

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles)
On May 31st, 2018 before me, Christopher Alexander Bregales . . .
Date Here Insert Name and Title of the Officer
personally appeared Umy Sandilya Bhagavatula
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 within 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]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____
Document Date: _____ Number of Pages: _____
Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer Is Representing: _____

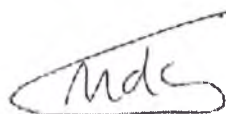
Medtronic

MiniMed
Diabetes Business Unit
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
www.medtronic.com
Tel: 818-576-4754

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic MiniMed, I hereby attest that I believe the Instructions for use, attached herein, to be a true and accurate copy.

Uday Bhagavatula
Regulatory Affairs Specialist - EMEA



Signature

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 Los Angeles

On May 21st, 2016 before me, Christopher Alexander BARDALES
(date) (insert name and title of the officer)

personally appeared Uday Sandilya Bhagavatula, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within 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  (Seal)



Датски
MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir er et af de mest populære og sikre blodpumper til brug hos patienter med kronisk hjertesvigt. Den er let at installere og vedligeholde, og den har en lang levetid. MediMed™ Reservoir er tilgængelig i flere størrelser og kan tilpasses til patientens behov. Den er også tilgængelig i flere farver og kan tilpasses til patientens smag. MediMed™ Reservoir er et af de mest populære og sikre blodpumper til brug hos patienter med kronisk hjertesvigt. Den er let at installere og vedligeholde, og den har en lang levetid. MediMed™ Reservoir er tilgængelig i flere størrelser og kan tilpasses til patientens behov. Den er også tilgængelig i flere farver og kan tilpasses til patientens smag.

Česky
MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir je jednou z nejpopulárnějších a nejbezpečnějších krevních pump pro pacienty s chronickým srdečním selháním. Je snadná na instalaci a údržbu, a má dlouhou životnost. MediMed™ Reservoir je dostupná v různých velikostech a lze ji přizpůsobit potřebám pacienta. Je také dostupná v různých barvách a lze ji přizpůsobit vkusu pacienta. MediMed™ Reservoir je jednou z nejpopulárnějších a nejbezpečnějších krevních pump pro pacienty s chronickým srdečním selháním. Je snadná na instalaci a údržbu, a má dlouhou životnost. MediMed™ Reservoir je dostupná v různých velikostech a lze ji přizpůsobit potřebám pacienta. Je také dostupná v různých barvách a lze ji přizpůsobit vkusu pacienta.

Magyar
MediMed™ Reservoir
A MediMed™ Reservoir a krónikus szívkoszorúos betegségek kezelésére használt egyik legnépszerűbb és legbiztonságosabb vértisztító készülék. Könnyű telepíteni és karbantartani, és hosszú élettartamú. A MediMed™ Reservoir több méretben is elérhető, és a beteg igényeinek megfelelően állítható. Különböző színekben is elérhető, így a beteg ízlésének is megfelel. A MediMed™ Reservoir a krónikus szívkoszorúos betegségek kezelésére használt egyik legnépszerűbb és legbiztonságosabb vértisztító készülék. Könnyű telepíteni és karbantartani, és hosszú élettartamú. A MediMed™ Reservoir több méretben is elérhető, és a beteg igényeinek megfelelően állítható. Különböző színekben is elérhető, így a beteg ízlésének is megfelel.

Portuguese
MediMed™ Reservoir
O MediMed™ Reservoir é uma das bombas de sangue mais populares e seguras para pacientes com insuficiência cardíaca crônica. É fácil de instalar e manter, e tem uma longa vida útil. O MediMed™ Reservoir está disponível em vários tamanhos e pode ser ajustado às necessidades do paciente. Também está disponível em várias cores e pode ser ajustado ao gosto do paciente. O MediMed™ Reservoir é uma das bombas de sangue mais populares e seguras para pacientes com insuficiência cardíaca crônica. É fácil de instalar e manter, e tem uma longa vida útil. O MediMed™ Reservoir está disponível em vários tamanhos e pode ser ajustado às necessidades do paciente. Também está disponível em várias cores e pode ser ajustado ao gosto do paciente.

Portuguese
MediMed™ Reservoir
O MediMed™ Reservoir é uma das bombas de sangue mais populares e seguras para pacientes com insuficiência cardíaca crônica. É fácil de instalar e manter, e tem uma longa vida útil. O MediMed™ Reservoir está disponível em vários tamanhos e pode ser ajustado às necessidades do paciente. Também está disponível em várias cores e pode ser ajustado ao gosto do paciente. O MediMed™ Reservoir é uma das bombas de sangue mais populares e seguras para pacientes com insuficiência cardíaca crônica. É fácil de instalar e manter, e tem uma longa vida útil. O MediMed™ Reservoir está disponível em vários tamanhos e pode ser ajustado às necessidades do paciente. Também está disponível em várias cores e pode ser ajustado ao gosto do paciente.

Русский
MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir – одна из самых популярных и безопасных кровяных насосов для пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Легко устанавливается и обслуживается, имеет длительный срок службы. MediMed™ Reservoir доступен в нескольких размерах и может быть настроен в соответствии с потребностями пациента. Также доступен в нескольких цветах и может быть настроен по вкусу пациента. MediMed™ Reservoir – одна из самых популярных и безопасных кровяных насосов для пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Легко устанавливается и обслуживается, имеет длительный срок службы. MediMed™ Reservoir доступен в нескольких размерах и может быть настроен в соответствии с потребностями пациента. Также доступен в нескольких цветах и может быть настроен по вкусу пациента.

Polski
MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir to jedna z najpopularniejszych i najbezpieczniejszych pomp krwi dla pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca. Jest łatwa do zainstalacji i obsługi, ma długą żywotność. MediMed™ Reservoir jest dostępna w różnych rozmiarach i może być dostosowana do potrzeb pacjenta. Jest również dostępna w różnych kolorach i może być dostosowana do smaku pacjenta. MediMed™ Reservoir to jedna z najpopularniejszych i najbezpieczniejszych pomp krwi dla pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca. Jest łatwa do zainstalacji i obsługi, ma długą żywotność. MediMed™ Reservoir jest dostępna w różnych rozmiarach i może być dostosowana do potrzeb pacjenta. Jest również dostępna w różnych kolorach i może być dostosowana do smaku pacjenta.

Slovenščina
MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir je ena od najbolj priljubljenih in varnostnih krvnih pumb za bolnike s kronično srčno insuficienco. Je enostaven za namestiti in vzdrževati, ima dolgo življenjsko dobo. MediMed™ Reservoir je na voljo v različnih velikostih in ga lahko prilagodimo potrebam pacienta. Je tudi na voljo v različnih barvah in ga lahko prilagodimo okusu pacienta. MediMed™ Reservoir je ena od najbolj priljubljenih in varnostnih krvnih pumb za bolnike s kronično srčno insuficienco. Je enostaven za namestiti in vzdrževati, ima dolgo življenjsko dobo. MediMed™ Reservoir je na voljo v različnih velikostih in ga lahko prilagodimo potrebam pacienta. Je tudi na voljo v različnih barvah in ga lahko prilagodimo okusu pacienta.

Chinese
MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir 是慢性心力衰竭患者最流行和最安全的血液泵之一。易于安装和维护，使用寿命长。MediMed™ Reservoir 有多种规格可供选择，可根据患者的需求进行调整。它还提供多种颜色选择，可根据患者的口味进行调整。MediMed™ Reservoir 是慢性心力衰竭患者最流行和最安全的血液泵之一。易于安装和维护，使用寿命长。MediMed™ Reservoir 有多种规格可供选择，可根据患者的需求进行调整。它还提供多种颜色选择，可根据患者的口味进行调整。

Arabic
MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir هي واحدة من أكثر مضخات الدم شيوعاً وأماناً لمرضى قصور القلب المزمن. سهلة التركيب والصيانة، وتتمتع بعمر تشغيلي طويل. MediMed™ Reservoir متوفرة في أحجام مختلفة ويمكن تعديلها لتتناسب مع احتياجات المريض. كما تتوفر في ألوان مختلفة ويمكن تعديلها لتتناسب مع ذوق المريض. MediMed™ Reservoir هي واحدة من أكثر مضخات الدم شيوعاً وأماناً لمرضى قصور القلب المزمن. سهلة التركيب والصيانة، وتتمتع بعمر تشغيلي طويل. MediMed™ Reservoir متوفرة في أحجام مختلفة ويمكن تعديلها لتتناسب مع احتياجات المريض. كما تتوفر في ألوان مختلفة ويمكن تعديلها لتتناسب مع ذوق المريض.

Turkish
MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir, kronik kalp yetersizliği hastaları için en popüler ve güvenli kan pompasıdır. Kurulumu ve bakımı kolaydır, uzun ömürlüdür. MediMed™ Reservoir, farklı boyutlarda mevcuttur ve hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanabilir. Ayrıca farklı renklerde de mevcuttur ve hastanın zevkine göre ayarlanabilir. MediMed™ Reservoir, kronik kalp yetersizliği hastaları için en popüler ve güvenli kan pompasıdır. Kurulumu ve bakımı kolaydır, uzun ömürlüdür. MediMed™ Reservoir, farklı boyutlarda mevcuttur ve hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanabilir. Ayrıca farklı renklerde de mevcuttur ve hastanın zevkine göre ayarlanabilir.

Indonesian
MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir adalah salah satu pompa darah yang paling populer dan aman untuk pasien dengan gagal jantung kronis. Mudah dipasang dan dirawat, memiliki umur pakai yang panjang. MediMed™ Reservoir tersedia dalam berbagai ukuran dan dapat disesuaikan dengan kebutuhan pasien. Tersedia juga dalam berbagai warna dan dapat disesuaikan dengan selera pasien. MediMed™ Reservoir adalah salah satu pompa darah yang paling populer dan aman untuk pasien dengan gagal jantung kronis. Mudah dipasang dan dirawat, memiliki umur pakai yang panjang. MediMed™ Reservoir tersedia dalam berbagai ukuran dan dapat disesuaikan dengan kebutuhan pasien. Tersedia juga dalam berbagai warna dan dapat disesuaikan dengan selera pasien.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

C E 0459
R only

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

MediMed™ Reservoir
MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste. MediMed™ Reservoir is the most popular and safest blood pump for patients with chronic heart failure. It is easy to install and maintain, and has a long life span. MediMed™ Reservoir is available in several sizes and can be adjusted to the patient's needs. It is also available in several colors and can be adjusted to the patient's taste.

[illegible]

			
1	2	3	4
			
5	6	7	8
			
9	10	11	12
			
13	14	15	16
			
17	18	19	20

[illegible][illegible][illegible]

Deutsch

156
 157
 158
 159
 160
 161
 162
 163
 164
 165
 166
 167
 168
 169
 170
 171
 172
 173
 174
 175
 176
 177
 178
 179
 180
 181
 182
 183
 184
 185
 186
 187
 188
 189
 190
 191
 192
 193
 194
 195
 196
 197
 198
 199
 200
 201
 202
 203
 204
 205
 206
 207
 208
 209
 210
 211
 212
 213
 214
 215
 216
 217
 218
 219
 220
 221
 222
 223
 224
 225
 226
 227
 228
 229
 230
 231
 232
 233
 234
 235
 236
 237
 238
 239
 240
 241
 242
 243
 244
 245
 246
 247
 248
 249
 250
 251
 252
 253
 254
 255
 256
 257
 258
 259
 260
 261
 262
 263
 264
 265
 266
 267
 268
 269
 270
 271
 272
 273
 274
 275
 276
 277
 278
 279
 280
 281
 282
 283
 284
 285
 286
 287
 288
 289
 290
 291
 292
 293
 294
 295
 296
 297
 298
 299
 300
 301
 302
 303
 304
 305
 306
 307
 308
 309
 310
 311
 312
 313
 314
 315
 316
 317
 318
 319
 320
 321
 322
 323
 324
 325
 326
 327
 328
 329
 330
 331
 332
 333
 334
 335
 336
 337
 338
 339
 340
 341
 342
 343
 344
 345
 346
 347
 348
 349
 350
 351
 352
 353
 354
 355
 356
 357
 358
 359
 360
 361
 362
 363
 364
 365
 366
 367
 368
 369
 370
 371
 372
 373
 374
 375
 376
 377
 378
 379
 380
 381
 382
 383
 384
 385
 386
 387
 388
 389
 390
 391
 392
 393
 394
 395
 396
 397
 398
 399
 400
 401
 402
 403
 404
 405
 406
 407
 408
 409
 410
 411
 412
 413
 414
 415
 416
 417
 418
 419
 420
 421
 422
 423
 424
 425
 426
 427
 428
 429
 430
 431
 432
 433
 434
 435
 436
 437
 438
 439
 440
 441
 442
 443
 444
 445
 446
 447
 448
 449
 450
 451
 452
 453
 454
 455
 456
 457
 458
 459
 460
 461
 462
 463
 464
 465
 466
 467
 468
 469
 470
 471
 472
 473
 474
 475
 476
 477
 478
 479
 480
 481
 482
 483
 484
 485
 486
 487
 488
 489
 490
 491
 492
 493
 494
 495
 496
 497
 498
 499
 500
 501
 502
 503
 504
 505
 506
 507
 508
 509
 510
 511
 512
 513
 514
 515
 516
 517
 518
 519
 520
 521
 522
 523
 524
 525
 526
 527
 528
 529
 530
 531
 532
 533
 534
 535
 536
 537
 538
 539
 540
 541
 542
 543
 544
 545
 546
 547
 548
 549
 550
 551
 552
 553
 554
 555
 556
 557
 558
 559
 560
 561
 562
 563
 564
 565
 566
 567
 568
 569
 570
 571
 572
 573
 574
 575
 576
 577
 578
 579
 580
 581
 582
 583
 584
 585
 586
 587
 588
 589
 590
 591
 592
 593
 594
 595
 596
 597
 598
 599
 600
 601
 602
 603
 604
 605
 606
 607
 608
 609
 610
 611
 612
 613
 614
 615
 616
 617
 618
 619
 620
 621
 622
 623
 624
 625
 626
 627
 628
 629
 630
 631
 632
 633
 634
 635
 636
 637
 638
 639
 640
 641
 642
 643
 644
 645
 646
 647
 648
 649
 650
 651
 652
 653
 654
 655
 656
 657
 658
 659
 660
 661
 662
 663
 664
 665
 666
 667

all customers are treated in the same way. The company's policy is to treat all customers as individuals and to provide them with the best possible service. The company's policy is to treat all customers as individuals and to provide them with the best possible service.

[illegible]

Meine Studien gehen in die gleiche Richtung wie die der anderen Autoren, nämlich in die Richtung der Verknüpfung von Kognition und Emotion. Ich habe versucht, die verschiedenen kognitiven und emotionalen Aspekte der menschlichen Leistung zu verknüpfen und zu erklären. Ich habe versucht, die verschiedenen kognitiven und emotionalen Aspekte der menschlichen Leistung zu verknüpfen und zu erklären. Ich habe versucht, die verschiedenen kognitiven und emotionalen Aspekte der menschlichen Leistung zu verknüpfen und zu erklären.

[illegible][illegible]

Nederlands

Deelname 'inducties'
Deelname aan de inducties van de Nederlandse Vereniging van Arbeidsrechtvaardigen (NVA) is mogelijk. De inducties worden gehouden op woensdag 14 september 1994, van 14.00 tot 17.00 uur, in de zaal van de NVA, Postbus 100, 1000 AA Amsterdam.

Beleidsplan voor de komende jaren
De NVA heeft een beleidsplan voor de komende jaren opgesteld. Het plan is bedoeld voor de leden van de NVA en de leden van de NVA die niet lid zijn van de NVA.

Conferentie 'Inducties'
De NVA heeft een conferentie 'Inducties' georganiseerd. De conferentie wordt gehouden op woensdag 14 september 1994, van 14.00 tot 17.00 uur, in de zaal van de NVA, Postbus 100, 1000 AA Amsterdam.

Volwassenenvereniging
De NVA heeft een volwassenenvereniging opgericht. De vereniging is bedoeld voor de leden van de NVA die niet lid zijn van de NVA.

Participatie van werknemers
De NVA heeft een participatie van werknemers opgericht. De participatie is bedoeld voor de leden van de NVA die niet lid zijn van de NVA.

Niet gelukwensend
De NVA heeft een niet gelukwensend opgericht. De niet gelukwensend is bedoeld voor de leden van de NVA die niet lid zijn van de NVA.

[illegible][illegible]

La ricerca dei genitori, da stabilire dopo aver consultato il medico, deve essere finalizzata a individuare le cause che hanno provocato il parto prematuro. In alcuni casi, la gravidanza è stata complicata da diabete, ipertensione, anemia, ecc. In altri casi, invece, il parto prematuro è stato causato da un'infezione delle membrane o da un'infiammazione del collo dell'utero. In ogni caso, il medico deve essere consultato per individuare le cause del parto prematuro e per stabilire le misure preventive da adottare.

Una volta che le cause del parto prematuro sono state individuate, il medico può consigliare al genitore di adottare alcune misure preventive. In primo luogo, è importante evitare di fumare o di bere alcolici. In secondo luogo, è importante evitare di assumere farmaci senza il consenso del medico. In terzo luogo, è importante evitare di sottoporsi a sforzi fisici eccessivi. In quarto luogo, è importante evitare di sottoporsi a infezioni.

Infine, è importante ricordare che il parto prematuro è una condizione che può essere prevenuta. Se il genitore adotta le misure preventive consigliate dal medico, il rischio di parto prematuro sarà ridotto.

di Maria Grazia

La ricerca dei genitori, da stabilire dopo aver consultato il medico, deve essere finalizzata a individuare le cause che hanno provocato il parto prematuro.

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

Helt enkelt er det en fantastisk
 idé som vil kunne gi oss en
 bedre forståelse av hvordan
 vi kan gjøre det beste ut
 av det vi har. Det er en
 idé som vil kunne gi oss
 en bedre forståelse av
 hvordan vi kan gjøre
 det beste ut av det vi har.

[illegible]

2. Wie viele Jahre ist die Frau verheiratet?
3. Wie viele Kinder hat sie?
4. Wie oft hat sie geschlafen?
5. Wie oft hat sie geschlafen?
6. Wie oft hat sie geschlafen?
7. Wie oft hat sie geschlafen?
8. Wie oft hat sie geschlafen?
9. Wie oft hat sie geschlafen?
10. Wie oft hat sie geschlafen?

[illegible]

§1189 Гражданского кодекса

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес) точное место

31 мая 2013г. ко мне, Кристоферу Александру Бардалесу
дата имя и должность должностного лица
лично явился Удай Сандилия Багаватула

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

и подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

Я удостоверяю, под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, в соответствии с законодательством штата Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

[Печать нотариуса] СКРЕПЛЕНО подписью и
официальной печатью.
Подпись: /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Несмотря на то, что сведения, указываемые в данном разделе, не являются обязательными, они могут предотвратить изменение или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____

Кол-во страниц: _____

Дополнительные подписавшиеся лица: _____

Должностное положение, указанное Подписавшимся лицом

Имя подписавшегося лица: _____ Имя подписавшегося лица _____

☐ Должностное лицо корпорации - Должность: ☐ Должностное лицо корпорации - Должность:

- | | |
|--|--|
| ☐ Партнер- ☐ с ограниченной ответственностью | ☐ Партнер- ☐ с ограниченной ответственностью |
| ☐ полный | ☐ полный |
| ☐ Физическое лицо | ☐ Физическое лицо |
| ☐ Доверенное лицо | ☐ Доверенное лицо |
| ☐ Доверительный собственник | ☐ Доверительный собственник |
| ☐ Законный представитель | ☐ Законный представитель |
| ☐ Прочее: _____ | ☐ Прочее: _____ |

Подписавшееся лицо представляет интересы: Подписавшееся лицо представляет интересы:

02016 Национальная ассоциация нотариусов • www.NationalNotary.org • 1-800-US NOTARY (1-800-876- 6827)

Позиция № 5907

[На бланке компании «Медтроник МиниМед»]

«Медтроник» (Medtronic)
«МиниМед» (MiniMed)
Бизнес-подразделение «Диабет»
18000 Девоншир Стрит
Нортридж, Калифорния 91325, США
(18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA)
www.medtronic.com
Тел.: 818-576-4754

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник МиниМед», я настоящим заявляю, что нижеследующий документ «Инструкция по применению» является верной и точной копией.

Удай Багаватула
Специалист по нормативно-правовому регулированию - регион
Европа, Ближний Восток, Африка (ЕМЕА)

/подпись/

Подпись

При оформлении настоящего удостоверения нотариус или иное должностное лицо удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния Округ Лос-Анджелес
31 мая 2018 г. ко мне, Кристоферу Александру Бардалесу.
(дата) (имя и должность заверяющего)

лично явился Удай Сандилия Багаватула и подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на приложенном документе, а также, что он подписал указанный документ. Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что вышеизложенная информация является верной и точной.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО поставлена моя собственноручная подпись и официальная печать.

Подпись /подпись/ (Печать)

[Печать нотариуса]

Русский

Показания к применению

Данный резервуар предназначен для подкожного введения лекарственных препаратов, включая инсулин, при использовании совместимых инсулиновых помп и инфузионных наборов компании Medtronic.

Информацию о совместимости см. в руководстве пользователя инсулиновой помпы компании Medtronic.

Противопоказания

Данный резервуар не предназначен для инфузии крови или компонентов крови.

Предостережения

Резервуар и ограничитель хода поршня являются стерильными, апиrogenными и предназначены только для одноразового использования. Не очищайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование резервуара может привести к любому из следующих событий: разрушению инсулина, инфицированию, неточному введению препарата или протечкам, которые могут повредить помпу.

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Осторожно выбросьте ограничитель хода поршня в емкость, предназначенную для утилизации острых предметов.

Не оставляйте воздух в резервуаре. Несоблюдение данного правила может привести к неточному введению препарата.

Если инсулин или любая другая жидкость попадет внутрь коннектора трубки, она может временно заблокировать отверстия, которые позволяют помпе правильно заполнять инфузионный набор.

Это может приводить к недостаточному или чрезмерному введению инсулина, что может вызвать гипер- или гипогликемию. Если это произошло, начните процедуру заново с использованием нового резервуара и инфузионного набора.

Меры предосторожности

Перед заполнением резервуара инсулин должен иметь комнатную температуру.

Используйте резервуар сразу после заполнения. Не хранить!

После замены резервуара и инфузионного набора проверьте их герметичность.

Первые установки выполняйте под контролем лечащего врача.

Гарантия

Посетите <http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

RU

Сведения об установке и заполнении см. в руководствах пользователя помпой и инфузионным набором.



Срок годности



См: инструкцию по эксплуатации



Открывать здесь



Не использовать повторно



Код серии



Предупреждение



Стерилизовано этиленоксидом



Номер по каталогу или номер модели



заменять каждые три дня



Апиrogenно



Не содержит латекс

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы с 1 по 4 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



КОПИЯ

Medtronic MiniMed
13000 Drenth Avenue
Northridge, CA 91324, USA
Toll-free (866) 948-6335
www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic MiniMed, I hereby attest that I believe the Annex to IFU, attached herein, to be a true and accurate copy.

Uday Bhagavatula
International RA Specialist - EMEA

Signature

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 Los Angeles

On DECEMBER 4, 2018 before me, NAVIN K GAUR (NOTARY PUBLIC)
(date) (Insert name and title of the officer)

Personally appeared UDAY BHAGAVATULA who provide to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within 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 Navin Gaur (Seal)

Appendix to the Instruction for use

This reservoir for the MiniMed insulin pump in the kit

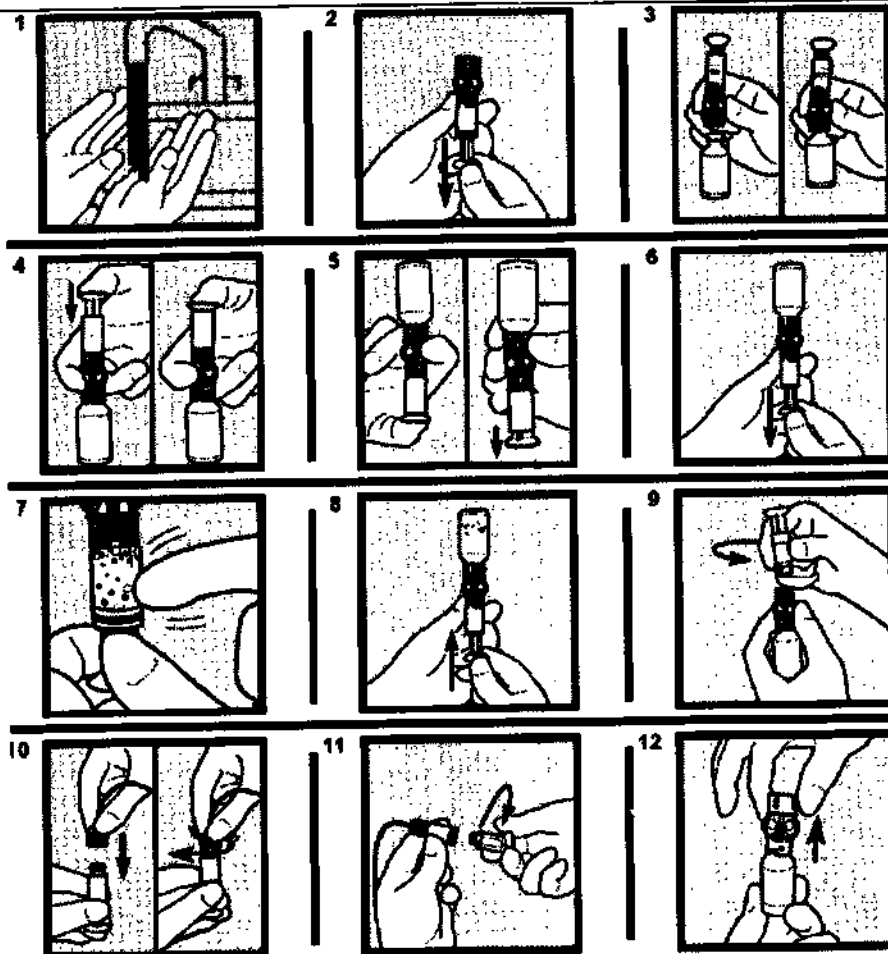
1. Name of the medical device	This reservoir for the MiniMed insulin pump in the kit in variants: 1. Reservoir for insulin pump MiniMed in a set of 10 tanks, model MMT-332A 2. Reservoir for insulin pump MiniMed in a set of 10 tanks, model MMT-326A (The medical device in the text can also be called as follows: reservoir, medical device, MD, device, Reservoir MiniMed)
2. Information about manufacture of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Developer: Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA. Tel: +1-(866)-948-6633 Fax: +1-(818)-364-2246 www.medtronicdiabetes.com Manufacturer: Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA. Tel: +1-(866)-948-6633 Fax: +1-(818)-364-2246 www.medtronicdiabetes.com Russian Authorized Representative: «Medtronic» LLC 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10. Tel: (495) 580-73-77 Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Manufacturing Facilities: 1. Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA Tel: +1-(866)-948-6633 Fax: +1-(818)-364-2246 www.medtronicdiabetes.com 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA. Tel: +1-(787) 561-2200 Fax: +1-(787) 561-2397 www.medtronic.com

Available upon request

3. Prescription of a medical device	The Minimed Reservoir is intended for use in conjunction with a Medtronic MiniMed external infusion pump and infusion set for subcutaneous infusion of medication, including insulin. When used in combination with Medtronic MiniMed external infusion pump and infusion set, the MiniMed Reservoir is used for the treatment of Type 1 diabetes mellitus and for the treatment of insulin requiring Type 2 diabetes mellitus.
4. Indications for Use	The MiniMed Reservoir is used for the treatment of Type 1 diabetes mellitus and for the treatment of insulin requiring Type 2 diabetes mellitus.
5. Contraindications	– This reservoir is contraindicated for the infusion of blood or blood products. – Impossibility of delicate self-monitoring for glucose concentration in blood. – The dosage of insulin and the frequency of its administration are determined by the attending physician for each patient individually.
6. Potential complications and adverse effects	– Reservoir leaks – Reservoir Leaks during prime – Reservoir Leaks past both o-rings – Occlusion – Air bubble – Excessive “No Delivery” Alarms – Damage (Physical or Cosmetic)
7. Information about potential consumers	The medical device is intended for use by a patient or a doctor in a hospital, as well as at home.

Available on request

8. Deployment method



1. Wash hands thoroughly before use.
2. Make sure plunger rod is fully extended.
3. Making sure you do not push down on the plunger, press the transfer guard onto the vial.
4. Push down on the plunger to pressurize the vial.
5. While still holding the plunger rod, flip the vial over so the vial is up

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	6. Slowly pull down on the plunger to fill the reservoir. 7. Gently tap the side of the reservoir to make any air bubbles rise to the top of the reservoir. 8. Slowly pull down on the plunger to fill the reservoir to the number of units desired. 9. With the vial down, hold the transfer guard. Turn the reservoir counter-clockwise, then pull straight up to remove the vial from the transfer guard. 10. Place the tubing connector onto the reservoir. Turn the connector clockwise, pressing gently against the reservoir until you feel it slide in. Push in and continue turning until the reservoir and the connector lock with a click. 11. Without pulling, turn the plunger counter-clockwise to remove it from the reservoir. 12. Use your reservoir immediately after you fill it. Do not store it filled.			
9. Use Conditions and exploitation	In medical, preventive treatment facility and domiciliary.			
		Service conditions		
	Operating temperature	from 5°C (0/ -2°C) to 40°C (+2/0°C)		
	Humidity rate	from 20% (0/-5%) to 95% (+5/0%)		
	Atmospheric pressure	from 70,33 (0/-3,5) kPa to 106,18 (+3,5/0) kPa		
10. Class depending on the potential risk of a medical device, in accordance with the nomenclature classification		Health Authority, Country	Class	Document
		European Commission, EU	IIb	Medical Device Directive
		FDA, USA	2	Code of Federal Regulations
		Ministry of Health, Russia	2b	Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012
11. Class of electrical safety, laser safety, and other types of	Not applicable.			

Available upon request

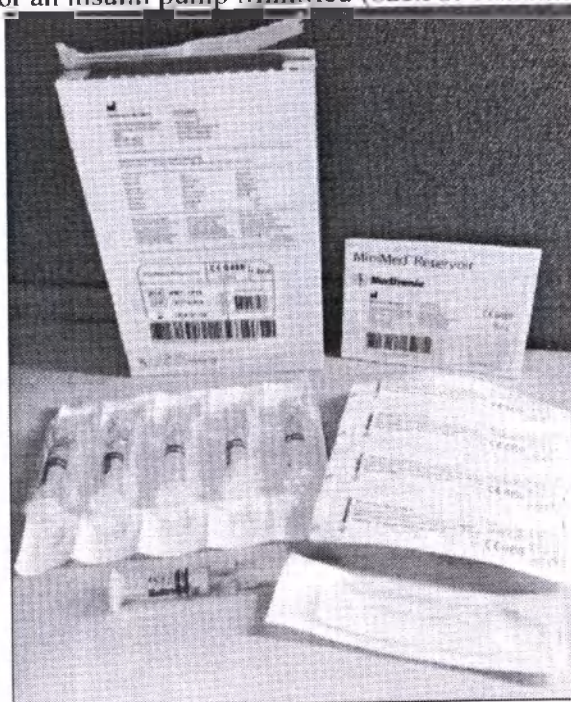
Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

hazards	
12. Type and duration of contact with the human body	Mediated contact with the intercellular fluid through the drug (Tissue fluid is formed from the liquid part of the blood and plasma penetrating the intercellular space). Short-term contact with undamaged skin of hands.
13. Principles of operation of medical device and their features	Not applicable.
14. Design and appearance, photo and/or image, the General Scheme (flowchart)	Photographic image of a reservoir for an insulin pump MiniMed (front of customer box shown)  The image shows the front of a MiniMed Reservoir box. The box is white with a clear window showing the reservoir inside. The text 'MiniMed Reservoir' is printed on the box. To the left of the box, there is a list of reservoirs with their respective lot numbers and expiration dates. The reservoirs are shown in a vertical column, with each one having a small image of the reservoir and its corresponding lot number and expiration date.

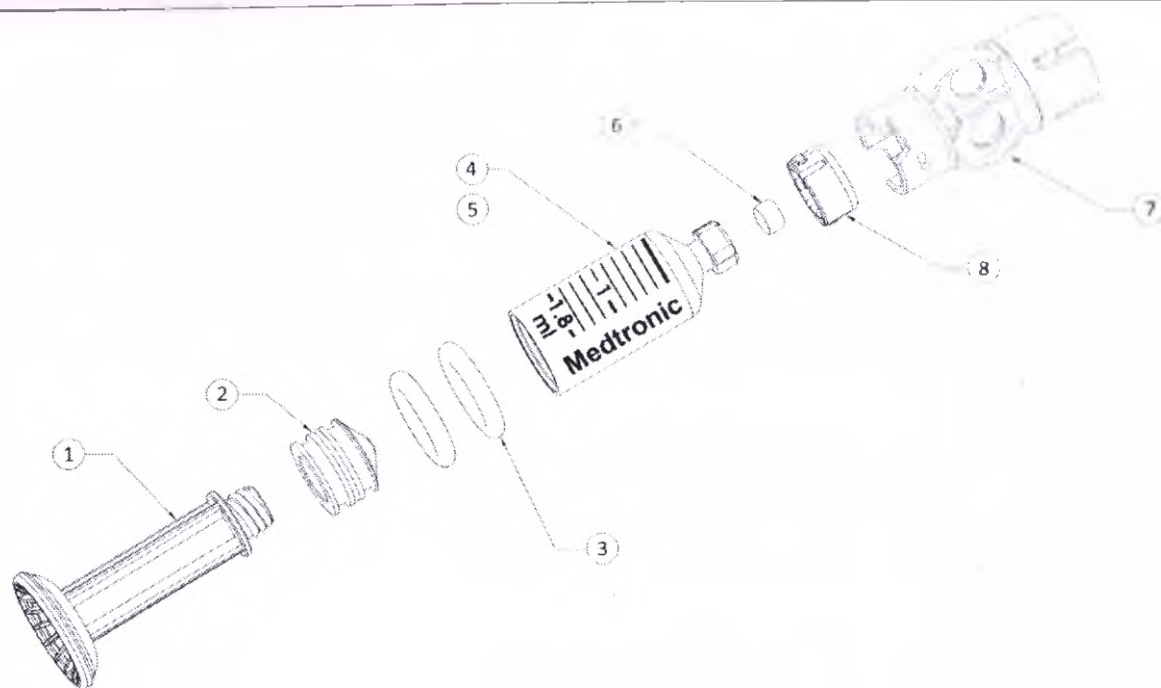
Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

Photographic image of a reservoir for an insulin pump MiniMed (back of customer box shown)



Available upon request

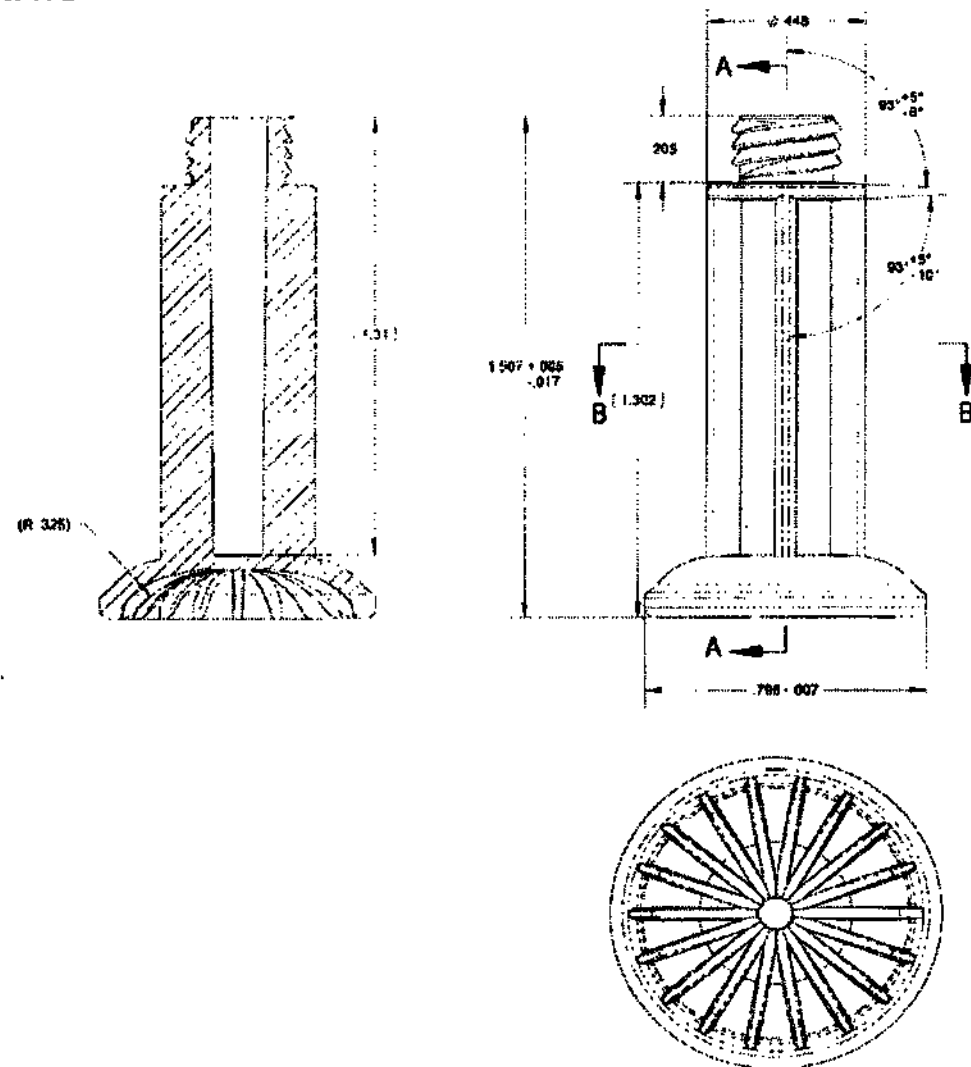


General Scheme

- 1 – Plunger rod
- 2 – Stopper
- 3 – O-Ring
- 4 – Ink/ Thinner
- 5 – Silicone Oil
- 6 – Septum
- 7 – Transfer Guard with needle
- 8 – Snap Cap

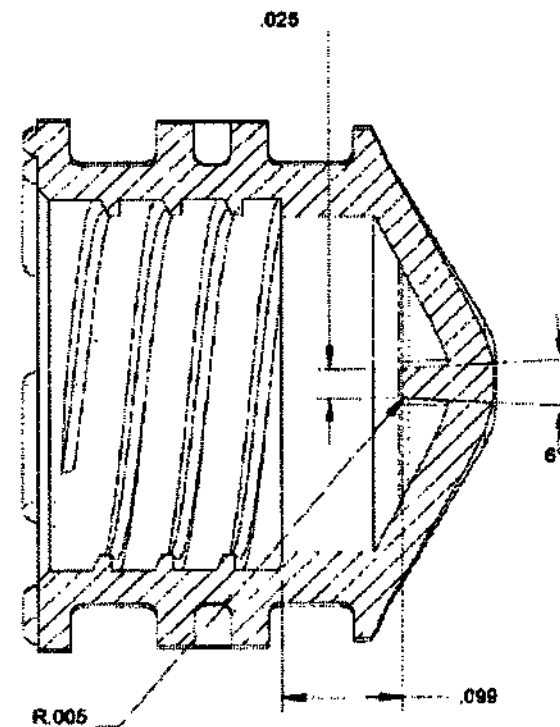
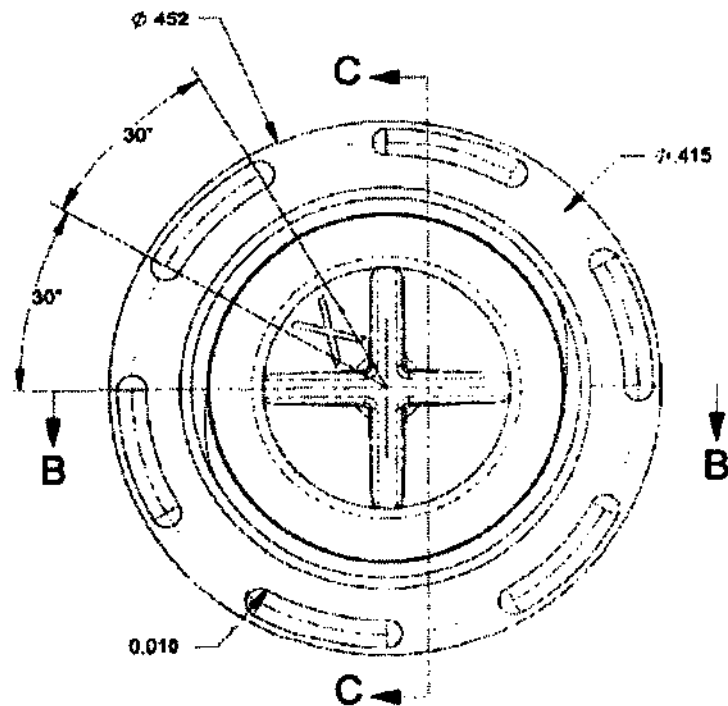
(Available upon request)

General form plunger rod



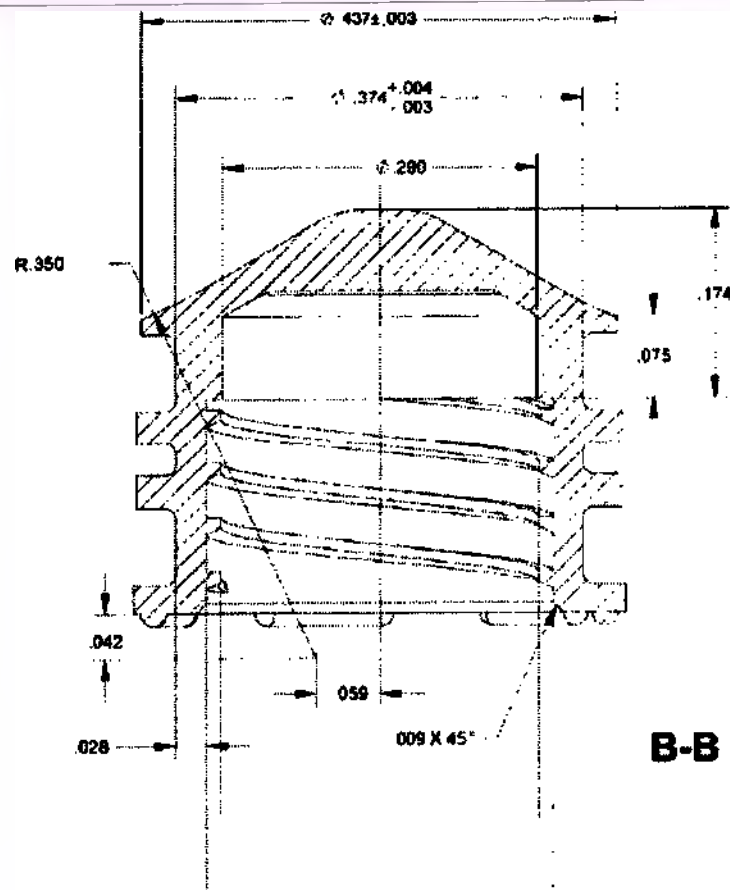
Available upon request

General form stopper



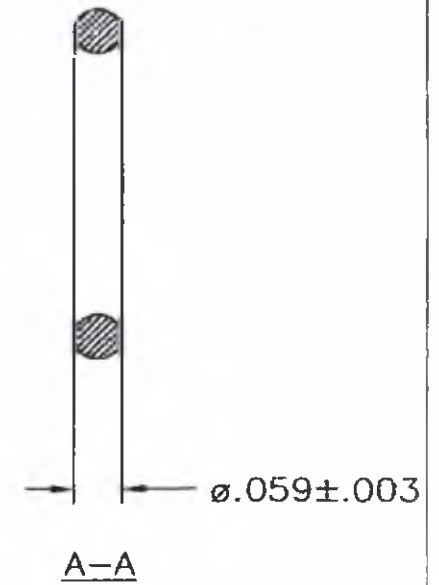
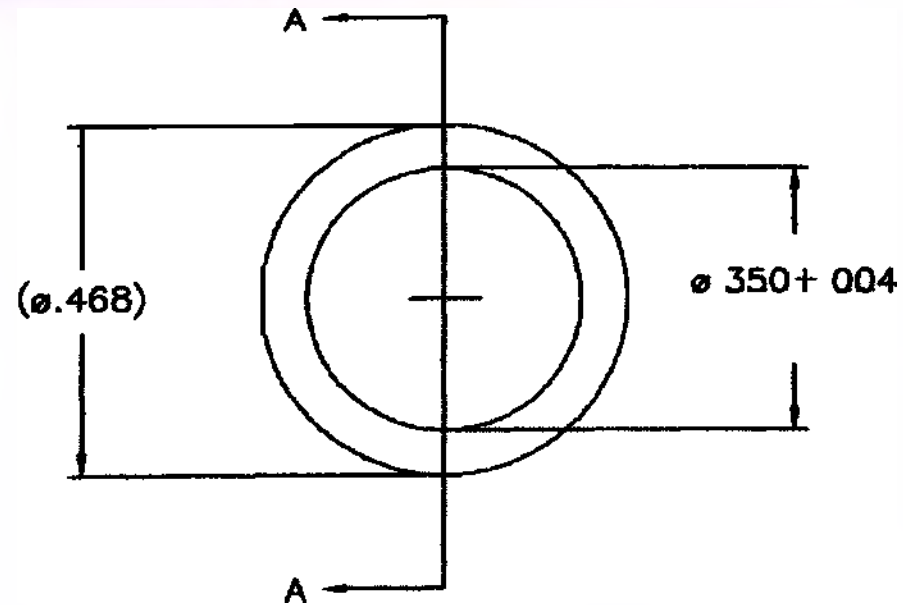
Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device



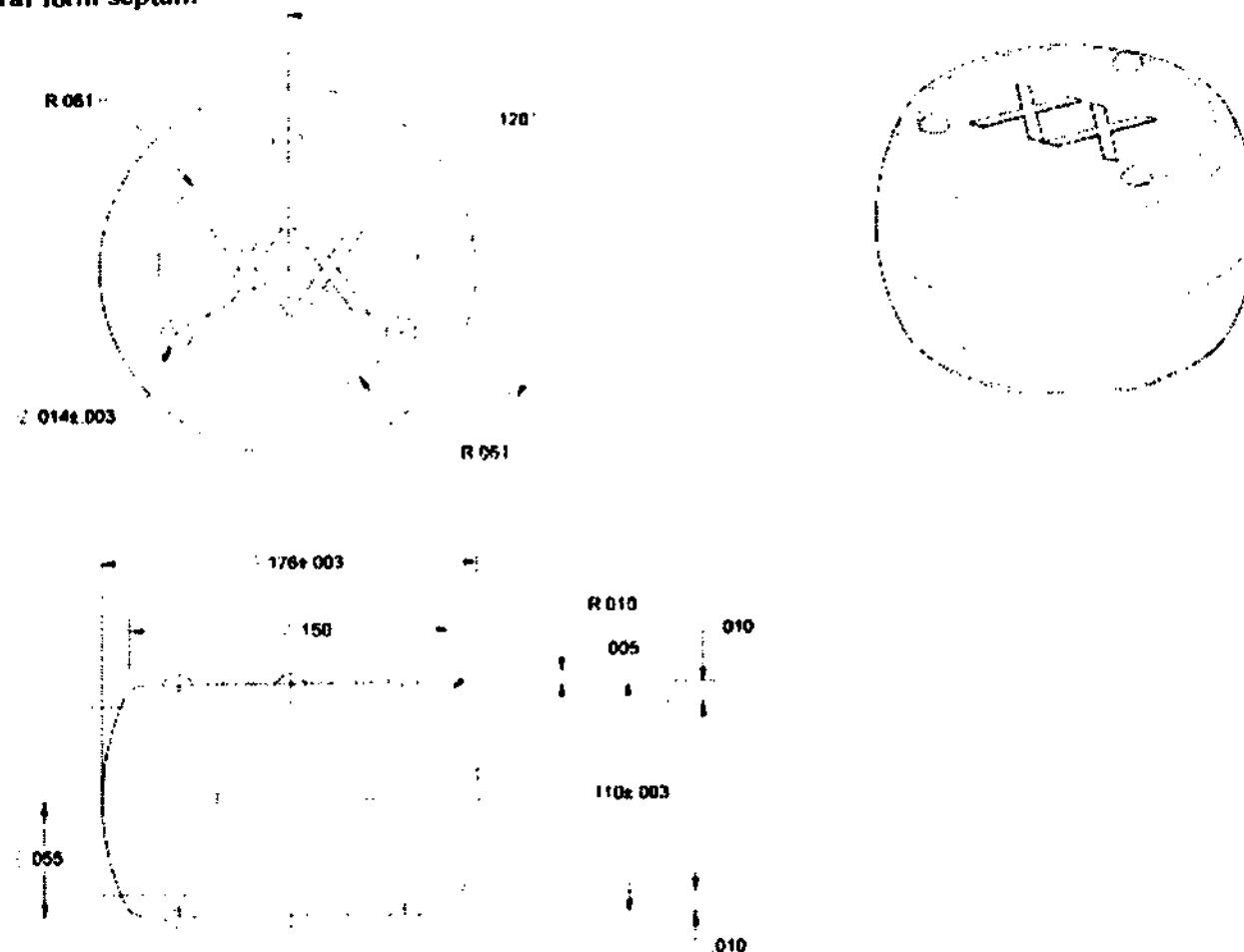
Available upon request

General form o-ring



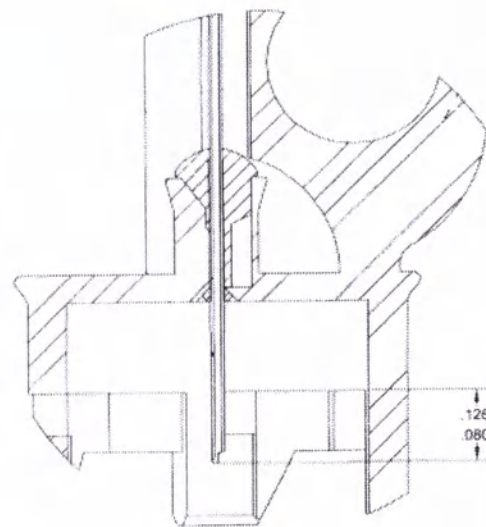
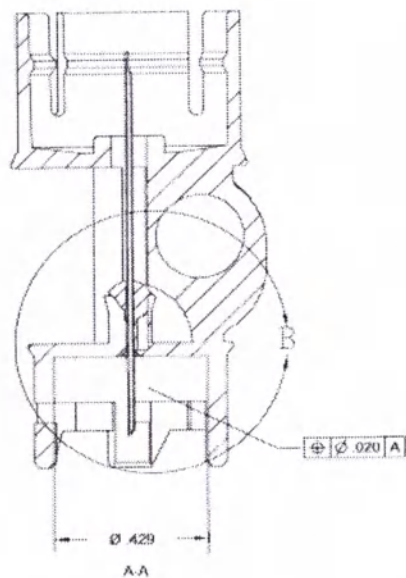
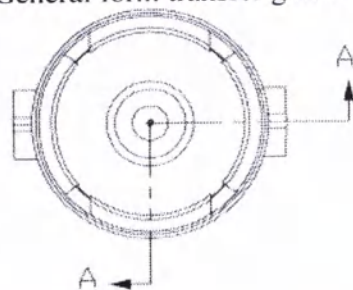
Availability of the device

General form septum

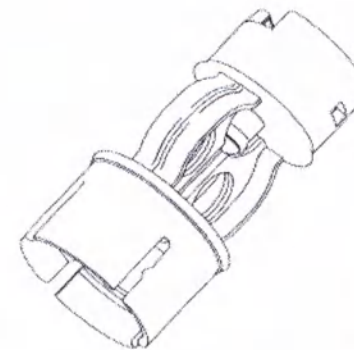


Available upon request

General form transfer guard with needle

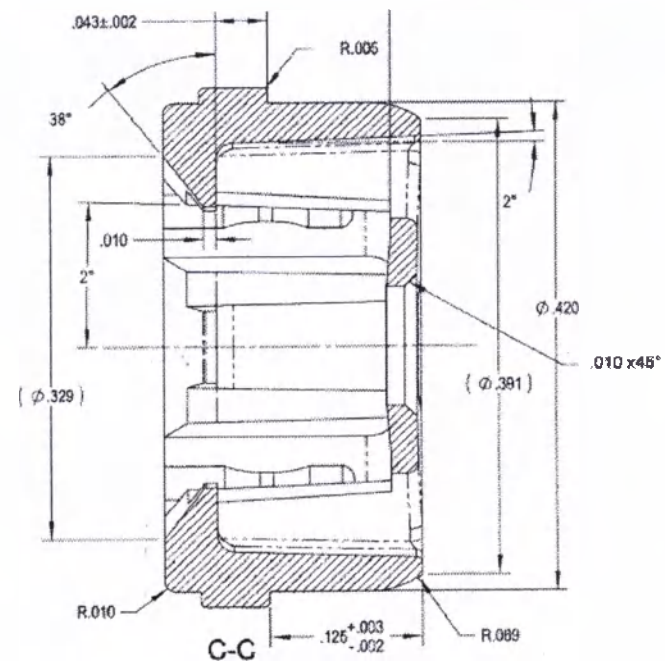
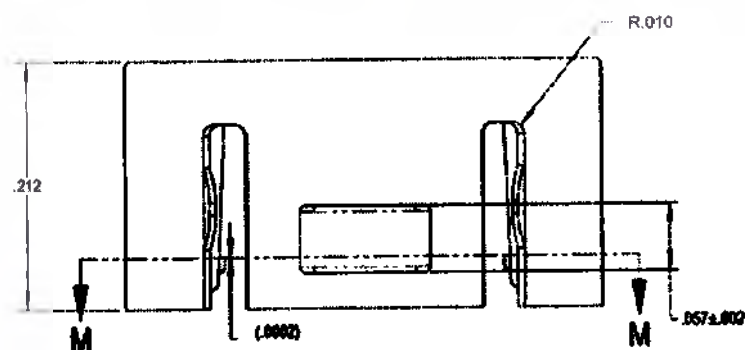
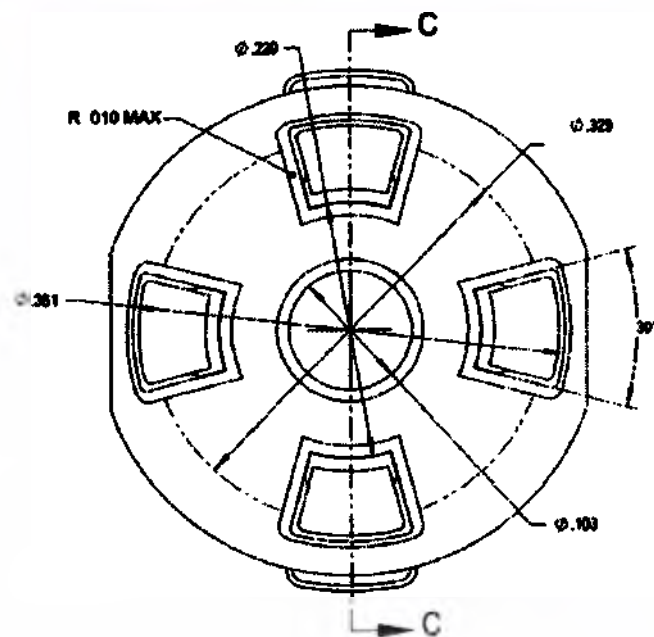


SCALE 8 1



Available upon request

General form snap cap



Available upon request

15. List of materials of animal and (or) human origin	Not applicable																																												
16. The main technical parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications)	<table><tr><td></td><td colspan="2">Reservoir</td></tr><tr><td>Model Number</td><td>MMT-326A</td><td>MMT-352A</td></tr><tr><td>Type of Device</td><td colspan="2">User-filled Reservoir</td></tr><tr><td>Nominal Volume of medical device</td><td>1.80 +/- 0.01 ml</td><td>3.00 +/- 0.01 ml</td></tr><tr><td>Usable volume of insulin</td><td>1,5 ml ± 0,075 ml</td><td>2,7 ml ± 0,135 ml</td></tr><tr><td>The number of units of insulin according to the data of the nominal volume</td><td>150 units (100 units/ml)</td><td>270 units (100 units/ml)</td></tr><tr><td>Weight</td><td>5,00 g ± 0,25 g</td><td>5,00 g ± 0,25 g</td></tr><tr><td>Reservoir Length (Barrel)</td><td>3.19 cm ± 0.16 cm (1.255 inches ± 0.06 inches)</td><td>4.34 cm ± 0.21 cm (1.707 inches ± 0.085 inches)</td></tr><tr><td>Barrel Markings</td><td>0.2 ml increments</td><td>0.2 ml increments</td></tr><tr><td>Reservoir Diameter (at the thickest part of the barrel)</td><td colspan="2">I.D. 11.99 mm ± 0,60 mm (0.472 inches ± 0.02 inches) O.D. 13,9 mm ± 0.7 mm (0.547 inches ± 0.03 inches)</td></tr><tr><td>Principle of Operation</td><td colspan="2">Movable stopper</td></tr><tr><td>Filling Method</td><td colspan="2">Transfer Guard with needle</td></tr><tr><td>Filling Needle Gauge</td><td colspan="2">26 G</td></tr><tr><td>Needle length</td><td colspan="2">+0,15 3,00 - 0,25 cm</td></tr></table>				Reservoir		Model Number	MMT-326A	MMT-352A	Type of Device	User-filled Reservoir		Nominal Volume of medical device	1.80 +/- 0.01 ml	3.00 +/- 0.01 ml	Usable volume of insulin	1,5 ml ± 0,075 ml	2,7 ml ± 0,135 ml	The number of units of insulin according to the data of the nominal volume	150 units (100 units/ml)	270 units (100 units/ml)	Weight	5,00 g ± 0,25 g	5,00 g ± 0,25 g	Reservoir Length (Barrel)	3.19 cm ± 0.16 cm (1.255 inches ± 0.06 inches)	4.34 cm ± 0.21 cm (1.707 inches ± 0.085 inches)	Barrel Markings	0.2 ml increments	0.2 ml increments	Reservoir Diameter (at the thickest part of the barrel)	I.D. 11.99 mm ± 0,60 mm (0.472 inches ± 0.02 inches) O.D. 13,9 mm ± 0.7 mm (0.547 inches ± 0.03 inches)		Principle of Operation	Movable stopper		Filling Method	Transfer Guard with needle		Filling Needle Gauge	26 G		Needle length	+0,15 3,00 - 0,25 cm	
	Reservoir																																												
Model Number	MMT-326A	MMT-352A																																											
Type of Device	User-filled Reservoir																																												
Nominal Volume of medical device	1.80 +/- 0.01 ml	3.00 +/- 0.01 ml																																											
Usable volume of insulin	1,5 ml ± 0,075 ml	2,7 ml ± 0,135 ml																																											
The number of units of insulin according to the data of the nominal volume	150 units (100 units/ml)	270 units (100 units/ml)																																											
Weight	5,00 g ± 0,25 g	5,00 g ± 0,25 g																																											
Reservoir Length (Barrel)	3.19 cm ± 0.16 cm (1.255 inches ± 0.06 inches)	4.34 cm ± 0.21 cm (1.707 inches ± 0.085 inches)																																											
Barrel Markings	0.2 ml increments	0.2 ml increments																																											
Reservoir Diameter (at the thickest part of the barrel)	I.D. 11.99 mm ± 0,60 mm (0.472 inches ± 0.02 inches) O.D. 13,9 mm ± 0.7 mm (0.547 inches ± 0.03 inches)																																												
Principle of Operation	Movable stopper																																												
Filling Method	Transfer Guard with needle																																												
Filling Needle Gauge	26 G																																												
Needle length	+0,15 3,00 - 0,25 cm																																												

Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	Internal diameter of the needle	0.25±0,10 mm
	Outer diameter of needle	$\begin{matrix} +0,20 \\ 0.45 - 0,10 \end{matrix}$ mm
	Needle tip configuration	Beveled
	Biocompatibility	Non-toxic, non-pyrogenic; meets ISO 10993
	Specific Drug Use	Medication labeled for subcutaneous administration
	Insulin Compatible	Yes
	Tip Type	Proprietary connector with septum
	Barrel Transparency	Translucent
	Reuse durability	Not applicable; single use only
	Maximum fluid pressure when connected to infusion set and in pump	137,9 kPa (20 psi)
	Reservoir/infusion set attachment strength	13.34 N ± 0,67 N (3 lbs ± 0,15 lbs)
The set consists of ten reservoirs in the individual package. The devices are manufactured in accordance with state of the art materials and processes in conformance with ISO 13485 requirements. Tissue contacting and fluid contacting materials comply with ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing. All unspecified tolerances for size are assumed to be ± 0.01 mm, ± 0.01 ml		
17. The possibility and ways of integrating with other medical devices	The Reservoir (MMT-326A, 332A) is designed for use with the following products:	
	Device Name	Model Number
	Medtronic MiniMed Insulin Pump	MMT-511*, 512*, 712
	Medtronic Paradigm Insulin Pump	MMT-515*, 715, 522*, 722
	Medtronic Veo Insulin Pump	MMT-554, 754
	MiniMed 530G Insulin Pump	MMT-551, MMT-751

Available upon request

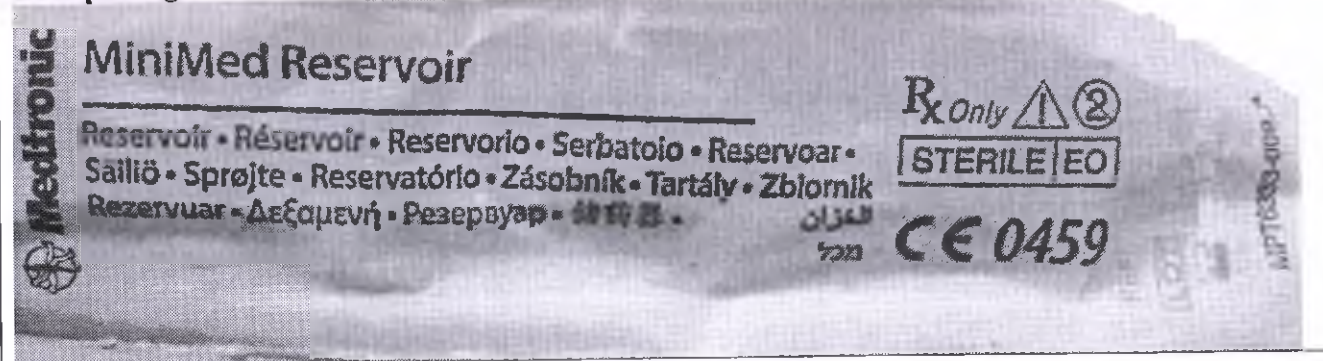
Appendix to the Instruction for use
Name of Medical Device

	MiniMed 620G Insulin Pump MMT-1510, 1710 MiniMed 640G Insulin Pump MMT-1511, 1512, 1711, 1712 MiniMed Duo MMT-5001XX, MMT-5011XX MiniMed Quick-set Infusion Set MMT-386, 387, 394, 396, 397, 398, 399 MiniMed Silhouette Infusion Set MMT-368, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384 MiniMed Sure-T Infusion Set MMT-840, 862, 864, 866, 874, 876, 884, 886 MiniMed Mio Infusion set MMT-921, 923, 925, 941, 943, 945, 961, 963, 965, 975 MiniMed mio30 Infusion Set MMT-905, MMT-905T, MMT-906, MMT-906T MiniMed Pro-set Infusion Set MMT-280, MMT-281 * MMT-326A can be used with Medtronic MiniMed 5XX series or 7XX series Insulin Pumps. MMT-332A is for 7XX series Insulin Pumps only; it will not fit the 5XX series.	
18. Labeling	The MiniMed Reservoir is provided as sterile and is individually packaged in Oliver 70# reinforced paper (heat-sealable, breathable lid material), and Oliver/WINPAK linear, low-density polyethylene film. Ten units are packaged in a corrugated box. Devices supplied in packaging are marked with the following information: • Medtronic Logo • Device Name and Reference Number • LOT number/batch code • Manufacturer Address • Single-Use • Sterile • label complies with European Council 93/42 EEC • Expiration Date • Characteristics of the product • Warning and informing symbols Sample of the sticker	

Model	Reservoir for insulin pump MiniMed in a set of 10 tanks, model MMT-332A	
 	Резервуар для помпы инсулиновой MiniMed в наборе из 10 резервуаров, модель MMT-332A	
	Производитель: Медтроник МиниМед	00643169786554
	Страна происхождения: США	MMT-332A
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» Россия, 123112, г. Москва, ул. Пресненская набережная, дом 10 Тел.: +7 (495) 580-73-77	
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	
	Дата изгот./Серия/Годен до:	См. Упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке
Model	Reservoir for insulin pump MiniMed in a set of 10 tanks, model MMT-326A	
 	Резервуар для помпы инсулиновой MiniMed в наборе из 10 резервуаров, модель MMT-326A	
	Производитель: Медтроник МиниМед	00643169771437
	Страна происхождения: США	MMT-326A
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» Россия, 123112, г. Москва, ул. Пресненская набережная, дом 10 Тел.: +7 (495) 580-73-77	
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	
	Дата изгот./Серия/Годен до:	См. Упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке

Sample of labeling

First package



Explanation of Symbols

Symbol	Description
	Use by Date (year/month/day)
	Batch code
	Catalogue or Model Number
	Replace every 3 days
	Consult instructions for use/
	Caution
	Sterilized with Ethylene Oxide

Available upon request

			Do not re-use
			Non Pyrogenic
			Does not contain latex
			European conformity; This symbol means the device fully complies with MDD93/42/EEC (NB 0459)
			Rx only
			Manufacturer
			Open here
			Authorized representative in the European Community
19. Safety requirements and precautions	Warnings Reservoir and transfer guard are sterile, nonpyrogenic, and for single use only. Do not clean or resterilize. Reuse of the reservoir may lead to any one of the following: insulin degradation, infection, inaccurate medication delivery, or leaks which may cause damage to the pump. Do not use if package has been opened or damaged. Dispose of transfer guard safely in sharps container. Failure to remove trapped air from reservoir may result in inaccurate delivery of medication. If insulin, or any liquid, gets inside the tubing connector, it can temporarily block the vents that allow the pump to properly fill the infusion set. This may result in the delivery of too little or too much insulin, which can cause hyperglycemia or hypoglycemia. If this occurs, start over with a new reservoir and infusion set. Precautions Insulin should be at room temperature before filling reservoir.		

	Once reservoir is filled, use promptly. Do not store. Check for leaks after changing the reservoir and infusion set. Conduct your first setup in the presence of your healthcare professional.										
20. Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Not applicable										
21. Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility	Reservoir for the MiniMed insulin pump is sterilized using medical equipment, using the standard ethylene oxide sterilization cycle (EtO), which results in a guaranteed level of sterility (SAL) of 10^{-6}. ANSI / AAMI / ISO 11135-1: 2007. Reservoir for the MiniMed insulin pump is sterilized according to the parameters listed in the table below: <table border="1"> <tr> <td>Sterility Validation Method.</td><td>ANSI/AAMI/ISO 11135-1 2007, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Overkill approach.</td></tr> <tr> <td>EO Residuals</td><td>ISO 10993-7 2008 Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.</td></tr> <tr> <td>Sterilization Method</td><td>100% ethylene oxide gas</td></tr> <tr> <td>Sterility Assurance</td><td>10^{-6}</td></tr> <tr> <td>Pyrogen Tests</td><td>The device is non pyrogenic. Pyrogen testing is conducted on a lot-to-lot basis using the “Guideline for Validation of LAL Test as an End-Product Endotoxin Test for Medical Devices, (FDA</td></tr> </table>	Sterility Validation Method.	ANSI/AAMI/ISO 11135-1 2007, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Overkill approach.	EO Residuals	ISO 10993-7 2008 Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.	Sterilization Method	100% ethylene oxide gas	Sterility Assurance	10^{-6}	Pyrogen Tests	The device is non pyrogenic. Pyrogen testing is conducted on a lot-to-lot basis using the “Guideline for Validation of LAL Test as an End-Product Endotoxin Test for Medical Devices, (FDA
Sterility Validation Method.	ANSI/AAMI/ISO 11135-1 2007, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Overkill approach.										
EO Residuals	ISO 10993-7 2008 Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.										
Sterilization Method	100% ethylene oxide gas										
Sterility Assurance	10^{-6}										
Pyrogen Tests	The device is non pyrogenic. Pyrogen testing is conducted on a lot-to-lot basis using the “Guideline for Validation of LAL Test as an End-Product Endotoxin Test for Medical Devices, (FDA										

22. The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device		1978)."	
		Standard	Title (equivalent standard/comments)
		HARMONIZED STANDARDS (MDD)	
		EN 980	Symbols for use in the labeling of medical devices
		EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
		EN 62366	Medical device – Application of Usability Engineering to Medical Devices
		EN ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 1: Determination of Population of Microorganisms on Products
		EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements For Regulatory Purposes
		EN ISO 14971	Medical Devices - Application Of Risk Management To Medical Devices
		ISO 11135	Sterilization of health care products - Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
		ISO 10993-1	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing.
		ISO 10993-2	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements.
		ISO 10993-4	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Selection of tests for interactions with blood.
		ISO 10993-5	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro* cytotoxicity

		ISO 10993-7	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals.
		ISO 10993-9	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 9. Framework for identification and quantification of potential degradation products.
		ISO 10993-10	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
		ISO 10993-11	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity.
		ISO 10993-12	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials.
		ISO 10993-18	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 18. Chemical characterization of materials.
		EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
		ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
		ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
		NON-HARMONIZED STANDARDS PER MDD	
		ISTA 2A	Partial Simulation Test Packaged Products Weighing 150 LB. (68 KG or Less)
		21 CFR 812	Investigator Device Exemptions
MEDDEV 2.7.1	Guideline of Medical Devices – Clinical		

Annex 4, Part 1, Table 1

			Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Body
		MEDDEV 2.12-I	Guideline on Medical Devices Vigilance System
		United States Pharmacopeia	Antimicrobial Effectiveness Testing
		ICH Guideline	Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products (November 1995)
		ICH Guideline	Evaluation for Stability Data (February 2003)
		Directive	Title
		93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 Concerning Medical Devices. (Medical Device Directive – MDD)
		2001/83/EC	Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.
		67/548/EEC	Directive 67/548/EEC – Classification, packaging, and labelling of dangerous substances
		80/181/EEC	Council Directive 80/181/EEC of 20 December 1979 on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement
23. Conditions of transportation and storage	Transportation and storage conditions – A temperature range of -20 (+0/-2) °C to 50 (+2/-0) °C – A relative humidity range of 5% (-5/0%) to 95% (+5/0%) condensing – An atmospheric pressure range of 496.4 (+0/-35) hPa to 1061.8 (+35/-0) hPa Breaking force The Reservoir Break Force shall be a maximum of 0,635 kg. (1.4 lbf.) Leakage test The Reservoir external seals shall be leak free from an internal fluid pressure of 206,843 kPa (30 psi) under the applicable use conditions.		

24. Warranty	Medtronic MiniMed warrants its infusion sets and reservoirs against defects in materials and workmanship (the "Warranty Period"). • During the Warranty Period, Medtronic MiniMed will replace any defective reservoir or infusion set, subject to the conditions and exclusions stated herein. • This warranty is valid only if the Medtronic MiniMed infusion sets and reservoirs are used in accordance with the manufacturer's instructions. This warranty will not apply: • If the infusion set or reservoir has been used for more than a single-time use by a single en-user; • If damage results during the improper opening of the sterile package not in conformance with the procedures outlined in the Instruction for Use; • If the sterile package is compromised while in the control of the user by any means other than purposeful opening by the user at the time of intended product use; • If damage results from changes or modifications made to the infusion set or reservoir by the user or third persons after the date of manufacturer; • If damage results from the use of non-Medtronic MiniMed infusion sets or reservoirs with a Medtronic MiniMed insulin pump; • If damage results from service or repairs performed to any part of the infusion set or reservoir by any person or entity other than the manufacturer; • If damage is caused by use of the reservoir or infusion set with non-Medtronic MiniMed insulin pump; • If damage results from a Force Majeure or other event beyond the control of the manufacturer; or • If damage results from negligence or improper use, including but not limited to improper storage or physical abuse such as dropping or otherwise. This warranty shall be personal to the original purchaser. Any sale, rental or other transfer or use of the product covered by this warranty to or by a user other than the original purchaser shall cause this warranty to immediately terminate. This warranty does not apply to insulin pumps, batteries, and other accessories.
25. Shelf life	The Reservoir has been qualified for up to and including 3 years of shelf life from the time of sterilization and is intended to be stored nominally at room temperature. The expiration date is displayed on the individual device tray.
26. Durability in the human body	Not applicable.
27. Assembly and installation requirements	Not applicable

28. Information about maintenance	Not applicable.
29. Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	The device dispose of in accordance with applicable law and the instructions of the medical institution. Unused devices with expired shelf life are classified as Class A medical waste After contact with the body, the patient should be considered a Class B medical waste and disposed of accordingly. Waste class B(Б) are subject to mandatory disinfection / disinfection. The choice of the method of decontamination / neutralization is determined by the capabilities of the organization that carries out medical and / or pharmaceutical activities and is carried out when developing a scheme for handling medical waste.
30. References to previous versions of the medical device or similar modifications of medical devices	Not applicable

31. Customer service	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
-----------------------------	--

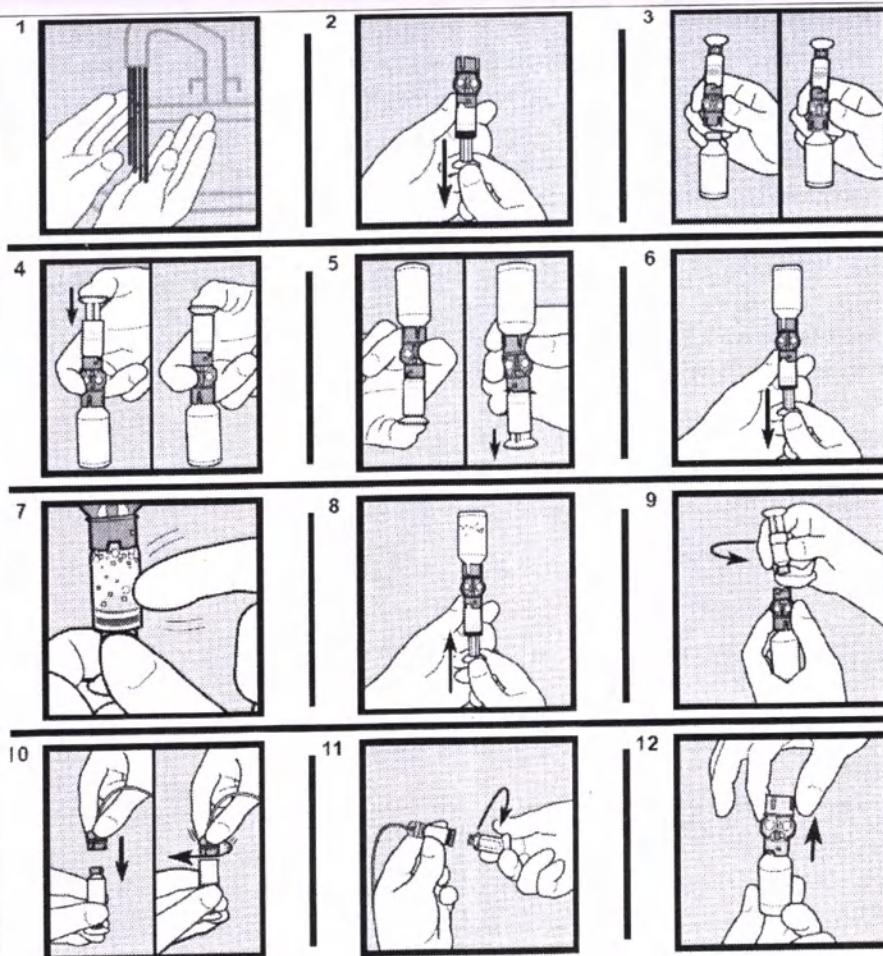
Резервуар для помпы инсулиновой MiniMed в наборе

1. Наименование медицинского изделия	Резервуар для помпы инсулиновой MiniMed в наборе, варианты исполнения: 1. Резервуар для помпы инсулиновой MiniMed в наборе из 10 резервуаров, модель MMT-332A 2. Резервуар для помпы инсулиновой MiniMed в наборе из 10 резервуаров, модель MMT-326A (Медицинское изделие по тексту так же может именоваться следующим образом: резервуар, медицинское изделие, МИ, изделие, Резервуар MiniMed)
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Разработчик: «Медтроник МиниМед» 18000 Девоншир стрит, Нортридж, Калифорния 91325, США. Телефон: +1-(866)-948-6633 Факс: +1-(818)-364-2246 www.medtronicdiabetes.com Производитель: «Медтроник МиниМед» 18000 Девоншир стрит, Нортридж, Калифорния 91325, США. Телефон: +1-(866)-948-6633 Факс: +1-(818)-364-2246 www.medtronicdiabetes.com Уполномоченный представитель: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10. Телефон: (495) 580-73-77 Факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса производственных мощностей медицинского изделия: 1. «Медтроник МиниМед» 18000 Девоншир стрит, Нортридж, Калифорния 91325, США. Телефон: +1-(866)-948-6633 Факс: +1-(818)-364-2246 www.medtronicdiabetes.com 2. «Медтроник Пуэрто Рико Оперейшнз Ко.» Хункос Роуд 31, Км 24, Хм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос, Пуэрто-Рико, 00777, США. Телефон: +1-(787) 561-2200 Факс: +1-(787) 561-2397 www.medtronic.com
3. Назначение медицинского изделия	Резервуар MiniMed предназначен для использования с внешней инфузионной помпой и инфузионным набором Medtronic MiniMed для подкожного введения препарата, включая инсулин. При

Продлевается по требованию

		использовании в сочетании с внешней инфузионной помпой и инфузионным набором резервуар Medtronic MiniMed может применяться для лечения сахарного диабета 1 типа, а также для лечения инсулинозависимого сахарного диабета 2 типа.
4. Показания к применению	к	Лечение сахарного диабета 1 типа, а также для лечения инсулинозависимого сахарного диабета 2 типа.
5. Противопоказания		– Данный резервуар не предназначен для инфузии крови или компонентов крови. – Невозможность самостоятельного точного мониторинга концентрации глюкозы крови. – Дозировка инсулина и кратность его введения определяются лечащим врачом для каждого пациента индивидуально.
6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия		– Утечки резервуара – Утечки резервуара во время заполнения – Утечки резервуара через оба уплотнительных кольца – Окклюзия – Пузырьки воздуха – Прекращение подачи инсулина – Повреждение (физический или косметический дефект)
7. Информация потенциальных потребителей	о	Медицинское изделие предназначено для использования пациентом или лечащим врачом, как в условиях стационара, так и в домашних условиях.

8. Способ применения



1. Перед использованием тщательно вымойте руки.
2. Убедитесь, что шток поршня полностью вытянут
3. Убедитесь, что вы не протолкнули плунжер вниз, наденьте переходник на ампулу с помощью нажатия.
4. Протолкните плунжер, чтобы герметизировать ампулу

Продукты медицинского назначения

	5. Продолжая держать шток поршня, переверните ампулу вверх дном 6. Медленно протолкните плунжер для наполнения резервуара. 7. Слегка постучите по боковой поверхности резервуара, чтобы все пузырьки воздуха поднялись в верхнюю часть резервуара. 8. Медленно потяните за плунжер, чтобы наполнить резервуар необходимым количеством единиц. 9. При положении ампулой вниз возьмите переходник. Поверните резервуар против часовой стрелки, затем потяните по прямой, пока ампула не будет извлечена из переходника. 10. Поместите коннектор трубки на резервуаре. Поверните коннектор по часовой стрелке, слегка прижимая к резервуару, пока не почувствуете, что он вставлен. Протолкните и продолжайте поворачивать, пока резервуар и коннектор закроются со щелчком. 11. Чтобы извлечь плунжер из резервуара, поверните его против часовой стрелки, не вытягивая. 12. Используйте резервуар сразу после наполнения. Не храните его заполненным.			
9. Условия применения и эксплуатации	В медицинском, лечебно-профилактическом учреждении и в домашних условиях.			
		Условия эксплуатации		
	Температура применения	От 5°C (0/-2°C) до 40°C (+2/0°C)		
	Относительная влажность	От 20% (0/-5%) до 95% (+5/0%)		
	Атмосферное давление	От 70,33 (0/-3,5) кПа до 106,18 (+3,5/0) кПа		
10. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией		Орган здравоохранения, страна	Класс	Документ
		Европейская комиссия, ЕС	IIb	Директива по медицинским изделиям
		Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США	2	Свод федеральных постановлений
		Министерство здравоохранения, Россия	26	Приказ Министерства здравоохранения России № 4н от 06 июня 2012 г.

Предоставляется без изменений

11. Класс электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей	Не применимо.
12. Вид и длительность контакта с организмом человека	Опосредованный контакт с межклеточной жидкостью через лекарственный препарат (Тканевая жидкость образуется из жидкой части крови и плазмы, проникающей в межклеточное пространство). Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук.
13. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	Не применимо.

Предоставляется по требованию

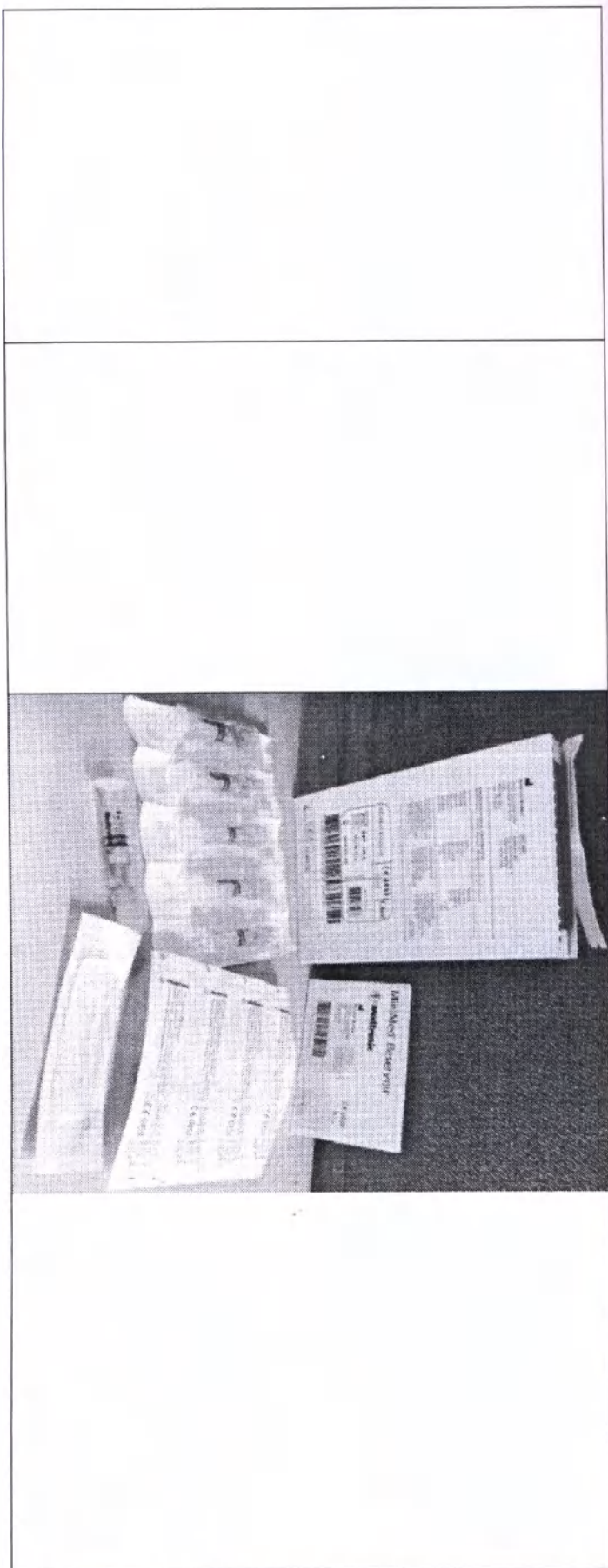
**14. Конструкция
внешний
фотография
изображение,
схема (блок-схема)**

**и
вид,
или
общая**

Фотографическое изображение резервуара для помпы инсулиновой MiniMed (показана передняя сторона коробки пользователя)

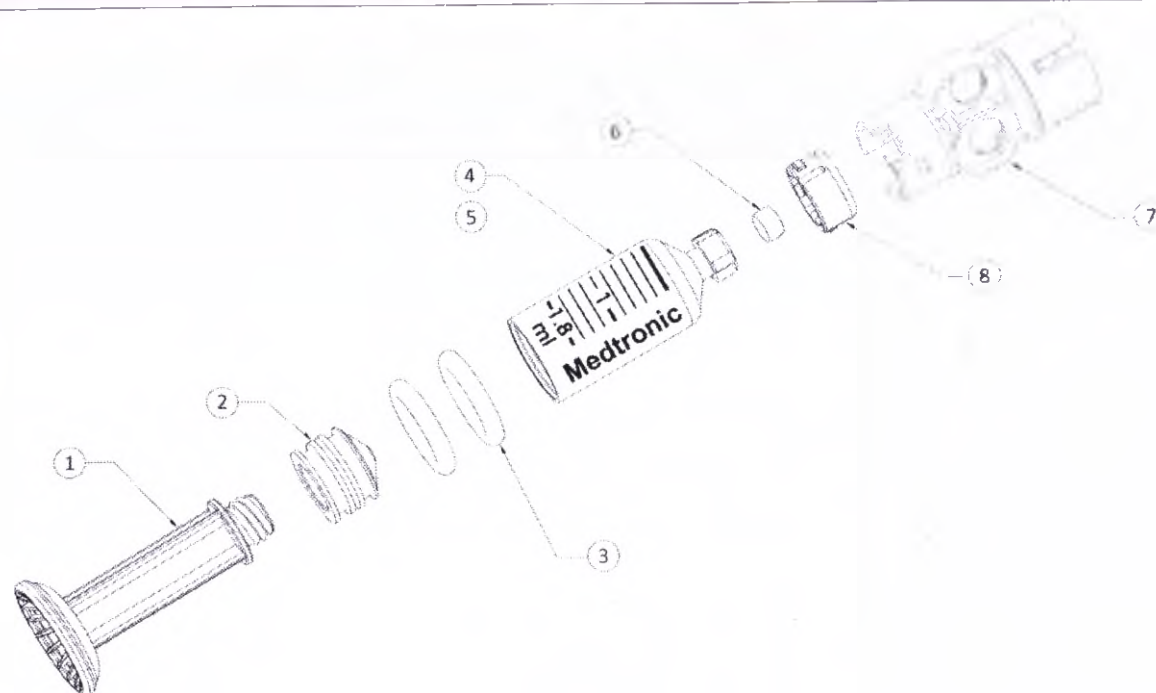


Фотографическое изображение резервуара для помпы инсулиновой MiniMed (показана задняя сторона коробки пользователя)



МЕДИЦИНСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

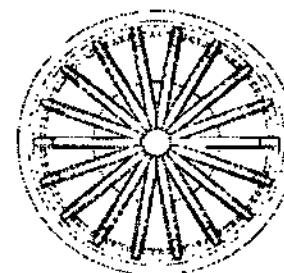
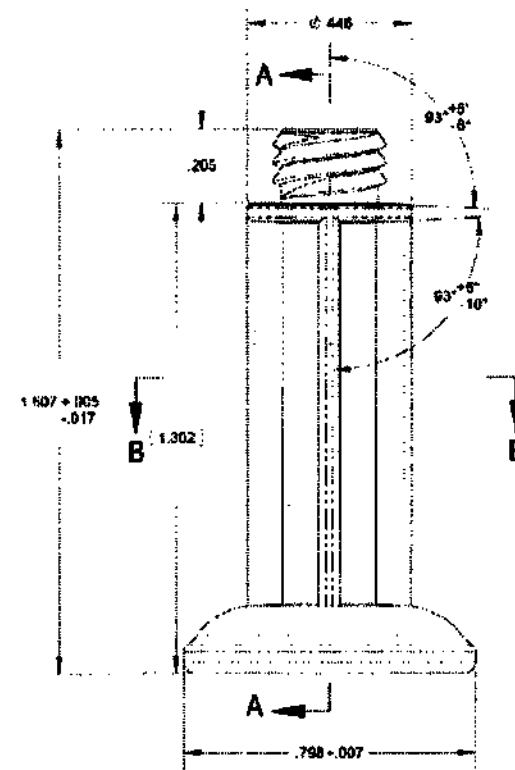
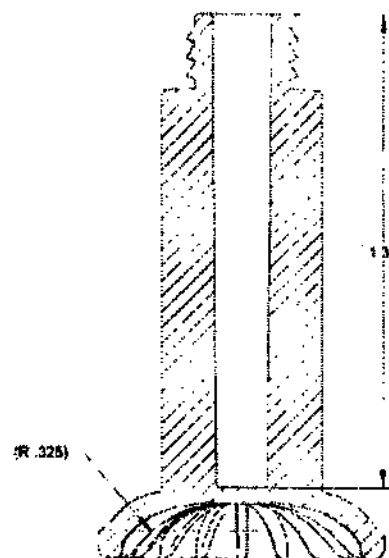
Информация об организации



Общая схема

- 1 – Шток поршня
- 2 – Уплотнитель
- 3 – Уплотнительное кольцо
- 4 – Чернила/растворитель
- 5 – Силиконовое масло
- 6 – Прокладка
- 7 – Переходник с иглой внутри
- 8 – Крышка с защелкой

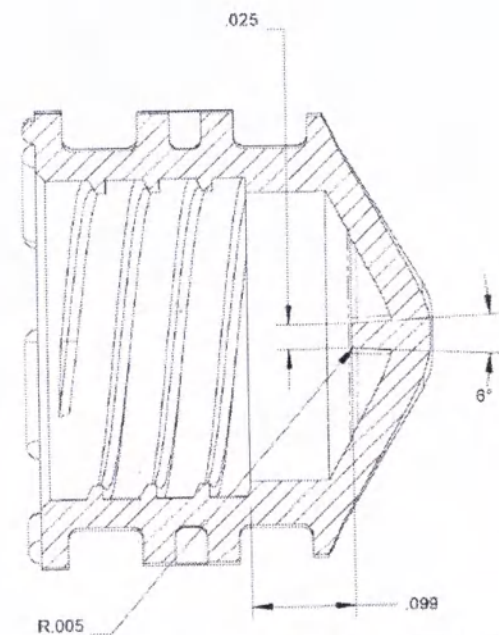
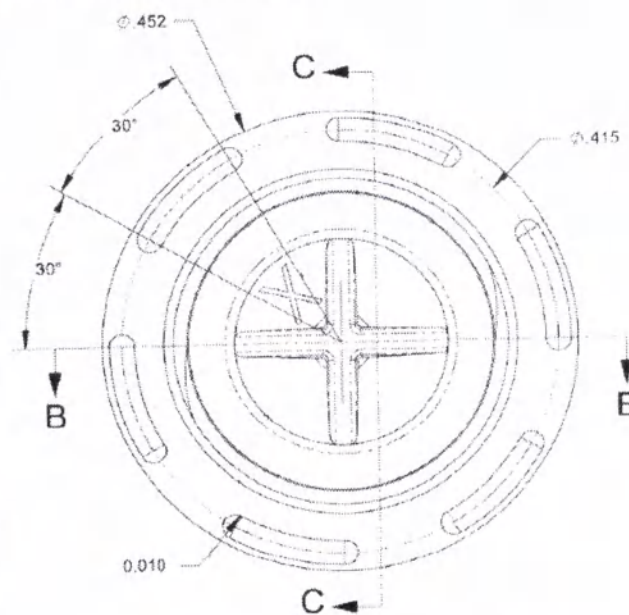
Общий вид штока поршня



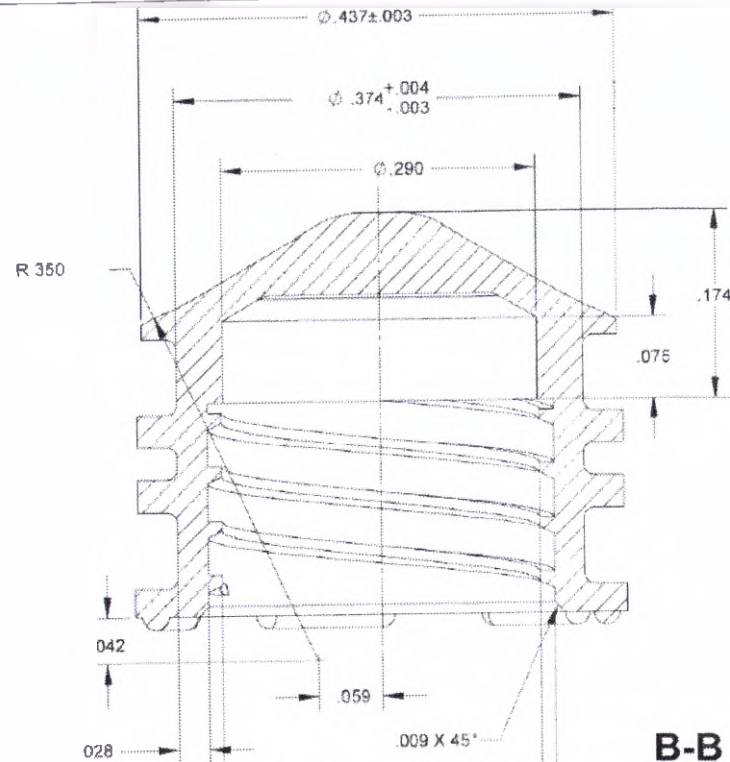
Предоставляется по требованию

Dimensions,inch	Размеры, мм
R .325 ±.005	Радиус: 8,255±0,127
1.31 ± .01	33,27±0,25
Ø .448±.005	Диаметр: 11,379±0,127
93 +5°/-6°	93 +5°/-6°
.205±.005	5,207±0,127
93 +5°/-10°	93 +5°/-10°
1.507+.005/--.017	38,279 + 0,127/-0,432
1.302±.005	33,071±0,127
.798±.007	20,269±0,179
Допустимые отклонения составляют 5 %,если отсутствуют иные	

Общий вид уплотнителя



Предоставляется по требованию



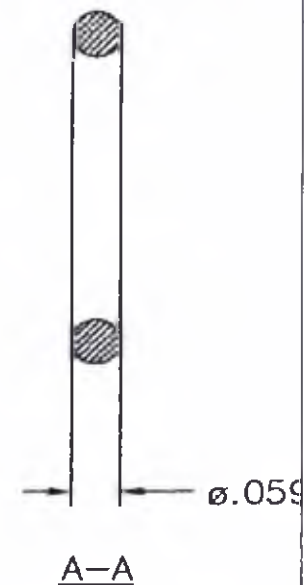
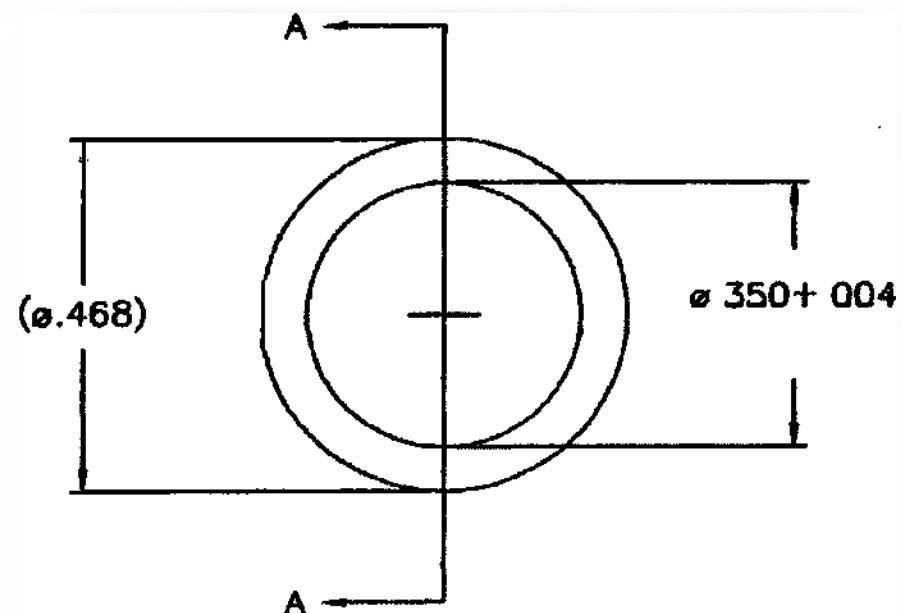
B-B

Dimensions, inch	Размеры, мм
$\varnothing .452 \pm .005$	Диаметр: 11.481 ± 0.127
$30^\circ \pm 1^\circ$	$30^\circ \pm 1^\circ$
0.010	0.254
$\varnothing .415 \pm .005$	10.541 ± 0.127
$.025 \pm .005$	0.635 ± 0.127

Предоставляется по требованию

	6°±1°	6°±1°	
	R.005	Радиус: 0,127	
	.099±.005	2,515±0,127	
	Ø.437 ±.003	Диаметр:11,010 ±0,079	
	Ø.374+.004/- .003	Диаметр:9,499 +0,107/-0,079	
	Ø.290±.005	Диаметр:7,366±0,127	
	R.350±.005	Радиус: 8,890±0,127	
	.075±.005	1,905±0,127	
	.174±.005	4,420±0,127	
	.042±.005	1,067±0,127	
	.028±.005	0,711±0,127	
	.059±.005	1,499±0,127	
	.009 X 45°±1°	0,237 x 45°±1°	
Допустимые отклонения составляют 5 %,если отсутствуют иные			

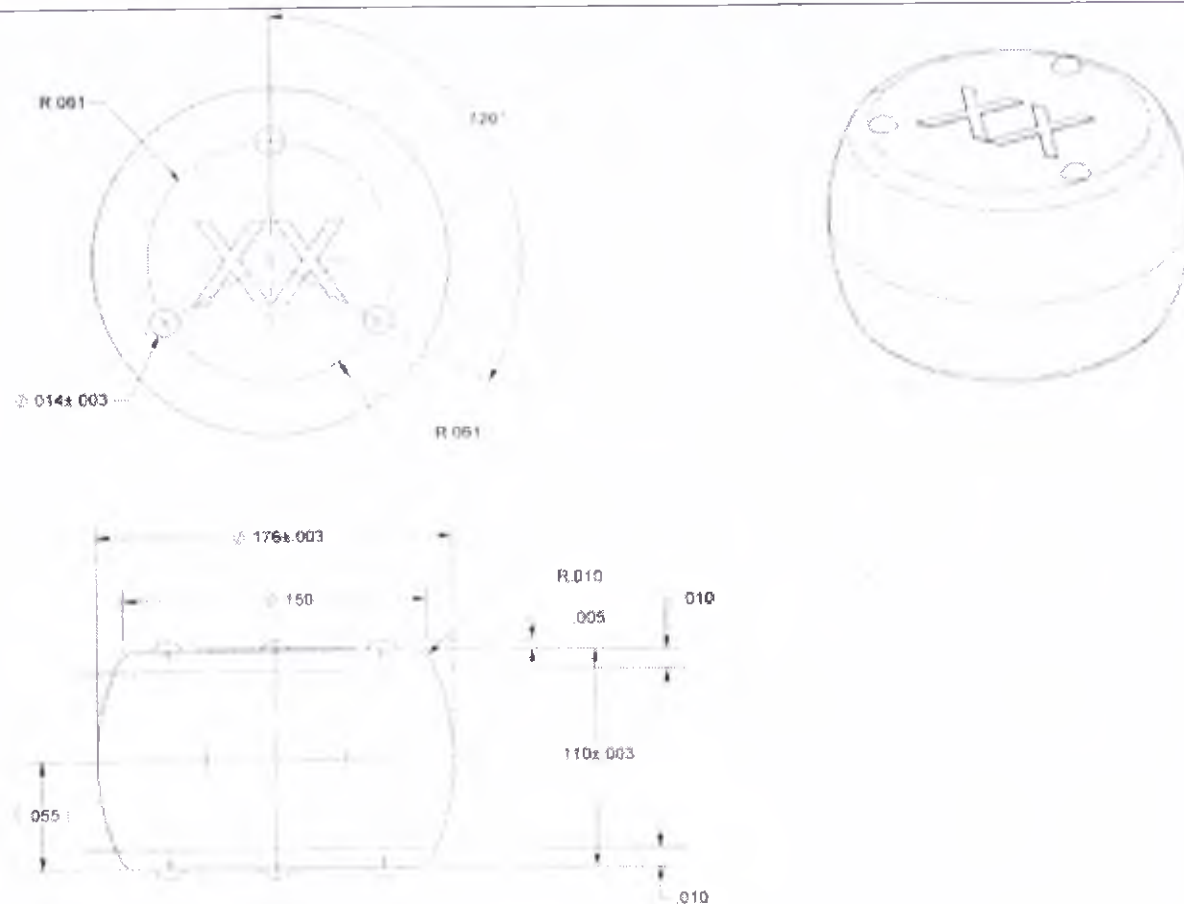
Общий вид уплотнительного кольца



Dimensions, inch	Размеры, мм
$\varnothing.468 \pm .005$	Диаметр: $11,887 \pm 0,127$
$\varnothing.350 + .004$	Диаметр: $8,890 \pm 0,107$
$\varnothing.059 \pm .003$	Диаметр: $1,499 \pm 0,076$

Общий вид прокладки

Предоставляется по требованию



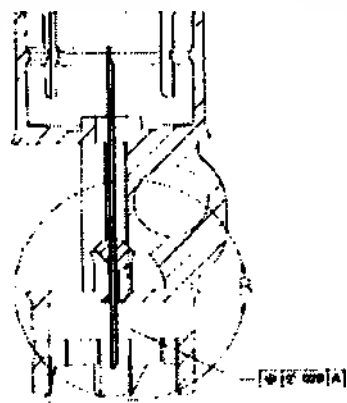
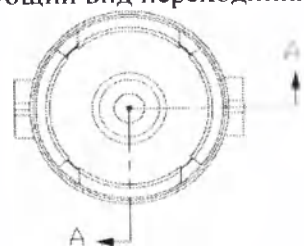
Dimensions, inch	Размеры, мм
R.061±.005	Радиус: 1,545
120°±1°	120°±1°
Ø.014±.003	Диаметр: 0,357±0,079
.055±.005	1,400±0,127

Предоставляется по требованию

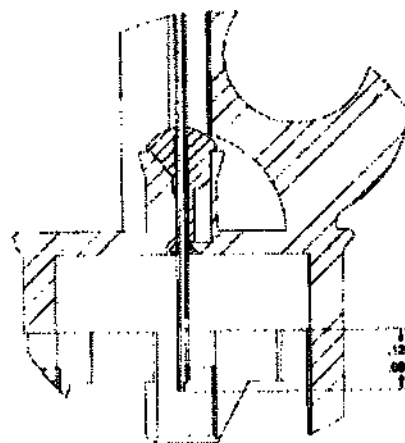
Название медицинского изделия

$\varnothing.176\pm.003$	Диаметр: $4,470\pm0,079$
$\varnothing.150\pm.005$	Диаметр: $3,810\pm0,127$
R.010	Радиус: 0,254
.005	0,127
.010	0,254
$.110\pm.003$	$2,794\pm0,079$
Допустимые отклонения составляют 5 %,если отсутствуют иные	

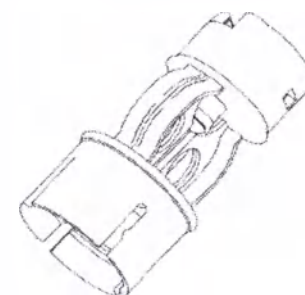
Общий вид переходника с иглой внутри



— 0 426 —
AA



SCALE B - 1



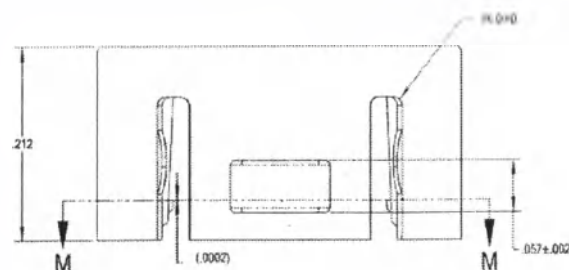
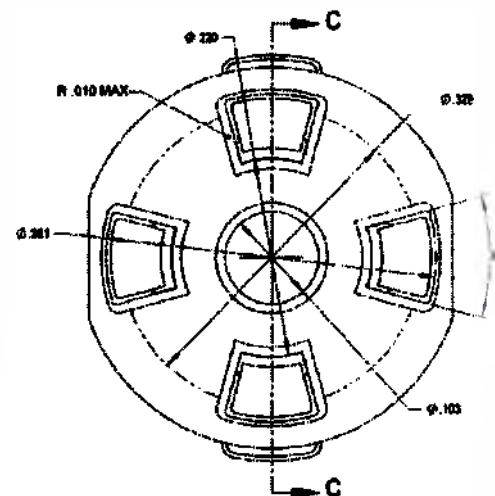
Dimensions, inch

Размеры, мм

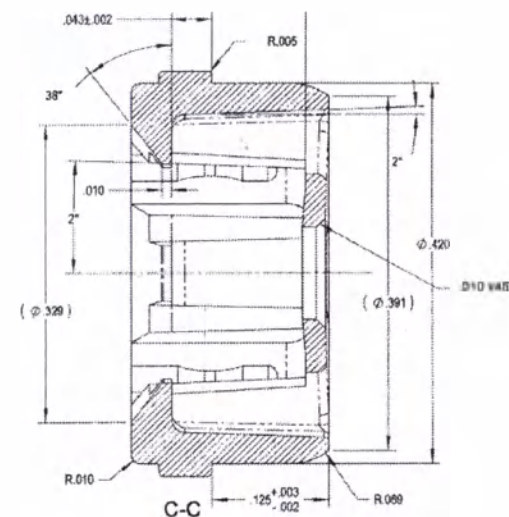
Проектная организация: ЦИРМИ

$\varnothing.020$	Диаметр:0,508
$\varnothing.429\pm.005$	Диаметр:10,897 $\pm$ 0,127
$.126\pm.005$	3,200 $\pm$ 0,127
$.080\pm.005$	2,032 $\pm$ 0,127
Допустимые отклонения составляют 5 %,если отсутствуют иные	

Общий вид крышки с защёлкой



Dimensions, inch



Размеры, мм

Предоставляется по требованию

Название медицинского изделия

		Ø.220±.005	Диаметр: 5,588±0,127										
		R.010 MAX	Радиус: 0,254 максимум										
		Ø.361±.005	Диаметр: 9,169±0,127										
		Ø.103±.005	Диаметр: 2,616±0,127										
		30°±1°	30°±1°										
		Ø.329±.005	Диаметр: 8,357±0,127										
		.143±.002	3,632±0,051										
		R.005	Радиус: 0,127										
		.043±.002	1,092 ±0,051										
		38°±1°	38°±1°										
		.010	0,254										
		2°	2°										
		Ø.329±.005	Диаметр:8,357±0,127										
		R.010	Радиус: 0,254										
		.125+,.003/-,.002	3,175+,.0076/-0,051										
		R.069±.005	Радиус: 1,753±0,127										
		Ø.391±.005	Диаметр:9,931±0,127										
		.010 x 45°±1°	0,254 x 45°±1°										
		Ø.420±.005	Диаметр:10,670±0,127										
		.212±.005	5,385±0,127										
		.057±.002	1,445±0,051										
		.0002	0,005										
	Допустимые отклонения составляют 5 %,если отсутствуют иные												
15. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения	Не применимо.												
16. Техническое описание. Основные технические параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические	<table><tr><td></td><td colspan="2">Резервуар</td></tr><tr><td>Номер модели</td><td>ММТ-326А</td><td>ММТ-332А</td></tr><tr><td>Тип изделия</td><td colspan="2">Резервуар, заполняемый пользователем</td></tr></table>					Резервуар		Номер модели	ММТ-326А	ММТ-332А	Тип изделия	Резервуар, заполняемый пользователем	
	Резервуар												
Номер модели	ММТ-326А	ММТ-332А											
Тип изделия	Резервуар, заполняемый пользователем												

Продолжение на следующей странице

характеристики)	Номинальный объем медицинского изделия	1,80 +/- 0,01 мл	3,00 +/- 0,01 мл
	Используемый объем инсулина	1,5 мл ± 0,075 мл	2,7 мл ± 0,135 мл
	Количество единиц инсулина согласно данным номинального объема	150 единиц (100 ед/мл)	270 единиц (100 ед/мл)
	Масса	5,00 г ± 0,25 г	5,00 г ± 0,25 г
	Длина резервуара (цилиндра)	3,19 см ± 0,16 см (1,255 дюймов ± 0,06 дюйма)	4,34 см ± 0,21 см (1,707 дюймов ± 0,085 дюймов)
	Маркировка цилиндра	Деления с шагом 0,2 мл	Деления с шагом 0,2 мл
	Диаметр резервуара (в самой широкой части цилиндра)	Внутренний диаметр 11,99 мм ± 0,60 мм (0,472 дюймов ± 0,02 дюйма) Наружный диаметр 13,9 мм ± 0,7 мм (0,547 дюймов ± 0,03 дюйма)	
	Принцип действия	Подвижное уплотнительное кольцо	
	Метод заполнения	Переходник с иглой	
	Калибр иглы наполнения	26 G	
	Длина иглы	$\begin{matrix} +0,15 \\ 3,00 - 0,25 \end{matrix}$ см	
	Внутренний диаметр иглы	0,25±0,10 мм	
	Внешний диаметр иглы	$\begin{matrix} +0,20 \\ 0,45 - 0,10 \end{matrix}$ мм	
	Конфигурация	Скошенный	

		кончика игла	
		Биосовместимость	Нетоксичный, апиrogenный; соответствует требованиям стандарта ISO 10993
		Применение определенного препарата	Препараты для подкожного введения
		Совместимость с инсулином	Да
		Тип кончика	Запатентованный коннектор с прокладкой
		Прозрачность цилиндра	Прозрачный
		Продолжительность повторного применения	Не применимо; для однократного применения
		Максимальное давление жидкости при соединении с инфузионным набором и в помпе	137,9 кПа (20 psi)
		Сила крепления резервуара и инфузионного набора	13,34 Н ± 0,67 Н (3 фунтов ± 0,15 фунтов)
Набор состоит из десяти резервуаров в индивидуальной упаковке.			
Изделия изготовлены с использованием современных материалов и процессов, соответствующих требованиям ISO 13485. Материалы, контактирующие с тканями и жидкостями, соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1: Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.			
Все неуказанные допуски по размерам принимаются равными ± 0,01 мм, ± 0,01 мл /			
17. Возможность способы интегрирования	и с	Резервуар (ММТ-326А, 332А) предназначен для использования со следующими изделиями:	
		Название изделия	Номер модели
		Инсулиновая помпа Medtronic	ММТ-511*, 512*, 712

Название медицинского изделия

другими медицинскими изделиями	MiniMed Инсулиновая помпа Medtronic MMT-515*, 715, 522*, 722 Paradigm Инсулиновая помпа Medtronic MMT-554, 754 Veo Инсулиновая помпа MiniMed MMT-551, MMT-751 530G Инсулиновая помпа MiniMed MMT-1510, 1710 620G Инсулиновая помпа MiniMed MMT-1511, 1512, 1711, 1712 640G MiniMed Duo Инфузионный набор MiniMed MMT-5001XX, MMT-5011XX Quick-set Инфузионный набор MiniMed MMT-386, 387, 394, 396, 397, 398, 399 Silhouette Инфузионный набор MiniMed MMT-368, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384 Sure-T Инфузионный набор MiniMed MMT-840, 862, 864, 866, 874, 876, 884, 886 Mio Инфузионный набор MiniMed MMT-921, 923, 925, 941, 943, 945, 961, 963, 965, 975 mio30 Инфузионный набор MiniMed MMT-905, MMT-905T, MMT-906, MMT-906T Pro-set Инфузионный набор MiniMed MMT-280, MMT-281	
18. Сведения о маркировке, упаковке, стикере	* MMT-326A можно использовать с инсулиновыми помпами Medtronic MiniMed серий 5XX или 7XX. MMT-332A предназначен только для инсулиновых помп серий 7XX; он не подойдет к сериям 5XX. Резервуар MiniMed поставляется стерильным в индивидуальной упаковке из армированной бумаги Oliver 70# (термосклеиваемый дышащий покрывной материал) и пленки из линейного полиэтилена низкой плотности Oliver/WINPAK. Десять единиц упаковано в коробку из гофрированного картона. Изделия, поставляемые в упаковке, снабжены следующей маркировочной информацией: - Логотип «Медтроник» - Название изделия и ссылочный номер	

Название медицинского изделия

- Номер партии/код партии
- Адрес производителя
- Для однократного применения
- Стерильно
- Этикетка соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42 ЕЕС
- Дата окончания срока годности
- Характеристика изделия
- Предупреждающие и информационные символы

Пример стикера

Модель

Резервуар для помпы инсулиновой MiniMed
из 10 резервуаров, модель MMT-332A

 	Резервуар для помпы инсулиновой MiniMed в наборе из 10 резервуаров, модель MMT-332A	
	Производитель: Медтроник МиниМед	00643169786554
	Страна происхождения: США	MMT-332A
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» Россия, 123112, г. Москва, ул. Пресненская набережная, дом 10 Тел.: +7 (495) 580-73-77	
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	
	Дата изгот. Серия/Годен до:	См. Упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке

Предоставляется в/у (протокол)

Название медицинского изделия

	Модель	Резервуар для помпы инсулиновой MiniMed в наборе из 10 резервуаров, модель MMT-326A																
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="835 292 1014 371">  </td> <td data-bbox="1014 292 1906 355"> Резервуар для помпы инсулиновой MiniMed в наборе из 10 резервуаров, модель MMT-326A </td> </tr> <tr> <td data-bbox="835 371 1014 411">  </td> <td data-bbox="1014 355 1906 387"> <table border="1"> <tr> <td>Производитель: Медтроник МиниМед</td> <td>00643169771437</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения: США</td> <td>MMT-326A</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1014 387 1906 491"> Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» Россия. 123112, г. Москва, ул. Пресненская набережная, дом 10 Тел.: +7 (495) 580-73-77 </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1014 491 1906 547"> Регистрационное Удостоверение № ____ от ____ </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1014 547 1906 691"> <table border="1"> <tr> <td>Дата изгот./Серия/Годен до:</td> <td>См. Упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>		Резервуар для помпы инсулиновой MiniMed в наборе из 10 резервуаров, модель MMT-326A		<table border="1"> <tr> <td>Производитель: Медтроник МиниМед</td> <td>00643169771437</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения: США</td> <td>MMT-326A</td> </tr> </table>	Производитель: Медтроник МиниМед	00643169771437	Страна происхождения: США	MMT-326A	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» Россия. 123112, г. Москва, ул. Пресненская набережная, дом 10 Тел.: +7 (495) 580-73-77		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____		<table border="1"> <tr> <td>Дата изгот./Серия/Годен до:</td> <td>См. Упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table>		Дата изгот./Серия/Годен до:	См. Упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке	
	Резервуар для помпы инсулиновой MiniMed в наборе из 10 резервуаров, модель MMT-326A																	
	<table border="1"> <tr> <td>Производитель: Медтроник МиниМед</td> <td>00643169771437</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения: США</td> <td>MMT-326A</td> </tr> </table>	Производитель: Медтроник МиниМед	00643169771437	Страна происхождения: США	MMT-326A													
Производитель: Медтроник МиниМед	00643169771437																	
Страна происхождения: США	MMT-326A																	
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» Россия. 123112, г. Москва, ул. Пресненская набережная, дом 10 Тел.: +7 (495) 580-73-77																		
Регистрационное Удостоверение № ____ от ____																		
<table border="1"> <tr> <td>Дата изгот./Серия/Годен до:</td> <td>См. Упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table>		Дата изгот./Серия/Годен до:	См. Упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке															
Дата изгот./Серия/Годен до:	См. Упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке																	
	Пример этикетки Первичная упаковка  Объяснение символов																	

Предоставляется по требованию

Название медицинского изделия

Символы	Описание
	Срок годности (год / месяц / день)
	Код партии
	Номер по каталогу или номер модели
	Заменять каждые 3 дня
	См. инструкцию по эксплуатации
	Предупреждение
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Непирогенный
	Не содержит латекса
	Маркировка CE; Этот символ означает, что изделие полностью соответствует директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC (NB 0459)
	Только по предписанию врача
	Производитель

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

			Открывать здесь	
		EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
19. Требования безопасности и меры предосторожности	Предостережения Резервуар и ограничитель хода поршня являются стерильными, апиrogenными и предназначены только для одноразового использования. Не очищайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование резервуара может привести к любому из следующих событий: разрушению инсулина, инфицированию, неточному введению препарата или протечкам, которые могут повредить помпу. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Осторожно выбросьте ограничитель хода поршня в емкость, предназначенную для утилизации острых предметов. Не оставляйте воздух в резервуаре. Несоблюдение данного правила может привести к неточному введению препарата. Если инсулин или любая другая жидкость попадет внутрь коннектора трубки, она может временно заблокировать отверстия, которые позволяют помпе правильно заполнять инфузионный набор. Это может приводить к недостаточному или чрезмерному введению инсулина, что может вызвать гипер- или гипогликемию. Если это произошло, начните процедуру заново с использованием нового резервуара и инфузионного набора. Меры предосторожности Перед заполнением резервуара инсулин должен иметь комнатную температуру. Используйте резервуар сразу после заполнения. Не хранить! После замены резервуара и инфузионного набора проверьте их герметичность. Первые установки выполняйте под контролем лечащего врача.			
20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной	Не применимо.			

очистки											
21. Методы стерилизации, (для стерильно выпускаемых медицинских изделий)	Резервуар для инсулиновой помпы MiniMed стерилизован с использованием медицинского оборудования, используя стандартный цикл стерилизации этиленоксида (EtO), что обеспечивает гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}. ANSI / AAMI / ISO 11135-1: 2007. Резервуар для инсулиновой помпы MiniMed стерилизуется стерилизованными в соответствии с параметрами, перечисленными в таблице ниже: <table border="1"> <tr> <td data-bbox="846 400 1234 639">Метод валидации стерильности</td><td data-bbox="1234 400 1760 639">ANSI/AAMI/ISO 11135-1 2007, Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.</td></tr> <tr> <td data-bbox="846 639 1234 855">ЕО остаточные</td><td data-bbox="1234 639 1760 855">ISO 10993-7 2008 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.</td></tr> <tr> <td data-bbox="846 855 1234 903">Метод стерилизации</td><td data-bbox="1234 855 1760 903">100% этиленоксидный газ.</td></tr> <tr> <td data-bbox="846 903 1234 951">Стерильность</td><td data-bbox="1234 903 1760 951">10^{-6}</td></tr> <tr> <td data-bbox="846 951 1234 1230">Испытания на пирогенность</td><td data-bbox="1234 951 1760 1230">Устройство не является пирогенным. Испытание пирогена проводят по принципу «много к лоту» с использованием «Руководства по валидации теста LAL в качестве конечного продукта для эндотоксина для медицинских устройств» (FDA 1978) ».</td></tr> </table>	Метод валидации стерильности	ANSI/AAMI/ISO 11135-1 2007, Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	ЕО остаточные	ISO 10993-7 2008 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Метод стерилизации	100% этиленоксидный газ.	Стерильность	10^{-6}	Испытания на пирогенность	Устройство не является пирогенным. Испытание пирогена проводят по принципу «много к лоту» с использованием «Руководства по валидации теста LAL в качестве конечного продукта для эндотоксина для медицинских устройств» (FDA 1978) ».
Метод валидации стерильности	ANSI/AAMI/ISO 11135-1 2007, Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.										
ЕО остаточные	ISO 10993-7 2008 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.										
Метод стерилизации	100% этиленоксидный газ.										
Стерильность	10^{-6}										
Испытания на пирогенность	Устройство не является пирогенным. Испытание пирогена проводят по принципу «много к лоту» с использованием «Руководства по валидации теста LAL в качестве конечного продукта для эндотоксина для медицинских устройств» (FDA 1978) ».										
22. Перечень национальных и международных	<table border="1"> <tr> <th data-bbox="846 1238 1122 1302">Стандарт</th><th data-bbox="1122 1238 1760 1302">Название (эквивалентный стандарт/комментарий)</th></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="846 1302 1760 1350">ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ (ДИРЕКТИВА ПО</td></tr> </table>	Стандарт	Название (эквивалентный стандарт/комментарий)	ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ (ДИРЕКТИВА ПО							
Стандарт	Название (эквивалентный стандарт/комментарий)										
ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ (ДИРЕКТИВА ПО											

нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ)	
	EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских устройств
	EN 1041	Информация предоставляется производителем медицинских устройств
	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологических методов - Часть 1: Определение населения микроорганизмов на продуктах
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
	ГОСТ Р ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
	ГОСТ ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
	ГОСТ ISO	Изделия медицинские. Оценка биологического

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

		10993-5	действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
		ГОСТ ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
		ГОСТ ISO 10993-9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
		ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
		ГОСТ ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
		ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
		ГОСТ ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
		EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
		ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть

Центр по стандартизации и сертификации

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

			1: требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
		ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки 9
		НЕ ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ (ДИРЕКТИВА ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ)	
		ISTA 2A	Частичное имитационное испытание для изделий весом 150 фунтов (68 кг или менее) в упаковке
		21 CFR 812	Освобождение для исследуемого медицинского изделия
		MEDDEV 2.7.1	Руководство по медицинским изделиям – Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
		MEDDEV 2.12-1	Руководство по системе надзора над медицинскими изделиями
		Фармакопея США / United States Pharmacopeia	Испытание на антимикробную эффективность
		Руководство международной конференции по гармонизации / ICH Guideline	Качество биотехнологической продукции: испытание стабильности биотехнологической/биологической продукции (ноябрь 1995 г.)
		Руководство международной конференции по гармонизации / ICH Guideline	Оценка данных о стабильности (февраль 2003 г.)

Предоставляется по запросу

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

		Директива	Название	
		93/42/ЕЕС	Директива совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по медицинским изделиям (Директива по медицинским изделиям - MDD)	
		2001/83/ЕС	Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 06 ноября 2001 г. о кодексе Сообщества о лекарственных препаратах для медицинского применения	
		67/548/ЕЕС	Директива 67/548/ЕЕС – Классификация, упаковка и маркировка опасных	
		80/181/ЕЕС	Директива совета 80/181/ЕЕС от 20 декабря 1979 г. о сближении законодательства Государств - членов ЕС, относящегося к единицам измерения	
23. Условия транспортировки хранения	и	Условия транспортировки и хранения - Диапазон температур от -20 (+ 0 / -2) °С до +50 (+ 2 / -0) °С - Диапазон относительной влажности от 5% (-5/0%) до 95% (+5/0%) конденсация - Диапазон атмосферного давления 496,4 (+ 0 / -35) гПа до 1061.8 (+ 35 / -0) гПа Разрушающая сила Сила разрыва пласта должна быть не более 0,635 кг.(1,4 фунтов.) Тест утечки Наружные уплотнения резервуара должны быть герметичны от внутреннего давления жидкости 206,843 кПа. (30 фунтов на квадратный дюйм) в соответствии с применимыми условиями использования.		
24. Гарантийные обязательства		Компания «Медтроник МиниМед» гарантирует отсутствие в своих инфузионных наборах и резервуарах дефектов материалов и изготовления (далее – «Гарантийный период»). - В течение Гарантийного периода компания «Медтроник МиниМед» заменит любой неисправный резервуар или инфузионный набор при условиях и на основании исключений, описанных в этом разделе. - Данная гарантия действительна только при условии использования инфузионных наборов и резервуаров компании «Медтроник МиниМед» в соответствии с указаниями производителя. Настоящая гарантия не применяется:		

Предоставляется по усмотрению

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

	- Если инфузионный набор или резервуар использовался более одного раза одним конечным пользователем; - Если повреждение возникло по причине неправильного вскрытия стерильной упаковки, с нарушением порядка, описанного в Инструкции по применению; - В случае нарушения целостности стерильной упаковки при нахождении ее под контролем пользователя за исключением намеренного ее вскрытия пользователем во время использования изделия по назначению; - В случае возникновения повреждения в результате внесения пользователем или третьим лицом изменений или модификаций в инфузионный набор или резервуар после даты изготовления; - В случае возникновения повреждения в результате использования с инсулиновой помпой от компании «Медтроник МиниМед» инфузионных наборов или резервуаров других производителей; - В случае возникновения повреждения в результате выполнения обслуживания или ремонта любой части инфузионного набора или резервуара не производителем, а любым иным физическим или юридическим лицом; - Если повреждение возникло по причине эксплуатации резервуара или инфузионного набора с инсулиновой помпой, производства не компании «Медтроник МиниМед»; - В случае возникновения повреждения в результате действия форс-мажорных или иных обстоятельств, не вне контроля производителя; либо - Если повреждение возникает по причине небрежности или неправильного использования, включая, помимо прочего, нарушение правил хранения или недопустимое физическое воздействие, такое как падение или иное. Настоящая гарантия является единоличной для первоначального покупателя. Любая продажа, аренда или иная передача либо использование изделия, на которое распространяется данная гарантия, любым иным пользователем, а не первоначальным покупателем немедленно приводит к её аннулированию. Настоящая гарантия не распространяется на инсулиновые помпы, батареи питания и иные принадлежности.
25. Срок годности	Резервуар имеет утвержденный срок годности до 3 лет от момента стерилизации и предназначен для хранения номинально при комнатной температуре. Дата истечения срока действия указана на индивидуальном лотке изделия.
26. Срок службы в теле человека	Не применимо.
27. Требования к	Не применимо.

Предоставляется по запросу

Приложение к Инструкции по применению
Название медицинского изделия

монтажу и установке	
28. Сведения о техническом обслуживании	Не применимо.
29. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация или уничтожение	Утилизировать изделие в соответствии с действующим законодательством и нормами медицинского учреждения. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А После контакта с организмом пациента следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/ обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.
30. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или модификации медицинских изделий	Не применимо.
31. Служба работы с клиентами	Контакт по всем вопросам, включая жалобы, ремонт и обслуживание медицинских изделий Уполномоченный представитель в России: ООО «Медтроник», 123317, Москва, Пресненская набережная., 10 Тел .: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник МиниМед»]

«Медтроник МиниМед» (Medtronic MiniMed)
18000 Девоншир Стрит
Нортридж, Калифорния 91325, США
(18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA)
Тел.: +1 (866) 9486633
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник МиниМед», я настоящим заявляю, что прилагаемое Приложение к ИПП является верной и точной копией.

Удай Багаватула

Специалист по международному нормативно-правовому
регулированию – Европейское агентство по лекарственным
средствам (EMA)

/подпись/

Подпись

При оформлении настоящего удостоверения нотариус или иное должностное лицо удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ Лос-Анджелес

04 декабря 2018 г. ко мне, Навину К. Гаур (нотариусу).

(дата)

(имя и должность заверяющего)

лично явился Удай Багаватула и подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на приложенном документе, а также, что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо. Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что вышеизложенная информация является верной и точной.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО поставлена моя собственноручная подпись и официальная печать.

Подпись /подпись/ (Печать)

[Штамп:

Навин К. Гаур

Нотариус штата Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Лицензия № 2165005

Моя лицензия действительна до
18 сентября 2020 г.]

[Далее следует текст документа «Приложение к Инструкции по применению. Резервуар для помпы инсулиновой MiniMed в наборе», представленного на английском и русском языках.]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зай

Российская Федерация
Город Москва
Одинадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Домахина Алла Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

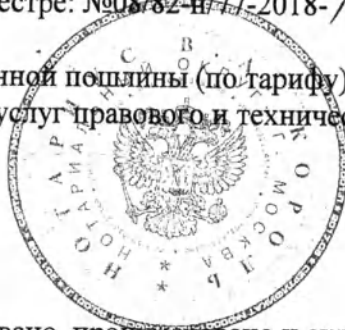
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2018-14-2350

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



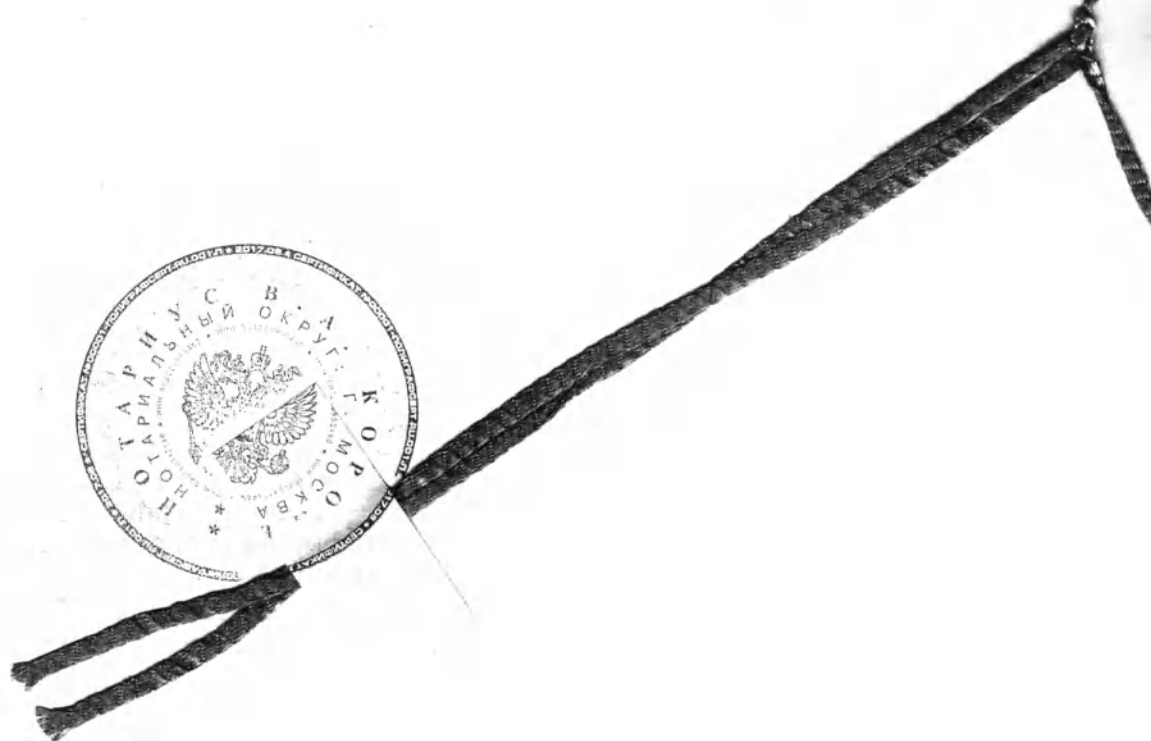
Домахина

А.В. Домахина

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 61 лист(-а,-ов)

Домахина

А.В. Домахина



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Домахина Алла Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2018-14-2352.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 620 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3100 руб. 00 коп.



А.В. Домахина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____

_____ листов.
ВРИО нотариуса _____