Согласовано/APPROVED

Biovic Sdn Bhd
Организация/Organization

12A, Jalan PJU 3/40, Sunway Damansara Technology Park,
47810 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia
Адрес/Adress

Chief Executive Officer (CEO)/ President
Должность/Occupation

Tarun J Edwin
Фамилия, Имя/ Surname, Name

15/11/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

BIOVIC SDN. BHD. (692398-D)

Инструкция по применению
«Протезы сосудистые AVATAR в вариантах исполнения»

Instructions for Use
«AVATAR Vascular Grafts in variants»

2022

AS ORIGINAL

NOTARY PUBLIC
XONG KIM KEONG
P.N.(S)30/222
Expiry Date: 14-1-2023
WP. KUALA LUMPUR, MALAYSIA

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Протезы сосудистые AVATAR в вариантах исполнения: 1. Протез AVATAR артериовенозный прямой в составе: 1.1. Протез AVATAR артериовенозный прямой 1 шт. в упаковке, размеры: — Длина 20 см, диаметр 5 мм; — Длина 20 см, диаметр 6 мм; — Длина 45 см, диаметр 5 мм; — Длина 45 см, диаметр 6 мм; 1.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни – 4 шт.; 1.3. Инструкция по применению – 1 шт. 2. Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием в центре (несъемным) в составе: 2.1. Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием в центре (несъемным), 1 шт. в упаковке, размеры: — Длина 45 см, диаметр 5 мм; — Длина 45 см, диаметр 6 мм; 2.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни – 4 шт.; 2.3. Инструкция по применению – 1 шт. 3. Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием на конце (несъемным) в составе: 3.1. Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием на конце (несъемным), 1 шт. в упаковке, размеры: — Длина 45 см, диаметр 5 мм; — Длина 45 см, диаметр 6 мм; 3.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни – 4 шт. 3.3. Инструкция по применению – 1 шт. 4. Протез AVATAR артериовенозный конический, угловой в составе: 4.1. Протез AVATAR артериовенозный конический, угловой, 1 шт. в упаковке, размеры: — Длина 45 см, диаметр 4-6 мм;	AVATAR PTFE Vascular Grafts in variants: 1. Arterio-Venous Grafts AVATAR –Standard consisting of: 1.1. Arterio-Venous Grafts AVATAR –Standard–1 pc. per pack, sizes: — Length 20 cm, diameter 5 mm; — Length 20 cm, diameter 6 mm; — Length 45 cm, diameter 5 mm; — Length 45 cm, diameter 6 mm; 1.2. Label-sticker for pasting in the medical history - 4 pc.; 1.3. Instructions for use- 1 pc. 2. Arterio-Venous Grafts AVATAR – Center Helix (non-removable) consisting of: 2.1. Arterio-Venous Grafts AVATAR – Center Helix (non-removable) – 1 pc. per pack, sizes: — Length 45 cm, diameter 5 mm; — Length 45 cm, diameter 6 mm; 2.2. Label-sticker for pasting in the medical history - 4 pc.; 2.3. Instructions for use- 1 pc. 3. Arterio-Venous Grafts AVATAR – End Helix (non-removable) consisting of: 3.1. Arterio-Venous Grafts AVATAR – End Helix (non-removable) –1 pc. per pack, sizes: — Length 45 cm, diameter 5 mm; — Length 45 cm, diameter 6 mm; 3.2. Label-sticker for pasting in the medical history -4 pc.; 3.3. Instructions for use- 1 pc. 4. Arterio-Venous Grafts AVATAR - Step-Tapered consisting of: 4.1. Arterio-Venous Grafts AVATAR - Step-Tapered –1 pc. per pack, sizes:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

— Длина 45 см, диаметр 4-7 мм;

4.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни – 4 шт.

4.3. Инструкция по применению – 1 шт.

5. Протез AVATAR артериовенозный конический, угловой со спиральным армированием в центре (несъемным) в составе:

5.1. Протез AVATAR артериовенозный конический, угловой со спиральным армированием в центре (несъемным), 1 шт. в упаковке, размеры:

— Длина 45 см, диаметр 4-6 мм;

— Длина 45 см, диаметр 4-7 мм;

5.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни – 4 шт.;

5.3. Инструкция по применению – 1 шт.

6. Протез AVATAR сосудистый периферический прямой в составе:

6.1. Протез AVATAR сосудистый периферический прямой 1 шт. в упаковке, размеры:

— Длина 20 см, диаметр 4 мм;

— Длина 20 см, диаметр 7 мм;

— Длина 20 см, диаметр 8 мм;

— Длина 45 см, диаметр 4 мм;

— Длина 45 см, диаметр 7 мм;

— Длина 45 см, диаметр 8 мм;

— Длина 60 см, диаметр 5 мм;

— Длина 60 см, диаметр 6 мм;

— Длина 60 см, диаметр 7 мм;

— Длина 60 см, диаметр 8 мм;

— Длина 75 см, диаметр 5 мм;

— Длина 75 см, диаметр 6 мм;

— Длина 75 см, диаметр 7 мм;

— Длина 75 см, диаметр 8 мм;

6.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни – 4 шт.;

6.3. Инструкция по применению – 1 шт.

— Length 45 cm, diameter 4-6 mm;

— Length 45 cm, diameter 4-7 mm;

4.2. Label-sticker for pasting in the medical history - 4 pc.;

4.3. Instructions for use- 1 pc.

5. Arterio-Venous Grafts AVATAR - Step-Tapered Center Helix (non-removable) consisting of:

5.1. Arterio-Venous Grafts AVATAR - Step-Tapered Center Helix (non-removable) –1 pc. per pack, sizes:

— Length 45 cm, diameter 4-6 mm;

— Length 45 cm, diameter 4-7 mm;

5.2. Label-sticker for pasting in the medical history - 4 pc.;

5.3. Instructions for use- 1 pc.

6. Peripheral Vascular Grafts AVATAR – Standard consisting of:

6.1. Peripheral Vascular Grafts AVATAR – Standard –1 pc. per pack, sizes:

— Length 20 cm, diameter 4 mm;

— Length 20 cm, diameter 7 mm;

— Length 20 cm, diameter 8 mm;

— Length 45 cm, diameter 4 mm;

— Length 45 cm, diameter 7 mm;

— Length 45 cm, diameter 8 mm;

— Length 60 cm, diameter 5 mm;

— Length 60 cm, diameter 6 mm;

— Length 60 cm, diameter 7 mm;

— Length 60 cm, diameter 8 mm;

— Length 75 cm, diameter 5 mm;

— Length 75 cm, diameter 6 mm;

— Length 75 cm, diameter 7 mm;

— Length 75 cm, diameter 8 mm;

