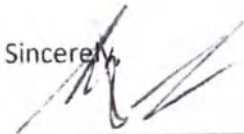


December 16, 2022

To Whom It May Concern:

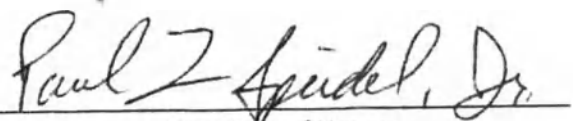
I, Robert Lavado, certify that the following Operator's Manual Supplement for Russia has been printed by the manufacturer in the USA.

Sincerely,



Robert Lavado
Head of Regulatory Affairs

On this day sixteen day of December 2022, before me, the undersigned notary public, Robert Lavado, personally appeared, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts Driver's License, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document in my presence.



Signature of Notary

Paul L. Speidel Jr

Name of Notary Typed, Stamped or Printed
Notary Public, Commonwealth of
Massachusetts

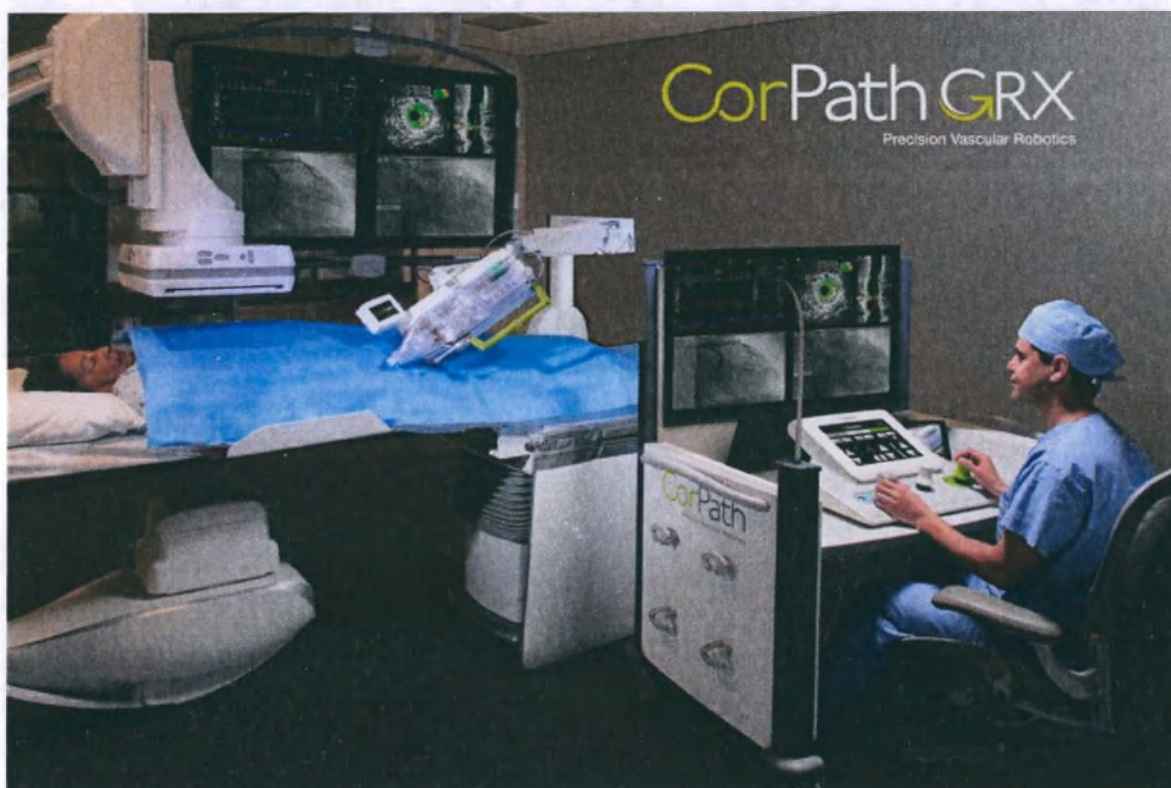
Robotic system for carrying out transdermal coronary and peripheral interventions CorPath® GRX with accessories

Operator's Manual Supplement for Russia

For variant 1

CorPath GRX is the equivalent name of the medical device and is used below.

This version of the Operator's Manual Supplement is intended for use with the CorPath GRX System software version 3.0.X with PCI/PVI Application and only on the territory of the Russian Federation.



Corindus, Inc

309 Waverley Oaks Road, Suite 105

Waltham, MA, USA 02452

Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335

Fax: +1 (508) 653-3335

info@corindus.com | www.corindus.com

Section 1. General Information	2
The name of the Medical Device.....	2
Information about Manufacturer of the Medical Device.....	2
A. Intended use, indications, contraindications, and possible side effects.....	2
B. Conditions for use.....	3
C. Classification of the Medical Device	4
Section 2. Technical Specifications of the Medical Device	6
Section 3. The list of components of the medical device	9
Section 4. The list of International Standards / Directives / Documents applicable to the Medical Device.....	12
Section 5. Labeling	13
A. Labeling on the packaging	13
B. Component Labels	16
C. Artwork of the medical device labeling in Russian language	20
Section 5. Complaints.....	21

Section 1. General Information

The name of the Medical Device

Robotic system for carrying out transdermal coronary and peripheral interventions CorPath® GRX with accessories.

CorPath GRX is the equivalent name of the medical device and is used below.

Information about Manufacturer of the Medical Device

Legal Manufacturer

Corindus, Inc.

309 Waverley Oaks Road, Suite 105,
Waltham, Massachusetts 02452, USA
Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335

Fax: (508) 653-3355

info@corindus.com

www.corindus.com

Addresses of the manufacturing site

Corindus, Inc.

309 Waverley Oaks Road, Suite 105,
Waltham, Massachusetts 02452, USA
Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335

Fax: (508) 653-3355

info@corindus.com

www.corindus.com

The name and address of the local representative in Russia

Siemens Healthcare LLC

Dubininskaja street 96,
115093 Moscow, Russia

Tel.: +7 495 737 1252

www.siemens-healthineers.com/ru/

A. Intended use, indications, contraindications, and possible side effects

Intended use

The CorPath GRX System is intended for use in the remote delivery and manipulation of devices during percutaneous coronary and vascular procedures, including the following devices:

- Guidewires
- Rapid Exchange Catheters
- Guide Catheters

- Microcatheters
- Embolization Coils
- Coil Assist Stents

Indications

The CorPath GRX System is intended for use in the remote delivery and manipulation of devices during percutaneous coronary and vascular procedures, including the following devices:

- Guidewires
- Rapid Exchange Catheters
- Guide Catheters
- Microcatheters
- Embolization Coils
- Coil Assist Stents

Contraindications

There are no known contraindications for CorPath GRX.

Possible side effects

There are no known possible side effects for CorPath GRX.

B. Conditions for use

For use only by qualified medical professionals with adequate training and experience in angiographic procedures and use of the CorPath GRX System.

Environmental ConditionsSystem

- Operating Temperature: 15°C to 30°C
- Operating Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Cassette / Single Use

- Operating Temperature: 15°C to 30°C
- Operating Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Transportation requirementsControl Console, Robotic Drive, Extend Reach Arm

- Transportation Temperature: -20°C to +60°C
- Transportation Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Cassette

- Transportation Temperature: -18°C to +60°C
- Transportation Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Drive Gear

- Transportation Temperature: +10°C to +30°C
- Transportation Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Other components

- Transportation Temperature: -18°C to +40°C
- Transportation Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

StorageControl Console, Robotic Drive

- Storage Temperature: -2°C to +40°C
- Storage Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Extend Reach Arm

- Storage Temperature: -2°C to +40°C (+15°C to +30°)
- Storage Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Cassette

- Storage Temperature: +10°C to 30°C
- Storage Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Drive Gear

- Storage Temperature: +15°C to 30°C
- Storage Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Other components

- Storage Temperature: 15°C to 30°C
- Storage Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

C. Classification of the Medical Device

Type of the Medical Device in accordance with the Russian Nomenclature Classification

240330.

Class of the potential risk of the medical device application

Class IIb.

Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1

Classifications	Contents
Type of protection against electrical shock	Protection against electrical shock through reliable. Protection Earth (PE) and not in basic insulation alone. Class I according to IEC 60601-1
Degree of protection against electrical shock	Type CF applied part rating for the guide wire and catheter accessories: - Robotic Drive

Operator's Manual Supplement for Russia

Classifications	Contents
	- Extended Reach Arm - Control Console
Degree of protection against harmful ingress of water	CorPath GRX Control Console meets the vertical drip-proof fluid ingress classification of IPX1, and the Robotic Drive meets the angled drip-proof fluid ingress classification of IPX2 in accordance with IEC 60529.
Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic material with air or with oxygen or nitrous oxide	Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
Mode of operation	Continuous operation

Class of medical waste

Class Б - epidemiologically hazardous waste.

Software Risk classification

Risk classification in accordance with IEC 62304: Class C.

Software Version

Software Version: 3.0.X with PCI/PVI Application;

Date of release: 04/2021.

Section 2. Technical Specifications of the Medical Device

Tolerances: $\pm 5\%$ unless otherwise specified.

Physical Characteristics

Robotic Drive*:

Dimensions: 690 mm x 410 mm x 250 mm;

Weight: 14.8 kg.

** Includes portion of Extended Reach Arm permanently attached to Robotic Drive*

Extended Reach Arm*:

Dimensions (lowest storage position): 610 mm x 560 mm x 790 mm;

Weight: 24.8 kg.

** Excluding portion of arm permanently attached to Robotic Drive*

Control Console:

Dimensions: 430 mm x 530 mm x 230 mm;

Weight: 7.6 kg.

Robotic Drive Power Supply:

Dimensions: 200 mm x 80 mm x 41 mm;

Output cable length: 900 mm;

Weight: 0.62 kg.

Mains Input:

Voltage: 100-240V AC;

Frequency: 50-60-Hz;

Power: 165W.

Output:

Voltage: 24V DC;

Power: 150W.

Control Console Power Supply:

Dimensions: 192 mm x 62.2 mm x 38.7 mm;

Output cable length: 900 mm;

Weight: 0.70 kg.

Mains Input:

Voltage: 100-240V AC;

Frequency: 50-60-Hz;

Power: 140W.

Output:

Voltage: 12V DC;

Power: 165W.

Communication Cable:

Length: 6000 mm/20 000 mm/30 000 mm;
Diameter: 17 mm.

Single-use Cassette – Basic:

Dimensions: 530 mm x 150 mm x 80 mm;
Weight: 1.3 kg.

Drive Gear:

Dimensions: 19.05 mm x 19.05 mm x 17.907 mm;
Weight: 1.75 grams.

CorPath Cockpit Set Stand./Midsize / CorPath Cockpit Set PowerVision Imaging System:

Dimensions: 813.1 mm x 1322.3 mm x 1394.7 mm
Weight: 118.8 kg;
Cockpit radiation attenuation equivalent: 0,5 mm Al;
Maximum movement force: < 46 N (horizontal flat surface).

Chair for Interventional Cockpit:

Total Height: 1092 mm;
Seat Height: 406.4 mm to 508 mm;
Width: 711.2 mm;
Depth: 457.2 mm;
Weight: 19.5 kg.

19" Standard Displays:

Dimensions: 423 mm x 208 mm x 349 mm;
Height adjustment: 82 mm;
Weight: 5.1 kg;
Resolution: 1280 x 1024.

30" Midsize Display:

Dimensions: 714 mm x 524 mm x 240 mm;
Height adjustment: 100 mm;
Weight: 17.5 kg;
Resolution: 2560 x 1600.

32" Midsize Display:

Dimensions: 761 mm x 471 mm x 90 mm;
Weight: 18.6 kg;
Resolution: 3840 x 2160.

Power Vision Display:

Dimensions: 933.7 mm x 570.7 mm x 84 mm;

Weight: 22.5 kg;

Resolution: 3840 x 2160.

Camera:

Dimensions: 158.4 mm x 177.5 mm x 200.2 mm;

Weight: 1.8 kg;

Image Sensor: 1/2.5 type ExmorR CMOS;

Image Sensor (Number of Effective Pixels): 8.5M pixels;

Pan Angle: Pan: $\pm 170^\circ$;

Tilt Angle: $+90^\circ/-20^\circ$;

Power Requirements: DC 12V (DC 10.8 to 13.2V), PoE+ (IEEE802.3at compliant);

Power Consumption: 25.5 W;

Camera Body Color: White/Black.

Section 3. The list of components of the medical device

No	Name of component	Description
Variant 1		
1.	Robotic Drive.	Receives inputs from the Control Console and mounted onto the Extended Reach Arm via lock joint. These inputs received from the Control Console actuate mechanical operations in the Single-use Cassette as movements to a loaded guidewire, RX device, and guide catheter. The Robotic Drive moves forward and backwards to advance and retract the guide catheter. A Bedside Touchscreen on the Robotic Drive provides the user interface for bedside operator during system set-up, loading and device exchanges.
2.	Extended Reach Arm.	Mounted on the rail of the procedure table and supports the Robotic Drive. Can be positioned for any access point by sliding on the rail or adjusting using buttons on the Robotic Drive.
3.	The Control Console.	The Control Console enables physicians to manipulate the guide catheter, guidewire, and RX device through a touchscreen and three joysticks. The Control Console touchscreen advances and retracts the Rapid Exchange (RX) device, guidewire, or guide catheter in discrete 1 mm movements with the touch screen arrows. In addition to the advance/retract function, the catheter and guidewire joysticks have rotational control. To rotate catheter or guidewire in a clockwise/ counterclockwise direction, turn joystick clockwise/ counterclockwise. The control console touchscreen can also rotate the guidewire in discrete increments by touching either the clockwise or counterclockwise rotation buttons. The CorPath GRX System software offers the option for continuous motion or discrete step movement of devices. It continuously monitors the joystick positions and interprets the inputs for minimum and maximum speeds. The CorPath GRX System comes with the Rotate on Retract (RoR) feature, which is a procedural automated movement that can be enabled by pressing the RoR button on the Control Console touchscreen.
4.	Robotic Drive Power Supply.	24V Robotic Drive Power Supply with AC Mains Power.
5.	Control Console Power Supply.	12V Control Console Power Supply with AC Mains Power.
6.	Communication Cable in variants: - Communication Cable 6 Meter; - Communication Cable 20 Meter; - Communication Cable 30 Meter.	Communication Interface Cable between Control Console and Extended Reach Arm/ Robotic Drive
7.	Basic Consumable Set (no more than 10 sets): - Single-use Cassette (4 pcs.); - The Drive Gear (4 pcs.); - CorPath GRX Robotic Drive Drape (4 pcs.);	The Basic Consumable Set comes with a box of 4 per consumable item, where the main item of the set is the Single-use Cassette that comes sterile and attaches to the Robotic Drive and can be loaded with commercially available guide catheters, guidewires, and RX devices. This Single-use Cassette advances, retracts, and rotates the guidewire and guide catheter, and advances and retracts the RX device.

Operator's Manual Supplement for Russia

No	Name of component	Description
	- CorPath GRX Control Console Drape (4 pcs.).	The set come with 3 additional accessories: The Drive Gear, CorPath GRX Robotic Drive Drape, and CorPath GRX Control Console Drape. - The Drive Gear which connects between the guide catheter and the Y-Connector is a sterile single-use gear to enable the rotation of a guide catheter when placed into the Single-use Cassette. - The consumable set comes also with the CorPath GRX Robotic Drive Drape, which is a sterile, single-use plastic layer that covers the Robotic Drive and the Extended Reach Arm. The Robotic Drive and Extended Reach Arm should be draped with a CorPath GRX Robotic Drive Drape prior to every CorPath procedure. The drape is specifically designed to fit over each system component to maintain sterility. - The CorPath GRX Control Console Drape is also included, which is a sterile, single-use plastic layer that covers the Control Console. The Control Console can be covered with sterile drapes if the operator wishes to be scrubbed during the procedure. The whole Consumable Basic Set components are provided pre-sterilized via ethylene oxide (EtO), and are intended for single patient use. The whole Consumable Basic Set components are incompatible with re-sterilization.
8.	User Documentation in Russian.	User Documentation in Russian
Accessories		
1.	Connection Artis	Identifying the connection to an ARTIS Angio system
2.	Connection Other Vendor	Identifying the connection to an OEM Angio system.
3.	CorPath Cockpit Set Stand./Midsized	The Cockpit set contains the Corindus Cockpit (lead shielded workplace for the robot operator from radiation exposure while maneuvering interventional devices, which provides space to place the Corindus console as well as a mounting place for the chosen display option).
4.	CorPath Cockpit Set PowerVision Imaging System	The Cockpit set contains the Corindus Cockpit (lead shielded workplace for the robot operator from radiation exposure while maneuvering interventional devices, which provides space to place the Corindus console as well as a mounting place for the chosen display option).
5.	Chair for Interventional Cockpit	Chair for Interventional Cockpit.
6.	Standard Displays	19" monitors for Live and REF images. The part number contains 2 monitors including power cables, video cables and monitor stand.
7.	Midsized Display	30"/32" monitor displaying a 1:1 copy of the Large/Midsized display.
8.	Power Vision Display	40" 4k color monitor which displays a 1:1 copy of the large display.
9.	Sony SRG-X120 Camera	Remote controllable camera to provide visual overview of patient and X-Ray system. Recommended for set-ups where you do not have an unobstructed line of sight between the operator and the patient table.
10.	Control Room Set Power Vision	Various Hardware parts including cabling to connect the Power Vision Display for OEM systems in the control room.
11.	Video Integration with Splitter	Recommended for X-Ray systems which have a large display. This setup uses a copy of the large display at the Boom to be displayed at the Corindus control console.

Operator's Manual Supplement for Russia

№	Name of component	Description
		The set includes a DVI splitter, which duplicates the large display at the boom for use with a 4k monitor at the Corindus control console.

Section 4. The list of International Standards / Directives / Documents applicable to the Medical Device

Standard	Title
EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes.
EN ISO 14971:2019	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
EN 60601-1:2005	Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
EN 60601-1-2:2015	Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests
EN 62304:2006	Medical Device Software – Software Life-Cycle Processes
IEC 62366-1:2015	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices
BS EN ISO 20417:2021	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
EN ISO 11135:2014	Sterilization of Health Care Products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices
EN 556-1:2001	Sterilization of Medical Devices – Requirements for Medical Devices to be Designated as “STERILE” – Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
EN ISO 10993-1:2018	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process
EN ISO 15223-1:2021	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied – Part 1: General Requirements
ISO 80369-7:2021	Small-Bore Connectors for Liquids and Gases in Healthcare Applications – Part 7: Connectors for Intravascular or Hypodermic Applications

Section 5. Labeling

Given labels are examples only.

A. Labeling on the packaging

Extended Reach Arm

Shipping box:



Robotic Drive

Shipping box:



Control Console

Shipping box:



Cassette

Shipping box:



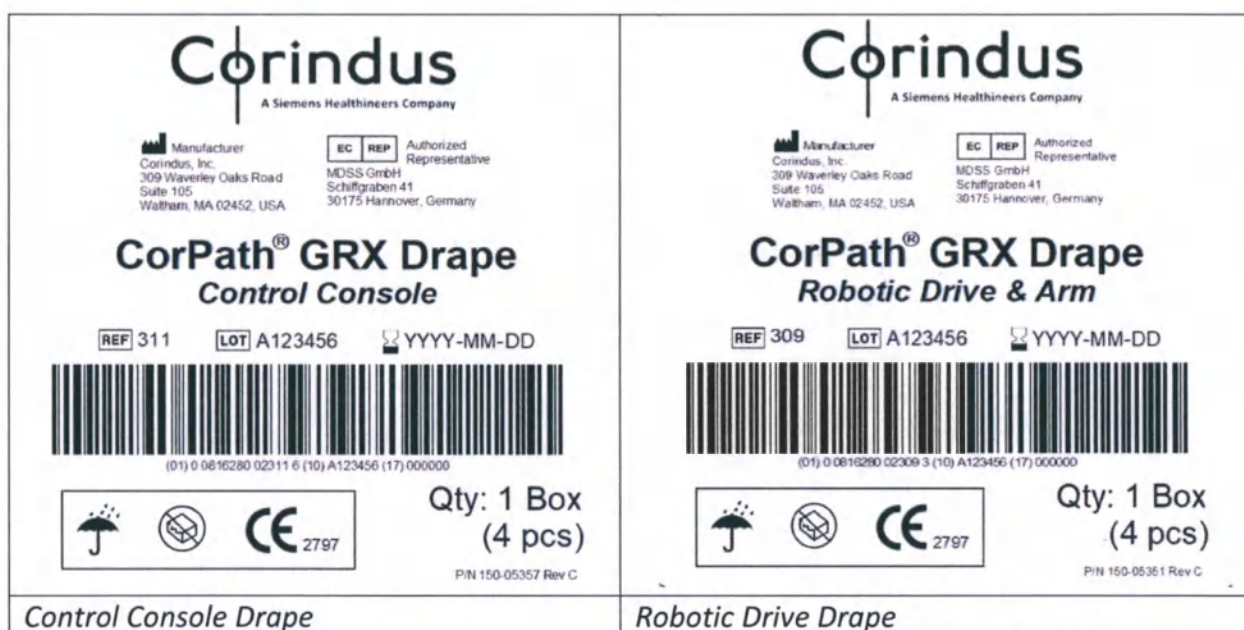
Drive Gear

Shipping box:



CorPath GRX Drapes

Shipping box:



B. Component Labels*Extended Reach Arm*

CorPath[®] GRX Extended Reach Arm

Corindus A Siemens Healthineers Company

Corindus, Inc.
309 Waverley Oaks Road,
Suite 105
Waltham, MA 02452, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

REF 312 **SN** 123456789 **EC REP** YYY-YY-MM-DD

(01) 0 0816280 02312 3

(21) 123456789 (11) 000000

P/N 150-07730 Rev C

Robotic Drive

CorPath[®] GRX Robotic Drive

Corindus A Siemens Healthineers Company

Corindus, Inc.
309 Waverley Oaks Road,
Suite 105
Waltham, MA 02452, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

REF 303 **SN** 123456789 **EC REP** YYY-YY-MM-DD

(01) 0 0816280 02303 1

(21) 123456789 (11) 000000

P/N 150-04734 Rev D

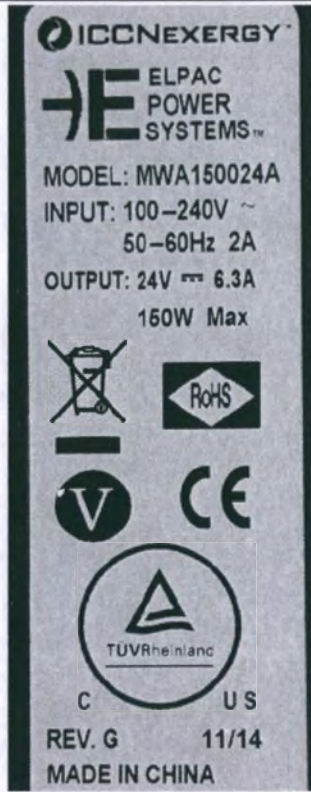
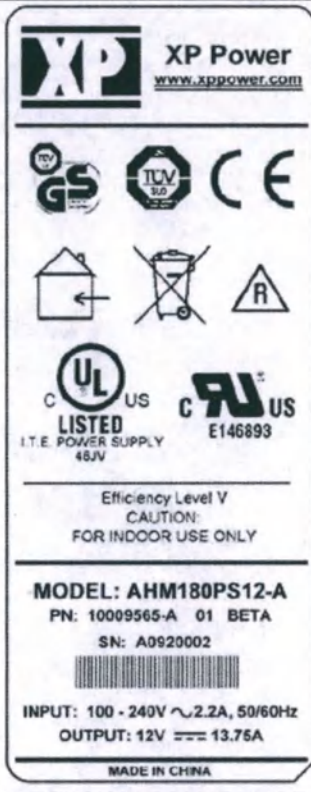
Control Console



Cockpit



Power Supply

 ICCNEXERGY™ ELPAC POWER SYSTEMS™ MODEL: MWA150024A INPUT: 100-240V ~ 50-60Hz 2A OUTPUT: 24V ~ 6.3A 150W Max      C US REV. G 11/14 MADE IN CHINA	 XP Power www.xppower.com        US  US LISTED I.T.E. POWER SUPPLY 48JV E146893 Efficiency Level V CAUTION: FOR INDOOR USE ONLY MODEL: AHM180PS12-A PN: 10009565-A 01 BETA SN: A0920002 INPUT: 100 - 240V ~ 2.2A, 50/60Hz OUTPUT: 12V ~ 13.75A MADE IN CHINA
Robotic Drive Power Supply	Control Console Power Supply

CorPath GRX Cassette

 CorPath® GRX Cassette Corindus A Siemens Healthineers Company Manufacturer: Corindus, Inc. 100 Technology Drive North Suite 100 Westborough, MA 01581, USA Authorized Representative: VOS Group 10175 Reppert, Germany CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD CE 2797 STERILEO MD    Rx     REF 304 LOT A123456 YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD QTY: 1	 CorPath® GRX Cassette Corindus A Siemens Healthineers Company Manufacturer: Corindus, Inc. 100 Technology Drive North Suite 100 Westborough, MA 01581, USA Authorized Representative: VOS Group 10175 Reppert, Germany CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 YYYY-MM-DD Qty: 1 CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 YYYY-MM-DD Qty: 1 CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 YYYY-MM-DD Qty: 1 CE 2797 STERILEO MD    Rx     REF 304 LOT A123456 YYYY-MM-DD Qty: 1
	-OR-

Operator's Manual Supplement for Russia

Drive Gear

CorPath® GRX Drive Gear

Corindus
A Siemens Healthineers Company

Manufacturer
Corindus, Inc.
309 Waverley Oaks Road
Suite 105
Waltham, MA 02452, USA

Authorized Representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

(01) 0 0616280 02306 2

(10) A123456 (17) 000000

REF 306 LOT A123456 YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD Qty: 1

STERILE EO +30°C +10°C MD Rx

150-05300-01 Rev D

CorPath GRX Drapes

CorPath® GRX Drape

Intended for Use With:
Robotic Drive & Arm

REF 308
Quantity 1
LOT 12345C1234
Batch Code 2019-11-20
Date of Manufacture 2024-11-20
Use by Date

STERILE EO
Sterilized using Ethylene Oxide Single Sterile Barrier System

Corindus
A Siemens Healthineers Company

Corindus, Inc.
309 Waverley Oaks Rd.
Suite 105
Waltham, MA 02452
Phone: 508-853-3350
Fax: 508-853-3355
www.corindus.com

EC Regulatory Matters
MDSS GmbH Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germany

CE 2797

Rx Only Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician

California's "Prop 65" law requires the following statement on many medical devices, even though they are properly processed per all current FDA and international standards.
Warning: this product contains a chemical known to the state of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.
(trace residuals from EtO sterilization)

Made in China

32443-300-004
150-04580-01 Rev C

Robotic Drive Drape

CorPath® GRX Drape

Intended for Use With:
Control Console

REF 310
Quantity 1
LOT 12345C1234
Batch Code 2019-11-20
Date of Manufacture 2024-11-20
Use by Date

STERILE EO
Sterilized using Ethylene Oxide Single Sterile Barrier System

Corindus
A Siemens Healthineers Company

Corindus, Inc.
309 Waverley Oaks Rd.
Suite 105
Waltham, MA 02452
Phone: 508-853-3350
Fax: 508-853-3355
www.corindus.com

EC Regulatory Matters
MDSS GmbH Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germany

CE 2797

Rx Only Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician

California's "Prop 65" law requires the following statement on many medical devices, even though they are properly processed per all current FDA and international standards.
Warning: this product contains a chemical known to the state of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.
(trace residuals from EtO sterilization)

Made in China

32443-300-004
150-04581-01 Rev C

Control Console Drape

C. Artwork of the medical device labeling in Russian language

Additionally, for all executions (variants) of medical device that are delivered on the territory of Russian Federation, a Russian label is applied with the following content:

Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от dd.мм.гггг

Страна производства: США

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

Section 5. Complaints

The expected service life of the system is 5 years.

