices																																																											
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems																																																											
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes																																																											

		материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 11737-1	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
	EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	AAMI ST72	Bacterial endotoxins — Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
	AAMI ST72	Бактериальные эндотоксины. Методы испытаний, текущий мониторинг и альтернативы периодическому тестированию		
	EN ISO 14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха		
29. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 5 80-73-78, www.medtronic.ru	

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Дополнение к Инструкции по эксплуатации в отношении медицинского изделия „Наборы турникетов кровоостанавливающих, варианты исполнения“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 11 февраля 2021 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Штамп:

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

Анна Уэзерилл

11 февраля 2021 г.

Анна Уэзерилл

Подписано электронной подписью Анной Уэзерилл

Дата: 11 февраля 2021 г. 11:58:28

– 06'00'

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 14-2715

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

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-11-545

Уплачено за совершение нотариального действия: 300 р. Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист(а, -ов)

[Handwritten signature]