

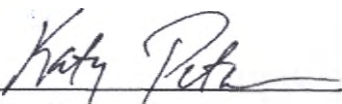


300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
www.bostonscientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of "Ureteral Dilator, in variants" Instruction for Use is valid and true.

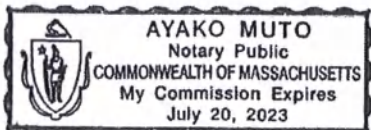
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the Legal Manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use.

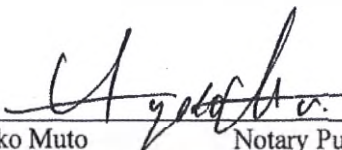

Katy Peterson
Director, Global Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation



Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 01st day of September 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared KATY PETERSON, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.




Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дилататор мочеточниковый, в вариантах исполнения

Дилататор мочеточниковый

Дата составления документа - 01 сентября 2022г.

Rx ONLY

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Дилататор мочеточниковый представляют собой гладкий мочеточниковый дилататор, изготовленный из рентгеноконтрастного материала C-Flex и предназначен для дилатации дистального отдела мочеточника врачом, прошедшим тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

Дилататоры представлены в 6 размерах: 6F (2,1 мм), 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,0 мм), 14F (4,7 мм) и 16F (5,4 мм).

НАЗНАЧЕНИЕ

Дилататор мочеточниковый предназначен для дилатации дистального отдела мочеточника врачом, прошедшим тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дилататор мочеточниковый используется для дилатации интрамурального тоннеля перед введением уретероскопа врачом, прошедшим тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, имеющие плотные стриктуры, которые могут ограничить использование устройства.

- Пациенты с большими затрудняющими проходимость камнями в дистальном отделе мочеточника.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для минимизации сопротивления во время продвижения дилататора, перед размещением убедиться, что гидрофильное покрытие дилататора было активировано в растворе хлорида натрия или стерильной воде.

НЕ сгибать и не перегибать дилататор перед размещением; это может нарушить целостность изделия и привести к травмированию пациента.

При сопротивлении во время продвижения или извлечения изделия **ОСТАНОВИТЬСЯ. НЕ ПРОДОЛЖАТЬ**, пока не будет определена причина сопротивления и приняты меры по устранению.

НЕ продвигать проводник, если расширитель не на месте; это может привести к травмированию пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Раздражение, воспаление и отек слизистой оболочки
- Стриктуры мочеточника
- Кровотечение или кровоизлияние
- Перфорация мочеиспускательного канала, мочевого пузыря или мочеточника
- Другие повреждения мочевыводящих путей

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием для активации гидрофильного покрытия погрузите дилататор в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд.
2. Провести дилататор через ранее размещенный проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) в целевой участок, сохраняя положение проводника. Проверить положение кончика с помощью рентгеноскопии.
3. После завершения процедуры осторожно вывести устройство.
4. Утилизировать устройство после завершения процедуры в соответствии с установленным в больнице порядком.

ФОРМА ПОСТА ВКИ

Дилататор мочеточниковый поставляется в виде стерильного, одноразового изделия. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Обеспечить работу с инвентарем таким образом, чтобы медицинское оборудование использовалось до истечения срока годности, указанного на этикетке.

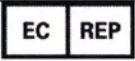
ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные

в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Знак, символ	Пояснение
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкции по применению
	Содержимое
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Срок годности
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом

Rx ONLY	Продается только врачам и лечебным учреждениями
CE	Соответствует CE

МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Дилататора мочеточникового. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Дилататор	Термопластичный эластомер C-Flex с хлороксидом висмута (BiOCl) 20 % ± 5 %
Гидрофильное покрытие	Гидрофильное покрытие HydroPlus

Технические характеристики медицинского изделия

Наружный диаметр дилататора	6F (2,1 мм), 8F (2,7 мм), 10F (3,4 мм), 12F (4,0 мм), 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм)
Длина дилататора	70,0 см
Совместимость с проводником	Проводник 0,038 дюйма (0,97 мм) должен проходить через дилататор

Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Дилататора мочеточникового не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для Дилататора мочеточникового не применимо.

Срок годности

Дилататор мочеточниковый имеет срок годности 4 года (48 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (4 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Дилататор мочеточниковый предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Дилататору мочеточниковому, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать

повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Потенциальный потребитель

Дилататор мочеточниковый должен использоваться в лечебно-профилактических учреждениях врачами, прошедшими тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 15°C - 30°C

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Использовать Дилататор мочеточниковый только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: 19-25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать дилататор и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов дилататор относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Комплект поставки

Комплект поставки изделия содержит 1 (один) дилататор мочеточниковый с инструкцией по применению в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

Необходимое количество (в зависимости от требований потребителя) первичных (индивидуальных) упаковок дилататоров мочеточниковых упаковывается в транспортную упаковку с инструкциями по применению в бумажном виде, в расчете 1 (одна) инструкция по применению на 1 (одну) упаковку дилататора мочеточникового.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Дилататор мочеточниковый отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, стр. 2, этаж
3, помещение V, офис 1 А.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению на медицинское изделие «Дилататор мочеточниковый, в вариантах исполнения» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Кэти Петерсон

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 01 сентября 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **КЭТИ ПЕТЕРСОН**, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК», что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муго, нотариус

Моя лицензия действительна до: 20 июля 2023 г.

[Штамп:

Аяко Муго

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Дилататор мочеточниковый, в вариантах исполнения“, представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус