

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

State of California

County of San Diego

On 3/29/19 before me,
Date

Callandra Mikels

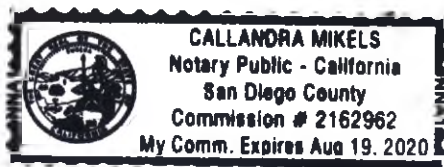
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Donald Ellis

Name(s) of Signer(s)

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



Place Notary Seal Above

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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Callandra Mikels

Signature of Notary Public

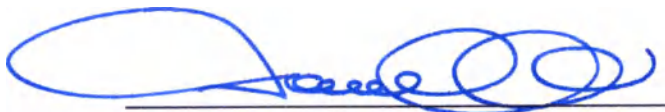
PHILIPS

March 29, 2019

To whom it may concern:

I, Donald Ellis, have confirmed that the attached, Russian Verrata translated IFU, for Volcano Corporation is a certified replica of an original copy.

Sincerely,



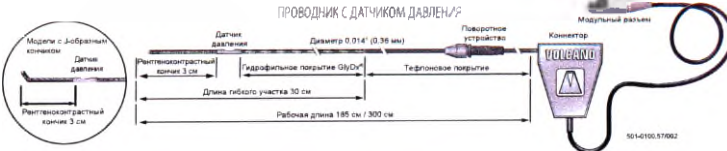
Donald Ellis
Director, Regulatory Affairs



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Rd., Rancho Cordova, CA 95670 USA
www.volcanocorp.com, Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8112



**ВНИМАНИЕ:**

1. Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только медицинскому персоналу или по его заказу.
2. Перед применением внимательно прочтите вкладыш в упаковке товара.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Проводник с датчиком давления Venata (далее — «проводник с датчиком давления») предназначен для измерения кровяного давления как в коронарных, так и в периферических сосудах в ходе диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур. Измерение кровяного давления обеспечивает врачам гемодинамическую информацию, необходимую для диагностики и лечения заболеваний сосудистой системы.

ОПИСАНИЕ:

Проводник с датчиком давления Venata (далее — «проводник с датчиком давления») представляет собой умягченный проводник с датчиком давления, размещенным приблизительно в 3-х сантиметрах от наконечника на конце. Проводник Venata обеспечивает измерение давления крови при совместном использовании с системой Stryker, Stryker, серия S, Stryker, серия S (SPE). Проводник с датчиком давления имеет диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), поставляется в упаковке в 185 или 300 см, а также в упаковке с прямыми или фигурными изгибными проводниками. Проводник с датчиком давления поставляется в упаковке, прошедшей стерилизацию с паровым уксусом, к.т.д., что позволяет избежать переноса инфекции от системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- 1. Проводник не предназначен для прохода через полностью закупоренные сосуды.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

При использовании проводника с датчиком для измерения давления, как и при всех остальных процедурах катетеризации, могут возникать осложнения. Основные виды риска при коронарной ангиографии и коронарном ангиопластическом вмешательстве следующие: расслоение стенок коронарного сосуда, закупоривание, перфорация, эмболия, спазм, местная и/или общая ишемия, пневмоторакс, инфаркт миокарда, тяжелая аритмия и петальным исходом. Основные виды риска при периферической ангиографии и периферическом ангиопластическом вмешательстве следующие: расслоение сосуда, внезапное прекращение, перфорация, эмболия и спазм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование проводника с датчиком давления совместно с коннектором, отличном от входящего в комплект поставки, может привести к неадекватному считыванию данных.
- Не перемещайте проводник и коннектор (с электрическим разъемом) проводника, когда он не подсоединен к коннектору. Чрезмерная деформация может повредить или вызвать отрыв во внутренних компонентах проводника.
- Никогда не пытайтесь перемещать проводник с датчиком давления вперед, протолкнуть или вытянуть назад, если это связано со значительными усилиями.
- Изделие поставляется стерилизованным. Если упаковка вскрыта или повреждена, что ставит под сомнение стерильность изделия, выберите изделие. Это изделие не допускает повторной стерилизации и повторного применения.
- Проводник с датчиком для измерения давления одобрен исключительно для однократного использования. Компания Volcano («VOLCANO») не предоставляет никаких гарантий, измерений или условий любого рода, как явно выраженных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии подразумеваемой пригодности или пригодности применения в конкретной цели) в отношении повторного использования продукта.
- Кроме того, компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств, связанных с вытягиванием или случайным повреждением, возникающим в результате повторного использования. Повторное использование, включая повторную стерилизацию, не было одобрено утверждением изделия, может вызвать нежелательные последствия, в том числе:
 - Возвращение к использованию после стерилизации.
 - Неполное удаление загрязнений (в том числе после быстрой заморозки и разморозки).
 - Изменение механических характеристик (в том числе после быстрой заморозки и разморозки).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не пользуйтесь поврежденным прибором, поскольку это может привести к повреждению оборудования.
- Не снимайте наконечник проводника с датчиком давления для измерения его изгибности.
- Не вытаскивайте из упаковки проводника, а также не пытайтесь вынуть острый «редуктор» проводника с датчиком давления, поскольку это может повредить проводник.
- Следите за тем, чтобы кончик коннектора и проводника с датчиком давления всегда оставались сухими и чистыми.
- Держите проводник с датчиком давления как в диагностическом, так и в интервенционном режиме. Промывайте его нормальными стерильными физиологическими растворами физиологическим раствором.
- Проводник с датчиком давления Volcano запрещается перемещать вперед, если ощущается сопротивление перемещению. Проводник или коннектор могут быть повреждены, если вы пытаетесь использовать проводник с датчиком давления в условиях сопротивления. Если вы чувствуете сопротивление при продвижении проводника, немедленно остановитесь. Если вы чувствуете сопротивление при продвижении проводника, немедленно остановитесь. Если вы чувствуете сопротивление при продвижении проводника, немедленно остановитесь.
- В ходе продвижения проводника с датчиком давления в стерилизованный сосуд проводник может вытолкнуть одну или несколько стенок сосуда, если этот проводник прилагает к стенке сосуда. Это может привести к повреждению и/или разрыву сосуда. Проводник с датчиком давления и/или смещение стенок. При продвижении проводника с датчиком давления не позволяйте проводнику вытолкнуть в кончике (расстояние от кончика) проводника. Последующее продвижение проводника может привести к повреждению (разрыву) сосуда. Если вы чувствуете сопротивление при продвижении проводника, немедленно остановитесь. Если вы чувствуете сопротивление при продвижении проводника, немедленно остановитесь. Если вы чувствуете сопротивление при продвижении проводника, немедленно остановитесь.
- Чувство сопротивления при продвижении проводника с датчиком давления из сосуда по стенкам.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:**Подготовка к применению:**

- Используйте чистые стерильные, обработанные стрипом, оторвите упаковку проводника с датчиком давления и поместите датчик в стерильную зону.
- Создайте последовательность, указанную на поле, подготовке проводника к применению:
 1. Проверьте проводник. Проверьте проводник нормальными стерильными физиологическими растворами (раз 1) перед тем, как использовать.
 2. Установите на кончик. Поднимите датчик в средней части, так, как показано на рисунке. Сделайте разрез с соответствующим инструментом. Это автоматический процесс. Проверьте проводник с датчиком давления. Проверьте проводник с датчиком давления. Проверьте проводник с датчиком давления.
 3. Снимите датчик с кончика. Проверьте датчик на правой стороне (раз 1) (раз 1), оторвите датчик с кончика. Проверьте датчик на правой стороне (раз 1) (раз 1), оторвите датчик с кончика. Проверьте датчик на правой стороне (раз 1) (раз 1), оторвите датчик с кончика.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вытягивание проводника «правильно» (как показано на рисунке) должно происходить в одной плоскости, но избежание образования петель.

- При нахождении соответствующим показателям формации проводника (раз 1) и 3 см может быть акцентирован с помощью стандартных оптических формации наконечника. Для получения наилучших результатов формации наконечника в направлении кончика датчика. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ сформировать кончик проводника с острым кончиком.
- Удлините рабочую длину проводника, используя стерильные физиологические растворы и вставьте проводник с датчиком давления через гидродилататор и наконечник катетера в исследуемый коронарный сосуд. Медленно перемещайте проводник вперед, используя физиологический и контрастное вещество для контроля за продвижением проводника. Следите за тем, чтобы кончик проводника не касался стенок сосуда.
- Разместите датчик давления (расстояние от кончика) в 3 см от наконечника датчика с датчиком давления. Катетер должен быть в исследуемом коронарном сосуде. Проверьте датчик давления. Проверьте датчик давления. Проверьте датчик давления.
- При отобразлении изображения проводника с датчиком давления на мониторе, проверьте датчик давления. Проверьте датчик давления. Проверьте датчик давления.
- Переместите датчик давления в требуемую зону и проведите измерение давления.
- После каждой процедуры выведите проводник в акте измерения, чтобы датчик давления был расположен достаточно близко к наконечнику направляющего катетера. Убедитесь, что давление, измеренное на проводнике, равно давлению, измеренному на направляющем катетере.

