

47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538
United States of America

КОПИЯ

stryker

Neurovascular

27 April 2022

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I, Ida Segovia, Sr. Staff Regulatory Affairs Specialist for Stryker Neurovascular, located at 47900 Bayside Parkway, Fremont CA, 94538, USA certify that the document attached and listed below is a true, exact, complete and identical to the original document

Direction for Use version 2 for the FlowGate2 Balloon Guide Catheter

Stryker Neurovascular, 47900 Bayside Parkway Fremont, California, 94538, USA is the legal manufacturer of the device covered by enclosed Direction for Use version 2 for the FlowGate2 Balloon Guide Catheter.

Ida Segovia

Sr. Staff Regulatory Affairs Specialist

Signature

Stamp



ACKNOWLEDGMENT

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

State of California
County of Alameda

On 4/27/2022 before me, M.T. Do, Notary Public
(insert name and title of the officer)

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

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

WITNESS my hand and official seal.

Signature M.T. Do (Seal)



Дата составления документа август 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ

«Катетер баллонный проводниковый FlowGate2 в наборе», варианты исполнения (Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Далее по тексту могут использоваться следующие названия: Катетер баллонный проводниковый FlowGate², баллонный проводниковый катетер FlowGate², баллонный проводниковый катетер, проводниковый катетер, катетер, FlowGate², БПК, БПК FlowGate², устройство, медицинское изделие, изделие (считать записи FlowGate², FlowGate2 и FlowGate эквивалентными).

Примечание: для клапана гемостатического поворотного может применяться синонимическое название «поворотный гемостатический клапан», для трубки удлинительной - «удлинительная трубка», для интродьюсера разрывного – «разрывной интродьюсер», для клапана люэр-активируемого – «люэр активируемый клапан».

Внимание!

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только по указанию или предписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждения свяжитесь с представителем Stryker Neurovascular по телефону.

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

Баллонные проводниковые катетеры FlowGate представляют собой армированные оплеткой катетеры с коаксиальными просветами, изменяемой жесткостью, рентгеноконтрастной меткой на дистальном конце и раздвоенной канюлей под люэровские наконечники на проксимальном конце. Растяжимый баллон установлен заподлицо на дистальном конце. Размеры баллонного проводникового катетера указаны на этикетке изделия. Если это указано на маркировке изделия, оно снабжено расширителем.

Максимальный объем баллона	0,6 мл
----------------------------	--------

Если это указано на маркировке изделия, в комплект его поставки могут входить следующие принадлежности:

а. Расширитель	CONT
б. Удлинительная трубка	
с. Разрывной интродьюсер	
д. Поворотный гемостатический клапан	
е. Катетер Туохи-Борста с боковым портом	
ф. Лазер-активируемый катетер	

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонные проводниковые катетеры FlowGate² показаны для применения в целях облегчения введения и направления внутрисосудистого катетера в целевой сосуд, находящийся в периферической или центральной сердечно-сосудистой системах и сосудах головного мозга. Баллон обеспечивает временную окклюзию сосуда при указанных и прочих ангиографических процедурах. Баллонный проводниковый катетер также показан для применения в качестве канала для введения экстракторов.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Врачи, не знакомые с возможными осложнениями, не должны выполнять процедуры, связанные с чрескожным введением катетера. Возможные осложнения включают следующие: инфекцию, гематому, дистальную эмболию, тромбоз сосуда, расслоение сосуда, образование псевдоаневризмы, острую окклюзию, образование сгустка, кровотечение в месте пункции, внутричерепное кровоизлияние, разрыв артерии, инсульт и смерть.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Размер интродьюсера в единицах Fr (мм) должен быть не меньше, чем диаметр баллонного проводникового катетера в единицах Fr (мм), т.е. $\geq 8F$ (2,7 мм).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не использовать повторно. После одной процедуры удалить в отходы. В случае повторного использования или чистки может быть нарушена структурная целостность и (или) функция.
- При возникновении сопротивления никогда не продвигайте и не вращайте катетер без тщательной рентгеноскопической оценки причины сопротивления. Если причину определить невозможно, удалите катетер. Продвижение катетера при наличии сопротивления может повредить сосуд или катетер.

- Для снижения риска осложнений, связанных с медленным сдуванием баллона, выполняйте следующие рекомендации:
 - смочите дистальный конец разрывного интродьюсера физиологическим раствором перед его продвижением вперед поверх баллона;
 - для введения катетера в интродьюсер используйте разрывной интродьюсер;
 - при продвижении трубки катетера вперед применяйте минимальное усилие. Это усилие может привести к сморщиванию трубки, которое может замедлить сдувание баллона;
 - не применяйте устройство, если трубка была повреждена при использовании;
 - применяйте рекомендованную процедуру подготовки баллона.
- Для снижения риска осложнений, связанных с воздушной эмболией, удалите воздух из баллона, применяя рекомендованную процедуру.
- Выведение баллона через интродьюсер может привести к повреждению баллона. Не используйте катетер повторно после выведения баллона через интродьюсер.
- Во избежание утечки из баллона не допускайте его контакта с кальцифицированными или стентированными артериями и не допускайте его смещения во время раздувания.
- Не используйте поврежденное устройство. Применение поврежденных устройств может привести к осложнениям.
- Не превышайте максимальный рекомендованный объем раздувания баллона. Раздувание избыточным объемом может разорвать баллон.
- При использовании сквозного просвета не превышайте максимальное рекомендованное давление инфузии 2068 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм). Чрезмерное давление может вызвать разрыв катетера или отделение его кончика.
- Если возникнет ограничение потока через катетер, не пытайтесь промыть его просвет путем инфузии. Это может вызвать разрыв катетера, в результате чего произойдет травма сосуда. Удалите и замените катетер.
- Не изменяйте формы проводникового катетера путем обработки паром.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хранить в прохладном, сухом и темном месте.
- Не применяйте вскрытые или поврежденные упаковки.
- Используйте до даты истечения срока годности.
- Воздействие температур выше 54 °C (130 °F) может повредить устройство и принадлежности. Не стерилизовать в автоклаве.
- После извлечения из упаковки осмотрите устройство и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Не допускайте контакта устройства с растворителями.

- Применяйте устройство под рентгеноскопическим контролем и с применением необходимых антикоагулянтов.
- Вращение проводникового катетера при его перегибе может привести к его повреждению, которое может стать причиной разрыва трубки катетера.
- В случае заклинивания устройства в проводниковом катетере или значительного перегиба проводникового катетера удалите всю систему (проводниковый катетер, проводник и интродьюсер катетера).
- Во избежание образования тромбов и кристаллов контрастных веществ поддерживайте постоянную инфузию надлежащего промывного раствора через просвет проводникового катетера.

Рекомендуемая процедура

1. Осторожно извлеките катетер из пакета, держа его за канюлю и медленно вытягивая его прямо по оси защитной трубки, не сгибая трубку катетера. Перед применением катетера осмотрите его и убедитесь, что его размер, форма и состояние пригодны для планируемой процедуры.
2. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Инструкция по применению расширителя (если он применяется):
 - извлеките расширитель из защитной трубки;
 - осторожно введите расширитель в просвет проводникового катетера;
 - промойте расширитель гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Приготовьте среду для раздувания баллона, смешивая контрастное вещество с физиологическим раствором (50% по объему).
5. Подготовьте баллон согласно одному из следующих методов (см. рис. 1):

Подготовка баллона с использованием трехходового крана

- Наберите 5 мл среды для раздувания баллона в шприц вместимостью 20 мл. Присоедините трехходовой кран к канюле баллона. Присоедините к крану шприц вместимостью 20 мл.
- Держа шприц вместимостью 20 мл отверстием вниз, повторите следующие действия дважды, чтобы удалить воздух из системы:
 - поверните кран в положение, отключающее открытый просвет трехходового крана;
 - потяните за поршень шприца для аспирации содержимого просвета баллона. Поддерживайте отрицательное давление, пока не прекратится выход пузырьков воздуха в шприц;
 - отпустите поршень шприца, позволяя среде заполнить просвет баллона. Не выполняйте инфузию среды.

- Присоедините шприц вместимостью 1 мл к трехходовому крану баллона. Поверните кран в положение, отключающее канюлю баллона.
- Переместите максимальный объем рекомендованной среды для раздувания баллона из шприца вместимостью 20 мл в шприц вместимостью 1 мл.
- Поверните кран в положение, отключающее шприц вместимостью 20 мл. Раздуйте баллон максимальным объемом рекомендованной среды для раздувания баллона. Поверните кран в положение, отключающее канюлю баллона.

Подготовка баллона с использованием лозр-активируемого клапана

- Наберите 5 мл среды для раздувания баллона в шприц вместимостью 20 мм. Присоедините лозр-активируемый клапан к канюле баллона. Присоедините шприц вместимостью 20 мл к лозр-активируемому клапану.
 - Держа шприц вместимостью 20 мл отверстием вниз, повторите следующие действия дважды, чтобы удалить воздух из системы:
 - потяните за поршень шприца для аспирации содержимого просвета баллона. Поддерживайте отрицательное давление, пока не прекратится выход пузырьков воздуха в шприц;
 - отпустите поршень шприца, позволяя среде заполнить просвет баллона. Не выполняйте инфузию среды.
 - Удалите шприц вместимостью 20 мл.
 - Наполните шприц вместимостью 1 мл максимальным объемом рекомендованной среды для раздувания баллона. Присоедините шприц вместимостью 1 мл к лозр-активируемому клапану и перенесите рекомендованный для раздувания баллона объем.
 - Удалите шприц вместимостью 1 мл так, чтобы баллон оставался раздутым.
6. Осмотрите баллон для выявления утечки. Держите баллон раздутым, пока не прекратится диффузия из него пузырьков воздуха.
 7. Сдуйте баллон, выполнив аспирацию с помощью шприца вместимостью 20 мл.
 8. Убедившись, что баллон полностью сдут, смочите дистальную часть трубки физиологическим раствором и проведите разрывной интродьюсер вперед поверх баллона.
 9. Введите собранные воедино проводник, расширитель и проводниковый катетер в интродьюсер с помощью разрывного интродьюсера. Введите разрывной интродьюсер в интродьюсер до появления сопротивления.
 10. Поместите проводниковый катетер в избранный сосуд под контролем рентгеноскопии.
 11. Выведите разрывной интродьюсер назад из хаба интродьюсера и оторвите его от трубки проводникового катетера.
 12. Удалите расширитель (если он применяется) и проводник.
 13. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) или клапан Tuohy-Borst к сквозному просвету проводникового катетера. Промойте сквозной просвет гепаринизированным физиологическим раствором. Присоедините трехходовой кран к

ПГК или клапану Tuohy-Borst с боковым портом и источнику необходимого промывочного раствора.

14. Присоедините удлинительную трубку (по желанию) со шприцем вместимостью 60 мл к трехходовому крану.

15. Если применяется экстрактор сгустков, перед экстракцией раздуйте баллон.

- Если применяется трехходовой кран, осторожно введите среду для раздувания баллона с помощью шприца вместимостью 1 мл, пока диаметр баллона не достигнет требуемой величины. Поверните кран в положение, отключающее канюлю баллона.

- Если применяется люэр-активируемый клапан, осторожно введите среду для раздувания баллона с помощью шприца вместимостью 1 мл, пока диаметр баллона не достигнет требуемой величины. Удалите шприц вместимостью 1 мл так, чтобы баллон оставался раздутым.

16. Перед извлечением проводникового катетера убедитесь, что баллон полностью сдут.

Рекомендуемая процедура аспирации

1. С помощью шприца вместимостью 60 мл выполните интенсивную аспирацию баллонного проводникового катетера и втяните экстрактор (-ы), например экстрактор сгустков, и микрокатетер в проводниковый катетер. Продолжайте аспирацию проводникового катетера до почти полного извлечения экстрактора сгустков и микрокатетера из проводникового катетера.

Примечание: если их извлечение через баллонный проводниковый катетер затруднено, сдуйте баллон и одновременно извлеките проводниковый катетер, микрокатетер и экстрактор сгустков как единое целое через интродьюсер. При необходимости удалите интродьюсер.

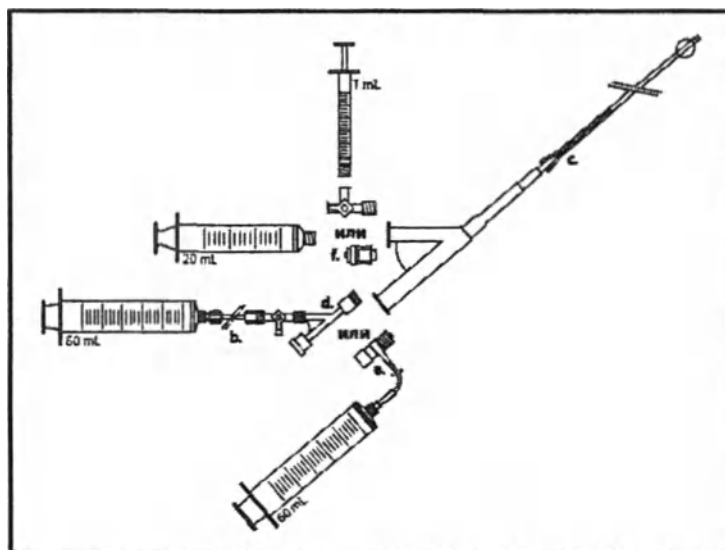


Рис. 1. Сборка баллонного проводникового катетера FlowGate

ГАРАНТИЯ

Компания Stryker Neurovascular 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 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 Stryker Neurovascular, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Stryker Neurovascular по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания Stryker Neurovascular не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания Stryker Neurovascular 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 Stryker Neurovascular 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 конкретной цели.

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

«Катетер баллонный проводниковый FlowGate² в наборе», варианты исполнения:

1. Катетер баллонный проводниковый FlowGate2, диаметр катетера 8F (2,7 мм), длина катетера 85 см, диаметр баллона варьируемый 7 мм, 9 мм, 10 мм, длина баллона варьируемая 8 мм, 9 мм, 10 мм, в составе:
 - 1.1. Катетер баллонный проводниковый FlowGate2, диаметр 8F (2,7 мм), длина 85 см, диаметр баллона варьируемый 7 мм, 9 мм, 10 мм, длина баллона варьируемая 8 мм, 9 мм, 10 мм – 1 шт/уп.
 - 1.2. Клапан гемостатический поворотный – 1 шт/уп.
 - 1.3. Расширитель – 1 шт/уп.
 - 1.4. Трубка удлинительная – 1 шт/уп.
 - 1.5. Интродьюсер разрывной – 2 шт/уп.
 - 1.6. Клапан Туохи-Борста с боковым портом – 1 шт/уп.
 - 1.7. Клапан люэр-активируемый – 1 шт/уп.
 - 1.8. Инструкция по применению – 1 шт/уп.
2. Катетер баллонный проводниковый FlowGate2, диаметр катетера 8F (2,7 мм), длина катетера 95 см, диаметр баллона варьируемый 7 мм, 9 мм, 10 мм, длина баллона варьируемая 8 мм, 9 мм, 10 мм, в составе:
 - 2.1. Катетер баллонный проводниковый FlowGate2, диаметр 8F (2,7 мм), длина 95 см, диаметр баллона варьируемый 7 мм, 9 мм, 10 мм, длина баллона варьируемая 8 мм, 9 мм, 10 мм – 1 шт/уп.
 - 2.2. Клапан гемостатический поворотный – 1 шт/уп.
 - 2.3. Расширитель – 1 шт/уп.
 - 2.4. Трубка удлинительная – 1 шт/уп.
 - 2.5. Интродьюсер разрывной – 2 шт/уп.

- | | |
|------|---|
| 2.6. | Клапан Туохи-Борста с боковым портом – 1 шт/уп. |
| 2.7. | Клапан люэр-активируемый – 1 шт/уп. |
| 2.8. | Инструкция по применению – 1 шт/уп. |

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не заявлены

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*

Основными материалами медицинского изделия, контактирующими с организмом пациента, являются полиэфирблокамид, сульфат бария, платина и иридий.

*Подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в выписке из технического файла производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики БПК в зависимости от варианта исполнения представлены в таблице 2.

Таблица 2. Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	БПК FlowGate ² , 8F x 95 см	БПК FlowGate ² , 8F x 85 см
Эффективная длина	95 см + 3 см/ - 1 см	85 см + 1 см/ - 3 см
Внутренний диаметр	2,13 мм +/- 0,025 мм	
Максимальный наружный диаметр наружной трубки катетера	2,74 мм	

*Полный список технических характеристик изделия и его упаковки указан в выписке из технического файла производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Страйкер Нейроваскуляр» заявляет, что медицинское изделие «Катетер баллонный проводниковый FlowGate² в наборе», варианты исполнения» отвечает требованиям стандарта EN ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Медицинское изделие «Катетер баллонный проводниковый FlowGate² в наборе», варианты исполнения» предназначено только для однократного использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Катетер баллонный проводниковый FlowGate² в наборе», варианты исполнения» относится к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Катетер баллонный проводниковый FlowGate² в наборе», варианты исполнения» не применимо.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ

«Катетер баллонный проводниковый FlowGate² в наборе», варианты исполнения» не является в своей неотъемлемой части веществом, которое при отдельном использовании может считаться лекарственным веществом/средством согласно определению Директивы ЕС о лекарственных средствах 2001/83/ЕС.

Условия эксплуатации

Использовать медицинское изделие «Катетер баллонный проводниковый FlowGate² в наборе», варианты исполнения» только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Условия транспортировки

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 54°C (130°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) -+ 54°C (130°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И МАТЕРИАЛАМИ

Устройства, проходящие через просвет катетера/расширителя подходящего размера (максимальный наружный диаметр 2 мм (6,0 F) (для катетера) и 0,89 мм (0.035") (для расширителя).

*Данный пункт является дополнением к информации, указанной в п. «СОВМЕСТИМОСТЬ» настоящей инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Катетер баллонный проводниковый FlowGate² в наборе», варианты исполнения» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Катетер баллонный проводниковый FlowGate² в наборе», варианты исполнения», так как изделие поставляется в стерильном состоянии и предназначены только для однократного использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:

Stryker Neurovascular / «Страйкер Нейроваскуляр»

47900 Bayside Parkway Fremont, California 94538, USA, США / 47900 Бэйсайд Парквей, Фримонт, шт. Калифорния, СА 94538, США

Tel: +1 (510) 413-21-01

Производственное предприятие:

Stryker Neurovascular, 4870 West 2100 South, Salt Lake City, UT 84120, USA / Страйкер Нейроваскуляр, 4870 Вест 2100 Саут, Солт Лейк Сити, Юта 84120, США

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Страйкер Нейроваскуляр»:

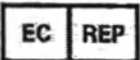
Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс»

ООО «Кардиомедикс»

119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр. 1, 3 этаж

Тел. +7-495-935-84-71, факс +7-495-935-84-72

Email: info@cardiomedics.ru

	Catalog No.	Номер по каталогу
	Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по применению
	Contents	Содержимое
	EU Authorized Representative	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Legal Manufacturer	Изготовитель
	Date of Manufacture	Дата изготовления
	Lot	Код партии
	Recyclable Package	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Use By	Использовать до
	For single use only. Do not reuse.	Запрет на повторное применение
	Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно
	Do not use if package is damage	Не использовать при повреждении упаковки

	Sterilized using ethylene oxide	Стерилизация оксидом этилена
	Non-Pyrogenic	Апирогенно
	Ballon Inflation Volume	Рекомендуемый объем баллона
	-	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

47900 Бэйсайд Паркуэй
Фримонт, Калифорния 94538
Соединенные Штаты Америки

27 апреля 2022г.

Всем заинтересованным лицам

Для предоставления в регуляторные органы здравоохранения Российской Федерации

Я, Ида Сеговия, старший специалист отдела нормативно-правового регулирования компании «Страйкер Нейроваскуляр» (Stryker Neurovascular), расположенной по адресу: 47900, Бэйсайд Паркуэй, Фримонт Калифорния, 94538, США, настоящим удостоверяю, что прилагаемый к сему документ, указанный ниже, является верной, точной, полной копией оригинала и идентичен ему.

Инструкция по применению версия 2 для Катетера баллонного проводникового FlowGate2

Компания «Страйкер Нейроваскуляр» (Stryker Neurovascular), 47900, Бэйсайд Паркуэй, Фримонт, Калифорния 94538, США, является официальным производителем медицинского изделия, указанного в прилагаемой Инструкции по применению версия 2 для Катетера баллонного проводникового FlowGate2.

Ида Сеговия

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования
Stryker Neurovascular («Страйкер Нейроваскуляр»)
/подпись/

ШТАМП

Страйкер Нейроваскуляр
47900 Бэйсайд Паркуэй
Фримонт, Калифорния 94538
США

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ЗАВЕРЕНИИ ДОКУМЕНТА

Нотариус или другое заверяющее должностное лицо, только идентифицирует лицо, подписавшее документ, к которому прилагается данное заверение, но не заверяет правдивость, точность или действительность данного документа.

47900 Бейсайд Паркуэй
Фримонт, Калифорния 94538
Соединенные Штаты Америки

На бланке компании «Страйкер Нейроваскуляр»

Штат Калифорния
Округ (Аламида)

27 апреля 2022 г. ко мне, М.Т. Доу, нотариусу

(впишите имя и должность должностного лица)

лично явилась Ида Сеговия,

которая на основании удовлетворительных свидетельств доказала мне, что она является лицом, чье имя указано в прилагаемом правовом инструменте, и подтвердила, что подписала его в своем качестве и что проставлением ее подписи физическое лицо или юридическое лицо, от имени которого это физическое лицо действовало, совершило данный правовой инструмент.

Данным я, осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений по законам штата Калифорния, удостоверяю, что вышеприведенный абзац содержит верную информацию.

В засвидетельствование сего, я подписываю данный документ и прикладываю к нему официальную печать.

Подпись: /подпись/ (Печать) /М.Т. Доу

Свидетельство нотариуса №2304799

Нотариус – Калифорния

Округ Аламида

Срок моих полномочий истекает 12 сентября 2023 г./

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым Андреем Витальевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятое мая две тысячи двадцать второго года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Солина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдера Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-14-240.

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



[Handwritten signature]

Р.Ю.Обухов



**Всего пронумеровано,
пропущено и
скреплено печатью
15/ноября/2022 листов.**

[Handwritten signature]
Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятое мая две тысячи двадцать второго года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-14-247.

Уплачено за совершение нотариального действия: 960 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
16 листов.

Нотариус:

Сопин В.Н.