

Согласовано/APPROVAL

Медос Интернешнл САРЛ / Medos International SARL

Организация/Organization

Шемен-Блан 38, Ле Локль, CH-2400, Швейцария / Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

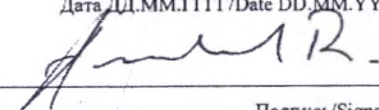
Должность/Occupation

Remo Amherd

Фамилия, Имя/ Surname, Name

24.10.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

Regulatory Affairs Manager

Должность/Occupation

Daniel Meyer

Фамилия, Имя/ Surname, Name

24.10.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

КОПИЯ

LEGALIZATION

The undersigned, Bernard Lambole, notary public of the Canton of Neuchâtel, Switzerland, with office at La Chaux-de-Fonds, certifies that the signatures set on this Approval are the true and genuine signatures of **Mr. Daniel Markus MEYER**, from Gebenstorf, Switzerland in Liestal, Switzerland, and of **Mr. Raimund called "Remo" AMHERD**, from Naters, Switzerland, in Liestal, Switzerland.-----

La Chaux-de-Fonds, this twenty-sixth day of October two thousand twenty-two (October, 26, 2022).-----

RGV 77 No 159



Инструкция по применению

Катетер аспирационный Embovac

(для применения в Российской Федерации)



«Медос Интернешнл САРЛ»
Шемен-Блан 38
Ле-Локль, CH-2400, Швейцария
☎ 41 32 933 83 00

Уполномоченный представитель в Российской Федерации
ООО «Джонсон & Джонсон»
Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17 корп. 2
Телефон: 8 (495) 580 77 77, Факс: 8 (495) 580 78 78

Instruction for use

EMBOVAC Aspiration Catheter

(for use in the Russian Federation)



Medos International SÂRL
Chemin-Blanc 38, CH-2400
Le Locle, Switzerland
41 32 933 83 00

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:
Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь перед использованием

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ

Катетер аспирационный Embovac:

Варианты исполнения:

1. Катетер аспирационный Embovac рабочая длина 125 см, в составе:
 - 1.1. Катетер аспирационный, внутренний диаметр 1,8 мм, рабочая длина 125 см – 1 шт.;
 - 1.2. Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - 1.3. Расщепляемый интродьюсер – не более 2 шт.;
2. Катетер аспирационный Embovac рабочая длина 132 см, в составе:
 - 2.1. Катетер аспирационный, внутренний диаметр 1,8 мм, рабочая длина 132 см – 1 шт.;
 - 2.2. Гемостатический клапан – 1 шт.;

Medical Device name, models or variations of MD

EMBOVAC Aspiration Catheter:

Variations:

1. EMBOVAC Aspiration Catheter with working length 125 cm, in composition:
 - 1.1. Aspiration Catheter, inside diameter 1.8 mm, working length 125 cm – 1 pc.;
 - 1.2. Hemostatic Valve – 1 pc.;
 - 1.3. Peelable Introducer – not more than 2 pcs;
2. EMBOVAC Aspiration Catheter with working length 132 cm, in composition:
 - 2.1. Aspiration Catheter, inside diameter 1.8 mm, working length 132 cm – 1

2.3. Расщепляемый интродьюсер – не более 2 шт.	pc.; 2.2. Hemostatic Valve – 1 pc.; 2.3. Peelable Introducer – not more than 2 pcs;
Назначение Катетер аспирационный EMBOVAC показан для общего внутрисосудистого использования в нейроваскулярной системе. Катетер можно использовать для облегчения введения диагностических устройств или терапевтических средств, а также катетер предназначен для удаления или аспирации эмболов и тромбов из отдельных кровеносных сосудов в нейроваскулярной системе.	Intended use The EMBOVAC Aspiration Catheter is intended for general intravascular use in the neuro vasculature. The catheter can be used to facilitate introduction of diagnostic or therapeutic agents and is also intended for use in removal/aspiration of emboli and thrombi from selected blood vessels in the neuro vasculature.
Описание Аспирационный катетер Embovac — это катетер с одним просветом переменной жесткости, предназначенный для обеспечения доступа к извилистой сосудистой сети. Шафт катетера состоит из оплетки с переменным шагом из нержавеющей стали с внутренним слоем из ПТФЭ для облегчения перемещения проводников и других изделий. Внешняя часть шафта катетера покрыта полимерным материалом, в который включена оплетка из нержавеющей стали. Дистальный конец катетера имеет рентгеноконтрастную полосу с маркером и гидрофильное покрытие для обеспечения гладкости при прохождении внутри сосудов. Проксимальный конец катетера имеет хаб, а на дистальном конце хаба над разгрузочной муфтой помещается идентификационная полоска.	Description The EMBOVAC Aspiration Catheter is a variable stiffness, single lumen catheter designed to access tortuous vasculature. The catheter shaft is composed of a variable stainless steel pitch braid with a PTFE inner liner to facilitate movement of guide wires and other devices. The exterior of the catheter shaft is covered with a polymer material, which encapsulates the stainless steel braid construction. The distal end of the catheter has a radiopaque marker band and has a hydrophilic coating to provide lubricity for navigation of vessels. The proximal end of the catheter has a hub and an ID band is placed at the distal end of the hub over a strain relief.
Показания к применению Катетер аспирационный Embovac показан для общего внутрисосудистого использования в нейрососудистой сети. Катетер можно использовать для облегчения введения диагностических или терапевтических средств, а также для удаления / аспирации эмболов и тромбов из определенных кровеносных сосудов в сосудистой сети.	Indications The EMBOVAC Aspiration Catheter is indicated for general intravascular use in the neuro vasculature. The catheter can be used to facilitate introduction of diagnostic or therapeutic agents and is also intended for use in removal/ aspiration of emboli and thrombi from selected blood vessels in the neuro vasculature.
Противопоказания Известные противопоказания отсутствуют.	Contraindications None known.

Предупреждения

- Катетер Embovac должен использоваться только врачами, обученными интервенционным эндоваскулярным операциям в медицинских учреждениях с надлежащим оборудованием для визуализации.
- Ограниченное тестирование было проведено с такими растворами, как контрастные вещества и физиологический раствор. Использование этих катетеров для доставки растворов, отличных от тех, которые были протестированы на совместимость, не рекомендуется.
- Не используйте с контрастными веществами этиодол или липиодол или другими подобными контрастными веществами, в состав которых входят компоненты этих агентов.
- Соответствующая антикоагулянтная и антитромбоцитарная терапия должна проводиться в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Это изделие не предназначено для использования с автоматическими шприцами.
- Чрезмерная аспирация при дистальном конце катетера Embovac, закрытом стенкой сосуда, может вызвать повреждение сосуда. Перед аспирацией внимательно исследуйте расположение дистального конца под рентгеноскопией.
- Если поток через катетер становится ограниченным, не пытайтесь очистить просвет катетера инфузией. Это может привести к повреждению катетера или травме пациента. Удалите и замените катетер.
- Не выдвигайте и не извлекайте внутрисосудистое изделие преодолевая сопротивление, пока причина сопротивления не будет определена рентгеноскопией. Движение изделия против сопротивления может сместить тромб, проколоть стенку сосуда или повредить изделие.
- Чрезмерное вращение катетера при его изгибе может привести к повреждению изделия, что приведет к отделению стержня катетера. Извлеките все изделие (изделие, микрокатетер и проводник), если изделие сильно изогнуто.
- Утилизируйте все использованные изделия в соответствии с политикой больницы в отношении биологически опасных материалов.
- Чтобы предотвратить тромбообразование и образование кристаллов контрастного вещества, поддерживайте постоянную инфузию соответствующего промывочного раствора через просвет катетера.

Меры предосторожности

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Запрещено использовать, если:

Warnings

- The EMBOVAC catheter should only be used by physicians trained in interventional endovascular procedures at medical facilities with the proper imaging equipment.
- Limited testing has been performed with solutions such as contrast media and saline. The use of these catheters for delivery of solutions other than the types that have been tested for compatibility is not recommended.
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media, or other such contrast media which incorporates the components of these agents.
- The appropriate anti-coagulation and anti-platelet therapy should be administered in accordance with standard medical practice.
- This device is not intended use for use with power injectors.
- Excessive aspiration with the distal tip of the EMBOVAC catheter covered by the vessel wall may cause vessel injury. Carefully investigate location of the distal tip under fluoroscopy prior to aspiration.
- If flow through catheter becomes restricted, do not attempt to clear catheter lumen by infusion. Doing so may cause catheter damage or patient injury. Remove and replace catheter.
- Do not advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the device against resistance could dislodge a clot, perforate a vessel wall, or damage the device.
- Torqueing the catheter excessively while kinked may damage the device, resulting in separation of the catheter shaft. Withdraw the entire device (the device, microcatheter, and guidewire) if the device is severely kinked.
- Dispose of all used devices in accordance with hospital policy for biohazardous materials.
- To prevent thrombus formation and contrast media crystal formation, maintain a constant infusion of appropriate flush solution through catheter lumen.

Precautions

- Inspect the sterile package carefully. Do not use if:
- The package or seal appears damaged,

- Упаковка или пломба выглядят поврежденными.
- Содержимое выглядит поврежденным или
- Срок годности истек.
- Перед использованием внимательно осмотрите все устройства. Убедитесь, что размер, длина и состояние подходят для конкретной процедуры. Не используйте устройство, которое было каким-либо образом повреждено; замените на другой катетер Embovac. Поврежденное устройство может вызвать осложнения.
- Соблюдайте осторожность при обращении с катетером Embovac, чтобы снизить вероятность случайного повреждения.
- Чтобы контролировать правильное введение, перемещение, расположение и удаление катетера в сосудистой системе, пользователи должны использовать стандартные клинические ангиографические и рентгеноскопические методы и методики на протяжении всей интервенционной процедуры.
- В случае удаления из пациента катетера Embovac его гидрофильное покрытие следует увлажнить гепаринизированным физиологическим раствором. Не допускайте высыхания покрытия.

Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, связанные с использованием катетеров или эндоваскулярной операцией включают в себя следующее:

- Проблемы с местом доступа;
- Аллергическая реакция;
- Перфорация аневризмы;
- Разрыв аневризмы;
- Аритмия;
- Сердечные осложнения;
- Отек мозга;
- Продолжение или повторная окклюзия целевого артериального сегмента;
- Смерть;
- Эмболия (воздух, инородное тело, бляшка, тромб);
- Гематома;
- Кровоизлияние;
- Гипо / гипертония;
- Инфекционное заболевание;
- Ишемия;
- Неврологический дефицит;

- Contents appear damaged, or
- The expiry date has passed.
- Carefully inspect all devices prior to use. Verify size, length, and condition are suitable for the specific procedure. Do not use a device that has been damaged in any way; replace with another EMBOVAC catheter. A damaged device may cause complications.
- Exercise care in handling the EMBOVAC catheter to reduce the chance of accidental damage.
- To control the proper introduction, movement, positioning and removal of the catheter within the vascular system, users should employ standard clinical angiographic and fluoroscopic practices and techniques throughout the interventional procedure.
- If removed from the patient, the hydrophilic coating on the EMBOVAC catheter should be hydrated with heparinized saline. Do not allow the coating to dry.

Adverse events

Potential adverse events associated with the use of catheters or with the endovascular procedures include:

- Access site complications
- Allergic reaction
- Aneurysm perforation
- Aneurysm rupture
- Arrhythmia
- Cardiac complications
- Cerebral edema
- Continued or re-occlusion of targeted arterial segment
- Death
- Embolism (air, foreign body, plaque, thrombus)
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hypo/hypertension
- Infection
- Ischemia
- Neurological deficits

- Псевдоаневризма;
- Почечная недостаточность;
- Респираторные осложнения;
- Судороги;
- Инсульт;
- Транзиторная ишемическая атака;
- Спазм сосудов;
- Рассечение сосуда;
- Оклюзия сосуда;
- Перфорация сосуда;
- Разрыв сосуда;
- Тромбоз сосудов.

- Pseudoaneurysm
- Renal insufficiency
- Respiratory complications
- Seizure
- Stroke
- Transient Ischemic Attack
- Vasospasm
- Vessel dissection
- Vessel occlusion
- Vessel perforation
- Vessel rupture
- Vessel thrombosis

Как поставляется

Аспирационный катетер Embovac предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Используйте асептические методы на всех этапах работы. Утилизируйте после одной процедуры. Структурная целостность и/или функция могут быть нарушены в результате повторного использования или очистки. Катетеры чрезвычайно трудно чистить после контакта с биологическими материалами, и при повторном использовании данные катетеры могут вызвать нежелательные реакции у пациента. Производитель не несет ответственности за повторно стерилизованное изделие, а также не принимает с возвратом средств или не обменивает любое открытое, но не использованное изделие. Пока внутренний пакет не открыт и не поврежден, изделие является стерильным и апиrogenным.

How Supplied

The EMBOVAC Aspiration Catheter is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Manufacturer will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the inner pouch is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.

Рекомендуемый порядок выполнения процедур

Подготовка к использованию

1. Наладьте непрерывную промывку через просвет интродьюсера, баллонного проводникового катетера или проводникового катетера.
2. Выберите катетер подходящего размера в зависимости от предполагаемой процедуры и анатомических характеристик.
3. Перед извлечением катетера Embovac из упаковочного кольца, поверните разъёмы Люэра на упаковочном кольце на 90 градусов. Присоедините шприц, содержащий не менее 20 мл гепаринизированного физиологического раствора, к наконечнику Люэра на конце упаковочного кольца. Промойте кольцо, чтобы гидратировать гидрофильное покрытие катетера. Несоблюдение этого правила может нарушить покрытие и

Recommended Procedure

Preparations for use

1. Set-up continuous flush through guide sheath, balloon guide, or guide catheter lumen.
2. Select an appropriately sized catheter based on intended procedure and anatomy.
3. Before removing the EMBOVAC Catheter from the packaging hoop dispenser, rotate the luer on the packaging hoop 90 degrees. Attach a syringe containing minimum 20 cc heparinized saline to the luer connector at the end of the hoop dispenser. Flush the dispenser to hydrate the hydrophilic coating of the catheter. Failure to do so can compromise the coating and lubricity of the catheter.

гладкость катетера.

4. Осторожно извлеките катетер и вспомогательные изделия из кольца и осмотрите перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ВНИМАНИЕ! Не используйте катетер при наличии каких-либо повреждений. Если обнаружено повреждение, замените катетер другим катетером Embovac, не поврежденным.

5. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
6. Присоедините совместимый гемостатический клапан с непрерывной промывкой к катетеру.

Указания по применению

1. Вставьте проводник или совместимый микрокатетер и проводник подходящего размера в катетер Embovac и продвигайте до тех пор, пока проводник и катетер не совместятся на дистальном конце.
2. Используя расщепляемый интродьюсер, входящий в комплект поставки, введите катетер и проводник через гемостатический клапан интродьюсера, баллонного проводникового катетера или проводникового катетера.
3. Удалите расщепляемый интродьюсер с гемостатического клапана и снимите интродьюсер с катетера, как только дистальный стержень катетера Embovac будет помещен внутрь тела пациента.
4. Под контролем рентгеноскопии продвиньте катетер через сосудистую сеть в нужное место.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выдвигайте и не извлекайте внутрисосудистое изделие с сопротивлением, пока причина сопротивления не будет определена методом рентгеноскопии.

Аспирация через катетер Embovac

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное кручение катетера Embovac при его изгибе может привести к повреждению изделия, что приведет к отделению стержня катетера. Извлеките все изделие (изделие, микрокатетер и проводник), если изделие сильно изогнуто.

1. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что дистальный конец катетера Embovac находится в контакте с эмболами или тромбами.
2. Снимите перфузионную линию с проксимального конца катетера Embovac и прикрепите запорный кран с запорным шприцем объемом 60 см³ или аспирационной системой к боковому порту гемостатического клапана.

4. Gently remove the catheter and accessories from the hoop and inspect prior to use to verify that they are undamaged.

CAUTION: Do not use a catheter that has been damaged in any way. If damage is detected, replace with another EMBOVAC catheter that is not damaged.

5. Flush the catheter lumen with heparinized saline solution.
6. Attach compatible hemostasis valve with continuous flush to the catheter.

Directions for Use

1. Insert an appropriately sized guidewire or compatible microcatheter and guidewire into the EMBOVAC catheter and advance until the guidewire and the catheter are aligned at the distal end.
2. Using the introducer sheath provided in the package, insert the catheter and guidewire through a hemostatic valve of the guide sheath, balloon guide, or guide catheter.
3. Remove the peel away introducer sheath from the hemostasis valve and peel the introducer from the catheter once the distal shaft of the EMBOVAC catheter is placed inside the patient body.
4. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter through the vasculature to the desired location.

WARNING: Do not advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy.

Aspiration through the EMBOVAC catheter

WARNING: Torqueing the EMBOVAC catheter excessively while kinked may damage the device, resulting in separation of the catheter shaft. Withdraw the entire device (the device, microcatheter, and guidewire) if the device is severely kinked.

1. Under fluoroscopy, confirm that the distal tip of the EMBOVAC catheter is engaged with the emboli or thrombi.
2. Remove the perfusion line from the proximal end of the EMBOVAC catheter and attach a stopcock with 60 cc locking syringe or aspiration system to the sidearm of the hemostasis valve.

3. Затяните гемостатический клапан.

4. При закрытом кране потяните и заблокируйте поршень шприца или включите систему аспирации.

5. Откройте запорный кран, чтобы начать аспирацию. Убедитесь, что система шприца/аспирации забирает кровь, эмболы или тромбы через систему. Закройте запорный кран, если система шприца/аспирации не забирает кровь, эмболы или тромбы или если наблюдается медленная аспирация. Тщательно исследуйте причину ограничения и при необходимости измените положение дистального конца. Если кровь, эмболы или тромбы застряли в катетере Embovac, удалите все изделие (изделие, микрокатетер и проводник) и очистите внутренний просвет. Если ограничение остается и дистальный кончик катетера был размещен заново правильно, закройте запорный кран, повторно подсоедините шприц/систему аспирации и возобновите аспирацию. Поддерживайте аспирацию так, чтобы эмболы или тромбы оставались полностью сцепленными с дистальным концом катетера. Полностью зацепив эмболы или тромбы, вытяните катетер Embovac из тела пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерная аспирация с дистальным концом катетера Embovac, закрытым стенкой сосуда, может вызвать повреждение сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если поток через катетер становится ограниченным, не пытайтесь очистить просвет катетера инфузией. Это может привести к повреждению катетера или травме пациента. Удалите и замените катетер.

6. После завершения аспирации извлеките изделие из тела пациента. Если необходим повторный доступ к сосудистым сетям с тем же изделием, промойте и очистите внутренний просвет изделия инфузией. Осмотрите изделие на предмет повреждений.

ВНИМАНИЕ! Не используйте изделие, если обнаружены какие-либо повреждения или несоответствия.

Врач может по своему усмотрению изменить описанные манипуляции с катетером Embovac, чтобы приспособиться к сложности и вариативности процедур. Любое изменение техники должно соответствовать ранее описанным инструкциям, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента.

Ограничение ответственности и защиты прав

Производитель гарантирует, что данное медицинское изделие не имеет

3. Tighten the hemostasis valve.

4. With the stopcock closed, pull and lock the plunger of the syringe or turn on the aspiration system.

5. Open the stopcock to begin aspiration. Ensure that the syringe/aspiration system aspirates blood, emboli, or thrombi through the system. Close the stopcock if the syringe/aspiration system does not aspirate any blood, emboli, or thrombi, or if slow aspiration is observed. Carefully investigate the cause of the restriction and reposition the distal tip if necessary. If blood, emboli, or thrombi is stuck in the EMBOVAC catheter, remove the entire device (the device, microcatheter, and guidewire) and clear the inner lumen. If restriction remains and the distal tip of the catheter has been repositioned correctly, close the stopcock, re-attach the syringe/aspiration system, and resume aspiration. Maintain aspiration so that the emboli or thrombi remains fully engaged with the distal tip of the catheter. With the emboli or thrombi fully engaged, pull back the EMBOVAC catheter out of the patient body.

WARNING: Excessive aspiration with the distal tip of the EMBOVAC catheter covered by the vessel wall may cause vessel injury.

WARNING: If flow through catheter becomes restricted, do not attempt to clear catheter lumen by infusion. Doing so may cause catheter damage or patient injury. Remove and replace catheter.

6. After aspiration is completed, remove the device from the patient body. If re-access to the vasculatures with the same device is desired, flush and clean the inner lumen of the device by infusion. Inspect the device for any damage.

CAUTION: Do not use the device if any damage or irregularities are observed.

The physician has the discretion to modify described manipulations of the EMBOVAC catheter to accommodate the complexity and variation in procedures. Any technique modification must be consistent with previously described instructions, warnings, precautions and patient safety information.

Disclaimer of warranty and limitation of remedy

Manufacturer warrants that this medical device is free from defects in both

дефектов материалов и изготовления. Настоящим компания отказывается от любых других явных или подразумеваемых гарантий, включая гарантии пригодности к продаже или для конкретной цели. Пригодность к использованию данного медицинского изделия для любой конкретной хирургической процедуры должен определять пользователь в соответствии с инструкциями производителя по применению. Не предоставляются никакие гарантии, выходящие за рамки описания приведенного в инструкции по применению.

Утилизация

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации. Использованные изделия, а также упаковка, подлежат утилизации в соответствии с нормами, предусмотренными для утилизации потенциально загрязняющих медицинских отходов.

В Российской Федерации катетеры аспирационные подлежат утилизации по истечении срока службы в соответствии с применимыми локальными законодательными актами.

Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделия также подлежат утилизации.

Условия транспортировки и хранения

Условия окружающей среды

Влажность	от 30% до 95%
Температура	От +10°C до +30°C
Давление	700-1060 гПа

materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof of IFU.

Disposal

The product has no harmful effect on the environment to the conditions of operation, transportation, storage and disposal.

Used products, as well as packaging, must be disposed of in accordance with the standards provided for the disposal of potentially polluting medical waste.

In the Russian Federation, aspiration catheters are to be disposed of at the end of their service life in accordance with applicable local regulatory requirements.

The hazard class of medical waste for used device is based on the characteristics of the morphological composition: class B (epidemiologically hazardous waste). Medical waste class of unused product – A.

In the case of expiration date or damage to the packaging, the products are also subject to disposal.

Conditions of transportation and storage

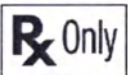
Designation	Range
Relative humidity	30% - 95%
Temperature	(+10°C) - (+30°C)
Barometric pressure	700-1060 hPa

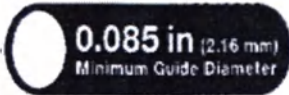
Маркировка на медицинском изделии, индивидуальной упаковке и картонной коробке может содержать следующие символы/ Medical Device & Individual package & Carton box Label may contain the following symbols:

STERILE

EO

Ethylene oxide sterilization /Стерилизация оксидом этилена

	Do Not Re-Use/ Запрет на повторное применение
	European Conformity/ Знак европейского соответствия
	Do not Resterilize/ Не стерилизовать повторно
	Caution! Consult Instructions for Use/ Внимание!
	Consult Instructions for Use/ Обратитесь к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged/ Не использовать в случае повреждения упаковки
	Date of Manufacture/ Дата изготовления
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача / WARNING: Federal law (USA) strictly regulates the sale of this device only if prescribed by a doctor.
	Use-By Date/ Использовать до
	Batch Code/ Номер партии
	Catalog Number/ Каталожный номер
	Manufacturer/ Производитель

MADE IN	Made in/ Изготовлено в
	Nonpyrogenic/ Апирогенно
RADIOPAQUE	Radiopaque/ Рентгеноконтрастный
QTY	Quantity/ Количество
	Minimum Guide Diameter/ Минимальный диаметр направляющего катетера
Assembled in Mexico	Assembled in Mexico/ Собрано в Мексике
STERILE	Sterile / Стерильно
	Store in a dry place / Беречь от влаги
	Store in a cool, dark place / Не допускать воздействия солнечного света

Дополнительная информация для применения на территории РФ	Additional information for Russian Federation
Потенциальные потребители Катетер аспирационный Embovac предназначен для профессионального использования только работниками здравоохранения, прошедшими соответствующую подготовку.	Potential users EMBOVAC Aspiration Catheter is intended for professional use only by healthcare professionals, trained accordingly.
Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ	Information about medicines and (or) pharmaceutical substances included in MD

Лекарственные средства и (или) фармацевтические субстанции в состав катетеров не входят.	Drugs, medicines and (or) pharmaceutical substances are not included in Catheters composition.
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения Материалы животного и человеческого происхождения в состав катетеров не входят.	List of materials of animal and (or) human origin Materials of animal and human origin are not included in Catheters.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ Катетеры являются медицинскими изделиями однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию.	Requirements for technical support and repair of MD Catheters are disposable medical products and are not subject to maintenance, including cleaning and disinfection.
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Катетер EBOVAC может использоваться с совместимыми проводником или микрокатетером и проводником, гемостатическим клапаном, интродьюсером, баллонным проводниковым катетером или проводниковым катетером соответствующего размера, любого производителя. Также см. раздел Рекомендуемый порядок выполнения процедур.	The possibility and ways of integrating with other medical devices EMBOVAC catheter may be used with appropriately sized guidewire or compatible microcatheter and guidewire, hemostatic valve, guide sheath, balloon guide, or guide catheter, of any manufacturer. Also see section Recommended procedure.

Перечень стандартов/ List of standards

Стандарты и регламенты	
Стандарт /руководство /директива	Описание
Система обеспечения качества	
EN ISO 13485: 2016	Система управления качеством - Медицинское оборудование - Системные требования для регулирования
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия - Применение принципа управления опасностью к медицинским устройствам
Директива Европейского Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 г. С поправками от 2007 г., Приложение II	Директива на медицинские устройства
MEDDEV 2.7.1 ред. 4	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов
Безопасность / производительность изделия	
ISO 10555-1: 2013 / Amd2017 (EN ISO 10555-1: 2009)	Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры- Часть 1: Общие требования; стерильные
ISO 594-1: 1986 (E) (EN 20594-1: 1993)	Конические фитинги с конусностью 6% (Люэр) для шприцев, игл и других медицинских изделий: Часть 1 - Общие требования
ISO 594-2 :1998 (E)	Конические фитинги с конусностью 6% (Люэр) для шприцев, игл и других медицинских изделий: Часть 2 - Локальные фитинги
AAMI / ANSI HE75: 2009	Проектирование с учетом человеческого фактора - проектирование медицинского оборудования
EN 62366: 2008	Медицинские изделия. Применение оценки пригодности к эксплуатации медицинских изделий
Биосовместимость	
EN ISO 10993-1:2009/ Cor.1:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-2:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: Требования к защите прав животных
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Отбор тестов для оценки взаимодействия с кровью

EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и стандартных материалов
EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 17: Установление допустимых пределов вымываемых веществ
EN ISO 10993-18: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Изучение химических характеристик материалов
Упаковка	
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка терминально стерилизуемых медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
Стерилизация	
EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции, Этиленоксид: Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
AAMI TIR28: 2009 / (R) 2013	Принятие изделия и эквивалентность процесса стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11737-1:2006/(R)2011	Стерилизация медицинских изделий - Методы оценки микробиологической чистоты - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий: Остаточные концентрации этиленоксида при стерилизации - Часть 7
Маркировка	
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, которые указываются на этикетках, этикетирование и предоставляемая информация на медицинские изделия
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

Standards and Regulations	
Standard/Guidance/Directive	Description
Quality System	
EN ISO 13485: 2016	Quality Management Systems – Medical devices – System requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971: 2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
European Council Directive 93/42/EEC of 14 th of June 1993 Amended 2007, Annex II	Medical Device Directive
MEDDEV 2.7.1 Rev 4	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
Product Safety/Performance	
ISO 10555-1: 2013/Amd2017 (EN ISO 10555-1: 2009)	Sterile, single use intravascular catheters Part 1: General requirements; Sterile
ISO 594-1:1986 (E) (EN 20594-1:1993)	Conical fitting with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment: Part 1 – General Requirements
ISO 594-2 :1998 (E)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment: Part 2 – Local fittings

AAMI / ANSI HE75:2009	Human Factors Engineering – Design of Medical Devices
EN 62366: 2008	Medical Devices. Application of usability engineering to Medical Devices
Biocompatibility	
EN ISO 10993-1:2009/ Cor.1:2010	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-2:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal Welfare Requirements
EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices Part 4: Selection for tests for interactions with blood
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices Part 10: Test for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
Packaging	
EN ISO 11607-1:2009	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
Sterilization	
EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of Healthcare products Ethylene Oxide: Part 1 Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
AAMI TIR28: 2009/(R)2013	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization
EN ISO 11737-1:2006/(R)2011	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 10993-7:2008	Biological Evaluation of medical devices: Ethylene oxide sterilization residuals – Part 7
Labeling	
EN ISO 15223-1:2016	Medical Device – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices

Описание метода стерилизации

Катетер аспирационный Embovac стерилизуют газообразным этиленоксидом (ЭО) с помощью валидированного цикла с уровнем гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} на предприятии Sterilization Services of Georgia, Inc.

Description of sterilization method

The EMBOVAC Aspiration Catheter is sterilized by Ethylene Oxide (EO) gas via a validated cycle with a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} at Sterilization Services of Georgia, Inc.

Срок годности аспирационного катетера Embovac составляет 1,5 года.
Гарантийный срок хранения Катетера аспирационного Embovac составляет 1,5 года.

EMBOVAC Aspiration Catheter shelf life is 1.5 years.
Guaranteed shelf life of Embovac Aspiration Catheter is 1.5 years.

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Размеры и технические характеристики/ Dimensions and technical characteristics		
Описание/ Description		Аспирационный катетер EMBOVAC/ EMBOVAC Aspiration Catheter
Внутренний диаметр катетера [ВД]/ Catheter Inner Diameter [ID]		≥1,8 мм/ 0,071"
Наружный диаметр катетера [НД]/Catheter Outer Diameter	Проксимальный НД [В]/ Proximal OD [B]	от 2,06 до 2,13 мм/ 0,081" to 0.0837
	Дистальный НД [А]/ Distal OD [A]	2,06 ± 0,038 мм/ 0,081" ± 0.0015"
№ по каталогу/ Catalog No.		IC71125CA IC71132CA
Длина дистального наконечника/ Distal Tip Length		От 0,5 до 1,0 мм/ From 0.5 to 1.0 mm
Длина нанесения гидрофильного покрытия/ Hydrophilic Coating Length		30 ± 2 см/cm
Масса/ Mass, g/g		≤ 3,22
Форма наконечника/ Tip Shape		Прямой/ Straight
Рабочая длина [L]/ Working Length [L.]		125 ± 2 см
Общая длина/ Overall Length, cm/cm		132,2 ± 2
Утечка жидкости из системы/ System Liquid leakage		Внутренний просвет и втулка (хаб) выдерживают минимальное давление 300 кПа в течение 30 секунд без утечки или разрыва/ The lumen and hub will withstand a minimum pressure of 300kPa for a period of 30 seconds without leakage or rupture.
Жесткость наконечника/ tip column stiffness		Сила, необходимая для сжатия дистального конца катетера, должна быть больше 19 гс (0,19 Н)/ The force required to compress the catheter distal end 6mm to be greater than 19 gf (0,19 N)
Линейная жесткость наконечника/ Tip Linear Stiffness		Линейная жесткость наконечника катетера (дистальная 3,0 см) должна быть аналогичной или меньшей жесткости, чем у аналогичных устройств, предназначенных для достижения тех же анатомических положений (≤34,0 гс) (0,33 Н)/ Linear stiffness of the catheter tip (distal 3.0cm) to be similar or lower stiffness than competitive devices that are intended to reach same anatomical locations (≤34.0gf) (0,33 N)/
Прочность на растяжение/ Peak Tensile Force		Любое переходное соединение шфта катетера должно иметь минимальную прочность на растяжение 3,4 фунта-силы (15 Н)/ Any transition junction of the catheter shaft shall have the minimum tensile strength of 3.4lbf (15N)
Статическое давление разрыва/ Static Burst Pressure		Давление разрыва должно превышать 46 фунтов на квадратный дюйм (300 кПа) / Burst pressure shall exceed 46 psi (300kPa)
Статическая скорость потока/ Static Flow Rate		Скорость потока жидкости через катетер должна быть > 101 мл/мин/ flow rate through a catheter should be > 101 mL/min
Скорость потока при аспирации/ Aspiration Flow Rate		Скорость потока жидкости через катетер при аспирации должна быть 363 ± 5,6 мл/мин/ aspiration flow rate through a catheter should be 363 ± 5.6 mL/min

* Процесс обрезки по длине и размещение идентификационной ленты на проксимальном сегменте (L12) обеспечивает общую рабочую длину 125 см и 132 см для соответствующих конфигураций./ *The cut to length process and the placement of the ID band on the proximal segment (L12) ensures the overall working length of 125 cm, 132 cm, and 135 cm is met for the corresponding configurations.



Рисунок 1. Схематичное изображение сегментов shaft изделия/ Figure 1 Schematic picture of device shaft segments

Обозначение сегментов shaft/ Shaft segments names:

Distal Tip (L1)	Дистальный наконечник (L1)
Distal Segment (L2)	Дистальный сегмент (L2)
Distal Segment (L3)	Дистальный сегмент (L3)
Distal Segment (L4)	Дистальный сегмент (L4)
Distal Segment (L5)	Дистальный сегмент (L5)
Distal Segment (L6)	Дистальный сегмент (L6)
Segment (L7)	Сегмент (L7)
Segment (L8)	Сегмент (L8)
Segment (L9)	Сегмент (L9)
Segment (L10)	Сегмент (L10)
Segment (L11)	Сегмент (L11)
Proximal Body (L12)	Проксимальная часть (L12)

Габаритные размеры расщепляемого интродьюсера/ The dimensions of the peelable introducer

Изделие	Внутренний диаметр	Наружный диаметр	Общая длина		Длина щели	
	(A ± 0,001 дюйма/0,025 мм)	(B ± 0,001 дюйма/0,025 мм)	(L ± 5 мм)	(L ± 0,2 дюйма)	(S ± 5 мм)	(S ± 0,2 дюйма)
Расщепляемый интродьюсер	0,088 дюйма / 2,24 мм	0,112 дюйма / 2,84 мм	130 мм	5,1 дюйма	30мм	1,2 дюйма

Device	Internal Diameter (A ± 0.001 inch)	External Diameter (B ± 0.001 inch)	Overall Length		Slit Length	
			(L ± 5 mm)	(L ± 0.2 inch)	(S ± 5 mm)	(S ± 0.2 inch)
Introducer	0.088	0.112	130	5.1	30	1.2

Технические характеристики интродьюсера/ Technical Characteristics of Introducer

№	Характеристика/ Characteristic	Значение/ Value
1	Прочность на разрыв/ Separation Force	<0.907185 кгс / < 2 lbf
2	Рабочая длина/ Working Length	10 ± 1 см/cm
3	Масса/ Weight, г/ g	1 ± 5%

Технические характеристики гемостатического клапана/ Technical Characteristics of Hemostatic Valve

№	Характеристика/ Characteristic	Значение
1	Общая длина/ Overall Length	6,7 ± 0,5 дюймов/ inches/ 170,2 ± 12,7 мм/ mm
2	Ширина корпуса клапана/ Valve Body Width	1.6 дюймов/ inches ± 10%/ 40,64 мм/ mm ± 10%
3	Внутренний диаметр трубки/ Tubing Inside Diameter	0,071 ± 0,002 дюйма/ inches / 1,8 ± 0,051 мм/ mm
4	Внешний диаметр трубки/ Tubing Outside Diameter	0,158 ± 0,003 дюйма/ inches / 4,01 ± 0,076 мм/ mm
5	Масса/ Mass, г/ g	6,2 ± 5%
6	Утечка жидкости/ Fluid Leakage	Внутренний просвет и втулка выдерживают минимальное давление 300 кПа в течение 30 секунд без утечки или разрыва/ The lumen and hub will withstand a minimum pressure of 300KPa for a period of 30 seconds without leakage or rupture
7	Прочность на разрыв/ Tensile Strength: - Трубка бокового порта к женскому соединению luer/ Side port tubing to female luer joint - Трубка бокового порта к соединению FLO40XP (трубка и Y-корпус)/ Side port tubing to FLO40XP joint (Tubing and Y-body)	≥ 5.625 lbf/ ≥ 2,55 кгс > 15N/ H

Фотографические изображения медицинского изделия / Photographic images of a medical device

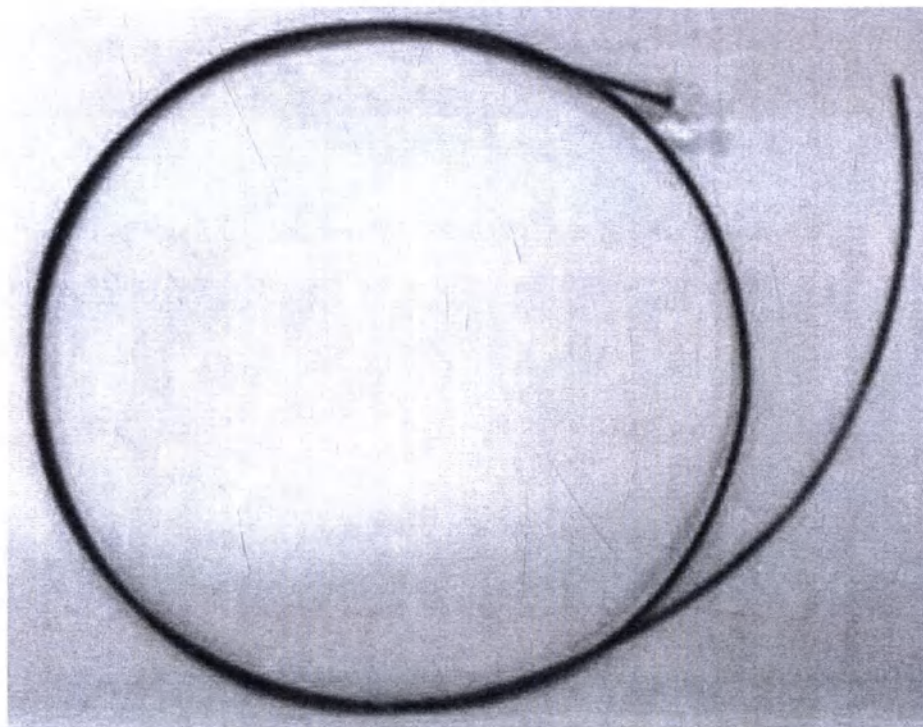


Рисунок 2. Катетер Embovac/ Figure 2 EMBOVAC Catheter

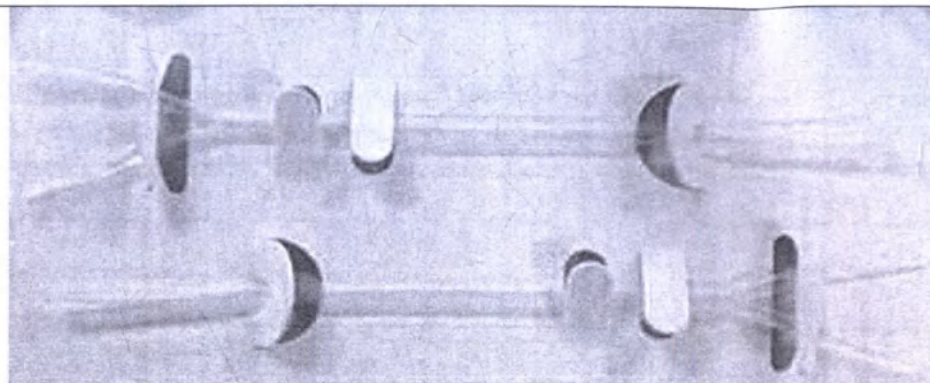


Рисунок 3. Два интродьюсера/ Figure 3 Two Introducers

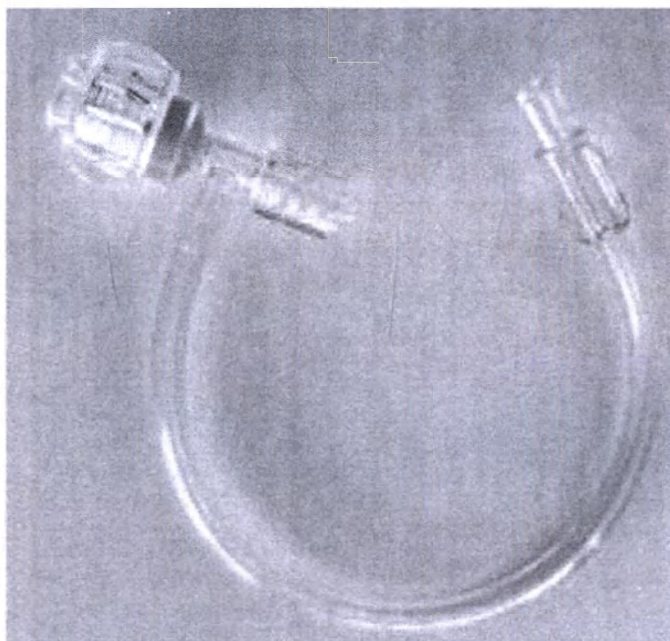


Рисунок 4. Гемостатический клапан/ Figure 4 Hemostatic Valve

Перечень и описание материалов МИ/ List and description of MD materials

*Марки материалов медицинского изделия указаны в выписке из технической документации производителя и могут быть предоставлены пользователю по запросу/ The brands/grades of medical device materials are listed in the extract from the manufacturer's technical documentation and can be provided to the user upon request

№	Название компонента/ Component name	Материал/ Material
#1	Внутренний слой/ Liner	Политетрафторэтилен
	Оплетка/ Braid	Нержавеющая сталь
	Дистальный наконечник (L1)/ Distal Tip (L1)	ПЕБАКС - полиамид-полиэфир Медицинский окрашенный полиметилсилоксан + Термостабилизатор/ PEBAX polyamide-polyester MED colored PMS + Heat Stabilizer
	Дистальный сегмент (L2)/ Distal Segment (L2)	Полиэфироуретан/ Polyester urethane
	Дистальный сегмент (L3)/ Distal Segment (L3)	Уретан (термопластический эластомер)/ Urethane (thermoplastic elastomer) – Хронопрен/ Chronoprene
	Дистальный сегмент (L4)/ Distal Segment (L4)	Полиэфироуретан/ Polyester urethane
	Дистальный сегмент (L5)/ Distal Segment (L5)	ПЕБАКС - полиамид-полиэфир Медицинский окрашенный полиметилсилоксан + Термостабилизатор/ PEBAX polyamide-polyester MED colored PMS + Heat Stabilizer
	Дистальный сегмент (L6)/ Distal Segment (L6)	ПЕБАКС - полиамид-полиэфир Медицинский окрашенный полиметилсилоксан + Термостабилизатор/ PEBAX polyamide-polyester MED colored PMS + Heat Stabilizer
	Сегмент (L7)/ Segment (L7)	ПЕБАКС - полиамид-полиэфир Медицинский окрашенный полиметилсилоксан + Термостабилизатор/ PEBAX polyamide-polyester MED colored PMS + Heat Stabilizer

		Сегмент (L8)/ Segment (L8)	ПЕБАКС - полиамид-полиэфир Медицинский окрашенный полиметилсилоксан + Термостабилизатор/ PEBAX polyamide-polyester MED colored PMS + Heat Stabilizer
		Сегмент (L9)/ Segment (L9)	ПЕБАКС - полиамид-полиэфир Медицинский окрашенный полиметилсилоксан + Термостабилизатор/ PEBAX polyamide-polyester MED colored PMS + Heat Stabilizer
		Сегмент (L10)/ Segment (L10)	ПЕБАКС - полиамид-полиэфир Медицинский окрашенный полиметилсилоксан + Термостабилизатор/ PEBAX polyamide-polyester MED colored PMS + Heat Stabilizer
		Сегмент (L11)/ Segment (L11)	ПЕБАКС - полиамид-полиэфир Медицинский окрашенный полиметилсилоксан + Термостабилизатор/ PEBAX polyamide-polyester MED colored PMS + Heat Stabilizer
		Проксимальная часть (L12)/ Proximal Body (L12)	Rilsamid Aesno – полиамид (нейлон) Медицинский окрашенный полиметилсилоксан + Термостабилизатор/ Rilsamid Aesno - polyamide (nylon) MED colored PMS + Heat Stabilizer
#2	Рентгеноконтрастная маркерная полоса/ Radiopaque Marker Band		Платина (90%) / иридий (10%)/ Platinum (90%) / Iridium (10%)
#3	Гидрофильное покрытие (праймер)/ Hydrophilic Coating Primer		Раствор праймера Lubricent / Lubricent Primer Solution
	Гидрофильное покрытие/ Hydrophilic Coating		Раствор покрытия Lubricent / Lubricent top coat Solution
#4	Разъем люэра (хаб)/ Hub		Соединение полиамида Grilamid / Grilamid polyamide compound
#5	Идентификационная полоса/ ID Band		Трубка из оранжевого полиолефина / Orange Polyolefin Shrink Tubing
#6	Разгрузочная муфта/ Strain Relief		Соединение полиамида Grilamid / Grilamid polyamide compound

-	Светоотверждаемый адгезив/ UV Adhesive	Светоотверждаемый адгезив Dymax / UV Adhesive Dymax
-	Гемостатический клапан/ Hemostasis Valve	Крышка/Корпус гемостатического клапана: Поликарбонат Поворотная гайка: Сополиэфир Трубка/гнездовое соединение Луер: ПВХ Фрикционная шайба: Тefлоновая Герметизирующая прокладка: Силикон Cap/Hemostasis Valve Body: Polycarbonate Swivel Nut: Copolyester Tubing/Female Luer: PVC Friction Washer: Teflon Seal: Silicone
-	Интродьюсер/ Introducer	Политетрафторэтилен / Polytetrafluoroethylene

Как поставляется

Индивидуальная упаковка (картонная коробка) содержит стерильный пакет, содержащий: Катетер аспирационный Embovac в количестве 1 шт., Гемостатический клапан в количестве 1 шт. и расщепляемый интродьюсер в количестве не более 2 шт. размещенные на подложке; а также картонная коробка содержит инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Условия применения/эксплуатации МИ

Условия окружающей среды	
Влажность	от 30% до 95%
Температура	от +10°C до +30°C
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Условия эксплуатации (внутри человеческого тела)	
Температура	от +32°C до +42°C

How Supplied

Individual package (carton box) contains a sterile pouch containing: EMBOVAC Aspiration Catheter in the amount of 1 pc., Hemostatic valve in the amount of 1 pc. and a Peelable Introducer in the amount not more then 2 pcs. placed on a mounting card; the cardboard box also contains instructions for use in the amount of 1 pc.

Use/operation conditions of MD

Environmental conditions	
Humidity	30% - 95%
Temperature	(+10°C) – (+30°C)
Atmospheric pressure	700-1060 hPa
Operation conditions (inside human)	
Temperature	from +32°C to +42°C

Согласовано

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

Шемен-Блан 38, Ле Локль, СН-2400, Швейцария

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Ремо Амхерд

Фамилия, имя

24.10.2022

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Даниэль Майер

Фамилия, имя

24.10.2022

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Нижеподписавшийся Бернар Ламболе, нотариус кантона Невшатель (Швейцария), имеющий нотариальную контору в г. Ла Шо-де-Фон, удостоверяет, что подписи, поставленные на настоящем документе «Согласовано», являются верными и подлинными подписями **г-на Даниэля Маркуса МАЙЕРА**, родившегося в г. Гебенсторф (Швейцария), проживающего в г. Листаль (Швейцария), и **г-на Раймунда (или Ремо) АМХЕРДА**, родившегося в г. Натер (Швейцария), проживающего в г. Листаль (Швейцария).-----

г. Ла Шо-де-Фон, двадцать шестое октября две тысячи двадцать второго года (26 октября 2022 года).-----

Номер в нотариальном реестре 77 № 159

<Круглая гербовая печать: БЕРНАР ЛАМБОЛЕ,
НОТАРИУС * г. Ла Шо-де-Фон >
<подписано>

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого ноября две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

50 - 986

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого ноября две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

50 - 984

Уплачено за совершение нотариального действия: 1560 руб.



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: