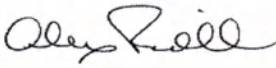


State of California Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / País:	United States of America		
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Buu Buu Ly		
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public, State of California		
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Buu Buu Ly, Notary Public, State of California		
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Los Angeles, California	6. the le / el día	20th day of April 2020
7. by par / por	Secretary of State, State of California		
8. N° sous n° bajo el número	72065		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. Signature: Signature: Firma:	



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see: apostille-search.sos.ca.gov/.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont l'acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: apostille-search.sos.ca.gov/.

Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: apostille-search.sos.ca.gov/.

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

AFFIDAVIT

This affidavit is to certify that the attached document:

- Russian Instructions For Use - Инструкция по применению;
Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra
Detachment Handle
signed by Director of Regulatory Affairs Dr. Jens Pfannkuche on 01 April
2020

Is an original document provided by Penumbra, Inc.

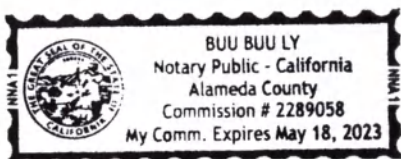
Michaela Mahl
Michaela Mahl
Senior Regulatory Affairs Manager

15 April 2020
Date

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 15th day of April 2020,
by Michaela Mahl, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the
person(s) who appeared before me.



Signature Buu Buu Ly

Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502 USA

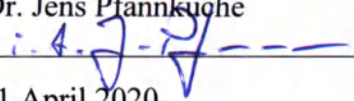
Regulatory Affairs
F 510.217.6414

www.penumbrainc.com

17273 8/13

APPROVED BY

Director of Regulatory Affairs
Dr. Jens Pfannkuche


01 April 2020

Инструкция по применению

Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra
Detachment Handle
(Penumbra, Inc. («Пенумбра, Инк.»), США)

2020

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Наименование

Инструмент для установки спирали эмболизирющей Penumbra Detachment Handle
Варианты исполнения:

1. Инструмент для установки спирали эмболизирющей Smart Coil Penumbra Detachment Handle, в исполнении: SCH1:
 - Инструмент для установки спирали эмболизирющей Smart Coil Penumbra Detachment Handle SCH1 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Инструмент для установки спирали эмболизирющей Smart Coil Penumbra Detachment Handle, в исполнении: SCH5:
 - Инструмент для установки спирали эмболизирющей Smart Coil Penumbra Detachment Handle SCH5 – 5 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Инструмент для установки спирали эмболизирющей Pod Penumbra Detachment Handle, в исполнении: в исполнении: PODH1:
 - Инструмент для установки спирали эмболизирющей Pod Penumbra Detachment Handle PODH1 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Инструмент для установки спирали эмболизирющей Pod Penumbra Detachment Handle, в исполнении: в исполнении: PODH5:
 - Инструмент для установки спирали эмболизирющей Pod Penumbra Detachment Handle PODH5 – 5 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Инструмент для установки спирали эмболизирющей Ruby Penumbra Detachment Handle в исполнении: RH1:
 - Инструмент для установки спирали эмболизирющей Ruby Penumbra Detachment Handle RH1 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Инструмент для установки спирали эмболизирющей Ruby Penumbra Detachment Handle в исполнении: RH5:
 - Инструмент для установки спирали эмболизирющей Ruby Penumbra Detachment Handle RH5 – 5 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту: инструмент, инструмент для установки спирали, устройство, изделие.

Производитель

Penumbra, Inc. («Пенумбра, Инк.»), США
One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA
Тел: +1(510) 748 32 00,
Факс: +1(510) 748 3232
Электронный адрес: info@penumbrainc.com

Место производства

1. Penumbra, Inc., One Penumbra Place Building 1351, Alameda, CA 94502, USA
2. Penumbra, Inc., One Penumbra Place Building 1321, Alameda, CA 94502, USA
3. Penumbra, Inc., One Penumbra Place Building 1301, Alameda, CA 94502, USA

4. Penumbra, Inc., One Penumbra Place Building 1401, Alameda, CA 94502, USA

Разработка, производство и продажа изделия соответствует

ISO 13485:2016 (номер сертификата: MD 19.4277, дата выдачи – 2018/11/19, дата истечения действия – 2021/08/27, нотифицированный орган: National Standards Authority of Ireland).

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2): **32.50.50.190**

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – **2а**.

Вид контакта с организмом

Кратковременный (менее 24 часов контакт с кожей).

Условия применения

Применяются в медицинских учреждениях, специалистами, обладающими квалификацией хирургов и рентгенологов одновременно и умеющими работать со сложной медицинской аппаратурой

2. Назначение

Изделие предназначено для одноразового отсоединения совместимой эмболизующей спирали Penumbra от системы доставки.

3. Особые свойства изделия

Инструмент для установки спирали эмболизующей Penumbra Detachment handle – это пластиковая ручка, используемая для механического отсоединения эмболизующей спирали (спираль не входит в комплект поставки). Инструмент поставляется стерильным.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1. Описание изделия представлено в таблице 1.

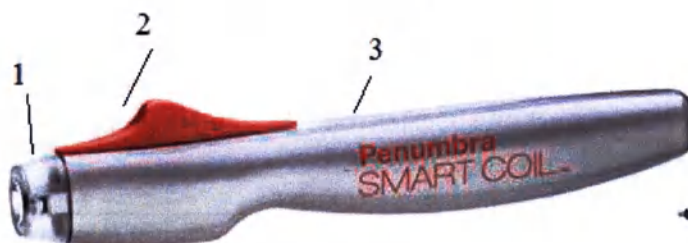


Рисунок 1 – Инструмент для установки спирали эмболизующей Penumbra Detachment Handle*

Таблица 1 – Описание инструмента для установки спирали

№ п/п	Описание
1	Воронка
2	Ползунок
3	Корпус

*Все варианты исполнения инструментов для отделения спирали имеют одинаковый внешний вид, за исключением цвета корпуса (Инструмент для установки спирали эмболизирующей Smart Coil Penumbra Detachment Handle – серый корпус, Инструмент для установки спирали эмболизирующей Pod Penumbra Detachment Handle и Инструмент для установки спирали эмболизирующей Ruby Penumbra Detachment Handle – белый корпус)

Чертеж изделия представлен на рисунке 2

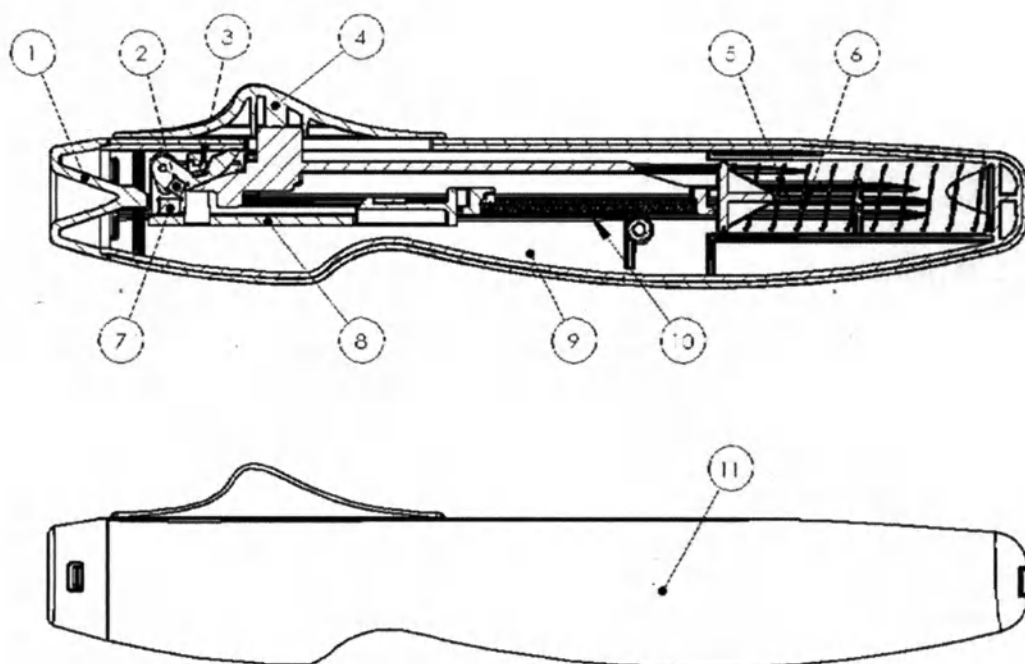


Рисунок 2 – Чертеж Инструмента для установки спирали эмболизирующей Penumbra Detachment Handle**

Таблица 2 – Описание элементов, указанных на рисунке 4

№ п/п	Описание
1	Воронка
2	Элемент фиксации (захвата)
3	Пружина элемента захвата
4	Ползунок
5	Направляющие для движения пружины
6	Пружина
7	Опорный элемент

8	Рабочая часть
9	Корпус (внутренняя сторона)
10	Пружина рабочей части
11	Корпус (внешняя сторона)

** внутреннее строение изделия одинаковое для всех вариантов исполнения.

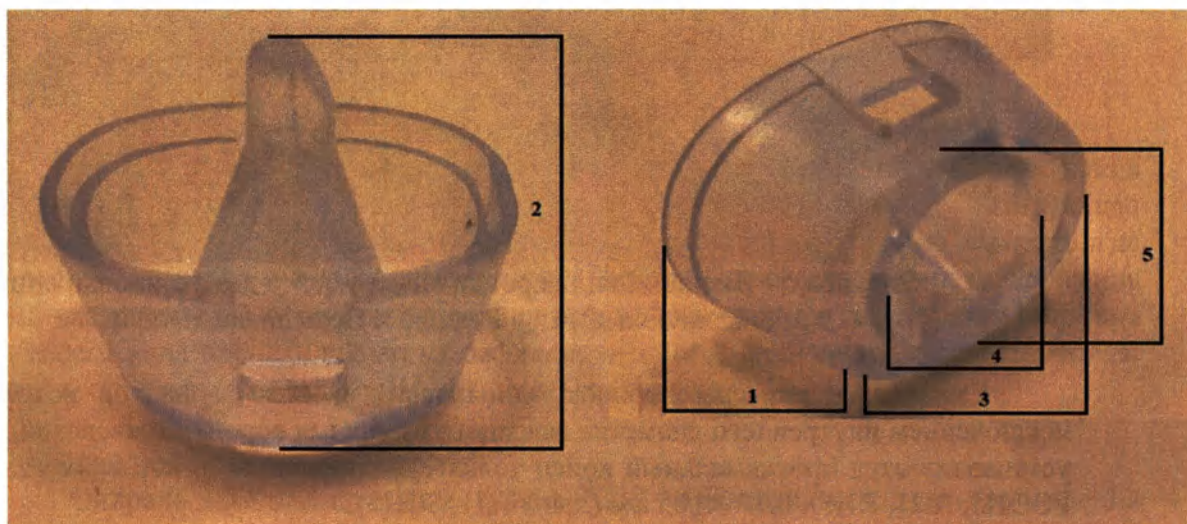


Рисунок 3 - Внешний вид воронки Инструмента для установки спирали эмболизирующей Smart Coil Penumbra Detachment Handle

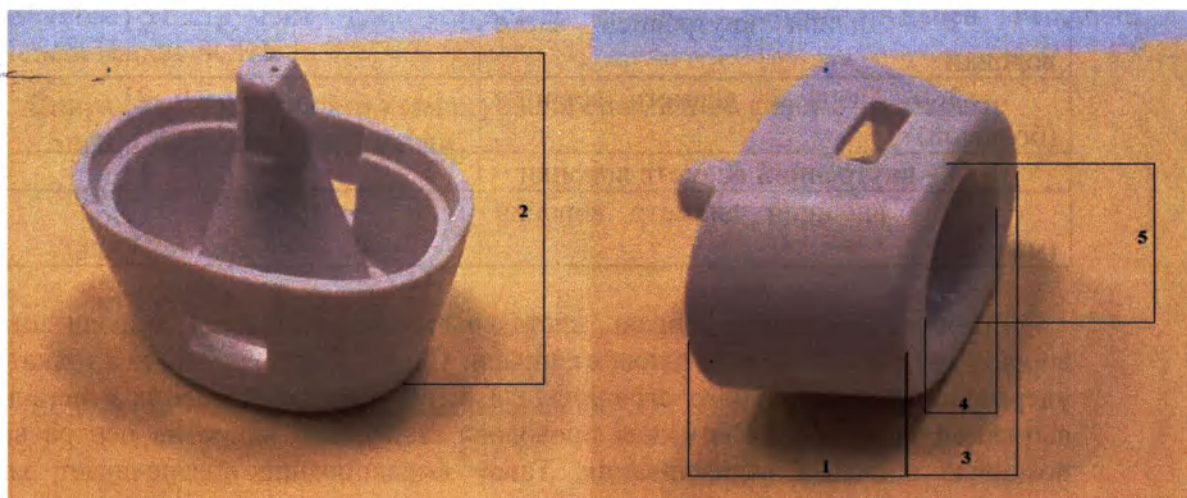


Рисунок 4 – Внешний вид воронки Инструмента для установки спирали эмболизирующей Pod Penumbra Detachment Handle

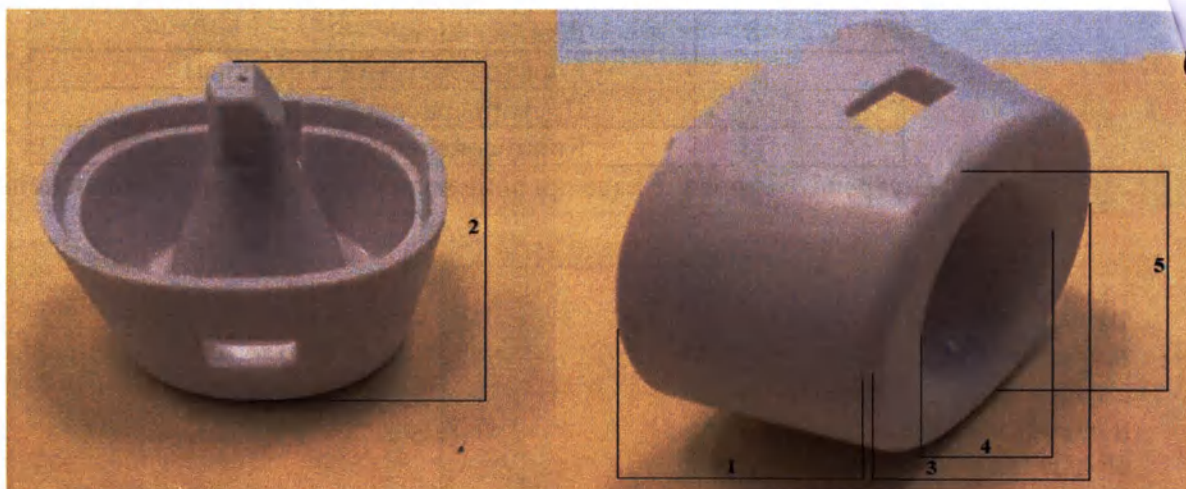


Рисунок 5 - Внешний вид воронки Инструмента для установки спирали эмболизирующей Ruby Penumbra Detachment Handle

Габаритные размеры воронок одинаковы для всех вариантов исполнения, за исключением внутреннего диаметра сквозного отверстия воронки (отверстия, в который устанавливается проксимальный конец толкателя спирали: $0,46 \pm 0,05$ мм (для PODH1, PODH5, RH1, RH5), $0,30 \pm 0,05$ мм (для SCH1, SCH5)).

Таблица 3 – Габаритные характеристики воронки

№ п.п.	Значение, мм ($\pm 5\%$)
1 - длина внешней части воронки	12,5
2 – длина внутренней части воронки	21
3 – внешний диаметр воронки (большой)	21
4 – внутренний диаметр воронки	11
5 - внешний диаметр воронки (малый)	17

Чтобы отсоединить спираль, дистальный конец толкателя спирали вставляется в воронку инструмента для установки спирали. Спираль прикрепляется к толкателю путем удержания проксимального ограничителя в промежутке вращения с использованием вытяжной проволоки. Вытяжная проволока закреплена напротив центра вращения с помощью элемента выравнивания. Такое выравнивание обеспечивает закрепление проксимального ограничителя внутри промежутка центра вращения (рис.6).

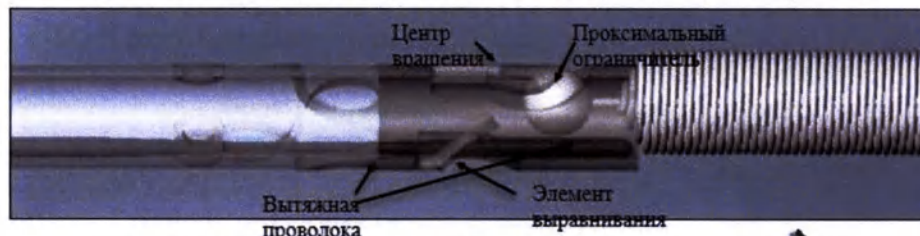


Рисунок 6 - Зона отсоединения – закрепленная спираль

Чтобы начать отсоединение, следует использовать Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Detachment Handle, чтобы вытянуть (проксимальное натяжение) вытяжную проволоку. Когда пользователь нажимает на ползунок, инструмент входит в зацепление (захват), создается достаточный клиренс для проксимального ограничителя для выхода дистального конца кончика для отсоединения

и спираль отсоединяется. Спираль не отсоединяется до тех пор, пока ползунок не приблизится к концу своего хода и не произойдет звуковой «щелчок» (рис.7).



Рисунок 7 - Зона отсоединения – отсоединенная спираль

Процесс отсоединения спирали начинается с помещения дистального конца толкателя спирали в воронку инструмента для установки спирали эмболизирющей Penumbra Detachment handle. Конец толкателя располагается на опорном элементе, где фиксируется элементом фиксации (захвата). Нажатие ползунка начинает движение рабочей части, которая оттягивает пружину рабочей части и при достижении ползунка конца своего хода происходит отрыв зафиксированного дистального конца толкателя, который сопровождается звуковым сигналом («щелчок»).

Описание совместимых спиралей:

- Спираль эмболизирющая Smart Coil предназначена для проведения артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения. Изделие представляет собой платиновую эмболизирющую спираль, закрепленную на системе доставки. Для отделения спирали от системы доставки используется Инструмент для установки спирали эмболизирющей Penumbra Detachment Handle SCH1.

Спираль доступна в пяти конфигурациях различной формы и мягкости:

- Smart Coil Smart Plus Standard,
- Smart Coil Standard,
- Smart Coil Soft,
- Smart Coil Extra Soft
- Smart Coil Wave Extra Soft.

Конструкция которых представлены ниже:

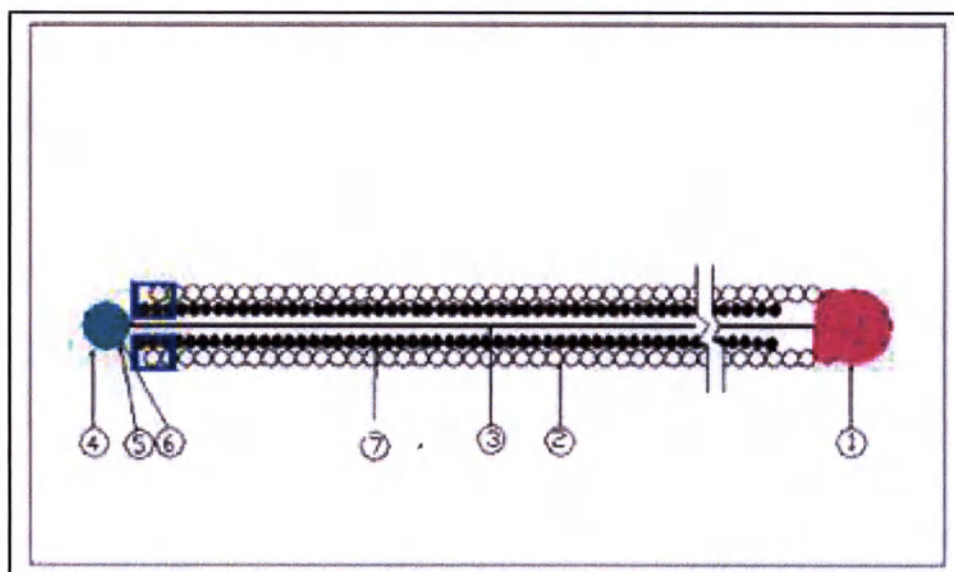


Рисунок 8 - Спираль эмболизирующая Smart Coil

Таблица 4 – Описание элементов Спирали эмболизирующей Smart Coil

№ п/п	Описание
1	Дистальный кончик.
2	Перичная обмотка спирали.
3	Внутренняя проволока (никель-титановая проволока)
4	Проксимальный ограничитель
5	Адгезив.
6	Трубка для прикрепления вытяжной проволоки к проксимальному ограничителю.
7	Внутренняя спираль.

Спираль эмболизирующая Smart Coil прикреплена к отрывному толкателю (далее толкатель) (Рисунок 9). Толкатель представляет собой сборку из нержавеющей стали / полимерной проволоки длиной 185 см и внешним диаметром дистального конца отделения $0,343 \pm 0,013$ мм, которая используется для доставки спирали к заданному месту и механического отсоединения при срабатывании ползунок Инструмента для установки спирали эмболизирующей Penumbra Detachment Handle SCH1.



Рисунок 9 - Толкатель спирали эмболизирующей Smart Coil

Таблица 5 – Описание элементов Толкателя спирали эмболизующей Smart Coil

№ п/п	Описание
1	Гипотрубка проксимального стержня толкателя
2	Дистальный стержень (дистальный конец)
3	Спираль эмболизующая
4	Кончик для отделения
5	Вытяжная проволока
6	Полимерный кожух

- Спираль эмболизующая Ruby предназначена для проведения артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения. Изделие представляет собой платиновую эмболизующую спираль, закрепленную на системе доставки. Для отделения спирали от системы доставки используется Инструмент для установки спирали эмболизующей Penumbra Detachment Handle RH1.

Спираль доступна в нескольких вариантах исполнения:

- Ruby Standard
- Ruby Soft
- Ruby Extra Soft
- Ruby J Soft
- Ruby Helical Extra Soft

Спираль имеет следующую конструкцию:

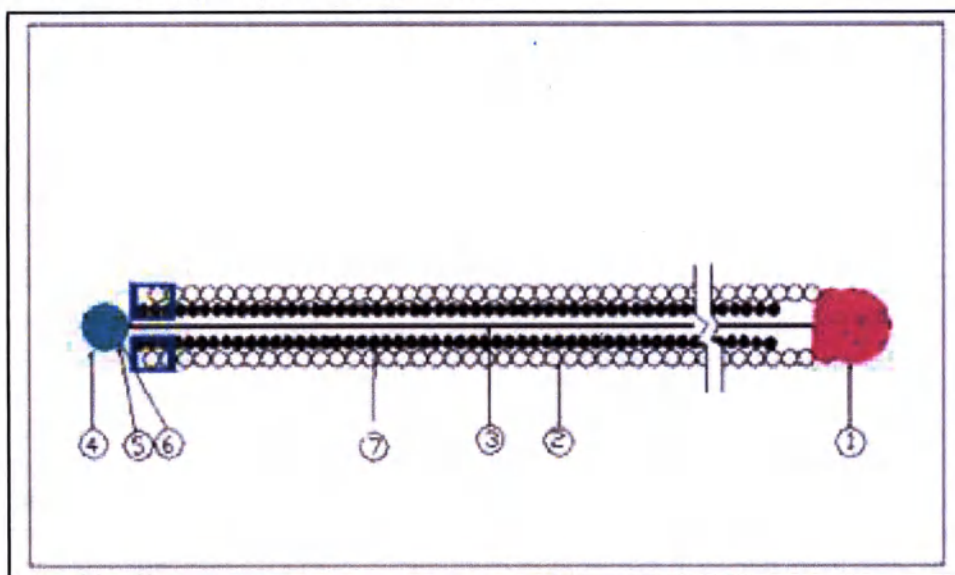


Рисунок 10 – Конструкция Спирали эмболизующей Ruby

Таблица 6 – Описание элементов Спирали эмболизующей Ruby

№ п/п	Описание
1	Дистальный кончик.
2	Перичная обмотка спирали.
3	Внутренняя проволока (никель-титановая проволока)
4	Проксимальный ограничитель
5	Адгезив.

№ п/п	Описание
6	Трубка для прикрепления вытяжной проволоки к проксимальному ограничителю.
7	Внутренняя спираль.

Спираль эмболизирующая Ruby прикреплена к отрывному толкателю (Рисунок 11). Толкатель представляет собой сборку из нержавеющей стали / полимерной проволоки длиной 175 см и внешним диаметром дистального конца отделения 0,46 мм±0,03 мм, которая используется для доставки спирали к заданному месту и механического отсоединения при срабатывании ползунок Инструмента для установки спирали эмболизирующей Penumbra Detachment Handle RH1

Зона отделения - это место взаимодействия между проксимальным концом спирали (называется проксимальный ограничитель) и дистальным концом толкателя для отделения.



Рисунок 11 – Конструкция толкателя для отделения

Таблица 7 – Описание элементов толкателя для отделения Спирали эмболизирующей Ruby

№ п/п	Описание
1	Гипотрубка проксимального стержня толкателя
2	Дистальный стержень (дистальный конец)
3	Спираль эмболизирующая
4	Кончик для отделения
5	Вытяжная проволока
6	Полимерный кожух

- Спираль эмболизирующая Pod предназначена для проведения артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения. Изделие представляет собой платиновую эмболизирующую спираль, закрепленную на системе доставки. Для отделения спирали от системы доставки используется Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Detachment Handle PODH1.

Спираль доступна в нескольких вариантах исполнения:

1. POD
2. POD Short
3. POD Long
4. POD J-Soft

Конструкция спирали представлена на рисунке:

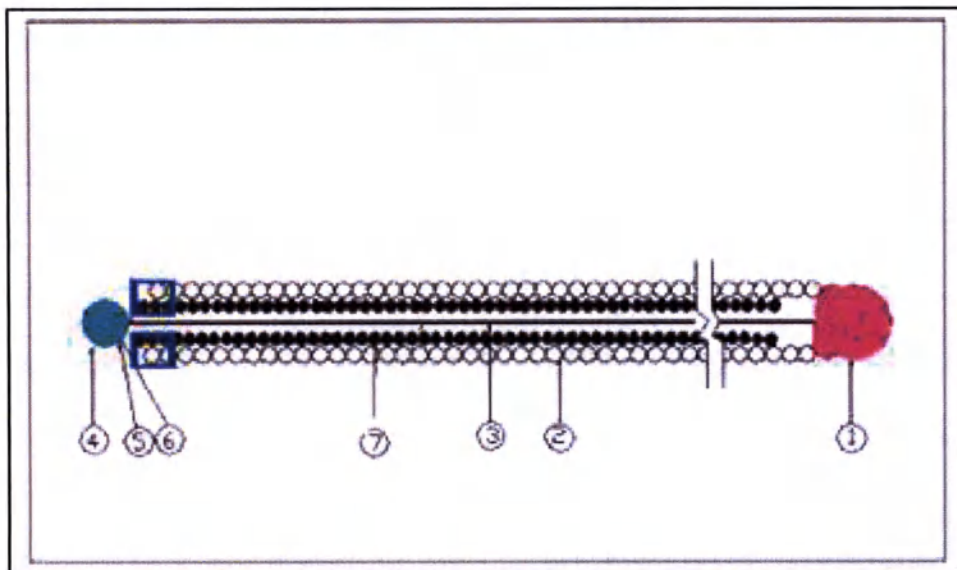


Рисунок 12 – Конструкция Спирали эмболизирующей Pod

Таблица 8 – Описание элементов Спирали эмболизирующей Pod

№ п/п	Описание
1	Дистальный кончик.
2	Перичная обмотка спирали.
3	Внутренняя проволока (никель-титановая проволока)
4	Проксимальный ограничитель
5	Адгезив.
6	Трубка для прикрепления вытяжной проволоки к проксимальному ограничителю.
7	Внутренняя спираль.

Спираль эмболизирующая Pod прикреплена к отрывному толкателю (Рисунок 13). Толкатель представляет собой сборку из нержавеющей стали / полимерной проволоки длиной 175 см и внешним диаметром дистального конца отделения 0,46 мм±0,03 мм, которая используется для доставки спирали к заданному месту и механического отсоединения при срабатывании ползунока Инструмента для установки спирали эмболизирующей Penumbra Detachment Handle PODH1.

Зона отделения - это место взаимодействия между проксимальным концом спирали (называется проксимальный ограничитель) и дистальным концом толкателя для отделения.



Рисунок 13 – Конструкция толкателя для отделения

Таблица 9 – Описание элементов толкателя для отделения Спирали эмболизирующей POD

№ п/п	Описание
1	Гипотрубка проксимального стержня толкателя
2	Дистальный стержень (дистальный конец)
3	Спираль эмболизирующая
4	Кончик для отделения
5	Вытяжная проволока
6	Полимерный кожух

Таблица 10 – Отличие вариантов исполнения инструмента для установки спирали

Варианты исполнения	Количество в упаковке	Совместимая эмболизирующая спираль	Внешний вид
SCH1	1 шт в упаковке	Спираль эмболизирующая Smart Coil, изделие находится на этапе регистрации в РФ	
SCH5	5 шт в упаковке	Спираль эмболизирующая Smart Coil, изделие находится на этапе регистрации в РФ	
PODH1	1 шт в упаковке	Спираль эмболизирующая Pod, изделие находится на этапе регистрации в РФ	
PODH5	5 шт в упаковке	Спираль эмболизирующая Pod, изделие находится на этапе регистрации в РФ	
RH1	1 шт в упаковке	Спираль эмболизирующая Ruby, РУ № РЗН 2018/7144 от 16.05.2018	
RH5	5 шт в упаковке	Спираль эмболизирующая Ruby, РУ № РЗН 2018/7144 от 16.05.2018	

Таблица 11 – Массо-габаритные характеристики-инструмента

Характеристика	Значение
Длина, мм	216 ($\pm 5\%$)
Ширина, мм	28 ($\pm 5\%$)
Высота (включая ползунок), мм	48 ($\pm 5\%$)
Высота (исключая ползунок), мм	32 ($\pm 5\%$)
Длина сквозного отверстия воронки, см	$2,0 \pm 0,25$
Внутренний диаметр сквозного отверстия воронки (отверстия, в который устанавливается проксимальный конец толкателя спирали, мм	$0,46 \pm 0,05$ (для PODH1, PODH5, RH1, RH5) $0,30 \pm 0,05$ (для SCH1, SCH5)
Длина перемещения ползунка, мм	$32,75 \pm 0,25$
Длина ползунка, мм	73 ($\pm 5\%$)
Основание ползунка, мм	10 ($\pm 5\%$)
Вес, кг	$0,08 (\pm 5\%)$

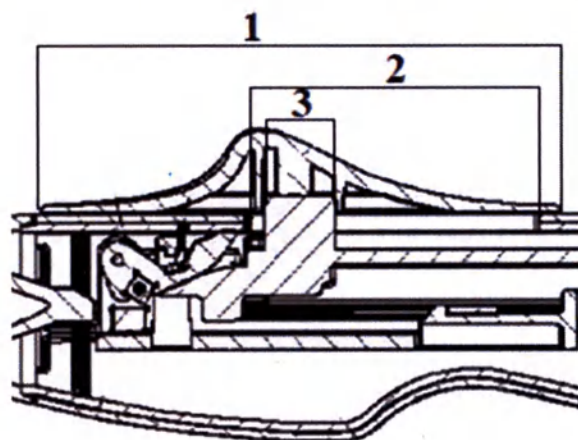


Рисунок 14 – Чертеж ползунка* (1 -ползунок, 2 - длина перемещения ползунка, 3 – основание ползунка)

*Конструкция одинаковая для всех вариантов исполнения

Усилие перемещения ползунка до «щелчка» (отсоединение спирали):
PODH1, PODH5, RH1, RH5 – 24,51 Н
SCH1, SCH5 – 25 Н

Инструмент двигает вытяжную проволоку на 17 мм минимум (ссылка на длину вытяжной проволоки, проксимально расширяющуюся к валу толкателя).

Инструмент совместим со следующим диапазоном длин вытяжной проволоки спирали: 13мм – 20мм

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Составляющие части	Вариант исполнения	Материал	Вид контакта с организмом
Корпус	PODH1, PODH5	ABS Lustran 348 , краситель PMS 012002	Кратковременный (менее 24 часов контакт с кожей).
	RH1, RH5	ABS Lustran 348, краситель PMS 012002	
	SCH1, SCH5	ABS Lustran 348 , краситель PMS 10382	
Воронка	PODH1, PODH5	ABS Lustran 348, краситель PMS 012002	Кратковременный (менее 24 часов контакт с кожей).
	RH1, RH5	ABS Lustran 348, краситель PMS 012002	
	SCH1, SCH5	Макролон Christo-Lube MCG 129	
Ползунок	PODH1, PODH5	ABS Lustran 348, краситель Brick PMS 1807C	Кратковременный (менее 24 часов контакт с кожей).
	RH1, RH5	ABS Lustran 348, краситель Brick PMS 1807C	
	SCH1, SCH5	ABS Lustran 348, краситель Pantone 1807	
Внутренние компоненты	PODH1, PODH5, RH1, RH5, SCH1, SCH5,	Нержавеющая сталь 302, PTFE-Based Grease MCG-129, RTP 0399 X 124890 NS EC-66043 LT Green	-

4. Комплект поставки изделия

1. Инструмент для установки спирали эмболизирющей Smart Coil Penumbra Detachment Handle, в исполнении: SCH1:

- Инструмент для установки спирали эмболизирющей Smart Coil Penumbra Detachment Handle SCH1 – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

2. Инструмент для установки спирали эмболизирющей Smart Coil Penumbra Detachment Handle, в исполнении: SCH5:

- Инструмент для установки спирали эмболизирющей Smart Coil Penumbra Detachment Handle SCH5 – 5 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

3. Инструмент для установки спирали эмболизирющей POD Penumbra Detachment Handle, в исполнении: в исполнении: PODH1:

- Инструмент для установки спирали эмболизирющей POD Penumbra Detachment Handle PODH1 – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

4. Инструмент для установки спирали эмболизирющей POD Penumbra Detachment Handle, в исполнении: в исполнении: PODH5:

- Инструмент для установки спирали эмболизирющей POD Penumbra Detachment Handle PODH5 – 5 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

5. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Ruby Penumbra Detachment Handle в исполнении: RH1:

- Инструмент для установки спирали эмболизирующей Ruby Penumbra Detachment Handle RH1– 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

6. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Ruby Penumbra Detachment Handle в исполнении: RH5:

- Инструмент для установки спирали эмболизирующей Ruby Penumbra Detachment Handle RH5 – 5 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

5. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов».

ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность».

6. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от $+20^{\circ}\text{C}$ до $+22^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 45% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

7. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

8. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А

9. Общие показания, противопоказания и потенциальные осложнения

Показания:

1. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Smart Coil Penumbra Detachment Handle в вариантах исполнения **SCH1, SCH5**:

Изделие применяется совместно с системой спиралей Smart Coil для эмболизации:

- внутричерепных аневризм
- других сосудисто-нервных нарушений, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные свищи
- в периферической сосудистой сети (Артериальная и венозная эмболизация).

2. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Pod Penumbra Detachment Handle в вариантах исполнения **PODH1, PODH5**

Изделие применяется совместно с системой спиралей POD для эмболизации:

- внутричерепных аневризм
- других сосудисто-нервных нарушений, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные свищи
- в периферической сосудистой сети (Артериальная и венозная эмболизация).

3. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Ruby Penumbra Detachment Handle в вариантах исполнения **RH1, RH5**

Изделие применяется совместно с системой спиралей Ruby для артериальной и венозной эмболизации в периферической сосудистой сети

Противопоказания:

Нет известных противопоказаний

Потенциальные осложнения при использовании инструмента для установки спирали совместно с системой спиралей:

Возможные осложнения включают:

- острая окклюзия
- воздушная эмболия
- аллергическая реакция и анафилаксия от контрастного вещества
- разрыв аневризмы
- артериовенозный свищ
- коагулопатия
- наматывание грыжи в головной сосуд
- смерть
- неисправность устройства
- дистальная эмболизация
- эмболии
- эмболический инсульт и другие церебральные ишемические события
- формирование ложной аневризмы
- гематома или кровоизлияние в месте доступа
- неполная окклюзия аневризмы
- инфекционное заболевание
- рассечение интимы
- внутричерепное кровоизлияние
- ишемия
- инфаркт миокарда

- неврологический дефицит, включая инсульт
- окклюзия головной артерии периферические тромбоэмболические явления
- синдром постэмболизации
- преждевременное отсоединение устройства
- реканализация
- почечная недостаточность
- нарушение дыхания
- реваскуляризации
- тромбоэмболические осложнения
- спазм сосудов, тромбоз, рассечение или перфорация

10. Меры предосторожности

Устройство предназначено только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте повторно.

Повторная стерилизация и / или повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства или увеличить риск загрязнения или инфекции, ведущей к перекрестной инфекции и потенциальным травмам пациента, болезни или смерти.

- Не используйте поврежденные устройства. Не используйте открытые или поврежденные пакеты. Верните все поврежденные устройства и упаковку производителю / дистрибьютору.
- Используйте до даты «Использовать до».

11. Эксплуатация

Дополнительные изделия (не входят в комплект поставки)

- Бедренный проводник
- Микрокатетер Renombra с минимальным внутренним просветом 0,64 мм
- Направляющий проводник, совместимый с микрокатетером
- Вращающийся гемостический клапан (RHVs)
- Принадлежности для непрерывной промывки
- Соответствующая система спиралей (спираль, прикрепленная к толкателю отсоединения)

1. Извлеките инструмент для установки спиралей из упаковки и поместите ее на стерильное поле.

2. Продвигайте толкатель спирали в инструмент для установки спирали до тех пор, пока черная зона выравнивания не будет полностью скрыта внутри воронки инструмента, и толкатель не остановится внутри (рис. 14).

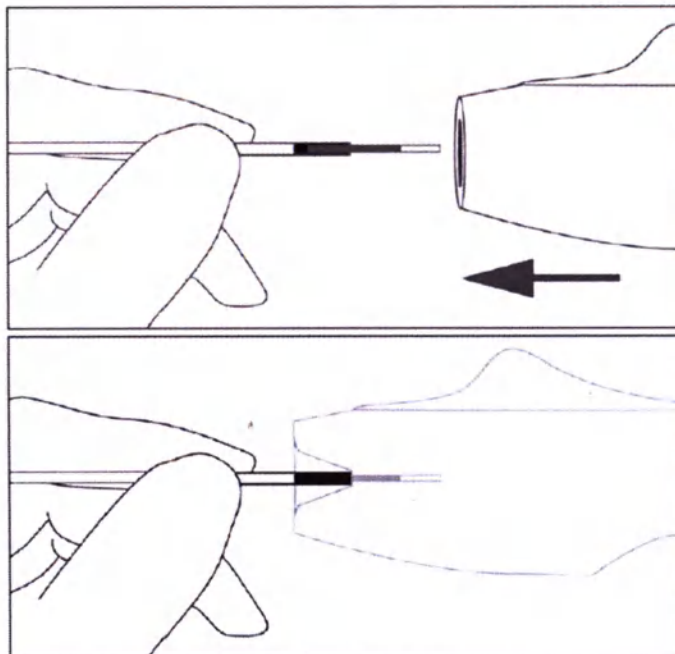


Рисунок 14 – Установка системы спиралей в инструмент для установки спирали

3. Чтобы отсоединить спираль, подвиньте большим пальцем ползунок инструмента для установки спирали до щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ. После щелчка отпустите ползунок, чтобы он мог вернуться в исходное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Механизм отсоединения будет активирован только после слышимого щелчка, а не во время втягивания ползунка.

4. Осторожно потяните инструмент для установки спирали, чтобы снять его с толкателя. Убедитесь, что черная зона выравнивания повреждена, и осторожно отодвиньте толкатель подачи с помощью рентгеноскопического контроля, чтобы убедиться, что спираль отсоединилась. (рис. 15).

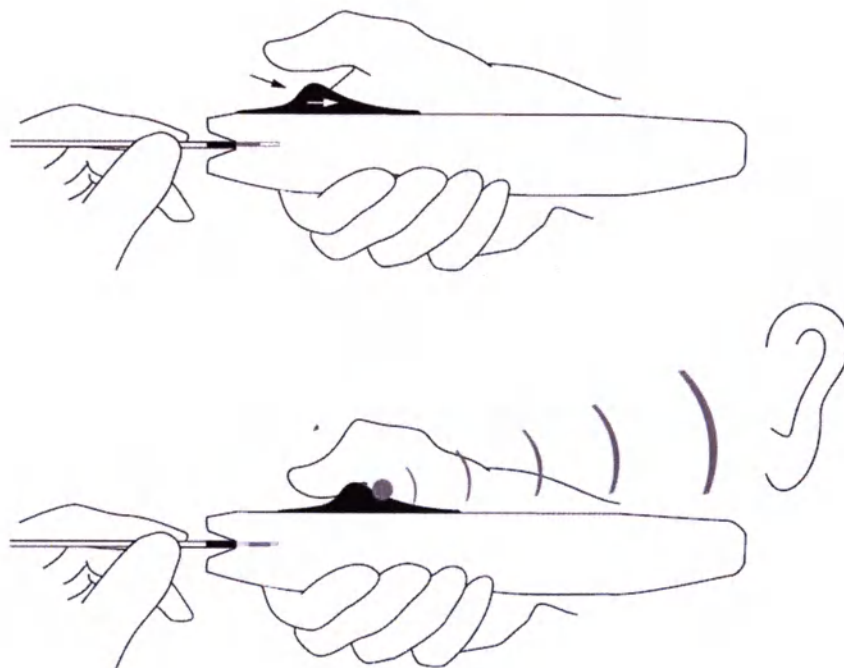


Рисунок 15 – Отсоединение спирали

5. Если спираль все еще прикреплена, повторите шаги с 2 по 3 или осторожно извлеките спираль и повторно разверните другую.
6. После завершения процедуры выбросьте изделие.

12. Маркировка и упаковка

Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Detachment handle упакован в пакет (индивидуальная упаковка), который герметично запечатан для обеспечения стерильности после стерилизации. Затем пакет помещается в коробку (потребительская упаковка) для дополнительной защиты.

На индивидуальную и потребительскую упаковку наносится маркировка. Инструкция по применению находится внутри каждой потребительской упаковки. Упаковка соответствует ISO 11607-1-2018

Таблица 11 – Материалы упаковки инструмента для установки спирали

Упаковка	Материал	
Пакет	Полиэстер	
	Полиэтилен	
	Тайвек	
Картонная коробка	RH1, RH5	Картон SBS Black (PMS10399C) Red (GLR30135)
	SCH1, SCH5	Картон SBS Match Red (GLR30135) Metallic Grey (PMS 10388C)
	PODH1, PODH5	Картон SBS Orange (GLR30135)

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки изделия представлена на примере Инструмента для установки спирали эмболизирующей POD Penumbra Detachment Handle, PODH1.

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия	Инструмент для установки спирали эмболизирующей POD Penumbra Detachment Handle
- Модель	PODH1
- Внешний вид изделия	-
- Количество изделий в упаковке	1x
-Номер по каталогу (REF)	
-Код партии (LOT)	
-Символ «Дата истечения срока годности»	
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»	
-Нетоксично	Слово «Нетоксично»
-Символ «Не стерилизовать повторно»	
-Символ «Запрет на повторное применение»	
-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
- Символ «Медицинское изделие»	
- Символ «Не содержит натуральный каучуковый латекс»	
- Символ «Только по рецепту»	
Знак соответствия CE	
- Символ «Дата изготовления (производства)»	
- Слова «Срок годности: 3 года»	-
-Информацию о производителе	
-Информацию о месте производства изделия	Penumbra, Inc. («Пенумбра, Инк.»), США One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA
Уполномоченный представитель производителя	ООО «Компания «БиВи» Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17
Номер регистрационного удостоверения	Регистрационное удостоверение № от
Информация о Европейском представителе	

Стикер транспортной упаковки изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Detachment Handle
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Penumbra, Inc. («Пенумбра, Инк.»), США One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA
Обратитесь к инструкции по применению	слова «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению!»
Стерилизация оксидом этилена	слова «Стерилизация оксидом этилена»
Запрет на повторное применение	слова «Не использовать повторно»
Не использовать при повреждении упаковки	слова «Не использовать при поврежденной упаковке»
Беречь от влаги	слова «Беречь от влаги»
Не допускать воздействия солнечного света	слова «Не допускать воздействия солнечного света»
Нетоксично	слова «Нетоксично»
Диапазон температур транспортирования и хранения	слова «Транспортировать при температуре от +7 до +50°C. Хранить при температуре от +20 до +22°C»
Регистрационное удостоверение	№ от
Уполномоченный представитель производителя	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17
Сделано в США	слова «Сделано в США»
-Дата истечения срока годности,	слова «Срок годности »
-Дата изготовления,	слова «Дата изготовления »

13. Гарантии

Компания Penumbra Inc. (Penumbra) гарантирует, что при разработке и изготовлении этого устройства были приняты меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и

исключает все другие гарантии, не указанные в настоящем документе, будь то явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, любые косвенные гарантии изделия или пригодность для конкретного использования. Обработка, хранение, чистка и стерилизация этого устройства, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими не зависящими от Penumbra вопросами, напрямую влияют на устройство и результаты, полученные в результате его использования.

Компания Penumbra обязуется по данной гарантии обеспечить ремонт или замену этого устройства. Компания Penumbra не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Penumbra не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принимать на себя другие или дополнительные обязательства или ответственность этого устройства. Компания Penumbra не несет никакой ответственности в отношении повторно использованных, переработанных или повторно стерилизованных устройств, и не дает никаких гарантий, включая, товарную пригодность или пригодность для использования по назначению в отношении таких устройств.

Гарантийный срок хранения и стерильности:

- Инструмент для установки спирали эмболизирющей Smart Coil Penumbra Detachment Handle, для вариантов исполнения **SCH1, SCH5** – 5 лет.
- Инструмент для установки спирали эмболизирющей POD Penumbra Detachment Handle, для вариантов исполнения **PODH1, PODH5** – 3 года.
- Инструмент для установки спирали эмболизирющей Ruby Penumbra Detachment Handle, для вариантов исполнения **RH1, RH5** – 3 года.

Производитель:

Penumbra, Inc. («Пенумбра, Инк.»), США
One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.
Тел: +7(499)281-67-68

Перевод с английского языка на русский язык

Штат Калифорния

Секретарь штата

Настоящее Свидетельство не действительно для использования в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или территориальных владениях

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:	Соединенные Штаты Америки		
Настоящий официальный документ			
2. был подписан	Буу Буу Ли		
3. выступающим(-й) в качестве	Публичного нотариуса штата Калифорния		
4. скреплен печатью/штампом	Буу Буу Ли, публичного нотариуса штата Калифорния		
Удостоверено			
5. в	Лос-Анджелесе, Калифорния	6. (дата)	20 апреля 2020 г.
7. за подписью	Секретаря штата, штат Калифорния		
8. за номером	72065		
9. Печать/штамп	КРУГЛАЯ ПЕЧАТЬ: [БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОР- НИЯ]	10. Подпись:	<подписано>

Настоящий Апостиль только подтверждает подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего настоящий официальный документ, и, если применимо, печати или штампа, проставленного на таком официальном документе.

Настоящий Апостиль не подтверждает содержания документа, к которому он выпущен.

Проверить выпуск настоящего Апостиля можно по адресу: apostille-search.sos.ca.gov/.

Настоящее свидетельство не является Апостилем по Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 года, если он представлен в стране, не являющейся стороной в указанной Конвенции. В таких случаях его следует представлять в консульский отдел миссии, представляющей такую страну.

Секр. шт. Форма NP-40 LA (ред. 09/2019)

Печать: [КАНЦЕЛЯРИЯ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА]

АФФИДАВИТ

Настоящий affidavit подтверждает, что прилагаемый документ:

- Инструкция по применению на русском языке: Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Detachment Handle, подписанный Директором по нормативно-правовым вопросам д-ром Йенсом Пфаннкухе 01 апреля 2020 г.)

является оригиналом документа, представленного компанией «Пенумбра, Инк.»

<подписано>
Микаэла Мал
Старший управляющий
по нормативно-правовым вопросам

15 апреля 2020 г.
Дата

Публичный нотариус или иной специалист, заверяющий настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не подлинность, точность или действительность этого документа

Штат Калифорния
Округ Аламида

Подписано под присягой в моём присутствии сегодня, 15 апреля 2020 года, Микаэлой Мал, подтвердившей мне предъявлением достаточных доказательств, что она является лицом, прибывшим ко мне.

Буу Буу Ли
Публичный нотариус – Калифорния
Округ Аламида
Свидетельство №2289058
Действительно до 18 мая 2023 г.]

Подпись <подписано>

Печать: [КАНЦЕЛЯРИЯ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА]

«Пенумбра, Инк.»
Ван Пенумбра Плейс,
Аламида, Калифорния, 94502, США

Нормативно-правовой отдел
F 510.217.6414

www.penumbrainc.com

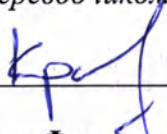
УТВЕРЖДАЮ

Директор по нормативно-правовым вопро-
сам

Д-р Йенс Пфаннкухе

<подписано>

01 апреля 2020 г.


Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

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

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

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


Е.Е. Прокошенкова

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


Е.Е. Прокошенкова