In case of any questions or problems with handling the system, please use the following contacts:

Contacts for questions and reclamations in Russia:

Siemens Healthcare LLC

Dubiniskaya street 96

115093 Moscow,

Russia

Tel.: +7 495 737 1252

Customer support center

8 800 550 50 22

(24 hour free line)

service.ru@siemens-healthineers.com

Contacts for questions and reclamations in the country of Legal manufacturer:

Corindus, Inc.

309 Waverley Oaks Road, Suite 105,

Waltham, MA 02452, USA

Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335

Fax: (508) 653-3355

info@corindus.com

www.corindus.com

**«Кориндус»
(компания группы «Сименс Хелсинеерс» (Seimens
Healthineers))**

**309 Waverley Oaks
Road,
Suite 105
Waltham, MA
02452
(Массачусетс)
508.653.3335**

16 декабря 2022 г.

По месту требования:

**Я, Роберт Лавадо, подтверждаю, что следующее Приложение к Руководству оператора для России
было напечатано производителем в США.**

С уважением,

/Подпись/

**Роберт Лавадо
Руководитель отдела регистрации и сертификации**

**Сегодня, 16 декабря 2022г., предо мной, нижеподписавшимся нотариусом, лично явился Роберт
Лавадо, что подтверждено посредством удовлетворительных документов, удостоверяющих
личность, которыми были водительские права Штата Массачусетс, как человека, именем которого
подписан предыдущий или приложенный документ в моем присутствии.**

/Штамп/:

/Герб/ ПОЛ Л. ШПАЙДЕЛЬ МЛ.

Нотариус

ШТАТ МАССАЧУСЕТС

Срок моих полномочий истекает

17 ноября 2028 г

/Подпись/

Подпись нотариуса

Пол Л. Шпайдель мл.

**Имя нотариуса набрано, проштамповано или
напечатано**

Нотариус, Штат Массачусетс

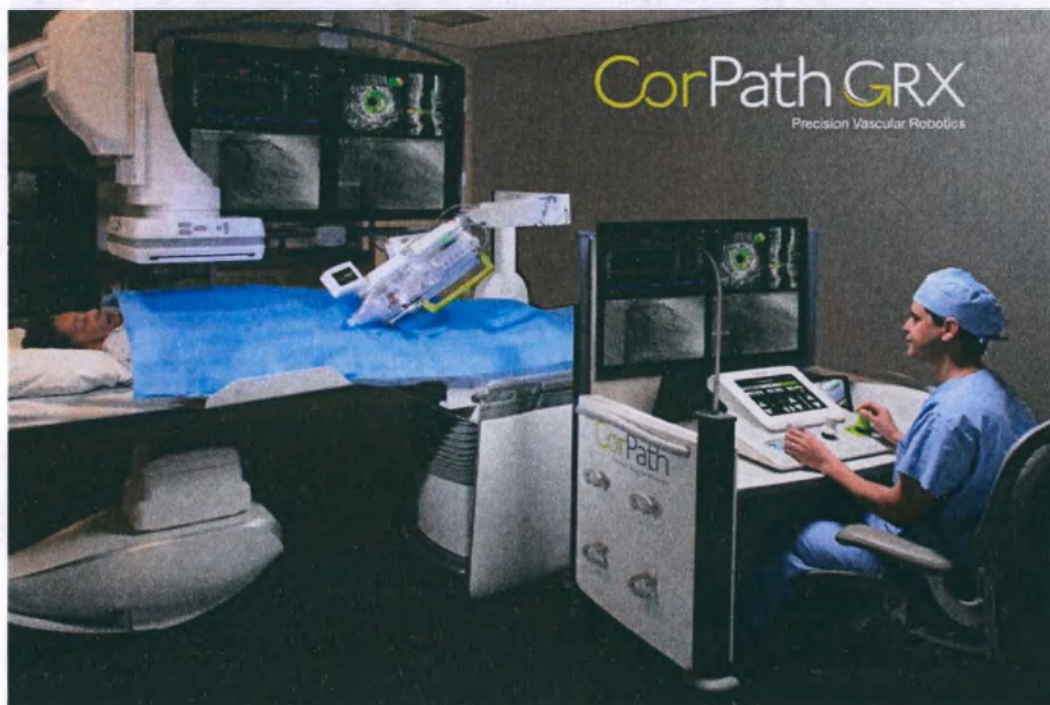
Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмеша- тельств CorPath® GRX с принадлежностями

Приложение к Руководству оператора для России

Для варианта 1

CorPath GRX – является эквивалентным сокращенным наименованием медицинского изделия, используемым ниже.

Данная версия руководства оператора предназначена для использования с программным обеспечением системы CorPath GRX версии 3.0.X с PCI/PVI Application (приложением для ЧКВ/ЧВВ) и только на территории Российской Федерации.



Corindus, Inc

309 Waverley Oaks Road, Suite 105

Waltham, MA, USA 02452

Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335

Fax: +1 (508) 653-3335

info@corindus.com | www.corindus.com

Приложение к Руководству оператора для России

Раздел 1. Общая информация	2
Наименование медицинского изделия	2
Информация о производителе медицинского изделия	2
А. Назначение, показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия	2
В. Условия эксплуатации	3
С. Классификация медицинского изделия	4
Раздел 2. Технические характеристики медицинского изделия	6
Раздел 3. Список компонентов медицинского изделия	9
Раздел 4. Список международных стандартов/директив/документов, применимых к медицинскому изделию	12
Раздел 5. Маркировка	13
А. Маркировка на упаковке	13
В. Маркировка компонентов	16
Раздел 5. Рекламации	21

Раздел 1. Общая информация

Наименование медицинского изделия

Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX с принадлежностями.

CorPath GRX – является эквивалентным сокращенным наименованием медицинского изделия, используемым ниже.

Информация о производителе медицинского изделия

Официальный производитель

Corindus, Inc. («Кориндус, Инк.»)
309 Waverley Oaks Road, Suite 105,
Waltham, Massachusetts 02452, USA (США)
Тел.: 800.605.9635 или 508.653.3335
Факс: (508) 653-3355
info@corindus.com
www.corindus.com

Адрес места производства

Corindus, Inc. («Кориндус, Инк.»)
309 Waverley Oaks Road, Suite 105,
Waltham, Massachusetts 02452, USA (США)
Тел.: 800.605.9635 или 508.653.3335
Факс: (508) 653-3355
info@corindus.com
www.corindus.com

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России

ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Россия, Москва,
ул. Дубининская, 96
Тел.: +7 495 737 1252
www.siemens-healthineers.com/ru/

А. Назначение, показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия

Назначение

Система CorPath GRX предназначена для применения во время чрескожных процедур на коронарных и периферических сосудах с целью удаленной доставки интервенционных устройств и манипуляций с ними, включая следующие устройства:

- Проводники

- Катетеры быстрой замены;
- Проводниковые катетеры
- Микрокатетеры
- Эмболизирующие спирали
- Стенты для установки спирали

Показания к применению

Система CorPath GRX предназначена для применения во время чрескожных процедур на коронарных и периферических сосудах с целью удаленной доставки интервенционных устройств и манипуляций с ними, включая следующие устройства:

- Проводники
- Катетеры быстрой замены;
- Проводниковые катетеры
- Микрокатетеры
- Эмболизирующие спирали
- Стенты для установки спирали

Противопоказания

Нет известных противопоказаний для системы CorPath GRX.

Возможные побочные действия

Нет известных возможных побочных действий для системы CorPath GRX.

В. Условия эксплуатации

Система CorPath GRX должна эксплуатироваться только квалифицированными медицинскими специалистами, которые обладают надлежащими знаниями и опытом в области ангиографии и использования системы CorPath GRX.

Условия окружающей среды

Система

- Температура при эксплуатации: от 15 °C до 30 °C
- Относительная влажность при эксплуатации: держать сухим, защищать от влаги

Кассета/одноразовые компоненты

- Температура при эксплуатации: от 15 °C до 30 °C
- Относительная влажность при эксплуатации: держать сухим, защищать от влаги

Требования к транспортировке

Консоль управления, роботизированный привод, опора удаленного доступа

- Температура при транспортировке: от -20 °C до +60 °C
- Относительная влажность при транспортировке: держать сухим, защищать от влаги

Приложение к Руководству оператора для России

Одноразовая кассета

- Температура при транспортировке: от -18 °C до +60 °C
- Относительная влажность при транспортировке: держать сухим, защищать от влаги

Приводной механизм

- Температура при транспортировке: от +10 °C до +30 °C
- Относительная влажность при транспортировке: держать сухим, защищать от влаги

Другие компоненты

- Температура при транспортировке: от -18 °C до +40 °C
- Относительная влажность при транспортировке: держать сухим, защищать от влаги

ХранениеКонсоль управления, роботизированный привод

- Температура хранения: от -2 °C до +40 °C
- Относительная влажность при хранении: хранить в сухом месте, защищать от влаги

Опора удаленного доступа

- Температура хранения: от -2 °C до +40 °C (от +15 °C до +30 °C)
- Относительная влажность при хранении: хранить в сухом месте, защищать от влаги

Одноразовая кассета

- Температура хранения: от +10 °C до 30 °C
- Относительная влажность при хранении: хранить в сухом месте, защищать от влаги

Приводной механизм

- Температура хранения: от +15 °C до 30 °C
- Относительная влажность при хранении: хранить в сухом месте, защищать от влаги

Другие компоненты:

- Температура хранения: от 15 °C до 30 °C
- Относительная влажность при хранении: хранить в сухом месте, защищать от влаги

С. Классификация медицинского изделия

Код вида медицинского изделия в соответствии с Российской номенклатурной классификацией 240330.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Класс 2Б.

Классификация медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1

Классификация	Содержание
Класс защиты от поражения электрическим током	Надежная защита от поражения электрическим током. Помимо основной изоляции применяется защитное заземление (PE). Класс I согласно IEC 60601-1

Приложение к Руководству оператора для России

Классификация	Содержание
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF для проводников и принадлежностей катетеров: - Роботизированный привод; - Опора удаленного доступа; - Консоль управления.
Класс защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц	Консоль управления соответствует классу IPX1 защиты от проникновения жидкости по вертикали, а роботизированный привод соответствует классу IPX2 защиты от проникновения жидкости под углом согласно IEC 60529.
Класс безопасности использования в присутствии легковоспламеняющегося анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный режим работы

Класс опасности медицинских отходов

Класс Б – Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством.

Классификация рисков, связанных с программным обеспечением

Классификация рисков в соответствии с IEC 62304: Класс C.

Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения: 3.0.X с PCI/PVI Application;

Дата выпуска: 04/2021.

Раздел 2. Технические характеристики медицинского изделия

Допуски: $\pm 5\%$, если не указано иное.

Физические характеристики

Роботизированный привод*:

Размеры: 690 мм x 410 мм x 250 мм;

Масса: 14,8 кг.

** Включает часть опоры удаленного доступа, постоянно прикрепленную к роботизированному приводу*

Опора удаленного доступа*:

Размеры (минимальные, в положении для хранения): 610 мм x 560 мм x 790 мм;

Масса: 24,8 кг.

** За исключением части опоры, постоянно прикрепленной к роботизированному приводу*

Консоль управления:

Размеры: 430 мм x 530 мм x 230 мм;

Масса: 7,6 кг.

Блок питания роботизированного привода:

Размеры: 200 мм x 80 мм x 41 мм;

Длина выходного кабеля: 900 мм;

Масса: 0,62 кг.

Параметры сети:

Напряжение: 100-240 В переменного тока;

Частота: 50-60 Гц;

Мощность: 165 Вт.

Выход:

Напряжение: 24 В постоянного тока;

Мощность: 150 Вт.

Блок питания консоли управления:

Размеры: 192 мм x 62,2 мм x 38,7 мм;

Длина выходного кабеля: 900 мм;

Масса: 0,70 кг.

Параметры сети:

Напряжение: 100-240 В переменного тока;

Частота: 50-60 Гц;

Мощность: 140 Вт.

Выход:

Напряжение: 12 В постоянного тока;

Мощность: 165 Вт.

Кабель обратной связи:

Длина: 6000 мм/20 000 мм/30 000 мм;

Диаметр: 17 мм.

Одноразовая кассета:

Размеры: 530 мм x 150 мм x 80 мм;

Масса: 1,3 кг.

Приводной механизм:

Размеры: 19,05 мм x 19,05 мм x 17,907 мм;

Масса: 1,75 г.

Мобильная кабина управления для размещения консоли управления, стандартных или среднеформатных мониторов/Мобильная кабина управления для размещения консоли управления и широкоформатного монитора:

Размеры: 813,1 мм x 1322,3 мм x 1394,7 мм

Масса: 118,8 кг;

Максимальное усилие для перемещения: < 46Н (по горизонтальной плоской поверхности).

Стул для мобильной кабины управления:

Общая высота: 1092 мм;

Высота сидения: от 406,4 мм до 508 мм;

Ширина: 711,2 мм;

Глубина: 457,2 мм;

Масса: 19,5 кг.

Стандартные мониторы:

Размеры: 423 мм x 208 мм x 349 мм;

Регулировка по высоте: 82 мм;

Масса: 5,1 кг;

Разрешение: 1280 x 1024.

Среднеформатный монитор 30":

Размеры: 714 мм x 524 мм x 240 мм;

Регулировка по высоте: 100 мм;

Масса: 17,5 кг;

Разрешение: 2560 x 1600.

Среднеформатный монитор 32":

Размеры: 761 мм x 471 мм x 90 мм;

Масса: 18,6 кг;

Разрешение: 3840 x 2160.

Широкоформатный монитор:

Размеры: 933,7 мм x 570,7 мм x 84 мм;

Масса: 22,5 кг;

Разрешение: 3840 x 2160.

Камера с дистанционным управлением:

Размеры: 158,4 мм x 177,5 мм x 200,2 мм;

Масса: 1,8 кг;

Датчик изображения (матрица): 1/2,5 типа ExmorR CMOS;

Датчик изображения (число эффективных пикселей): 8,5М пикселей;

Угол обзора (поворота): $\pm 170^\circ$;

Угол наклона: $+90^\circ/-20^\circ$;

Требования по электропитанию: 12 В постоянного тока (постоянный ток от 10,8 до 13,2 В), PoE+ (соответствует стандарту IEEE802.3);

Потребляемая мощность: 25,5 Вт;

Цвет корпуса камеры: Белый/Черный.

Раздел 3. Список компонентов медицинского изделия

№	Наименование компонента	Описание
Вариант 1		
1.	Роботизированный привод.	Получает входные сигналы от консоли управления и крепится к опоре удаленного доступа с помощью замкового соединения. Эти входные сигналы, полученные от консоли управления, вызывают механические действия в одноразовой кассете, такие как перемещение к загруженному проводнику, устройству БЗ и проводниковому катетеру. Роботизированный привод перемещается вперед и назад, чтобы продвигать и отводить направляющий катетер. Сенсорный экран у стола пациента, установленный на приводе, обеспечивает пользовательский интерфейс для оператора во время настройки системы, загрузки и замены устройств.
2.	Опора удаленного доступа.	Устанавливается на рельс рабочего стола и служит опорой для роботизированного привода. Ее можно разместить так, чтобы иметь доступ к любой точке, сдвинув по рельсу или отрегулировав с помощью кнопок на роботизированном приводе.
3.	Консоль управления.	Консоль управления позволяет врачам управлять проводниковым катетером, проводником и устройством с помощью сенсорного экрана и трех джойстиков. Сенсорный экран консоли управляет выдвижением и отводом устройства быстрой замены (RX), проводника или проводникового катетера с дискретным шагом 1 мм при помощи стрелок на сенсорном экране. В дополнение к функции продвижения/отведения джойстики катетера и проводника позволяют управлять вращением. Чтобы повернуть катетер или проводник по часовой стрелке/против часовой стрелки, необходимо повернуть джойстик по часовой стрелке/против часовой стрелки. Сенсорный экран консоли управления также позволяет поворачивать проводник с дискретным шагом по часовой стрелке или против часовой стрелки, касаясь кнопок вращения. Программное обеспечение CorPath GRX обеспечивает функции непрерывного или дискретного пошагового перемещения устройств. Программа непрерывно контролирует положение джойстика и интерпретирует вводимые данные как минимальную и максимальную скорости. Система CorPath GRX имеет функцию поворота при отводе (RoR), которая представляет собой процедуру автоматического перемещения, включаемую по нажатию кнопки RoR на сенсорном экране консоли управления.
4.	Блок питания роботизированного привода.	Блок питания для роботизированного привода 24 В с питанием от сети переменного тока.
5.	Блок питания консоли управления.	Блок питания консоли управления 12 В с питанием от сети переменного тока.
6.	Кабель обратной связи в вариантах исполнения: - кабель обратной связи длиной 6 метров;	Кабель обратной связи между консолью управления и опорой удаленного доступа/роботизированным приводом

Приложение к Руководству оператора для России

№	Наименование компонента	Описание
	- кабель обратной связи длиной 20 метров; - кабель обратной связи длиной 30 метров.	
7.	Набор расходных материалов в составе (не более 10 наборов): - одноразовая кассета (4 шт.); - приводной механизм (4 шт.); - одноразовый стерильный чехол для роботизированного привода (4 шт.); - одноразовый стерильный чехол для консоли управления (4 шт.).	Базовый набор расходных материалов поставляется в коробке по 4 штуки каждого расходного элемента, где основным компонентом набора является одноразовая кассета, которая поставляется стерильной. Кассета крепится к роботизированному приводу и может быть загружена коммерчески доступными проводниковыми катетерами, проводниками и устройствами. Эта одноразовая кассета продвигает, отводит и вращает проводник и проводниковый катетер, а также продвигает и отводит устройство быстрой замены (RX). В набор также входят 3 дополнительные принадлежности: приводной механизм, одноразовый стерильный чехол для роботизированного привода и одноразовый стерильный чехол для консоли управления. - Приводной механизм, который устанавливается между проводниковым катетером и Y-образным соединителем, представляет собой стерильное одноразовое устройство, позволяющее вращать проводниковый катетер при его загрузке в одноразовую кассету. - В комплект расходных материалов входит также одноразовый стерильный чехол для роботизированного привода, который представляет собой стерильный одноразовый пластиковый пакет, закрывающий роботизированный привод и опору удаленного доступа. Перед каждой процедурой необходимо накрыть роботизированный привод и опору удаленного доступа этим чехлом. Он специально разработан для того, чтобы закрывать все компоненты системы для сохранения стерильности. - В комплект также входит защитный одноразовый стерильный чехол для консоли управления, который представляет собой стерильный одноразовый пластиковый пакет, закрывающий консоль управления. Консоль можно накрыть стерильным чехлом, если оператору понадобится протереть ее во время процедуры. Все компоненты базового набора расходных материалов предварительно стерилизованы оксидом этилена (EtO) и предназначены для использования с одним пациентом. Все компоненты базового набора расходных материалов не допускают повторной стерилизации.
8.	Документация пользователя на русском языке.	Документация пользователя на русском языке.
Принадлежности		
1.	Функция взаимодействия с ангиографической системой Artis.	Определение взаимодействия с ангиографической системой Artis.

Приложение к Руководству оператора для России

№	Наименование компонента	Описание
2.	Функция взаимодействия с ангиографическими системами сторонних производителей.	Определение взаимодействия с ангиографическими системами сторонних производителей (OEM).
3.	Мобильная кабина управления для размещения консоли управления, стандартных или среднеформатных мониторов.	Мобильная кабина управления предоставляет свинцовое экранирование рабочего места оператора от радиационного воздействия при введении интервенционных устройств. Кабина позволяет разместить консоль, а также в ней есть место для установки выбранного варианта дисплея.
4.	Мобильная кабина управления для размещения консоли управления и широкоформатного монитора.	Мобильная кабина управления предоставляет свинцовое экранирование рабочего места оператора от радиационного воздействия при введении интервенционных устройств. Кабина позволяет разместить консоль, а также в ней есть место для установки выбранного варианта дисплея.
5.	Стул для мобильной кабины управления.	Стул для мобильной кабины управления.
6.	Стандартные мониторы (2 шт.).	19-дюймовые мониторы для вывода изображений в реальном времени и изображений REF. Позиция включает 2 монитора, в том числе кабели питания, видеокабели и подставки для мониторов.
7.	Среднеформатный монитор в вариантах исполнения: - среднеформатный монитор 30"; - среднеформатный монитор 32".	Монитор 30 дюймов/32 дюйма, отображающий копию 1:1 изображения в большом/среднем формате.
8.	Широкоформатный монитор.	40-дюймовый цветной монитор с разрешением 4k, который отображает копию большого изображения 1:1.
9.	Камера с дистанционным управлением.	Камера с дистанционным управлением для визуального слежения за пациентом и рентгеновской системой. Рекомендуется для тех случаев, когда нет беспрепятственной прямой видимости между оператором и столом пациента.
10.	Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.	Компоненты оборудования, для подключения широкоформатного монитора для OEM-систем в пультовой.
11.	Комплект для дублирования сигнала с широкоформатного монитора.	Рекомендуется для рентгеновских систем с большим дисплеем. Этот компонент позволяет выводить копию изображения с большого дисплея на штанге на систему CorPath GRX. В комплект входит сплиттер, который дублирует изображение большого дисплея на штанге (для монитора 4k) на систему CorPath GRX.

Раздел 4. Список международных стандартов/директив/документов, применимых к медицинскому изделию

Стандарт	Название
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
EN 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи – требования и испытания
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
IEC 62366-1:2015	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским устройствам категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 80369-7:2021	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения

Раздел 5. Маркировка

Маркировки приведены только в качестве примеров.

А. Маркировка на упаковке

Опора удаленного доступа

Транспортировочная коробка:



Роботизированный привод

Транспортировочная коробка:



*Консоль управления**Транспортировочная коробка:**Одноразовая кассета**Транспортировочная коробка:*

Приводной механизм

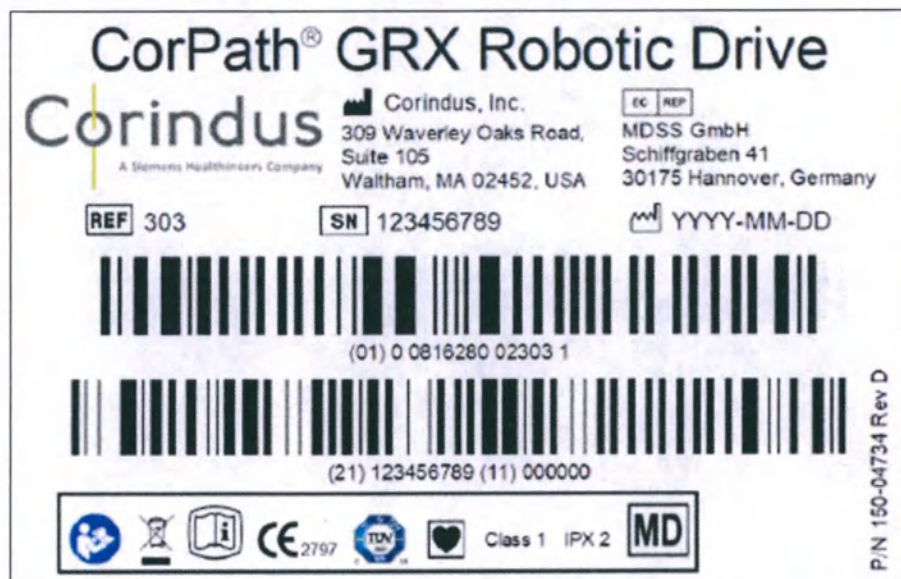
Транспортировочная коробка:



Чехлы

Транспортировочная коробка:



В. Маркировка компонентов*Опора удаленного доступа**Роботизированный привод*

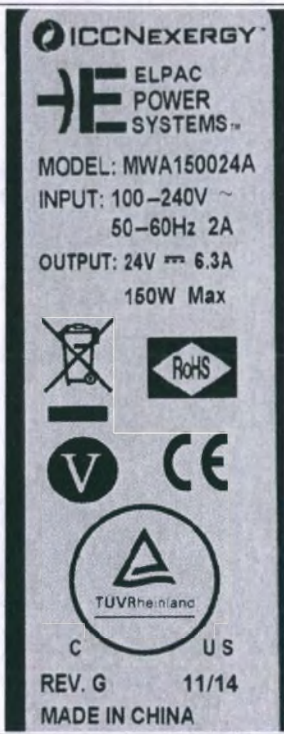
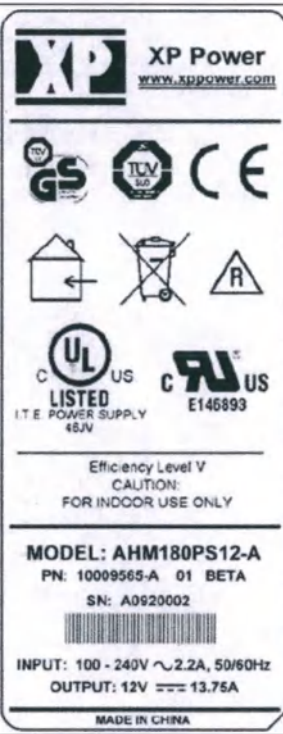
Консоль управления



Мобильная кабина управления



Блок питания

 ICCNEXERGY™ ELPAC POWER SYSTEMS™ MODEL: MWA150024A INPUT: 100-240V ~ 50-60Hz 2A OUTPUT: 24V ~ 6.3A 150W Max RoHS CE TUV Rheinland C US REV. G 11/14 MADE IN CHINA	 XP Power www.xppower.com GS TUV CE UL LISTED I.T.E. POWER SUPPLY 48JV Efficiency Level V CAUTION: FOR INDOOR USE ONLY MODEL: AHM180PS12-A PN: 10009565-A 01 BETA SN: A0920002 INPUT: 100 - 240V ~ 2.2A, 50/60Hz OUTPUT: 12V ~ 13.75A MADE IN CHINA
Блок питания роботизированного привода	Блок питания консоли управления

Одноразовая кассета

 CorPath® GRX Cassette Corindus A Siemens Healthineers Company CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 CE 2797 STERILEO MD Rx ! MD ! REF 304 LOT A123456 QTY: 1	 CorPath® GRX Cassette Corindus A Siemens Healthineers Company CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 CorPath® GRX Cassette REF 304 LOT A123456 CE 2797 STERILEO MD Rx ! MD ! REF 304 LOT A123456 QTY: 1
---	---

-УЛУ-

Приводной механизм



Чехлы



Одноразовый стерильный чехол для роботизированного привода



Одноразовый стерильный чехол для консоли управления

С. Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Дополнительно, для всех вариантов (базовых составов) данного медицинского изделия, поставляемых на территорию Российской Федерации, применяется русскоязычная маркировка следующего содержания:

Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от dd.мм.гггг

Страна производства: США

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

Раздел 5. Рекламации

Ожидаемый срок службы системы – 5 лет.

В случае возникновения вопросов или проблем с работой системы необходимо обращаться по следующим адресам:

Контакты для вопросов и рекламаций в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, Россия, Москва,

ул. Дубининская, 96

Тел.: +7 495 737 1252

Центр Поддержки Клиентов

8 800 550 50 22

(круглосуточная бесплатная линия)

service.ru@siemens-healthineers.com

Контакты для вопросов и рекламаций в стране официального производителя:

Corindus, Inc.

309 Waverley Oaks Road, Suite 105,

Waltham, MA 02452, USA

(Уолтем, Массачусетс – США)

Тел.: 800.605.9635 или 508.653.3335

Факс: (508) 653-3355

info@corindus.com

www.corindus.com

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-3771.

