



80

КОПИЯ

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To whom It May Concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

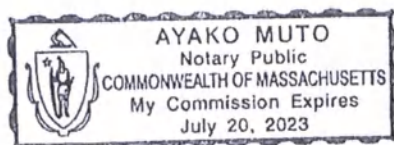
I herewith confirm, that the content of the **Directions for Use (DFU) - Express Vascular SD stent pre-installed on a monorail delivery system, variants** (medical device) is valid and true.

Boston Scientific Corporation (Boston Scientific), 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the medical device's DFU.

Adrienne Bishop
Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 12th day of April 2023 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, 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
Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023



Express Vascular SD

Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	1
1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	2
2.1. СОДЕРЖИМОЕ	2
3. ФОРМА ПОСТАВКИ.....	2
4. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	5
9. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ	5
10. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
10.1. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА.....	5
10.2. ВЫБОР НАДЛЕЖАЩЕЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННОГО СТЕНТА.....	6
10.3. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННОГО СТЕНТА.....	6
10.4. ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ	6
10.5. РАЗВЕРТЫВАНИЕ СТЕНТА	7
11. ГАРАНТИЯ.....	7
12. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	7
13. ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	8
14. СРОК ГОДНОСТИ	8
15. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	8
17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	8
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
19. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	8
20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	8
21. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	8
22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	8
23. УТИЛИЗАЦИЯ.....	8
24. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	8
25. СВЕДЕНИЯ О КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ	9
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	9

Дата составления документа 29.11.2022г.

R ONLY

СТЕРИЛЬНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ТОЛЬКО ДЛЯ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством
США продажа данного изделия разрешена только врачам или по
их предписанию.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент Express Vascular SD предварительно установленный на
монорельсовую систему доставки, варианты исполнения:

1. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 4 мм, 5 мм, длина стента 15 мм, длина катетера 90 см, минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) в составе:
 - 1.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.3. Этикетка – 1 шт.
 - 1.4. Стикер – 5 шт.
2. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 4 мм, 5 мм, длина стента 19 мм, длина катетера 90 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) в составе:
 - 2.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.3. Этикетка – 1 шт.
 - 2.4. Стикер – 5 шт.
3. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 4 мм, 5 мм, длина стента 15 мм, длина катетера 150 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) в составе:
 - 3.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3.3. Этикетка – 1 шт.
 - 3.4. Стикер – 5 шт.
4. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 4 мм, 5 мм, длина стента 19 мм, длина катетера 150 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) в составе:
 - 4.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.
 - 4.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 4.3. Этикетка – 1 шт.
 - 4.4. Стикер – 5 шт.
5. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина стента 14 мм, 18 мм, длина катетера 90 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) в составе:
 - 5.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.
 - 5.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 5.3. Этикетка – 1 шт.
 - 5.4. Стикер – 5 шт.
6. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина стента 14 мм, 18 мм, длина катетера 150 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) в составе:
 - 6.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.
 - 6.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 6.3. Этикетка – 1 шт.
 - 6.4. Стикер – 5 шт.
7. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина стента 15 мм, 19 мм, длина катетера 90 см, минимальная длина интродьюсера 0,074 in (2,2 мм), в составе:
 - 7.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.
 - 7.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 7.3. Этикетка – 1 шт.
 - 7.4. Стикер – 5 шт.
8. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина стента 15 мм, 19 мм, длина катетера 150 см, минимальная длина интродьюсера 0,074 in (2,2 мм) в составе:
 - 8.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.
 - 8.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 8.3. Этикетка – 1 шт.
 - 8.4. Стикер – 5 шт.

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки состоит из следующих элементов:

Баллоннорасширяемый стент, выполненный из нержавеющей хирургической стали марки 316L. Стент предустановлен на систему доставки стента (СДС) Monorail, оснащенную полукомплаэнтным баллоном. На шафте баллонного катетера СДС имеются два рентгеноконтрастных маркера, обеспечивающих точное размещение стента. СДС совместима с проводниками размером 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм).

Баллон системы доставки предварительно установленного стента имеет максимальное давление раздувания 14 атм (1419 кПа). Баллон используется как для имплантации стента, так и для выполнения постдилатации после установки стента.

Системы доставки предварительно установленного стента предлагаются со стентами различной длины, с баллонами системы доставки предварительно установленного стента, расширяющимися на 4–7 мм в диаметре. Баллонный катетер системы доставки предварительно установленного стента также предлагается с двумя вариантами шафта различной длины. В таблице 1 приведено краткое описание изделий с указанием номинальных характеристик.

Примечание: диаметр стента может быть увеличен после его размещения путем расширения с помощью баллона большего диаметра. Не следует превышать максимальное значение диаметра расширенного стента.

2.1. СОДЕРЖИМОЕ

1 (один) стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки

3. ФОРМА ПОСТАВКИ

- Изделие поставляется в трубке-держателе с таблицей податливости в запечатанном виде в пакете, запечатываемом с помощью этикетки, перегибаемой пополам, помещенном в картонную коробку вместе с РПЭ.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

4. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, варианты исполнения - предназначен для имплантирования в периферические сосуды с целью раскрытия и поддержания проходимости суженных участков просвета сосудов при лечении пациентов с поражением периферических сосудов.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как правило, установка стента противопоказана при наличии противопоказаний к проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Противопоказания к применению стента Express Vascular SD предварительно установленного на монорельсовую систему доставки:

- Пациенты с целевым поражением со множественными острыми или подострыми тромбозами вблизи целевого сосуда.
- Пациенты с нескорректированными нарушениями гемостаза или пациенты, которым невозможно проводить антикоагулянтную и/или антитромбоцитарную терапию из-за противопоказаний к назначению этих препаратов.
- Пациенты с перфорированными сосудами, что подтверждается экстравазацией контрастного вещества.
- Поражение внутри или вблизи аневризмы на проксимальном или дистальном участке.
- Пациенты с выраженной извитостью сосудов.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Стентирование бифуркации или боковой ветви может вызвать трудности при последующих диагностических или терапевтических процедурах.
- Для раздувания баллона использовать только разбавленное контрастное вещество (как правило, контрастное вещество и физиологический раствор разбавляются в соотношении 50/50).
- Использование воздуха или любой газообразной среды для раздувания баллона не допускается.
- Подготовку системы доставки предварительно установленного стента следует проводить в соответствии с инструкциями. При наличии в баллоне значительного количества воздуха могут возникнуть затруднения при разворачивании стента и раздувании баллона.
- Не превышать максимальное расчетное давление разрыва баллона.
- У лиц с аллергическими реакциями на нержавеющую сталь может развиться аллергическая реакция на имплантат.
- Не подвергать систему доставки предварительно установленного стента воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Развитие внутрисосудистой инфекции, обусловленной установкой загрязненного стента, может привести к тромбозу, псевдоаневризме или разрыву сосуда с кровоизлиянием в соседний орган или забрюшинное пространство.
- Стент может привести к миграции тромба или эмболов в дистальном направлении из места установки имплантата и далее по ходу кровотока в артерии.
- При стентировании почечных артерий следует проявлять большую осторожность для снижения риска эмболизации бляшками.
- Чтобы уменьшить вероятность повреждения сосуда, диаметр баллона в раздутом виде должен приближаться к диаметру сосуда, расположенного наиболее проксимально и наиболее дистально от участка стеноза. Чрезмерное натяжение артерии может привести к разрыву и угрожающему жизни кровотечению.
- Стент системы Express Vascular SD был признан совместимым с МРТ в соответствии с терминологией, указанной в Международном стандарте Американского общества по испытанию материалов (ASTM): F2503-05. «Стандартная практика маркировки безопасности использования медицинских изделий и прочих изделий в условиях магнитно-резонансной томографии». Международное отделение ASTM, 100 Барр Харбор Драйв, п/я C700, Уэст-Коншохокен, шт. Пенсильвания, США (ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania), 2005 г.

МАГНИТНЫЕ ПОЛЯ

Неклинические испытания продемонстрировали, что стент системы Express Vascular SD является совместимым с МРТ.

Пациент с данным изделием может безопасно проходить томографию сразу после имплантации в следующих условиях:

- Градиент статического магнитного поля $|\nabla B| < 15$ Тл/м (экстраполированное значение)

произведение градиента статического магнитного поля $|B| \cdot |\nabla B| < 36 \text{ Тл}^2/\text{м}$ (экстраполированное значение)

НАГРЕВ, ВЫЗЫВАЕМЫЙ МРТ

При проведении неклинических испытания стент системы Express Vascular SD вызвал следующее повышение температуры в ходе проведения МРТ в течение 15 минут при помощи МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тесла (Intera, «Филипс Медикал Системс» (Philips Medical Systems), Бест, Нидерланды, $B_0 = 3,0 \text{ Тесла}$, горизонтальное статическое магнитное поле, с активным экранированием): Наибольшее наблюдаемое изменение температуры при использовании одного стента $\leq 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$. Наибольшее наблюдаемое изменение температуры при использовании двух стентов с перекрытием $\leq 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$. В связи с этим, эксперименты с нагреванием в условиях МРТ, проводимые на стенте системы Express Vascular SD с использованием МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тесла с приемопередающей радиочастотной катушкой, продемонстрировали удельную мощность поглощения излучения организмом человека на уровне $2,0 \text{ Вт/кг}$. Это указывает на то, что наибольшее количество теплоты, выделенное в связи с этими конкретными условиями, составило $\leq 0,48 \text{ }^\circ\text{C}$ (экстраполированное значение для одного стента) и $\leq 0,64 \text{ }^\circ\text{C}$ (экстраполированное значение для двух стентов с перекрытием). Тепловой эффект стентов с разрушенным каркасом неизвестен.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕФАКТАХ

Качество снимков МРТ может ухудшаться, если исследуемая область совпадает или находится относительно близко к местоположению стента системы Express Vascular SD. По этой причине, чтобы компенсировать присутствие этого изделия, может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

ТАБЛИЦА 1. СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННОГО СТЕНТА EXPRESS VASCULAR SD

Код изделия	Длина обжатого стента (мм)	Размер баллона		Полезная длина катетера (см)	Давление раскрытия стента, атм (кПа)	Номинальное давление, атм (кПа)	Макс. расчетное давление разрыва, атм (кПа)	Макс. диаметр раскрытого стента (мм)	Мин. размер проводникового катетера, F (мм)	размер интратентного разрыва, мм
		Диам. (мм)	Длина (мм)							
H74937917415900	15	4	16	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (2)	5 (1,67)
H74937918419900	19	4	20	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (2)	5 (1,67)
H74937917515900	15	5	16	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (2)	5 (1,67)
H74937918519900	19	5	20	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (2)	5 (1,67)
H74937917614900	14	6	15	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	7,0	6 (2)	5 (1,67)
H74937918618900	18	6	19	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	7,0	6 (2)	5 (1,67)
H74937917715900	15	7	16	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	8,0	7 (2,3)	6 (2)
H74937918719900	19	7	20	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	8,0	7 (2,3)	6 (2)
H74937917415150	15	4	16	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (2)	5 (1,67)
H74937918419150	19	4	20	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (2)	5 (1,67)
H74937917515150	15	5	16	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (2)	5 (1,67)
H74937918519150	19	5	20	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (2)	5 (1,67)
H74937917614150	14	6	15	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	7,0	6 (2)	5 (1,67)
H74937918618150	18	6	19	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	7,0	6 (2)	5 (1,67)
H74937917715150	15	7	16	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	8,0	7 (2)	6 (2)
H74937918719150	19	7	20	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	8,0	7 (2)	6 (2)

Обращение и хранение

- Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

Примечание: при номинальном диаметре стент системы Express Vascular SD может сокращаться в размере < 17 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими надлежащее обучение.
- Перед использованием необходимо осмотреть стерильную упаковку и изделие. При возникновении подозрений в нарушении стерильности или функциональных характеристик изделия, следует отказаться от его использования.
 - Не следует пытаться извлечь нераскрывшийся стент через интродьюсер или проводниковый катетер, так как это может привести к отделению стента от баллона. В случае необходимости извлечения нераскрывшегося стента, интродьюсер или проводниковый катетер и система доставки предварительно установленного стента должны быть извлечены как единое целое.
 - При лечении нескольких пораженных участков первый стент следует установить в дистально расположенной от точки прокола области и постепенно продвигаться в проксимальном направлении. Стентирование в таком порядке избавляет от необходимости прохождения через проксимальный стент при установке дистального стента, а также снижает вероятность смещения проксимального стента с баллоном СДС или системы доставки с установленным стентом или смещения стента с баллона СДС.
 - СДС не предназначена для использования с инфузионными системами. Слишком быстрое раздувание баллона может привести к его повреждению. Во избежание чрезмерного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.
 - Снятие или изменение положения стента на баллоне СДС вручную не допускаются.
 - Минимально допустимый размер интродьюсера и проводникового катетера (F) указан на упаковке изделия. Не пытаться провести катетер системы доставки предварительно установленного стента через интродьюсер или проводниковый катетер меньшего размера, чем указанный на упаковке.
 - Манипуляции с катетерами, находящимися в организме пациента, необходимо выполнять исключительно под рентгеноскопическим контролем. Не продвигать и не извлекать катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума.
 - Продвигать систему доставки предварительно установленного стента допускается только при выдвинутом из наконечника проводнике.
 - До завершения процедуры необходимо проверить правильность положения стента с помощью рентгеноскопического оборудования. В случае неполного устранения целевого поражения, при необходимости следует использовать дополнительные стенты для надлежащего лечения поражения.
 - В процессе раздувания следует отслеживать расширение системы доставки предварительно установленного стента. Не превышать максимальное расчетное давление разрыва, указанное на этикетке изделия.
 - Для обеспечения полного расширения следует раздуть систему доставки предварительно установленного стента как минимум до значения давления раскрытия, указанного на этикетке. Для обеспечения соблюдения номинального размера стента следует раздуть систему доставки предварительно установленного стента до номинального давления, указанного на этикетке.
 - Следует соблюдать осторожность при стентировании сосудов у пациентов с нарушениями почечных функций, у которых, по мнению врача, есть риск развития реакции на контрастное вещество.
 - До раскрытия стента необходимо провести рентгеноскопию высокого разрешения в целях проверки стента на предмет его повреждения или смещения. В случае ненадлежащего позиционирования стента в сосуде, раскрытие стента не допускается. В том случае, если положение стента не является оптимальным, раскрытие стента необходимо прекратить.
 - Повторное позиционирование частично развернутого стента не допускается. Попытки изменить положение стента могут привести к серьезному повреждению сосуда. Неполное

развертывание (т. е. неполное раскрытие) стента может привести к развитию осложнений и травмированию пациента.

- Повторное пересечение ранее раскрытого стента при помощи вспомогательных изделий следует выполнять с предельной осторожностью.
- В случае тромбоза раскрытого стента, следует рассмотреть возможность проведения тромболитика и ЧТА.
- В случае возникновения осложнений (например, развитие инфекции, псевдоаневризмы или образование фистул), может потребоваться хирургическое удаление стента. Хирургическое вмешательство проводится в обычном порядке.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Хранить в прохладном, сухом и темном месте.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.
- При необходимости использования нескольких стентов, если их размещение будет приводить к контакту металлических поверхностей, материалы стентов должны иметь аналогичный состав.

8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием сосудистых стентов, могут включать, помимо прочего:

- Абсцесс.
- Острый или подострый тромбоз.
- Воздушная эмболия.
- Ампутация.
- Повреждение артерии, в том числе перфорация и расслоение.
- Артериовенозная фистула.
- Летальный исход.
- Лекарственная аллергия, аллергическая реакция на контрастное вещество.
- Эмболизация атеросклеротическими тромботическими материалами.
- Неотложное хирургическое вмешательство в связи с развитием сосудистых осложнений.
- Желудочно-кишечное кровотечение в результате введения антикоагулянтных/антитромбоцитарных препаратов.
- Кровоизлияние/гематома.
- Разрыв интимы.
- Образование псевдоаневризмы.
- Почечная недостаточность.
- Рестеноз стентированной артерии.
- Разрыв, перерастяжение сосуда.
- Сепсис/инфекция.
- Эмболизация стента.
- Смещение стента.
- Неправильная установка стента.
- Инсульт.
- Тромбоз.
- Некроз тканей.
- Полная окклюзия.
- Транзиторная ишемическая атака.
- Миграция тромба или эмболов в дистальном направлении из мест установки имплантата и далее по ходу кровотока в артерии
- Травмирование сосуда (аневризма, рассечение)

9. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Набор для микропункции.
- Проводник размером 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм) соответствующей длины.
- Интродьюсеры соответствующего размера и длины, оснащенные гемостатическим клапаном.
- Шприц (объемом 10 мл или более для подготовки системы доставки предварительно установленного стента).
- Трехходовой запорный кран.
- Устройство для раздувания (объемом 20 мл или более).
- Проводниковый катетер соответствующего размера и длины.
- Y-образный адаптер.

10. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Процедуру чрескожной имплантации стента в стенозированную или закупоренную артерию следует выполнять в процедурном кабинете для проведения ангиографических (рентгеноскопических) исследований. Требования к подготовке пациента и обеспечению стерильности должны быть аналогичны применяемым при проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики. Для картирования степени поражения(-ий) и коллатерального кровотока выполняют ангиографию (рентгеноскопию). При наличии тромбов (или при подозрении на наличие тромбов) до раздвигания стента необходимо выполнить тромболитическую терапию в соответствии со стандартной практикой. Сосуды доступа должны обладать достаточной проходимостью или быть надлежащим образом rekanализированы для выполнения вмешательства.

10.2. ВЫБОР НАДЛЕЖАЩЕЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННОГО СТЕНТА

- Определить расстояние между пораженным участком и местом введения для выбора системы доставки предварительно установленного стента надлежащей длины (ст. таблицу 1).
- Измерить диаметр целевого сосуда для выбора стента и баллона системы доставки соответствующего диаметра (см. таблицу 1).

Примечание: в целях снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в раздутом состоянии должен быть приблизительно равен диаметру сосуда на проксимальной и дистальной границах стеноза.

- Измерить протяженность пораженного участка в целях определения соответствующей длины стента. При выборе длины стента необходимо учесть, что стент должен немного выступать проксимально и дистально за пределы поражения. Необходимо, чтобы один стент охватывал поражение по всей его длине (см. таблицу 1).

10.3. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННОГО СТЕНТА

- Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Открыть коробку и извлечь стерильную упаковку. Тщательно осмотреть стерильную упаковку перед вскрытием. Не использовать изделие в случае обнаружения нарушения целостности упаковки.
- Открыть упаковку и извлечь кольцо с системой доставки предварительно установленного стента из упаковки.
- Извлечь систему доставки предварительно установленного стента из кольца. Извлечь протектор стента и мандрен изделия.
- Убедиться, что стент расположен между проксимальным и дистальным маркерами баллона.

Внимание: не пытаться повторно позиционировать предварительно установленный стент вручную! Осмотреть стент на наличие перегибов, заломов и прочих повреждений. Не использовать стент при обнаружении любых повреждений.

- Промыть просвет проводника катетера гепаринизированным физиологическим раствором через дистальный наконечник катетера.
- Подготовить устройство для раздувания / шприц с разведенным контрастным веществом. Стандартная среда для раздувания представляет собой смесь рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50 / 50. Не использовать воздух или любое газообразное вещество для раздувания баллона.
- Подсоединить устройство для раздувания / шприц к запорному крану. Подсоединить к порту для раздувания системы доставки предварительно установленного стента.

Примечание: для аспирации данного изделия рекомендуется использовать шприц объемом 10 мл.

- Открыть запорный кран на системе доставки предварительно установленного стента. Направив дистальный наконечник баллона вниз и расположив его ниже уровня устройства для

раздувания / шприца, поддерживать отрицательное давление течение 20–30 секунд. Сравнить до нейтрального давления введения контрастного вещества.

- Закрыть запорный кран на системе доставки предварительно установленного стента; вытеснить весь воздух из устройства для раздувания / шприца.

к. Повторять шаги i и j до полного удаления воздуха. Если пузырьки остаются, прекратить использование системы доставки предварительно установленного стента.

- При использовании шприца подсоединить подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.

Примечание: с данным изделием рекомендуется использовать устройство для раздувания объемом 20 мл.

- Открыть запорный кран между системой доставки предварительно установленного стента и устройством для раздувания.

10.4. ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ

- Вставить интродьюсер или проводниковый катетер, соответствующий параметрам системы доставки предварительно установленного стента и проводимой процедуры. Минимальный приемлемый размер для этого изделия указан в таблице 1.

Внимание: в целях обеспечения защиты места доступа во время процедуры имплантации необходимо использовать интродьюсер соответствующего размера. Рекомендуется использовать интродьюсер или проводниковый катетер достаточной длины для прохождения области поражения. Использование интродьюсера или проводникового катетера минимизирует риск смещения стента с баллона в ходе продвижения.

- Продвинуть проводник размером 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм) соответствующей длины через целевое положение.
- Выполнить предварительное расширение пораженного участка с помощью катетера для баллонной дилатации с использованием обычной техники.
- После расширения пораженного участка до необходимого размера извлечь дилатационный катетер.
- Установить систему доставки предварительно установленного стента обратно на проксимальную часть проводника; проводник при этом должен оставаться в целевом поражении.
- Аккуратно продвинуть систему доставки предварительно установленного стента в гемостатический клапан интродьюсера или Y-образного адаптера, подсоединенного к проводниковому катетеру. До продвижения системы доставки предварительно установленного стента в сосуд обеспечить устойчивость интродьюсера или проводникового катетера.

Внимание: в случае возникновения сопротивления продвижению системы доставки предварительно установленного стента до выхода из интродьюсера или проводникового катетера, **не прилагать чрезмерное усилие для продвижения системы.** Сопротивление может указывать на наличие проблемы; в этом случае приложение чрезмерного усилия может привести к повреждению или смещению стента.

Сохранив положение проводника в пораженном участке, извлечь систему доставки предварительно установленного стента вместе с интродьюсером или проводниковым катетером единым блоком.

- Продвинуть систему доставки предварительно установленного стента по проводнику до целевого поражения под непосредственным рентгеноскопическим контролем.

Внимание: при возникновении сильного сопротивления при продвижении системы доставки предварительно установленного стента, прекратить продвижение и определить причину сопротивления. В случае невозможности определения причины, извлечь систему доставки предварительно установленного стента вместе с интродьюсером или проводниковым катетером единым блоком.

- При размещении стента в пораженном участке в качестве ориентира использовать рентгеноконтрастные маркерные

...ки на проксимальном и дистальном концах баллона, а также
...теноконтрастный стент. Во время позиционирования следить
...тем, чтобы стент находился посередине между маркерными
...бросками и не смещался. Не приступать к разворачиванию стента,
...если он занимает неправильное положение на баллоне или на
...целевом пораженном участке сосуда. В случае ненадлежащего
...расположения стента в пораженном сосуда, необходимо
...осторожно изменить его положение или извлечь его.

Извлечение нераскрытого стента: не пытаться извлечь систему доставки предварительно установленного нераскрытого стента через интродьюсер или проводниковый катетер во избежание отделения стента от баллона. Извлекать систему доставки предварительно установленного стента только до совмещения проксимального конца стента с дистальным наконечником интродьюсера или проводникового катетера. Интродьюсер или проводниковый катетер и система доставки предварительно установленного стента должны извлекаться единым блоком.

10.5. РАЗВЕРТЫВАНИЕ СТЕНТА

ТАБЛИЦА 2. ТИПИЧНАЯ ПОДАТЛИВОСТЬ БАЛЛОНА И СТЕНТА СИСТЕМЫ EXPRESS VASCULAR SD

ВД стента				
Давление атм - кПа	4,0 мм	5,0 мм	6,0 мм	7,0 мм
8 - 811	3,70	4,67	5,75	6,49
9 - 912	3,81	4,81	5,93	6,72
10 - 1013	3,93	4,94	6,11	6,91
11 - 1115	4,03	5,07	6,28	7,11
12 - 1216	4,12	5,17	6,41	7,27
13 - 1317	4,20	5,26	6,51	7,40
14* - 1419*	4,26*	5,35*	6,61*	7,53*

* Расчетное давление разрыва. Не превышать.

НД стента				
Давление атм - кПа	4,0 мм	5,0 мм	6,0 мм	7,0 мм
8 - 811	4,08	5,05	6,12	6,87
9 - 912	4,19	5,19	6,31	7,10
10 - 1013	4,30	5,32	6,49	7,29
11 - 1115	4,41	5,44	6,66	7,48
12 - 1216	4,50	5,54	6,78	7,64
13 - 1317	4,58	5,63	6,89	7,77
14* - 1419*	4,64*	5,72*	6,99*	7,91*

* Расчетное давление разрыва. Не превышать.

Примечание: номинальная толщина стенки стента составляет 0,0074 дюйма (0,18 мм).

а. Чтобы выполнить установку стента, медленно раздуть систему доставки предварительно установленного стента как минимум до значения давления раскрытия, указанного в Таблице 1, при помощи устройства для раздувания. Для обеспечения лучшего прилегания стента к области поражения может потребоваться более высокое давление. Давления баллона не должны превышать значения расчетного давления разрыва, которое составляет 14 атм (1419 кПа).

Примечание: настоятельно рекомендуется оставить проводник в пораженном участке до завершения процедуры.

б. После раскрытия стента обеспечить полное сдувание баллона, создав отрицательное давление на устройстве для раздувания.

Внимание: перед извлечением баллона необходимо обеспечить достаточное время для полного сдувания баллона. Перед извлечением баллона убедиться с помощью рентгеноскопии, что он полностью сдут.

с. Сохраняя положение интродьюсера или проводникового катетера, очень медленно извлечь баллон. С помощью рентгеноскопии убедиться в отсоединении баллона от стента.

Внимание: в случае возникновения сопротивления при попытке извлечения баллона, **не прилагать чрезмерное усилие**. С помощью рентгеноскопии и иных стандартных методов определить и устранить причину сопротивления.

д. Проверить положение и степень разворачивания стента с помощью ангиографии. Для получения оптимальных результатов вся область поражения должна быть покрыта стентом. Для надлежащей оценки диаметра раскрытого стента по отношению к проксимальному и дистальному диаметру референсного сосуда проводится рентгеноскопическое исследование.

е. При необходимости изменения размера следует продвинуть новый баллонный катетер соответствующего размера к стентированному участку с использованием стандартных техник ангиопластики.

ф. Под рентгеноскопическим контролем раздуть баллон до получения нужного давления, не превышая при этом расчетного давления разрыва. Не превышать значение максимального диаметра стента, указанное в таблице 1.

Обеспечить сдувание баллона и следовать инструкциям, указанным в пункте 10.5 с.

г. Снова проверить положение стента с помощью ангиографии. Продолжать раздувание баллона до получения необходимого результата.

h. Сохраняя отрицательное давление в баллоне, извлечь СДС из тела пациента через интродьюсер или проводниковый катетер.

11. ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности.

Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» 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 «БСК» 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.**

12. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав стента Express Vascular SD предварительно установленного на монорельсовую систему доставки 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.

13. ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Обзор данных по материалам животного происхождения для стента Express SD

Компонент BSC	Материал поставщика	Контактирует с пациентом?	Поставщик
Внутренний стержень	Краситель: Conc-ПЭНП, Forest Green (зеленый)	Да	Clariant
Пакет, запечатываемый с помощью этикетки, перегибаемой пополам, MB	Изоляционный слой – добавка собственной разработки	Нет	PerfecSeal
Внутренний стержень	ПЭВП ННМ 4903-2-98%	Да	Marlex

14. СРОК ГОДНОСТИ

Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки имеет срок годности 3 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности. Маркировка изделия соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты». 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 (3 года), из даты «Использовать до».

15. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки доставляется путем продвижения устройства по проволочному проводнику и через периферическую сосудистую сеть к целевому поражению. Оказавшись на месте, стент расширяется баллоном в системе доставки. После установки стента баллон для доставки можно надуть дополнительным давлением для оптимизации диаметра просвета стента и прилегания опор к стенке сосуда. После успешной установки стента Express SD баллон доставки сдувается, и система доставки стента извлекается.

16. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении стента Express Vascular SD предварительно установленному на монорельсовую систему доставки.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент изделия	Материал
Стент	Нержавеющая сталь
Наконечник упора	Гриламид с фиолетовым красителем
Проксимальная внешняя трубка	Гриламид
Дистальная внешняя трубка	Полиэфирный блокамид
Дистальная внутренняя трубка	Полиэфирный блокамид
Баллон	Многоблочный сополимер

17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ ОЧИСТКИ

Неприменимо к стенту Express Vascular SD предварительно установленному на монорельсовую систему доставки, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначен только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки предназначен только для одноразового использования.

19. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование стента Express Vascular SD предварительно установленному на монорельсовую систему доставки должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды от +17 °C до +27 °C;
Относительная влажность воздуха: 20% - 60 %.
Атмосферное давление: 97 кПа-105 кПа.

21. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура окружающей среды от -29 °C до +60 °C;
Относительная влажность воздуха: 20% - 85 %.
Атмосферное давление: 48 кПа-108 кПа.

22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Температура окружающей среды: от +15°C до +35 °C;
Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C
Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
Атмосферное давление: 86-106 кПа

23. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать проводники и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов стент Express Vascular SD 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.

24. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки отвечает требованиям ISO 13485:2016; Directive 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993, полный список международных требований предоставляется по запросу.

СВЕДЕНИЯ О КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:
 ООО «Центр подтверждения соответствия»
 123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17
 Email: info@ctrps.ru

Комплект поставки входят следующие компоненты:
 - Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Этикетка – 1 шт.
 - Стикер – 2 шт.

Примечание: в комплект поставки входит 5 информационных стикеров: 2 стикера находятся на первичной упаковке, 3 стикера на вторичной упаковке.

СООТВЕТСТВИЕ КОДОВ ИЗДЕЛИЯ ВАРИАНТАМ ИСПОЛНЕНИЯ СТЕНТА EXPRESS VASCULAR SD:

1. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 4 мм, длина стента 15 мм, длина катетера 90 см, минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) - H74937917415900.
2. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина стента 15 мм, длина катетера 90 см, минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) - H74937917515900.
3. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 4 мм, длина стента 19 мм, длина катетера 90 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) - H74937918419900.
4. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина стента 19 мм, длина катетера 90 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) - H74937918519900.
5. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 4 мм, длина стента 15 мм, длина катетера 150 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) - H74937917415150.
6. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина стента 15 мм, длина катетера 150 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) - H74937917515150.
7. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 4 мм, длина стента 19 мм, длина катетера 150 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) - H74937918419150.
8. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина стента 19 мм, длина катетера 150 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) - H74937918519150.
9. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина стента 14 мм, длина катетера 90 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) - H74937917614900.
10. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина стента 18 мм, длина катетера 90 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм) - H74937918618900.

Расшифровка символов	
	Не стерилизовать повторно!
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Содержимое
	Номер по каталогу
	Код партии
	Рекомендуемый проводниковый катетер
	Уполномоченный производитель в Европейском сообществе
	Официальный производитель
	Рекомендуемый проводник
	Стерилизовано этиленоксидом
	Срок годности
	Не использовать при повреждении упаковки
	См. инструкцию по применению
	Рекомендуемый интродьюсер

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:
 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
 Tel: +1 888-272-1001
 Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:
 Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 USA

Московское представительство компании Boston Scientific:
 ООО "Бостон Сэнтифик", 125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2
 Info-russia@bsci.com

1

1

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать третьего года

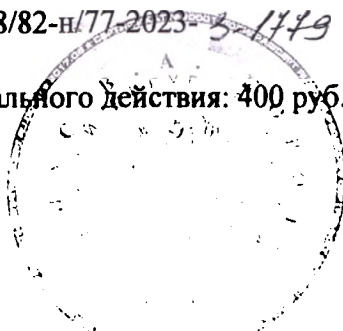
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023-5-1449

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а, -ов)

В.А. Король



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2023-3-1780.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(а-ов)