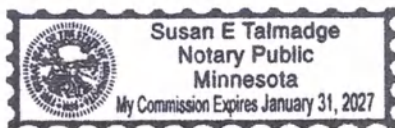


STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF HENNEPIN

I, Susan Elizabeth Talmadge, Notary for the State of Minnesota, hereby certify that the attached Appendix to the Instructions for Use for the Prevail™ Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter is a true copy of the original document filed at Medtronic, Inc.

Dated: 9/28/2022



(stamp)

Susan Talmadge
Signature of Notary Public

Title: Notary Public
My commission expires: January 31, 2027

Medtronic

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA

www.medtronic.com

tel 001-763-514-4000

fax 001-763-514-4879

To Whom It May Concern

As an authorized representative of Medtronic CRDN business unit, I hereby certify that the attached Appendix to the Instructions for Use for the Prevail™ Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter is a true and accurate copy of the original document.

Yours sincerely,

Catherine Kelly

Digitally signed by Catherine Kelly
DN: cn=Catherine Kelly, o, ou,
email=catherine.kelly@medtronic.com, c=US
Date: 2022.09.28 13:44:31 -07'00'

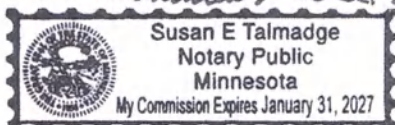
Signed on behalf of Medtronic Inc.

Catherine Kelly

Senior Regulatory Affairs Manager

Date: September 28, 2022

Susan Talmadge 28-SEP-2022



Appendix to the Instruction for use

Prevail™ Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter

DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE

Intended for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) in the coronary arteries with a vessel diameter from 2.0 mm to 4.0 mm to treat de novo lesions, in-stent restenosis (ISR), and small vessel disease (SVD).

PACKAGE CONTENTS EACH PACKAGE CONTAINS THE FOLLOWING ITEMS:

Catheter - 1 pc.,
Flushing cannula - 1 pc.,
Looper device - 1 pc.,
Compliance chart - 1 pc.,
Instructions for use - 1 pc.

INFORMATION ABOUT STICKER

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable)

Sample of the sticker:

Name of medical device	
Manufacturer:	Code UPN
Country of origin:	Code CFN
Manufacturer's authorized representative::	
Registration Certificate № _____ от _____	
Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols

STERILIZATION

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Prevail™ Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter

1. This device is single-use only.
2. Device is sterile.
3. Sterilized by EO.
4. Sterility Assurance Level (SAL) - 10^{-6}
5. Term preservation of sterility for 2 years.
6. Primary packaging is sterilized in accordance with ISO 11607.

MAIN TECHNICAL DESCRIPTION

Product Characteristic	Specification with tolerance (if applicable)
Active pharmaceutical ingredient	Paclitaxel, 3.5 µg/mm ² target dose
Excipient type	Urea
Balloon Coating	FreePac™ (Paclitaxel with Urea as the excipient)
Length of balloon coating	The drug coating is applied as a single layer along the entire working length of the balloon.
Paclitaxel Drug Dose	3.5 µg/mm ² based on expanded balloon surface
Balloon diameters	(2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.0) mm ± 10 %
Balloon Working Lengths	(10, 15, 20, 25, 30 mm) ± 1 mm NOTE: The 30 mm length is not offered on the 2.25 mm and 2.75 mm diameter balloon
Balloon Wrap Configurations	3 Folds: 2.0, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.5 mm
	5 Folds: 4.0 mm
Catheter effective length	142 cm + 4 cm / – 5 cm
Guidewire compatibility	0.36 mm (0.014 in)
Guide catheter compatibility	5.0 Fr (0.056 in) (1.42 mm)
Shaft Diameter	Distal Shaft Outer Diameter:
	2.5 Fr (0.83 mm) for 2.0 to 3.5 mm diameters
	2.7 Fr (0.89 mm) for 4.0 mm diameter
	Transition Shaft Outer Diameter
	2.5 Fr (0.83 mm) for 2.0 to 4.0 mm (all sizes)
	Proximal Shaft Outer Diameter
	2.1 Fr (0.69 mm) for 2.0 to 4.0 mm (all sizes)
Shaft Design	Rapid Exchange (RX)

Available upon request

Product Characteristic	Specification with tolerance (if applicable)		
Nominal Balloon Pressure	8 ATM (810.6 kPa)		
Rated Burst Pressure	14 ATM (1418.6 kPa)		
Introducer Sheath Compatibility	5Fr (1.42 mm)		
Luer	Female locking luer specifications		
	Length, cm	less than 2,0	
	Width, cm	less than 1,5	
	Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / - 0,005)	
	Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)	
	The device must meet ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements		
Radiopaque Markers location	Two radiopaque marker bands swaged onto the inner shaft inside the balloon define the working length, enabling accurate balloon placement under fluoroscopy.		
Maximum Tip ID/ Inner Diameter (ID) distal section	0.0165 in $\pm$ 0.0007 in / 0.42 mm $\pm$ 0.02 mm		
Maximum Tip OD/ Outer Diameter (OD) distal section	0.0195 in $\pm$ 0.0008 in / 0.495 mm $\pm$ 0.020 mm		
Tip Length	2.5 mm $\pm$ 0.5mm		
Balloon Deflation & Inflation Time	Inflation Time to RBP shall be $\leq$ 15 seconds. Deflation Time from RBP shall be $\leq$ 30 seconds.		
Weight	3 g $\pm$ 10 %		

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

The recommendation is to “store in a cool, dry, and dark place.”

Based on the temperatures the device was subjected to during testing, storage between 15°C and 30°C is recommended for shelf life of the product. Temperature excursions down to -35°C for 2 days and up to 55°C for 75 days are supported by testing.

OPERATING CONDITIONS

The products can be used under the standard conditions of a hospital operating room environment. There are no additional assembly, installation or maintenance requirements.

The product is intended for use by trained medical personnel in the operating room: at room temperature (18°C) not higher than 25°C, relative humidity of 75%, a pressure of from 86.0 to 106.0 kPa.

Available upon request

Appendix to the Instruction for use
Prevail™ Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter

SHELF LIFE 2 years.

WARRANTY SHELF LIFE 2 years.

PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF A MEDICAL DEVICE

After use, this product may be a potential biohazard (hazard class B in accordance with SanPiN 2.1.3684-21). Handle and dispose of all such device in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional and national laws and regulations.

THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS, WHICH MATCHES MEDICAL DEVICE

EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-4, EN ISO 80369-7, EN ISO 12417-1, EN ISO 62366-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, ASTM D4169, ASTM D5276, ASTM D642, ASTM D999, ASTM D4728, ASTM F88/F88M, ASTM F1980, ASTM F2096, ASTM F1929, ASTM D4332, ISO 2233, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 556-1, EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-2, EN ISO 11138-7, EN ISO 10993-7, ANSI/AAMI ST72, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18, EN ISO 10993-23, EN ISO 14155

CUSTOMER SERVICE

Contact for all questions, including complaints of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Medtronic, LLC,

123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41

Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

Signed on behalf of Medtronic Inc.

Catherine Kelly

Senior Regulatory Affairs Manager

Signature: **Catherine Kelly**
Date: September 28, 2022

Digitally signed by Catherine Kelly
DN: cn=Catherine Kelly, o.ou,
email=catherine.kelly@medtronic.com, c=US
Date: 2022.09.28 14:03:31 -07'00'

Available upon request

[Перевод с английского языка на русский язык]

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Я, Сьюзан Элизабет Толмадж, нотариус штата Миннесота, настоящим удостоверяю, что прилагаемое Приложение к Инструкции по применению в отношении изделия «Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел» является верной копией оригинала документа, хранящегося в компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.).

Дата: 28 сентября 2022 г.

/подпись/

Подпись нотариуса

Должность: нотариус

Моя лицензия действительна до: 31 января 2027 г.

[Штамп:

Сьюзан Э. Толмадж

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2027 г.]

(штамп)

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com
тел.: 001-763-514-4000
факс: 001-763-514-4879

Для предоставления по месту требования

Выступая в качестве уполномоченного представителя Подразделения по проведению операций на коронарных артериях и ренальной денервации компании «Медтроник» (Medtronic), я настоящим подтверждаю, что прилагаемое Приложение к Инструкции по применению в отношении изделия «Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел» является верной и точной копией оригинала документа.

С уважением,

Кэтрин Келли

Подписано электронной подписью
Кэтрин Келли
DN: cn=Catherine Kelly, o, ou,
email=catherine.kelly@medtronic.com,
c=US
Дата: 28 сентября 2022 г. 13:44:31 –
07'00'

**Подписано от имени
компании**

«Медтроник Инк.»

Кэтрин Келли

Старший менеджер отдела
нормативно-правового
регулирования

Дата: 28 сентября 2022 г.

/подпись/ 28 сентября 2022 г.

[Штамп:

Сьюзан Э. Толмадж

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2027 г.]

Приложение к Инструкции по применению

Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

предназначен для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) в коронарных артериях диаметром от 2,0 мм до 4,0 мм с целью лечения вновь возникших очагов поражения, внутрисстенного рестеноза (ВСП) и болезни мелких сосудов (БМС).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- Катетер - 1 шт.,
- Канюля для промывания – 1 шт.,
- Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.,
- Таблица соответствия - 1 шт.,
- Инструкция по применению - 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О СТИКЕРЕ

Упаковка готового изделия для российского рынка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия, поставляемые в упаковке, содержат следующую возможную информацию:

- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Название производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код изделия);
- Код CFN (клиентский код);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Предупреждающие и информационные символы и предписания (если применимо).

Образец стикера:

Наименование медицинского изделия	
Производитель:	Код UPN
Страна происхождения:	Код CFN
Официальный представитель производителя:	
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	

Дата произв./серия/использовать до: см. на упаковке	См. инструкцию по применению См. символы на упаковке
---	---

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Данное изделие предназначено только для однократного использования.
2. Изделие является стерильным.
3. Стерилизовано этиленоксидом.
4. Гарантированный уровень стерильности (ГУС) - 10^{-6}
5. Срок сохранения стерильности составляет 2 года.
6. Первичная упаковка стерилизована в соответствии с ISO 11607.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики изделия	Спецификация с допусками (если применимо)
Активный фармацевтический ингредиент / Лекарственный препарат	Паклитаксел, целевая доза 3,5 мкг/мм ²
Вспомогательное вещество / Носитель лекарственного препарата	Мочевина
Покрытие баллона	FreePac (Паклитаксел с мочевиной в качестве вспомогательного вещества)
Длина покрытия баллона	Лекарственное покрытие наносится одним слоем по всей рабочей/эффективной длине баллона
Концентрация лекарственного вещества/препарата Паклитаксел	3,5 мкг/мм ² на поверхности раскрытого баллона
Диаметр баллона	(2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,0) мм $\pm$ 10 %
Рабочая/эффективная длина баллона	(10, 15, 20, 25, 30) мм $\pm$ 1 мм ПРИМЕЧАНИЕ: Баллоны диаметром 2,25 мм и 2,75 мм не представлены с длиной 30 мм

Характеристики изделия	Спецификация с допусками (если применимо)	
Тип укладки баллона	3 складки у баллонов диаметром: 2,0; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,5 мм	
	5 складок у баллонов диаметром: 4,0 мм	
Эффективная/рабочая длина катетера	142 см + 4 см / – 5 см	
Совместимость с проводником	0,36 мм (0.014")	
Совместимость с направляющим/проводниковым катетером	(1,42 мм) 5.0 Fr (0.056")	
Диаметр shaft/стержня	Наружный диаметр дистального отдела shaft/стержня: 2.5 Fr (0,83 мм) для баллонов диаметром от 2,0 до 3,5 мм 2.7 Fr (0,89 мм) для баллонов диаметром 4,0 мм	
	Наружный диаметр среднего отдела shaft/стержня 2.5 Fr (0,83 мм) для баллонов диаметром от 2,0 до 4,0 мм (все размеры)	
	Наружный диаметр проксимального отдела shaft/стержня 2.1 Fr (0,69 мм) для баллонов диаметром от 2,0 до 4,0 мм (все размеры)	
Система доставки	Быстрая замена (RX)	
Номинальное давление (НД) баллона	8 атм (810,6 кПа)	
Расчетное давление разрыва (РДР)	14 атм (1418,6 кПа)	
Совместимость с интродьюсером	5 Fr (1,42 мм)	
Люер	Спецификации гнездового коннектора Люэра	

Характеристики изделия	Спецификация с допусками (если применимо)	
	Длина, см	менее 2,0
	Ширина, см	менее 1,5
	Размеры соединения: Внутренний диаметр, мм	4,315 (+0 / - 0,005)
	Размеры соединения: Наружный диаметр, мм	7,83 (+0 / -0,1)
	Изделие соответствует требованиям стандартов ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)	
Расположение рентгеноконтрастных маркеров	Два рентгеноконтрастных маркера, нанесенные на внутренний шaft внутри баллона, определяют рабочую/эффективную длину, обеспечивая точное размещение баллона при рентгеноскопии	
Максимальный внутренний диаметр кончика / Внутренний диаметр дистального сегмента	0,0165 ± 0,0007 дюйма / 0,42 мм ± 0,02 мм	
Максимальный наружный диаметр кончика / Наружный диаметр дистального сегмента	0,0195 ± 0,0008 дюйма / 0,495 мм ± 0,020 мм	
Длина кончика	2,5 мм	
Время наполнения баллона. время сдувания баллона	Время наполнения баллона должно быть ≤ 15 сек. Время сдувания баллона должно быть ≤ 30 сек.	
Масса	3 г ± 10 %	

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Рекомендуется хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Основываясь на температуре, которой подвергалось изделие во время испытаний, рекомендуется хранить изделие при температуре от 15 °C до 30 °C в течение срока годности. Температурные отклонения до -35 °C в течение 2 дней и до 55 °C в течение 75 дней подтверждены испытаниями.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия могут использоваться в стандартных условиях операционной в больнице. Дополнительные требования к сборке, установке или обслуживанию отсутствуют. Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха (от 18 °С) не выше 25 °С, относительной влажности до 75 %, давлении от 86,0 до 106,0 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

2 года.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования это изделие может представлять потенциальную биологическую опасность (класс опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684–21). Все подобные изделия следует утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными положениями.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-4, EN ISO 80369-7, EN ISO 12417-1, EN ISO 62366-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 556-1, EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-2, ISO 14161, EN ISO 10993-7, EN ISO 14937, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-18, BS EN ISO 14155, EN ISO 10555-1, EN ISO 80369-7

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Медтроник»,

123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комната 41

Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78,

Приложение к Инструкции по применению M978559A001 Rev. A
Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел

www.medtronic.ru

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Третьего октября две тысячи двадцать второго 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/77-2022- 5-3269

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Третьего октября две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-3270 900 руб.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5 лист(-а, -ов)



д

