



Susan Uí Uiginn

5 MARY STREET
GALWAY CITY H91 NXW0
IRELAND

TEL: +353 91 567550
FAX: +353 91 396340
EMAIL: contact@susanuiuginn.ie
WEB: www.susanuiuginn.ie

NOTARY PUBLIC

FOR THE COUNTIES OF GALWAY AND
ADJOINING COUNTIES
COMMISSIONED FOR LIFE



NOTARIAL CERTIFICATE

BE IT KNOWN, that I, Susan Uí Uiginn, Notary Public, duly authorised, admitted and sworn by the Chief Justice of the Supreme Court, Republic of Ireland and commissioned and practising at 5 Mary Street, Galway, H91 NXW0, Ireland as a Notary Public in the County of Galway, Republic of Ireland and its surrounding counties

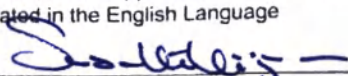
DO HEREBY CERTIFY that the attached Instruction for Use for the Medical Device EmboTrap Revascularization Device in 2 variations (diameter 5mm working lengths 21mm and 33mm respectively) was signed before me and in my presence by Niall Fox, Director of Regulatory, of Neuravi Limited (Cerevovus) whose Registered Office is Block 3 Ballybrit Business Park, Galway H91 K5YD, Ireland

The Country to which the document is addressed is Russia.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have set my hand and affixed my seal of office at 5 Mary Street, Galway H91 NXW0, Ireland, this date the 12th day of
of October 2021.

Susan Uí Uiginn, Notary Public

The notarial act applied to the within document extends only to verification of the identity & legal capacity of the appearer(s) and to the due execution of the document where applicable unless otherwise expressly stated in the English Language


Susan Ui Uiginn, Notary Public
Galway, Ireland. Commissioned for Life

12/10/2021



Согласовано/APPROVAL

Neuravi Limited / Ньюрави Лимитед

Организация/Organization

Block 3, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland, Ирландия

Адрес/Address

Director of Regulatory

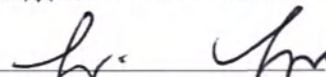
Должность/Position

Neill Fox

Фамилия, Имя/ Surname, Name

12-06-2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

Instruction for Use for the medical device

EmboTrap Revascularization Device in variations:

- EmboTrap II Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 21 mm);
- EmboTrap II Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 33 mm);

Инструкция по применению медицинского изделия

Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap, в вариантах исполнения:

- Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap II (диаметр устройства 5 мм, рабочая длина 21 мм);
- Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap II (диаметр устройства 5 мм, рабочая длина 33 мм).

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap, в вариантах исполнения: 1. Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap II (диаметр устройства 5 мм, рабочая длина 21 мм); 2. Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap II (диаметр устройства 5 мм, рабочая длина 33 мм)	MEDICAL DEVICE (MD) NAME EmboTrap Revascularization Device in variations: 1. EmboTrap II Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 21 mm); 2. EmboTrap II Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 33 mm)
Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap, EmboTrap II, устройство, медицинское изделие (МИ). Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	Further in the text the following names of the medical device can be used: EmboTrap Revascularization Device, device, EmboTrap II, medical device (MD). The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap предназначено для восстановления тока крови у пациентов, у которых диагностирован острый ишемический инсульт, обусловленный окклюзией крупных сосудов	INTENDED USE MEDICAL DEVICE EmboTrap Revascularization Device is intended to be used to restore blood flow in patients experiencing an acute ischemic stroke due to a large vessel neurovascular occlusion.
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap (далее – «Устройство») предназначено для восстановления тока крови у пациентов, у которых диагностирован острый ишемический инсульт, обусловленный окклюзией крупных сосудов. Устройство предназначено для введения в передние и задние нейроваскулярные структуры – в сосуды диаметром 1,5–5 мм, например, во внутреннюю сонную артерию, сегменты M1 и M2 средней мозговой артерии, сегменты A1 и A2 передней мозговой артерии, а также в базиллярную артерию, заднюю мозговую артерию и позвоночную артерию. Противопоказания - гиперчувствительность к никель-титановому сплаву. - окклюзия крупных сосудов, препятствующая введению Устрой-	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications The EmboTrap Revascularization Device (the Device) is intended to be used to restore blood flow in patients experiencing an acute ischemic stroke due to a large vessel neurovascular occlusion. The Device is designed for use in the anterior and posterior neurovasculature in vessels of diameter 1.5mm to 5mm, such as the internal carotid artery, the M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, the A1 and A2 segments of the anterior cerebral artery, the basilar, the posterior cerebral and the vertebral arteries. Contraindication -Allergy or hypersensitivity to Nickel-Titanium. -Excessive vessel tortuosity that may prevent device delivery. - Patients with angiographic evidence of carotid dissection.



- Пациенты с ангиографическими признаками расслоения стенки сонной артерии

Побочные эффекты и нежелательные явления

К возможным осложнениям относятся: воздушная эмболия, гематома или кровоизлияние в месте пункции, инфекция, дистальная эмболизация, сосудистый спазм, неврологическое расстройство, включая инсульт и смерть, тромбоз, расслоение или перфорация стенок сосудов, неисправность или разрушение Устройства, окклюзия сосудов, ишемия, внутричерепное кровотечение, формирование ложной аневризмы, а также другие умеренные или серьезные осложнения, обнаруженные с помощью церебральной ангиографии.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Изделие используется во внутренней среде организма.

Таблица 1 - Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	
Температура	от +32°C до +42°C
Влажность	100%
Давление	700-1060 гПа

Потенциальные потребители МИ

Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap должно применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

К использованию Устройства допускаются только врачи, обладающие надлежащей квалификацией в области нейроинтервенционной катетеризации и лечения ишемического инсульта.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические забо-

Adverse reactions and events

Possible complications include: air embolism, hematoma or hemorrhage at puncture site, infection, distal embolization, vascular spasm, neurological deterioration including stroke and death, thrombosis, dissection or perforation, device malfunction or fracture, vascular occlusion, ischemia, intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm formation, or other minor or major complications related to cerebral angiography.

INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

Directions for use

The device is used in the internal environment of the body.

Table 1 – Environmental conditions

Environmental conditions	
Temperature	+32°C to +42°C
Humidity	100%
Pressure	700-1060 hPa

Potential users of MD

EmboTrap Revascularization Device must be used in compliance of the rules and precautions notified in the Instructions for Use.

The Device should only be used by physicians trained in neurointerventional catheterization and the treatment of ischemic stroke.

Indication of possibilities and features of medical device use in people with implanted medical devices, pregnant women, breastfeeding women, children, adults with chronic diseases

Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap не было специально оценено в применении у людей с имплантированными медицинскими изделиями, беременных и кормящих женщин, детей, а также взрослых с хроническими заболеваниями.

Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap не имеет каких-либо особенностей относительно вышеуказанных групп пациентов. Данные о безопасности или эффективности Устройства для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap у беременных и кормящих женщин или детей ограничены или отсутствуют.

Риски, связанные с взаимодействием между EmboTrap и ранее установленными сосудистыми стентами (имплантируемыми медицинскими изделиями) были рассмотрены при анализе рисков устройства и соответствующие предупреждения / меры предосторожности приводятся в маркировке.

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия

Устройство представляет собой трехмерную нитиноловую стентоподобную конструкцию, расположенную на дистальном конце в тефлонной оболочке конического нитинолового shaft (стержня). Устройство предварительно установлено в инструмент для введения (далее – интродьюсер). Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap поставляется стерильным и предназначено для одноразового использования. К использованию Устройства допускаются только врачи, обладающие надлежащей квалификацией в области нейроинтервенционной катетеризации и лечения ишемического инсульта.

Способ применения

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ:

Устройство вводится эндоваскулярно под рентгеноскопическим контролем – так же, как и другие нейроваскулярные системы для удаления тромбов. Рекомендуется использовать антиагрегантные и антикоагулянтные препараты по рекомендации врача, проводящего операцию.

EmboTrap has not been evaluated for use in people with implanted medical devices, pregnant women, breastfeeding women, children, or adults with chronic diseases.

EmboTrap does not have any special features intended for these specific patient populations. There is limited or no data on the safety or performance of EmboTrap in pregnant women, breastfeeding women, or children.

Risks associated with interactions between EmboTrap and previously stented vessels (existing implanted Med Device) has been considered in the device risk assessments and appropriate warnings / precautions are provided in the labeling.

DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION

General description of functional elements of MD and principle of operation

The Device comprises of a retrievable, self-expanding Nitinol shaped section mounted on the distal end of a PTFE-coated, tapered Nitinol shaft. The Device is supplied pre-loaded within an Insertion Tool.

It is designed to restore blood flow in the neurovasculature by removing thrombus in patients experiencing ischemic stroke. The EmboTrap Revascularization Device is supplied sterile and is intended for single-use only by physicians trained in neuro-interventional catheterization and the treatment of ischemic stroke.

Method of use (Instructions)

PROCEDURAL INFORMATION:

The Device is delivered endovascularly under fluoroscopic guidance in a similar manner to that of other neurovascular clot-retrieval systems. The use of antiplatelet and anticoagulation agents is recommended at the discretion of the treating physician.

Подготовка и введение:

- 1) Используя стандартные интервенционные методы, получите доступ к артериальной системе и с помощью ангиографии определите местоположение окклюзированного кровеносного сосуда.
- 2) Введите соответствующий проводниковый катетер, интродьюсер или баллонный проводниковый катетер как можно ближе к месту окклюзии. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (RHV) к проксимальному концу этого катетера, а затем подключите его к системе непрерывной промывки.
- 3) Выберите соответствующий микрокатетер (дополнительная информация приведена в разделе «Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями»). Подсоедините ротационный гемостатический клапан (RHV) к проксимальному концу микрокатетера, а затем подключите его к системе непрерывной промывки.
- 4) Используя стандартные методы катетеризации и рентгеноскопического контроля, с помощью подходящего проводника (дополнительная информация приведена в разделе «Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями») введите микрокатетер таким образом, чтобы он достиг окклюзии и пересек ее; при этом дистальный конец микрокатетера должен быть расположен дистально относительно окклюзии.
- 5) Извлеките проводник из микрокатетера и, если это необходимо, аккуратно подайте контрастное средство через микрокатетер, чтобы визуализировать дистальный конец окклюзии.
- 6) Извлеките из упаковки инструмент для введения (интродьюсер) с предварительно установленным Устройством. При этом соблюдайте осторожность, чтобы избежать непредвиденного втягивания или выдвижения Устройства из инструмента для введения (интродьюсера).
- 7) Проденьте дистальный конец инструмента для введения (интродьюсера) через ротационный гемостатический клапан (RHV) микрокатетера и подождите, пока жидкость не начнет выступать на проксимальном конце инструмента для введения (интродьюсера). Это будет означать, что жидкость начала поступать на выполнение промывки Устройства. Продвигайте инструмент для введения (интродьюсер), пока он полностью не вой-

Preparation & Delivery:

- 1) Using standard interventional techniques, access the arterial system and using angiography, determine the location of the occluded vessel.
- 2) Advance an appropriate Guide Catheter, Sheath or Balloon Guide Catheter as close to the occlusion site as possible. Connect a rotating hemostasis valve (RHV) to the proximal end of this catheter and connect to a continuous flush system.
- 3) Select an appropriate Microcatheter (see section «The possibility and ways of integrating with other medical devices»). Connect an RHV to the proximal end of the Microcatheter and connect to a continuous flush system.
- 4) With the aid of a suitable Guidewire (see section «The possibility and ways of integrating with other medical devices»), and using standard catheterization techniques and fluoroscopic guidance, advance the Microcatheter up to and across the occlusion so that the distal end of the Microcatheter is positioned distal to the occlusion.
- 5) Remove the Guidewire from the Microcatheter and, if desired, gently infuse contrast media through the Microcatheter to visualize the distal end of the occlusion.
- 6) Remove the Insertion Tool with the preloaded Device from the packaging hoop, taking care not to accidentally retract or advance the Device from the Insertion Tool while doing so.
- 7) Insert the distal end of the Insertion Tool through the RHV of the Microcatheter and wait until fluid is seen exiting the proximal end of the Insertion Tool, confirming that the Device is flushed. Advance the Insertion Tool until it is fully seated in the hub of the Microcatheter. Fully tighten the RHV to hold the Insertion Tool securely in position.
- 8) Confirm that the Insertion Tool is fully seated in the hub of the RHV before proceeding to advance the Device. Advance the Device until at least half of the shaft length has been inserted into the Microcatheter, at which point the Insertion Tool may be removed.
- 9) Do not discard the Insertion Tool as it will be needed if additional device passes are required during the procedure.

Positioning and Deployment:

дет во втулку микрокатетера. Полностью затяните ротационный гемостатический клапан (RHV), чтобы удерживать на месте инструмент для введения (интродьюсер).

- 8) Убедитесь, что инструмент для введения (интродьюсер) полностью вошел во втулку ротационного гемостатического клапана (RHV), прежде чем продолжать продвигать Устройство вперед. Продвигайте Устройство вперед, пока шaft не войдет в микрокатетер по меньшей мере на половину своей длины, достигнув точки, в которой можно удалить инструмент для введения (интродьюсер).
- 9) Не выбрасывайте инструмент для введения, так как он понадобится, если во время процедуры потребуются дополнительные попытки введения устройства.

Размещение и раскрытие:

- 1) Продолжайте продвигать Устройство вперед, пока дистальный рентгеноконтрастный наконечник Устройства не достигнет дистальной области микрокатетера.

Примечание: На проксимальной стороне шaftа Устройства расположены две серебристые полосы, которые позволяют минимизировать количество рентгеновских экспонирований, необходимое для введения Устройства. Поэтому, если используется стандартный микрокатетер (общей длиной 155 см, а также ротационный гемостатический клапан (RHV) длиной 7 см), то, когда первая серебристая полоса на шaftе достигнет ротационного гемостатического клапана (RHV), наконечник Устройства будет расположен примерно в 8 см от дистального конца микрокатетера. Когда вторая серебристая полоса на шaftе Устройства достигнет ротационного гемостатического клапана (RHV), наконечник Устройства будет расположен вблизи дистального конца микрокатетера.

- 2) Продвигайте Устройство вперед в микрокатетере и разместите EmboTrap в пределах тромба, совместив проксимальные маркеры Устройства с проксимальной границей тромба (рисунок 1).

Если проксимальные маркеры не видны, то, чтобы разместить EmboTrap в пределах тромба, продвигайте Устройство вперед,

- 1) Continue to advance the Device until the distal radiopaque tip of the Device approaches the distal region of the Microcatheter.

Note: There are two silver bands positioned on the proximal portion of the Device shaft to assist in minimizing the amount of fluoroscopic exposure required during Device insertion. For example, if using a standard Microcatheter (total length of 155cm and a 7cm RHV), then when the first silver band on the shaft approaches the RHV, the Device tip will be approximately 8cm from the distal end of the Microcatheter. When the second silver band on the Device shaft approaches the RHV the Device tip will be nearing the distal end of the Microcatheter.

- 2) Advance the Device in the Microcatheter and position the EmboTrap within the clot by aligning the proximal markers of the Device with the proximal margin of the clot (Figure 1).
- 3) If the proximal markers are not visible, position within the clot by advancing the Device until the proximal radiopaque coil is approximately 7mm from the proximal margin of the clot. (Figure 2).

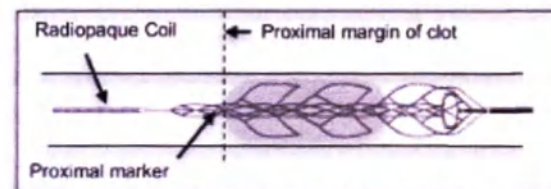


Figure 1

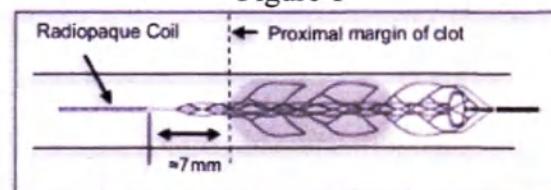


Figure 2

- 4) While stabilizing the Device shaft, retract the microcatheter to deploy the Device within the clot. The Device will be fully deployed once the distal tip of the Microcatheter has been retracted to a position over the proximal radiopaque coil of the Device.
- 5) The Device may be left to embed within the clot for 3-5 minutes prior to withdrawal.

пока проксимальная рентгеноконтрастная спираль не будет находиться на расстоянии около 7 мм от проксимальной границы тромба (рисунок 2).



Рисунок 1



Рисунок 2

- 4) Стабилизируя шaft Устройства, отведите назад микрокатетер, чтобы раскрыть Устройство в тромбе. Устройство будет полностью раскрыто, когда дистальный наконечник микрокатетера будет отведен назад в положение за проксимальной рентгеноконтрастной спиралью Устройства.
- 5) Перед извлечением Устройства можно подождать 3–5 минут, чтобы оно надлежащим образом закрепилось в тромбе.

Удаление тромба:

- 1) Чтобы оптимальным образом контролировать взаимное расположение Устройства и микрокатетера во время удаления тромба, можно надвинуть на шaft Устройства поворотное приспособление и прикрепить его к ротационному гемостатическому клапану (RHV) микрокатетера.
 - 2) Если используется баллонный проводниковый катетер, надуйте баллон, чтобы перекрыть сосуд, как того требует инструкция по применению баллонного проводникового катетера.
- Устройство и микрокатетер медленно и осторожно как

Retrieval:

- 1) Optimum control of the Device and Microcatheter relative positions during retrieval may be achieved by advancing a torque device over the Device shaft and tightening it against the Microcatheter RHV.
- 2) If using a Balloon Guide Catheter inflate the balloon to occlude the vessel as per the Balloon Guide Catheter IFU.
- 3) Withdraw the Device and Microcatheter slowly and carefully as a unit to the Guide Catheter tip while aspirating through the Guide Catheter with a syringe.
- 4) As the device reaches the Guide Catheter apply vigorous aspiration, withdraw the Device and Microcatheter into the Guide Catheter and continue to aspirate until the Device reaches the proximal RHV.

Note: If withdrawal into the Guide Catheter is difficult (as may be the case with a large clot burden) then deflate the balloon (if applicable) and withdraw the Guide, Microcatheter and Device together through the Introducer Sheath.

- 5) Disconnect the RHV from the Guide Catheter and remove the Device, Microcatheter and RHV together from the Guide Catheter.
- 6) Use a syringe to further aspirate the Guide Catheter to ensure it is clear of any thrombus material.

Thrombus Removal and Preparation For Additional Passes:

- The Device may be used for up to three retrieval attempts.
- If an additional pass is to be made with the Device then carefully remove any captured thrombus from the Device and clean the Device in heparinized saline, rubbing gently from proximal to distal to remove any residual thrombus material. Inspect the Device carefully and if any damage or deformity is observed do not use the Device – instead use a new EmboTrap II Revascularization Device for any subsequent passes. If using the same Device, replace the Insertion Tool onto the proximal shaft and retract the Device into the Insertion Tool until it is fully resheathed.
- Do not attempt more than three retrieval attempts in one vessel.

осуществляя аспирацию через проводниковый катетер с помощью шприца.

- 4) Когда Устройство достигнет проводникового катетера, проведите интенсивную аспирацию, втяните Устройство и микрокатетер в проводниковый катетер, после чего продолжайте аспирацию, пока Устройство не достигнет проксимального конца ротационного гемостатического клапана (RHV).

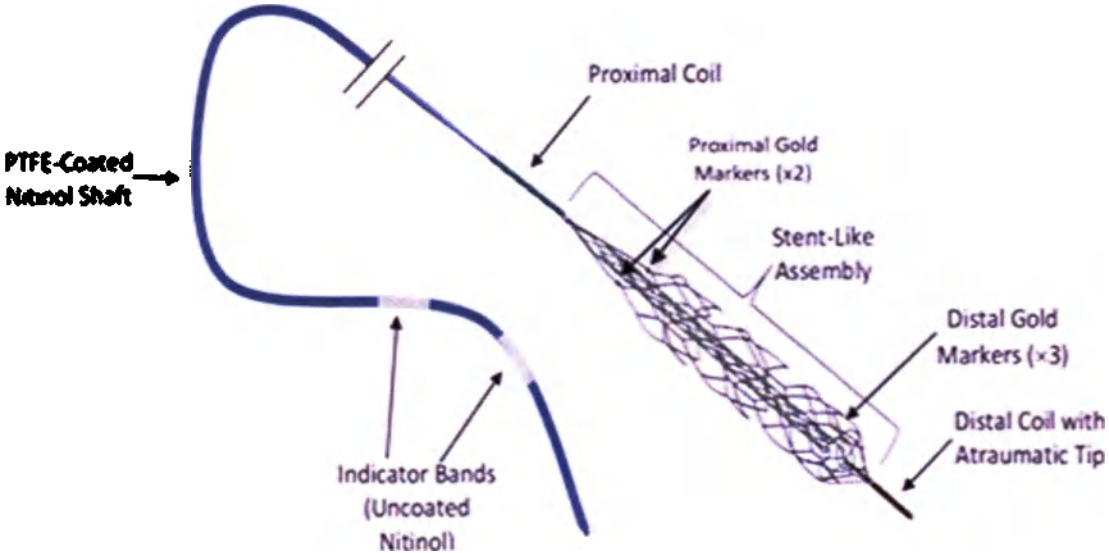
Примечание: Если втягивание в проводниковый катетер затруднено (это может происходить при извлечении крупного тромба), выпустите воздух из баллона (если он используется) и одновременно извлеките проводник, микрокатетер и Устройство через интродьюсер.

- 5) Отсоедините ротационный гемостатический клапан (RHV) от проводникового катетера и одновременно извлеките Устройство, микрокатетер и ротационный гемостатический клапан (RHV) из проводникового катетера.
- 6) Убедитесь, что в проводниковом катетере отсутствует тромбовая масса: для этого продолжайте аспирацию через проводниковый катетер с помощью шприца.

Удаление тромба и подготовка к дополнительным проходам:

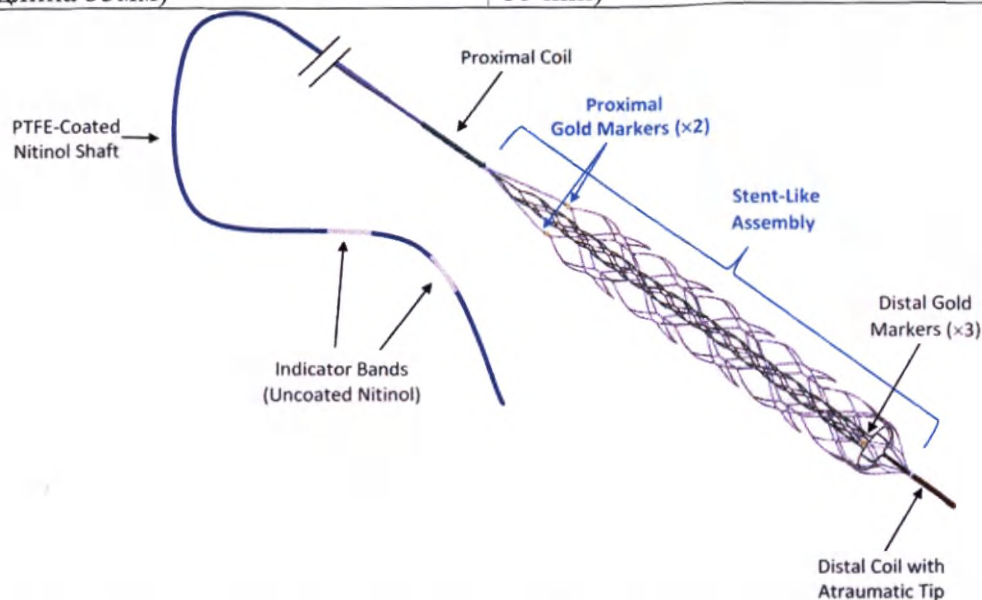
- Данное Устройство может быть использовано для осуществления трех попыток удаления тромба.
- Если необходимо ввести Устройство повторно, осторожно удалите из него извлеченную тромбовую массу, а затем промойте Устройство в гепаринизированном физиологическом растворе, аккуратно протирая его от проксимального конца к дистальному, чтобы удалить остатки тромбовой массы. Тщательно осмотрите Устройство: при обнаружении повреждения или деформации дальнейшее использование Устройства запрещается. В этом случае последующие введения нужно осуществлять с помощью нового Устройства для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap II. При повторном использовании Устройства установите инструмент для введения (интродьюсер) на проксимальный конец shaft и втягивайте Устройство для введения (интродьюсер), пока оно не будет

• Не предпринимайте более трех попыток удаления тромба из одного и того же сосуда.			
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Примечание: могут использоваться другие медицинские изделия любого производителя удовлетворяющие условиям описанным в данном разделе. <i>Микрокатетер:</i> Устройство следует вводить через микрокатетер размера «18» (или большего размера). Внутренний диаметр микрокатетера должен составлять 0,021 дюйма (или более), а общая длина не должна превышать 155 см. <i>Проводниковый катетер / промежуточный катетер:</i> Изделие следует использовать в комбинации с нейроваскулярным проводником или нейроваскулярным интродьюсером, внутренний диаметр которых составляет 0,075 дюйма или более. Можно использовать баллонный проводниковый катетер. Также допускается использование промежуточного катетера.		The possibility and ways of integrating with other medical devices Note: other medical devices of any manufacturer that meet the conditions described in this section can be used. <i>Microcatheter:</i> The Device should be introduced through a size “18” or larger Microcatheter with an internal diameter of 0.021” or greater and an overall length of not more than 155cm. <i>Guide Catheter / Intermediate Catheter:</i> The Device should be used in conjunction with a Neurovascular Guide or Sheath with an internal diameter of 0.075” or greater. A Balloon Guide Catheter may be used. An Intermediate Catheter may also be used.	
Варианты исполнения		Variants	
Номер по каталогу	Наименование МИ	Catalogue Number	MD name
ET-007-521	Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap II (диаметр устройства 5мм, рабочая длина 21мм)	ET-007-521	EmboTrap II Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 21 mm)
ET-007-533	Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap II (диаметр устройства 5мм, рабочая длина 33мм)	ET-007-533	EmboTrap II Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 33 mm)

Общая схема	General scheme
Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap II (диаметр устройства 5 мм, рабочая длина 21 мм)	EmboTrap II Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 21 mm)
	
<i>PTFE-Coated Nitinol Shaft</i>	<i>Шaft из нитинола с покрытием из ПТФЭ</i>
<i>Indicator Bands (Uncoated Nitinol)</i>	<i>Индикаторные полоски (нитинол без покрытия)</i>
<i>Proximal Coil</i>	<i>Проксимальная спираль</i>
<i>Proximal Gold Markers (x2)</i>	<i>Проксимальные маркеры из золота (2 шт.)</i>
<i>Stent-like assembly</i>	<i>Участок стента</i>
<i>Distal Gold Markers (x3)</i>	<i>Дистальные маркеры из золота (3 шт.)</i>
<i>Distal Coil with Atraumatic Tip</i>	<i>Дистальная спираль с атравматическим наконечником</i>

Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap II
(диаметр устройства 5мм, рабочая длина 33мм)

EmboTrap II Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 33 mm)

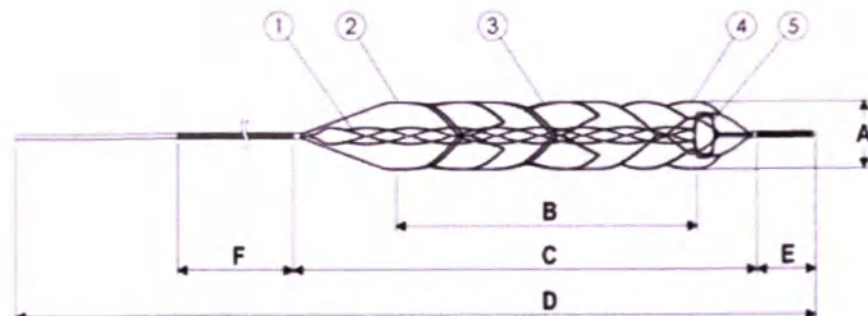


<i>PTFE-Coated Nitinol Shaft</i>	<i>Шафт из нитинола с покрытием из ПТФЭ</i>
<i>Indicator Bands (Uncoated Nitinol)</i>	<i>Индикаторные полоски (нитинол без покрытия)</i>
<i>Proximal Coil</i>	<i>Проксимальная спираль</i>
<i>Proximal Gold Markers (x2)</i>	<i>Проксимальные маркеры из золота (2 шт.)</i>
<i>Stent-like assembly</i>	<i>Участок стента</i>
<i>Distal Gold Markers (x3)</i>	<i>Дистальные маркеры из золота (3 шт.)</i>
<i>Distal Coil with Atraumatic Tip</i>	<i>Дистальная спираль с атравматическим наконечником</i>

Технические характеристики

EmboTrap II

Technical specifications



- 1 – внутренний канал / inner channel
- 2 – проксимальные маркеры / proximal markers
- 3 – внешняя камера / outer cage
- 4 – дистальные маркеры / distal markers
- 5 – дистальная сетка / distal mesh

Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 10\%$, если не указано иное

The tolerance is $\pm 10\%$ for all values, unless otherwise specified

Таблица 2 – Основные технические характеристики медицинского изделия / Table 2 – The main technical characteristics of medical device

Характеристика / Characteristic	ЕТ-007-521	ЕТ-007-533
Диаметр внешней камеры (А), мм Outer Cage Diameter (A), mm	4,5-5,3	4,5-5,3
Рабочая длина (В), мм Working Length (B), mm	21,0 $\pm$ 1,5	33,0 $\pm$ 2,5
Длина внешней камеры (С), мм Outer Cage Length (C), mm	33	44
Общая длина (D), мм Overall Length (D), mm	1940 $\pm$ 8	1950 $\pm$ 8
Длина рентгеноконтрастного наконечника (Е), мм Radiopaque Tip Length (E), mm	4,0 $\pm$ 0,4	4,0 $\pm$ 0,4
Длина проксимальной рентгеноконтрастной спирали (F), мм Proximal Radiopaque Coil Length (F), mm	20,0 $\pm$ 2,0	20,0 $\pm$ 2,0
Диапазон предполагаемых диаметров просвета сосуда, мм Range of assumed blood vessel lumen diameters, mm	1,5-5,0	1,5-5,0
Длина проксимальной рентгеноконтрастной полосы, мм	1540 $\pm$ 20	1550 $\pm$ 20
	1600 $\pm$ 20	1610 $\pm$ 20

Характеристика / Characteristic		ЕТ-007-521	ЕТ-007-533
Proximal Indicator Band Position, mm			
Масса, г Weight, g		2,39	2,42
Внешний диаметр стержня, покрытого ПТФЭ, мм PTFE Coated Shaft Outer Diameter, mm		0,470±0,013	
Сжимаемость Foreshortening		< 20%	
Количество рентгеноконтрастных маркеров Quantity of Radiopaque Markers			
Проксимальные Proximal		2	2
Дистальные Distal		3	3
Интродьюсер (Инструмент для введения) Insertion Tool			
Длина, мм Length, mm		410±10	
Внутренний диаметр, мм Inner Diameter, mm		0.635±0.0508	
Внешний диаметр, мм Outer Diameter, mm		1.143±0.0508	
Масса, г Weight, g		0,63±10%	

Примечание: положения полосы индикатора измеряются от дистального края индикаторной полосы до дистального наконечника изделия, когда изделие находится в свернутом виде.

Note: The indicator band positions are measured from the distal margin of the indicator band to the distal tip of the device while the device is in the collapsed configuration.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МИ

Тип контакта медицинского изделия: Кратковременный контакт с циркулирующей кровью (<24 часов)

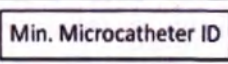
Шафт изготовлен из нитинола и покрыт ПТФЭ с оболочкой Pebax. Платиновые спирали изготовлены из платинового сплава. Внешняя камера изготовлена из нитинола и содержит золотые маркеры, канал изготовлен из нитинола. В качестве адгезива используется клей для медицинских изделий Dymax MD. Интродьюсер изготовлен из политетрафторэтилена

LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

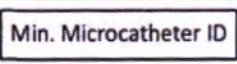
Medical device contact type: Short-term contact with circulating blood (<24 hours).

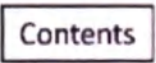
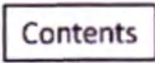
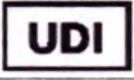
The shaft is made of nitinol and coated with PTFE with a Pebax outer layer. Platinum coils are made of platinum alloy. The outer chamber is made of nitinol and contains gold markers, channel is made of nitinol. Dymax MD adhesive for medical devices is used as an adhesive. The introducer is made of polytetrafluoroethylene.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБОЗНАЧЕНИЙ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Номер по каталогу
	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (ID)
	Беречь от влаги

7. DEFINITIONS OF SYMBOLS USED ON THE LABEL

	Warnings – see instructions for use
	Use only once – Do not re-use
	See instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide
	Catalogue Number
	Minimum Microcatheter inner diameter (ID)
	Keep dry
	Lot Number

	Использовать до		Use by
	Содержимое		Contents
	Изготовитель		Manufacturer
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if Package is damaged
	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from sunlight / heat
	Знак сертификации продукции в Европейском Союзе		European Conformity
	Одиночный стерильный барьер		Single Sterile Barrier
	Медицинское изделие		Medical Device
	Уникальный идентификатор изделия		Unique Device Identifier
	Не стерилизовать повторно		Do not re-sterilize

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Срок годности – 3 года

Срок службы – не применимо

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap:

DEVICE SERVICE LIFE

Shelf life – 3 years

Service life – N/A

HOW SUPPLIED

EmboTrap Revascularization Device:

№	Наименование	Кол-во*	№	Name	Qty*
	В индивидуальной упаковке содержится:			Consumer package contains:	
		1	1	Instruction for Use Booklet / IFU	1
		1	2	Individual package (Tyvek Pouch):	1
		1	2.1	Packaging Hoop:	1

2.1.1	Изделие (Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap)	1	2.1.1	Device (EmboTrap Revascularization Device)	1
2.1.2	Интродьюсер	1	2.1.2	PTFE Spiral Insertion Tool	1
*Количество изделий / устройств / средств / материалов / документов при поставке			*Quantity of products / devices / means / materials / instruments during delivery		
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.			LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.		
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ Изделия удовлетворяют требованиям следующих стандартов: EN ISO 13485, EN ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-3, ISO 14644-4, ISO 14644-5, ISO 14698-1, ISO 14698-2, EN ISO 14971, ISO 11070, ISO 11070:2014, BS EN ISO 10555-1, SO 10555-1, ISO 11607-1, EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, EN ISO 10993-1, ISO 10993-4, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, ISO 10993-7, EN ISO 10993-7, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-18, ISO 11135, ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, IEC 62366-1, IEC 62366-1, MEDDEV 2.12/2, MEDDEV 2.7.1, EN 556-1.			LIST OF STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE The medical devices meet the requirements of the following standards: EN ISO 13485, EN ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-3, ISO 14644-4, ISO 14644-5, ISO 14698-1, ISO 14698-2, EN ISO 14971, ISO 11070, ISO 11070:2014, BS EN ISO 10555-1, SO 10555-1, ISO 11607-1, EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, EN ISO 10993-1, ISO 10993-4, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, ISO 10993-7, EN ISO 10993-7, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-18, ISO 11135, ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, IEC 62366-1, IEC 62366-1, MEDDEV 2.12/2, MEDDEV 2.7.1, EN 556-1.		
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Не используйте Устройство, если повреждена его стерильная или внешняя упаковка. • Не используйте Устройство после даты истечения срока годности, указанной на этикетке. • Не используйте Устройство для сосудов диаметром менее 1,5 мм. • Не используйте Устройство, если оно повреждено или перекручено. • Не вводите Устройство через микрокатетер при наличии значительного сопротивления. • Не закручивайте и не искривляйте Устройство.			WARNINGS AND PRECAUTIONS • Do not use the Device if the product sterilization barrier or its packaging is compromised. • Do not use after the expiration date printed on the product label. • Do not deploy in vessels of less than 1.5mm diameter. • Do not use damaged or kinked Devices. • Do not advance the Device through the Microcatheter against significant resistance. • Do not torque or rotate the Device. • Do not advance the Device after it has been deployed or partially deployed from the Microcatheter.		
Продвигайте вперед Устройство, после того как оно было полностью введено в ход выдвижения из микрокатетера.					

- Не извлекайте Устройство из сосуда при наличии значительного сопротивления. Определите причину сопротивления посредством рентгеноскопии, а затем при необходимости продвиньте микрокатетер вперед, чтобы полностью или частично втянуть в него Устройство и тем самым облегчить извлечение Устройства. Повторное втягивание Устройства с захваченным тромбом может привести к потере тромба и дистальной эмболизации.
- Данное Устройство предназначено для оперирования только одного пациента. Запрещается повторно стерилизовать Устройство или повторно использовать его для оперирования более одного пациента. Повторное использование данного Устройства для оперирования другого пациента может привести к неправильной работе Устройства, перекрестной инфекции или возникновению других опасностей.
- Не используйте Устройство для реваскуляризации EmboTrap II более 3 раз.
- Не предпринимайте более 3 попыток удаления тромба из одного и того же сосуда.
- Не извлекайте раскрытое Устройство через ранее стентированный сосуд. Если возникает необходимость пересечь раскрытый стент, чтобы получить доступ к тромбу, сначала нужно убедиться, что это можно проделать с помощью проводникового или промежуточного катетера. Затем перед удалением тромба через стент Устройство следует полностью втянуть назад в проводниковый или промежуточный катетер.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы ограничить дозы рентгеновского облучения пациентов и самих себя, используя соответствующие экраны, уменьшая время рентгеноскопии и по возможности изменяя технические факторы рентгеновского облучения. К рискам ангиографического и рентгеноскопического рентгеновского облучения относятся: развитие алопеции, ожогов (от покраснения кожи до появления язв), катаракты, а также отсроченное образование опухолей, причем их вероятность растёт с увеличением длительности процедуры и количества процедур.
- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами медицинского учреждения, административными и (или) местными государственными правилами.
- Do not withdraw the Device against significant resistance. Assess the cause of resistance using fluoroscopy and if necessary advance the Microcatheter over the Device to resheath or partially resheath to aid withdrawal. Resheathing a Device with captured clot may result in loss of clot and distal embolization.
- This Device is for use in one patient only. Do not resterilize or reuse in more than one patient. Reusing the Device in another patient could result in compromised Device performance, cross infection and other safety related hazards.
- Do not use any EmboTrap II Revascularization Device more than 3 times.
- Do not perform more than 3 retrieval attempts in any one vessel.
- Do not withdraw the deployed Device through a previously stented vessel. If it becomes necessary to cross a deployed stent to access a clot, first ensure that the stent can be crossed with the Guide or Intermediate Catheter. The Device should then be fully pulled back into Guide or Intermediate Catheter prior to retrieval through the stent.
- Users shall take all necessary precautions to limit X-radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible. The risks of angiographic and fluoroscopic X-ray radiation include alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts and delayed neoplasia that increase in probability as procedure time and number of procedures increase.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

Изделие не содержит лекарственных веществ и (или) фармацевтических субстанций и не используется в сочетании с лекарственными веществами и (или) фармацевтическими субстанциями.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Все устройства EmboTrap поставляются стерильными и стерилизуются 100% оксидом этилена с использованием одного и того же валидированного цикла и метода. Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} .

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Неприменимо.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 3 – Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура воздуха, °C	От -35 до +40
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30 - 95
Атмосферное давление, гПа	700-1060

Таблица 4 – Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура воздуха, °C	От +10 до +35
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	<75
Атмосферное давление, гПа	860-1060

INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

Devices do not contain medicines and (or) pharmaceutical substances and are not used in combination with medicines and (or) pharmaceutical substances.

INFORMATION ABOUT THE STERILITY OF A MEDICAL DEVICE

All EMBOTRAP models are supplied sterile and are sterilized by 100% Ethylene Oxide using the same validated cycle and method. Minimum Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .

REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Not applicable.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 3 – Transportation conditions

Designation	Range
Temperature Limitation, °C	-35 to +40
Relative Humidity Limitation, without condensation, %	30 - 95
Atmospheric Pressure Limitation, hPa	700-1060

Table 4 – Storage conditions

Designation	Range
Temperature Limitation, °C	+10 to +35
Relative Humidity Limitation, without condensation, %	<75
Atmospheric Pressure Limitation, hPa	860-1060

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями. После использования изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность.

При повреждении упаковки/истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие Устройства для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap требованиям стандартов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение срока годности.

Гарантийный срок хранения: 3 года.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Neuravi Limited (Ньюрави Лимитед)., Block 3, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland, Ирландия.

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

Neuravi Ltd, Block 3, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.
Advant Medical Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
+7 (495) 580-7777,
RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Disposal should be in accordance with generally the requirements SanPiN 2.1.3684-21 and applicable local, state and federal laws and regulations.

If package is damaged or expiration date is exceeded, device is disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class A.

The used device must be disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class B.

WARRANTY

The manufacturer guarantees the conformity of EmboTrap Revascularization Device to the requirements of the standards in compliance with operating, storage and transportation conditions of the expiration date.

Warranty storage period: 3 years

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION**MANUFACTURER:**

Neuravi Limited, Block 3, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.

MANUFACTURING SITES:

Neuravi Ltd, Block 3, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.
Advant Medical Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777
RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

5 МЭРИ СТРИТ
ГОЛУЭЙ СИТИ Н91 NXW0
ИРЛАНДИЯ

Сьюзан О'Хиггинс

НОТАРИУС

< Герб: Девиз на латыни:
Veritate et justitia
(«Истина и
справедливость»)>

ГРАФСТВА ГОЛУЭЙ И
ПРИЛЕГАЮЩИХ ГРАФСТВ
ПОЖИЗНЕННАЯ ЛИЦЕНЗИЯ

ТЕЛЕФОН: +351 91 567550
ФАКС: +353 91 396340
ЭЛ. ПОЧТА: contact@susanuiiginn.ie
Сайт в Интернете: www.susanuiiginn.ie

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО СВЕДЕНИЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: Я, Сьюзан О'Хиггинс, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий Главным судьей Верховного суда Республики Ирландия, имеющий лицензию и практикующий по адресу: 5 Мэри Стрит, Голуэй, Н91 NXW0, Ирландия, в качестве нотариуса в графстве Голуэй, Ирландия, и прилегающих графствах

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что прилагаемая инструкция по применению медицинского изделия «Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap в двух вариантах исполнения (диаметр 5 мм, рабочая длина 21 мм и 33 мм, соответственно)» была подписана в моем присутствии Найлом Фоксом, Директором по вопросам нормативно-правового регулирования компании «Ньюрави Лимитед» (Сереновус), юридический адрес: Блок 3 Баллибрит Бизнес Парк, Голуэй Н91 K5YD, Ирландия.

Страна, в которую выдается документ – Россия.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я скрепляю данный документ своей подписью и служебной печатью по адресу: 5 Мэри Стрит, Голуэй Н91 NXW0, Ирландия, сегодня, 12 октября 2021 года.

<подписано>

Сьюзан О'Хиггинс, Нотариус

Нотариальное удостоверение, применимое в отношении данного документа, распространяется только на удостоверение личности и правоспособности обратившегося за ним лица (лиц) и на надлежащее оформление документа (если это применимо), если иное прямо не указано на английском языке.

<подписано>

Сьюзан О'Хиггинс, нотариус
Голуэй, Ирландия, Пожизненная лицензия

<Надпись от руки: 12 октября 2021 года>

<Круглая печать-наклейка
(конгровка) зелёного цвета с
зубчатыми краями>

<Герб: Девиз на латыни:
Veritate et justitia
(«Истина и справедливость»)>

Блок 3, Баллибрит Бизнес Парк

Директор по вопросам нормативно

<Надпись от руки: 12 октября 2021 года>

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-20-4029

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



L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева





Susan Uí Uiginn

MARY STREET
GALWAY CITY H91 NXW0
IRELAND

TEL: +353 91 567550
FAX: +353 91 396340
EMAIL: contact@susanuiuginn.ie
WEB: www.susanuiuginn.ie

NOTARY PUBLIC

FOR THE COUNTIES OF GALWAY AND
ADJOINING COUNTIES
COMMISSIONED FOR LIFE



NOTARIAL CERTIFICATE

BE IT KNOWN, that I, Susan Uí Uiginn, Notary Public, duly authorised, admitted and sworn by the Chief Justice of the Supreme Court, Republic of Ireland and commissioned and practising at 5 Mary Street, Galway, H91 NXW0, Ireland as a Notary Public in the County of Galway, Republic of Ireland and its surrounding counties

DO HEREBY CERTIFY that the attached Instruction for Use for the Medical Device EmboTrap Revascularization Device in 3 variations (diameter 5 mm, working lengths 22mm and 37mm respectively and diameter 6.5mm, working length 45mm) was signed before me and in my presence by Niall Fox, Director of Regulatory, of Neuravi Limited (Cerevovus) whose Registered Office is Block 3 Ballybrit Business Park, Galway H91 K5YD, Ireland

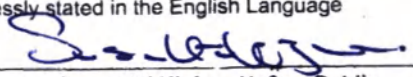
The Country to which the document is addressed is Russia.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have set my hand and affixed my seal of office at 5 Mary Street, Galway H91 NXW0, Ireland, this date the 12th day of
of October 2021.

Susan Uí Uiginn, Notary Public



The notarial act applied to the within document extends only to verification of the identity & legal capacity of the appearer(s) and to the due execution of the document where applicable unless otherwise expressly stated in the English Language


Susan Ui Uiginn, Notary Public
Galway, Ireland. Commissioned for Life



Согласовано/APPROVAL

Neuravi Limited / Ньюрави Лимитед

Организация/Organization

Block 3, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland, Ирландия

Адрес/Address

Director of Regulatory

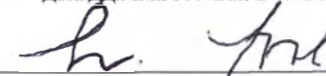
Должность/Position

Nick Fox

Фамилия, Имя/ Surname, Name

12- OCT - 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

Instruction for Use for the medical device

EmboTrap Revascularization Device in variations:

- **EmboTrap III Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 22 mm);**
- **EmboTrap III Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 37 mm);**
- **EmboTrap III Revascularization Device (diameter 6,5 mm, working length 45 mm);**

Инструкция по применению медицинского изделия

Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap, в вариантах исполнения:

- **Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap III (диаметр устройства 5 мм, рабочая длина 22 мм);**
- **Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap III (диаметр устройства 5 мм, рабочая длина 37 мм);**
- **Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap III (диаметр устройства 6,5 мм, рабочая длина 45 мм).**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap, в вариантах исполнения: 1. Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap III (диаметр устройства 5 мм, рабочая длина 22 мм); 2. Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap III (диаметр устройства 5 мм, рабочая длина 37 мм); 3. Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap III (диаметр устройства 6,5 мм, рабочая длина 45 мм)	MEDICAL DEVICE (MD) NAME EmboTrap Revascularization Device in variations: 1. EmboTrap III Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 22 mm); 2. EmboTrap III Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 37 mm); 3. EmboTrap III Revascularization Device (diameter 6,5 mm, working length 45 mm)
Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap, EmboTrap III, устройство, медицинское изделие (МИ). Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	Further in the text the following names of the medical device can be used: EmboTrap Revascularization Device, device, EmboTrap III, medical device (MD). The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap предназначено для восстановления тока крови у пациентов, у которых диагностирован острый ишемический инсульт, обусловленный окклюзией крупных сосудов	INTENDED USE MEDICAL DEVICE EmboTrap Revascularization Device is intended to be used to restore blood flow in patients experiencing an acute ischemic stroke due to a large vessel neurovascular occlusion.
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap (далее – «Устройство») предназначено для восстановления тока крови у пациентов, у которых диагностирован острый ишемический инсульт, обусловленный окклюзией крупных сосудов. Устройство предназначено для введения в кровеносные сосуды, питающие передние и задние структуры нервной системы, например, во внутреннюю сонную артерию, сегменты M1 и M2 средней мозговой артерии, сегменты A1 и A2 передней мозговой артерии, а также в базилярную артерию, заднюю мозговую артерию и позвоночную артерию.	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications The EmboTrap Revascularization Device (the Device) is intended to be used to restore blood flow in patients experiencing an acute ischemic stroke due to a large vessel neurovascular occlusion. The Device is designed for use in the anterior and posterior neurovasculature in vessels, such as the internal carotid artery, the M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, the A1 and A2 segments of the anterior cerebral artery, the basilar, the posterior cerebral and the vertebral arteries. Contraindication - Allergy or hypersensitivity to Nickel-Titanium. - Excessive vessel tortuosity that may prevent device delivery or withdrawal.