6.2. Label-sticker for pasting in the medical history - 4 pc.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Протез AVATAR сосудистый периферический прямой с полным спиральным армированием (съемным) в составе: 7.1. Протез AVATAR сосудистый периферический прямой с полным спиральным армированием (съемным), 1 шт. в упаковке, размеры: — Длина 20 см, диаметр 4 мм; — Длина 20 см, диаметр 5 мм; — Длина 20 см, диаметр 6 мм; — Длина 20 см, диаметр 7 мм; — Длина 20 см, диаметр 8 мм; — Длина 45 см, диаметр 5 мм; — Длина 45 см, диаметр 6 мм; — Длина 45 см, диаметр 7 мм; — Длина 45 см, диаметр 8 мм; — Длина 60 см, диаметр 5 мм; — Длина 60 см, диаметр 6 мм; — Длина 60 см, диаметр 7 мм; — Длина 60 см, диаметр 8 мм; — Длина 75 см, диаметр 5 мм; — Длина 75 см, диаметр 6 мм; — Длина 75 см, диаметр 7 мм; — Длина 75 см, диаметр 8 мм; 7.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни – 4 шт.; 7.3. Инструкция по применению – 1 шт. 8. Протез AVATAR сосудистый периферический конический в составе: 8.1. Протез AVATAR сосудистый периферический конический, 1 шт. в упаковке, размеры: — Длина 45 см, диаметр 4-6 мм; — Длина 45 см, диаметр 4-7 мм; — Длина 60 см, диаметр 4-6 мм; — Длина 60 см, диаметр 4-7 мм; 8.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни – 4 шт.;	6.3. Instructions for use- 1 pc. 7. Peripheral Vascular Grafts AVATAR – Full Helix (removable) consisting of: 7.1. Peripheral Vascular Grafts AVATAR – Full Helix (removable) –1 pc. per pack, sizes: — Length 20 cm, diameter 4 mm; — Length 20 cm, diameter 5 mm; — Length 20 cm, diameter 6 mm; — Length 20 cm, diameter 7 mm; — Length 20 cm, diameter 8 mm; — Length 45 cm, diameter 5 mm; — Length 45 cm, diameter 6 mm; — Length 45 cm, diameter 7 mm; — Length 45 cm, diameter 8 mm; — Length 60 cm, diameter 5 mm; — Length 60 cm, diameter 6 mm; — Length 60 cm, diameter 7 mm; — Length 60 cm, diameter 8 mm; — Length 75 cm, diameter 5 mm; — Length 75 cm, diameter 6 mm; — Length 75 cm, diameter 7 mm; — Length 75 cm, diameter 8 mm; 7.2. Label-sticker for pasting in the medical history - 4 pc.; 7.3. Instructions for use- 1 pc. 8. Tapered Vascular Grafts AVATAR –Standard consisting of: 8.1. Tapered Vascular Grafts AVATAR –Standard –1 pc. per pack, sizes: — Length 45 cm, diameter 4-6 mm; — Length 45 cm, diameter 4-7 mm; — Length 60 cm, diameter 4-6 mm;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Инструкция по применению – 1 шт. 9. Протез AVATAR сосудистый периферический конический – с полным спиральным армированием (съемным) в составе: 9.1. Протез AVATAR сосудистый периферический конический – с полным спиральным армированием (съемным), 1 шт. в упаковке, размеры: — Длина 45 см, диаметр 4-6 мм; — Длина 45 см, диаметр 4-7 мм; — Длина 60 см, диаметр 4-6 мм; — Длина 60 см, диаметр 4-7 мм; 9.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни – 4 шт.; 9.3. Инструкция по применению – 1 шт.	— Length 60 cm, diameter 4-7 mm; 8.2. Label-sticker for pasting in the medical history -4 pc.; 8.3. Instructions for use- 1 pc. 9. Tapered Vascular Grafts AVATAR – Helix (removable) consisting of: 9.1. Tapered Vascular Grafts AVATAR – Helix (removable) –1 pc. per pack, sizes: — Length 45 cm, diameter 4-6 mm; — Length 45 cm, diameter 4-7 mm; — Length 60 cm, diameter 4-6 mm; — Length 60 cm, diameter 4-7 mm; 9.2. Label-sticker for pasting in the medical history - 4 pc.; 9.3. Instructions for use- 1 pc.
Назначение медицинского изделия	**Purpose of the medical device**
Предназначены для реконструкции артериальных сосудов, сегментарного шунтирования и для обеспечения артериовенозного сосудистого доступа.	AVATAR PTFE vascular grafts are intended for use in arterial vascular reconstruction, segmental bypass, and for arteriovenous vascular access.
Показания	**Indications**
Протезы сосудистые AVATAR показаны для: а) Обеспечения артериовенозного доступа (“шунт” из артерии в вену, который будет использоваться для получения доступа к кровотоку с целью диализа крови через внешний аппарат). б) Периферические сосуды: сегментарное шунтирование периферических кровеносных сосудов (т.е. вне центральной системы кровообращения). в) Реконструкция сосудов или восстановление.	The AVATAR Vascular Grafts are indicated for: a) Arterio-venous access (an artery to vein “shunt” that would be used to gain access to the blood flow for the purpose of dialyzing blood through an external machine). b) Peripheral Vascular: segmental bypass of peripheral blood vessels (i.e. away from the central circulatory system). c) Vascular reconstruction or repair.
Противопоказания	**Contraindications**
Противопоказания отсутствуют	No contraindications
Возможные осложнения и побочные эффекты	**Possible complications and side effects**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осложнения могут возникнуть в связи с использованием любого протеза сосудистого и могут привести к сильной кровопотере, потере функции конечности, потере конечности или, возможно, смерти. Окклюзия, тромбоз, инфекция, образование псевдоаневризм из-за чрезмерных, локализованных проколов или проколов иглой большого диаметра, образование гематомы вокруг протеза сосудистого, образование серомы вокруг протеза сосудистого или ультрафильтрация, обильное кровотечение из отверстия от прокола иглы, механическое повреждение или разрыв линии шва или сосуда-хозяина, отек конечности, эрозия кожи и синдром "обкрадывания".	Complications may occur in conjunction with the use of any vascular graft and may result in extreme blood loss, loss of limb function, loss of limb, or possibly death, occlusion, thrombosis, infection, formation of pseudoaneurysms due to excessive, localized, or large needle punctures; per graft hematoma formation, perigraft seroma formation or ultrafiltration, excessive needle hole bleeding, mechanical disruption or tearing of the suture line or host vessel, swelling of the limb, skin erosion and steal syndrome.
Сведения о производителе	**Information about manufacturer**
«Биовик», Малайзия (Biovic Sdn. Bhd.) 12A, Jalan PJU 3/40, Sunway Damansara Tech Park, 47810 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia	Biovic Sdn. Bhd. 12A, Jalan PJU 3/40, Sunway Damansara Tech Park, 47810 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.
Условия применения	**Usage conditions**
Протезы сосудистые AVATAR предназначены для хирургической имплантации в стерильных условиях специалистом, обученным данным процедурам.	AVATAR Vascular Grafts are intended to be surgically implanted under sterile conditions, by an individual trained in these procedures.
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Протезы сосудистые AVATAR предназначены для хирургической имплантации в стерильных условиях специалистом, обученным данным процедурам.	Vascular Grafts are intended to be surgically implanted under sterile conditions, by an individual trained in these procedures.
Требования безопасности и меры предосторожности	**Warnings and precautions**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования безопасности:	**Warnings:**
1. Протезы сосудистые AVATAR из ПТФЭ поставляются стерильными и апирогенными, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Протезы сосудистые AVATAR из ПТФЭ стерилизуются Этиленоксидом. 2. Не подлежит повторной стерилизации, это одноразовое изделие. 3. Не пропускайте какую-либо жидкость через просвет протеза сосудистого AVATAR ПТФЭ и не подвергайте его воздействию спирта, так как это может разрушить гидрофобный барьер и вызовет прохождение крови через стенки, что приведет к образованию серомы вокруг протеза 4. Используйте только конусообразные, не режущие шовные иглы, так как другие неверно подобранные иглы могут повредить материал протеза и/или сосуд-хозяина. Шовный материал должен быть нерассасывающимся. 5. Чтобы свести к минимуму разрыв анастомоза, не накладывайте швы слишком близко к краю протеза, отступайте 1-2 мм для каждого прокола иглы. 6. Накладывайте шов под углом 90 градусов к поверхности протеза, чтобы свести к минимуму вероятность кровотечения из шовного отверстия. 7. Не пытайтесь снять опору спирали с концевой или центральной части протеза, так как это может повредить протез и сделать его непригодным для использования. 8. Не применяйте чрезмерное натяжение к анастомозу, так как может произойти удлинение отверстия иглы и/или разрушение материала, что приведет к увеличению кровотечения из отверстия иглы и/или локализованному повреждению сосуда - хозяина.	1. AVATAR PTFE grafts are supplied sterile and non-pyrogenic unless the package has been opened or is damaged. AVATAR PTFE grafts are sterilized by ethylene oxide. 2. Do not re-sterilize, this is a single use device. 3. Do not force any kind of fluid through the lumen of an ePTFE graft or expose it to alcohol as this may break down the hydrophobic barrier and allow blood to seep through the walls, resulting in peri-graft seroma formation 4. Use only taper point, non-cutting suture needles as other needless may damage the graft material and/or host vessel. Suture material should be non-absorbable. 5. To minimize anastomotic disruption, do not suture too close to the edge of the graft, allow 1-2 mm for each needle bite. 6. Pull the suture through at 90 degrees to the graft surface to minimize the potential for suture hole bleeding. 7. Do not attempt to remove the helix support from an end or centre-helix graft as this may damage the graft and render it non-useable. 8. Do not apply excessive tension to the anastomosis as needle- hole elongation and/or material disruption may occur resulting in increased needle hole bleeding, and/or localized host vessel damage. 9. For extra-anatomic procedures the patient must be advised against making sudden or strenuous movements of the arm, shoulder or leg for at least 8 weeks post-surgery. Movements such as extended reaching, raising of the operative arm above the shoulder, abrupt pulling or twisting, kicking or striding must be avoided to allow for proper stabilization of the graft.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. При проведении экстраанатомических процедур пациенту необходимо рекомендовать не совершать резких или активных движений рукой, плечом или ногой в течение не менее 8 недель после операции. Следует избегать таких движений, как вытягивание руки, поднятие оперируемой руки выше плеча, резкое вытягивание или скручивание, удары ногами или размашистый шаг, для обеспечения надлежащей стабилизации протеза. 10. Если используются катетеры для эмболэктомии или баллонной ангиопластики, их размер должен соответствовать внутреннему диаметру протеза, чтобы они не расширяли и не повреждали протез. 11. Не подвергайте протез воздействию какого-либо оборудования излучающего радиацию, так как радиационное воздействие может ослабить прочность материала	10. If embolectomy or balloon angioplasty catheters are used, they must be sized to the graft internal diameter, so they do not dilate or damage the graft. 11. Do not expose the graft to any type of radiation equipment as radiation exposure may weaken material strength

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности:

1. Предварительная пропитка не требуется, протезы сосудистые AVATAR ПТФЭ готовы к использованию.
2. Не используйте изделие после даты “стерильно до”.
3. Только врачи, квалифицированные и обученные методам сосудистой хирургии, могут имплантировать данный протез.
4. Медицинский работник должен соблюдать асептические методы во время имплантации и после операции и несет ответственность за все соответствующие инструкции
5. После имплантации протеза рекомендуется подтвердить проходимость с помощью пальпации или ультразвука..
6. Обращение с протезом должно быть сведено к минимуму и выполняться только в чистых стерильных перчатках.
7. При определении размера протеза по длине необходимо учитывать анатомию пациента, а также движения тела (диапазон движений конечностей), чтобы избежать чрезмерного напряжения в анастомозах.
8. Инструменты для формирования каанала следует выбирать так, чтобы они точно соответствовали диаметру протеза, чтобы он плотно прилегал к просвету. Троакары с оболочкой рекомендуются для защиты протеза и спирального армирования от чрезмерного напряжения. Убедитесь, что вид спирального армирования учитывается при выборе наконечника и оболочки троакара.
9. При обрезании привитого материала из ПТФЭ следует использовать только скальпель и ножницы, не используйте лазерные, электрические, радиочастотные или термические устройства для прижигания.
10. При снятии спирального армирования с протеза с полным спиральным армированием убедитесь, что направление натяжения

Precautions:

1. Do not pre-clot, AVATAR PTFE vascular grafts are ready for use.
2. Do not use beyond the “sterile until” date.
3. Only physicians qualified and trained in vascular surgery techniques should implant this prosthesis.
4. The healthcare provider must observe aseptic techniques during implantation and postoperatively and is responsible for all appropriate postoperative care instructions to the patient.
5. After graft implantation it is recommended to confirm patency by palpation or ultrasound.
6. Handling of the graft should be minimized and only done with clean, sterile gloves.
7. When sizing the graft for length, patient anatomy must be taken into consideration as well as body movement (limb range of motion) in order to avoid excessive tension at the anastomoses.
8. Tunnel forming instruments should be selected to closely match the graft diameter, so it has a snug fit within the tunnel. Sheath tunnelers are recommended to protect the graft and helix support from undue stress. Ensure that the helix support profile is taken into consideration when selecting a tunneller tip and sheath.
9. Only scalpel and scissors should be used when trimming or cutting PTFE graft material, do not use laser, electric, radiofrequency, or heat cautery devices.
10. When removing the helix support from a full-length helix graft, ensure that the direction of pull is at 90 degrees to graft surface and not parallel to the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

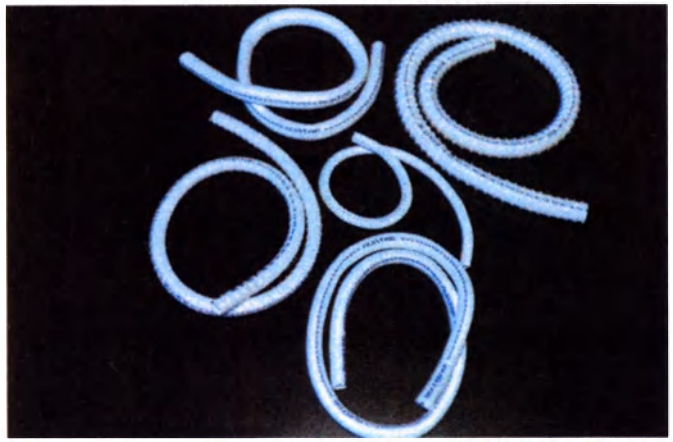
находится под углом 90 градусов к поверхности протеза, а не параллельно продольной оси протеза.

11. По возможности следует избегать зажима протеза и ограничиваться атравматичными зажимами, обшитыми мягким материалом.
12. Для конических протезов следует обращать внимание на линии ориентации на входе и выходе, чтобы убедиться, что протез не перекручен.
13. Протезы из ПТФЭ никогда не должны подвергаться воздействию температур, превышающих 250 °C, так как материал может разлагаться при высоких температурах, выделяя токсичные побочные продукты.

longitudinal graft axis.

11. Clamping of the graft should be avoided whenever possible and limited to atraumatic clamps shod with soft material.
12. For tunnelled grafts, attention should be paid to the orientation lines at entrance and exit of tunnel to ensure the graft is not twisted.
13. PTFE grafts should never be exposed to temperatures in excess of 250 degrees C as the material can decompose at high temperatures, releasing toxic by-products.
14. There is insufficient data to support the use of ePTFE grafts in the central circulatory system, e.g. aortocoronary bypass, or for use as a patch.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение и описание изделия	Picture and description of device
Протезы сосудистые AVATAR производства BIOVIC представляют собой трубки, состоящие из расширенного политетрафторэтилена (ePTFE), который является синтетическим материалом с 40-летней историей использования в качестве клинического имплантата.  *Рисунок 1 Пример образцов Протезов сосудистых AVATAR производства BIOVIC* Область клинического применения охватывает использование данных протезов как:	BIOVIC's AVATAR Vascular Grafts are tubes comprised of expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) which is a synthetic material with a 40-year history of use as a clinical implant. *Figure 1 Example of Biovic's AVATAR Vascular Grafts samples* The clinical applications cover the use of these grafts for:
(а) Синтетические артериовенозные (АВ) шунты для использования у пациентов с терминальной стадией болезни почек (ТСБП), когда возможность формирования нативной фистулы невозможна или более неосуществима (б) Протезы периферических сосудов для пациентов с заболеваниями периферических сосудов (ЗПС), которые могут быть использованы для повторной васкуляризации конечности, когда аутогенная вена недоступна или ее необходимо сохранить для других процедур (в) Реконструкция артериальных сосудов: например, подмышечно-бедренное шунтирование или в случаях травмы, автомобильных аварий и т. д. где забор вен не является вариантом.	(a) Synthetic arterio-venous (AV) shunts for use in patients with End-Stage Kidney Disease (ESRD) when native fistula creation is not possible or no longer feasible (b) Peripheral vascular grafts for use in patients with Peripheral Vascular Disease (PVD) that can be used to re-vascularize a limb when autogenous vein is not available or needs to be saved for other procedures (c) Arterial Vascular Reconstruction: e.g. axillary-femoral bypass, or in cases of trauma, car accidents etc. where harvesting vein is not an option.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предполагаемое клиническое применение для каждой конфигурации протеза приведено в таблице ниже:

Таблица 1 Предлагаемое клиническое применение

Конфигурация протеза	Предполагаемое клиническое применение
Прямой	Артериовенозный доступ, реконструкция сосудов, шунтирование периферических сосудов
Полное спиральное армирование	Шунтирование периферических сосудов, сосудистая реконструкция, требующая сопротивления изгибу или сжатию
Спиральное армирование в центре	Артериовенозный доступ, требующий сопротивления изгибу в центре протеза
Спиральное армирование на конце	Артериовенозный доступ, требующий сопротивления изгибу на конце протеза
Конический	Шунтирование периферических сосудов, реконструкция сосудов
Конический со спиральным армированием	Шунтирование периферических сосудов, сосудистая реконструкция, требующая сопротивления изгибу или сжатию
Конический, угловой	Артериовенозный доступ, позволяющий лучше управлять кровотоком
Конический, угловой со спиральным армированием в центре	Артериовенозный доступ, позволяющий лучше управлять кровотоком а требующий сопротивления изгибу в центре протеза

The suggested clinical application for each graft configuration is given in table below:

Table 1 Suggested Clinical Application

Graft Configuration	Suggested Clinical Application
Regular	Arterio-venous access, vascular reconstruction, peripheral vascular bypass
Full Helix	Peripheral Vascular bypass, vascular reconstruction requiring kink or crush resistance
Centre-Helix	Arteriovenous access requiring kink resistance in the centre of the graft
End-Helix	Arteriovenous access requiring kink resistance at the end of the graft
Taper	Peripheral Vascular bypass, vascular reconstruction
Taper-Helix	Peripheral Vascular bypass, vascular reconstruction requiring kink or crush resistance
Step Taper	Arteriovenous access, allowing better management of blood flow
Step Taper Centre-helix	Arteriovenous access, allowing better management of blood flow and requiring kink resistance in the centre of the graft

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показатели проходимости приемлемы, и ПТФЭ является ведущим материалом, когда аутогенная вена недоступна или не может быть использована. ПТФЭ способствует встраиванию клеток в тканевое ложе хозяина, и в нескольких исследованиях микроскопическое исследование показало лучшее врастание тканей и меньшую воспалительную и фиброзную реакцию, чем тканых или вязаных протезов. Из-за такого обильного врастания тканей трудно удалить васкуляризированный протез из ПТФЭ после имплантации, и такая процедура может привести к значительным травмам. В связи с этим производителем не установлены конкретные процедуры удаления протеза. Единственный случай, когда протез из ПТФЭ обязательно должен быть удален, - это в случае инфекции протеза, которая не может быть устранена с помощью антибиотиков или других медикаментов. Решение об эксплантации и процедура для этого лучше всего принимаются практикующим врачом, который является лечащим врачом пациентом.	Patency rates are good to acceptable, and PTFE is the material of choise when autogenous vein is not available or cannot be used. PTFE encourages cellular incorporation from the host tissue bed, and in several studies a microscopic examination has shown better tissue ingrowth and less inflammatory and fibrous reaction than either woven or knitted grafts. Due to this prolific tissue ingrowth, it is difficult to remove a PTFE vascukar graft once implanted, and there could be a fair amount of trauma from such a procedure. Due to this, there are no specific procedures established by the manufacturer for the removal of the graft. The only instance where a PTFE graft will absolutely have to be removed is in the case of a graft infection that cannot be resolved with the use of antibiotics or other medication. The decision to explant and the procedure for this is best managed by the health practitioner that is caring for the patient
Подготовка к использованию	**Preparation for use**
Протезы сосудистые AVATAR из ПТФЭ поставляются с двойным стерильным барьером. Чтобы открыть стерильную упаковку, сначала извлеките нестерильный внешний лоток из коробки, извлеките крышку внешнего лотка, взявшись за один из углов и потянув. Затем извлеките стерильный внутренний лоток, вставив пальцы в угол и подняв его. Затем внутреннюю крышку лотка можно откинуть, и протез можно удалить стерильным инструментом. Не используйте протез, если есть какие-либо признаки повреждения стерильного барьера.	AVATAR PTFE Vascular Grafts come with a dual sterile barrier. To open the sterile package, first remove the non-sterile outer tray from the box, peel back the outer tray lid by grasping one of the corners and pulling. Then remove the sterile inner tray by inserting fingers into the corner and lifting it out. The inner tray lid can then be peeled back, and the graft may be removed using sterile technique. Do not use the graft if there is any sign of damage to the sterile barrier.
Способ применения	**Mode of application**
Доступ для гемодиализа: Протезы сосудистые AVATAR из ПТФЭ могут использоваться для обеспечения доступа к крови во время диализа, если наблюдается следующее: 1. Строгое соблюдение асептических методов сведет к минимуму возникновение инфекции. 2. Для канюлирования следует использовать скошенную иглу для доступа к	***Dialysis Access*** AVATAR PTFE Vascular Grafts may be used for blood access during dialysis if the following is observed: 1. Strict adherence to aseptic techniques will minimize the occurrence of infection. 2. A bevelled dialysis access needle should be used for cannulation with bevelled edge up at an angle of approximately 30-45 degrees into the exterior graft wall.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

диализу со скошенным краем вверх под углом примерно 30-45 градусов к наружной стенке протеза.

3. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать прокола противоположной стенки протеза после введения иглы.

4. Места проколов сосудистого доступа должны быть повернуты или распределены, так как множественные проколы в одной и той же области могут привести к разрушению материала протеза и образованию перигенной гематомы или псевдоаневризмы.

5. Не используйте протезыс полным спиральным армированием для обеспечения доступа к диализу, так как канюляция в области армирования не рекомендуется.

6. Наилучшие результаты достигаются при канюлировании протеза через две недели после имплантации. Для гемостаза следует применять умеренное цифровое сжатие в месте канюлирования после извлечения иглы.

7. Если канюляция должна произойти за две недели до имплантации, следует использовать умеренную цифровую компрессию в месте канюлирования после извлечения иглы в течение длительного периода времени, чтобы обеспечить адекватный гемостаз.

Подмышечно-бедренные, Подмышечно-двубедренные и Бедренно-Бедренные применения

Для экстраанатомических процедур необходимо уделять пристальное внимание следующим рекомендациям:

1. При определении длины протеза, расположения и длины соединения необходимо обращать внимание на вес пациента и диапазон движений конечностей. Это крайне важно для того, чтобы избежать чрезмерной нагрузки на анастомозы и сам трансплантат.

2. Для подмышечно-бедренных и подмышечно-двубедренных операций рекомендуется, чтобы протез проходил как под большой, так и под малой грудной мышцами. Убедитесь, что используется протез достаточной длины,

3. Care must be taken to avoid puncturing the opposite graft wall after needle entry.

4. Vascular access puncture sites must be rotated or spread out as multiple punctures in the same area may lead to disruption of the graft material and the formation of perigraft hematoma or pseudo-aneurysm.

5. Do not use full length helix grafts for dialysis access as cannulation in the helix support region is not recommended.

6. Best results are obtained by cannulating the graft two weeks after implant. Moderate digital compression to the cannulation site after needle withdrawal should be applied for haemostasis.

7. If cannulation should occur before two weeks of implant, moderate digital compression to the cannulation site after needle withdrawal should be used for an extended period of time to allow adequate haemostasis.

Axillofemoral, Axillobifemoral, and Femoral-Femoral Applications

For extra-anatomic procedures, careful attention must be made to the following technique guidelines:

1. Attention must be made to the patient's weight and range of limb motion when determining graft length, tunnel location and length. This is critical in order to avoid extreme stress on the anastomoses and the graft itself.

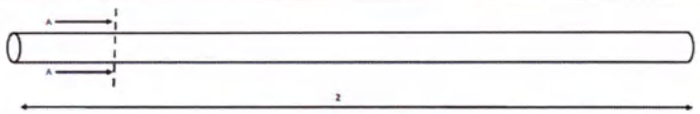
2. For axillofemoral and axillobifemoral procedures it is recommended that the graft is run under both pectoralis major and pectoralis minor muscles. Ensure that sufficient graft length is used to avoid stressing either axillary or femoral anastomosis. Position the graft anastomosis close to the rib cage using the first portion of the axillary artery. Attachment to the third portion of the axillary artery is not recommended.

3. Stress on the axillary anastomosis can be minimized by sufficient graft length and by anastomosing the graft essentially

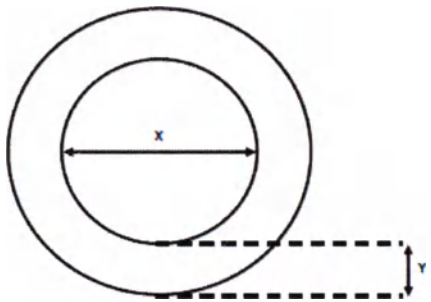
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чтобы избежать напряжения подмышечного или бедренного анастомоза. Расположите анастомоз протеза близко к грудной клетке, используя первую часть подмышечной артерии. Прикрепление к третьей части подмышечной артерии не рекомендуется. 3. Нагрузка на подмышечный анастомоз может быть сведена к минимуму за счет достаточной длины протеза и анастомоза протеза перпендикулярно подмышечной артерии с углом 0°-25° протеза относительно артерии. 4. Следует избегать длительной гиперабдукции руки, так как это может привести к травме плечевого сплетения. **Тромбэктомия** Рекомендуется использовать продольный разрез для операций тромбэктомии; сохранение швов на обоих концах разреза предотвратит удлинение. Если необходим поперечный разрез, для закрытия протеза следует использовать способ наложения горизонтального матрацного шва. Для протезов с армированием допустимо разрезать спиральное армирование и нижележащий базовый протез, так как спиарльное армирование впоследствии выровняется.	perpendicular to the Axillary artery with a 0°-25° angle of the graft relative to the artery. 4. Prolonged hyperabduction of the arm must be avoided as this could lead to brachial plexus injury. ***Thrombectomy*** It is recommended that a longitudinal incision be used for thrombectomy procedures; stay sutures at either end of the incision will prevent elongation. If a transverse incision is needed, a horizontal mattress suture technique should be used for graft closure. For helix grafts, it is acceptable to cut through the spiral support and underlying base graft as the spiral support will re-align itself afterwards.
Техническое обслуживание	**Maintenance**
Неприменимо. Протезы сосудистые AVATAR производства Biovic из ПТФЭ предназначены ТОЛЬКО для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.	Not applicable. The Biovic's PTFE vascular grafts is intended for SINGLE USE ONLY.
Рекомендации по методам визуализации протеза	**Recommendations on graft visualization technique**
После имплантации Протеза сосудистого AVATAR рекомендуется подтвердить проходимость пальпацией или ультразвуком.	After graft implantation it is recommended to confirm patency by palpation or ultrasound.
Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия	**Key Functional Elements and Components (Units) Description**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

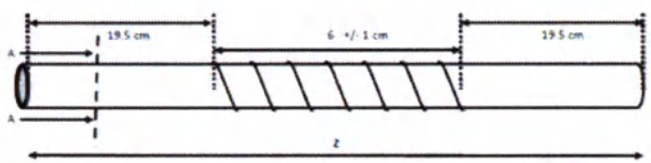


Чертеж 1 Протез AVATAR артериовенозный прямой. Вид спереди

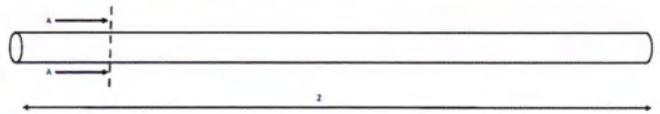


Чертеж 2 Протез AVATAR артериовенозный прямой. Вид сбоку

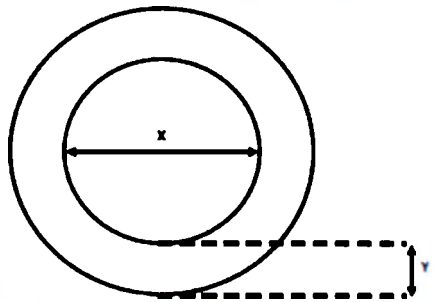
X (мм) ±0,4	5	6
Y (мм)	0,5 - 0,7	0,5 - 0,7
Z (см) -0/+2	20; 45	20; 45



Чертеж 3 Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием в центре (несъемным). Вид спереди

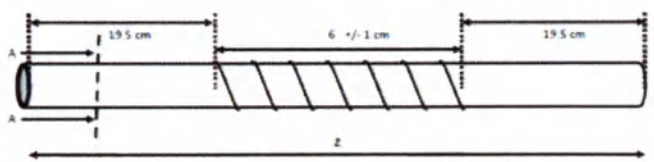


Drawing 1 Arterio-Venous Grafts AVATAR –Standard. Front view



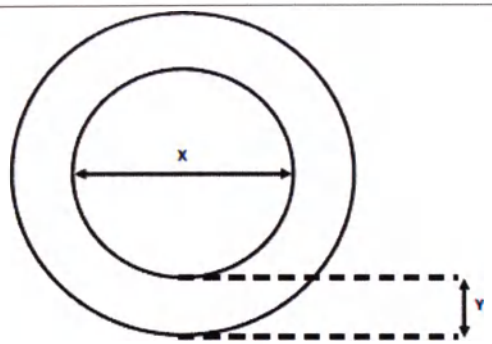
Drawing 2 Arterio-Venous Grafts AVATAR –Standard Side view

X (mm) ±0,4	5	6
Y (mm)	0,5 - 0,7	0,5 - 0,7
Z (cm) -0/+2	20; 45	20; 45



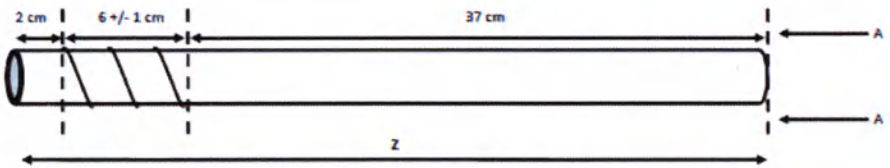
Drawing 3 Arterio-Venous Grafts AVATAR – Center Helix (non-removable). Front view

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

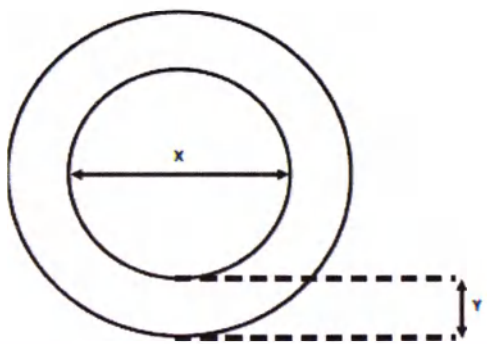


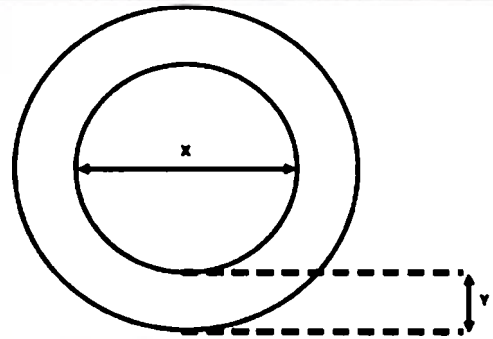
Чертеж 4 Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием в центре (несъемным). Вид сбоку

X (мм) ±0,4	5	6
Y (мм)	0,5 - 0,7	0,5 - 0,7
Z (см) -0/+2	45	45



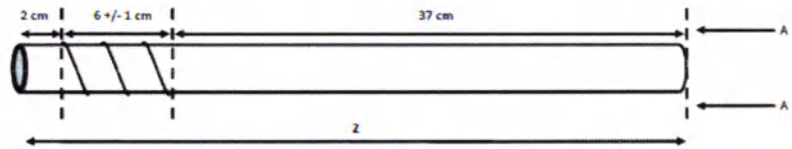
Чертеж 5 Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием на конце (несъемным). Вид спереди



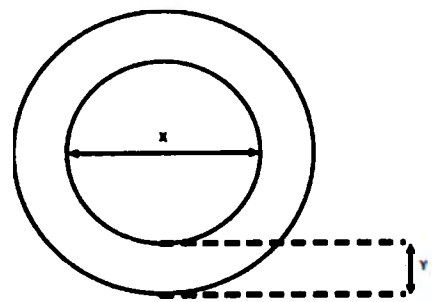


Drawing 4 Arterio-Venous Grafts AVATAR – Center Helix (non-removable).Side view

X (mm) ±0,4	5	6
Y (mm)	0,5 - 0,7	0,5 - 0,7
Z (cm) -0/+2	45	45



Drawing 5 Arterio-Venous Grafts AVATAR – End Helix (non-removable). Front view



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чертеж 6 Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием на конце (несъемным). Вид сбоку

X (мм) ±0,4	5	6
Y (мм)	0,5 - 0,7	0,5 - 0,7
Z (см) -0/+2	45	45

Drawing 6 Arterio-Venous Grafts AVATAR – End Helix (non-removable). Side view

X (mm) ±0,4	05	06
Y (mm)	0,5 - 0,7	0,5 - 0,7
Z (cm) -0/+2	45	45

Основные технические и функциональные характеристики

Main technical and functional characteristics

Table 2 Technical Specifications

№	Length, cm	Internal diameter in no load condition (ID), mm	Internal diameter under pressure, mm	Outer diameter, mm (ID+2WT)	Wall Thickness (WT), mm	Monofilament, (mm, OD of monofilam)	Radial tensile strength, N	Longitudinal tensile strength, N	Kink Radius (mm, kink start diameter)	Helix Winding Adhesion strength, (avg) N	Dynamic compliance, %	Suture retention strength, N	Internodal distance, micrometer	Water Entry Pressure, kPa
Tolerance	± 2	± 0,4	N/A (this test not applicable to PTFE)	± 0,6	± 0,1	± 0,05	No Upper Limit	No Upper Limit	No Upper Limit	No Upper Limit	N/A	No Upper Limit	± 7,5	No Upper Limit
Arterio-Venous Grafts –Standard														
1.	20 -0/+2	5 ± 0,4	N/A	6,2 ± 0,6	0,6 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,9	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
2.	20 -0/+2	6 ± 0,4	N/A	7,2 ± 0,6	0,6 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,8	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
3.	45 -0/+2	5 ± 0,4	N/A	6,2 ± 0,6	0,6 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,9	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
4.	45 -0/+2	6 ± 0,4	N/A	7,2 ± 0,6	0,6 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,8	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
Arterio-Venous Grafts – Center Helix (non-removable)														
5.	45 -0/+2	5 ± 0,4	N/A	6,2 ± 0,6	0,6 ± 0,1	0,99 ± 0,05	>39,23	>127,5	≤3,9*	>4,9	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
6.	45 -0/+2	6 ± 0,4	N/A	7,2 ± 0,6	0,6 ± 0,1	0,99 ± 0,05	>39,23	>127,5	≤3,8*	>4,9	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
Arterio-Venous Grafts – End Helix (non-removable)														
7.	45 -0/+2	5 ± 0,4	N/A	6,2 ± 0,6	0,6 ± 0,1	0,99 ± 0,05	>39,23	>127,5	≤3,9*	>4,9	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
8.	45 -0/+2	6 ± 0,4	N/A	7,2 ± 0,6	0,6 ± 0,1	0,99 ± 0,05	>39,23	>127,5	≤3,8*	>4,9	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
Arterio-Venous Grafts - Step-Tapered														
9.	45 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,1	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		6 ± 0,4	N/A	6,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤4,7					
10.	45 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,1	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		7 ± 0,4	N/A	7,9± 0,6	0,45 ± 0,1				≤6,4					
Arterio-Venous Grafts - Step-Tapered Center Helix (non-removable)														
11.	45 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,99 ± 0,05	>39,23	>127,5	≤3,1*	>2,9	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		6 ± 0,4	N/A	6,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤4,7*					
12.	45 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,99 ± 0,05	>39,23	>127,5	≤3,1*	>2,9	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		7 ± 0,4	N/A	7,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤6,4*					
Peripheral Vascular Grafts – Standard														
13.	20 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,1	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
14.	20 -0/+2	7 ± 0,4	N/A	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤5,4	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
15.	20 -0/+2	8 ± 0,4	N/A	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤6,9	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
16.	45 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,1	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.	45 -0/+2	7 ± 0,4	N/A	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤5,4	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
18.	45 -0/+2	8 ± 0,4	N/A	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤6,9	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
19.	60 -0/+2	5 ± 0,4	N/A	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,9	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
20.	60 -0/+2	6 ± 0,4	N/A	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,8	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
21.	60 -0/+2	7 ± 0,4	N/A	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤5,4	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
22.	60 -0/+2	8 ± 0,4	N/A	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤6,9	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
23.	75 -0/+2	5 ± 0,4	N/A	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,9	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
24.	75 -0/+2	6 ± 0,4	N/A	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,8	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
25.	75 -0/+2	7 ± 0,4	N/A	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤5,4	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
26.	75 -0/+2	8 ± 0,4	N/A	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤6,9	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
Peripheral Vascular Grafts – Full Helix (removable)														
27.	20 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
28.	20 -0/+2	5 ± 0,4	N/A	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
29.	20 -0/+2	6 ± 0,4	N/A	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
30.	20 -0/+2	7 ± 0,4	N/A	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
31.	20 -0/+2	8 ± 0,4	N/A	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
32.	45 -0/+2	5 ± 0,4	N/A	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
33.	45 -0/+2	6 ± 0,4	N/A	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
34.	45 -0/+2	7 ± 0,4	N/A	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
35.	45 -0/+2	8 ± 0,4	N/A	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
36.	60 -0/+2	5 ± 0,4	N/A	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
37.	60 -0/+2	6 ± 0,4	N/A	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
38.	60 -0/+2	7 ± 0,4	N/A	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
39.	60 -0/+2	8 ± 0,4	N/A	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
40.	75 -0/+2	5 ± 0,4	N/A	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
41.	75 -0/+2	6 ± 0,4	N/A	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
42.	75 -0/+2	7 ± 0,4	N/A	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
43.	75 -0/+2	8 ± 0,4	N/A	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
Tapered Vascular Grafts –Standard														
44.	45 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,1	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		6 ± 0,4	N/A	6,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤3,8					
45.	45 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,1	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		7 ± 0,4	N/A	7,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤5,1					
46.	60 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,1	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		6 ± 0,4	N/A	6,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤3,8					
47.	60 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	N/A	>39,23	>127,5	≤3,1	N/A	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		7 ± 0,4	N/A	7,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤5,1					
Tapered Vascular Grafts – Helix (removable)														
48.	45 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		6 ± 0,4	N/A	6,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				N/A					
49.	45 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		7 ± 0,4	N/A	7,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				N/A					
50.	60 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		6 ± 0,4	N/A	6,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				N/A					
51.	60 -0/+2	4 ± 0,4	N/A	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	N/A	>0,98	N/A	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		7 ± 0,4	N/A	7,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				N/A					

* Kink radius only applies to externally unsupported (no helix) portion of the graft.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 Технические характеристики

№	Длина, см		Внутренний диаметр в ненагруженном состоянии, мм	Внутренний диаметр под давлением, мм	Внешний диаметр, мм	Толщина стенок, мм	Монофиламент, мм	Прочности в окружном направлении и при растяжении, Н	Продольной прочности на растяжение, Н	Радиус перегиба,мм (≤ID/2)	Прочность сцепления спирали, Н	Динамическая податливость, %	Прочности удержания нити, Н	Расстояния между узлами, мкм	Давления просачивания воды, кПа
Допуски		± 2	± 0,4	Н/П (тест не применим к ПТФЭ протезам)	± 0,6	± 0,1	± 0,05	Без Верхнего Предела	Без Верхнего Предела	Без Верхнего Предела	Без Верхнего Предела	Н/П	Без Верхнего Предела	± 7,5	Без Верхнего Предела
Протез AVATAR артериовенозный прямой															
1.	20 -0/+2		5 ± 0,4	Н/П	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	Н/П	> 39,23	>127,5	≤3,9	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
2.	20 -0/+2		6 ± 0,4	Н/П	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,8	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
3.	45 -0/+2		5 ± 0,4	Н/П	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,9	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
4.	45 -0/+2		6 ± 0,4	Н/П	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,8	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием в центре (несъемным)															
5.	45 -0/+2		5 ± 0,4	Н/П	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,99 ± 0,05	>39,23	>127,5	≤3,9*	>4,9	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
6.	45 -0/+2		6 ± 0,4	Н/П	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,99 ± 0,05	>39,23	>127,5	≤3,8*	>4,9	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием на конце (несъемным)															
7.	45 -0/+2		5 ± 0,4	Н/П	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,99 ± 0,05	>39,23	>127,5	≤3,9*	>4,9	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
8.	45 -0/+2		6 ± 0,4	Н/П	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,99 ± 0,05	>39,23	>127,5	≤3,8*	>4,9	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
Протез AVATAR артериовенозный конический, угловой															
9.	45 -0/+2		4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,1	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
			6 ± 0,4	Н/П	6,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤4,7					
10.	45 -0/+2		4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,1	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
			7 ± 0,4	Н/П	7,9± 0,6	0,45 ± 0,1				≤6,4					
Протез AVATAR артериовенозный конический, угловой со спиральным армированием в центре (несъемным)															
11.	45 -0/+2		4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,99 ± 0,05	>39,23	>127,5	≤3,1*	>2,9	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
			6 ± 0,4	Н/П	6,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤4,7*					
12.	45 -0/+2		4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,99 ± 0,05	>39,23	>127,5	≤3,1*	>2,9	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
			7 ± 0,4	Н/П	7,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤6,4*					
Протез AVATAR сосудистый периферический прямой															
13.	20 -0/+2		4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,1	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
14.	20 -0/+2		7 ± 0,4	Н/П	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤5,4	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
15.	20 -0/+2		8 ± 0,4	Н/П	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤6,9	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
16.	45 -0/+2		4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,1	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
17.	45 -0/+2		7 ± 0,4	Н/П	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤5,4	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
18.	45 -0/+2		8 ± 0,4	Н/П	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤6,9	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
19.	60 -0/+2		5 ± 0,4	Н/П	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,9	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
20.	60 -0/+2		6 ± 0,4	Н/П	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,8	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
21.	60 -0/+2		7 ± 0,4	Н/П	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤5,4	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
22.	60 -0/+2		8 ± 0,4	Н/П	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤6,9	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
23.	75 -0/+2		5 ± 0,4	Н/П	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,9	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
24.	75 -0/+2		6 ± 0,4	Н/П	7,2 ± 0,6	0,60± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,8	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
25.	75 -0/+2		7 ± 0,4	Н/П	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤5,4	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
26.	75 -0/+2		8 ± 0,4	Н/П	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤6,9	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
Протез AVATAR сосудистый периферический прямой с полным спиральным армированием (съемным)															
27.	20 -0/+2		4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
28.	20 -0/+2		5 ± 0,4	Н/П	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
29.	20 -0/+2		6 ± 0,4	Н/П	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
30.	20 -0/+2		7 ± 0,4	Н/П	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
31.	20 -0/+2		8 ± 0,4	Н/П	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
32.	45 -0/+2		5 ± 0,4	Н/П	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
33.	45 -0/+2		6 ± 0,4	Н/П	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34.	45 -0/+2	7 ± 0,4	Н/П	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
35.	45 -0/+2	8 ± 0,4	Н/П	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
36.	60 -0/+2	5 ± 0,4	Н/П	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
37.	60 -0/+2	6 ± 0,4	Н/П	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
38.	60 -0/+2	7 ± 0,4	Н/П	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
39.	60 -0/+2	8 ± 0,4	Н/П	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
40.	75 -0/+2	5 ± 0,4	Н/П	6,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
41.	75 -0/+2	6 ± 0,4	Н/П	7,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
42.	75 -0/+2	7 ± 0,4	Н/П	8,2 ± 0,6	0,60 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
43.	75 -0/+2	8 ± 0,4	Н/П	9,4 ± 0,6	0,70 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
Протез AVATAR сосудистый периферический конический														
44.	45 -0/+2	4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,1	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		6 ± 0,4	Н/П	6,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤3,8					
45.	45 -0/+2	4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,1	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		7 ± 0,4	Н/П	7,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤5,1					
46.	60 -0/+2	4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,1	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		6 ± 0,4	Н/П	6,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤3,8					
47.	60 -0/+2	4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	Н/П	>39,23	>127,5	≤3,1	Н/П	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		7 ± 0,4	Н/П	7,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				≤5,1					
Протез AVATAR сосудистый периферический конический – с полным спиральным армированием (съемным)														
48.	45 -0/+2	4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		6 ± 0,4	Н/П	6,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				Н/П					
49.	45 -0/+2	4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		7 ± 0,4	Н/П	7,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				Н/П					
50.	60 -0/+2	4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		6 ± 0,4	Н/П	6,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				Н/П					
51.	60 -0/+2	4 ± 0,4	Н/П	5,0 ± 0,6	0,50 ± 0,1	0,71 ± 0,05	>39,23	>127,5	Н/П	>0,98	Н/П	>1,45	22,5 ± 7,5	>24
		7 ± 0,4	Н/П	7,9 ± 0,6	0,45 ± 0,1				Н/П					

** Радиус перегиба применим только к неподдерживаемой извне (без спирального армирования) части протеза.*

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration**
Неприменимо.	Not applicable.
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	**Information about the medicines included in the medical device**
Неприменимо. Изделие не содержит лекарственных средств	Not applicable. The product does not contain medicines
Сведения о материалах животного/человеческого происхожения	**Information about materials of animal/human origin**
Неприменимо. Изделие не содержит материалов животного/человеческого происхождения	Not applicable. The product does not contain materials of animal/human origin
Условия эксплуатации медицинского изделия	**Operating conditions of the medical device**
Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.	Medical Device is implantable and intended to be used in the body's internal environment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Условия транспортировки и хранения медицинского изделия</td><td>Storage and transportation conditions</td></tr>
<tr><td>Условия хранения
<table>
<tr><td>Температурный диапазон</td><td>от -15 до +55 °С</td></tr>
<tr><td>Диапазон относительной влажности</td><td>выше 80% (при 25 °С)</td></tr>
</table>
Условия транспортировки
<table>
<tr><td>Температурный диапазон</td><td>от -15 до +55 °С</td></tr>
<tr><td>Диапазон относительной влажности</td><td>выше 80% (при 25 °С)</td></tr>
</table></td><td>Storage conditions
<table>
<tr><td>Temperature range</td><td>from 15 to +55 °C</td></tr>
<tr><td>Relative humidity range</td><td>up to 80% (at 25 °C)</td></tr>
</table>
Transportation conditions
<table>
<tr><td>Temperature range</td><td>from 15 to +55 °C</td></tr>
<tr><td>Relative humidity range</td><td>up to 80% (at 25 °C)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Комплект поставки</td><td>Package contents</td></tr>
<tr><td>1. Протез -1 шт.;
2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни – 4 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.</td><td>1. Graft - 1 pc.;
2. Label-sticker for pasting in the medical history - 4 pc.;
Instructions for use- 1 pc.</td></tr>
<tr><td>Срок годности / срок эксплуатации</td><td>Shelf life / Service life</td></tr>
<tr><td>Срок годности: 5 лет.
Срок службы в организме Протезов сосудистых AVATAR зависит от клинического случая пациента и от хирургической операции по имплантации, но данное изделие предназначено и разработано для постоянной имплантации.</td><td>Shelf life: 5 years.
The service life of the Avatar PTFE Vascular Graft is dependent on the clinical situation of the patient and the surgical procedure to implant it, but the device is intended to be a permanent implant, and is designed as such.</td></tr>
<tr><td>Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия</td><td>Disposal</td></tr>
<tr><td>Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относится к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применимым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (изделия, не имевшие контакт с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относится к классу А классификации медицинских отходов и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применимым национальным законодательным нормам. (СанПиН 2.1.3684-21))</td><td>Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations.
Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations. (SanPiN 2.1.3684-21)</td></tr>
<tr><td>Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие</td><td>List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт/ Руководство	Год/ Номер версии	Название
1.	ISO 13485	2016	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для нормативных целей
2.	Директива 93/42/EEC	1993	Директива совета ЕС по Медицинским Изделиям, с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC
3.	ISO 7198	2016	Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы- Трубчатые Сосудистые Протезы и Пластыри сосудистые
4.	ISO 10993-1	2018	Биологическая оценка Медицинских изделий Часть 1 – Оценка и тестирование в рамках Процесса управления рисками
5.	ISO 10993-2	2006	Биологическая оценка Медицинских изделий - Часть 2: Требования к обращению с животными
6.	ISO 10993-4	2017	Биологическая оценка Медицинских изделий - Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с

Table 2 List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

№	Standards/ Guidelines	Year/ Version Number	Title
1.	ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
2.	Directive 93/42/EEC	1993	Council Directive concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC
3.	ISO 7198	2016	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular prostheses — Tubular vascular grafts and vascular patches
4.	ISO 10993-1	2018	Biological Evaluation of Medical Devices Part 1 – Evaluation and Testing within a Risk Management Process
5.	ISO 10993-2	2006	Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements
6.	ISO 10993-4	2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			кровью
7.	ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка Медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*
8.	ISO 10993-10	2010	Биологическая оценка Медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
9.	ISO 10993-11	2017	Биологическая оценка Медицинских изделий – Часть 11: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
10.	ISO 10993-12	2012	Биологическая оценка Медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
11.	ISO 10993-18	2020	Биологическая оценка Медицинских изделий - Часть 18: Исследование химических свойств материалов в рамках процесса управления рисками

7.	ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
8.	ISO 10993-10	2010	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
9.	ISO 10993-11	2017	Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity
10.	ISO 10993-12	2012	Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials
11.	ISO 10993-18	2020	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
12.	MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	2016	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.	MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	2016	Клиническая оценка: Руководство для производителей и Уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC
13.	ISO 14155-1	2020	Клинические исследования медицинских изделий для людей — Надлежащая клиническая практика
14.	ISO 14971	2019	Применение управления рисками к Медицинским изделиям
15.	ISO 11135	2014	Стерилизация медицинских изделий – Этилен оксид - Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских издели
16.	ISO 11607-1	2019	Упаковка для Медицинских Изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам

13.	ISO 14155-1	2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
14.	ISO 14971	2019	Application of Risk Management to Medical Devices
15.	ISO 11135	2014	Sterilization of Healthcare Products – Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
16.	ISO 11607-1	2019	Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
17.	ISO 11607-2	2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.	ISO 11607-2	2019	Упаковка для Медицинских Изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
18.	ISO 15223-1	2016	Изделия медицинские- Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации- Часть 1: Основные требования
19.	ISO 15223-2	2010	Изделия медицинские- Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации- Часть 2: Разработка, выбор и валидация символов
20.	ASTM F 1980	2016	Стандартное руководство по ускоренному старению Стерильных Барьерных систем для медицинских изделий

18.	ISO 15223-1	2016	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements and Development
19.	ISO 15223-2	2010	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation
20.	ASTM F1980	2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
21.	ASTM F1929	2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
22.	IEC 62366-1	2015	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.	ASTM F 1929	2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек уплотнений в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя	
22.	IEC 62366-1	2015	Медицинские изделия — Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	

Гарантийные обязательства	**Warranty**
Компания Biovic Sdn Bhd гарантирует, что при изготовлении данного изделия была применена разумная осторожность и что это изделие соответсвует показаниям, указанным в данной инструкции по применению. Компания Biovic Sdn Bhd гарантирует покупателю или любой последующей стороне, что этот продукт не будет иметь дефектов в течение одного года с даты его покупки. Единственной ответственностью Biovic Sdn Bhd за любой дефект или нарушение гарантии является замена дефектного товара. Ни в коем случае Biovic Sdn Bhd не несет ответственности за особые или косвенные убытки или убытки, возникшие в результате использования продукта. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на случаи злоупотребления, неправильного использования или неправильного хранения данного изделия покупателем или любой третьей стороной. Настоящая гарантия прекращается в день истечения срока действия данного изделия.	Biovic Sdn Bhd warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device and that this device is suitable for the indication(s) expressly specified in these instructions for use. Biovic Sdn Bhd warrants to the purchaser or any subsequent party hat this product shall be free from defects for a period of one year from the date of its purchase. Biovic Sdn Bhd's sole liability for any defect or breach of warranty shall be replacement of the defective product. In no event shall Biovic Sdn Bhd be liable for special or consequential damages or losses arising from the use of the product. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.
Рекламация	**Reclamation**
ИП Богомазова Светлана Светославовна 143403, г. Красногорск, ул. Парковая, д. 5А, кв. 21 Тел.: 8 (929) 614-73-88	IE Bogomazova Svetlana Svyatoslavovna 143403, g. Krasnogorsk, ul. Parkovaya, d. 5A, kv. 21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E-mail: ipbogomazova@gmail.com	Tel.: 8 (929) 614-73-88 E-mail: ipbogomazova@gmail.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

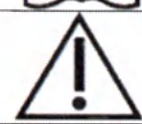
Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия	Explanation of symbols used in labelling the medical device

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3 Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

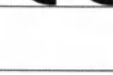
LOT	Код партии
DIM	Размеры продукта
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
MD	Медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки

Table 3 Explanation of symbols used on product labels

LOT	Lot number
DIM	Product dimensions
REF	Catalogue number
SN	Serial number
	Use-by date
	Single use only
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Caution
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
EC REP	Authorized representative in the European Community
MD	Medical Device
	Do not use if package is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не стерилизовать повторно
only	Предостережение. Согласно федеральному законодательству (США) данное изделие может продаваться только врачу или по заказу врача.
	Апирогенно
	Символ CE

	Do not resterilize
only	Prescription only
	Non-Pyrogenic
	CE-mark

Дата выпуска или пересмотра инструкции	**Date of issue or revision of instructions**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано

"Биовик" (Biovic Sdn Bhd)
Организация

12A, Джалан ПЖУ 3/40, Технологический парк Санвей Дамансара, 47810 Петалинг-Джая, Селангор, Малайзия (12A, Jalan PJU 3/40, Sunway Damansara Technology Park, 47810 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia).
Адрес

Генеральный директор/Президент
Должность

Тарун Дж. Эдвин (Tarun J. Edwin)
Фамилия, имя

15/11/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/
Подпись

/Печать:
BIOVIC SDN. БиЭйчДи.
(692398-D)

Инструкция по применению
«Протезы сосудистые AVATAR в вариантах исполнения»

Инструкция по применению
«Протезы сосудистые AVATAR в вариантах исполнения»

2022

Штамп:
КОПИЯ ОРИГИНАЛА

/подпись/

/Печать:
НОТАРИУС* ВП. КУАЛА-ЛУМПУР,
МАЛАЙЗИЯ
ЕНГ КИМ КЕОНГ
PN (S) 30/2022
Дата окончания срока действия: 14-4-2023

/Печать:
ЕНГ КИМ КЕОНГ
КУАЛА-ЛУМПУР,
МАЛАЙЗИЯ
НОТАРИУС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 48-712 8
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 *лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU