

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ЗАО НПП «МедИнж»



А.С. Евдокимов

04 2024 г.

Система доставки «Апико»
протеза клапана сердца баллонорасширяемого
для транскатетерной имплантации по
МЛЦК.942511.021 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: МЛЦК.942511.021 ИП ОМ

Версия 1.4

Дата: 24.04.2024

Разработал:

Сергеев С.Н.

Проверил:

Филиппов А.Н.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы и/или надписи:

Символ	Наименование / Описание символов
	Код партии Указывает код партии изделий: катетера баллонного для дилатации, удлинителя, направителя, порта, устройства обжимного МИ 1, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Серийный номер Указывает серийный номер устройства доставляющего «Апико», которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до ... Указывает дату, после истечения которой, медицинское изделие не должно применяться или использоваться
	Стерилизация оксидом этилена Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя
	Предел температуры Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Запрет на повторное применение Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользования ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Апирогенно Указывает, что система доставки апирогенна

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ (комплект поставки):

1 Компоненты системы доставки:

- Устройство доставляющее «Апико», с номинальным диаметром баллона 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм;
- Катетер баллонный для дилатации, с номинальным диаметром баллона 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм;
- Порт;
- Направитель;
- Удлинитель;
- Устройство обжимное МИ 1.

2 Инструкция по применению.

1.2 Область применения системы доставки – сердечно-сосудистая хирургия. Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ (далее система доставки, система доставки «Апико») предназначена для проведения имплантации баллонорасширяемого транскатетерного протеза клапана сердца при замене пораженного клапана сердца человека, для проведения транскатетерного протеза клапана сердца через верхушку желудочка сердца, под рентгеновским или ультразвуковым контролем. Система доставки «Апико» является совместимой с протезами клапана сердца аортальными с системой транскатетерной доставки «МедЛаб-КТ» ТУ 9444-019-27771122-2014 (рег. уд. № РЗН 2016/3827 от 27.07.2023).

Характеристики ПКС, совместимых с системой доставки, указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Размеры системы доставки «Апико» и совместимых ПКС

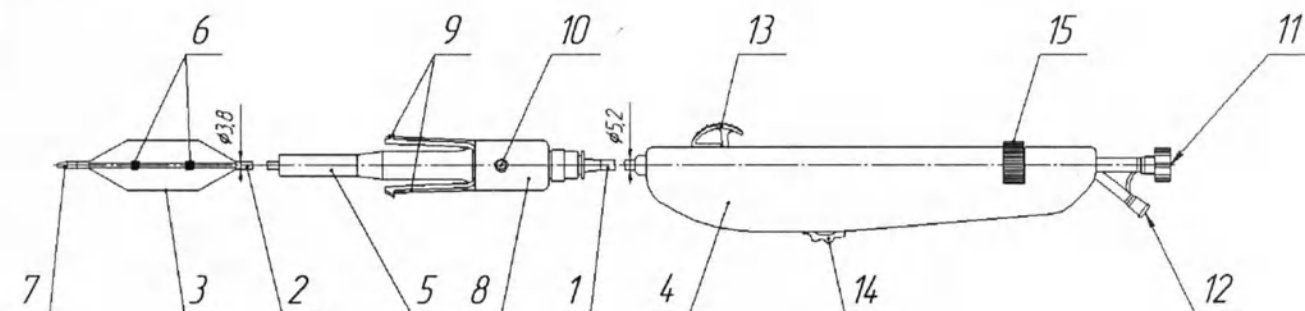
Номинальный диаметр баллона устройства доставляющего, мм	Размер совместимого ПКС, мм	Высота совместимого ПКС в обжатом состоянии не более, мм	Диаметр центрального отверстия обжимного устройства, мм
21	21	23,0	от 2 до (29±4)
23	23	25,0	от 2 до (29±4)
25	25	27,0	от 2 до (29±4)
27	27	29,0	от 2 до (29±4)
29	29	31,0	от 2 до (29±4)
31	31*	33,0	от 2 до (29±4)
* – при предварительном обжатии вручную до диаметра 29 мм до вхождения в центральное отверстие устройства обжимного.			

1.3 Компоненты системы доставки «Апико» стерильны, нетоксичны и апиrogenны. Стерилизация компонентов системы доставки «Апико» проводится газовым методом (оксидом этилена). Компоненты системы доставки «Апико» предназначены только для однократного применения.

Внимание: Не допускается повторная стерилизация компонентов системы доставки «Апико»!

1.4 Устройство доставляющее «Апико» (рисунок 1) предназначено для проведения имплантации баллонорасширяемого транскатетерного протеза клапана сердца при замене пораженного клапана сердца человека под рентгеновским или ультразвуковым контролем через транскатетерный доступ. Устройство доставляющее «Апико» состоит из катетера подвижного (1), катетера жесткого (2), баллонной части (3), рукоятки (4) и устройства загрузочного (5). На баллонной части устройства доставляющего «Апико» устанавливается ПКС. ПКС закрепляется на баллоне между рентгеноконтрастными маркерами (6). Баллонная часть устройства доставляющего «Апико» имеет конический наконечник (7) для облегчения прохождения через нативный клапан. Катетер жесткий служит для защиты баллонной части, а также обеспечивает необходимую жесткость устройству доставляющему «Апико» в процессе его проведения до пораженного клапана. Рукоятка устройства доставляющего «Апико» служит для его удержания во время операции. На рукоятке размещены регуляторы. Движок (13) позволяет осуществлять быстрое выдвижение баллона. Маховик (14) обеспечивает загиб дистального конца устройства доставляющего «Апико». Гайка (15) позволяет плавно перемещать ПКС, закрепленный на баллоне. На проксимальном конце рукоятки устройства доставляющего «Апико» закреплен коннектор, один из входов которого (11) служит для введения проводника 0,89 мм (0,035"), а второй (12) для наполнения баллона. При необходимости ко второму входу коннектора может подсоединяться удлинитель (см. рисунок 4), служащий для удобства размещения устройства доставляющего «Апико» на операционном поле. Устройство загрузочное (5) выполняет функцию защиты ПКС, обжатого на баллоне устройства доставляющего «Апико», от смещения или повреждения во

время прохождения через уплотнения порта (см. рисунок 3). В корпусе устройства загрузочного (8) размещены уплотнения, выполняющие кровеостанавливающую функцию. Устройство загрузочное имеет пружинные фиксаторы (9) для подсоединения к порту, а также клапан для спуска воздуха (10).

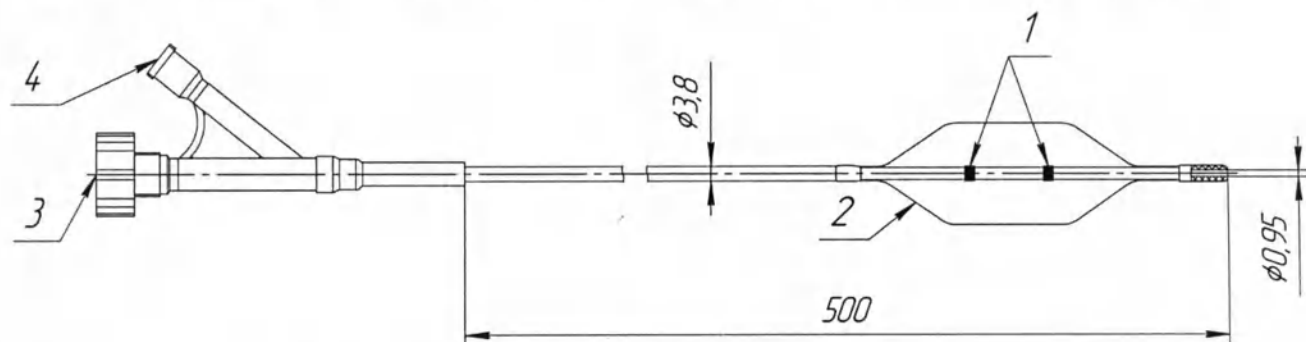


- 1 – катетер подвижный;
- 2 – катетер жесткий;
- 3 – баллонная часть;
- 4 – рукоятка;
- 5 – устройство загрузочное для ПКС с кровеостанавливающим клапаном;
- 6 – рентгеноконтрастные маркеры;
- 7 – наконечник дистального конца;
- 8 – корпус устройства загрузочного;
- 9 – пружинные фиксаторы устройства загрузочного;
- 10 – клапан спускной устройства загрузочного;
- 11 – вход коннектора для введения проводника 0,89 мм (0,035");
- 12 – вход коннектора для наполнения баллона;
- 13 – движок быстрого выдвижения баллона;
- 14 – маховик для загиба баллона;
- 15 – гайка для точного перемещения баллона.

Рисунок 1 – Устройство доставляющее «Апико»

1.5 Катетер баллонный для дилатации (рисунок 2) предназначен для проведения преддилатации пораженного клапана сердца человека и определения его диаметра. Баллонный катетер имеет рентгеноконтрастные маркеры (1), определяющие его рабочую длину и позволяющие точно позиционировать баллон (2) в фиброзном кольце. На проксимальном конце катетера баллонного

для дилатации закреплен коннектор, один из входов которого (3) служит для введения проводника 0,89 мм (0,035"), а второй (4) для наполнения баллона.



1 – рентгеноконтрастные маркеры;

2 – баллон;

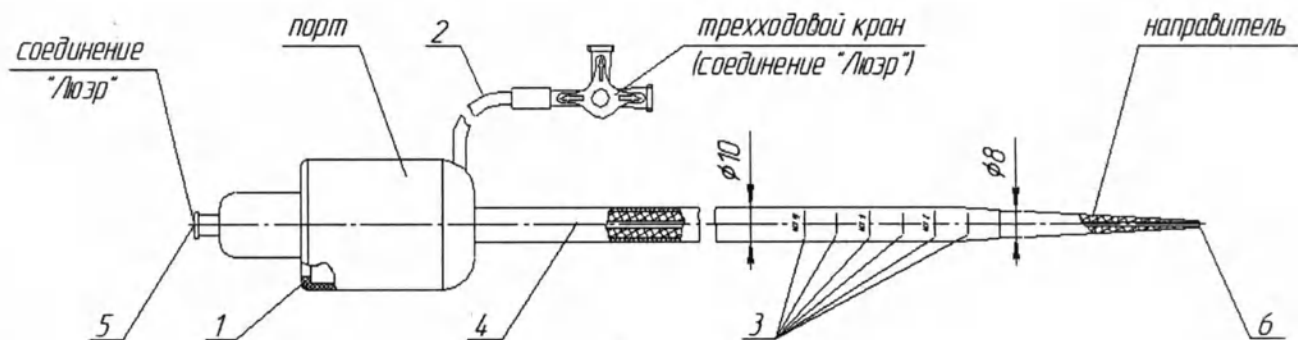
3 – вход коннектора для введения проводника 0,89 мм (0,035");

4 – вход коннектора для наполнения баллона.

Рисунок 2 – Катетер баллонный для дилатации

1.6 Порт (рисунок 3) выполняет гемостатическую функцию и предназначен для удобства введения инструментов и компонентов системы доставки «Апико» в ходе операции, а также фиксации отверстия доступа. В проксимальной части корпуса порта выполнен ответный фиксирующий элемент (1) для разъемной фиксации с загрузочным устройством. На корпусе порта имеется трубка с подсоединенным к ней трехходовым краном (2), служащим для промывки порта в процессе подготовки к операции, а также для дополнительного удаления воздуха. На направляющем катетере (4) нанесены метки глубины введения (3).

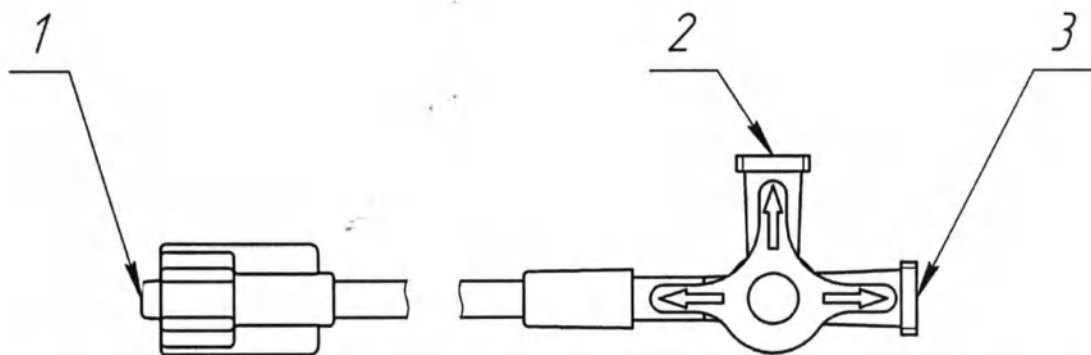
1.7 Направитель (рисунок 3) предназначен для расширения входного отверстия в перикарде. В проксимальной части рукоятки направителя выполнен вход (5) для подсоединения шприца. В направителе выполнено сквозное отверстие (6) для введения проводника 0,89 мм (0,035").



- 1 – фиксирующий элемент;
- 2 – трубка, с присоединенным трехходовым краном;
- 3 – метки глубины;
- 4 – направляющий катетер;
- 5 – вход для присоединения шприца;
- 6 – отверстие для проводника.

Рисунок 3 – Порт и направитель

1.8 Удлинитель (рисунок 4) предназначен для удобства размещения устройства доставляющего «Апико» и катетера баллонного для дилатации на операционном поле. При необходимости удлинители могут не использоваться в ходе операции.



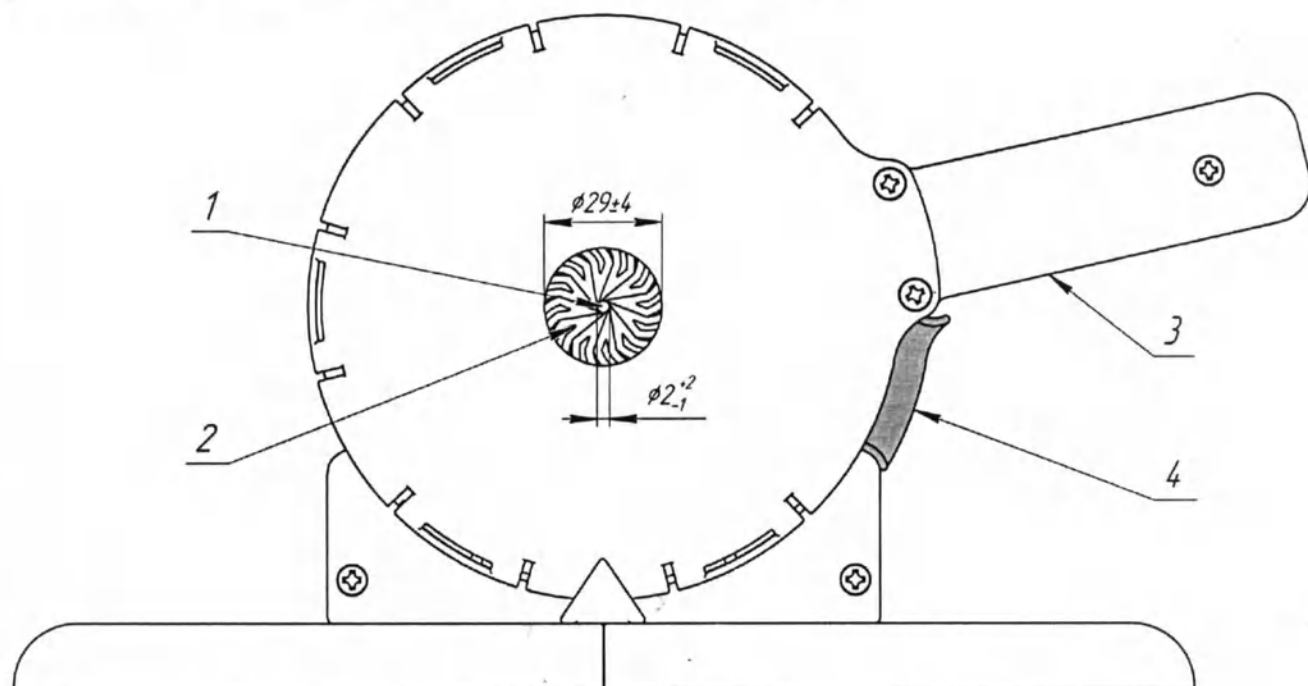
1 – вход удлинителя для подключения к входу коннектора для наполнения баллона устройства доставляющего «Апико» или катетера баллонного для дилатации (см. рисунки 1 и 2);

2, 3 – вход удлинителя для подключения шприца или индеклятора;

Рисунок 4 – Удлинитель

1.9 Устройство обжимное МИ 1 (рисунок 5) предназначено для обжатия и фиксации совместимого ПКС на баллоне устройства доставляющего «Апико». Устройство обжимное поставляется по заказу потребителя. Обжатие ПКС происходит за счет смещения подвижных кулачков (2) к центру при

перемещении рукоятки (3), в результате чего уменьшается диаметр отверстия для установки ПКС (1). Для предотвращения повреждения ПКС во время обжата и фиксации на баллоне устройства доставляющего «Апико» на устройстве обжимном закреплен ограничитель (4).



- 1 – отверстие для установки ПКС перед обжатием;
- 2 – подвижные кулачки;
- 3 – рукоятка;
- 4 – ограничитель.

Рисунок 5 – Устройство обжимное МИ 1

1.10 Каждая система доставки «Апико» комплектуется инструкцией по применению.

1.11 Номинальный диаметр баллона устройства доставляющего «Апико», номинальный диаметр катетера баллонного для дилатации, номинальное давление наполнения баллона, максимальное допустимое давление наполнения баллона, номинальный объем для наполнения баллона указаны в таблице 2, соответствие диаметров баллонов подаваемому давлению указано в таблице 3.

Таблица 2 – номинальные диаметры, давления и объем наполнения баллонов

Номинальный диаметр баллона устройства доставляющего «Апико», мм	Номинальный диаметр катетера баллонного для дилатации, мм	Номинальное давление наполнения баллона	Максимальное допустимое давление наполнения баллона	Номинальный объем для наполнения баллона, мл
-	19,0	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	15
21,0	21,0	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	17
23,0	23,0	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	22
25,0	25,0	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	25
27,0	27,0	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	28
29,0	29,0	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	31
31,0	-	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	34

Таблица 3 – Соответствие диаметров баллонов подаваемому давлению

Номинальный диаметр баллона, мм	Давление, атм	Фактический диаметр, мм $\pm 5\%$
19	2,0	16,6
	4,0	19,0
	6,0	19,7
21	2,0	18,2
	4,0	21,0
	6,0	21,9
23	2,0	20,5
	4,0	23,0
	6,0	23,7
25	2,0	23,4
	4,0	25,0
	6,0	26,3
27	2,0	25,2
	4,0	27,0
	6,0	27,6
29	2,0	25,7
	4,0	29,0
	6,0	30,0
31	2,0	28,4
	4,0	31,0
	6,0	31,9

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Показания к применению системы доставки «Апико» определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

2.2 Система доставки «Апико» применяется квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений. Система доставки «Апико» должна использоваться только специально обученной мультидисциплинарной командой, при наличии в клинике кардиохирургической службы.

2.3 Система доставки «Апико» предназначена для имплантации баллонорасширяемого транскатетерного протеза клапана сердца при замене пораженного клапана сердца человека, для проведения транскатетерного протеза клапана сердца через верхушку желудочка сердца, под рентгеновским или ультразвуковым контролем.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1 Нет никаких известных противопоказаний для системы доставки, кроме стандартных рисков, связанных с введением сердечно-сосудистого катетера.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

4.1 Побочные действия для систем доставки «Апико»

Система доставки «Апико» предназначена для доставки и имплантации баллонорасширяемого транскатетерного протеза клапана сердца, в связи с чем, возможно возникновение осложнений.

Среди возможных осложнений в процессе имплантации баллонорасширяемого транскатетерного клапана выделяют: фибриляция, нарушение ритма сердца, разрыв фиброзного кольца, разрыв задней стенки желудочка, инфаркт миокарда, острую недостаточность мозгового кровообращения, кровотечение, острую почечную недостаточность, а также сосудистые осложнения, такие как: расслоение аорты, разрыв аорты, перфорация левого желудочка, новая аневризма или псевдо-аневризма верхушки левого

желудочка; необходимость в проведении внепланового эндоваскулярного или хирургического вмешательства, в связи с массивным кровотечением, висцеральной ишемией или неврологическими нарушениями; аллергическая реакция организма на материалы системы доставки «Апико».

К реже встречающимся осложнениям, возникающим во время или сразу после имплантации баллонорасширяемого транскатетерного ПКС, относятся:

- конверсия в открытую операцию;
- перфорация межжелудочковой перегородки;
- повреждение митрального клапана или его дисфункция;
- тампонада сердца;
- эндокардит;
- эмболизация;
- хроническая сердечная недостаточность;
- гематомы;
- артериальная гипертензия / гипотония;
- аритмия;
- асистолия;
- брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада (АВБ) (блокада предсердного желудочка);
- анестезиологические реакции;
- лихорадка;
- инфекция, включая эндокардит, воспаление в области разреза и сепсис;
- перикардальная эффузия;
- тромбоэмболия;
- блокада левой ножки пучка Гиса (БЛНПГ).

4.2 Приняты все возможные меры по уменьшению рисков применения систем доставки до минимально возможного уровня. Тем не менее, существуют незначительные остаточные риски, связанные со следующими видами опасностей:

- система доставки не позволяет осуществить доступ к месту имплантации ввиду несоответствия размеров;

- система доставки не может достичь места целевого расположения;
- нарушение структурной целостности (повреждение) систем доставки;
- некорректная визуализация;
- разрыв баллона;
- негерметичность систем доставки и прочие утечки;
- эмболизация остаточным воздухом в системе доставки;
- деформация некоторых составных частей систем доставки;
- несовместимость систем доставки со вспомогательными инструментами
- смещение или сползание протеза клапана сердца с баллона доставляющего устройства при проведении через трубку порта;
- смещение или сползание протеза клапана сердца с баллона доставляющего устройства при проведении к месту имплантации;
- дислокация установленного протеза клапана сердца после удаления доставляющего устройства;
- повреждение трубки порта;
- сопротивление при проведении доставляющего устройства с ПКС через трубку порта.

5 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ «АПИКО» К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Система доставки «Апико» используется для имплантации ПКС пациентам, находящимся под общим наркозом, без применения системы искусственного кровообращения. Операция по имплантации ПКС должна выполняться в гибридной операционной. Для перехода в случае осложнений к операции на остановленном сердце, в гибридной операционной обязательно должен быть готовый к немедленному подключению аппарат искусственного кровообращения.

Система доставки «Апико» поставляется в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на наклейках индивидуальной упаковки, и при соблюдении условий транспортирования и хранения, система доставки «Апико» сохраняет стерильность и готова к применению.

Внимание! При наличии повреждений индивидуальной упаковки составных частей системы доставки «Апико» или после истечения срока годности её использование запрещается!

5.1 Операционная должна быть оснащена в соответствии с требованиями к кардиохирургическим операционным.

5.2 Для обеспечения возможности имплантации необходимого протеза клапана сердца в операционной должны находиться все совместимые размеры системы доставки «Апико».

5.3 После определения размера ПКС по требованию хирурга необходимо подготовить систему доставки «Апико» соответствующего размера:

5.3.1 Подготовить порт и буж;

5.3.2 Подготовить катетер баллонный для дилатации;

5.3.3 Подготовить устройство доставляющее «Апико»;

5.3.4 Подготовить ПКС;

5.3.5 Произвести обжатие ПКС на баллоне устройства доставляющего «Апико»:

– проверить работоспособность устройства обжимного, переместив его рукоятку из крайнего положения (подвижные кулачки полностью разведены) до момента, когда рукоятка коснётся упора (подвижные кулачки должны сойтись в центре);

– разместить устройство обжимное так, чтобы было удобно пользоваться его рукояткой необходимой рукой;

– разместить ПКС в центральном отверстии устройства обжимного, так, чтобы ПКС не выходил за края отверстия. **Внимание!** Запрещается обжатие ПКС с наружным диаметром более 29 мм. ПКС с диаметром более 29 мм должны быть предварительно сжаты до размера 29 мм на заводе-изготовителе;

– вставить внутрь ПКС баллон устройства доставляющего (при необходимости аккуратно раскрыть створки ПКС, чтобы не повредить их);

Внимание! Створки ПКС должны быть направлены в сторону дистального наконечника устройства доставляющего «Апико». В случае

неправильного размещения ПКС на баллоне устройства доставляющего работа ПКС невозможна!

- разместить ПКС между маркерами на баллоне устройства доставляющего;

- удерживая от смещения устройство доставляющее, начать плавно поворачивать рукоятку устройства обжимного, приводя в движение подвижные кулачки;

- довести рукоятку устройства обжимного до упора и выдержать в таком положении несколько секунд;

- отвести рукоятку в начальное положение и извлечь из центрального отверстия устройства обжимного устройство доставляющее с обжатым на нём ПКС;

- повторить обжатие ПКС 2-3 раза, проворачивая устройство доставляющее с обжатым на нём ПКС на 90 градусов;

- отвести рукоятку в начальное положение и извлечь из центрального отверстия устройства обжимного устройство доставляющее с обжатым на нём ПКС;

- визуально проверить расположение ПКС относительно маркеров, а также убедиться в отсутствии свободного перемещения обжатого ПКС по баллону.

5.4 Получить доступ к клапану аорты с помощью стандартного трансапикального метода. Процедуру определяет кардиохирург.

5.5 Произвести предилатацию пораженного клапана сердца с помощью баллонного катетера под визуальным рентгеновским контролем.

5.6 Ввести устройство доставляющее с предустановленным ПКС в пораженный клапан и произвести позиционирование ПКС в фиброзном кольце, раскрыв его до номинального диаметра путем нагнетания давления в баллон устройства доставляющего и удерживая баллон под давлением 5-10 секунд.

Внимание! Не превышайте допустимое давление, так как это может привести к разрыву баллона или повреждению фиброзного кольца и других тканей.

5.7 Спустить давление в баллоне, создав отрицательное давление в индифляторе.

5.8 Извлечь систему доставки, компоненты системы доставки «Апико» и вспомогательные изделия.

5.9 В случае разрыва системы доставки «Апико» необходимо проконтролировать ее целостность. Если какие-либо оторванные части системы изделия необходимо рассмотреть возможность открытой хирургической операции для их извлечения. Если какие-либо оторвавшиеся части изделия остаются в пациенте, необходимо усиленное наблюдение за ним в послеоперационном периоде на предмет ухудшения кровотока.

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Внимание! Лицо, ответственное за проведение операции обязано сообщить пациенту, что в случае возникновения любого неблагоприятного события, связанного с процедурой имплантации с использованием системы доставки «Апико», необходимо проконсультироваться с медицинским работником.

6.1 Запрещается применение изделия при отсутствии специально обученной мультидисциплинарной команды и кардиохирургической службы в клинике.

6.2 Специалисты, которые проводят транскатетерную имплантацию клапана, должны уметь распознавать чрезвычайные ситуации, возникающие во время имплантации, и быть в состоянии адекватно оценивать и реагировать на сложившуюся ситуацию.

6.3 Совместимость устройств (проводника), используемых с системой доставки «Апико», должна быть проверена до начала процедуры. После проверки совместимости, необходимо изучить требования инструкции по эксплуатации изделий, используемых совместно с системой доставки «Апико».

6.4 Запрещается применение изделия в случае, если упаковка была открыта или повреждена.

6.5 Запрещается применение изделия по истечению срока годности.

6.6 Запрещается повторное применение изделия.

6.7 Запрещается повторная стерилизация изделия.

6.8 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с компонентами системы доставки «Апико»:

- исключить контакт компонентов системы доставки «Апико» с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;

- избегать контакта компонентов систем доставки с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению баллона устройства доставляющего и/или катетера баллонного для дилатации;

- не прилагать усилия на ПКС, закрепленный на устройстве доставляющем «Апико», которые могут вызвать деформацию, смещение ПКС или его разрушение.

Внимание! При случайном падении ПКС, закрепленного на устройстве доставляющем «Апико», на пол запрещается его дальнейшее использование!

7 ХРАНЕНИЕ

7.1 Условия хранения компонентов системы доставки «Апико» в стерильной упаковке в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

7.2 Гарантийный срок годности системы доставки «Апико» соответствует дате  «использовать до», указанной на этикетках.

7.3 По истечению срока годности, системы доставки «Апико» подлежат списанию и возврату на предприятие изготовитель.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1 Системы доставки «Апико» следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

8.2 Условия транспортирования систем доставки в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать следующим значениям: температура воздуха: от минус 10 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – незначительное.

8.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные на маркировке транспортной тары.

9 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

9.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

9.2 Упаковка составных частей систем доставки, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Гарантийный срок хранения систем доставки составляет три года со дня стерилизации (даты изготовления).

10.2 Системы доставки «Апико» соответствуют требованиям следующих нормативных документов: ГОСТ ISO 10555-1, ГОСТ ISO 10555-4, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 52770.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

11.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие системы доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации требованиям МЛЦК.942511.021 ТУ. Гарантия

качества распространяется на изделия при условии соблюдения данной инструкции.

Дата первоначального выпуска	10.08.2021
Дата утверждения оригинала	24.04.2024

Производитель: ЗАО НПП «МедИнж»

**Адрес места производства: 440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, д.1.
тел. (8412) 93-47-63, факс (8412) 38-09-59.**

Пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