Извлечение проводника с датчиком давления из коннектора:

- Для извлечения проводника с датчиком давления из коннектора и других компонентов проводника, используйте кончик направляющего катетера, проводник с датчиком давления может быть извлечен от коннектора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если модульный датчик не используется, то для извлечения проводника с датчиком давления из коннектора, используйте кончик направляющего катетера, проводник с датчиком давления может быть извлечен от коннектора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Коннектор, которым оснащен комплект катетера, подходит только для работы с проводником с датчиком давления.

- поставленным проводником и его не следует использовать с любыми другими типами проводников.
- Для извлечения проводника из коннектора сделайте крышку коннектора и отсоедините проводник от коннектора.
- При необходимости отсоедините проводник от коннектора и снимите его с проводимости кончика проводника.

Вход катетера:

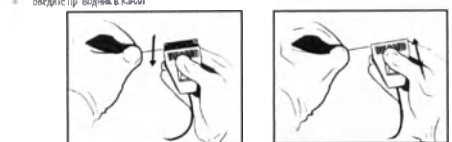
- Очистите кончик коннектора проводника «стерильными физиологическими растворами» физиологическим раствором.
- Наденьте катетер на проводник, не перемещая. При этом проводник должен быть в коннекторе.
- Поместите катетер нормальными стерильными физиологическими растворами физиологическим раствором.

Присоединение проводника с датчиком давления к коннектору:

- Установите прилагаемое устройство на проводник с датчиком давления. Если проводник свободно продвигается вперед, коннектор не имеет быть использован для эффективного покрытия проводника.
- Очистите кончик коннектора проводника «стерильными физиологическими растворами» физиологическим раствором. Высушите кончик коннектора чистой сухой тканью.
- Сдвиньте крышку коннектора, чтобы обеспечить доступ в кончик проводника.



- Удерживая проводник под небольшим углом к коннектору, поместите его в кончик так, чтобы часть проводника длиной приблизительно 0,5 дюйма (1,3 см) выступала из коннектора.
- Не изменяя угол, продвигайте проводник через кончик, пока он не зафиксируется в установочном пазах. Это обеспечит правильное удержание проводника.

Вводите проводник в канал:

- Закрепите крышку коннектора, чтобы зафиксировать положение проводника.

- В этом положении на дисплее измерительного прибора должен отображаться сигнал от датчика давления. Если нет, то проводник должен быть перемещен от коннектора к коннектору.
- После завершения процедуры снимите проводник с датчиком давления и коннектор в соответствии с местными правилами утилизации.

УХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Изделия следует хранить в сухом, темном и прохладном месте в оригинальной упаковке.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, VOLCANO Corporation (далее — «VOLCANO») гарантирует, что проводник для измерения давления Venata (далее — «проводник») в состоянии поставки в целом соответствует текущим спецификациям VOLCANO на проводник в течение периода в один год с даты поставки. **ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ ПРОВОДНИКА ИЛИ ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАРАКТЕРИСТИК, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ЗАМЕНОЙ ПРОВОДНИКА, ИЛИ ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВИТСЯ УДОВОЛВИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕДЕЛЕСОБРАЗНА, ПО ЖЕЛанию КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕНОЙ ЗА ПРОВОДНИК.**

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННОГО, ПРОВОДНИК ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ ПРИГОДНОСТИ, ТОВАРИЩЕСТВА СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЙ ИЛИ ИНАЧЕ. КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ПО ПОВОДУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОВОДНИКА ИЛИ ЛИБО ИХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСЛУЖИВАЮЩИХ. Компания VOLCANO не несет ответственности за любые товары и услуги, предоставленные и/или другими лицами помимо компании VOLCANO. Компания VOLCANO также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне обычного контроля компании. Кроме того, эта гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Повреждения, вызванные плохими условиями, оптимизацией и/или другими факторами.
2. Повреждения, вызванные плохими условиями, оптимизацией и/или другими факторами.
3. Повреждения, вызванные плохими условиями, оптимизацией и/или другими факторами.
4. Ремонтные изменения и/или модификации проводника, сделанные лицами, не являющимися уполномоченными персоналом VOLCANO.

При необходимости в управлении претензий по гарантии обратитесь к компании VOLCANO для получения инструкции и/или номера «заявления на возврат товара в случае, если проводник подлежит возврату». Заявление не будет принято, если не будет предоставлено подтверждение утверждения возврата.

PATENT: www.volcanocorp.com/patents.php

Volcano и логотип Volcano являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америки и других странах. Stryker является товарным знаком Stryker Corporation, зарегистрированным в Соединенных Штатах, Германии, Франции и Японии. Stryker является товарным знаком Stryker Corporation, зарегистрированным в Японии, Европе и Соединенных Штатах Америки. Venata является зарегистрированным товарным знаком Volcano Corporation в Соединенных Штатах Америки.

Лицензия на настоящий продукт предоставляется заказчику только для однократного применения.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПО ЭТОМУ ПРОДУКТУ СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ В АДРЕС VOLCANO CORPORATION В США.

Законный изготовитель	Производственные предприятия	Уполномоченный представитель
Volcano Corporation 2872 Kip Road Rancho Cordova, CA 95670 USA Телефон: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Факс: (916) 638-8112	Volcano Corporation 2870 Kip Road Rancho Cordova, CA 95670 USA Телефон: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Факс: (916) 638-8112	В Европе: IEC (Ireland) Volcano Europe BVBA/SPRL Kestevenlaan 41 B-1930 Zaventem, Бельгия Телефон: +32 7 679 1036 Факс: +32 7 679 1037

Использовать до:	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки
Содержание: 1 (один)	Отпускается только по рецепту
Для однократного использования	Стерилизовано окислительной этиленом
Не стерилизовать повторно	Хранить в сухом, темном и прохладном месте
Апирогенно	Не содержит латекса натурального каучука

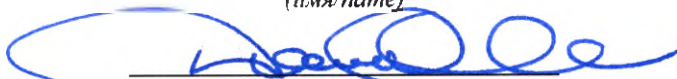
501-0000 56/002 Дата редакции: 06/2016

www.volcanocorp.com

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Volcano Corporation, USA

____ Regulatory Affairs Director ____
(должность/position)

____ Donald Ellis ____
(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

VOLCANO CORPORATION
Legal manufacturer
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA

Page 2 of 2
CW 3/29/19

Перевод с английского языка на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ ДЛЯ ОБЩИХ ЦЕЛЕЙ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

Гражданский кодекс § 1189

Штат Калифорния

Округ Сан-Диего

29/03/19. ко мне, Калландре Микельс

Дата

Впишите имя и должность сотрудника

явился лично,

Дональд Эллис

Имя подписанта

И подтвердил мне на основании убедительных доказательств, что он действительно является лицом, подписавшим настоящий документ, и засвидетельствовал мне, что он выполнил данное действие в силу имеющихся у него полномочий, и, что документ, таким образом, приведен в действительность лицом, подписавшим документ или организацией, от имени которой данное лицо действует.

Будучи предупреждённым об уголовной ответственности за предоставление заведомо ложных сведений, в соответствии с законодательством штата Калифорния, я свидетельствую, что предыдущий абзац верен.

В подтверждении чего ставлю свою подпись и официальную печать.

Подпись: /подпись/

Подпись нотариуса

Печать:

КОЛЛАНДРА МИКЕЛЬС

Нотариус – Штат Калифорния

Округ Сан-Диего

Лицензия № 2162962

Моя лицензия действительна до 19 августа 2020 г.

М.П. выше

ФИЛИПС

29 марта 2019

Для предъявления по месту требования

Я, Дональд Эллис, подтверждаю, что прилагаемая, переведенная на русский язык инструкция по применению Verrata для Волкано Корпорейшен, является заверенной копией оригинала.

С уважением,

/Подпись/

Дональд Эллис

Директор, отдел нормативно-правового регулирования

Логотип: Филипс

Филипс Волкано Корпорейшн

2870 Килгор Роуд, Ранчо Кордова, Калифорния 95670 США

www.volcanocorp.com, Тел 800 228 4728, Факс 916 638 8112

Логотип: Волкано

/Текст на русском языке/

Стр. 1 из 2

/Подпись/

29/03/19

«Утверждаю»

Волкано Корпорейшн, США

Директор отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Дональд Эллис

(имя)

/Подпись/

(Подпись)

М.П.

Штамп: ВОЛКАНО КОРПОРЕЙШН

Официальный производитель

2870 Килгор Роуд

Ранчо Кордова, Калифорния 95670 США

Стр. 2 из 2

/Подпись/

29/03/19

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а, -ов).

Нотариус:

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

State of California }

County of San Diego

On 12/18/18 before me,
Date

Callandra Mikels

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Doug Worth

Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

PHILIPS

December 18, 2018

To whom it may concern:

I, Doug Worth, have confirmed that the attached, Verrata Plus IFU (Russia), is a certified replica of an original copy.

Sincerely,

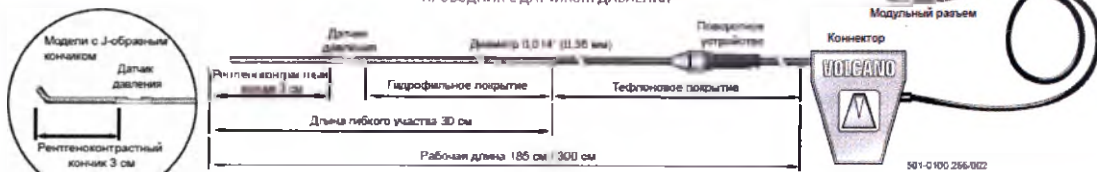


Doug Worth
Sr. Director, Regulatory Affairs
Volcano Corporation



Philips Volcano
Philips Volcano, 2870 Kilgore Rd., Rancho Cordova, CA 95670 USA
www.volcanocorp.com, Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8112





ВНИМАНИЕ:

1. Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только медицинскому персоналу или по его заказу.
2. Перед применением внимательно прочтите вкладыш в упаковке товара

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Проводник с датчиком давления Verata PLUS предназначен для измерения кровяного давления как в коронарных, так и в периферических сосудах в ходе диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур. Он также может использоваться для направления при позиционировании катетера для баллонной дилатации и других интервенционных устройств. Измерение кровяного давления обеспечивает врача гемодинамической информацией, необходимой для диагностики и лечения заболеваний сосудистой системы.

ОПИСАНИЕ:

Проводник с датчиком давления Verata PLUS (далее — «проводник с датчиком давления») представляет собой управляемый проводник с датчиком давления, размещенным проксимально в 3 х сантиметрах от наконечника катетера. Проводник Verata PLUS обеспечивает измерение давления крови при совместном использовании с системами SmartMap, CorioMap, серии SS Series и серии COR. Проводник с датчиком давления имеет диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), поставляется типоразмеров 185 или 300 см*, а также в вариантах с прямыми или фигурными наконечниками. Проводник с датчиком давления поставляется в упаковке, подсоединенный к коннектору с поворотным устройством, которое позволяет облегчить перемещение инструмента по сосудистой системе.

* Поставляется не во все страны

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Этот проводник не предназначен для прохода через полностью закупоренные сосуды

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

При использовании проводника с датчиком для измерения давления, как и при всех остальных процедурах катетеризации, могут возникать осложнения. Основные виды риска при коронарной ангиографии и коронарной ангиопластике включают следующее: расхождение стенок коронарного сосуда, закупоривание, перфорацию, эмболию, спазм, местную и/или общую ишемию, пневмоторакс, инфаркт миокарда, тяжелую аритмию и летальный исход. Основные виды риска при периферической ангиографии и периферической ангиопластике включают следующее: расхождение сосуда, внезапное перекрытие, перфорацию, эмболию и спазм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование проводника с датчиком давления совместно с коннектором отличным от входящего в комплект поставки может привести к неправильному считыванию давления крови.
- Не перегибайте проксимальный конец (с электрическим разъемом) проводника, когда он не подсоединен к коннектору. Чрезмерная деформация может повредить или вызвать обрыв внутренних компонентов проводника.
- Никогда не пытайтесь перемещать проводник с датчиком давления вперед, скручивать или вытягивать назад, если это сопряжено со значительными усилиями.
- Изделие поставляется стерилизованным. Если упаковка вскрыта или повреждена, что ставит под сомнение стерильность изделия, выбросьте изделие. Это изделие не допускает повторной стерилизации и повторного применения.
- Проводник с датчиком для измерения давления разработан исключительно для однократового использования. Компания Volcano («VOLCANO») не предоставляет никаких гарантий, заверений или устных обещаний, как явно выраженных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии повторного состояния, пригодности или возможности применения в конкретных целях) в отношении повторного использования продукта.
- Кроме того, компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств, связанных с вытекающим или случайным ущербом, возможным в результате такого повторного использования. Повторное использование, включая повторную стерилизацию не бывшего в употреблении изделия может вызвать нежелательные последствия, в том числе:
 - Возможный существенный вред пациенту вследствие разделения устройства, деформации материала или инфекции/спазма;
 - Неточные показания давления из-за повреждения датчика давления;
 - Ухудшение механических характеристик (в том числе способности к изгибанию и перемещению).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не пользуйтесь поврежденным прибором, поскольку это может привести к повреждению сосудов, неточности измерения давления и/или неадекватной реакции поворотного устройства.
- Не сжимайте наконечник проводника с датчиком давления для извлечения его из спирали.
- Не вытягивайте из металлической канавки и не манипулируйте близко острыми предметами проводником с датчиком давления, покрытым толстым тефлоном.
- Следите за тем, чтобы бандаж коннектора на проксимальном конце проводника с датчиком давления всегда оставался сухим и чистым.
- В ходе проведения процедуры в стерилизованный сосуд проводник может зацепиться за одну или несколько расщелин стента, если стент неплотно прилегает к стенке сосуда. Это может привести к застреванию и разрыву проводника с датчиком давления и/или смещению стента. При возобновлении продвижения проводника с датчиком давления не позволяйте проводнику выходить в контакт с расщелинами стентов. Последующее продвижение проводника может привести к его сцеплению со стентом(ами) и, как результат, к застреванию, разрыву проводника и/или к смещению стента.
- Чтобы свести к минимуму риск для пациента, соблюдайте осторожность при извлечении проводника с датчиком давления из сосуда со стентом.

установка на ноль и коррекровка не требуются.

- ПРИМЕЧАНИЕ:** Коннектор, которым снабжен комплект катетера, подходит только для работы с поставляемыми проводником и его не следует использовать с любыми другими типами проводников.
- Для извлечения проводника осторожно сдвиньте крышку коннектора и осторожно вытяните проксимальный конец проводника из канала коннектора.
 - При необходимости освободите поворотное устройство и снимите его с проксимального конца проводника.

Ввод катетера

- Очистите проксимальный конец проводника нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Наденьте катетер на проводник, не перегибая при этом проксимальные контактные полюсы на проводе.
- Промойте катетер нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

Присоединение проводника с датчиком давления к коннектору

- Установите прилагаемое поворотное устройство на проксимальный конец проводника с датчиком давления. Если проводник свободно проворачивается внутри корпуса коннектора, то коннектор не может быть использован для эффективного поворота проводника.
- Очистите проксимальный конец проводника нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Высушите проксимальный конец проводника чистой сухой тканью.
- Сдвиньте крышку коннектора, чтобы обеспечить доступ в канал проводника.



- Удерживая проводник под небольшим углом к коннектору, поместите его в канал, чтобы часть проводника длиной приблизительно 0,5 дюйма (1,3 см) выступила из коннектора.
- Не изменяя угол, продолжайте вводить проводник через канал, пока он не зафиксируется установочными пазами. Это обеспечит правильную установку проводника.



- Введите проводник в канал



- Закройте крышку коннектора, чтобы зафиксировать положение проводника.
- В этом положении на дисплее измерительного прибора должен отображаться сигнал от датчика давления. До тех пор, пока модульный разъем не отсоединен от измерительного прибора, выполнение повторной установки на ноль и коррекровки не требуется.
- По завершении процедуры снимайте и утилизируйте проводник с датчиком давления и коннектор в соответствии с местными правилами утилизации.

ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Изделие следует хранить в сухом, темном и прохладном месте в оригинальной упаковке.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, VOLCANO Corporation (далее — «Volcano») гарантирует, что проводник для измерения давления Verata PLUS (далее — «Проводник») в состоянии поставки в целом соответствует текстовым спецификациям VOLCANO на Проводник в течение периода в один год с даты поставки. **ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ ПРОВОДНИКА ИЛИ ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАЛАТНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ЗАМЕНОЙ ПРОВОДНИКА, ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕДЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА ПРОВОДНИК.**

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННОГО, ПРОВОДНИК ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ

КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ НАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ, ДАЛЕЕ, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ПО ПОВОДУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОВОДНИКА ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ. Лицензиат понимает, что компания VOLCANO не отвечает и не будет нести ответственности за любые товары и услуги, предоставленные другими лицами помимо компании VOLCANO. Компания VOLCANO также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне обоснованного контроля компании. Кроме того, эта гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Проводник использовался способом, отличающимся от описанного компанией VOLCANO в Инструкции по применению, поставляемой с Проводником.
2. Проводник использовался способом, не соответствующим заголовочным спецификациям или спецификациям, содержащимся в Руководстве по применению.
3. Проводник использовался повторно или повторно стерилизовался.
4. Ремонт, любые изменения или модификации Проводника производились лицами, не являющимися

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Подготовка к применению

- Используйте только стерильного обращения с прибором, откройте упаковку проводника с датчиком давления и поместите лоток в стерильную зону.
 - Соблюдая последовательность, указанную на лотке, подготовьте проводник к применению:
 - Промойте проводник. Промойте проводник нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором (поз. № 1) через порт промывки на спирали.
 - Установите на ноль. Поднимите лепесток в средней части лотка (поз. № 2) и вытяните кабель. Соедините разъем с соответствующим инструментом. Это автоматически обнулит показания проводника с датчиком давления. Порядок работы системы см. в Руководстве Оператора системы.
 - Снимите изделие с лотка. Поднимите лепесток на правой стороне лотка (поз. № 3), осторожно поднимите коннектор над лотком и вытяните проводочную направляющую из спирали. Поместите проводочную направляющую и коннектор в стерильную зону.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Вытягивая проводочную направляющую из спирали, держите коннектор и проводочную в одной плоскости во избежание образования петель.
- При наложении соответствующего показаний формуемой наконечник проводника длиной в 3 см может быть аккуратно отформован с использованием стандартных операций формовки наконечника. Для получения наилучших результатов формуйте наконечник в направлении апертуры корпуса датчика. НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ формовочным инструментом с острыми краями.
 - Увлажните рабочую длину проводника нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором и вставьте проводник с датчиком давления через подводящий интродьюсер и направляющий катетер в исследуемый кровеносный сосуд. Медленно перемещайте проводник вперед, используя флюороскопию и контрастное вещество для контроля за положением проводника.
 - Следите за тем, чтобы наконечник вращался свободно и не ощущался сопротивление при вращении вращающего момента.
 - Разместите датчик давления (расположенный в 3 х см от наконечника) рядом с наконечником направляющего катетера и проведите корректировку инструмента. Порядок проверки работоспособности системы см. в Руководстве Оператора системы.
 - При отображении сообщения «Проводник не опознан» сдвиньте назад крышку коннектора и скорректируйте положение проводника.
 - Переместите датчик давления в требуемую зону и проведите измерение давления.
 - После каждой процедуры выводите проводник в такое положение, чтобы датчик давления был расположен дистально относительно наконечника направляющего катетера. Убедитесь, что давление, измеренное на проводнике, равно давлению, измеренному на направляющем катетере.

Извлечение проводника с датчиком давления из коннектора

- Для облегчения маневрирования и для обеспечения продвижения катетеров и других компонентов по проксимальному концу направляющей, проводник с датчиком давления может быть отсоединен от коннектора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если модульный разъем остается подсоединенным к инструменту, то повторная

упомогаемым персоналом VOLCANO, либо без разрешения VOLCANO.

При необходимости направления претензий по настоящей гарантии свяжитесь с компанией VOLCANO для получения инструкций и выдачи номера Разрешения на возврат товара в случае, если Проводник подлежит возврату. Оборудование не будет принято по настоящей гарантии без предварительного утверждения возврата компанией VOLCANO.

PATENT www.volcanocorp.com/patents.php

Volcano и логотип Volcano являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америки и других странах. SmartMap является товарным знаком Volcano Corporation, зарегистрированным в Соединенных Штатах, Германии, Франции и Японии. ComboMap является товарным знаком Volcano Corporation, зарегистрированным в Японии, Европе и Соединенных Штатах Америки. VenaMap является зарегистрированным товарным знаком Volcano Corporation в Соединенных Штатах Америки.

Лицензия на настоящий продукт предоставляется заказчику только для однократного применения.

Дополнительные вопросы по этому продукту следует направлять в адрес VOLCANO CORPORATION в США:

Законный изготовитель:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Телефон: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Факс: (916) 638-8112

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
или
Volcarica S.R.L.
Coyo Free Zone and Business Park

Уполномоченный представитель

в Европе: 
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079

Телефон: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Факс: (916) 638-8112

CE
0086

 Использовать до:	 Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки
 Содержание: 1 (один)	 Отпускается только по рецепту
 Для однократового применения	 STERILE EO Стерилизовано оксидом этилена
 Не стерилизовать повторно	 Хранить в сухом, темном и прохладном месте
 Апирогенно	 Не содержит латекс натурального каучука

501-0000.58/1.8 Дата редакции: 01/2017

www.volcanocorp.com

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Volcano Corporation, USA

Regulatory Affairs Director

(должность/position)

Doug Worth

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

VOLCANO CORPORATION
Legal manufacturer
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA

Перевод с английского языка на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ ДЛЯ ОБЩИХ ЦЕЛЕЙ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

Гражданский кодекс § 1189

Штат Калифорния

Округ Сан-Диего

18/12/18. ко мне, Колландре Микельс

Дата

Впишите имя и должность сотрудника

явился лично,

Даг Уорт

Имя подписанта

И подтвердил мне на основании убедительных доказательств, что он действительно является лицом, подписавшим настоящий документ, и засвидетельствовал мне, что он выполнил данное действие в силу имеющихся у него полномочий, и, что документ, таким образом, приведен в действительность лицом, подписавшим документ или организацией, от имени которой данное лицо действует.

Будучи предупрежденным об уголовной ответственности за предоставление заведомо ложных сведений, в соответствии с законодательством штата Калифорния, я свидетельствую, что предыдущий абзац верен.

В подтверждении чего ставлю свою подпись и официальную печать.

Подпись: /подпись/

Подпись нотариуса

Печать:

КОЛЛАНДРА МИКЕЛЬС

Нотариус – Штат Калифорния

Округ Сан-Диего

Лицензия № 2162962

Моя лицензия действительна до 19 августа 2020 г.

М.П. выше

ФИЛИПС

18 декабря 2018

Для предъявления по месту требования

Я, Даг Уорт, подтверждаю, что прилагаемый документ, Инструкция по применению Вербата Плюс (Россия), является заверенной копией оригинала.

С уважением,

/Подпись/

Даг Уорт

Старший директор отдела нормативно-правового регулирования
Волкано Корпорейшн

Логотип: Филипс

Филипс Волкано Корпорейшн
2870 Килгор Роуд, Ранчо Кордова, Калифорния 95670 США
www.volcanocorp.com, Тел 800 228 4728, Факс 916 638 8112

Логотип: Волкано

«Утверждаю»

Волкано Корпорейшн, США

Директор отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Даг Уорт

(имя)

/Подпись/

(Подпись)

М.П.

Штамп: ВОЛКАНО КОРПОРЕЙШН
Официальный производитель
2870 Килгор Роуд
Ранчо Кордова, Калифорния 95670 США

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 42-559

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а, -ов).

Нотариус:



CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

State of California

County of San Diego

On 12/18/18
Date

before me,

Callandra Mikels

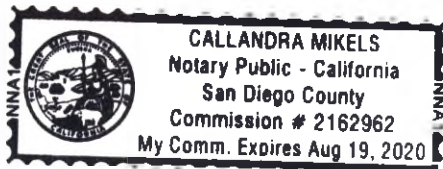
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Doug Worth

Name(s) of Signer(s)

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



Place Notary Seal Above

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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Signature of Notary Public

**Приложение к инструкции по применению
для медицинского изделия
Проводники с датчиком давления Verrata, Verrata Plus в
исполнениях**

**Addendum to the IFU
for medical device
Conductors with a pressure sensor Verrata, Verrata Plus in versions**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Volcano Corporation, USA

Regulatory Affairs Director

(должность/position)

Doug Worth

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

VOLCANO CORPORATION
Legal manufacturer
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA

Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Rd, Rancho Cordova, CA 95670 USA

www.volcanocorp.com, Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8112



Содержание

1. Назначение медицинского изделия	3
1.1. Наименование медицинского изделия	3
1.2. Назначение медицинского изделия	3
1.3. Показания	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.6. Условия эксплуатации	3
1.7. Условия применения медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	3
2.1. Наименование	3
2.2. Адрес места нахождения	3
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	4
3. Классификация медицинского изделия	4
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	4
5. Способ применения	4
6. Техническое описание медицинского изделия	7
6.1. Общая фотография проводника с датчиком давления Verrata	7
6.2. Общая фотография проводника с датчиком давления Verrata Plus	8
6.3. Варианты исполнения	9
6.4. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	9
6.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	9
7. Сведения о маркировке	10
7.1. Символы, используемые на упаковке медицинского изделия	12
8. Сведения об упаковке	13
9. Условия транспортирования и хранения	14
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	14
11. Срок годности	17
12. Требования безопасности и меры предосторожности	17
13. Охрана окружающей среды	18
13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	18
13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	18
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	18
15. Методы и условия стерилизации	18
16. Требования к монтажу и установке	19
17. Сведения о техническом обслуживании	19
18. Гарантийные обязательства	19
19. Рекламация	20

1. Назначение медицинского изделия

1.1. *Наименование медицинского изделия*

Проводники с датчиком давления Verrata, Verrata Plus в исполнениях (далее – «проводник/проводники с датчиком давления»).

1.2. *Назначение медицинского изделия*

Проводники с датчиком давления Verrata и Verrata Plus предназначены для измерения кровяного давления как в коронарных, так и в периферических сосудах в ходе диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур.

1.3. *Показания*

Проводники с датчиком давления Verrata и Verrata Plus предназначен для измерения кровяного давления как в коронарных, так и в периферических сосудах в ходе диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур. Измерение кровяного давления обеспечивает врача гемодинамической информацией, необходимой для диагностики и лечения заболеваний сосудистой системы.

1.4. *Противопоказания*

Этот проводник не предназначен для прохода через полностью закупоренные сосуды.

1.5. *Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия*

При использовании проводника с датчиком для измерения давления, как и при всех остальных процедурах катетеризации, могут возникать осложнения. Основные виды риска при коронарной ангиографии и коронарной ангиопластике включают следующее: расслоение стенки коронарного сосуда, закупоривание, перфорацию, эмбол, спазм, местную и/или общую инфекцию, пневмоторакс, инфаркт миокарда, тяжелую аритмию и летальный исход. Основные виды риска при периферийной ангиографии и периферийной ангиопластике включают следующее: расслоение сосуда, внезапное перекрытие, перфорацию, эмбол и спазм.

1.6. *Условия эксплуатации*

Данное устройство предназначено для однократного использования во внутренней среде организма.

1.7. *Условия применения медицинского изделия*

Оборудование предназначено для использования обученным персоналом в специально подготовленных для данной цели помещениях, таких как лаборатории для сердечной катетеризации или специальные процедурные комнаты.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. *Наименование*

Volcano Corporation, США

2.2. *Адрес места нахождения:*

2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA (США)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

1. Volcano Corporation
2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA (США)
2. Volcano Corporation VOLCARICA S.R.L. Coyol Free Zone&Business Park, B37, Alajuela, Costa Rica

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3
Кратность применения	исключительно для одноразового использования
Инвазивность	инвазивное МИ
Стерильность	стерильное МИ
Степень защиты от попадания жидкости	IPX4
Тип рабочей части	CF

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Проводники с датчиком давления Verrata и Verrata Plus представляет собой управляемый проводник с пьезоэлектрическим датчиком давления, размещенным проксимально в 3-х сантиметрах от наконечника катетера. Проводники обеспечивают измерение давления крови при совместном использовании с системами SmartMap, ComboMap, серии s5 Series и серии CORE. Проводники с датчиком давления имеют диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), поставляется типоразмеров 185 или 300 см, а также в вариантах с прямыми или фигурными наконечниками. Проводники с датчиком давления поставляются в упаковке, подсоединенным к коннектору с поворотным устройством, которое позволяет облегчить перемещение инструмента по сосудистой системе.

5. Способ применения

Подготовка к применению

- Используя приемы стерильного обращения с прибором, откройте упаковку проводника с датчиком давления и поместите лоток в стерильную зону.
- Соблюдая последовательность, указанную на лотке, подготовьте проводник к применению:
 1. Промойте проводник: Промойте проводник нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором через порт промывки на спирали.
 2. Установите на ноль: Поднимите лепесток в средней части лотка и вытяните кабель. Соедините разъем с соответствующим инструментом. Это автоматически обнулит показания проводника с датчиком давления. Порядок работы системы см. в Руководстве Оператора системы.
 3. Снимите изделие с лотка: Поднимите лепесток на правой стороне лотка, осторожно

* Данный документ поставляется по требованию

поднимите коннектор над лотком и вытяните проволочную направляющую из спирали. Поместите проволочную направляющую и коннектор в стерильную зону.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вытягивая проволочную направляющую из спирали, держите коннектор и проволоку в одной плоскости во избежание образования петель.

- При наличии соответствующих показаний формируемый наконечник проводника длиной в 3 см может быть аккуратно отформован с использованием стандартных операций формовки наконечника. Для получения наилучших результатов сформируйте наконечник в направлении апертуры корпуса датчика. **НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ** формовочным инструментом с острыми краями.
- Увлажните рабочую длину проводника нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором и вставьте проводник с датчиком давления через подходящий интродьюсер и направляющий катетер в исследуемый кровеносный сосуд. Медленно перемещайте проводник вперед, используя флюороскопию и контрастное вещество для контроля за положением проводника.
- Следите за тем, чтобы наконечник вращался свободно и не ощущалось сопротивления при приложении вращающего момента.
- Разместите датчик давления (расположенный в 3-х см от наконечника) рядом с наконечником направляющего катетера и проведите корректировку инструмента. Порядок проверки работоспособности системы см. в Руководстве Оператора системы.
- При отображении сообщения «Проводник не опознан» сдвиньте назад крышку коннектора и скорректируйте положение проводника.
- Переместите датчик давления в требуемую зону и проведите измерение давления.
- После каждой процедуры выводите проводник в такое положение, чтобы датчик давления был расположен дистально относительно наконечника направляющего катетера. Убедитесь, что давление, измеренное на проводнике, равно давлению, измеренному на направляющем катетере.

Извлечение проводника с датчиком давления из коннектора

- Для облегчения маневрирования и для обеспечения продвижения катетеров и других компонентов по проксимальному концу направляющей, проводник с датчиком давления может быть отсоединен от коннектора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если модульный разъем остается подсоединенным к инструменту, то повторная установка на ноль и корректировка не требуются.

ПРИМЕЧАНИЕ: Коннектор, которым снабжен комплект катетера, подходит только для работы с поставляемым проводником и его не следует использовать с любыми другими типами проводников.

- Для извлечения проводника осторожно сдвиньте крышку коннектора и осторожно вытяните проксимальный конец проводника из канала проводника.
- При необходимости освободите поворотное устройство и снимите его с проксимального конца проводника.

Ввод катетера

- Очистите проксимальный конец проводника нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Наденьте катетер на проводник, не перегибая при этом проксимальные контактные полоски на проводе.
- Промойте катетер нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

Присоединение проводника с датчиком давления к коннектору

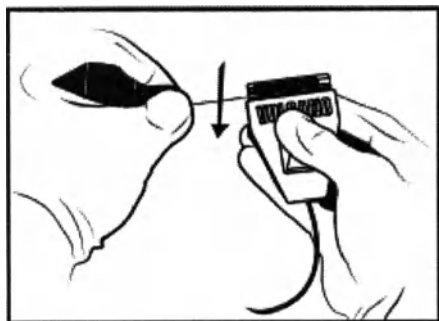
- Установите прилагаемое поворотное устройство на проксимальный конец проводника с датчиком давления. Если проводник свободно проворачивается внутри корпуса коннектора, то коннектор не может быть использован для эффективного поворота проводника.
- Очистите проксимальный конец проводника нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Высушите проксимальный конец проводника чистой сухой тканью.
- Сдвиньте крышку коннектора, чтобы обеспечить доступ в канал проводника.



- Удерживая проводник под небольшим углом к коннектору, поместите его в канал так, чтобы часть проводника длиной приблизительно 0,5 дюйма (1,3 см) выступала из коннектора.
- Не изменяя угол, продолжайте вводить проводник через канал, пока он не зафиксируется установочными пазами. Это обеспечит правильную установку проводника.



- Введите проводник в канал.



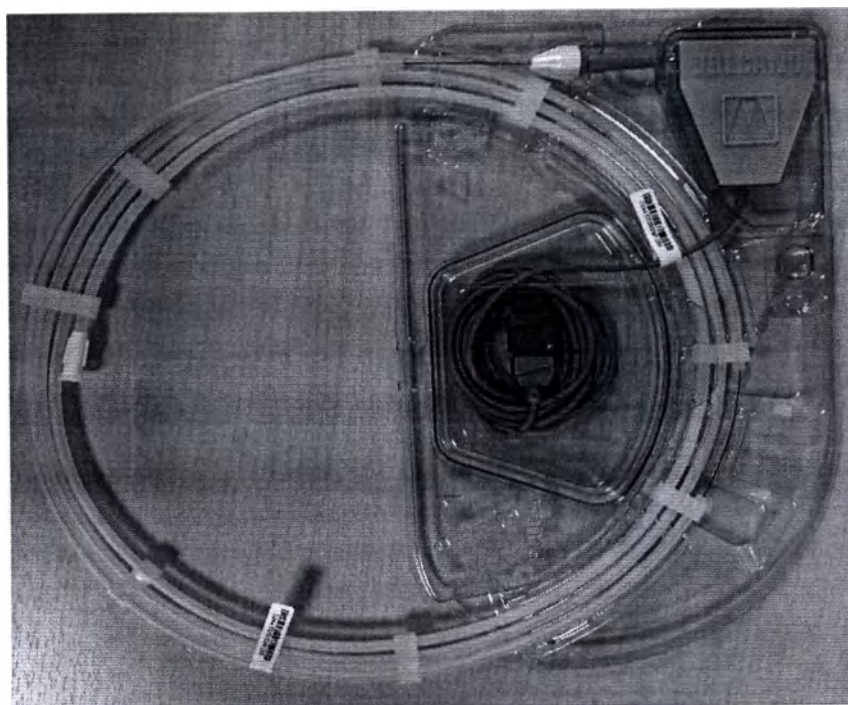
- Закройте крышку коннектора, чтобы зафиксировать положение проводника.



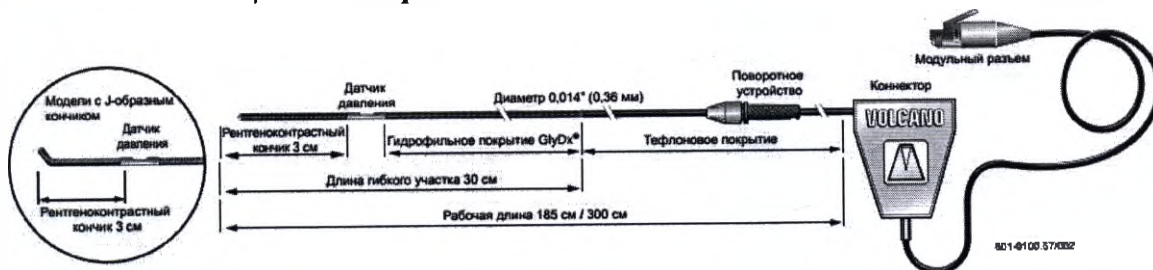
- В этом положении на дисплее измерительного прибора должен отображаться сигнал от датчика давления. До тех пор, пока модульный разъем не будет отсоединен от измерительного прибора, выполнение повторной установки на ноль и корректировки не требуется.
- По завершении процедуры снимите и утилизируйте проводник с датчиком давления и коннектор в соответствии с местными правилами утилизации.

6. Техническое описание медицинского изделия

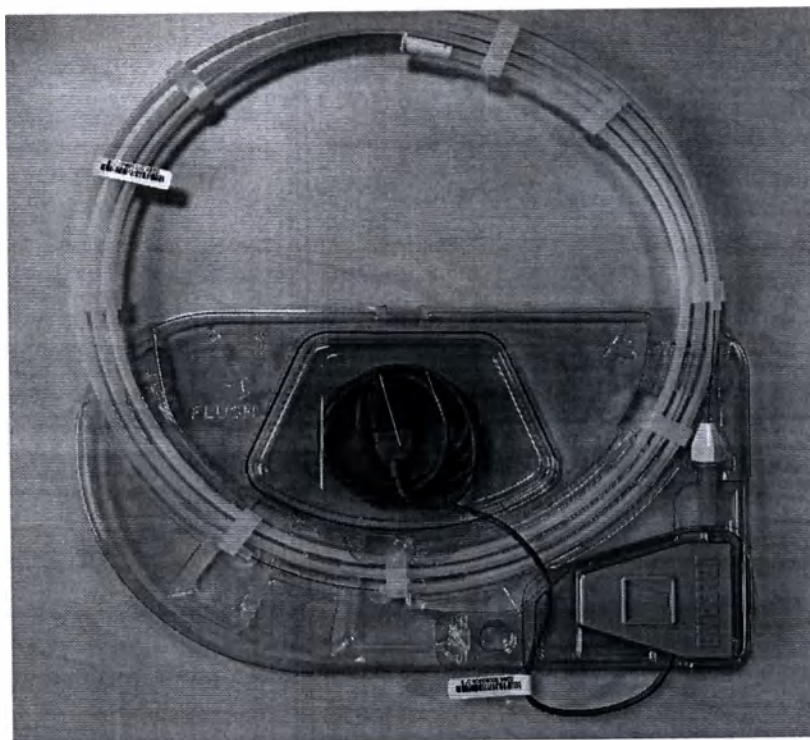
6.1. *Общая фотография проводника с датчиком давления Verrata*



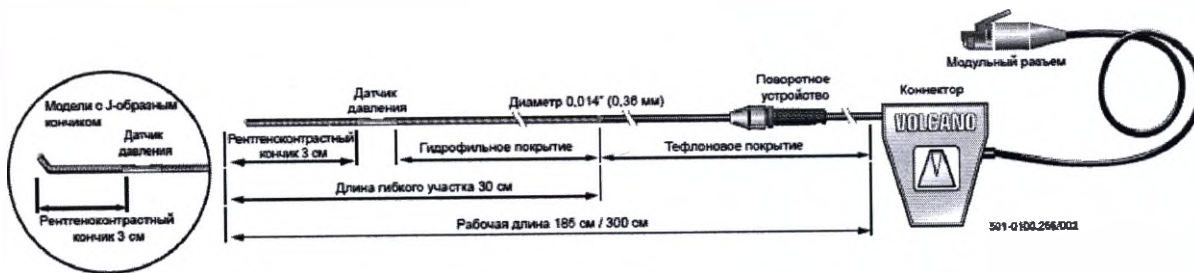
Общая схема проводника с датчиком давления Verrata



6.2. Общая фотография проводника с датчиком давления Verrata Plus



Общая схема проводника с датчиком давления Verrata Plus



* Данный документ поставляется по требованию

6.3. Варианты исполнения

1. Проводник с датчиком давления Verrata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
2. Проводник с датчиком давления Verrata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
3. Проводник с датчиком давления Verrata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
4. Проводник с датчиком давления Verrata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
5. Проводник с датчиком давления Verrata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
6. Проводник с датчиком давления Verrata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
7. Проводник с датчиком давления Verrata Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
8. Проводник с датчиком давления Verrata Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.

6.4. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Проводники с датчиком давления Verrata, Verrata Plus в исполнениях:

1. Проводник с датчиком давления Verrata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
2. Проводник с датчиком давления Verrata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
3. Проводник с датчиком давления Verrata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
4. Проводник с датчиком давления Verrata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
5. Проводник с датчиком давления Verrata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
6. Проводник с датчиком давления Verrata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
7. Проводник с датчиком давления Verrata Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
8. Проводник с датчиком давления Verrata Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
9. Инструкция по применению.

6.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Проводники Verrata и Verrata Plus обеспечивают измерение давления крови при совместном использовании с системами SmartMap, ComboMap, Core FM, серии s5 Series и серии CORE.

Могут использоваться совместно со специализированными ангиографическими/рентгеновскими системами, системами регистрации физиологических показателей и другими специализированными устройствами мониторинга.

7. Сведения о маркировке

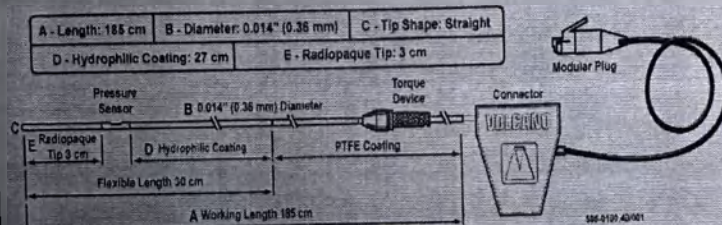
[illegible]

Макет маркировки на упаковке проводника с датчиком давления Verrata



VERRATA[®] PLUS
PRESSURE GUIDE WIRE

REF 10185P

[illegible]

Made in Costa Rica

Legal Manufacturer: Volcano Corporation
2070 Kilgore Rd., Rancho Cordova, CA 95670

Authorized European Representative
Volcano Europe s.r.l. s.p.a.
Excelstorjensen 41
Via...
437.2.878.1070 432.2.878.1070 fax

*** VOLCANO**

Venata® PLUS
Pressure Guide Wire
REF 10105P
SN Q287 50006277 005
有效期至 2020-03-31

VOLCANO

Verrata® PLUS
Pressure Guide Wire
REF 10185P
SN 0287 50005277 005
有效期至 2020-03-31



 Do not use open or damaged packages
 火気厳禁
 火気厳禁の表示がある製品は使用しないでください

 Contents: One (1)
包裝單位: 1本

STERILE EC

Sterilized using Ethylene Oxide
エチレンオキシドガス滅菌済

Rx
ONLY

Prescription Only

 Not made with Natural Rubber Latex
天然ゴムラテックスは使用していません

 Consult Instructions for Use
使用前には通付文書をご確認ください

CE 0086

Volcano and the Volcano logo are registered trademarks of Volcano Corporation in the United States and other countries.

PATENT www.volcanocorp.com/patents.php

Маркировка на упаковке проводника с датчиком давления Verrata Plus

7.1. Символы, используемые на упаковке медицинского изделия

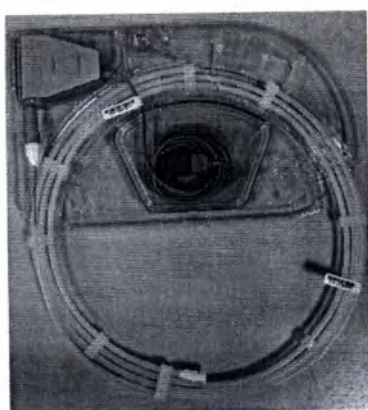
Обозначение	Описание
	Производитель:
	Дата производства:
	Использовать до:
	Содержание: 1 (один)
	Для одноразового применения
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки
	Отпускается только по рецепту
	Стерилизовано оксидом этилена
	Хранить в сухом, темном и прохладном месте
	Не содержит латекс натурального каучука
	Обратитесь к инструкции по применению

8. Сведения об упаковке

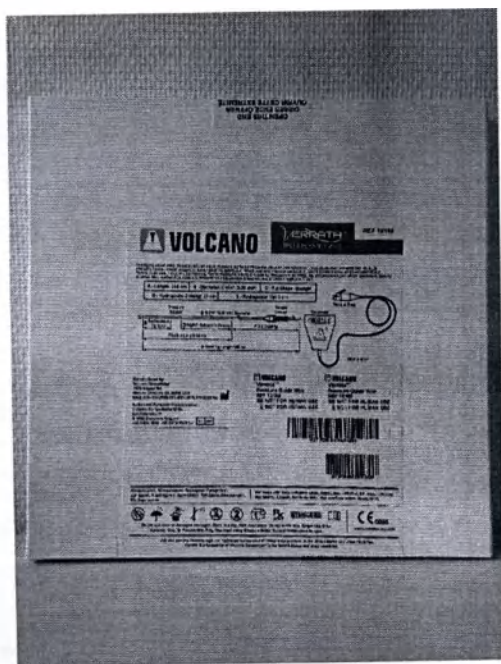
Проволочные проводники Verrata и Verrata Plus помещаются в спиральный диспенсер, который прикреплен к коннектору в лотке.

Проводники Verrata и Verrata Plus должны быть упакованы предварительно присоединенными к коннектору с устройством для вращения проводника катетера, помещенным на открытом проводнике.

Диспенсер, коннектор и кабель коннектора закреплены на лотке, затем упакованы в пакет из Тайвека и запаяны.



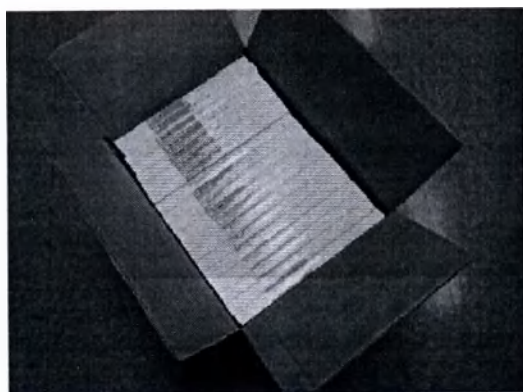
На запаянный пакет наклеивается этикетка, затем он помещается в маркированную коробку с инструкцией по эксплуатации.



Размеры упаковки 292 x 292 x 19 мм

Вес 237 г

Затем изделия помещаются в транспортировочную упаковку.



Размеры транспортировочной упаковки 406 x 304 x 304 мм.
Коробка содержит 19 изделий.

Материалы упаковки:

Коробка – картон

Спиральный диспенсер со скрепками – полиэтилен повышенной плотности

Лоток: полиэтилентерефталат гликоль PETG 6763-Eastman;

Пакет: полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073-Dupont.

9. Условия транспортирования и хранения

Характеристика	Значение
Давление, кПа	От 50 до 106
Транспортировка	Хранение
Температура, оС: -20 – 62	Температура, оС: 18 – 28
Влажность (относительная), без образования конденсата: До 95%	Влажность (относительная), без образования конденсата: 40% - 60%

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Проводник с датчиком давления Verrata

	Проводник с датчиком давления Verrata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.	Проводник с датчиком давления Verrata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.	Проводник с датчиком давления Verrata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.	Проводник с датчиком давления Verrata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
Диаметр, мм $\pm 5\%$	0,36	0,36	0,36	0,36
Рабочая длина, мм	1850 $\pm$ 50	1850 $\pm$ 50	3000 $\pm$ 50	3000 $\pm$ 50

* Данный документ поставляется по требованию

Полная длина, мм	1950±50	1950±50	3100±50	3100±50
Длина рентгеноконтрастного кончика, мм	30 ± 2	30 ± 2	30 ± 2	30 ± 2
Длина гибкого участка, мм	304 ± 4	304 ± 4	304 ± 4	304 ± 4
Тип наконечника	прямой	фигурный	прямой	фигурный
Расположение датчика	3 см от дистального конца	3 см от дистального конца	3 см от дистального конца	3 см от дистального конца
Прочность на разрыв кончика, Н	минимум 4,45	минимум 4,45	минимум 4,45	минимум 4,45
Прочность на разрыв соединения датчика с основным проводом (ядром) проводника, Н	минимум 4,45	минимум 4,45	минимум 4,45	минимум 4,45
Прочность на разрыв соединения с проксимальным замком, Н	минимум 4,45	минимум 4,45	минимум 4,45	минимум 4,45
Прочность на скручивание	Минимум 10 поворотов до поломки	Минимум 10 поворотов до поломки	Минимум 10 поворотов до поломки	Минимум 10 поворотов до поломки
Прочность при присоединении	Каждый провод и коннектор должен выдерживать 12 циклов подключения и отключения	Каждый провод и коннектор должен выдерживать 12 циклов подключения и отключения	Каждый провод и коннектор должен выдерживать 12 циклов подключения и отключения	Каждый провод и коннектор должен выдерживать 12 циклов подключения и отключения

Проводник с датчиком давления Verrata Plus

	Проводник с датчиком давления Verrata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником	Проводник с датчиком давления Verrata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.	Проводник с датчиком давления Verrata Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.	Проводник с датчиком давления Verrata Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
Диаметр, мм ± 5%	0,36	0,36	0,36	0,36
Рабочая длина, мм	1850±50	1850±50	3000±50	3000±50
Полная длина, мм	1950±50	1950±50	3100±50	3100±50
Длина рентгеноконтрастного кончика, мм	30 ± 2	30 ± 2	30 ± 2	30 ± 2

Длина гибкого участка, мм	300 ± 4	300 ± 4	300 ± 4	300 ± 4
Тип наконечника	прямой	фигурный	прямой	фигурный
Расположение датчика	3 см от дистального конца	3 см от дистального конца	3 см от дистального конца	3 см от дистального конца
Прочность на разрыв кончика, Н	минимум 4,45	минимум 4,45	минимум 4,45	минимум 4,45
Прочность на разрыв соединения датчика с основным проводом (ядром) проводника, Н	минимум 4,45	минимум 4,45	минимум 4,45	минимум 4,45
Прочность на разрыв соединения с проксимальным замком, Н	минимум 4,45	минимум 4,45	минимум 4,45	минимум 4,45
Прочность на скручивание	Минимум 10 поворотов до поломки	Минимум 10 поворотов до поломки	Минимум 10 поворотов до поломки	Минимум 10 поворотов до поломки
Прочность при присоединении	Каждый провод и коннектор должен выдерживать 12 циклов подключения и отключения	Каждый провод и коннектор должен выдерживать 12 циклов подключения и отключения	Каждый провод и коннектор должен выдерживать 12 циклов подключения и отключения	Каждый провод и коннектор должен выдерживать 12 циклов подключения и отключения

Кабель

Длина кабеля, м	1,8±0,15
-----------------	----------

Общее сопротивление каждого сигнального соединения проволочного проводника, от контакта проволочного проводника до контакта провода пациента, должно быть <4 Ом.

Датчик

Датчики Verrata и Verrata Plus должны соответствовать следующим требованиям по измерению давления (по отношению к значению давления эквивалентной атмосферному давлению, которое может меняться от 70 до 106 кПа)

Наименование	Значение
Точность	±0,4 Па, диапазон от -4 до 13,3 кПа ±3 %, диапазон от 13,3 до 44 кПа
Разброс	< 0,67 кПа за 10 минут
Рабочий диапазон	-4 до 44 кПа

* Данный документ поставляется по требованию

11. Срок годности

3 года с момента изготовления.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование проводника с датчиком давления совместно с коннектором отличным от входящего в комплект поставки может привести к неправильному считыванию давления крови.
- Не перегибайте проксимальный конец (с электрическим разъемом) проводника, когда он не подсоединен к коннектору. Чрезмерная деформация может повредить или вызвать обрыв во внутренних компонентах проводника.
- Никогда не пытайтесь перемещать проводник с датчиком давления вперед, скручивать или вытягивать назад, если это сопряжено со значительными усилиями.
- Изделие поставляется стерилизованным. Если упаковка вскрыта или повреждена, что ставит под сомнение стерильность изделия, выбросите изделие. Это изделие не допускает повторной стерилизации и повторного применения.
- Проводник с датчиком для измерения давления разработан исключительно для одноразового использования. Корпорация Volcano («VOLCANO») не представляет никаких гарантий, заверений или условий любого рода, как явно выраженных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния, пригодности или возможности применения в конкретных целях) в отношении повторного использования продукта.
- Кроме того, компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств, связанных с вытекающим или случайным ущербом, возможным в результате такого повторного использования. Повторное использование, включая повторную стерилизацию не бывшего в употреблении изделия может вызвать нежелательные последствия, в том числе:
- Возможный существенный вред пациенту вследствие разделения устройства, деформации материала или инфекции/сепсиса;
- Неточные показания давления из-за повреждения датчика давления;
- Ухудшение механических характеристик (в том числе способности к изгибанию и перемещению).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не пользуйтесь поврежденным прибором, поскольку это может привести к повреждению сосудов, неточности измерения давления и/или неправильной реакции поворотного устройства.
- Не сжимайте наконечник проводника с датчиком давления для извлечения его из спирали.
- Не вытягивайте из металлической канюли и не манипулируйте вблизи острых предметов проводником с датчиком давления, покрытым голубым тефлоном.
- Следите за тем, чтобы бандаж коннектора на проксимальном конце проводника с датчиком давления всегда оставался сухим и чистым.
- До и после каждого ввода проводника с датчиком давления как в диагностических, так и в интервенционных целях тщательно промывайте его нормальным стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Проводник с датчиком давления Volcano запрещается перемещать вперед, если ощущается сопротивление перемещению. Проводник ни при каких обстоятельствах

нельзя проталкивать с силой в кровеносный сосуд. Если ощущается сопротивление продвижению проводника, его следует извлечь под флюороскопическим контролем. В случае образования перегибов проводник должен быть обязательно извлечен.

- В ходе продвижения проводника с датчиком давления в стентированный сосуд проводник может зацепиться за одну или несколько распорок стента, если стент неплотно прилегает к стенке сосуда. Это может привести к застреванию и разрушению проводника с датчиком давления и/или смещению стента.
- При возобновлении продвижения проводника с датчиком давления не позволяйте проводнику входить в контакт с распорками стентов. Последующее продвижение проводника может привести к его сцеплению со стентом(ами) и, как результат, к застреванию, разрушению проводника и/или к смещению стента.
- Чтобы свести к минимуму риск для пациента, соблюдайте осторожность при извлечении проводника с датчиком давления из сосуда со стентом.

13. Охрана окружающей среды

13.1. *Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия*

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13.2. *Порядок осуществления утилизации и уничтожения*

Утилизируйте проводники с датчиком давления и коннектор в соответствии с местными правилами утилизации.

При повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

Использованное изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б).

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо для данного МИ. Проводник с датчиком для измерения давления разработан исключительно для одноразового использования.

15. Методы и условия стерилизации

Изделие поставляется стерилизованным. Если упаковка вскрыта или повреждена, что ставит под сомнение стерильность изделия, выбросите изделие. Это изделие не допускает повторной стерилизации и повторного применения.

1. Упакованный проводник и кабель должны подвергаться двукратному циклу стерилизации с 100% этилен оксидом и иметь гарантированный уровень стерильности 10^{-6} .

Стерилизованный проводник и кабель должны соответствовать всем механическим, размерным и электрическим функциональным требованиям после двукратной стерилизации. Двукратная стерилизация - необходимое условие для проводников с 18 гидрофильным покрытием.

* Данный документ поставляется по требованию

2. Процесс стерилизации должен подвергаться процедуре валидации.
3. Упаковка должна включать индикатор стерилизации на коробке.

16. Требования к монтажу и установке

Не применимо для данного МИ.

17. Сведения о техническом обслуживании

Не применимо для данного МИ.

18. Гарантийные обязательства

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, VOLCANO Corporation (далее – «Volcano») гарантирует, что проводник для измерения давления Veggata (далее – «Проводник») в состоянии поставки в целом соответствует текущим спецификациям VOLCANO на Проводник в течение периода в один год с даты поставки.

ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ ПРОВОДНИКА ИЛИ ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАЛАТНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ЗАМЕНОЙ ПРОВОДНИКА, ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА ПРОВОДНИК.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, ПРОВОДНИК ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. ДАЛЕЕ, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ПО ПОВОДУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОВОДНИКА ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ.

Лицензиат понимает, что компания VOLCANO не отвечает и не будет нести ответственность за любые товары и услуги, предоставленные другими лицами помимо компании VOLCANO. Компания VOLCANO также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне обоснованного контроля компании. Кроме того, эта гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Проводник использовался способом, отличающимся от описанного компанией VOLCANO в Инструкциях по применению, поставляемых с Проводником.
2. Проводник использовался способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям, содержащимся в Руководстве по применению.
3. Проводник использовался повторно или повторно стерилизовался.
4. Ремонт, любые изменения или модификации Проводника производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом VOLCANO, либо без разрешения VOLCANO.

При необходимости направления претензий по настоящей гарантии свяжитесь с компанией VOLCANO для получения инструкций и выдачи номера Разрешения на возврат товара в случае, если Проводник подлежит возврату. Оборудование не будет принято по настоящей гарантии без предварительного утверждения возврата компанией VOLCANO.

19. Рекламация

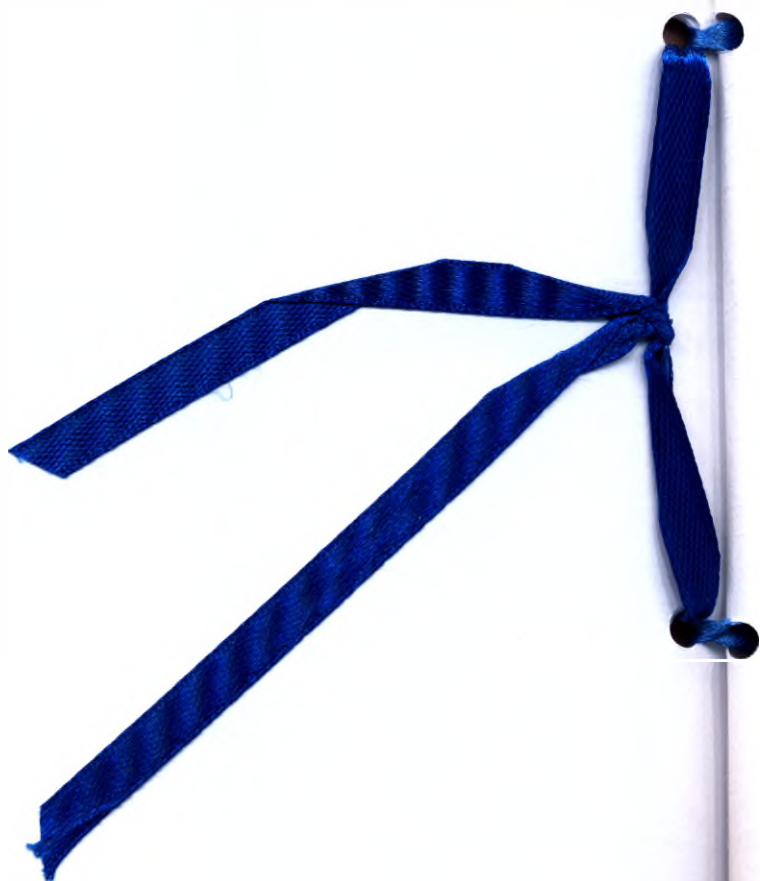
В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в:
ООО "ФИЛИПС"

Адрес: 123022, Россия, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Телефон: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

Электронная почта: phc.russia@philips.com

* Данный документ поставляется по требованию



Перевод с английского языка на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ ДЛЯ ОБЩИХ ЦЕЛЕЙ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

Гражданский кодекс § 1189

Штат Калифорния

Округ Сан-Диего

18/12/18. ко мне, Калландре Микельс

Дата

Впишите имя и должность сотрудника

явился лично,

Даг Уорт

Имя подписанта

И подтвердил мне на основании убедительных доказательств, что он действительно является лицом, подписавшим настоящий документ, и засвидетельствовал мне, что он выполнил данное действие в силу имеющихся у него полномочий, и, что документ, таким образом, приведен в действительность лицом, подписавшим документ или организацией, от имени которой данное лицо действует.

Будучи предупрежденным об уголовной ответственности за предоставление заведомо ложных сведений, в соответствии с законодательством штата Калифорния, я свидетельствую, что предыдущий абзац верен.

В подтверждении чего ставлю свою подпись и официальную печать

Подпись: /подпись/

Подпись нотариуса

Печать:

КОЛЛАНДРА МИКЕЛЬС

Нотариус – Штат Калифорния

Округ Сан-Диего

Лицензия № 2162962

Лицензия действительна до 19 августа 2020 г.

М.П. выше

ФИЛИПС

«Утверждаю»

Волкано Корпорейшн, США

Директор отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Даг Уорт

(имя)

/Подпись/

(Подпись)

М.П.

Штамп: ВОЛКАНО КОРПОРЕЙШН

Официальный производитель

2870 Килгор Роуд

Ранчо Кордова, Калифорния 95670 США

Филипс Волкано Корпорейшн

2870 Килгор Роуд, Ранчо Кордова, Калифорния 95670 США

www.volcanocorp.com., Тел 800 228 4728, Факс 916 638 8112

Логотип: Волкано

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *38-2968*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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


Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