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



Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 (двадцать пять) листов.

Л.Н. Гончарова



December 16, 2022

To Whom It May Concern:

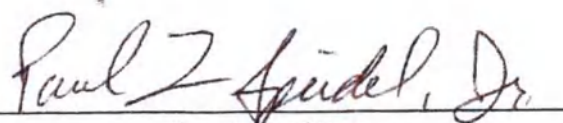
I, Robert Lavado, certify that the following Operator's Manual Supplement for Russia has been printed by the manufacturer in the USA.

Sincerely,



Robert Lavado
Head of Regulatory Affairs

On this day sixteen day of December 2022, before me, the undersigned notary public, Robert Lavado, personally appeared, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts Driver's License, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document in my presence.



Signature of Notary

Paul L. Speidel Jr

Name of Notary Typed, Stamped or Printed
Notary Public, Commonwealth of
Massachusetts

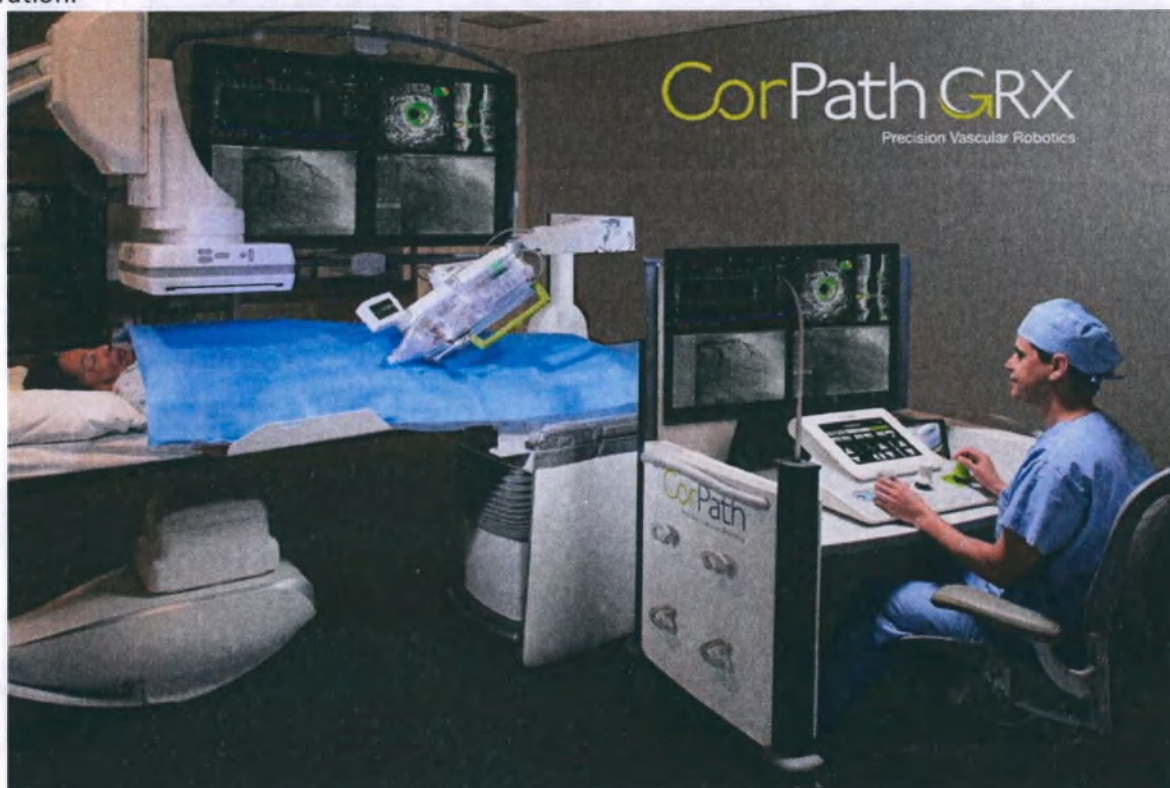
Robotic system for carrying out transdermal coronary and peripheral interventions CorPath® GRX with accessories

Operator's Manual Supplement for Russia

For variant 2

CorPath GRX is the equivalent name of the medical device and is used below.

This version of the Operator's Manual Supplement is intended for use with the CorPath GRX System software version 3.0.X with NVI (Neurovascular) Application and only on the territory of the Russian Federation.



Corindus, Inc

309 Waverley Oaks Road, Suite 105

Waltham, MA, USA 02452

Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335

Fax: +1 (508) 653-3335

info@corindus.com | www.corindus.com

Section 1. General Information	2
The name of the Medical Device.....	2
Information about Manufacturer of the Medical Device.....	2
A. Intended use, indications, contraindications, and possible side effects	2
B. Conditions for use.....	3
C. Classification of the Medical Device	4
Section 2. Technical Specifications of the Medical Device	6
Section 3. The list of components of the medical device	9
Section 4. The list of International Standards / Directives / Documents applicable to the Medical Device.....	12
Section 5. Labeling	13
A. Labeling on the packaging	13
B. Component Labels	16
C. Artwork of the medical device labeling in Russian language	21
Section 5. Complaints.....	22

Section 1. General Information

The name of the Medical Device

Robotic system for carrying out transdermal coronary and peripheral interventions CorPath® GRX with accessories.

CorPath GRX is the equivalent name of the medical device and is used below.

Information about Manufacturer of the Medical Device

Legal Manufacturer

Corindus, Inc.

309 Waverley Oaks Road, Suite 105,
Waltham, Massachusetts 02452, USA
Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335

Fax: (508) 653-3355

info@corindus.com

www.corindus.com

Addresses of the manufacturing site

Corindus, Inc.

309 Waverley Oaks Road, Suite 105,
Waltham, Massachusetts 02452, USA
Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335

Fax: (508) 653-3355

info@corindus.com

www.corindus.com

The name and address of the local representative in Russia

Siemens Healthcare LLC

Dubininskaja street 96,
115093 Moscow, Russia

Tel.: +7 495 737 1252

www.siemens-healthineers.com/ru/

A. Intended use, indications, contraindications, and possible side effects

Intended use

The CorPath GRX System is intended for use in the remote delivery and manipulation of devices during percutaneous coronary and vascular procedures, including the following devices:

- Guidewires
- Rapid Exchange Catheters
- Guide Catheters

- Microcatheters
- Embolization Coils
- Coil Assist Stents

Indications

The CorPath GRX System is intended for use in the remote delivery and manipulation of devices during percutaneous coronary and vascular procedures, including the following devices:

- Guidewires
- Rapid Exchange Catheters
- Guide Catheters
- Microcatheters
- Embolization Coils
- Coil Assist Stents

Contraindications

There are no known contraindications for CorPath GRX.

Possible side effects

There are no known possible side effects for CorPath GRX.

B. Conditions for use

For use only by qualified medical professionals with adequate training and experience in angiographic procedures and use of the CorPath GRX System.

Environmental ConditionsSystem

- Operating Temperature: 15°C to 30°C
- Operating Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Cassette / Single Use

- Operating Temperature: 15°C to 30°C
- Operating Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Transportation requirementsControl Console, Robotic Drive, Extend Reach Arm

- Transportation Temperature: -20°C to +60°C
- Transportation Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Cassette

- Transportation Temperature: -18°C to +60°C
- Transportation Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Drive Gear, Y-Connector Adapter, Microcatheter Support Clip

Operator's Manual Supplement for Russia

- Transportation Temperature: +10°C to +30°C
- Transportation Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Other components

- Transportation Temperature: -18°C to +40°C
- Transportation Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

StorageControl Console, Robotic Drive

- Storage Temperature: -2°C to +40°C
- Storage Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Extend Reach Arm

- Storage Temperature: -2°C to +40°C (+15°C to +30°)
- Storage Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Cassette

- Storage Temperature: +10°C to 30°C
- Storage Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Drive Gear, Y-Connector Adapter, Microcatheter Support Clip

- Storage Temperature: +15°C to 30°C
- Storage Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

Other components

- Storage Temperature: 15°C to 30°C
- Storage Relative Humidity: Keep dry, protect from moisture

C. Classification of the Medical Device

Type of the Medical Device in accordance with the Russian Nomenclature Classification
240330.

Class of the potential risk of the medical device application

Class IIb.

Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1

Classifications	Contents
Type of protection against electrical shock	Protection against electrical shock through reliable. Protection Earth (PE) and not in basic insulation alone. Class I according to IEC 60601-1
Degree of protection against electrical shock	Type CF applied part rating for the guide wire and catheter accessories: - Robotic Drive - Extended Reach Arm

Operator's Manual Supplement for Russia

Classifications	Contents
	- Control Console
Degree of protection against harmful ingress of water	CorPath GRX Control Console meets the vertical drip-proof fluid ingress classification of IPX1, and the Robotic Drive meets the angled drip-proof fluid ingress classification of IPX2 in accordance with IEC 60529.
Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic material with air or with oxygen or nitrous oxide	Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
Mode of operation	Continuous operation

Class of medical waste

Class B - epidemiologically hazardous waste.

Software Risk classification

Risk classification in accordance with IEC 62304: Class C.

Software Version

Software Version: 3.0.X with NVI (Neurovascular) Application

Date of release: 04/2021

Section 2. Technical Specifications of the Medical Device

Tolerances: $\pm 5\%$ unless otherwise specified.

Physical Characteristics

Robotic Drive*:

Dimensions: 690 mm x 410 mm x 250 mm;

Weight: 14.8 kg.

** Includes portion of Extended Reach Arm permanently attached to Robotic Drive*

Extended Reach Arm*:

Dimensions (lowest storage position): 610 mm x 560 mm x 790 mm;

Weight: 24.8 kg.

** Excluding portion of arm permanently attached to Robotic Drive*

Control Console:

Dimensions: 430 mm x 530 mm x 230 mm;

Weight: 7.6 kg.

Robotic Drive Power Supply:

Dimensions: 200 mm x 80 mm x 41 mm;

Output cable length: 900 mm;

Weight: 0.62 kg.

Mains Input:

Voltage: 100-240V AC;

Frequency: 50-60-Hz;

Power: 165W.

Output:

Voltage: 24V DC;

Power: 150W.

Control Console Power Supply:

Dimensions: 192 mm x 62.2 mm x 38.7 mm;

Output cable length: 900 mm;

Weight: 0.70 kg.

Mains Input:

Voltage: 100-240V AC;

Frequency: 50-60-Hz;

Power: 140W.

Output:

Voltage: 12V DC;

Power: 165W.

Communication Cable:

Length: 6000 mm/20 000 mm/30 000 mm;
Diameter: 17 mm.

Single-use Cassette – Advanced:

Dimensions: 530 mm x 150 mm x 80 mm;
Weight: 1.3 kg.

Drive Gear:

Dimensions: 19.05 mm x 19.05 mm x 17.907 mm;
Weight: 1.75 grams.

Microcatheter Support Clip:

Dimensions: 50.8 mm x 25.4 mm x 15.24 mm;
Weight: 4.6 grams.

Y-Connector Adapter:

Dimensions: 50.8 mm x 11.05 mm x 24.4 mm;
Weight: 3.4 grams.

CorPath Cockpit Set Stand./Midsize / CorPath Cockpit Set PowerVision Imaging System:

Dimensions: 813.1 mm x 1322.3 mm x 1394.7 mm
Weight: 118.8 kg;
Cockpit radiation attenuation equivalent: 0,5 mm Al;
Maximum movement force: < 46 N (horizontal flat surface).

Chair for Interventional Cockpit:

Total Height: 1092 mm;
Seat Height: 406.4 mm to 508 mm;
Width: 711.2 mm;
Depth: 457.2 mm;
Weight: 19.5 kg.

19" Standard Displays:

Dimensions: 423 mm x 208 mm x 349 mm;
Height adjustment: 82 mm;
Weight: 5.1 kg;
Resolution: 1280 x 1024.

30" Midsize Display:

Dimensions: 714 mm x 524 mm x 240 mm;

Hight adjustment: 100 mm;

Weight: 17.5 kg;

Resolution: 2560 x 1600.

32" Midsize Display:

Dimensions: 761 mm x 471 mm x 90 mm;

Weight: 18.6 kg;

Resolution: 3840 x 2160.

Power Vision Display:

Dimensions: 933.7 mm x 570.7 mm x 84 mm;

Weight: 22.5 kg;

Resolution: 3840 x 2160.

Camera:

Dimensions: 158.4 mm x 177.5 mm x 200.2 mm;

Weight: 1.8 kg;

Image Sensor: 1/2.5 type ExmorR CMOS;

Image Sensor (Number of Effective Pixels): 8.5M pixels;

Pan Angle: Pan: $\pm 170^\circ$;

Tilt Angle: $+90^\circ/-20^\circ$;

Power Requirements: DC 12V (DC 10.8 to 13.2V), PoE+ (IEEE802.3at compliant);

Power Consumption: 25.5 W;

Camera Body Color: White/Black.

Section 3. The list of components of the medical device

No	Name of component	Description
Variant 2		
1.	Robotic Drive (Neuro)	Receives inputs from the Control Console and mounted onto the Extended Reach Arm via lock joint. These inputs received from the Control Console actuate mechanical operations in the Single-use Cassette as movements to a loaded guidewire, RX device, and guide catheter. The Robotic Drive moves forward and backwards to advance and retract the guide catheter. A Bedside Touchscreen on the Robotic Drive provides the user interface for bedside operator during system set-up, loading and device exchanges.
2.	Extended Reach Arm (Neuro).	Mounted on the rail of the procedure table and supports the Robotic Drive. Can be positioned for any access point by sliding on the rail or adjusting using buttons on the Robotic Drive.
3.	The Control Console (Neuro).	The Control Console enables physicians to manipulate the guide catheter, guidewire, and RX device through a touchscreen and three joysticks. The Control Console touchscreen advances and retracts the Rapid Exchange (RX) device, guidewire, or guide catheter in discrete 1 mm movements with the touch screen arrows. In addition to the advance/retract function, the catheter and guidewire joysticks have rotational control. To rotate catheter or guidewire in a clockwise/ counterclockwise direction, turn joystick clockwise/ counterclockwise. The control console touchscreen can also rotate the guidewire in discrete increments by touching either the clockwise or counterclockwise rotation buttons. The CorPath GRX System software offers the option for continuous motion or discrete step movement of devices. It continuously monitors the joystick positions and interprets the inputs for minimum and maximum speeds. The CorPath GRX System comes with the Rotate on Retract (RoR) feature, which is a procedural automated movement that can be enabled by pressing the RoR button on the Control Console touchscreen.
4.	Robotic Drive Power Supply.	24V Robotic Drive Power Supply with AC Mains Power.
5.	Control Console Power Supply.	12V Control Console Power Supply with AC Mains Power.
6.	Communication Cable in variants: - Communication Cable 6 Meter; - Communication Cable 20 Meter; - Communication Cable 30 Meter.	Communication Interface Cable between Control Console and Extended Reach Arm/ Robotic Drive.
7.	Advanced Consumable Set (no more than 10 sets): - Single-use Cassette Advanced (4 pcs.); - The Drive Gear (4 pcs.); - Microcatheter Support Clip (4 pcs.);	The Advanced Consumable Set comes with a box of 4 per consumable item, where the main item of the set is the Single-use Cassette Advanced that comes sterile and attaches to the Robotic Drive and can be loaded with commercially available guide catheters, guidewires, and RX devices. This Single-use Cassette Advanced advances, retracts, and rotates the guidewire and guide catheter, and advances and retracts the RX device.

Operator's Manual Supplement for Russia

No	Name of component	Description
	- Y-Connector Adapter (4 pcs.); - CorPath GRX Robotic Drive Drape (4 pcs.); - CorPath GRX Control Console Drape (4 pcs.).	The set come with 5 additional accessories: The Drive Gear, Microcatheter Support Clip, Y-Connector Adapter, CorPath GRX Robotic Drive Drape, and CorPath GRX Control Console Drape. - The Drive Gear which connects between the guide catheter and the Y-Connector is a sterile single-use gear to enable the rotation of a guide catheter when placed into the Single-use Cassette. - Microcatheter Support Clip: for microcatheter use: the plastic microcatheter support clip connects to the support track when using microcatheters. - Y-Connector Adapter: for microcatheter use: the Y-Connector Adapter attaches to the copilot connected to the base catheter (guide catheter, long sheath, or intermediate catheter), or intermediate catheter. - The consumable set comes also with the CorPath GRX Robotic Drive Drape, which is a sterile, single-use plastic layer that covers the Robotic Drive and the Extended Reach Arm. The Robotic Drive and Extended Reach Arm should be draped with a CorPath GRX Robotic Drive Drape prior to every CorPath procedure. The drape is specifically designed to fit over each system component to maintain sterility. - The CorPath GRX Control Console Drape is also included, which is a sterile, single-use plastic layer that covers the Control Console. The Control Console can be covered with sterile drapes if the operator wishes to be scrubbed during the procedure. The whole Consumable Set components are provided pre-sterilized via ethylene oxide (EtO), and are intended for single patient use. The whole Consumable Set components are incompatible with re-sterilization.
8.	User Documentation in Russian.	User Documentation in Russian
Accessories		
1.	Connection Artis	Identifying the connection to an ARTIS Angio system.
2.	Connection Other Vendor	Identifying the connection to an OEM Angio system.
3.	CorPath Cockpit Set Stand./Midsize	The Cockpit set contains the Corindus Cockpit (lead shielded workplace for the robot operator from radiation exposure while maneuvering interventional devices, which provides space to place the Corindus console as well as a mounting place for the chosen display option), as well as all the necessary parts to connect it.
4.	CorPath Cockpit Set Power Vision	The Cockpit set contains the Corindus Cockpit (lead shielded workplace for the robot operator from radiation exposure while maneuvering interventional devices, which provides space to place the Corindus console as well as a mounting place for the chosen display option), as well as all the necessary parts to connect it.
5.	Chair for Interventional Cockpit	Chair for Interventional Cockpit.
6.	Standard Displays	19" monitors for Live and REF images. The part number contains 2 monitors including power cables, video cables and monitor stand.
7.	Midsize Display	30"/32" monitor displaying a 1:1 copy of the Large/Midsize display.
8.	Power Vision Display	40" 4k color monitor which displays a 1:1 copy of the large display.

Operator's Manual Supplement for Russia

No	Name of component	Description
9.	Sony SRG-X120 Camera	Remote controllable camera to provide visual overview of patient and X-Ray system. Recommended for set-ups where you do not have an unobstructed line of sight between the operator and the patient table.
10.	Control Room Set Power Vision	Various Hardware parts including cabling to connect the Power Vision Display for OEM systems in the control room.
11.	Video Integration with Splitter	Recommended for X-Ray systems which have a large display. This setup uses a copy of the large display at the Boom to be displayed at the Corindus control console. The set includes a DVI splitter, which duplicates the large display at the boom for use with a 4k monitor at the Corindus control console.

Section 4. The list of International Standards / Directives / Documents applicable to the Medical Device

Standard	Title
EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes.
EN ISO 14971:2019	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
EN 60601-1:2005	Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
EN 60601-1-2:2015	Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests
EN 62304:2006	Medical Device Software – Software Life-Cycle Processes
IEC 62366-1:2015	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices
BS EN ISO 20417:2021	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
EN ISO 11135:2014	Sterilization of Health Care Products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices
EN 556-1:2001	Sterilization of Medical Devices – Requirements for Medical Devices to be Designated as “STERILE” – Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
EN ISO 10993-1:2018	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process
EN ISO 15223-1:2021	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied – Part 1: General Requirements
ISO 80369-7:2021	Small-Bore Connectors for Liquids and Gases in Healthcare Applications – Part 7: Connectors for Intravascular or Hypodermic Applications

Section 5. Labeling

Given labels are examples only.

A. Labeling on the packaging

Extended Reach Arm

Shipping box:



Robotic Drive

Shipping box:



*Control Console**Shipping box:**Advanced Cassette**Shipping box:*

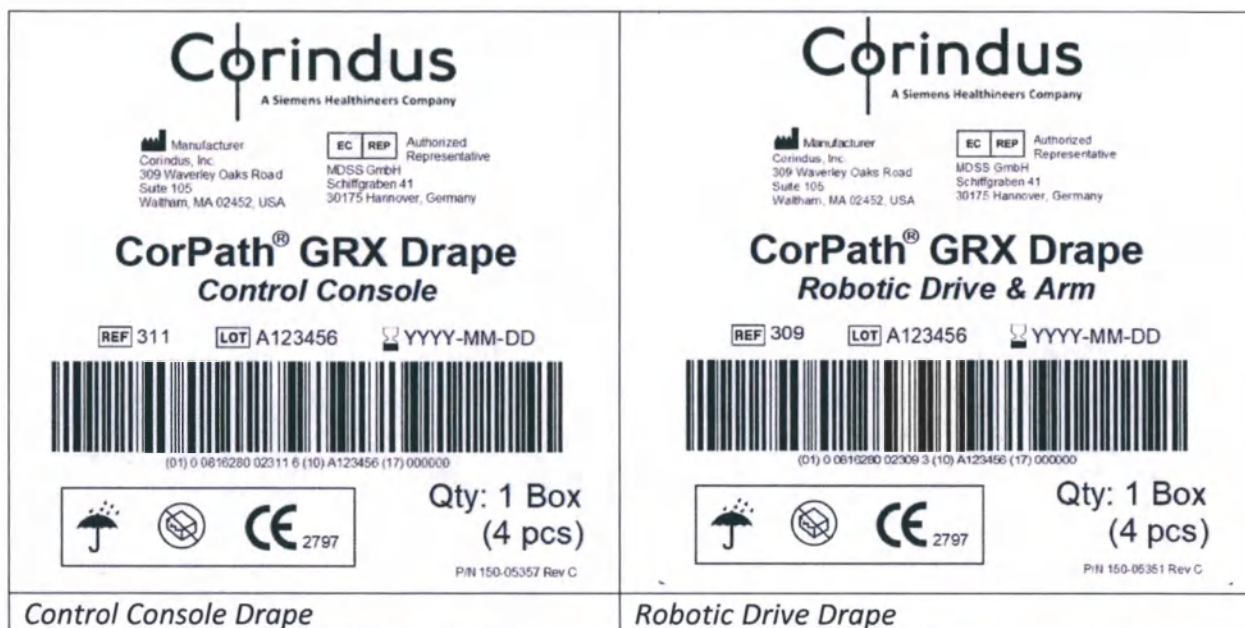
Drive Gear

Shipping box:



CorPath GRX Drapes

Shipping box:



B. Component Labels*Extended Reach Arm*

CorPath® GRX Extended Reach Arm



Corindus
A Siemens Healthineers Company

Corindus, Inc.
309 Waverley Oaks Road,
Suite 105
Waltham, MA 02452, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

REF 316

SN 123456789

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany


 (01) 0 0816280 02316 1


 (21) 123456789 (11) 000000



P/N 150-09105 Rev B

Robotic Drive

CorPath® GRX Robotic Drive



Corindus
A Siemens Healthineers Company

Corindus, Inc.
309 Waverley Oaks Road,
Suite 105
Waltham, MA 02452, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

REF 317

SN 123456789

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany


 (01) 0 0816280 02317 8


 (21) 123456789 (11) 000000



P/N 150-09104 Rev B

Control Console



Cockpit



Power Supply

ICCNEXERGY™ ELPAC POWER SYSTEMS™ MODEL: MWA150024A INPUT: 100-240V ~ 50-60Hz 2A OUTPUT: 24V $\approx$ 6.3A 160W Max C US REV. G 11/14 MADE IN CHINA	XP Power www.xppower.com LISTED I.T.E. POWER SUPPLY 48JV Efficiency Level V CAUTION: FOR INDOOR USE ONLY MODEL: AHM180PS12-A PN: 10009565-A 01 BETA SN: A0920002 INPUT: 100 - 240V $\sim$ 2.2A, 50/60Hz OUTPUT: 12V $\approx$ 13.75A MADE IN CHINA
Robotic Drive Power Supply	Control Console Power Supply

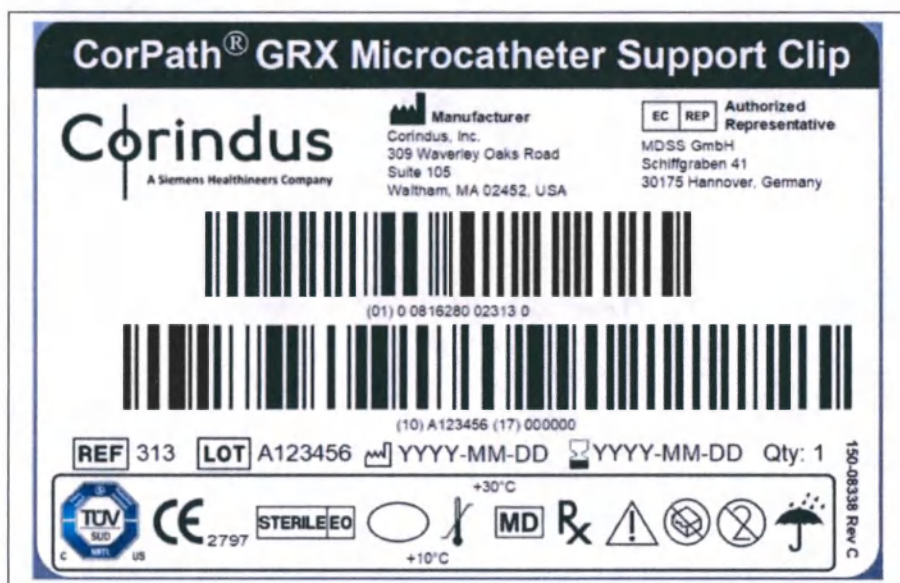
Advanced Cassette

CorPath® GRX Advanced Cassette Corindus A Siemens Healthcare Company REF 313 LOT A123456 $\approx$ YYYY-MM-DD $\approx$ YYYY-MM-DD CorPath® GRX Advanced Cassette REF 313 LOT A123456 $\approx$ YYYY-MM-DD $\approx$ YYYY-MM-DD CorPath® GRX Advanced Cassette REF 313 LOT A123456 $\approx$ YYYY-MM-DD $\approx$ YYYY-MM-DD REF 313 LOT A123456 $\approx$ YYYY-MM-DD $\approx$ YYYY-MM-DD QTY: 1	-or- CorPath® GRX Advanced Cassette Corindus A Siemens Healthcare Company REF 313 LOT A123456 $\approx$ YYYY-MM-DD $\approx$ YYYY-MM-DD Qty: 1 CorPath® GRX Advanced Cassette REF 313 LOT A123456 $\approx$ YYYY-MM-DD $\approx$ YYYY-MM-DD Qty: 1 Corindus
---	--

Drive Gear



Microcatheter Support Clip



Y-Connector Adapter

CorPath® GRX Y-Connector Adapter

Corindus
A Siemens Healthineers Company

Manufacturer
Corindus, Inc.
309 Waverley Oaks Road
Suite 105
Waltham, MA 02452, USA

EC REP Authorized Representative
MDSS GmbH
Schriffgraben 41
30175 Hannover, Germany

(01) 0 0816280 02313 0

(10) A123456 (17) 000000

REF 313 LOT A123456 YYY-MM-DD YYY-MM-DD Qty: 1

150-08338 Rev C

STERILE EO 2797

MD Rx

30°C

10°C

CorPath GRX Drapes

CorPath® GRX Drape

Intended for Use With:
Robotic Drive & Arm

REF 308

QTY 1

LOT 12345C1234

2019-11-20

2024-11-20

Corindus
A Siemens Healthineers Company

PACKAGE MUST BE ASEPTICALLY OPENED

CONTENTS STERILE UNLESS SEAL IS
BROKEN OR PACKAGE IS PUNCTURED

MD Rx

EC Regulatory Matters
MDSS GmbH Schriffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE 2797

Rx Only Caution: Federal law restricts this
device to sale by or on the order of a Physician

California's "Prop 65" law requires the following statement on many medical devices, even
though they are properly processed per all current FDA and international standards.
Warning: this product contains a chemical known to the state of California to cause cancer,
birth defects or other reproductive harm.
(trace residuals from ETO sterilization)

Made in China

32443-303-004

150-04560-01 Rev C

Robotic Drive Drape

CorPath® GRX Drape

Intended for Use With:
Control Console

REF 310

QTY 1

LOT 12345C1234

2019-11-20

2024-11-20

Corindus
A Siemens Healthineers Company

PACKAGE MUST BE ASEPTICALLY OPENED

CONTENTS STERILE UNLESS SEAL IS
BROKEN OR PACKAGE IS PUNCTURED

MD Rx

EC Regulatory Matters
MDSS GmbH Schriffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE 2797

Rx Only Caution: Federal law restricts this
device to sale by or on the order of a Physician

California's "Prop 65" law requires the following statement on many medical devices, even
though they are properly processed per all current FDA and international standards.
Warning: this product contains a chemical known to the state of California to cause cancer,
birth defects or other reproductive harm.
(trace residuals from ETO sterilization)

Made in China

32443-303-004

150-04561-01 Rev C

Control Console Drape

C. Artwork of the medical device labeling in Russian language

Additionally, for all executions (variants) of medical device that are delivered on the territory of Russian Federation, a Russian label is applied with the following content:

Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: США

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

Section 5. Complaints

The expected service life of the system is 5 years.

In case of any questions or problems with handling the system, please use the following contacts:

Contacts for questions and reclamations in Russia:

Siemens Healthcare LLC

Dubiniskaya street 96

115093 Moscow,

Russia

Tel.: +7 495 737 1252

Customer support center

8 800 550 50 22

(24 hour free line)

service.ru@siemens-healthineers.com

Contacts for questions and reclamations in the country of Legal manufacturer:

Corindus, Inc.

309 Waverley Oaks Road, Suite 105,

Waltham, MA 02452, USA

Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335

Fax: (508) 653-3355

info@corindus.com

www.corindus.com

«Кориндус»
(компания группы «Сименс Хелсинайрс» (Siemens
Healthineers))

309 Waverley Oaks
Road,
Suite 105
Waltham, MA
02452
(Массачусетс)
508.653.3335

16 декабря 2022 г.

По месту требования:

Я, Роберт Лавадо, подтверждаю, что следующее Приложение к Руководству оператора для России
было напечатано производителем в США.

С уважением,

/Подпись/

Роберт Лавадо
Руководитель отдела регистрации и сертификации

Сегодня, 16 декабря 2022г., предо мной, нижеподписавшимся нотариусом, лично явился Роберт
Лавато, что подтверждено посредством удовлетворительных документов, удостоверяющих
личность, которыми были водительские права Штата Массачуссетс, как человека, именем которого
подписан предыдущий или приложенный документ в моем присутствии.

/Штамп/:

/Герб/ ПОЛ Л. ШПАЙДЕЛЬ МЛ.

Нотариус

ШТАТ МАССАЧУСЕТС

Срок моих полномочий истекает
17 ноября 2028 г

/Подпись/

Подпись нотариуса

Пол Л. Шпайдель мл.

Имя нотариуса набрано, проштамповано или
напечатано

Нотариус, Штат Массачусетс

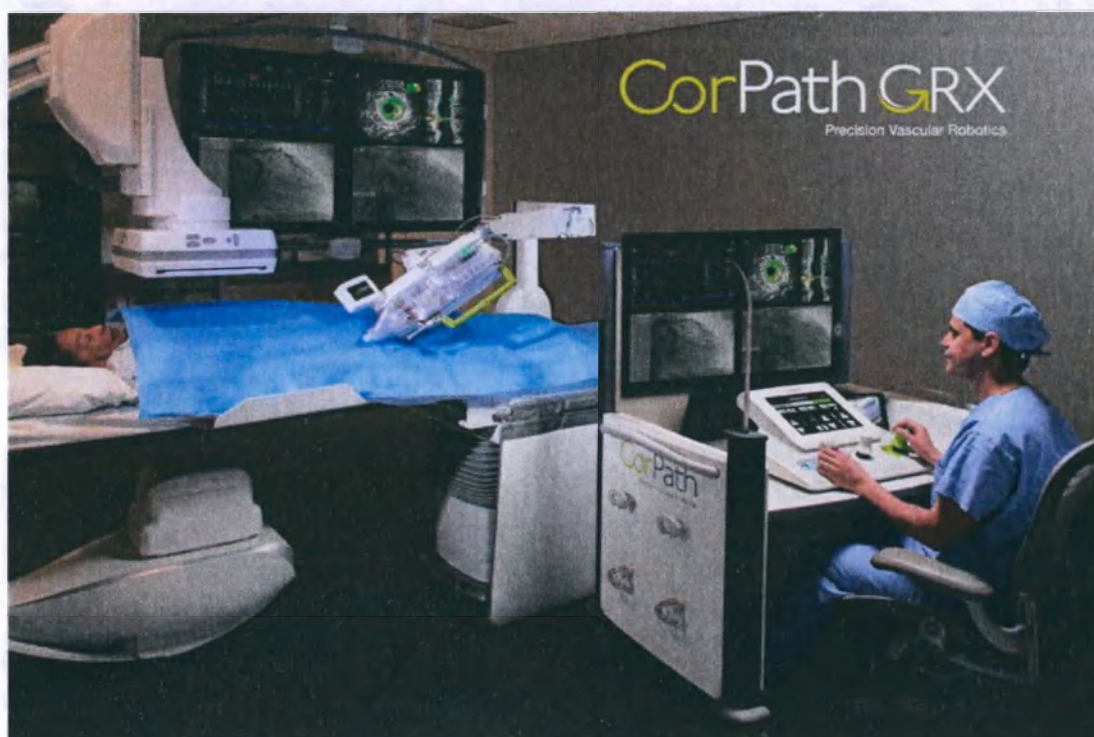
Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмеша- тельств CorPath® GRX с принадлежностями

Приложение к Руководству оператора для России

Для варианта 2

CorPath GRX – является эквивалентным сокращенным наименованием медицинского изделия, используемым ниже.

Данная версия руководства оператора предназначена для использования с программным обеспечением системы CorPath GRX версии 3.0.X с NVI (Neurovascular) Application (нейроваскулярным приложением) и только на территории Российской Федерации.



Corindus, Inc

309 Waverley Oaks Road, Suite 105

Waltham, MA, USA 02452

Phone: 800.605.9635 or 508.653.3335

Fax: +1 (508) 653-3335

info@corindus.com | www.corindus.com

Приложение к Руководству оператора для России

Раздел 1. Общая информация	2
Наименование медицинского изделия	2
Информация о производителе медицинского изделия	2
А. Назначение, показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия	2
В. Условия эксплуатации	3
С. Классификация медицинского изделия	4
Раздел 2. Технические характеристики медицинского изделия	6
Раздел 3. Список компонентов медицинского изделия	9
Раздел 4. Список международных стандартов/директив/документов, применимых к медицинскому изделию	12
Раздел 5. Маркировка	13
А. Маркировка на упаковке	13
В. Маркировка компонентов	16
С. Макет маркировки медицинского изделия на русском языке	20
Раздел 5. Рекламации	21

Раздел 1. Общая информация

Наименование медицинского изделия

Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX с принадлежностями.

CorPath GRX – является эквивалентным сокращенным наименованием медицинского изделия, используемым ниже.

Информация о производителе медицинского изделия

Официальный производитель

Corindus, Inc. («Кориндус, Инк.»)
309 Waverley Oaks Road, Suite 105,
Waltham, Massachusetts 02452, USA (США)
Тел.: 800.605.9635 или 508.653.3335
Факс: (508) 653-3355
info@corindus.com
www.corindus.com

Адрес места производства

Corindus, Inc. («Кориндус, Инк.»)
309 Waverley Oaks Road, Suite 105,
Waltham, Massachusetts 02452, USA (США)
Тел.: 800.605.9635 или 508.653.3335
Факс: (508) 653-3355
info@corindus.com
www.corindus.com

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России

ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Россия, Москва,
ул. Дубининская, 96
Тел.: +7 495 737 1252
www.siemens-healthineers.com/ru/

А. Назначение, показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия

Назначение

Система CorPath GRX предназначена для применения во время чрескожных процедур на коронарных и периферических сосудах с целью удаленной доставки интервенционных устройств и манипуляций с ними, включая следующие устройства:

- Проводники

- Катетеры быстрой замены
- Проводниковые катетеры
- Микрокатетеры
- Эмболизирующие спирали
- Стенты для установки спирали

Показания к применению

Система CorPath GRX предназначена для применения во время чрескожных процедур на коронарных и периферических сосудах с целью удаленной доставки интервенционных устройств и манипуляций с ними, включая следующие устройства:

- Проводники
- Катетеры быстрой замены
- Проводниковые катетеры
- Микрокатетеры
- Эмболизирующие спирали
- Стенты для установки спирали

Противопоказания

Нет известных противопоказаний для системы CorPath GRX.

Возможные побочные действия

Нет известных возможных побочных действий для системы CorPath GRX.

В. Условия эксплуатации

Система CorPath GRX должна эксплуатироваться только квалифицированными медицинскими специалистами, которые обладают надлежащими знаниями и опытом в области ангиографии и использования системы CorPath GRX.

Условия окружающей среды

Система

- Температура при эксплуатации: от 15 °C до 30 °C
- Относительная влажность при эксплуатации: держать сухим, защищать от влаги

Кассета/одноразовые компоненты

- Температура при эксплуатации: от 15 °C до 30 °C
- Относительная влажность при эксплуатации: держать сухим, защищать от влаги

Требования к транспортировке

Консоль управления, роботизированный привод, опора удаленного доступа

- Температура при транспортировке: от -20 °C до +60 °C
- Относительная влажность при транспортировке: держать сухим, защищать от влаги

Приложение к Руководству оператора для России

Одноразовая кассета с расширенным функционалом

- Температура при транспортировке: от -18 °C до +60 °C
- Относительная влажность при транспортировке: держать сухим, защищать от влаги

Приводной механизм адаптер Y-образного соединителя, опорный зажим микрокатетера

- Температура при транспортировке: от +10 °C до +30 °C
- Относительная влажность при транспортировке: держать сухим, защищать от влаги

Другие компоненты

- Температура при транспортировке: от -18 °C до +40 °C
- Относительная влажность при транспортировке: держать сухим, защищать от влаги

Хранение

Консоль управления, роботизированный привод

- Температура хранения: от -2 °C до +40 °C
- Относительная влажность при хранении: хранить в сухом месте, защищать от влаги

Опора удаленного доступа

- Температура хранения: от -2 °C до +40 °C (от +15 °C до +30 °C)
- Относительная влажность при хранении: хранить в сухом месте, защищать от влаги

Одноразовая кассета с расширенным функционалом

- Температура хранения: от +10 °C до 30 °C
- Относительная влажность при хранении: хранить в сухом месте, защищать от влаги

Приводной механизм адаптер Y-образного соединителя, опорный зажим микрокатетера

- Температура хранения: от +15 °C до 30 °C
- Относительная влажность при хранении: хранить в сухом месте, защищать от влаги

Другие компоненты:

- Температура хранения: от 15 °C до 30 °C
- Относительная влажность при хранении: хранить в сухом месте, защищать от влаги

С. Классификация медицинского изделия

Код вида медицинского изделия в соответствии с Российской номенклатурной классификацией 240330.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Класс 2б.

Классификация медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1

Классификация	Содержание
Класс защиты от поражения электрическим током	Надежная защита от поражения электрическим током. Помимо основной изоляции применяется защитное заземление (PE). Класс I согласно IEC 60601-1

Приложение к Руководству оператора для России

Классификация	Содержание
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF для проводников и принадлежностей катетеров: - Роботизированный привод; - Опора удаленного доступа; - Консоль управления.
Класс защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц	Консоль управления соответствует классу IPX1 защиты от проникновения жидкости по вертикали, а роботизированный привод соответствует классу IPX2 защиты от проникновения жидкости под углом согласно IEC 60529.
Класс безопасности использования в присутствии легковоспламеняющегося анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный режим работы

Класс опасности медицинских отходов

Класс Б – Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством.

Классификация рисков, связанных с программным обеспечением

Классификация рисков в соответствии с IEC 62304: Класс С.

Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения: 3.0.X с NVI (Neurovascular) Application;

Дата выпуска: 04/2021.

Раздел 2. Технические характеристики медицинского изделия

Допуски: $\pm 5\%$, если не указано иное.

Физические характеристики

Роботизированный привод*:

Размеры: 690 мм x 410 мм x 250 мм;

Масса: 14,8 кг.

** Включает часть опоры удаленного доступа, постоянно прикрепленную к роботизированному приводу*

Опора удаленного доступа*:

Размеры (минимальные, в положении для хранения): 610 мм x 560 мм x 790 мм;

Масса: 24,8 кг.

** За исключением части опоры, постоянно прикрепленной к роботизированному приводу*

Консоль управления:

Размеры: 430 мм x 530 мм x 230 мм;

Масса: 7,6 кг.

Блок питания роботизированного привода:

Размеры: 200 мм x 80 мм x 41 мм;

Длина выходного кабеля: 900 мм;

Масса: 0,62 кг.

Параметры сети:

Напряжение: 100-240 В переменного тока;

Частота: 50-60 Гц;

Мощность: 165 Вт.

Выход:

Напряжение: 24 В постоянного тока;

Мощность: 150 Вт.

Блок питания консоли управления:

Размеры: 192 мм x 62,2 мм x 38,7 мм;

Длина выходного кабеля: 900 мм;

Масса: 0,70 кг.

Параметры сети:

Напряжение: 100-240 В переменного тока;

Частота: 50-60 Гц;

Мощность: 140 Вт.

Выход:

Напряжение: 12 В постоянного тока;

Мощность: 165 Вт.