- Аллергия или гиперчувствительность к никель-титановому сплаву.
- Чрезмерная извитость сосудов, препятствующая введению или извлечению Устройства.
- Пациенты с ангиографическими признаками расслоения стенки сонной артерии.

Побочные эффекты и нежелательные явления

К возможным осложнениям относятся: воздушная эмболия, гематома или кровоизлияние в месте пункции, инфекция, дистальная эмболизация, эмболизация на новом участке, сосудистый спазм, ухудшение неврологического состояния (включая инсульт и смерть), тромбоз, расслоение или перфорация стенок сосудов, неисправность или разрушение устройства, окклюзия сосудов, ишемия, внутричерепное кровотечение, формирование ложной аневризмы, а также другие легкие или тяжелые осложнения, связанные с ангиографией сосудов головного мозга.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Изделие используется во внутренней среде организма.

Таблица 1 - Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	
Температура	от +32°C до +42°C
Влажность	100%
Давление	700-1060 гПа

Потенциальные потребители МИ

Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap должно применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

К использованию Устройства допускаются только врачи, обладающие надлежащей квалификацией в области нейроинтервенционной катетеризации и лечения ишемического инсульта.

- Patients with angiographic evidence of carotid dissection.

Adverse reactions and events

Possible complications include: air embolism, hematoma or hemorrhage at puncture site, infection, distal embolization, new territory embolization, vascular spasm, neurological deterioration including stroke and death, thrombosis, dissection or perforation, device malfunction or fracture, vascular occlusion, ischemia, intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm formation, or other minor or major complications related to cerebral angiography.

INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

Directions for use

The device is used in the internal environment of the body.

Table 1 – Environmental conditions

Environmental conditions	
Temperature	+32°C to +42°C
Humidity	100%
Pressure	700-1060 hPa

Potential users of MD

EmboTrap Revascularization Device must be used in compliance of the rules and precautions notified in the Instructions for Use.

The Device should only be used by physicians trained in neurointerventional catheterization and the treatment of ischemic stroke.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap не было специально оценено в применении у людей с имплантированными медицинскими изделиями, беременных и кормящих женщин, детей, а также взрослых с хроническими заболеваниями.

Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap не имеет каких-либо особенностей относительно вышеуказанных групп пациентов. Данные о безопасности или эффективности Устройства для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap у беременных и кормящих женщин или детей ограничены или отсутствуют.

Риски, связанные с взаимодействием между EmboTrap и ранее установленными сосудистыми стентами (имплантируемыми медицинскими изделиями) были рассмотрены при анализе рисков устройства и соответствующие предупреждения / меры предосторожности приводятся в маркировке.

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия

Устройство представляет собой трехмерную нитиоловую стентоподобную конструкцию, расположенную на дистальном конце в тефлонной оболочке конического нитиолового shaft (стержня). Устройство предварительно установлено в инструмент для введения (далее также - интродьюсер). Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap поставляется стерильным и предназначено для однократного использования. К использованию Устройства допускаются только врачи, обладающие надлежащей квалификацией в области нейроинтервенционной катетеризации и лечения ишемического инсульта.

Indication of possibilities and features of medical device use in people with implanted medical devices, pregnant women, breastfeeding women, children, adults with chronic diseases

EmboTrap has not been evaluated for use in people with implanted medical devices, pregnant women, breastfeeding women, children, or adults with chronic diseases.

EmboTrap does not have any special features intended for these specific patient populations. There is limited or no data on the safety or performance of EmboTrap in pregnant women, breastfeeding women, or children.

Risks associated with interactions between EmboTrap and previously stented vessels (existing implanted Med Device) has been considered in the device risk assessments and appropriate warnings / precautions are provided in the labeling.

DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION

General description of functional elements of MD and principle of operation

The Device comprises of a retrievable, self-expanding Nitinol shaped section mounted on the distal end of a PTFE-coated, tapered Nitinol shaft. The Device is supplied pre-loaded within an Insertion Tool.

It is designed to restore blood flow in the neurovasculature by removing thrombus in patients experiencing ischemic stroke. The EmboTrap Revascularization Device is supplied sterile and is intended for single-use only by physicians trained in neuro-interventional catheterization and the treatment of ischemic stroke.

Method of use (Instructions)

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ

Устройство вводится эндоваскулярно под рентгеноскопическим контролем – так же, как и другие нейроваскулярные системы для удаления тромбов. Врачам рекомендуется подбирать Устройства наиболее подходящего размера для ожидаемой длины и расположения участка окклюзии в сосудистом русле, в соответствии с информацией, приведенной в таблице 2.

Рекомендуется использовать антиагрегантные и антикоагулянтные препараты по усмотрению врача, проводящего операцию.

Подготовка и доставка

- 1) Используя стандартные интервенционные методы, получите доступ к артериальной системе и ангиографически определите местоположение окклюзии.
- 2) Проведите соответствующий проводниковый катетер, интродьюсер или баллонный проводниковый катетер как можно ближе к месту окклюзии. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (см. раздел «Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями») к проксимальному концу этого катетера, а затем подключите его к системе непрерывной промывки.

Примечание: в зависимости от извитости и (или) расположения участка окклюзии можно рассмотреть целесообразность использования промежуточного катетера для дополнительной поддержки и облегчения процесса извлечения

- 3) Выберите соответствующий микрокатетер (см. раздел «Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями»). Подсоедините ротационный гемостатический клапан к проксимальному концу микрокатетера, а затем подключите его к системе непрерывной промывки.
- 4) Используя стандартные методы катетеризации и рентгеноскопического контроля, с помощью подходящего проводника (см. раздел «Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями») введите микрокатетер таким образом, чтобы он достиг окклюзии; при этом дистальный конец микрокатетера должен находиться дистально относительно окклюзии.

PROCEDURAL INFORMATION:

The Device is delivered endovascularly under fluoroscopic guidance in a similar manner to that of other neurovascular clot-retrieval systems. Physicians are advised to select devices which are appropriately sized for the estimated occlusion length and location in the vasculature in accordance with the information presented in Table 2.

The use of antiplatelet and anticoagulation agents is recommended at the discretion of the treating physician.

Preparation & Delivery:

1. Using standard interventional techniques, access the arterial system and using angiography, determine the location of the occluded vessel.
2. Advance an appropriate Guide Catheter, Sheath or Balloon Guide Catheter as close to the occlusion site as possible. Connect a rotating hemostasis valve (RHV – see section «The possibility and ways of integrating with other medical devices») to the proximal end of this catheter and connect to a continuous flush system.

Note: Depending on tortuosity and/or occlusion location the use of an Intermediate Catheter may be considered to provide additional support for ease of retrieval.

3. Select an appropriate microcatheter (see section «The possibility and ways of integrating with other medical devices»). Connect an RHV to the proximal end of the microcatheter and connect to a continuous flush system.
4. With the aid of a suitable guidewire (see section «The possibility and ways of integrating with other medical devices»), and using standard catheterization techniques and fluoroscopic guidance, advance the microcatheter up to and across the occlusion so that the distal end of the microcatheter is positioned distal to the occlusion.
5. Remove the guidewire from the microcatheter and, if desired, gently infuse contrast media through the microcatheter to visualize the distal end of the occlusion.

- 5) Извлеките проводник из микрокатетера и при необходимости аккуратно подайте контрастное средство через микрокатетер, чтобы визуализировать дистальный конец окклюзии.
- 6) Извлеките из упаковки инструмент для введения с предварительно установленным Устройством. При этом соблюдайте осторожность, чтобы избежать случайного втягивания или выдвижения Устройства из инструмента для введения.
- 7) Проденьте дистальный конец инструмента для введения через ротационный гемостатический клапан микрокатетера и подождите, пока жидкость не начнет выступать на проксимальном конце инструмента для введения. Это будет указывать на выполнение достаточной промывки Устройства. Продвигайте инструмент для введения, пока он полностью не войдет в адаптер микрокатетера. Полностью затяните ротационный гемостатический клапан, чтобы зафиксировать инструмент для введения.
- 8) Убедитесь, что инструмент для введения полностью вошел в адаптер ротационного гемостатического клапана, прежде чем продолжать продвигать Устройство вперед. Продвигайте Устройство вперед, пока его стержень не войдет в микрокатетер по меньшей мере на половину своей длины, после чего инструмент для введения можно извлечь.
- 9) Не утилизируйте инструмент для введения, так как он еще понадобится, если в ходе процедуры потребуются дополнительные проходы Устройства.

Размещение и раскрытие

- 1) Продолжайте продвигать Устройство вперед, пока дистальный рентгеноконтрастный наконечник Устройства не достигнет дистальной области микрокатетера. Следите за тем, чтобы дистальный наконечник Устройства не вышел из микрокатетера.

Примечание. На проксимальной части стержня Устройства расположены две серебряные маркерные полосы, которые позволяют минимизировать рентгеновскую экспозицию при введении. Например, если используется стандартный микрокате-

6. Remove the Insertion Tool with the preloaded Device from the packaging hoop, taking care not to accidentally retract or advance the Device from the Insertion Tool while doing so.
7. Insert the distal end of the Insertion Tool through the RHV of the microcatheter and wait until fluid is seen exiting the proximal end of the Insertion Tool, confirming that the Device is flushed. Advance the Insertion Tool until it is fully seated in the hub of the microcatheter. Fully tighten the RHV to hold the Insertion Tool securely in position.
8. Confirm that the Insertion Tool is fully seated in the hub of the RHV before proceeding to advance the Device. Advance the Device until at least half of the shaft length has been inserted into the microcatheter, at which point the Insertion Tool may be removed.
9. Do not discard the Insertion Tool as it will be needed if additional device passes are required during the procedure.

Positioning and Deployment:

1. Continue to advance the Device until the distal radiopaque tip of the Device approaches the distal region of the microcatheter. Care should be taken not to advance the distal tip of the Device out of the microcatheter.

Note: There are two silver bands positioned on the proximal portion of the Device shaft to assist in minimizing the amount of fluoroscopic exposure required during Device insertion. For example, if using a standard microcatheter (working length of 155cm and a 7cm RHV), then when the first silver band on the shaft approaches the RHV, the Device tip will be approximately 5cm to 8cm from the distal end of the microcatheter (when using the longest or shortest models, respectively). When the second silver band on the Device shaft approaches the RHV the Device tip will be nearing the distal end of the microcatheter.

2. Advance the Device in the microcatheter and position the EM-BOTRAP III such that the clot lies within the working length of the device, i.e. between the most proximal and most distal radiopaque markers.

тер (рабочей длиной 155 см плюс 7 см на участке ротационного гемостатического клапана), то когда первая серебряная полоса на стержне достигнет ротационного гемостатического клапана, наконечник Устройства будет расположен на примерном расстоянии от 5 до 8 см от дистального конца микрокатетера (при использовании Устройства самого короткого и самого длинного размера, соответственно). Когда вторая серебряная полоса на стержне Устройства достигнет ротационного гемостатического клапана, наконечник Устройства будет расположен вблизи дистального конца микрокатетера.

- 2) Проведите Устройство вперед по микрокатетеру и расположите EmboTrap III таким образом, чтобы тромб размещался в пределах рабочей длины Устройства, т. е. между самым проксимальным и самым дистальным рентгеноконтрастным маркером.
- 3) По возможности (и, если это уместно) расположите Устройство таким образом, чтобы проксимальные рентгеноконтрастные маркеры поравнялись с проксимальным краем тромба (рис. 3).



Рисунок 3

- 4) Удерживая неподвижно стержень Устройства, отведите назад микрокатетер, чтобы раскрыть Устройство в тромбе. Устройство будет полностью раскрыто, когда дистальный наконечник микрокатетера будет отведен назад в положение над проксимальной рентгеноконтрастной спиралью Устройства.
- 5) Перед извлечением Устройства можно подождать 3—5 минут, чтобы оно надлежащим образом закрепилось в тромбе.

Извлечение

3. Where possible, and if appropriate, position the Device proximally such that the proximal radiopaque markers align with the proximal margin of the clot (Figure 3).

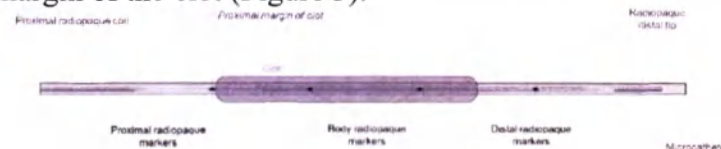


Figure 3

4. While stabilizing the Device shaft, retract the microcatheter to deploy the Device within the clot. The Device will be fully deployed once the distal tip of the microcatheter has been retracted to a position over the proximal radiopaque coil of the Device.
5. The Device may be left to embed within the clot for 3-5 minutes prior to withdrawal.

Retrieval:

1. Optimum control of the Device and microcatheter relative positions during retrieval may be achieved by advancing a torque device over the Device shaft and tightening it against the microcatheter RHV.
2. If using a balloon guide catheter inflate the balloon to occlude the vessel as per the balloon guide catheter IFU.
3. Withdraw the Device and microcatheter slowly and carefully as a unit to the guide catheter tip while aspirating through the guide catheter with a syringe.
4. As the device reaches the guide catheter apply vigorous aspiration, withdraw the Device and microcatheter into the guide catheter and continue to aspirate until the Device reaches the proximal RHV.

Note: If withdrawal into the guide catheter is difficult (as may be the case with a large clot burden) then deflate the balloon (if applicable) and withdraw the guide, microcatheter and Device together through the introducer sheath.

5. Disconnect the RHV from the guide catheter and remove the Device, microcatheter and RHV together from the guide catheter
6. Use a syringe to further aspirate the guide catheter to ensure it is clear of any thrombus material.

1) Для оптимальной регулировки относительных положений Устройства и микрокатетера во время извлечения можно надеть вращательное приспособление на стержень Устройства и затянуть его на ротационном гемостатическом клапане микрокатетера.

2) При использовании баллонного проводникового катетера накачайте баллон для перекрытия сосуда, как описано в инструкции по применению баллонного проводникового катетера.

3) Медленно и осторожно втягивайте Устройство и микрокатетер как единое целое в проводниковый катетер, одновременно выполняя аспирацию проводникового катетера с помощью шприца.

4) После достижения Устройством проводникового катетера начните интенсивную аспирацию, втягивайте Устройство и микрокатетер в проводниковый катетер и продолжайте аспирацию до достижения Устройством проксимальной части ротационного гемостатического клапана.

Примечание. Если при втягивании в проводниковый катетер возникают сложности (что возможно при захвате крупного тромба), сдуйте баллон (если он используется) и извлеките направляющий катетер, микрокатетер и Устройство как единое целое через интродьюсер.

5) Отсоедините ротационный гемостатический клапан от направляющего катетера и извлеките Устройство, микрокатетер и ротационный гемостатический клапан как единое целое из проводникового катетера.

6) С помощью шприца выполните дополнительную аспирацию из проводникового катетера, чтобы обеспечить полное удаление остатков материала тромба.

Удаление тромба и подготовка к дополнительным проходам:

• Данное Устройство может быть использовано для осуществления максимум трех попыток удаления тромба.

— необходимо ввести Устройство повторно, осторожно удалите тромботическую массу с помощью физиологического раствора, аккуратно промойте. чтобы удалить

Thrombus Removal and Preparation For Additional Passes:

• The Device may be used for up to three retrieval attempts.

• If an additional pass is to be made with the Device then carefully remove any captured thrombus from the Device using heparinized saline, rubbing gently from proximal to distal until all residual thrombus material is removed. Inspect the Device carefully and if any damage or deformity is observed do not use the Device – instead use a new EMBOTRAP III Revascularization Device for any subsequent passes. If using the same Device, replace the Insertion Tool onto the proximal shaft and retract the Device into the Insertion Tool until it is fully resheathed. Do not retract the device into the Insertion Tool against significant resistance –ascertain the cause of the resistance and if required use a new device for any subsequent passes.

• Do not attempt more than three retrieval attempts in one vessel.

все остатки тромботического материала. Тщательно осмотрите Устройство. При обнаружении повреждения или деформации дальнейшее использование Устройства запрещается. В этом случае последующие введения нужно осуществлять с помощью нового Устройства для реваскуляризации EmboTrap III. При повторном использовании того же Устройства установите инструмент для введения на проксимальный конец стержня и полностью втяните Устройство в инструмент для введения. Не втягивайте Устройство в инструмент для введения, если ощущается существенное сопротивление. Установите причину сопротивления и при необходимости используйте новое Устройство для всех последующих проходов.

- Не предпринимайте более трех попыток удаления тромба из одного и того же сосуда

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Примечание: могут использоваться другие медицинские изделия любого производителя удовлетворяющие условиям описанным в данном разделе.

Микрокатетер: Устройство следует вводить через микрокатетер с внутренним диаметром (ID) 0,021 - 0,027 дюйма.

Баллонный проводниковый катетер / проводниковый катетер: устройство следует использовать в сочетании с нейроваскулярным проводником или нейроваскулярным интродьюсером. Выбранный проводник/интродьюсер должен быть совместим с выбранным микрокатетером.

Дополнительные принадлежности. Для использования во время процедуры могут быть выбраны следующие изделия. Следует использовать только вспомогательные изделия, совместимые с выбранной комбинацией микрокатетера и проводникового катетера.

- Промежуточный катетер / Аспирационный катетер
- Вращающийся гемостатический клапан (RHV)

Примечание: Выбранный RHV должен быть подходящим для использования инструментом для введения (интродьюсером) EmboTrap III,

The possibility and ways of integrating with other medical devices

Note: other medical devices of any manufacturer that meet the conditions described in this section can be used.

Microcatheter: The Device should be introduced through a microcatheter with an internal diameter (ID) of 0.021"- 0.027".

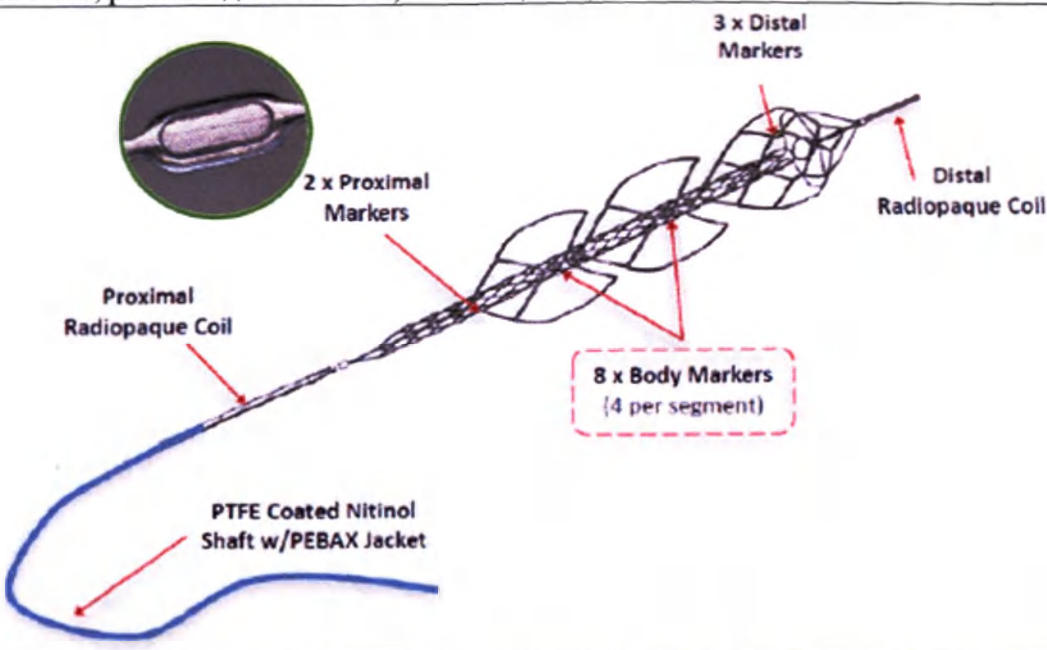
Balloon Guide Catheter / Guide Catheter: The Device should be used in conjunction with a Neurovascular Guide or Sheath. The guide/sheath chosen is to be compatible with the selected microcatheter.

Additional Accessories: The following devices may be selected for use during the procedure. Only accessory devices which are compatible with the selected microcatheter and guide catheter combination should be used.

- Intermediate Catheter / Aspiration Catheter
- Rotating Hemostasis Valve (RHV)

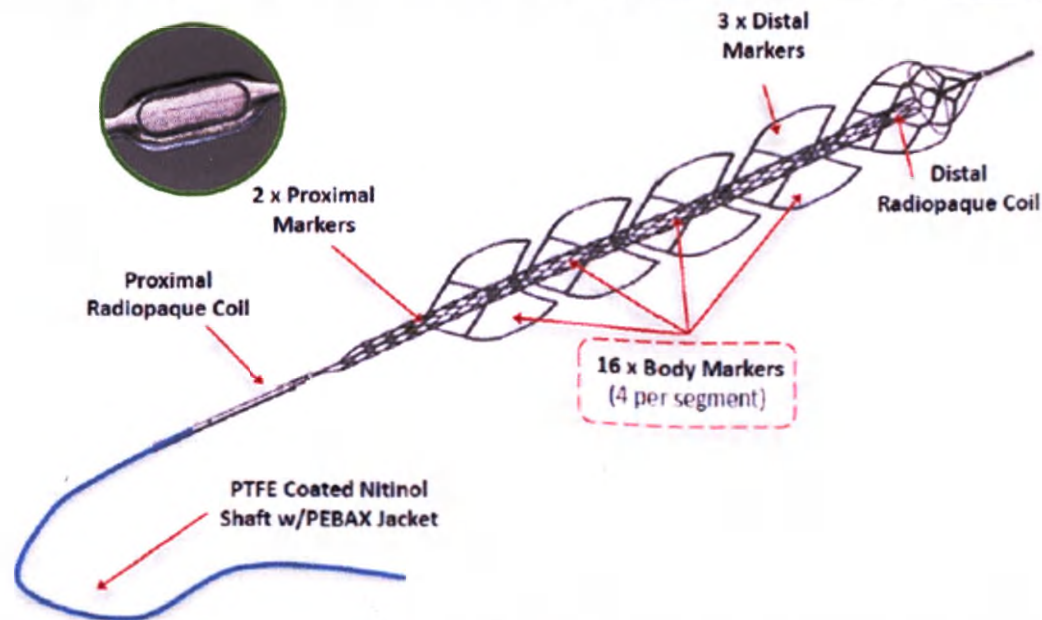
Note: RHV chosen should be appropriate for use with the EMBOTRAP III Insertion Tool, i.e. the insertion tool is required to seat fully into the microcatheter hub and be secured firmly by the RHV. See *Preparation and Delivery* for further information.

то есть интродьюсер должен полностью поместиться в хаб микрокатетера и быть надежно закреплен клапаном RHV. Дополнительную информацию см. в разделе Подготовка и доставка.			
Варианты исполнения		Variants	
Номер по каталогу	Наименование МИ	Catalogue Number	MD name
ET-307-522	Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap III (диаметр устройства 5 мм, рабочая длина 22 мм)	ET-307-522	EmboTrap III Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 22 mm)
ET-307-537	Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap III (диаметр устройства 5 мм, рабочая длина 37 мм)	ET-307-537	EmboTrap III Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 37 mm)
ET-307-645	Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap III (диаметр устройства 6,5 мм, рабочая длина 45 мм)	ET-307-645	EmboTrap III Revascularization Device (diameter 6,5 mm, working length 45 mm)

Общая схема	General scheme
Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap III (диаметр устройства 5 мм, рабочая длина 22 мм)	EmboTrap III Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 22 mm)
	
PTFE-Coated Nitinol Shaft w/PEBAX Jacket	Шaft из нитинола с покрытием из ПТФЭ и оболочкой из Pebax
Proximal Radiopaque Coil	Проксимальная радиоконтрастная спираль
2 x Proximal Markers	2 проксимальных маркера
8 x Body Markers (4 per segment)	8 структурных маркера (4 на сегмент)
3 x Distal Markers	3 дистальных маркера
Distal Radiopaque Coil	Дистальная рентгеноконтрастная спираль

Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии
EmboTrap III (диаметр устройства 5 мм, рабочая длина 37 мм)

EmboTrap III Revascularization Device (diameter 5 mm, working length 37 mm)



PTFE-Coated Nitinol Shaft w/PEBAJ Jacket

Proximal Radiopaque Coil

2 x Proximal Markers

16 x Body Markers (4 per segment)

3 x Distal Markers

Distal Radiopaque Coil

Шaft из нитинола с покрытием из ПТФЭ и оболочкой из Pebax

Проксимальная радиоконтрастная спираль

2 проксимальных маркера

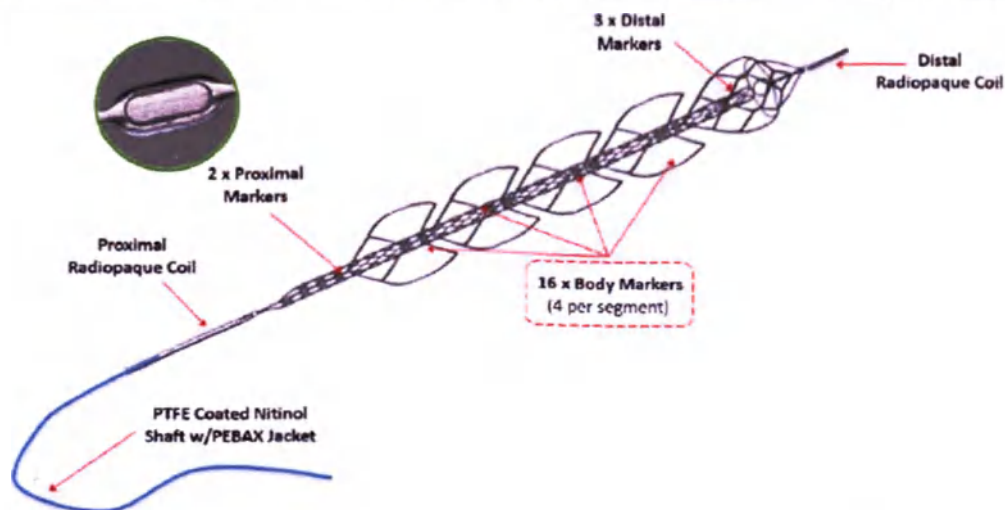
16 структурных маркеров (4 на сегмент)

3 дистальных маркера

Дистальная рентгеноконтрастная спираль

Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии
EmboTrap III (диаметр устройства 6,5 мм, рабочая длина 45 мм)

EmboTrap III Revascularization Device (diameter 6,5 mm, working length 45 mm)



PTFE-Coated Nitinol Shaft w/PEBAX Jacket

Шaft из нитинола с покрытием из ПТФЭ и оболочкой из Pebax

Proximal Radiopaque Coil

Проксимальная радиоконтрастная спираль

2 x Proximal Markers

2 проксимальных маркера

16 x Body Markers (4 per segment)

16 структурных маркеров (4 на сегмент)

3 x Distal Markers

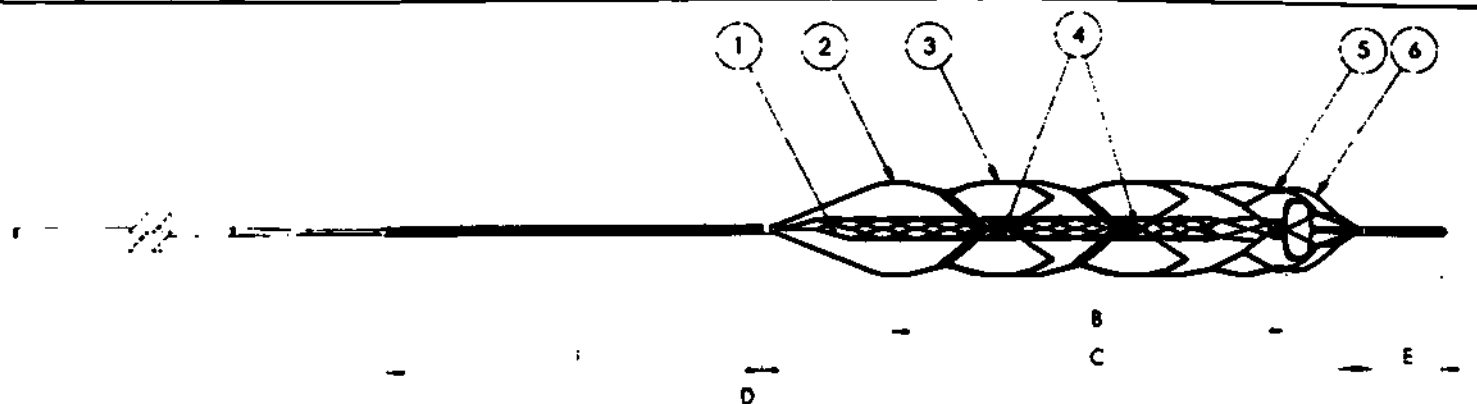
3 дистальных маркера

Distal Radiopaque Coil

Дистальная рентгеноконтрастная спираль

Технические характеристики

Technical specifications



- 1 – внутренний канал / inner channel
- 2 – проксимальные маркеры / proximal markers
- 3 – внешняя камера / outer cage
- 4 – структурные маркеры / body markers
- 5 – дистальные маркеры / distal markers
- 6 – дистальная сетка / distal mesh

Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 10\%$, если не указано иное

The tolerance is $\pm 10\%$ for all values, unless otherwise specified

Таблица 2 – Основные технические характеристики медицинского изделия / Table 2 – The main technical characteristics of medical device

Характеристика / Characteristic	ET307522	ET307537	ET307645
Диаметр внешней камеры (A), мм Outer Cage Diameter (A), mm	4,5-5,3	4,5-5,3	6-6,8
Диапазон диаметров внутреннего канала, мм Range of Inner Channel Diameters, mm	1,0-1,5	1,0-1,5	1,0-1,5
Рабочая длина (B), мм Working Length (B), mm	22 $\pm$ 2,5	37 $\pm$ 2,5	45 $\pm$ 2,5
Длина внешней камеры (C), мм Outer Cage Length (C), mm	34	49	57
Общая длина (D), мм Overall Length (D), mm	1937 $\pm$ 8	1953 $\pm$ 8	1961 $\pm$ 8
Длина рентгеноконтрастного наконечника (E), мм Radiopaque Tip Length (E), mm	4,2 $\pm$ 0,4	4,2 $\pm$ 0,4	4,2 $\pm$ 0,4
Длина рентгеноконтрастной спирали (F), мм Radiopaque Spiral Length (F), mm	20,0 $\pm$ 2,0	20,0 $\pm$ 2,0	20,0 $\pm$ 2,0

Характеристика / Characteristic	ET307522	ET307537	ET307645
Диапазон предполагаемых диаметров просвета сосуда, мм Range of supposed blood vessel lumen diameters, mm	1,5-5,0	1,5-5,0	1,5-6,5
Положение дистальной индикаторной полосы, мм Distal Indicator Band Position, mm	1540±20	1560±20	1570±20
Положение проксимальной индикаторной полосы, мм Proximal Indicator Band Position, mm	1600±20	1620±20	1630±20
Масса, г Weight, g	2,39	2,43	2,44
Внешний диаметр стержня, покрытого ПТФЭ, мм PTFE Coated Shaft Outer Diameter, mm	0,470±0,013		
Сжимаемость Foreshortening	< 20%		
Количество рентгеноконтрастных маркеров Quantity of Radiopaque Markers			
Проксимальные Proximal	2	2	2
Дистальные Distal	3	3	3
Структурные Body	8	16	16
Интродьюсер (Инструмент для введения) Insertion Tool			
Длина, мм Length, mm	410±10		
Внутренний диаметр, мм Inner Diameter, mm	0.635±0.0508		
Внешний диаметр, мм Outer Diameter, mm	1.143±0.0508		
Масса, г Weight, g	0,63±10%		

Примечание: положения полосы индикатора измеряются от дистального края индикаторной полосы до дистального наконечника изделия, когда изделие находится в свернутом виде.

Note: The indicator band positions are measured from the distal margin of the indicator band to the distal tip of the device while the device is in the collapsed configuration.

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

5.

LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

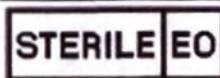
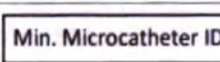
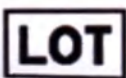
Тип контакта медицинского изделия: Кратковременный контакт с циркулирующей кровью (<24 часов)

Шафт изготовлен из нитинола и покрыт ПТФЭ с оболочкой Pebax. Внешняя камера изготовлена из нитинола и содержит золотые маркеры, внутренний канал изготовлен из нитинола. Дистальная и проксимальные спирали изготовлены из платинового сплава. В качестве адгезива используется клей для медицинских изделий Dymax MD. Интродьюсер изготовлен из политетрафторэтилена

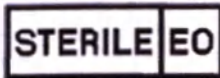
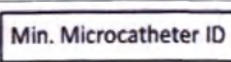
Medical device contact type: Short-term contact with circulating blood (<24 hours).

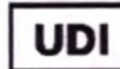
The shaft is made of nitinol and coated with PTFE with a Pebax outer layer. Platinum coils are made of platinum alloy. The outer chamber is made of nitinol and contains gold markers, channel is made of nitinol. Dymax MD adhesive for medical devices is used as an adhesive. The introducer is made of polytetrafluoroethylene.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБОЗНАЧЕНИЙ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Номер по каталогу
	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (ID)
	Беречь от влаги
	Код партии
	Использовать до

7. DEFINITIONS OF SYMBOLS USED ON THE LABEL

	Warnings – see instructions for use
	Use only once – Do not re-use
	See instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide
	Catalogue Number
	Minimum Microcatheter inner diameter (ID)
	Keep dry
	Lot Number
	Use by

Contents	Содержимое	Contents	Contents
	Изготовитель		Manufacturer
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if Package is damaged
	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from sunlight / heat
	Знак сертификации продукции в Европейском Союзе		European Conformity
	Одиночный стерильный барьер		Single Sterile Barrier
	Медицинское изделие		Medical Device
	Уникальный идентификатор изделия		Unique Device Identifier
	Не стерилизовать повторно		Do not re-sterilize

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Срок годности – 3 года

Срок службы – не применимо

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap:

№	Наименование	Кол-во*
	<i>В потребительской упаковке содержатся:</i>	
1	Эксплуатационная документация	1
2	Индивидуальная упаковка (Пакет Tyvek):	1
	<i>Копийнообразная укладка:</i>	1
	Устройство для внутрисосудистой	1

DEVICE SERVICE LIFE

Shelf life – 3 years

Service life – N/A

HOW SUPPLIED

EmboTrap Revascularization Device:

№	Name	Qty*
	<i>Consumer package contains:</i>	
1	Instruction for Use Booklet / IFU	1
2	Individual package (Tyvek Pouch):	1
2.1	Packaging Hoop:	1
2.1.1	Device (EmboTrap Revascularization Device)	1

2.1.2	Интродьюсер	1	2.1.2	PTFE Spiral Insertion Tool	1
*Количество изделий / устройств / средств / материалов / документов при поставке			*Quantity of products / devices / means / materials / instruments during delivery		
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.			LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.		
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ Медицинские изделия удовлетворяют требованиям следующих стандартов: EN ISO 13485, EN ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-3, ISO 14644-4, ISO 14644-5, ISO 14698-1, ISO 14698-2, EN ISO 14971, ISO 11070, ISO 11070:2014, BS EN ISO 10555-1, SO 10555-1, ISO 11607-1, EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, EN ISO 10993-1, ISO 10993-4, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, ISO 10993-7, EN ISO 10993-7, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-18, ISO 11135, ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, IEC 62366-1, IEC 62366-1, MEDDEV 2.12/2, MEDDEV 2.7.1, EN 556-1.			LIST OF STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE The medical devices meet the requirements of the following standards: EN ISO 13485, EN ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-3, ISO 14644-4, ISO 14644-5, ISO 14698-1, ISO 14698-2, EN ISO 14971, ISO 11070, ISO 11070:2014, BS EN ISO 10555-1, SO 10555-1, ISO 11607-1, EN ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, EN 1041, ISO 10993-1, EN ISO 10993-1, ISO 10993-4, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, ISO 10993-7, EN ISO 10993-7, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-18, ISO 11135, ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, IEC 62366-1, IEC 62366-1, MEDDEV 2.12/2, MEDDEV 2.7.1, EN 556-1.		
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Не используйте Устройство, если поврежден его стерильный барьер или внешняя упаковка. • Не используйте Устройство после даты истечения срока годности, указанной на этикетке. • Прежде чем использовать Устройство, внимательно осмотрите его для выявления повреждений. Не используйте Устройство, если оно повреждено или перекручено. • Не раскрывайте Устройство в сосудах диаметром менее 1,5 мм. • Не раскрывайте Устройство в пораженных участках сосуда с кальцификацией. • Оценка использования стент-ретриверов для извлечения тромбов, обусловленных атеросклеротическим поражением, не проводилась; в этой связи использование устройства EmboTrap III в таких пораженных участках не рекомендуется.			WARNINGS AND PRECAUTIONS • Do not use the Device if the product sterilisation barrier or its packaging is compromised. • Do not use after the expiration date printed on the product label. • Before use inspect the Device carefully for damage. Do not use a damaged or kinked device. • Do not deploy in vessels of less than 1.5mm diameter. • Do not deploy in calcified lesions. • The use of stent-retrievers in the removal of thrombus due to atherosclerotic lesions has not been evaluated and therefore the use of EMBOTRAP III in such lesions is not recommended. • Do not advance the Device through the microcatheter against significant resistance. • Do not torque or rotate the Device. • Do not advance the Device after it has been deployed or partially deployed from the microcatheter.		

- Не вращайте Устройство вокруг его оси.
- Не продвигайте Устройство вперед, после того как оно было полностью или частично раскрыто в ходе выдвижения из микрокатетера.
- Не оттягивайте Устройство назад при наличии значительного сопротивления. Определите причину сопротивления посредством рентгеноскопии, а затем при необходимости продвиньте микрокатетер вперед, чтобы Устройство полностью или частично вошло в него; это облегчит извлечение Устройства. Повторное введение Устройства с захваченным тромбом назад в микрокатетер может привести к потере тромба и дистальной эмболизации.
- Данное Устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается повторно стерилизовать Устройство или повторно использовать его для вмешательства у других пациентов. Повторное использование данного Устройства у другого пациента может привести к неправильной работе Устройства, перекрестному инфицированию или возникновению других опасностей.
- Не используйте Устройство для реваскуляризации EmboTrap III более 3 раз.
- Не предпринимайте более 3 попыток удаления тромба из одного и того же сосуда.
- Не извлекайте раскрытое Устройство через ранее стентированный сосуд. Если возникает необходимость пройти через установленный стент, чтобы получить доступ к тромбу, сначала нужно убедиться, что стент можно пройти проводниковым или промежуточным катетером. Затем перед извлечением через стент Устройство следует полностью втянуть назад в проводниковый или промежуточный катетер.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы ограничить дозы рентгеновского облучения пациентов и самих себя, используя соответствующие экраны, уменьшая продолжительность рентгеноскопии и по возможности регулируя технические параметры рентгеновского облучения. К рискам ангиографического и рентгеноскопического рентгеновского облучения относятся: развитие алопеции, ожогов (от покраснения кожи до появления язв), катаракты, а также отсроченное образование опухолей. Вероятность этих осложнений растёт с увеличением длительности процедуры и количества процедур.

После использования утилизируйте Устройство и упаковку в соответствии с требованиями медицинского учреждения, а также государственными и (или)

- Do not withdraw the Device against significant resistance. Assess the cause of resistance using fluoroscopy and if necessary, advance the microcatheter over the Device to resheath or partially resheath to aid withdrawal. Resheathing a Device with captured clot may result in loss of clot and distal embolization.
- This Device is for use in one patient only. Do not resterilize or reuse in more than one patient. Reusing the Device in another patient could result in compromised Device performance, cross infection and other safety related hazards.
- Do not use any EMBOTRAP III Revascularization Device more than 3 times.
- Do not perform more than 3 retrieval attempts in any one vessel.
- Do not withdraw the deployed Device through a previously stented vessel. If it becomes necessary to cross a deployed stent to access a clot, first ensure that the stent can be crossed with the Guide or Intermediate Catheter. The Device should then be fully pulled back into Guide or Intermediate Catheter prior to retrieval through the stent.
- Users shall take all necessary precautions to limit X-radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible. The risks of angiographic and fluoroscopic X-ray radiation include alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts and delayed neoplasia that increase in probability as procedure time and number of procedures increase.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Serious Incident Reporting:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- a) the death of a patient, user or other person,
- b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- c) a serious public health threat.

Уведомление о серьезных инцидентах

В случае серьезных инцидентов с использованием этого Устройства о них следует сообщать производителю.

Под серьезным инцидентом подразумевается инцидент, который прямым или косвенным образом привел, мог привести, или в будущем способен привести к любому из следующих последствий:

- а) смерть пациента, пользователя или третьего лица;
- б) временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или третьего лица;
- в) серьезная угроза здоровью населения.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

Изделие не содержит лекарственных веществ и (или) фармацевтических субстанций и не используется в сочетании с лекарственными веществами и (или) фармацевтическими субстанциями.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Все устройства EmboTrap поставляются стерильными и стерилизуются 100% оксидом этилена с использованием одного и того же валидированного цикла и метода. Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} .

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Неприменимо.

INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

Devices do not contain medicines and (or) pharmaceutical substances and are not used in combination with medicines and (or) pharmaceutical substances.

INFORMATION ABOUT THE STERILITY OF A MEDICAL DEVICE

All EMBOTRAP models are supplied sterile and are sterilized by 100% Ethylene Oxide using the same validated cycle and method. Minimum Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .

REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Not applicable.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 3 – Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура воздуха, °C	От -35 до +40
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30 - 95
Атмосферное давление, гПа	700-1060

Таблица 4 – Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура воздуха, °C	От +10 до +35
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	<75
Атмосферное давление, гПа	860-1060

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями. После использования изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность.

При повреждении упаковки/истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б

ГАРАНТИЯ

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 3 – Transportation conditions

Designation	Range
Temperature Limitation, °C	-35 to +40
Relative Humidity Limitation, without condensation, %	30 - 95
Atmospheric Pressure Limitation, hPa	700-1060

Table 4 – Storage conditions

Designation	Range
Temperature Limitation, °C	+10 to +35
Relative Humidity Limitation, without condensation, %	<75
Atmospheric Pressure Limitation, hPa	860-1060

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Disposal should be in accordance with generally the requirements SanPiN 2.1.3684-21 and applicable local, state and federal laws and regulations.

If package is damaged or expiration date is exceeded, device is disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class A.

The used device must be disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class B.

WARRANTY

The manufacturer guarantees the conformity of EmboTrap Revascularization Device to the requirements of the standards in compliance with operating, storage and transportation conditions of the expiration date.

Производитель гарантирует соответствие Устройства для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap требованиям стандартов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение срока годности. Гарантийный срок хранения: 3 года.	Warranty storage period: 3 years
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Neuravi Limited (Ньюрави Лимитед), Block 3, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland, Ирландия. МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: Neuravi Ltd, Block 3, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland. Advant Medical Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland. УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7 (495) 580-7777, RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION MANUFACTURER: Neuravi Limited, Block 3, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland. MANUFACTURING SITES: Neuravi Ltd, Block 3, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland. Advant Medical Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

5 МЭРИ СТРИТ
ГОЛУЭЙ СИТИ Н91 NXW0
ИРЛАНДИЯ

Сьюзан О'Хиггинс

НОТАРИУС

< Герб: Девиз на латыни:
Veritate et justitia
(«Истина и
справедливость»)>

ГРАФСТВА ГОЛУЭЙ И
ПРИЛЕГАЮЩИХ ГРАФСТВ
ПОЖИЗНЕННАЯ ЛИЦЕНЗИЯ

ТЕЛЕФОН: +351 91 567550
ФАКС: +353 91 396340
ЭЛ. ПОЧТА: contact@susanuiiginn.ie
Сайт в Интернете: www.susanuiiginn.ie

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО СВЕДЕНИЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: Я, Сьюзан О'Хиггинс, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий Главным судьей Верховного суда Республики Ирландия, имеющий лицензию и практикующий по адресу: 5 Мэри Стрит, Голуэй, Н91 NXW0, Ирландия, в качестве нотариуса в графстве Голуэй, Ирландия, и прилегающих графствах

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что прилагаемая инструкция по применению медицинского изделия «Устройство для внутрисосудистой тромбэктомии EmboTrap в трех вариантах исполнения (диаметр 5 мм, рабочая длина 22 мм и 37 мм, соответственно и диаметр 6,5 мм, рабочая длина 45 мм)» была подписана в моем присутствии Найлом Фоксом, Директором по вопросам нормативно-правового регулирования компании «Ньюрави Лимитед» (Сереновус), юридический адрес: Блок 3 Баллибрит Бизнес Парк, Голуэй Н91 K5YD, Ирландия.

Страна, в которую выдается документ – Россия.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я скрепляю данный документ своей подписью и служебной печатью по адресу: 5 Мэри Стрит, Голуэй Н91 NXW0, Ирландия, сегодня, 12 октября 2021 года.

<подписано>

Сьюзан О'Хиггинс, Нотариус

<Круглая печать-наклейка
(конгровка) зелёного цвета с
зубчатыми краями>

Блок 3, Баллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия

Директор по вопросам нормативно-правового регулирования

Найл Фокс

<Надпись от руки: 12 октября 2021 года>

<подписано>

Нотариальное удостоверение, применимое в отношении данного документа, распространяется только на удостоверение личности и правоспособности обратившегося за ним лица (лиц) и на надлежащее оформление документа (если это применимо), если иное прямо не указано на английском языке.

<подписано>

Сьюзан О'Хиггинс, нотариус
Голуэй, Ирландия, Пожизненная лицензия

<Герб: Девиз на латыни:
Veritate et justitia
(«Истина и справедливость»)>

<Круглая печать-наклейка
(конгровка) зелёного цвета с
зубчатыми краями>

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-20-4031

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

