



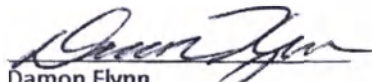
Cordis Corporation
14201 North West 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014
786.313.2000

To Whom It May Concern:

Re: **Authentication of Documents**

This is to certify that the attached documents (indexed below) are true and accurate copies of the originals in the possession of Cordis Corporation, located in Miami Lakes, Florida, USA and/or the appropriate facility.

INSTRUCTIONS FOR USE


Damon Flynn
Principal Spec., Regulatory Affairs

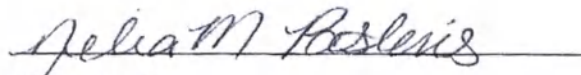
Oct. 3, 2022
Date

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS Bristol County

On this 3 day of October, 2022, before me, the undersigned notary public, personally appeared Damon Flynn, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was personal knowledge, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he signed it voluntarily for its stated purpose.



NELIA M. PASTERIS
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
My Commission Expires
March 3, 2028


Notary Public

My commission expires: March 3, 2028



Cordis

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUCTIONS FOR USE**

**Катетер повторного введения Outback® Elite
Outback® Elite Re-Entry Catheter**

Согласовано/APPROVAL

**CORDIS CORPORATION, USA
(«КОРДИС КОРПОРЕЙШН», США)**

Организация/Organization

14201 North West 60th Avenue Miami Lakes,
Florida 33014, USA (США)

Адрес/Address

Principal Specialist RA

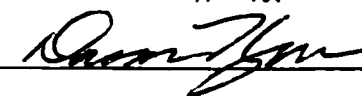
Должность/Occupation

DAMON S. FLYNN

Фамилия, Имя/Surname, Name

03.10.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

Phone: 786.313.2000

14201 North West 60th Avenue

Miami Lakes, Florida 33014, USA

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Катетер повторного введения Outback® Elite, в составе: 1. Катетер повторного введения Outback® Elite 2 мм (6F) длиной 80 см или 120 см – 1 шт. 2. Эксплуатационная документация – 1 шт. (Далее по тексту – катетер, Outback® Elite, медицинское изделие, изделие).	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1. MD name, models or variations of MD Outback® Elite re-entry catheter, consisting of: 1. Outback® Elite re-entry catheter 2 mm (6F) length 80 cm or 120 cm – 1 pc. 2. Operational documentation – 1 pc. (Hereinafter referred to as the catheter, Outback® Elite, medical device, product).
1.2. Классификация МИ Катетер относится к устройствам класса IIa в соответствии с Приложением IX, Правил 6 Директивы на медицинские изделия 93/42/ЕЕС. Код GMDN - 17846 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 131670 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2a Вид контакта с организмом человека: Кратковременный (менее 24 ч.) прямой контакт с кровью и тканями организма	1.2. MD classification The OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter is classified as Class IIa, per Annex IX, Rule Number 6, per the Medical Device Directive 93/42/EEC GMDN Code: 17846 Type of medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices – 131670 The class of potential risk of using a medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices – 2a Type of contact with the human body: Short-term (less than 24 hours) direct contact with blood and body tissues.
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ <i>Назначение:</i> Предназначен для облегчения введения и установки проводников в периферических сосудах. <i>Принципы действия:</i> Катетер представляет собой изделие для однократного применения. Изделие состоит из трех первичных элементов: 1) канюля, 2) стержень катетера и 3) рукоятка управления с ползунком управления. Катетер поставляется	2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION <i>Indications for use:</i> The OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter is intended to facilitate placement and positioning of guidewires and catheters within the peripheral vasculature. <i>Principles of Operation:</i> The OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter is a single-use device. The device consists of three primary elements: Cannula, 2) Catheter shaft, and 3) Deployment handle with deployment control slide. The OUTBACK®

стерильным в упаковке, содержащей одно изделие, и доступен в двух размерах: 80 см и 120 см. При проксимальном отведении канюли с помощью кнопки раскрытия выдвижного действия наконечник канюли располагается соосно с передним конусом. В этой конфигурации устройство может быть отслежено поверх проводника до выбранного участка сосуда. Затем проводник втягивается проксимально к наконечнику канюли, позволяя наконечнику канюли проходить через выходной порт стержня катетера. Рентгеноконтрастный индикатор (маркер направления LT), расположенный в переднем конусе стержня катетера, помогает ориентировать наконечник канюли для размещения в выбранном участке сосудов под флюороскопическим наблюдением. При правильном размещении наконечника канюли в требуемом участке сосуда проводник может пройти через просвет канюли и попасть в выбранное место. Наконечник канюли втягивается в стержень катетера, катетер извлекается проксимально, оставляя проводник на месте в сосудистой системе.	Elite Re-Entry Catheter is supplied sterile in single-unit packs and is available in two sizes, 80 cm and 120 cm. Upon proximal retraction of the cannula via the slide release button, the cannula tip is positioned coaxially with the nosecone. In this configuration, the device may be tracked over a guide wire to the selected vascular site. The guidewire is then retracted proximal to the cannula tip allowing the cannula tip to be deployed through the catheter shaft's exit port. The radiopaque indicator (LT directional marker) featured in the catheter shaft's nosecone aids in orientation of the cannula tip for deployment into the selected vascular site, with fluoroscopic guidance. Upon proper placement of the cannula tip into the desired vascular site, the guidewire may be advanced through the cannula lumen and into the selected location. The cannula tip is then retracted into the catheter shaft, and the catheter is proximally retrieved, leaving the guidewire in place in the vasculature.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Катетер предназначен для облегчения введения и установки проводников в периферических сосудах. Катетер не предназначен для использования в коронарных артериях или сосудах головного мозга.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter is intended to facilitate placement and positioning of guidewires and catheters within the peripheral vasculature. The OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter is not intended for use in the coronary or cerebral vasculature.
3.2. Противопоказания Катетер не предназначен для использования в коронарных артериях или сосудах головного мозга.	3.2. Contraindications The OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter is not intended for use in the coronary or cerebral vasculature.
3.3. Побочные эффекты В число возможных осложнений могут входить: • Расслоение, перфорация или разрыв сосудов;	3.3. Adverse effects Possible complications may include the following: • Vessel dissection, perforation, or injury

- Эмболия;
- Спазм сосуда;
- Псевдоаневризма;
- Тромбоз сосуда;
- Кровоизлияние;
- Ишемия;
- Повышенная чувствительность;
- Инфекция;
- Сепсис.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

4.1. Указания по использованию

1. Соблюдая стерильность, осторожно извлеките катетер из упаковки. Убедитесь, что катетер не поврежден.
2. В упаковке кончик канюли выходит из бокового порта катетера и покрыт защитной пластиковой трубкой. Осторожно снимите эту пластиковую трубку, удерживая изогнутую часть канюли одной рукой и стягивая трубку с кончика канюли другой рукой.
3. Тщательно промывайте катетер через порт для промывания и порт для проводника гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока раствор не начнет вытекать из дистального конца катетера. Через 30 секунд промойте катетер еще раз.
4. Убедитесь в нормальном функционировании катетера. Для этого: 1) втяните и выдвиньте кончик канюли, перемещая ползунковый регулятор установки в проксимальном и дистальном направлении; 2) покрутите вращающуюся ручку, которая приводит в движение стержень катетера/передний конус.
5. Полностью втяните кончик канюли, двигая ползунковый регулятор установки в проксимальном направлении до упора. Перед введением катетера в тело убедитесь, что кончик канюли полностью втянут в боковой порт, а ползунковый регулятор установки зафиксирован в наиболее проксимальном положении. В противном случае повторите процедуру промывания, описанную в пункте 3.

- Embolism
- Vessel spasm
- Pseudoaneurysm
- Vascular thrombosis
- Hemorrhage
- Ischemia
- Hypersensitivity
- Infection
- Sepsis

4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

4.1.Directions for use

1. Use sterile technique to carefully remove the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter from the packaging. Inspect the catheter for damage.
2. As packaged, the cannula tip is extended from the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter lateral port and a plastic tube covers the cannula tip for protection. Carefully remove this plastic tube by holding the curved portion of the cannula with one hand and pulling the plastic tube straight away from the cannula tip with the other hand.
3. Flush the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter thoroughly, at the flush port and the guide wire port, with sterile heparinized saline until the solution exits the distal end of the catheter. Wait 30 seconds then flush again.
4. Ensure proper function of the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter by 1) retracting and advancing the cannula tip via proximal and distal movement of the deployment slide, and 2) rotating the Rotating Knob which rotates the catheter shaft/nosecone.
5. Fully retract the cannula tip via proximal retraction of the handle deployment slide until it stops. Prior to insertion into the body, ensure that the cannula tip is fully retracted into the catheter lateral port and the handle deployment slide is locked in the most proximal position. If not, repeat flushing sequence as defined in "3" above.

6. Из списка рекомендованных проводников (см. пункт «Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями») выберите проводник диаметром 0,36 мм (0,014").
7. Убедитесь, что кончик канюли полностью втянут в стержень катетера и катетер выпрямлен. Введите проводник диаметром 0,36 мм (0,014") в катетер через порт на дистальном конце переднего конуса.
8. После получения доступа к сосуду введите катетер и проводник в сосудистое русло. Если проводник уже находится в сосудистом русле, введите проводник в катетер через порт на дистальном конце переднего конуса. Продвигая катетер по проводнику, постоянно следите за тем, чтобы кончик канюли был полностью втянут в боковой порт, а ползунковый регулятор установки зафиксирован в наиболее проксимальном положении. Всегда продвигайте катетер по проводнику. Не продвигайте катетер в сосудистое русло без проводника.
9. Направляйте катетер по проводнику до нужного участка сосуда. При необходимости прокручивайте катетер во время введения и размещения с помощью вращающейся ручки.
10. Под флюороскопическим контролем, позволяющим подтвердить положение проводника, втяните кончик проводника в катетер примерно на 5 см. Если не удалось втянуть кончик проводника в катетер примерно на 5 см до момента установки канюли, это может привести к деформации или отрыву кончика проводника от его основной части.
11. Поверните усилитель изображения таким образом, чтобы дистальная часть катетера под флюороскопическим контролем визуализировалась рядом с целевым участком повторного введения.
12. Поверните боковой порт с выходным отверстием катетера к нужному целевому участку сосуда с помощью вращающейся ручки. Под флюороскопическим контролем установите маркер «L» указателя направления «LT» на катетере по направлению к целевому участку повторного введения, при этом используйте начальное флюороскопическое изображение.
13. После подтверждения начальной ориентации поверните усилитель изображения на 90 градусов для получения ортогональной проекции и

6. Select a 0.014" guide wire from the list of recommended guide wires in Table 1.
7. Verify that the cannula tip is fully retracted back into the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter shaft and the catheter is straight. Back load the 0.014" guide wire into the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter through the distal end port of the nosecone.
8. After gaining vascular access, introduce the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter and guide wire into the vasculature. If a guide wire has already been placed in the vasculature, back load the guide wire into the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter through the distal end port of the nosecone. While tracking the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter over a guide wire, always ensure the cannula tip is fully retracted inside the catheter lateral port and the handle deployment slide is locked in the most proximal position. Always track the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter over a guide wire. Do not track the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter in the vasculature without a guide wire.
9. Track the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter over the guide wire to the desired vascular site. Torque the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter as needed during delivery via the handle Rotating Knob.
10. Retract the guide wire tip into the catheter approximately 5 cm, using fluoroscopic guidance to confirm guide wire position. Failure to retract the guide wire tip into the catheter approximately 5 cm before deployment of cannula could result in fracture or separation of wire tip from body of wire.
11. Rotate the image intensifier so the distal housing of the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter is adjacent to the target re-entry site when visualized using fluoroscopy.
12. Orientate the lateral exit port of the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter towards the desired vascular target site via rotation of the Rotating Knob. Using fluoroscopic guidance, position the "L" marker leg, on the catheter "LT" directional marker band, towards the target re-entry site using an initial fluoroscopic view.
13. Once this initial orientation is confirmed, rotate the image intensifier to a ninety-degree orthogonal fluoroscopic view and confirm that the

убедитесь, что дистальная часть катетера расположена на одной линии с целевым участком повторного введения.

14. Поверните боковой порт с выходным отверстием катетера к нужному целевому участку сосуда с помощью вращающейся ручки. Под флюороскопическим контролем поворачивайте вращающуюся ручку до тех пор, пока указатель направления «LT» на переднем конусе катетера не будет переведен в положение «T».

15. При необходимости отрегулируйте ориентацию с помощью вращающейся ручки. Каждую новую регулировку положения катетера по отношению к целевому участку повторного введения необходимо подтверждать с помощью ортогональной проекции.

16. После установки правильного положения кончика канюли отпустите скрученный стержень катетера. Перед тем, как привести в действие ползунковый регулятор установки, убедитесь, что слот указателя направления «LT» ориентирован на нужный (целевой) участок сосуда.

17. Нажмите спусковую кнопку ползункового регулятора установки и постепенно продвигайте ползун, чтобы выдвинуть кончик канюли из бокового порта катетера и установить его в целевом участке сосуда.

18. Продолжайте осторожно надавливать на стержень катетера в оболочке и продвигать его вперед.

Если во время установки чувствуется сопротивление, не прилагайте чрезмерное усилие для проталкивания катетера. Это может привести к повреждению или отрыву кончика канюли.

19. Продвиньте проводник через кончик канюли, чтобы установить его на целевом участке сосуда. Если проводник продвинулся дистальнее, а при попытке оттянуть его встречается сопротивление, сначала полностью втяните канюлю (направляющую) в катетер, а затем приступайте к втягиванию проводника.

20. Втяните кончик канюли в катетер, полностью оттянув ползунковый регулятор установки до упора. Отпустите кнопку на ползунковом регуляторе установки, чтобы зафиксировать его в заднем положении. Перед извлечением катетера по проводнику убедитесь, что кончик канюли полностью втянут в боковой порт, а ползунковый регулятор установки зафиксирован.

distal housing of the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter is positioned “in line” with target re-entry site.

14. Orientate the lateral exit port of the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter towards the desired vascular target site via rotation of the Rotating Knob. Using fluoroscopic guidance, rotate the Rotating Knob until the catheter “LT” directional marker band on the nosecone appears as a “T”.

15. If additional orientation adjustments are necessary, this can be achieved via rotation of the Rotating Knob. A confirming orthogonal view should be considered after each new adjustment of the catheter towards the re-entry target.

16. Release any stored torque in the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter shaft once the cannula tip is properly positioned. Ensure the “LT” directional marker band slot is oriented toward the desired vascular location (target site) prior to actuation of the handle deployment slide.

17. Depress handle deployment slide release button and incrementally advance the slide, as appropriate, to extend the cannula tip from the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter lateral port and position it at the vascular target site.

18. Maintain gentle forward pressure on the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter shaft at the sheath. If resistance is felt during deployment, do not apply unnecessary forward push on the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter. It may result in damage to the cannula tip and or separation of the cannula tip.

19. Advance the guide wire through the cannula tip to position it as desired at the vascular target site. If, after advancing the guide wire distally, it is desired to retract the guide wire and resistance is experienced, first retract the cannula (guide) fully into the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter, then proceed with retraction of the guide wire.

20. Retract the cannula tip into the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter by fully

retracting the handle deployment slide until it stops. Release the handle deployment slide button to lock the deployment slide in the retracted position. Ensure the cannula tip is fully retracted into the catheter lateral

21. Осторожно извлеките катетер по проводнику, оставляя проводник на месте для выполнения последующих терапевтических процедур.	port, and the handle deployment slide is locked, prior to withdrawing the catheter over the guide wire. 21. Carefully retract the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter over the guide wire, leaving the guide wire in place for subsequent therapeutic procedures.
4.2. Потенциальные потребители МИ Медицинское изделие предназначено для применения врачами, прошедшими подготовку в области проведения чрескожных вмешательств на периферических сосудах и получившими соответствующие навыки.	4.2. Potential users of MD This product is designed for use by physicians trained in and familiar with peripheral percutaneous interventional techniques.
4.3. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения МИ Катетеры транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Катетеры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40 до +50°C. Частота и амплитуда смещения, на которые был подтвержден упакованный продукт: 1 дюйм при 4,3 Гц. Хранить в прохладном темном сухом месте при температуре от +5 до +25°C, избегать контактов с водой и прямым солнечным светом, сильных перепадов температур. Влажность при транспортировке и хранении должна быть $\leq 70\%$ (без конденсации). Катетеры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C и воздействию биологических жидкостей.	4.3. Use/operation conditions of MD Catheters are transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of cargo transportation applicable to each type of transport. During transportation, catheters are resistant to climatic factors at a temperature range from -40 to +50°C. Frequency and amplitude of displacement at which the packaged product was confirmed: 1 inch at 4.3 Hz. Store in a cool, dark, dry place at a temperature of +5 to 25°C, avoid contact with water and direct sunlight, strong temperature changes. Humidity during transportation and storage should be less than 70% (without condensation). Catheters during operation are resistant to the effects of climatic factors for a temperature regime from +32 to +42°C and the effects of biological fluids.
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 5.1. Общее описание функциональных элементов МИ Катетер, устройство которого показано на рисунке 1, состоит из трех основных элементов:	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 5.1. General description of functional elements of MD The Catheter, the device of which is shown in the figure 1, consists of three primary elements:

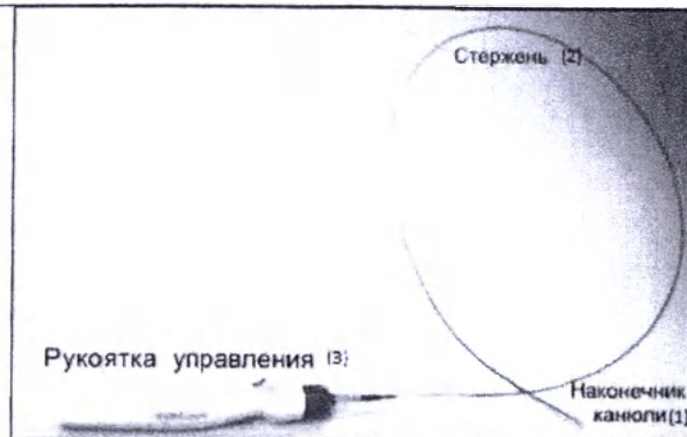


Рисунок 1. Основные элементы катетера/ Figure 1. Catheter primary elements

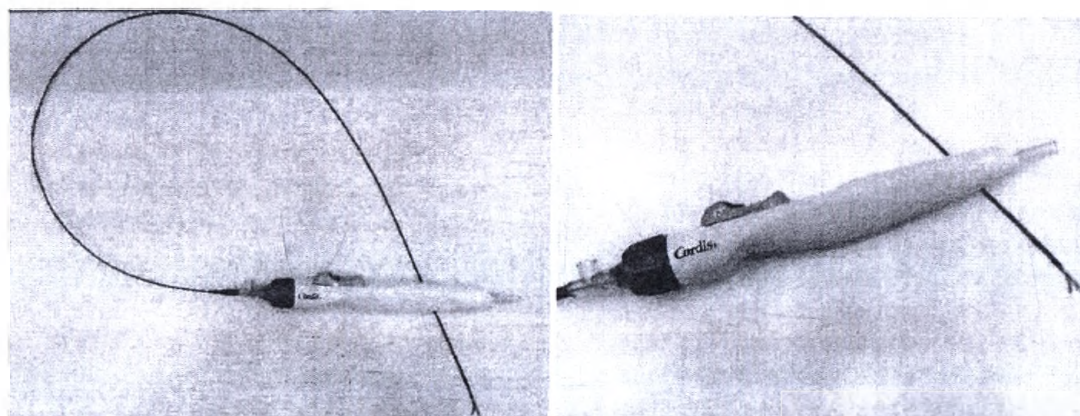


Рисунок 1а. Внешний вид катетера Outback® Elite 2 мм (6F) длиной 80 см /
Figure 1a. Outback ® Elite 2 mm (6F) 80 cm long catheter appearance

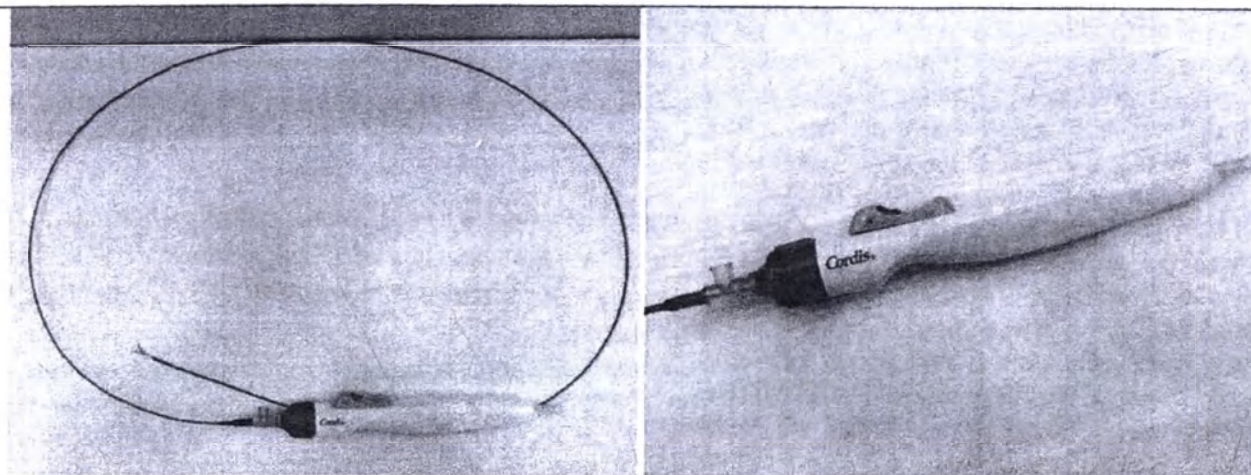


Рисунок 1б. Внешний вид катетера Outback® Elite 2 мм (6F) длиной 120 см /
Figure 1b. Outback® Elite 2 mm (6F) 120 cm long catheter appearance

- 1) Канюля;
- 2) Стержень катетера;
- 3) Рукоятка управления с регуляторным механизмом выдвижения.

Канюля - канюля внутри стержня катетера, которая проходит по всей длине катетера и служит проводниковым просветом для отслеживания катетера. Дистальный конец канюли изогнут и заканчивается заостренной верхушкой (наконечник канюли). Проксимальный конец канюли соединяется с механизмом манипулирования (внутренний клапан), который перемещается внутри ручки катетера. Канюля приводится в действие оператором путем перемещения внутреннего клапана, который соединен с другими компонентами ручки.

Стержень катетера – скручиваемый оплетенный стержень с полимерной верхушкой (передним конусом), имеющим дистальный концевой порт для отслеживания проводника и боковой порт для бокового направления вводимого внутреннего наконечника канюли. Маркер LT

- 1) Cannula;
- 2) Catheter shaft;
- 3) Deployment handle with deployment control slide.

Cannula – A translatable cannula within the catheter shaft, which runs the full length of the catheter and serves as the guide wire lumen to track the catheter. The distal end of the cannula is curved and terminates in a sharpened tip (cannula tip). The proximal end of the cannula connects to a keying mechanism (inner key), which translates within the catheter's handle. The cannula is actuated by the operator via translation of the inner key which is connected to other handle components. This set of components and subassembly did not change for the OUTBACK® Elite relative to the OUTBACK® LTD™ Re-Entry Catheter, aside from the shorter length configuration to accommodate the 80cm offering.

Catheter Shaft – A torqueable braided shaft with a polymer tip (nosecone) having a distal end port for tracking over a guide wire and a side port to laterally direct a keyed, inner translate-able cannula tip. An LT marker (radiopaque directional marker) housed within the nosecone

(рентгеноконтрастный маркер направления), расположенный в переднем конусе, облегчает визуализацию наконечника катетера и используется для флюороскопического выравнивания наконечника канюли по направлению к месту реконструкции, обеспечивая тем самым канал для размещения проводника.

Рукоятка управления представляет собой вращающуюся ручку, которая является частью рукоятки и поворачивает наружный стержень к канюле с помощью внутреннего клапана. Кнопка раскрытия выдвижного действия прикреплена к раме крепления, которая соединена с внутренним клапаном, являющимся частью канюли. Схематическое представление катетера и дистальной части устройства представлено на рисунках ниже.

assists in visualization of the catheter tip and is used to fluoroscopically align the cannula tip towards the site of reconstitution, thus providing a conduit for guide wire placement. With the exception of a shorter catheter shaft for the new 80 cm device, this set of components and subassembly did not change for the OUTBACK® Elite relative to the OUTBACK® LTD™ Re-Entry Catheter.

Deployment Handle – A rotating knob that is part of the handle and rotationally keys the outer shaft to the cannula via the inner key. The slide release button is attached to a dumbbell that is adhered to the inner key, which is part of cannula subassembly. The handle for the OUTBACK® Elite was changed to a more ergonomic profile as compared to the OUTBACK® LTD™ Re-Entry Catheter. However, the mechanism by which the cannula is deployed, and the outer shaft is rotated remains unchanged.

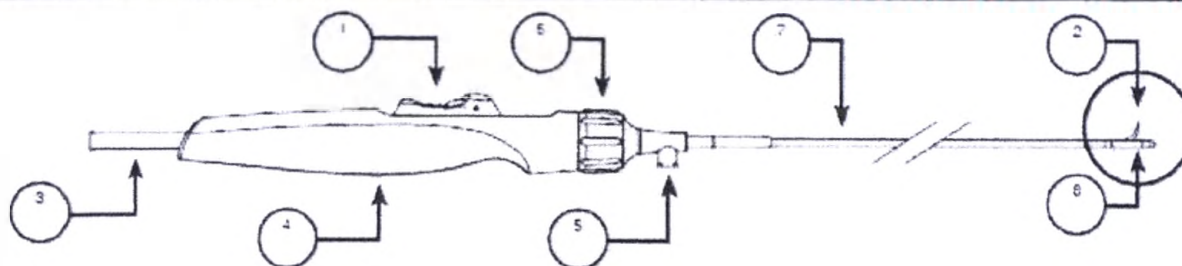


Рисунок 2. Схема катетера/ Figure 2. Catheter diagram

- 1) Кнопка раскрытия, выдвижного действия;
- 2) Наконечник канюли выходит из выходного отверстия для канюли;
- 3) Порт проводника канюли;
- 4) Рукоятка управления;
- 5) Порт для промывания;
- 6) Поворотный клапан с гемостатическим уплотнением;
- 7) Стержень катетера;
- 8) Передний конус катетера с выходным отверстием для канюли.

1. Deployment Slide with Release Button;
2. Cannula tip emerging from cannula exit port;
3. Cannula wire port;
4. Deployment Handle;
5. Flush Port;
6. Rotating Knob with Hemostatic Seal;
7. Catheter Shaft;
8. Catheter nosecone with cannula exit port.

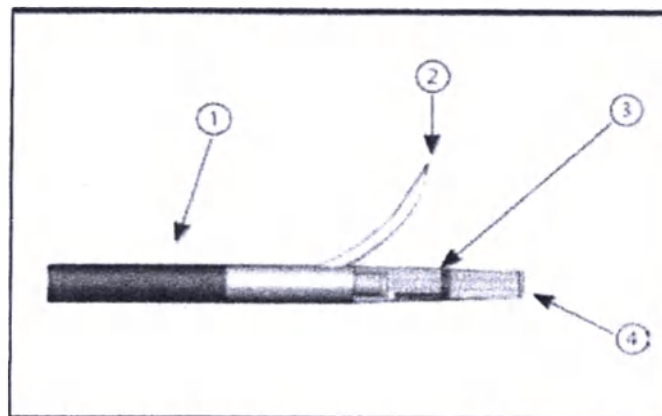


Рисунок 3. Схематическое строение дистального конца катетера / Figure 3. Schematic structure of the distal end of the catheter

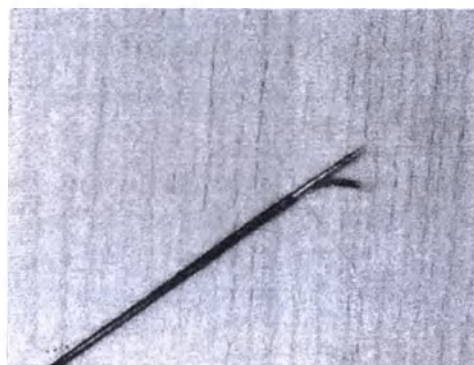


Рисунок 3а. Фотография дистального конца катетера / Figure 3а. Photographic image of the distal end of the catheter

- 1) Стержень катетера;
- 2) Канюля;
- 3) Метка-указатель направления «LT» и передний конус;
- 4) Порт для дистального наконечника.

1. Catheter shaft.
2. Cannula.
3. "LT" Directional Marker and Nosecone.
4. Distal end port.

5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices

Указанные ниже проводники рекомендованы к использованию с Катетером повторного введения Outback® Elite. Применение не рекомендованного проводника может привести к его повреждению, например, стиранию гидрофильного покрытия, образованию полимерных осколков, отрыву проводника, а также отсутствию возможности извлечь катетер по проводнику.

The following guide wires are recommended for use with the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter. Failure to use a recommended guide wire may result in damage to the guide wire, such as, abrasion of the hydrophilic coating, release of polymer fragments, separation of the wire, or inability to withdraw the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter over the guide wire.

Таблица 1. Проводники рекомендованные к использованию с Катетером повторного введения Outback® Elite/

Table 1. Guidewires recommended for use with the Outback ® Elite Re-entry Catheter

0,36 мм/ mm (0,014") ATW (Cordis, A Cardinal Health company) – ПУ ПЗН 2015/3272 от 20.10.2020 г./ Certificate #RZN 2015/3272 dated October 20 th , 2020
0,36 мм/ mm (0,014") STABILIZER® Plus (Cordis, A Cardinal Health company) – ПУ ПЗН 2015/3272 от 20.10.2020 г./ Certificate #RZN 2015/3272 dated October 20 th , 2020
0,36 мм/ mm (0,014") STABILIZER® XS (Cordis, A Cardinal Health company) – ПУ ПЗН 2015/3272 от 20.10.2020 г./ Certificate #RZN 2015/3272 dated October 20 th , 2020
0,36 мм/ mm (0,014") Choice Extra Support (Boston Scientific/Scimed) – ПУ ПЗН 2015/3189 от 09.12.2020 г./ Certificate #RZN 2015/3189 dated December 9 th , 2020

5.3. Технические характеристики МИ

Все указанные значения в разделе являются номинальными, допустимая погрешность может составлять: $\pm 5\%$, если не указано иное.

Массогабаритные характеристики МИ

Ручка развертывания:

Длина = 15,24 см $\pm$ 0.0254 см (6 дюймов $\pm$ 0.01 дюйма),
ширина = 2,54 см $\pm$ 0.0254 см (1 дюйм $\pm$ 0.01 дюйма),
высота = 2,79 см $\pm$ 0.0127 см (1,1 дюйма $\pm$ 0.005 дюйма)

Масса устройства:

- Катетер повторного введения Outback® Elite 2 мм (6F) длиной 80 и 120

5.3. Technical characteristics of MD

All the specified values in the section are nominal, the permissible error may be: $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

Weight and size characteristics of the MD

Deployment handle:

Length = 15.24 cm $\pm$ 0.0254 cm (6" $\pm$ 0.01"),
Width = 2.54 cm $\pm$ 0.0254 cm (1" $\pm$ 0.01"),
Height = 2.79 cm $\pm$ 0.0127 cm (1.1" $\pm$ 0.005").

Mass of a device:

- One device of catheter length of 80 and 120 cm packaged at the level of Outer Tray with Tyvek lid has a mass of 0.44 and 0.46 kg.

см, упакованный в наружный лоток с крышкой Tyvek, имеет массу 0,44 и 0,46 кг соответственно.

• Катетер повторного введения Outback® Elite 2 мм (6F) длиной 80 и 120 см без какой-либо упаковки имеет массу 0,051 и 0,053 кг соответственно.

Усилие, необходимое для приведения в действие ползунка развертывания, составляет $\leq 6,67$ Н (1,5 фунта).

Размер рентгеноконтрастных маркеров; их расположение на устройстве:

• One standing alone device of catheter length of 80 and 120 cm without any packaging has a mass of 0.051 and 0.053 kg.

Force you need to apply to activate buttons of the deployment slider is ≤ 6.67 N (1.5 lbs). It's not nominal and it can not have an error rate.

Size of radiopaque markers; their disposition on a device:

Таблица 2. Размер рентгеноконтрастных маркеров; их расположение на устройстве/
Table 2. The size of radiopaque markers; their location on the device

Описание/ Description	Наружный диаметр/ O.D.	Внутренний диаметр/ I.D.	Длина/ Length/	Расположение/ Disposition
Маркерная лента канюли/ Cannula Marker Band	$0.039" \pm 0.0005"$ (0,99 см/ cm ± 0.00127 см/см)	$0.037" \pm 0.0005"$ (0,94 см/ cm ± 0.00127 см/см)	$0.039" \pm 0.003"$ (0,99 см/ cm ± 0.00762 см/см)	Дистальный край маркерной ленты расположен примерно в 15 см от дистального конца канюли./ The distal edge of the marker band is located approximately 15 cm from the distal tip of the cannula
LT маркерная полоса/ LT Marker Band	$0.055" \pm 0.0005"$ (1,4 см/ cm ± 0.00127 см/см)	$0.040" \pm 0.0005"$ (1,02 см/ cm ± 0.00127 см/см)	$0.100" \pm 0.001"$ (2,54 см/ cm ± 0.00254 см/см)	Проксимальный край LT-маркера расположен примерно в 6 мм от дистального конца катетера (носовой части)./ The proximal edge of the LT marker is located approximately 6 mm from the distal tip of the catheter (nosecone)
Маркерная полоса корпуса с ключом/ Keyed Housing Marker Band	$0.069" \pm 0.0005"$ (1,75 см/ cm ± 0.00127 см/см)	$0.065" \pm 0.0005"$ (1,65 см/ cm ± 0.00127 см/см)	$0.060" \pm 0.005"$ (1,52 см/ cm ± 0.0127 см/ см)	Дистальный край маркерной ленты расположен примерно в 17,5 мм от дистального конца катетера (носовой части)./ The distal edge of the marker band is located approximately 17.5 mm from the distal tip of the catheter (nosecone)

Таблица 3. Технические характеристики/ Table 3. Technical characteristics

Параметры/ Parameters	Значения/ Values
Выступающая часть канюли/ Cannula Reach	7-14 мм/ mm
Рабочая длина/ Usable Length	120,5 см/ cm + 1,0 см/ cm
	80,5 см/ cm + 1,0 см/ cm
Внешний диаметр переднего конуса/ Nosecone OD	1,651 мм (0,065") макс/ max
Внешний диаметр стержня катетера/ Catheter Shaft OD	1,981 мм (0,078") макс/ max
Совместимость с интродьюсером/ Sheath Compatibility	2 мм/mm (6F) минимум/ minimum
Совместимость с проводником/ Guide Wire Compatibility	0,3556 мм/ mm (0,014")
Угол заточки канюли/ Lancet angle	63°±2°
Внутренний диаметр канюли/ Cannula ID	0,597 мм/ mm ± 0,0127 мм/ mm (0,0235" ± 0,0005")
Наружный диаметр канюли/ Cannula OD	0,8001 мм/ mm ± 0,0254 мм/ mm (0,0315" ± 0,0010")
Прочность на разрыв соединений изделия/ Device Joint Tensile Strength	Адаптер к порту для промывки стержня катетера: не менее 15,12 Н (3,4 фунт-сила)/ Catheter Shaft Adapter to Flush Port: 15.12 N (3.4 lbf) minimum
	Порт для промывания к поворотному клапану: не менее 15,12 Н (3,4 фунт-сила)/ Flush Port to Rotator Knob: 15.12 N (3.4 lbf) minimum
	Внутренний ключ к раме крепления: не менее 9,79 Н (2,2 фунт-сила)/ Inner key to attachment frame: 9.79 N (2.2 lbf) minimum.
	Внутренний ключ к проксимальному порту: не менее 9,79 Н (2,2 фунт-сила)/ Inner Key to Dumbbell: 9.79 N (2.2 lbf) minimum.
	Стержень катетера к телу катетера: не менее 15,12 Н (3,4 фунт-сила)/ Catheter Shaft to Keyed Housing: 15.12 N (3.4 lbf) minimum

	Тело катетера к переднему конусу: не менее 9,79 Н (2,2 фунт-сила)/ Keyed Housing to Nosecone: 9.79 N (2.2 lbf)
Возможность вращения катетера/ Catheter Torqueability	Дистальное вращение не менее 300 градусов при вращении проксимального конца стержня катетера на 720 градусов/ Distal rotations ≥ 300 degrees when Proximal end of catheter shaft is rotated 720 degrees
Крутящий момент соединений изделий до отказа/ Device Joint Torque to Failure	Крутящий момент соединений катетера до отказа не менее 5,65 Н/м (0,8 дюйма/унция) / Catheter system (complete) Joint Torque to Failure ≥ 5.65 N/m (0.8 in/oz)

Катетер имеет два Луер порта - порт проводника канюли и порт для промывания (см. Рисунок 2) / The catheter has two Luer ports - a cannula guide port and a flush port (see Figure 2)

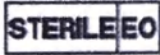
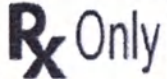
6. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ Катетер повторного введения Outback® Elite, в составе: 1. Катетер повторного введения Outback® Elite 2 мм (6F) длиной 80 см или 120 см – 1 шт. 2. Эксплуатационная документация – 1 шт.	6. DESCRIPTION OF MD PARTS Outback® Elite re-entry catheter, consisting of: 1. Outback® Elite re-entry catheter 2 mm (6F) length 80 cm or 120 cm – 1 pc. 2. Operational documentation – 1 pc.
7. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ Принадлежности к данному медицинскому изделию отсутствуют.	7. DESCRIPTION OF ACCESSORIES There are no accessories for this medical device.
8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ/ 8. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	

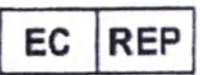
Таблица 4. Перечень и описание материалов/ Table 4. List and description of materials

Наименование/ Name	Материал МИ/ Material of MD	Производитель материала/ Type of contact
Порт для промывания/ Flush Port	Поликарбонат Makrolon RX 2530-451118/ Polycarbonate Makrolon RX 2530-451118	Topping Engineering & Co. LTD
Стержень катетера/ Catheter Shaft	Покрытие из полиимида 72D с внутренним слоем из композита из PTFE THC 1410 с оплеткой из нержавеющей стали 304 и внешней поверхностью из полиамида (PEBAX) 7233/ Polyimide liner 72D with PTFE THC 1410 composite ID with 304 stainless steel braiding and polyamide exterior (PEBAX) 7233	MicroLumen Inc., Heraeus Medical Components, LL, Zeus Industrial Products, Pulse Technologies Inc., Fort Wayne Metals

Стержень канюли/ Cannula Shaft	Цельная непрерывная гипотрубка из нитинола (NiTi) NDC (состав: Никель: 57%; Титан: 42%) с оплеткой из нержавеющей стали 304/ One-piece continuous Nitinol (NiTi) NDC (composition: Nickel: 57%; Titanium: 42%) hypotube with 304 stainless steel braiding	Fort Wayne Metals, Advanced Extrusion Services Inc.
Наконечник канюли/ Cannula Tip	Нитинол (NiTi) MS02389 (состав: Никель: 54.5%–57.0%; Титан: 43.0%–45.5%)/ Nitinol (NiTi) MS02389 (composition: Nickel: 54.5%–57.0%; Titanium: 43.0%–45.5%)	Memry Corp.
Гидрофильное покрытие/ Hydrophilic coating	Сополимер на основе поливинилпирролидона SurModics Photolink®/ SurModics Photolink® polyvinylpyrrolidone based copolymer	Sumodics, Inc.* *Also includes Sterile Water and IPA, mfg by VWR Advance LLC
Передний конус/ Nosecone	Нержавеющая сталь 304, PEBAX MX1205 и 90% платины / 10% иридия/ 304 Stainless steel, PEBAX MX1205, and 90% Platinum/10% Iridium	Advanced Extrusion Services Inc. Heraeus Medical Components, Div Johnson Matthey Inc. Advanced Extrusion Services Inc. Heraeus Medical Components, LL Advanced Extrusion Services Inc. Micro Group Inc. Zeus Industrial Products
Тело катетера/ Keyed Housing	Нержавеющая сталь 304/304 Stainless Steel	Pulse Technologies Inc.
Рентген контрастный маркер/ Radiopaque directional marker	90% платины /10% иридия/ 90% Platinum/10% Iridium	Johnson Matthey Inc.
9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ		9. DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING
На индивидуальную и потребительскую упаковку наносятся следующие маркировочные символы:		Catheter marking layout: The following marking symbols are applied to individual and consumer packaging:

Таблица 5. Значения символов, указанных на упаковке/ Table 5. Interpretation of symbols used on the package.

	Изготовитель/ Manufacturer
	Стерилизация с применением окиси этилена/ Sterilized using ethylene oxide
	Не стерилизовать повторно/ Do not re-sterilize
	Не использовать повторно/ Do not re-use
	Не использовать при повреждении упаковки/ Do not use if package is damaged
	Не допускать воздействия солнечного света/ Keep away from sunlight
	Беречь от влаги/ Keep dry
	Обратитесь к инструкции по применению/ Consult instructions for use
	Внимание: В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача/ Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician.

	Номер по каталогу/ Catalogue number	
	Код партии/ Lot number	
	Использовать до/ Use-by date	
	Уполномоченный представитель в Европейском обществе/ Authorized Representative in the European Community	
	Европейское соответствие/ European Conformity	
	Осторожно!	
	Апирогенно	
	Количество в упаковке	
При поставке, в целях обращения на территории РФ, рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ, следующего содержания:		When delivered, for the purpose of circulation on the territory of the Russian Federation, next to the original marking, but without overlapping it, the medical device is marked with a local sticker, which has priority for the Russian Federation, as follows:

Катетер повторного введения Outback® Elite		
Катетер повторного введения Outback® Elite ***	Ø ***F (***мм), длина *** см	1 шт.
Эксплуатационная документация		1 шт.
Номер по каталогу		См. на упаковке
№ партии		См. на упаковке
Использовать до		См. на упаковке
        		
НЕТОСКИЧНО АПИРОГЕННО СТЕРИЛЬНО		
<i>Условия эксплуатации: температура от +32 до +42°C</i> <i>Условия транспортировки: температура от -40 до +50°C,</i> <i>влажность ≤ 70% (без конденсации)</i> <i>Условия хранения: температура от +5 до +25°C</i> <i>влажность ≤ 70% (без конденсации)</i>		
<i>Интерпретацию символов см. в инструкции</i> КОРДИС КОРПОРЕЙШН (CORDIS CORPORATION)  14201 North West 60th Avenue Miami Lakes, Florida 33014, USA (США) СОБРАННО В МЕКСИКЕ. Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Кордис Медикал Раша» 107078, г. Москва, ул. Маши Порываевой, д.34, офис 514 Телефон: +7 495 139 31 42, факс: + 7 495 139 31 00 Номер РУ: *****/***** от ...		

Упаковка

Катетер находится в подложке из ПЭТГ с защелкивающейся крышкой, которая расположена внутри внешней подложки из ПЭТГ, герметично закрывающейся крышкой из Тайвек. Упакованное таким образом изделие помещено в пачку картонную с инструкцией по применению (IFU). Картонная упаковка снабжена маркировкой для запечатывания. Графическая листовка-вкладыш во внутренней подложке содержит инструкции пользователю по надлежащему извлечению изделия. Катетер поставляется с канюлей в выдвинутом положении, которая защищена силиконовой защитной оболочкой. Внутренняя подложка содержит и защищает катетер и позволяет доставлять его в стерильное поле с использованием облегченной техники соблюдения асептических условий. Элементы упаковочной системы показаны на рисунках ниже:

Packaging

The catheter is located in a PETG substrate/with a snap-on lid, which is located inside an external PETG substrate, hermetically sealed with a Tyvek lid. The product packed in this way is placed in a cardboard pack with instructions for use (IFU). The cardboard packaging is marked for sealing. A graphic leaflet insert in the inner substrate contains instructions for the user to properly remove the product. The catheter is supplied with a cannula in the extended position, which is protected by a silicone protective shell. The inner substrate contains and protects the catheter and allows it to be delivered to a sterile field using a lightweight technique for observing aseptic conditions.

The elements of the packaging system are shown in the figures below:

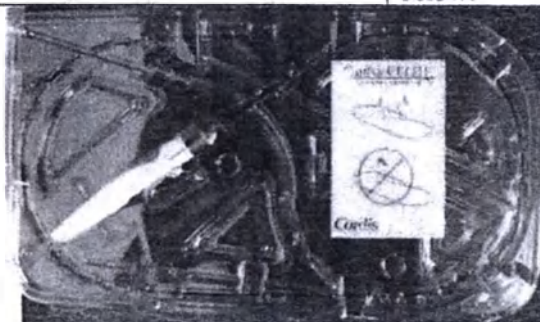


Рисунок 4. Катетер – Внутренняя подложка/ замковое соединение и графическая листовка-вкладыш/
Figure 4. Catheter-Internal substrate/ lock connection and graphic leaflet-insert



Рисунок 5. Катетер – внешняя подложка с крышкой из Тайвек/ Figure 5. Catheter-an external substrate with a lid made of Tyvek

Таблица 6. Технические характеристики упаковки катетера/ Table 6. Technical characteristics of the catheter package

Параметр/ Parameter	Значение/ Value
Индивидуальная стерильная упаковка (лоток с крышкой)/ Individual sterile packaging (tray with lid)	
Масса упаковки (с изделием)/ Package weight (with the product)	Длина катетера 80 см: 440 г/ Catheter length 80 cm: 440 g Длина катетера 120 см: 460 г/ Catheter length 120 cm: 460 g
Габаритные размеры, ДхШхВ/ Overall dimensions, LxWxH	533.40 x 320.08 x 40.64 мм/ mm
Ширина клеевого слоя/ Width of the adhesive layer	Не менее 7 мм/ At least 7 mm
Прочность на отслаивание/ Peel strength	$\geq 2,0$ Н/ N
Поверхностная плотность материала Тайвек/ Surface density of the Tyvek material	71,2 – 78,0 г/см ² / g/cm ²
Толщина материала Тайвек/ Thickness of the Tyvek material	178 мкм/ mcm
Предел прочности на разрыв материала Тайвек/ Tensile strength of the Tyvek material	Продольное направление: > 196 Н/2,54 см/ Longitudinal direction: > 196 N/2.54 cm Поперечное направление: > 200 Н/2,54 см/ Transverse direction: > 200 N/2.54 cm
Прочность/сопротивление на раздираание (метод Эльмендорфа) материала Тайвек/ Tear strength/resistance (Elmendorf method) of the Tyvek material	Продольное направление: > 3,3 Н/ Longitudinal direction: > 3.3 N Поперечное направление: > 3,5 Н/ Transverse direction: > 3.5 N
Толщина основания лотка/ Thickness of the tray base	760 мкм/ mcm
Потребительская упаковка/ Consumer packaging	
Масса (с изделием)/ Weight (with the product)	695 г/ g
Габаритные размеры ДхШхВ/ Overall dimensions, LxWxH	533,4 x 320,8 x 40,64 мм/ mm
Значения являются номинальными, допустимая погрешность может составлять: ± 5 %/ The values are nominal, the permissible error can be: ± 5 %	

Материалы упаковки/ Packaging materials

Таблица 7. Материалы упаковки/ Table 7. Packaging materials

Компоненты упаковки/ Packaging components	Материалы/Марки/Страна/ Materials/Brand names/Country	Контакт с изделием/ Contact with the product
Защитная оболочка канюли/ Cannula Protective Sheath	Силиконовая трубка фармацевтического/биомедицинского назначения, отвержденная платиной, Класс USP VI, марки Dow Corning Silastic Q7-4750 или эквивалент, производства Freudenberg Medical FKA/ Pharmaceutical/Biomedical Grade Platinum cured Silicone Tubing, USP Class VI, (Dow Corning Silastic Q7-4750 or equivalent), manufactured by Freudenberg Medical FKA (Германия)	Есть/ There is
Внутренняя подложка/ Inner Tray	6763 Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) с силиконом, 0,030", синий оттенок, производства Prent Corporation/ 0.030", blue tint 6763 PETG W/Silicone, manufactured by Prent Corporation (США)	Есть/ There is
Внутренняя крышка/ Inner Lid	0.025" ПЭТГ с силиконом, производства Prent Corporation/ 0.025" PETG W/Silicone, manufactured by Prent Corporation (США)	Есть/ There is
Наружная подложка/ Outer Tray	0.030" ПЭТГ (медицинского назначения), производства Prent Corporation/ 0.030" Clear PETG (medical grade) manufactured by Prent Corporation (США)	Отсутствует/ Absent
Наружная крышка/ Outer Lid	1073В Tyvek с покрытием PTH-050, производства Tekni- Plex Flexibles/ 1073В Tyvek with PTH-050 Coating, manufactured by Tekni-Plex Flexibles (США)	Отсутствует/ Absent
Картонная упаковка/ Carton Package	Картон из белой целлюлозы с покрытием (SBS), производства Westrock/ Solid Bleached Sulphate (SBS) Paperboard, manufactured by Westrock (США)	Отсутствует/ Absent

9.1. Срок годности Срок сохранения стерильности (срок годности) изделия составляет двадцать четыре (24) месяца.	9.1. Shelf life, use by date The period of preservation of sterility (shelf life) of the product is twenty-four (24) months.
9.2. Комплект поставки В каждой потребительской упаковке содержится: 1. Катетер повторного введения Outback® Elite 2 мм (6F) длиной 80 см или 120 см – 1 шт. 2. Эксплуатационная документация – 1 шт.	9.2. How supplied Each consumer package contains: 1. Outback® Elite re-entry catheter 2 mm (6F) length 80 cm or 120 cm – 1 pc. 2. Operational documentation – 1 pc.
9.3. Критерии непригодности МИ для применения • Катетер стерилен при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки. • Катетер предназначен для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. • Перед использованием следует тщательно проверить изделие и упаковку на предмет отсутствия повреждений при транспортировке. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае наличия признаков повреждения какого-либо компонента. • Не использовать после истечения срока годности.	9.3. Criteria for the unsuitability of MD for use • The catheter is sterile if the package is sealed and preserved. It is necessary to inspect the packaging before use. DO NOT USE if the packaging is damaged. • The catheter is intended for use exclusively in one patient. DO NOT REUSE AND DO NOT UNDERGO SECONDARY STERILIZATION. • Before use, the product and packaging should be carefully checked for any damage during transportation. DO NOT USE if there are signs of damage to any component. • Do not use after the expiration date.
10. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ Процесс управления рисками в отношении OUTBACK был выполнен в соответствии с документированным планом управления рисками. При выполнении процесса управления рисками были учтены следующие элементы: - план управления рисками; - анализ рисков; - оценка рисков; - контроль рисков; - анализ соотношения «риск/польза»; - полнота оценки рисков. Каждая опасность была проанализирована и задокументирована в списках опасностей, АВПО при эксплуатации, АВПО при проектировании и АВПО технологического процесса. Риски были оценены с использованием таблицы,	10. LIST OF RISKS The product risk management process for OUTBACK has been performed according to the documented Product Risk Management Plan. The following elements were taken into consideration while performing the risk management process: - Risk Management Plan - Risk Analysis - Risk Evaluation - Risk Control - Risk/Benefit Analysis - Completeness of risk assessment Each hazard has been analyzed and documented in the Hazard Lists, AFMEA, DFMEA and PFMEAs. The risks were evaluated using the table supplied in the Risk Management Plan and documented in

представленной в плане управления рисками, и задокументированы в списках опасностей, АВПО при эксплуатации, АВПО при проектировании и АВПО технологического процесса. Все опасности были уменьшены, насколько это возможно, с помощью мер по контролю рисков. Реализация и верификация этих мер по контролю рисков отражены в соответствующих редакциях АВПО при эксплуатации, АВПО при проектировании и АВПО технологического процесса. Оценка приемлемости ожидаемого остаточного риска проводилась посредством анализа соотношения «риск/польза».

Все опасности в АВПО при эксплуатации, АВПО при проектировании и АВПО технологического процесса были оценены на основе критериев процедуры управления рисками, и был проведен анализ соотношения «риск/польза», в результате которого был сделан вывод о том, что совокупный остаточный риск изделия является приемлемым и ожидаемая эффективность мер по контролю рисков подтверждена.

- Никаких недопустимых рисков выявлено не было.
- Для всех опасностей определены одна или несколько мер по контролю рисков, которые применяются для снижения риска, насколько это возможно. В процессе управления рисками компании «Кордис Корпорейшн» (Cordis Corporation) не учитываются финансовые соображения в отношении возможности реализации мер по контролю рисков.
- Конструкционная безопасность — это основная мера по снижению рисков. Были учтены другие меры по снижению рисков, такие как защитные меры во время производства или характеристики безопасности изделия.
- Информация в отношении безопасности, такая как предупреждения, меры предосторожности и этапы использования изделия, указанные в маркировке (ИПП, этикетка изделия и т. д.) в отношении рисков, которые были выявлены и снижены, насколько это возможно, за счет конструкционной безопасности, защитных мер во время производства и характеристик безопасности, считаются уведомлением о риске и не используются в качестве меры по снижению рисков. Анализ соотношения «риск/польза» оценивает все индивидуальные опасности, а также совокупный риск, связанный с изделием. По итогам анализа рисков, связанных с проектированием и технологическим процессом, был сделан вывод о том, что все опасности были учтены и снижены путем проведения испытаний эксплуатационных характеристик (АИЭХ) изделия, испытаний при выпуске

the Hazard Lists, AFMEA, DFMEA and PFMEAs. All hazards have been mitigated through risk control measures to the extent possible. The implementation and verification of these risk control measures are captured in the appropriate AFMEA, DFMEA and PFMEA revisions. The assessment of the acceptability of the expected residual risk was conducted through a risk/benefit analysis.

All hazards in the AFMEA, DFMEA and PFMEAs were evaluated against criteria in the risk management procedure and a risk/benefit analysis has been performed concluding that the overall residual risk of the device is acceptable and the expected effectiveness of the risk control measures is confirmed.

- No intolerable risks have been identified
- All hazards have one or more risk control measures identified and applied to reduce the risk as low as possible. The Cordis risk management process does not consider financial considerations in regards to the feasibility of implementation of risk control measures.
- Safety by design is the primary mitigation of risk. Other mitigations such as protective measures in the manufacturing or safety features on the device were considered.
- The information for safety such as warnings, precautions, and device usage steps in the product labeling (IFU, product label, etc.) for risks that have been identified and mitigated to the extent possible through design, manufacturing process protection and safety features, are considered notification of risk and are not used as a risk mitigation measure.

The Risk to Benefit analysis assesses all individual hazards as well as the overall product risk. Design and process hazard analysis concluded that all hazards have been addressed and mitigated by the Product Performance Qualification (PPQ) testing of the product, lot release testing and by Manufacturing Controls (e.g., Manufacturing Quality Plan). The testing combined with prior process validation

партии и инструментов производственного контроля (например, плана обеспечения качества производства). Испытания в сочетании с предшествующими мероприятиями по валидации процесса дополнительно снижают риск, связанный с этими опасностями и их способствующими факторами. Кроме того, опасности, связанные с применением, являются общими для всех аналогичных интервенционных процедур в целом и не являются специфическими для внедрения настоящего изделия или его применения. Таким образом, профиль рисков по этим конкретным видам опасностей не изменился по сравнению с другими изделиями в рамках класса и, следовательно, нового риска не возникает. Ожидаемая польза от использования рассматриваемого изделия перевешивает совокупный остаточный риск, связанный с этим изделием.	activities, further mitigates against risk from these hazards and their contributing factors. Further, application hazards are common to all similar interventional procedures in general and not specific to the introduction of this product, or its application. Therefore, the risk profile has not changed for these particular hazards relative to other products within its class and hence no new risk is introduced. The anticipated benefits of the use of the subject product outweigh the overall residual risks associated with this product.
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Медицинское изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения	11. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN The medical device does not contain materials of animal or human origin
12. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МИ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МИ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ Предыдущей модификацией медицинского изделия «Катетер повторного введения Outback® Elite» является «Катетер проводниковый Outback LTD» в составе зарегистрированного медицинского изделия «Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомию и стентирование» (ПУ № РЗН 2015/3272 от 20.10.2020 г.)	12. REFERENCES TO PREVIOUS MODIFICATIONS OF MD OR SIMILAR MODIFICATIONS OF MD IN CIRCULATION The previous modification of the medical device "OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter" is the "OUTBACK® LTD™ Re-Entry Catheter" as part of the registered medical device "Devices for X-ray endovascular diagnostic and therapeutic procedures, including: angiography, angioplasty, thrombectomy and stenting" (Registration Certificate No. RZN 2015/3272 dated 20.10.2020)
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ 13.1. Предупреждения • Стерильно. Простерилизовано этиленоксидом. Апирогенно. Для одноразового применения. Повторная стерилизация запрещена. • Данное изделие разработано и предназначено для одноразового использования. Повторное использование изделия после обработки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему	13. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS 13.1. Warnings • Sterile. Sterilized with ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. For Single use. Do not resterilize. • This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and resterilization after initial use. Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-

функционированию, а также к утрате важных маркировок и информации для использования, что ставит под угрозу безопасность пациента.

- Предохраняйте катетер от воздействия органических растворителей (например, спирта).
- Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена.
- Не используйте изделие по истечении последнего дня месяца срока годности, указанного на упаковке.

13.2. Меры предосторожности

- Хранить в сухом прохладном месте.
- Катетер должен применяться только врачами, прошедшими подготовку в области проведения чрескожных вмешательств на периферических сосудах, в полностью оснащенной лаборатории катетеризации.
- Не используйте катетер, пока инструкция не будет полностью прочтена и понята.

• Во время промывания, подготовки и введения проводника катетер должен быть расправлен.

Протирать катетер можно с помощью стерильного марлевого тампона, смоченного гепаринизированным физиологическим раствором, по направлению от проксимального адаптера к дистальному кончику. При этом канюля должна быть втянута. Не дергайте и не растягивайте катетер с чрезмерным усилием, чтобы распрямить его.

• Перед использованием катетера обязательно обеспечивайте визуализацию целевого дистального сосуда с помощью введения рентгеноконтрастного вещества и флюороскопии. Не допускайте попадания рентгеноконтрастного вещества в субинтимальное пространство.

• Сократите до минимума участок субинтимального расслоения вне зоны реконструкции.

• Чтобы удержать проводник в одном положении при смене устройств, рекомендуется использовать проводник подходящей для проведения замен длины.

sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.

- Do not expose the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter to organic solvents (e.g., alcohol).
- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use after the last day of the month of the "Use By" date on the package.

13.2. Precautions

- Store in a cool dry place.
- This catheter should only be used by physicians trained in peripheral percutaneous interventional techniques in a fully equipped catheterization laboratory.
- Do not use without completely reading and understanding this IFU.

• The OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter should be kept straight during flushing, preparation steps and during guidewire loading. A sterile gauze sponge with heparinized saline may be used to wipe the catheter (with the cannula in the retracted position) going from the proximal hub to the distal tip.

Do not tug or otherwise overstretch the catheter to straighten it.

• Always confirm visualization of the targeted distal vessel via contrast injection and fluoroscopy before using the catheter. Avoid contrast injection in the sub-intimal space.

• Minimize sub-intimal dissection tract beyond point of reconstitution.

• To maintain guide wire position during device exchanges, an exchangeable length guide wire is recommended.

• Prior to use, carefully read the instructions packaged with the guide wire that is to be used with the Catheter See Table 1 for a list of recommended guide wires. Failure to use recommended guide wire may result in damage to the guide wire, such as abrasion of the

• Перед применением прочтите инструкции, прилагаемые к проводнику, который будет использоваться с катетером. Применение нереконмендованного проводника может привести к его повреждению, например, стиранию гидрофильного покрытия, образованию полимерных осколков, отрыву проводника, а также отсутствию возможности извлечь катетер по проводнику. • Осуществляйте постоянный визуальный контроль перемещения кончика катетера в месте бифуркации аорты на подвздошные артерии. • Если при введении и манипуляции с катетером чувствуется выраженное сопротивление, перед продолжением работы необходимо определить причину сопротивления. Рассмотрите возможность применения баллона диаметром 3–4 мм с низким давлением, чтобы по мере необходимости расширять места, в которых во время введения и установки встречается сопротивление. Если выяснить причину не представляется возможным, необходимо извлечь катетер. • Чрезмерное сгибание и перекручивание катетера может нарушить его работоспособность. Извлеките катетер в случае его чрезмерного скручивания. • Если проводник перекручен, попытайтесь осторожно извлечь его и заменить на другой. Не продолжайте, если при извлечении проводника из катетера чувствуется сопротивление. При обнаружении сопротивления втяните кончик канюли в стержень, а затем извлеките катетер вместе с проводником из сосуда. • Чрезмерная кальцификация в месте повторного введения может затруднить эксплуатацию.	hydrophilic coating, release of polymer fragments, separation of the wire, or inability to withdraw the OUTBACK® Elite Re Entry Catheter over the guide wire. • Always visualize tracking of the catheter tip over the aorto-iliac bifurcation. • If strong resistance is felt during catheter manipulation/delivery, determine the cause of the resistance before proceeding further. Consider using a 3–4 mm balloon at low ATM to dilate points of resistance, as needed, along delivery track. If the cause cannot be determined, withdraw the Catheter. • Excessive rotation, bending or kinking of the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter may affect its performance. Withdraw the Catheter if it becomes excessively kinked. • If the guide wire kinks, carefully attempt to remove the wire and replace with a new one. Stop if any resistance is felt when removing wire from the Catheter. If resistance is encountered, retract the cannula tip back into the shaft and then remove the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter and wire together from the vasculature. • Excessive calcification at the site of re-entry may impair performance.
14. Заявление относительно МРТ Использование изделия не подразумевает использование МРТ. Для отслеживания ориентации маркеров во время операции используются ангиографы.	14. MRI statement The use of the product does not imply the use of MRI. Angiographs are used to track the orientation of markers during surgery.
15. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.	15. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD The medical device does not contain medicines and pharmaceutical substances.
16. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Медицинское изделие поставляется стерильным в герметичной упаковке. Катетер повторного входа OUTBACK® Elite стерилизуется этиленоксидом с подтверждением минимального уровня стерильности (SAL) 10^{-6}.	16. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD The medical device is delivered sterile in a sealed package. The OUTBACK® Elite Re-Entry Catheters are sterilized by Ethylene Oxide in the sterilization cycle. This cycle has been demonstrated to achieve a SAL of at least 10^{-6}.

Валидация цикла стерилизации этиленоксидом была проведена в соответствии с EN ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий». Только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.	The validation of the ethylene oxide sterilization cycle was carried out in accordance with EN ISO 11135 "Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices". For single use only. Resterilization and reuse are prohibited.
17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Данное медицинское изделие – одноразовое. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.	17. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD This medical device is disposable. It is not subject to maintenance and repair.
17.1. Очистка и дезинфекция Дезинфекция – не применимо. Перед клинической процедурой тщательно промывайте катетер через порт для промывания и порт для проводника гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока раствор не начнет вытекать из дистального конца катетера. Через 30 секунд промойте катетер еще раз. После проведения клинической процедуры очистка и повторное использование катетера запрещены.	17.1. Cleaning and disinfection Disinfection – Not applicable. Flush the OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter thoroughly, at the flush port and the guide wire port, with sterile heparinized saline until the solution exits the distal end of the catheter. Wait 30 seconds then flush again.
18. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА Осторожно извлеките Катетер повторного введения OUTBACK Elite по проводнику, оставляя проводник на месте для выполнения последующих терапевтических процедур.	18. INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION Carefully remove the OUTBACK Elite Re-insertion Catheter along the conductor, leaving the conductor in place for subsequent therapeutic procedures.
19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).	19. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS Medical devices must be disposed of by local public legal organizations, in accordance with the requirements of local organizations and the rules of disposal in this region. Products that have come into contact with the blood and (or) other biological fluids of patients should be disposed of in accordance with the requirements for the treatment of medical waste established by

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).	SanPiN 2.1.3684-21 for Class B waste (epidemiologically hazardous waste). Unused products, including expired products that have not come into contact with the biological fluids of patients, should be disposed of in accordance with the requirements for the treatment of medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for Class A waste (epidemiologically safe waste, the composition is close to MSW).
19.1. Требования по охране окружающей среды С учетом выполнения требований эксплуатационной документации катетеры при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.	19.1. Environmental protection requirements Taking into account the fulfillment of the requirements of the operational documentation, catheters do not have a negative impact on humans and the environment during use, transportation and storage.
20. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ	20. LIST OF INTERNATIONAL REGULATORY OCUMENTS/STANDARDS THAT MEET THE MD

Таблица 8. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ/ Table 8. List of international regulatory documents/standards that the MD complies with

Номер/версия стандарта/ Standard number/version	Название стандарта/ Name of the standard
ISO 13485	Системы управления качеством. Медицинские изделия. Системные требования для целей регулирования/ Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям/ Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 10993-1 / Cor 1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками/ Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий/ Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования/ Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования/ Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements

EN ISO 80369-7	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования/ Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications
EN 556-1 / Cor 1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации/ Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be designated "Sterile" - Part 1: Requirements for terminally sterilized Medical Devices
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях/ Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процессов стерилизации/ Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ISO 10993-7/ Cor 1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации/ Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 11138-7	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 7 Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов/ Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results
BS EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха/ Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
BS EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Спецификации для контроля и мониторинга для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ISO 14644-1/ Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to ISO 14644-1
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытания/ Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods
ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, конструирование и запуск/ Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции/ Cleanrooms and associated controlled environments — Part 5: Operations
ISO 14644-7	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные изделия (вытяжки с чистым воздухом, перчаточные боксы, изоляторы и минимальные условия окружающей среды/ Cleanrooms and associated controlled environments — Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)
BS EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы/ Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles and methods
BS EN ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных о биозагрязнениях/ Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data

	EN ISO 11135/ Cor 1	Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий/ Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	BS EN ISO 11607-1+A1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам/ Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	ISO 11607-2+A1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих заключительной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки/ Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN 62366-1	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности/ Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
21. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя. Все рекламации принимаются уполномоченным представителем производителя: ООО «Кордис Медикал Раша» 107078, г. Москва, ул. Маши Порываевой, д.34, офис 514 Тел.: (495) 139-31-42, Факс: (495) 139-31-00 Email: gmb-gra-russia@cordis.com		21. WARRANTY The manufacturer guarantees the compliance of this medical device with the declared characteristics within the preservation of its sterility period, provided that the user complies with the requirements specified in the manufacturer's operational documentation. All complaints are accepted by an authorized representative of the manufacturer: Cordis Medical Russia LLC, 107078, Moscow, 34 Mashi Poryvaevoy str., office 514. Tel.: +7 (495) 139-31-42, Fax: +7 (495) 139-31-00 Email: gmb-gra-russia@cordis.com
22. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Cordis Corporation, USA («Кордис Корпорейшн», США) 14201 North West 60th Avenue Miami Lakes, Florida 33014, USA (США) Тел.: 786.313.2000 Linda.Ruedy@Cardinalhealth.com ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Cordis Corporation, USA		22. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Cordis Corporation, USA 14201 North West 60th Avenue Miami Lakes, Florida 33014, USA (США) Tel.: 786.313.2000 Linda.Ruedy@Cardinalhealth.com MANUFACTURER: Cordis Corporation, USA

(«Кордис Корпорейшн», США) 14201 North West 60th Avenue Miami Lakes, Florida 33014, USA (США) Тел.: 786.313.2000 Linda.Ruedy@Cardinalhealth.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV («Кардинал Хелс Мексико 244 С де РЛ де КВ») Santiago Troncoso #808, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico (Мексика) УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Кордис Медикал Раша» 107078, г. Москва, ул. Маши Порываевой, д.34, офис 514 Тел.: (495) 139-31-42, Факс: (495) 139-31-00 Email: gmb-gra-russia@cordis.com	14201 North West 60th Avenue Miami Lakes, Florida 33014, USA (США) Tel.: 786.313.2000 Linda.Ruedy@Cardinalhealth.com PLACE OF PRODUCTION: Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV Santiago Troncoso #808, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Cordis Medical Russia LLC, 107078, Moscow, 34 Mashi Poryvaevoy str., office 514. Tel.: +7 (495) 139-31-42, Fax: +7 (495) 139-31-00 Email: gmb-gra-russia@cordis.com
23. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ Версия инструкции 1, от октября 2021 г.	23. INFORMATION ABOUT THE INITIAL RELEASE OR LATEST REVISION OF THE OPERATING DOCUMENTATION Instruction version 1, dated October 2021
24. ИНФОРМАЦИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ Товарный знак «Outback®» зарегистрирован на территории Российской Федерации (Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) № 459580)	24. TRADEMARK INFORMATION The Outback® trademark is registered in the Russian Federation (Trademark (Service Mark) Certificate No. 459580).

<Логотип: Cordis® (Cordis®)>

«Кордис Корпорейшн»
14201 Норт Вест 60-я Авеню
Майами Лейкс, Флорида 33014
786.313.2000

Всем заинтересованным лицам:

Тема: Удостоверение документов

Настоящим удостоверяется, что прилагаемые документы (указанные ниже) являются верными и точными копиями оригинальных документов, находящихся в распоряжении компании «Кордис Корпорейшн», расположенной в Майами Лейкс, Флорида, США, и/или соответствующей производственной площадки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

<подписано>

Деймон Флинн

Главный специалист, Отдел нормативно-правового регулирования

3 октября 2022 года

Дата

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

Округ Бристоль

Сегодня, 3 октября 2022 года, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Деймон Флинн, который подтвердил мне на основании удовлетворительных доказательств своей личности (коим явилось мое личное знакомство с ним), что он является лицом, подписавшим вышеприведенный или прилагаемый документ и подтвердил, что он сделал это добровольно с указанной в нём (документе) целью.

<подписано>

Нотариус

Срок действия моей лицензии истекает: 3 марта 2028 года

НЕЛИЯ М. ПАСТЕРИС

Нотариус

<Герб штата
Массачусетс>

Содружество штата Массачусетс

Срок действия моей лицензии
истекает 3 марта 2028 года

<Круглая печать: НЕЛИЯ М. ПАСТЕРИС; НОТАРИУС

Содружество штата Массачусетс

Срок действия моей лицензии истекает

3 марта 2028 года>

<Логотип: Кордис® (Cordis®)>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер повторного введения Outback® Elite

Согласовано

«КОРДИС КОРПОРЕЙШН», США

Организация

14201 Норт Вест 60-я Авеню Майами Лейкс,
Флорида 33014, США

Адрес

Главный специалист отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Деймон С. Флинн

Фамилия, имя

03.10.2022

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Телефон: 786.313.2000

14201 Норт Вест 60-я Авеню

Майами Лейкс, Флорида 33014

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 22-1890

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 22-1891

Уплачено за совершение нотариального действия: 2220 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева