

Исх. 156 от 25.08.2022 г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Cardiomedics

ООО «Кардиомедикс»

Юридический адрес:

119071, Москва, 2-й Донской проезд,

д. 4, стр.1, 3 этаж

Почтовый адрес:

101000, Москва, Покровский бул., д. 4/17

Тел.: +7 495 935 8471

Факс: +7 495 935 8472

info@cardiomedics.ru www.cardiomedics.ru

**Проект маркировки на русском языке
«Катетер аспирационный для тромбэктомии AXS Vecta, варианты исполнения»,
производства «Страйкер Нейроваскуляра», США**

Проект маркировки на русском языке (порядок слов и расположение символов могут быть изменены):

Катетер аспирационный AXS Vecta 71, диаметр 0,071 дюйма (1,80 мм), эффективная длина 115 см, в составе:
1. Катетер аспирационный AXS Vecta 71, диаметр 0,071 дюйма (1,80 мм), эффективная длина 115 см – 1 шт/уп.
2. Интродьюсер разрывной – 2 шт/уп.
3. Клапан гемостатический Туюхи-Борста – 1 шт/уп.
4. Интродьюсер Scout – 1 шт/уп.
5. Инструкция по применению – 1 шт/уп.

Регистрационное удостоверение от

Производитель: Страйкер Нейроваскуляр, 47900 Бэйсайд
Парквей, Фримонт, шт. Калифорния, СА 94538, США
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО
«Кардиомедикс», 119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр.
1, 3 этаж, +7-495-935-84-71

✗ Апиrogenно, Нетоксично

Катетер аспирационный AXS Vecta 71, диаметр 0,071 дюйма (1,80 мм), эффективная длина 125 см, в составе:
1. Катетер аспирационный AXS Vecta 71, диаметр 0,071 дюйма (1,80 мм), эффективная длина 125 см – 1 шт/уп.
2. Интродьюсер разрывной – 2 шт/уп.
3. Клапан гемостатический Туюхи-Борста – 1 шт/уп.
4. Интродьюсер Scout – 1 шт/уп.
5. Инструкция по применению – 1 шт/уп.

Регистрационное удостоверение от

Производитель: Страйкер Нейроваскуляр, 47900 Бэйсайд
Парквей, Фримонт, шт. Калифорния, СА 94538, США
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО
«Кардиомедикс», 119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр.
1, 3 этаж, +7-495-935-84-71

✗ Апиrogenно, Нетоксично

Катетер аспирационный AXS Vecta 71, диаметр 0,071 дюйма (1,80 мм), эффективная длина 132 см, в составе:
1. Катетер аспирационный AXS Vecta 71, диаметр 0,071 дюйма (1,80 мм), эффективная длина 132 см – 1 шт/уп.
2. Интродьюсер разрывной – 2 шт/уп.
3. Клапан гемостатический Туюхи-Борста – 1 шт/уп.
4. Интродьюсер Scout – 1 шт/уп.
5. Инструкция по применению – 1 шт/уп.

Регистрационное удостоверение от

Производитель: Страйкер Нейроваскуляр, 47900 Бэйсайд

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО
«Кардиомедикс», 119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр.
1, 3 этаж, +7-495-935-84-71

☒ Апирогенно, Нетоксично

Катетер аспирационный AXS Vecta 74, диаметр 0,074 дюйма
(1,88 мм), эффективная длина 115 см, в составе:
1. Катетер аспирационный AXS Vecta 74, диаметр 0,074 дюйма
(1,88 мм), эффективная длина 115 см – 1 шт/уп.
2. Интродьюсер разрывной – 2 шт/уп.
3. Клапан гемостатический Туохи-Борста – 1 шт/уп.
4. Интродьюсер Scout – 1 шт/уп.
5. Инструкция по применению – 1 шт/уп.

Регистрационное удостоверение от

Производитель: Страйкер Нейроваскуляр, 47900 Бэйсайд
Парквей, Фримонт, шт. Калифорния, СА 94538, США
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО
«Кардиомедикс», 119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр.
1, 3 этаж, +7-495-935-84-71

☒ Апирогенно, Нетоксично

Катетер аспирационный AXS Vecta 74, диаметр 0,074 дюйма
(1,88 мм), эффективная длина 125 см, в составе:
1. Катетер аспирационный AXS Vecta 74, диаметр 0,074 дюйма
(1,88 мм), эффективная длина 125 см – 1 шт/уп.
2. Интродьюсер разрывной – 2 шт/уп.
3. Клапан гемостатический Туохи-Борста – 1 шт/уп.
4. Интродьюсер Scout – 1 шт/уп.
5. Инструкция по применению – 1 шт/уп.

Регистрационное удостоверение от

Производитель: Страйкер Нейроваскуляр, 47900 Бэйсайд
Парквей, Фримонт, шт. Калифорния, СА 94538, США
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО
«Кардиомедикс», 119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр.
1, 3 этаж, +7-495-935-84-71

☒ Апирогенно, Нетоксично

Катетер аспирационный AXS Vecta 74, диаметр 0,074 дюйма
(1,88 мм), эффективная длина 132 см, в составе:
1. Катетер аспирационный AXS Vecta 74, диаметр 0,074 дюйма
(1,88 мм), эффективная длина 132 см – 1 шт/уп.
2. Интродьюсер разрывной – 2 шт/уп.
3. Клапан гемостатический Туохи-Борста – 1 шт/уп.
4. Интродьюсер Scout – 1 шт/уп.
5. Инструкция по применению – 1 шт/уп.

Регистрационное удостоверение от

Производитель: Страйкер Нейроваскуляр, 47900 Бэйсайд
Парквей, Фримонт, шт. Калифорния, СА 94538, США
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО
«Кардиомедикс», 119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр.
1, 3 этаж, +7-495-935-84-71

☒ Апирогенно, Нетоксично

Исполнительный директор
ООО «Кардиомедикс»




(Подпись)

Громова С.В.

Прошито и пронумеровано
2 (- гва -) лист а
Исполнительный директор
Громова С.В.
по доверенности №33 от 29.12.2021г.

С.В. Громова



47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538
United States of America

stryker®

Neurovascular

September 7th, 2022

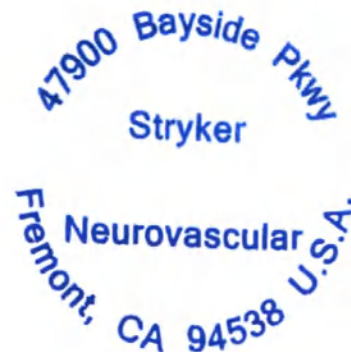
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I, Americo Raposo, certify that the document attached and listed below is a true, exact, complete, and identical to the original document.

Instruction For Use, version 3, for the AXS Vecta Aspiration Catheter for Thrombectomy in Russian Translation

Stryker Neurovascular, 47900 Bayside Parkway Fremont, California, 94538, USA is the legal manufacturer of the device covered by enclosed Instruction For Use, version 3, in Russian Translation, i.e., **AXS Vecta Aspiration Catheter for Thrombectomy**.


Americo Raposo
Regulatory Affairs Manager, Regulatory Affairs
Stryker Neurovascular – 47900 Bayside Parkway
Fremont California - 94538 – USA



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

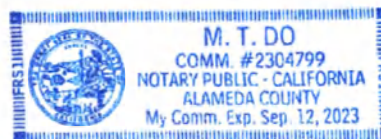
On 9/7/2022 before me, M.T. Do, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Americo Raposo
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 аспирационный для тромбэктомии AXS Vesta, варианты исполнения (Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Далее по тексту могут использоваться следующие термины: катетер аспирационный AXS Vesta, аспирационный катетер AXS Vesta, катетер AXS Vesta, катетер аспирационный, аспирационный катетер, катетер, изделие, медицинское изделие, устройство, катетер аспирационный AXS Vesta 71 (для вариантов исполнения с диаметром (внутренним диаметром) 0,071 дюйма (1,80 мм)), катетер аспирационный AXS Vesta 74 (для вариантов исполнения с диаметром (внутренним диаметром) 0,074 дюйма (1,88 мм)). Также вместо «Интродьюсер Scout» может использоваться название – интродьюсер, вместо «разрывной интродьюсер» – «интродьюсер разрывной», а вместо «Клапан гемостатический Туохи-Борста» – клапан гемостатический или гемостатический клапан.

Rx ONLY

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждения позвоните своему представителю Stryker Neurovascular.

Только для однократного использования. Не использовать повторно, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация также могут создать риск контаминации изделия и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Контаминация изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой больницы, административной и/или муниципальной политикой.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аспирационный катетер AXS Vesta – однопросветный гибкий катетер с переменной жесткостью. Он имеет рентгеноконтрастную метку катетера на дистальном конце трубки и разъем (Люэра) на проксимальном конце трубки. Трубка аспирационного катетера AXS Vesta имеет гидрофильное покрытие на дистальной части трубки для снижения трения во время использования. Вместе с аспирационным катетером AXS Vesta можно использовать интродьюсер Scout для упрощения введения аспирационного катетера AXS Vesta в дистальную сосудистую систему и в навигации к дистальной анатомии. Интродьюсер Scout имеет гидрофильное покрытие на дистальном участке для снижения трения во время использования. Внутренний просвет аспирационных катетеров AXS Vesta совместим с интродьюсером Scout, проводниками и микрокатетерами. Внутренний просвет интродьюсера Scout совместим с проводниками и микрокатетерами с наружным

диаметром менее 0,044 дюйма (1,12 мм).

Информация для пользователя

Аспирационный катетер AXS Vesta могут использовать только врачи, которые знают, как проводить чрескожные процедуры и/или как использовать интервенционные методы.

Содержимое

В каждой упаковке находятся один аспирационный катетер AXS Vesta, один интродьюсер Scout, один гемостатический клапан и два разрывных интродьюсера. Размеры аспирационного катетера AXS Vesta и интродьюсера Scout указаны на индивидуальной этикетке изделия. Аспирационные катетеры AXS Vesta доступны в 3 разных вариантах длины и 2 разных диаметрах, конфигурации изделия, включая длину интродьюсера Scout, упакованного с каждым катетером, и рекомендуемую длину микрокатетера, представлены в таблице ниже.

Номер катетера по каталогу	Внутренний диаметр катетера, дюйм (мм)	Наружный диаметр дистальной части катетера, дюйм (мм)	Эффективная длина катетера (см)	Эффективная длина интродьюсера Scout (см)	Рекомендуемая длина совместимого микрокатетера (см)	Рекомендуемый наружный диаметр совместимого микрокатетера, дюйм (мм)	Рекомендуемый наружный диаметр совместимого проводника, дюйм (мм)
INC-11988-115	0.071 (1.80)	0.082 (2.09)	115	133	150	0.044 (1.12) макс	0.038 (0.97) макс
INC-11988-125	0.071 (1.80)	0.082 (2.09)	125	143	160	0.044 (1.12) макс	0.038 (0.97) макс
INC-11988-132	0.071 (1.80)	0.082 (2.09)	132	150	160	0.044 (1.12) макс	0.038 (0.97) макс
INC-11989-115	0.074 (1.88)	0.083 (2.11)	115	133	150	0.044 (1.12) макс	0.038 (0.97) макс
INC-11989-125	0.074 (1.88)	0.083 (2.11)	125	143	160	0.044 (1.12) макс	0.038 (0.97) макс
INC-11989-132	0.074 (1.88)	0.083 (2.11)	132	150	160	0.044 (1.12) макс	0.038 (0.97) макс

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аспирационный катетер AXS Vesta предназначен для введения и направления интервенционных инструментов соответствующего размера в целевом кровеносном сосуде в периферической системе и системе сосудов головного мозга. Он также предназначен для удаления/аспирации мягких эмболов и тромбов из сосудов в периферической системе и системе сосудов головного мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение аспирационного катетера AXS Vesta в коронарной сосудистой системе не изучалось.
- Применение аспирационного катетера AXS Vesta в венозной системе не изучалось.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Применение аспирационного катетера AXS Vesta для удаления более, чем одного (1) тромба не изучалось.
- Применение аспирационного катетера AXS Vesta было изучено для прямой аспирации со средней продолжительностью 4 минуты.
- Данное изделие предназначено только для однократного использования, повторная стерилизация или повторное использование запрещены. Повторная стерилизация и/или повторное использование могут привести к перекрестному загрязнению и/или к снижению эксплуатационных характеристик.
- Когда катетер используется в сосудистой системе, манипуляции следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте катетер вперед и не возвращайте его назад, если во время таких манипуляций ощущается сопротивление; определите причину сопротивления перед тем, как продолжать манипуляции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Храните в прохладном, сухом, темном месте.
- Не используйте перекрученные, поврежденные изделия или изделия во вскрытой упаковке.
- Используйте изделие до окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Воздействие температур выше 54°C (130°F) может повредить изделие. Не применяйте автоклавирование.
- Вращение изделия или манипуляции изделием несмотря на сопротивление могут привести к повреждению сосуда или изделия.
- Поддерживайте постоянную инфузию подходящего раствора для промывания.
- Если поток раствора для промывания через изделие становится ограниченным, не пытайтесь очистить просвет инфузией. Извлеките и замените изделие.
- Осмотрите изделие для проверки функциональности и убедитесь в том, что его размер и форма подходят для конкретной процедуры, в которой оно будет использоваться.
- Аспирационный катетер AXS Vesta должны применять только врачи, знающие, как проводить чрескожные процедуры и/или как применять интервенционные методы.
- Интродьюсер Scout следует использовать вместе с вставленным проводником и микрокатетером при нахождении в сосудистой системе.
- Антикоагулянты и антитромбоцитарные средства следует вводить не ранее, чем через 24 часа после процедуры. После стандартного лечения необходимо провести консервативное лечение и пост-экстренное лечение инсульта.
- Любое неврологическое ухудшение следует исследовать посредством экстренного КТ-сканирования и других исследований по показаниям в соответствии с наилучшей практикой исследователя/больницы.
- Как при всех хирургических вмешательствах, рекомендуется выполнять контроль потери крови во время процедуры для принятия соответствующих мер.
- Используйте аспирационный катетер AXS Vesta только для артерий, диаметр которых превышает наружный диаметр катетера.
- Чрезмерная аспирация в случае, когда дистальный кончик аспирационного катетера

AXS Vesta закрыт стенкой сосуда, может привести к травме сосуда. Внимательно проверьте расположение дистального кончика под рентгеноскопическим контролем перед аспирацией.

- Не используйте вместе с аспирационным катетером AXS Vesta автоматическое оборудование для введения контрастного вещества под высоким давлением, поскольку это может повредить изделие.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные неблагоприятные явления, связанные с использованием катетеров или с эндоваскулярными процедурами, включают следующее:

- Острая окклюзия сосуда
- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция и анафилаксия на контрастное вещество
- Артериовенозные фистулы
- Смерть
- Неправильное функционирование изделия
- Дистальная эмболизация
- Эмболы
- Образование ложной аневризмы
- Гематома или кровотечение в месте пункции
- Отсутствие возможности полностью удалить тромб
- Инфекция
- Внутрочерепное кровоизлияние
- Ишемия
- Повреждение почек из-за контрастного вещества
- Неврологический дефицит, включая инсульт
- Риски, связанные с ангиографическим и рентгеноскопическим облучением, включая: алопецию, ожоги разной степени тяжести от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченную неоплазию
- Стерильное воспаление или гранулемы в месте доступа
- Некроз тканей
- Спазм сосудов, тромбоз, диссекция или перфорация

Сообщение о неблагоприятных явлениях

Пожалуйста, немедленно свяжитесь со своим представителем Stryker Neurovascular в случае, если изделие работает неправильно или имеет место или подозревается осложнение или травма пациента. Пожалуйста, примите все возможные меры, чтобы сохранить неправильно функционирующее изделие, его компоненты и упаковку для возврата в Stryker Neurovascular.

КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ ИЗДЕЛИЕ

Продукция Stryker Neurovascular является стерильной и апирогенной в упаковке, которая сохраняет стерильность до вскрытия или повреждения пакета с изделием.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не используйте изделие, если информация на этикетке является неполной или неразборчивой.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка к использованию

1. Выберите изделие соответствующего размера в зависимости от типа процедуры и анатомии пациента.
2. Промывайте обе свернутые кольцом защитные трубки достаточным количеством физиологического раствора до тех пор, пока физиологический раствор не начнет выходить с противоположного конца каждой защитной трубки. Это действие обеспечивает надлежащую активацию гидрофильного покрытия.
3. Рекомендуется не вынимать изделия из промытых защитных трубок до момента использования катетеров, используйте катетеры сразу же после извлечения из защитных трубок. Извлечение изделий из защитных трубок до активации гидрофильного покрытия может повредить гидрофильное покрытие. Если не использовать изделия сразу же после извлечения из защитных трубок, это также может повредить покрытие.
4. Извлеките и аспирационный катетер AXS Vecta, и интродьюсер Scout из защитной трубки, взявшись за разъем и аккуратно извлекая изделие из защитной трубки.
5. Осмотрите аспирационный катетер AXS Vecta и интродьюсер Scout на наличие перегибов или других повреждений. При обнаружении любых повреждений замените изделие на новое.
6. При использовании интродьюсера Scout промойте внутренний просвет интродьюсера Scout физиологическим раствором и подсоедините систему непрерывной промывки, небольшая утечка является нормальной.
7. Подсоедините гемостатический клапан к разъему аспирационного катетера AXS Vecta, промойте внутренний просвет физиологическим раствором и подсоедините систему непрерывной промывки.

Указания по применению

1. Получите первичный доступ к артерии с использованием совместимого направляющего катетера (с внутренним диаметром 0.088 дюйма (2,24 мм) или более для аспирационного катетера AXS Vecta 71 и диаметром 0.091 дюйма (2,31 мм) для аспирационного катетера AXS Vecta 74).
2. Осторожно введите микрокатетер и/или проводник в интродьюсер Scout (при его использовании) или напрямую в аспирационный катетер AXS Vecta. При использовании интродьюсера Scout введите компоненты в сборе в аспирационный катетер AXS Vecta.
3. При использовании разрывного интродьюсера поместите его на дистальную часть трубки аспирационного катетера AXS Vecta, введите компоненты в сборе в направляющий катетер и удалите разрывной интродьюсер, разведя в стороны два крыла.
4. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте вперед интродьюсер Scout (при его использовании) и аспирационный катетер AXS Vecta по микрокатетеру и/или проводнику к необходимому месту.
5. При необходимости в дополнительной ручной подаче контрастного вещества, например, для визуализации, удалите интродьюсер Scout (при его использовании).
6. При использовании для аспирации:
7. Расположите аспирационный катетер AXS Vecta проксимально по отношению к тромбу и удалите интродьюсер Scout и/или микрокатетер и проводник.
8. Присоедините источник вакуума непосредственно к аспирационному катетеру AXS Vecta или гемостатическому клапану.
9. Проверьте положение и начните аспирацию.
10. Если поток через катетер становится ограниченным, не пытайтесь очистить просвет катетера инфузией. Это может привести к повреждению катетера или травме пациента. Удалите катетер и промойте катетер вне организма пациента. Если промывку

выполнить не удастся, замените катетер.

11. После завершения использования изделия удалите изделие с помощью стандартной техники.

12. После использования изделие может представлять собой потенциальный источник биологической опасности. Обращайтесь с изделием и утилизируйте его в соответствии с протоколом учреждения и применимыми законами, и нормативами на уровне региона, штата и государства.

ГАРАНТИЯ

Stryker Neurovascular гарантирует, что данное изделие было спроектировано и изготовлено добросовестно и на должном уровне. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные здесь открыто, явно выраженные или подразумеваемые согласно закону или на иных основаниях, включая помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Транспортировка, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагностика, лечение, хирургические процедуры и другие факторы за пределами контроля Stryker Neurovascular напрямую влияют на изделия и результаты его использования. Обязательства Stryker Neurovascular по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия, и Stryker Neurovascular не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в связи с использованием данного изделия. Stryker Neurovascular не принимает и не предоставляет полномочий никакому другому лицу принимать никакую другую или дополнительную ответственность или обязательства в связи с данным изделием. Stryker Neurovascular не принимает на себя обязательств в отношении изделий, использованных повторно, переработанных или стерилизованных повторно, и не предоставляет никаких гарантий, прямо выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантию товарного состояния или пригодности для определенной цели, в отношении таких изделий.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

Катетер аспирационный для тромбэктомии AXS Vecta, варианты исполнения:

1. Катетер аспирационный AXS Vecta 71, диаметр 0,071 дюйма (1,80 мм), эффективная длина 115 см, в составе:

- 1.1. Катетер аспирационный AXS Vecta 71, диаметр 0,071 дюйма (1,80 мм), эффективная длина 115 см - 1 шт./уп.
- 1.2. Интродьюсер разрывной - 2 шт./уп.
- 1.3. Клапан гемостатический Туохи-Борста - 1 шт./уп.
- 1.4. Интродьюсер Scout - 1 шт./уп.
- 1.5. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

2. Катетер аспирационный AXS Vecta 71, диаметр 0,071 дюйма (1,80 мм), эффективная длина 125 см, в составе:

- 2.1. Катетер аспирационный AXS Vecta 71, диаметр 0,071 дюйма (1,80 мм), эффективная длина 125 см - 1 шт./уп.
- 2.2. Интродьюсер разрывной - 2 шт./уп.
- 2.3. Клапан гемостатический Туохи-Борста - 1 шт./уп.
- 2.4. Интродьюсер Scout - 1 шт./уп.

2.5. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

3. Катетер аспирационный AXS Vecta 71, диаметр 0,071 дюйма (1,80 мм), эффективная длина 132 см, в составе:

- 3.1. Катетер аспирационный AXS Vecta 71, диаметр 0,071 дюйма (1,80 мм), эффективная длина 132 см - 1 шт./уп.
- 3.2. Интродьюсер разрывной - 2 шт./уп.
- 3.3. Клапан гемостатический Туохи-Борста - 1 шт./уп.
- 3.4. Интродьюсер Scout - 1 шт./уп.
- 3.5. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

4. Катетер аспирационный AXS Vecta 74, диаметр 0,074 дюйма (1,88 мм), эффективная длина 115 см, в составе:

- 4.1. Катетер аспирационный AXS Vecta 74, диаметр 0,074 дюйма (1,88 мм), эффективная длина 115 см - 1 шт./уп.
- 4.2. Интродьюсер разрывной - 2 шт./уп.
- 4.3. Клапан гемостатический Туохи-Борста - 1 шт./уп.
- 4.4. Интродьюсер Scout - 1 шт./уп.
- 4.5. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

5. Катетер аспирационный AXS Vecta 74, диаметр 0,074 дюйма (1,88 мм), эффективная длина 125 см, в составе:

- 5.1. Катетер аспирационный AXS Vecta 74, диаметр 0,074 дюйма (1,88 мм), эффективная длина 125 см - 1 шт./уп.
- 5.2. Интродьюсер разрывной - 2 шт./уп.
- 5.3. Клапан гемостатический Туохи-Борста - 1 шт./уп.
- 5.4. Интродьюсер Scout - 1 шт./уп.
- 5.5. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

6. Катетер аспирационный AXS Vecta 74, диаметр 0,074 дюйма (1,88 мм), эффективная длина 132 см, в составе:

- 6.1. Катетер аспирационный AXS Vecta 74, диаметр 0,074 дюйма (1,88 мм), эффективная длина 132 см - 1 шт./уп.
- 6.2. Интродьюсер разрывной - 2 шт./уп.
- 6.3. Клапан гемостатический Туохи-Борста - 1 шт./уп.
- 6.4. Интродьюсер Scout - 1 шт./уп.
- 6.5. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

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

Основными материалами «Катетера аспирационного для тромбэктомии AXS Vecta, варианты исполнения», контактирующими с пациентом, являются ПТФЭ, привитой блоксополимер, термопластичные эластомеры, нейлон, платина, иридий и гидрофильное покрытие.

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И МАТЕРИАЛАМИ

«Аспиратор вакуумный Medela, модель Dominant Flex с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4765 от 19 сентября 2016 г. «Аспираторы вакуумные Medela с принадлежностями») (технические характеристики вакуума: 0-90 ± 15 % кПа / 0-675 ± 15 % мм. рт. ст.).

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо для медицинского изделия «Катетер аспирационный для тромбэктомии AXS Vesta, варианты исполнения».

ЗАЯВЛЕНИЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ

Изделие «Катетер аспирационный для тромбэктомии AXS Vesta, варианты исполнения» не содержит, в качестве своей неотъемлемой части, веществ, которые в случае их отдельного использования могут считаться лекарственным средством и которые могут оказывать на организм действие, дополняющее действие изделия.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Страйкер Нейроваскуляр» заявляет, что медицинское изделие «Катетер аспирационный для тромбэктомии AXS Vesta, варианты исполнения» отвечает требованиям стандарта ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Изделие «Катетер аспирационный для тромбэктомии AXS Vesta, варианты исполнения» предназначено только для однократного использования.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать МИ 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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения медицинского изделия «Катетер аспирационный для тромбэктомии AXS Vesta, варианты исполнения» 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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 МИ «Катетер аспирационный AXS Vesta» 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.

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:

InNeuroCo, Inc. 19700 Stirling Road; Suite #1, Pembroke Pines, Florida 33332, UNITED STATES / ИнНейроКо, Инк. 19700 Стирлинг Род; Сьют #1, Пемброук Пинс, Флорида 33332, США

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

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

REF	Catalog Number	Номер по каталогу
------------	----------------	-------------------

	Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по применению
	Contents	Комплектация
	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
	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Stryker Neurovascular 47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538 USA	Страйкер Нейроваскуляр 47900 Бэйсайд Парквей Фримонт Штат Калифорния 94538 США
	USA Customer Service 855-91 NEURO (916-3876)	Обслуживание клиентов США 855-91 Нейро (916-3876)

47900 Бэйсайд Паркуэй
Фримонт, Калифорния 94538
Соединенные Штаты Америки

07 сентября 2022г.

Для предоставления в регуляторные органы здравоохранения Российской Федерации

Я, Америко Рапосо, настоящим удостоверяю, что прилагаемый к сему документ, указанный ниже, является верной, точной, полной копией оригинала и идентичен ему.

Инструкция по применению, редакция 3, для катетера аспирационного для тромбэктомии AXS Vesta на русском языке

Компания "Страйкер Нейроваскуля" (Stryker Neurovascular), 47900, Бэйсайд Паркуэй, Фримонт, Калифорния 94538, США, является официальным производителем медицинского изделия, указанного в прилагаемой инструкции по применению, редакция 3, на русском языке, а именно Катетера аспирационного для тромбэктомии AXS Vesta.

/подпись/

Америко Рапосо

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Страйкер Нейроваскуля – 47900, Бэйсайд Паркуэй

Фримонт, Калифорния – 94538 – США

ШТАМП

Страйкер Нейроваскуля

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.

Штат Калифорния

Округ Аламида)

07 сентября 2022 г. ко мне, М.Т. Доу, нотариусу

(впишите имя и должность должностного лица)

лично явился Америко Рапосо,

который на основании удовлетворительных свидетельств доказал мне, что он является лицом, чье имя указано в прилагаемом правовом инструменте, и подтвердил, что подписал его в своем качестве и что проставлением его 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.

Перевела: Смолина Ангелина Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Соловьева Елена Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Смолиной Ангелины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/830-н/77-2022-3-1819.

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

Е.В. Соловьева



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов.

Нотариус _____