Кабель обратной связи:

Длина: 6000 мм/20 000 мм/30 000 мм;

Диаметр: 17 мм.

Одноразовая кассета с расширенным функционалом:

Размеры: 530 мм x 150 мм x 80 мм;

Масса: 1,3 кг.

Приводной механизм:

Размеры: 19,05 мм x 19,05 мм x 17,907 мм;

Масса: 1,75 г.

Опорный зажим для микрокатетеров:

Размеры: 50,8 мм x 25,4 мм x 15,24 мм;

Масса: 4,6 г.

Адаптер Y-образного соединителя:

Размеры: 50,8 мм x 11,05 мм x 24,4 мм;

Масса: 3,4 г.

Мобильная кабина управления для размещения консоли управления, стандартных или среднеформатных мониторов/Мобильная кабина управления для размещения консоли управления и широкоформатного монитора:

Размеры: 813,1 мм x 1322,3 мм x 1394,7 мм

Масса: 118,8 кг;

Максимальное усилие для перемещения: < 46Н (по горизонтальной плоской поверхности).

Стул для мобильной кабины управления:

Общая высота: 1092 мм;

Высота сидения: от 406,4 мм до 508 мм;

Ширина: 711,2 мм;

Глубина: 457,2 мм;

Масса: 19,5 кг.

Стандартные мониторы:

Размеры: 423 мм x 208 мм x 349 мм;

Регулировка по высоте: 82 мм;

Масса: 5,1 кг;

Разрешение: 1280 x 1024.

Среднеформатный монитор 30":

Размеры: 714 мм x 524 мм x 240 мм;

Регулировка по высоте: 100 мм;

Масса: 17,5 кг;

Разрешение: 2560 x 1600.

Среднеформатный монитор 32":

Размеры: 761 мм x 471 мм x 90 мм;

Масса: 18,6 кг;

Разрешение: 3840 x 2160.

Широкоформатный монитор:

Размеры: 933,7 мм x 570,7 мм x 84 мм;

Масса: 22,5 кг;

Разрешение: 3840 x 2160.

Камера с дистанционным управлением:

Размеры: 158,4 мм x 177,5 мм x 200,2 мм;

Масса: 1,8 кг;

Датчик изображения (матрица): 1/2,5 типа ExmorR CMOS;

Датчик изображения (число эффективных пикселей): 8,5M пикселей;

Угол обзора (поворота): $\pm 170^\circ$;

Угол наклона: $+90^\circ/-20^\circ$;

Требования по электропитанию: 12 В постоянного тока (постоянный ток от 10,8 до 13,2 В), PoE+ (соответствует стандарту IEEE802.3);

Потребляемая мощность: 25,5 Вт;

Цвет корпуса камеры: Белый/Черный.

Раздел 3. Список компонентов медицинского изделия

№	Наименование компонента	Описание
Вариант 2		
1.	Роботизированный привод.	Получает входные сигналы от консоли управления и крепится к опоре удаленного доступа с помощью замкового соединения. Эти входные сигналы, полученные от консоли управления, вызывают механические действия в одноразовой кассете, такие как перемещение к загруженному проводнику, устройству БЗ и проводниковому катетеру. Роботизированный привод перемещается вперед и назад, чтобы продвигать и отводить направляющий катетер. Сенсорный экран у стола пациента, установленный на приводе, обеспечивает пользовательский интерфейс для оператора во время настройки системы, загрузки и замены устройств.
2.	Опора удаленного доступа.	Устанавливается на рельс рабочего стола и служит опорой для роботизированного привода. Ее можно разместить так, чтобы иметь доступ к любой точке, сдвинув по рельсу или отрегулировав с помощью кнопок на роботизированном приводе.
3.	Консоль управления.	Консоль управления позволяет врачам управлять проводниковым катетером, проводником и устройством с помощью сенсорного экрана и трех джойстиков. Сенсорный экран консоли управляет выдвижением и отводом устройства быстрой замены (RX), проводника или проводникового катетера с дискретным шагом 1 мм при помощи стрелок на сенсорном экране. В дополнение к функции продвижения/отведения джойстики катетера и проводника позволяют управлять вращением. Чтобы повернуть катетер или проводник по часовой стрелке/против часовой стрелки, необходимо повернуть джойстик по часовой стрелке/против часовой стрелки. Сенсорный экран консоли управления также позволяет поворачивать проводник с дискретным шагом по часовой стрелке или против часовой стрелки, касаясь кнопок вращения. Программное обеспечение CorPath GRX обеспечивает функции непрерывного или дискретного пошагового перемещения устройств. Программа непрерывно контролирует положение джойстика и интерпретирует вводимые данные как минимальную и максимальную скорости. Система CorPath GRX имеет функцию поворота при отводе (RoR), которая представляет собой процедуру автоматического перемещения, включаемую по нажатию кнопки RoR на сенсорном экране консоли управления.
4.	Блок питания роботизированного привода.	Блок питания для роботизированного привода 24 В с питанием от сети переменного тока.
5.	Блок питания консоли управления.	Блок питания консоли управления 12 В с питанием от сети переменного тока.
6.	Кабель обратной связи в вариантах исполнения: - кабель обратной связи длиной 6 метров;	Кабель обратной связи между консолью управления и опорой удаленного доступа/роботизированным приводом

Приложение к Руководству оператора для России

№	Наименование компонента	Описание
	- кабель обратной связи длиной 20 метров; - кабель обратной связи длиной 30 метров.	
7.	Набор расходных материалов для нейроваскулярных процедур в составе (не более 10 наборов): - одноразовая кассета с расширенным функционалом (4 шт.); - приводной механизм (4 шт.); - опорный зажим для микрокатетеров (4 шт.); - адаптер Y-образного соединителя (4 шт.); - одноразовый стерильный чехол для роботизированного привода (4 шт.); - одноразовый стерильный чехол для консоли управления (4 шт.).	Набор расходных материалов для нейроваскулярных процедур поставляется в коробке по 4 штуки каждого расходного элемента, где основным компонентом набора является одноразовая кассета с расширенным функционалом, которая поставляется стерильной. Кассета крепится к роботизированному приводу и может быть загружена коммерчески доступными проводниковыми катетерами, проводниками и устройствами. Эта одноразовая кассета продвигает, отводит и вращает проводник и проводниковый катетер, а также продвигает и отводит устройство быстрой замены (RX). В набор также входят 5 дополнительных принадлежностей: приводной механизм, опорный зажим для микрокатетера, адаптер Y-образного соединителя, одноразовый стерильный чехол для роботизированного привода и одноразовый стерильный чехол для консоли управления. - Приводной механизм, который устанавливается между проводниковым катетером и Y-образным соединителем, представляет собой стерильное одноразовое устройство, позволяющее вращать проводниковый катетер при его загрузке в одноразовую кассету. - Опорный зажим для микрокатетеров необходим для использования микрокатетера: пластиковый зажим опоры микрокатетера соединяется с опорным направителем при использовании микрокатетера. - Адаптер Y-образного соединителя необходим для использования микрокатетера: он крепится к регулируемому клапану copilot, подключенному к базовому катетеру (проводниковый катетер, длинная оболочка или промежуточный катетер) или промежуточному катетеру. - В комплект расходных материалов входит также одноразовый стерильный чехол для роботизированного привода, который представляет собой стерильный одноразовый пластиковый пакет, закрывающий роботизированный привод и опору удаленного доступа. Перед каждой процедурой необходимо накрыть роботизированный привод и опору удаленного доступа этим чехлом. Он специально разработан для того, чтобы закрывать все компоненты системы для сохранения стерильности. - В комплект также входит одноразовый стерильный чехол для консоли управления, который представляет собой стерильный одноразовый пластиковый пакет, закрывающий консоль управления. Консоль можно накрыть стерильным чехлом, если оператору понадобится протереть ее во время процедуры. Все компоненты базового набора расходных материалов предварительно стерилизованы оксидом этилена (EtO) и предназначены для использования одним пациентом. Все компоненты базового набора расходных материалов не допускают повторной стерилизации.

Приложение к Руководству оператора для России

№	Наименование компонента	Описание
8.	Документация пользователя на русском языке.	Документация пользователя на русском языке.
Принадлежности		
1.	Функция взаимодействия с ангиографической системой Artis.	Определение взаимодействия с ангиографической системой Artis.
2.	Функция взаимодействия с ангиографическими системами сторонних производителей (OEM).	Определение взаимодействия с ангиографическими системами сторонних производителей (OEM).
3.	Мобильная кабина управления для размещения консоли управления, стандартных или среднеформатных мониторов.	Мобильная кабина управления предоставляет свинцовое экранирование рабочего места оператора от радиационного воздействия при введении интервенционных устройств. Кабина позволяет разместить консоль, а также в ней есть место для установки выбранного варианта дисплея.
4.	Мобильная кабина управления для размещения консоли управления и широкоформатного монитора.	Мобильная кабина управления предоставляет свинцовое экранирование рабочего места оператора от радиационного воздействия при введении интервенционных устройств. Кабина позволяет разместить консоль, а также в ней есть место для установки выбранного варианта дисплея.
5.	Стул для мобильной кабины управления.	Стул для мобильной кабины управления.
6.	Стандартные мониторы (2 шт.).	19-дюймовые мониторы для вывода изображений в реальном времени и изображений REF. Позиция включает 2 монитора, в том числе кабели питания, видеокابели и подставки для мониторов.
7.	Среднеформатный монитор в вариантах исполнения: - среднеформатный монитор 30"; - среднеформатный монитор 32".	Монитор 30 дюймов/32 дюйма, отображающий копию 1:1 изображения в большом/среднем формате.
8.	Широкоформатный монитор.	40-дюймовый цветной монитор с разрешением 4k, который отображает копию большого изображения 1:1.
9.	Камера с дистанционным управлением.	Камера с дистанционным управлением для визуального слежения за пациентом и рентгеновской системой. Рекомендуется для тех случаев, когда нет беспрепятственной прямой видимости между оператором и столом пациента.
10.	Комплект для подключения широкоформатного монитора в пультовой.	Компоненты оборудования, для подключения широкоформатного монитора для OEM-систем в пультовой.
11.	Комплект для дублирования сигнала с широкоформатного монитора.	Рекомендуется для рентгеновских систем с большим дисплеем. Этот компонент позволяет выводить копию изображения с большого дисплея на штанге на систему CorPath GRX. В комплект входит сплиттер, который дублирует изображение большого дисплея на штанге (для монитора 4k) на систему CorPath GRX.

Раздел 4. Список международных стандартов/директив/документов, применимых к медицинскому изделию

Стандарт	Название
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
EN 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи – требования и испытания
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
IEC 62366-1:2015	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским устройствам категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 80369-7:2021	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения

Раздел 5. Маркировка

Маркировки приведены только в качестве примеров.

А. Маркировка на упаковке

Опора удаленного доступа

Транспортировочная коробка:



Роботизированный привод

Транспортировочная коробка:



Консоль управления

Транспортировочная коробка:



Одноразовая кассета с расширенным функционалом

Транспортировочная коробка:



Приводной механизм

Транспортировочная коробка:



Чехлы

Транспортировочная коробка:



В. Маркировка компонентов*Опора удаленного доступа*

CorPath® GRX Extended Reach Arm

Corindus
A Siemens Healthineers Company

Corindus, Inc.
309 Waverley Oaks Road,
Suite 105
Waltham, MA 02452, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

REF 316

SN 123456789

YYYY-MM-DD



(01) 0 0816280 02316 1



(21) 123456789 (11) 000000







MD

P/N 150-09105 Rev B

Роботизированный привод

CorPath® GRX Robotic Drive

Corindus
A Siemens Healthineers Company

Corindus, Inc.
309 Waverley Oaks Road,
Suite 105
Waltham, MA 02452, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

REF 317

SN 123456789

YYYY-MM-DD



(01) 0 0816280 02317 8



(21) 123456789 (11) 000000







MD

P/N 150-09104 Rev B

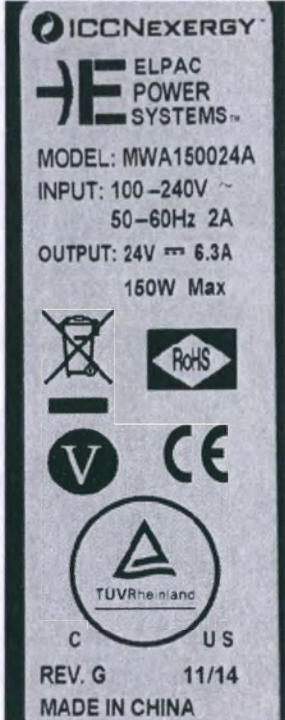
Консоль управления



Мобильная кабина управления



Блок питания

 Блок питания роботизированного привода	 Блок питания консоли управления
--	---

Одноразовая кассета с расширенным функционалом

	 -uuu-
---	--

Приводной механизм



Чехлы



Одноразовый стерильный чехол для
роботизированного привода



Одноразовый стерильный чехол для
консоли управления

С. Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Дополнительно, для всех вариантов (базовых составов) данного медицинского изделия, поставляемых на территорию Российской Федерации, применяется русскоязычная маркировка следующего содержания:

Роботизированная система для проведения чрескожных коронарных и периферических вмешательств CorPath® GRX с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: США

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

Раздел 5. Рекламации

Ожидаемый срок службы системы – 5 лет.

В случае возникновения вопросов или проблем с работой системы необходимо обращаться по следующим адресам:

Контакты для вопросов и рекламаций в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, Россия, Москва,

ул. Дубининская, 96

Тел.: +7 495 737 1252

Центр Поддержки Клиентов

8 800 550 50 22

(круглосуточная бесплатная линия)

service.ru@siemens-healthineers.com

Контакты для вопросов и рекламаций в стране официального производителя:

Corindus, Inc.

309 Waverley Oaks Road, Suite 105,

Waltham, MA 02452, USA

(Уолтем, Массачусетс – США)

Тел.: 800.605.9635 или 508.653.3335

Факс: (508) 653-3355

info@corindus.com

www.corindus.com

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-3772.

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



Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.



Л.Н. Гончарова