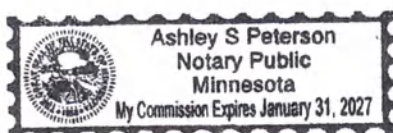


STATE OF MINNESOTA

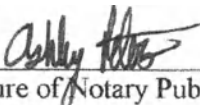
COUNTY OF HENNEPIN

I, Ashley Sophia Peterson, Notary for the State of Minnesota, hereby certify that the attached Cover Letter for Appendix to the IFUs-Amplatz Goose Neck Snares and MicroSnares is a true and accurate copy of an original document in possession of Medtronic, Inc.

Dated: May 17, 2023



(stamp)


Signature of Notary Public

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



Your endovascular company.

4600 Nathan Lane N
Plymouth, MN 55442
USA
www.medtronic.com

Date: 17 May 2023

To Whom It May Concern

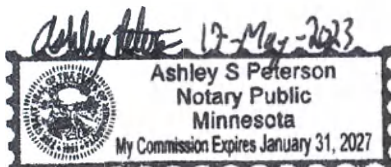
It is hereby certified that the document attached contains the Appendix to the Instructions for Use for the "Amplatz Goose Neck Snare kits extraction and manipulation, versions".

Signed on behalf of ev3, Inc.

Rebecca McCormick

Associate International Regulatory Affairs Specialist

Date



Appendix to the Instructions for Use

Amplatz Goose Neck Snare kits extraction and manipulation, versions

(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this Appendix to the Instructions for use is a priority)

NAME OF MEDICAL DEVICE

Amplatz Goose Neck Snare kits extraction and manipulation, versions:

1. Amplatz Goose Neck Snare Kit, models: GN 500, GN1000, GN1001, GN 1500, GN2000, GN2500, GN2501, GN3000, GN 3500, as part of:

- Snare with loop – 1 pc.
- Snare catheter-1 pc.
- Snare introducer – 1 pc.
- Torque device – 1 pc.
- Snare catheter, models: MC4000, MC4001, MC6000, MC6001 – 1 pc. (if necessary);
- Instructions for use

2. Amplatz Goose Neck Microsnare Kit, models: SK200, SK 201, SK 400, SK 401, SK700, SK 701, as part of:

- Microsnare with loop-1 pc.
- Microcatheter-1 pc.
- Microsnare introducer-1 pc.
- Torque device-1 pc.
- Instructions for use

PRESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE

The Amplatz Goose Neck snare is intended for use in the cardiovascular system or hollow viscus to retrieve and manipulate foreign objects.

The Amplatz Goose Neck microsnare kit is intended for use in the retrieval and manipulation of atraumatic foreign bodies located in the coronary and peripheral cardiovascular system and the extra-cranial neurovascular anatomy.

INFORMATION ABOUT STICKER

Information on Russian Sticker:

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

Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

Name of medical device in Russian language is written in accordance with the registration certificate of the medical device;

Name of the manufacturer;

Country of origin;

Code UPN (unique product number);

Code CFN (customer facing number);

Date and number of Registration Certificate;

Sign of conformity in Russia;

Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

Appendix to the Instruction for use
Amplatz Goose Neck Snare kits extraction and manipulation, versions

Sample of the sticker

Набор ловушки Amplatz Goose Neck Snare Kit, модель: GN500	
Производитель: ev3, Inc.	Код UPN
Страна происхождения: США	Код CFN
Представитель производителя в РФ: 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41	
Регистрационное Удостоверение №__ от __	
Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. инструкцию по эксплуатации См. символы на упаковке
Нетоксично Апирогенно	

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Product Number	Loop Diameter, mm	Snare Length, cm	Wire diameter, mm	Catheter Size, mm (Fr)	Catheter Length, cm	Inner diameter, mm
Amplatz Goose Neck Snare Kit						
GN500	5	120	0,96	1,33 (4)	102	1,02
GN1000	10	120	0,96	1,33 (4)	102	1,02
GN1500	15	120	1,32	2 (6)	102	1,60
GN2000	20	120	1,32	2 (6)	102	1,60
GN2500	25	120	1,32	2 (6)	102	1,60
GN3000	30	120	1,32	2 (6)	102	1,60
GN3500	35	120	1,32	2 (6)	102	1,60
Amplatz Goose Neck Snare Kit						
GN1001	10	65	0,96	1,33 (4)	48	1,02
GN2501	25	65	1,32	2 (6)	48	1,60
Amplatz Goose Neck MicroSnare Kit						
SK200	2	175	0,46	0,77 (2.3) - 1 (3)	150	0,53
SK201	2	200	0,46	0,77 (2.3) - 1 (3)	175	0,53
SK400	4	175	0,46	0,77 (2.3) - 1 (3)	150	0,53
SK401	4	200	0,46	0,77 (2.3) - 1 (3)	175	0,53
SK700	7	175	0,46	0,77 (2.3) - 1 (3)	150	0,53
SK701	7	200	0,46	0,77 (2.3) - 1 (3)	175	0,53
Snare Catheter						
MC4000	-	-	-	1,33 (4)	102	1,02
MC4001	-	-	-	1,33 (4)	48	1,02
MC6000	-	-	-	2 (6)	102	1,60
MC6001	-	-	-	2 (6)	48	1,60

Product Name	Product Description
--------------	---------------------

Appendix to the Instruction for use

Amplatz Goose Neck Snare kits extraction and manipulation, versions

Introducer	Aids in the insertion of the snare into the catheter
Torque device (pin vise)	Aids in the manipulation of the snare once placed in the vasculature

Snare Introducer, mm	5, 10	15, 20, 25, 30, 35
Inner diameter, in (mm)	0.040 (1,02)	0.063 (1,60)
Torque Device		
Compatibility with wire, in (mm)	0.038 (0,96)	0.052 (1,32)

MicroSnare Introducer	
inner diameter, in (mm)	0.022 (0,56)
Torque Device	
Compatibility with wire, in (mm)	0.018 (0,46)

Torque Device	
Inner diameter, in (mm)	0.106 (2,69)
Compatibility with wire, in (mm)	0.014 (0,36) Minimum wire for functional requirement for tightening on wire

STERILIZATION

Amplatz Goose Neck Snare kits extraction and manipulation are provided sterile for single use. They are sterilized using an ethylene oxide method that results in a sterility assurance level (SAL) minimum of 10^{-6} . The devices are provided to the user labeled sterile and single-use. The devices are not intended for sterilization by the user.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Store away from sunlight at room temperature in a dry place.

Conditions of transportation and storage:

Temperature	from +10°C to +35°C
Humidity	30-70 %
Pressure	70-106 kPa

OPERATING CONDITIONS

The implantable medical devices are intended for use into a human body.

Temperature	from +32°C to +42°C
Humidity	100 %
Pressure	70-106 kPa

SHELF LIFE

The shelf life of the Amplatz Goose Neck Snare Kit, Amplatz Goose Neck Microsnare Kit - 5 years from the date of sterilization.

The shelf life of the Snare catheter, models: MC4000, MC4001, MC6000, MC6001 – 3 years from the date of sterilization.

INDICATIONS FOR USE

Snare Kit



Appendix to the Instruction for use

Amplatz Goose Neck Snare kits extraction and manipulation, versions

The Amplatz Goose Neck snare is intended for use in the cardiovascular system or hollow viscus* to retrieve and manipulate foreign objects.

Manipulation procedures include indwelling venous catheter repositioning, indwelling venous catheter fibrin sheath stripping, and central venous access venipuncture procedure assistance.

MicroSnare Kit

The Amplatz Goose Neck microsnare kit is intended for use in the retrieval and manipulation of atraumatic foreign bodies located in the coronary and peripheral cardiovascular system and the extra-cranial neurovascular anatomy.

Snare catheter

The Snare catheter is intended for use in the cardiovascular system or hollow viscus* to retrieve and manipulate foreign objects.

Manipulation procedures include indwelling venous catheter repositioning, indwelling venous catheter fibrin sheath stripping, and central venous access venipuncture procedure assistance.

* The hollow viscera include the digestive system, specifically the esophagus, stomach, small intestine, and large intestine; the renal system, specifically the kidneys, ureters, bladder and urethra; the biliary system, specifically the gallbladder and bile ducts; and the heart/central circulatory system.

CONTRAINDICATIONS

Snare Kit

- This device is not intended for removing foreign bodies that have become entrapped by tissue growth.
- This device should not be used for fibrin sheath stripping in the presence of atrial or ventricular septal defects or persistent foramen ovale.
- This device is not intended for removal of implanted pacing leads.

Do not use substances that are incompatible with any of the product's components (see «Product components section» Instruction for Use medical device).

Microsnare Kit

This device is not intended for the removal of foreign bodies entrapped by tissue growth.

Do not use substances that are incompatible with any of the product's components (see «Product components section» Instruction for Use medical device).

Snare catheter

- This device is not intended for removing foreign bodies that have become entrapped by tissue growth.
- This device should not be used for fibrin sheath stripping in the presence of atrial or ventricular septal defects or persistent foramen ovale.
- This device is not intended for removal of implanted pacing leads.

Do not use substances that are incompatible with any of the product's components (see «Product components section» Instruction for Use medical device).

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

After use, this product may be a potential biohazard. Dispose the medical device in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital biohazard requirements.

Devices should be utilized according to SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of

Appendix to the Instruction for use

Amplatz Goose Neck Snare kits extraction and manipulation, versions

industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures)".

Classical medical waste:

Medical waste class for unused device: A.

Medical waste class for used device: B.

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

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 10993-7, ISO 11135, ISO 11138-1, EN ISO 11138-2, ISO 11737-1, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ANSI/AAMI ST72, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10555-1, EN ISO 20594-1.

CUSTOMER SERVICE

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

Medtronic, LLC,

123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41.

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

www.medtronic.ru

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ ХЕННЕПИН

Я, Эшли София Питерсон, нотариус штата Миннесота, настоящим подтверждаю, что прилагаемый Титульный лист для приложения к Инструкциям по эксплуатации в отношении ловушек и микроловушек Amplatz GooseNeck является верной копией оригинала документа, хранящегося в компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.).

Дата: 17 мая 2023 г.

[Штамп:

Эшли С. Питерсон

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до
31 января 2027 г.]

(штамп)

/подпись/

Подпись нотариуса

Должность: нотариус

Моя лицензия действительна до: 31 января 2027 г.

[На бланке компании «ив3»]

4600 Натан Лейн Н.
Плимут, Миннесота 55442
США
(4600 Nathan Lane N.
Plymouth, MN 55442
USA)
www.medtronic.com

Дата: 17 мая 2023 г.

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Приложением к Инструкциям по эксплуатации в отношении изделий «Наборы ловушек для извлечений и манипуляций Amplatz GooseNeck, варианты исполнения».

/подпись/

Подписано от имени компании «ив3, Инк.» (ev3, Inc.)

Ребекка Маккормик

Младший специалист по международному нормативно-правовому регулированию

17 мая 2023 г.

Дата

/подпись/ 17 мая 2023 г.

[Штамп:

Эшли С. Питерсон

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2027 г.]

Приложение к Инструкциям по эксплуатации Наборы ловушек для извлечений и манипуляций Amplatz GooseNeck, варианты исполнения

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к Инструкции по эксплуатации, является приоритетной)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы ловушек для извлечений и манипуляций Amplatz GooseNeck, варианты исполнения.

1. Набор ловушки Amplatz Goose Neck Snare Kit, модели: GN500, GN1000, GN1001, GN1500, GN2000, GN2500, GN2501, GN3000, GN3500, в составе:

- ловушка с петлей – 1 шт.;
- катетер для введения ловушки – 1 шт.;
- интродьюсер для ловушки – 1 шт.;
- устройство для вращения – 1 шт.;
- катетер для введения ловушки, модели: MC4000, MC4001, MC6000, MC6001 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

2. Набор микроловушки Amplatz Goose Neck Microsnare Kit, модели: SK200, SK201, SK400, SK401, SK700, SK701, в составе:

- микроловушка с петлей – 1 шт.;
- микрокатетер – 1 шт.;
- интродьюсер микроловушки – 1 шт.;
- устройство для вращения – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор ловушки Amplatz Goose Neck Snare Kit предназначен для использования в сердечно-сосудистой системе и или полых органах для манипуляций с инородными телами и их извлечения.

Набор микроловушки Amplatz Goose Neck Microsnare Kit предназначен для манипуляции с атравматичными инородными телами, а также для извлечения таких тел из коронарных и периферических сосудов, а также из экстракраниальных сосудов нервной системы.

ИНФОРМАЦИЯ О СТИКЕРЕ

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

Название медицинского изделия на русском языке указывается в соответствии с регистрационным удостоверением медицинского изделия;

Название завода производителя;

Страна происхождения;

Код UPN (уникальный код продукта);

Код CFN (номер модели);

Дата и номер Регистрационного удостоверения;

Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

Набор ловушки Amplatz Goose Neck Snare Kit, модель: GN500	
Производитель: ev3, Inc.	Код UPN
Страна происхождения: США	Код CFN
Представитель производителя в РФ: 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41	
Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
Дата изгот./Серия/Годеи до: см. упаковку	См. инструкцию по эксплуатации См. символы на упаковке
Нетоксично Апирогенно	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номер модели	Диаметр петли, мм	Длина проводника петли, см	Диаметр проводника, мм	Размер катетера, мм (Fr)	Длина катетера, см	Внутренний диаметр катетера, мм
Ловушка Amplatz Goose Neck						
GN500	5	120	0,96	1,33 (4)	102	1,02
GN1000	10	120	0,96	1,33 (4)	102	1,02
GN1500	15	120	1,32	2 (6)	102	1,60
GN2000	20	120	1,32	2 (6)	102	1,60
GN2500	25	120	1,32	2 (6)	102	1,60
GN3000	30	120	1,32	2 (6)	102	1,60
GN3500	35	120	1,32	2 (6)	102	1,60
Ловушка Amplatz Goose Neck						
GN1001	10	65	0,96	1,33 (4)	48	1,02
GN2501	25	65	1,32	2 (6)	48	1,60
Микроловушка Amplatz Goose Neck						
SK200	2	175	0,46	0,77 (2.3) – 1 (3)	150	0,53
SK201	2	200	0,46	0,77 (2.3) – 1 (3)	175	0,53
SK400	4	175	0,46	0,77 (2.3) – 1 (3)	150	0,53
SK401	4	200	0,46	0,77 (2.3) – 1 (3)	175	0,53
SK700	7	175	0,46	0,77 (2.3) – 1 (3)	150	0,53
SK701	7	200	0,46	0,77 (2.3) – 1 (3)	175	0,53
Катетер для введения ловушки						
MC4000	-	-	-	1,33 (4)	102	1,02
MC4001	-	-	-	1,33 (4)	48	1,02

МС6000	-	-	-	2 (6)	102	1,60
МС6001	-	-	-	2 (6)	48	1,60

Название изделия	Описание изделия
Интродьюсер	Служит для ввода петли в катетер
Устройство для вращения (прутковые тиски)	Служит для манипулирования петлём в сосудистом русле

Интродьюсер для ловушки, мм	5, 10	15, 20, 25, 30, 35
Внутренний диаметр, дюйм(мм)	0.040 (1,02)	0.063 (1,60)
Устройство для вращения		
Совместимость с проводниками, дюйм(мм)	0,038 (0,96)	0,052 (1,32)

Интродьюсер микроловушки	
Внутренний диаметр, дюйм(мм)	0.022 (0,56)
Устройство для вращения	
Совместимость с проводниками, дюйм(мм)	0.018 (0,46)

Устройство для вращения		
Внутренний диаметр, дюйм(мм)	0,106 (2,69)	
Совместимость с проводниками, дюйм(мм)	0,014 (0,36) Минимальные значения проводника для выполнения функциональных характеристик	

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Наборы ловушек для извлечений и манипуляций Amplatz GooseNeck поставляются стерильными и служат для одноразового использования.

Данные изделия простерилизованы этиленоксидом, что позволяет обеспечить уровень стерильности (ОУС) минимум 10^{-6} . Устройства поставляются простерилизованными и маркированными и предназначены для одноразового использования. Изделия не предназначены для самостоятельной стерилизации.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Храните при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от солнечного света.

Условия для хранения и транспортировки:

Температура	от +10°C до +35°C
Влажность	30-70 %
Давление	70-106 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия предназначены для эксплуатации в условиях внутренней среды организма человека:

Температура	от +32°C до +42°C
Влажность	100 %
Давление	70-106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Набора ловушки Amplatz Goose Neck Snare Kit, Набора микроловушки Amplatz Goose Neck Microsnare Kit составляет 5 лет с даты стерилизации.

Срок годности катетера для введения ловушки, моделей: MC4000, MC4001, MC6000, MC6001 - 3 года с даты стерилизации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор ловушек Amplatz Goose Neck

Ловушка Amplatz Goose Neck предназначена для использования в сердечно-сосудистой системе и или полых органах* для манипуляций с инородными телами и их извлечения.

К манипуляциям относятся изменение положения установленного внутривенного катетера, снятие фибриновых наложений с установленного внутривенного катетера и помощь при процедуре установки катетера для центрального венозного доступа.

Набор микроловушек Amplatz Goose Neck

Набор микроловушки Amplatz Goose Neck предназначен для манипуляции с атравматичными инородными телами, а также для извлечения таких тел из коронарных и периферических сосудов, а также из экстракраниальных сосудов нервной системы.

Катетер для введения ловушки

Катетер для введения ловушки предназначен для использования в сердечно-сосудистой системе и или полых органах* для манипуляций с инородными телами и их извлечения.

К манипуляциям относятся изменение положения установленного внутривенного катетера, снятие фибриновых наложений с установленного внутривенного катетера и помощь при процедуре установки катетера для центрального венозного доступа.

* Полые органы включают пищеварительную систему, а именно: пищевод, желудок, тонкую и толстую кишку; почечную систему, а именно: мочеточник, мочевой пузырь и уретру; билиарную систему, а именно: желчный пузырь и желчные протоки; сердечно-сосудистую/центральную систему кровообращения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор ловушек Amplatz Goose Neck

- Данное устройство не предназначено для извлечения инородных тел, фиксированных из-за роста ткани.
- Запрещается использовать данное устройство для снятия фибриновых наложений, если имеются дефекты межпредсердной или межжелудочковой перегородки или открытое овальное окно.
- Данное устройство не предназначено для удаления имплантированных электродов для стимуляции.

Запрещено использовать вещества, несовместимые с компонентами изделия (см. раздел «Компоненты продукта» Инструкции по эксплуатации медицинского изделия).

Набор микроловушки Amplatz Goose Neck Microsnare Kit

Данное устройство не предназначено для извлечения инородных тел, фиксированных из-за роста ткани.

Запрещено использовать вещества, несовместимые с компонентами изделия (см. раздел «Компоненты продукта» Инструкции по эксплуатации медицинского изделия).

Катетер для введения ловушки

- Данное устройство не предназначено для извлечения инородных тел, фиксированных из-за роста ткани.

- Запрещается использовать данное устройство для снятия фибриновых наложений, если имеются дефекты межпредсердной или межжелудочковой перегородки или открытое овальное окно.
 - Данное устройство не предназначено для удаления имплантированных электродов для стимуляции.
- Запрещено использовать вещества, несовместимые с компонентами изделия (см. раздел «Компоненты продукта» Инструкции по эксплуатации медицинского изделия).

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями национального законодательства и требованиями к использованию биологически опасных изделий медицинского назначения.

Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий)».

Классификация медицинских отходов:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А.

Класс медицинских отходов использованного изделия: Б.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 10993-7, ISO 11135, ISO 11138-1, EN ISO 11138-2, ISO 11737-1, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ANSI/AAMI ST72, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10555-1, EN ISO 20594-1.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41

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

www.medtronic.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-30-3041

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

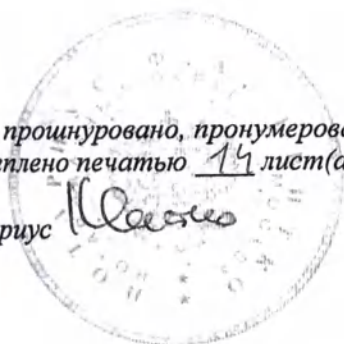
Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко



Российская Федерация
Город Москва



Тринадцатого мая две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

* Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 30-3042
* Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб.

Квитко

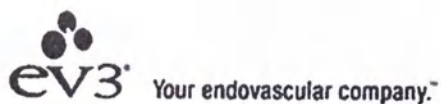
Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 15 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

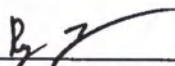
Ф.А. Квитко



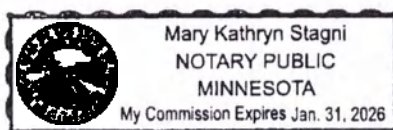
To Whom It May Concern

It is hereby certified that the document attached is the "Instructions for Use" (510600-001, 510601-001 for the Amplatz Goose Neck extraction and manipulation kits).

Yours sincerely,


Signed on behalf of Ev3, Inc.
Ryan Zenanko
Associate Regulatory Affairs Specialist

30 NOV 2021
Date



Mary Kathryn Stagni
11/30/21



Amplatz Goose Neck™

Snare Kit / Snaresæt / Schlingenset / Kit βρόχου / Kit de lazo / Kit de lasso / Kit del dispositivo di recupero a cappio / Teugelset / Snaresett / Zestaw pętli / Conjunto de ansa / Набор ловушки / Snarsats / Kement Seti



Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



English

Instructions for use

1. Device description

The Amplatz Goose Neck™ snare kit contains 1 Amplatz Goose Neck snare and 1 Amplatz Goose Neck snare catheter. The snare is made of a nitinol cable and a gold-plated tungsten loop. The preformed snare loop can be introduced through catheters without risk of snare deformation because of the snare's superelastic construction. The snare catheter contains a platinum-iridium, radiopaque marker band.

2. Indications for use

The Amplatz Goose Neck snare is intended for use in the cardiovascular system or hollow viscous to retrieve and manipulate foreign objects.

Manipulation procedures include indwelling venous catheter repositioning, indwelling venous catheter fibrin sheath stripping, and central venous access venipuncture procedure assistance.

3. Contraindications

- This device is not intended for removing foreign bodies that have become entrapped by tissue growth.
- This device should not be used for fibrin sheath stripping in the presence of atrial or ventricular septal defects or persistent foramen ovale.
- This device is not intended for removal of implanted pacing leads.

Do not use substances that are incompatible with any of the product's components. (See Product components section.)

4. Potential adverse events

Potential adverse events associated with the use of the snare include, but are not limited to, those listed in section 4.1 to section 4.4.

4.1. Use of a snare retrieval device in arterial vasculature

- Embolization
- Myocardial infarction (depending on placement)
- Stroke

4.2. Stripping fibrin sheath from an indwelling venous catheter

- Indwelling catheter damage on small-bore catheters
- Pulmonary embolization

4.3. Use of a snare retrieval device in venous vasculature

- Pulmonary embolization

4.4. Other potential adverse events associated with snare retrieval devices

- Device entrapment
- Infection
- Lengthened procedure
- Vessel damage
- Vessel perforation

5. Warnings

- This device is supplied sterile, for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing can increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- Do not use excessive pull force when attempting fibrin sheath stripping of indwelling catheters less than or equal to 2.0 mm (6 Fr) in diameter to avoid the risk of damaging, stretching, or breaking them.
- To minimize risk of pulmonary embolism, use caution when removing a large fibrin sleeve with this device.
- Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.

6. Product components

Each Amplatz Goose Neck snare kit contains 1 snare and 1 snare catheter. The snare is packaged with a snare introducer and a torque device. Table 1 lists the components that may contact skin or blood.

Table 1: Product components

Snare	Nitinol, gold-plated tungsten, polytetrafluoroethylene, adhesive
Snare introducer	Low-density polyethylene, high-density polyethylene, barium sulfate
Snare catheter	High-density polyethylene, platinum-iridium marker band
Torque device	Aluminum anodized to a yellow-gold color, polysulfone

- Inspect the device by extending and retracting the snare loop through the distal end of the catheter 2 or 3 times, while carefully examining the catheter, the radiopaque marker band, and the snare for defects or damage.

- Use a guiding catheter or guidewire to insert the snare and snare catheter together.

9.2.1. With an indwelling guide catheter

- Pull the snare just within the distal end of the snare catheter and advance both together through the indwelling guide catheter until the distal end of the snare catheter is positioned as desired.

9.2.2. With a guidewire

- Place the loop of the snare over the proximal end of the wire and cinch the snare loop over the wire by advancing the snare catheter over the snare shaft.
- Advance the snare and the snare catheter together over the wire and into the guide catheter or sheath until the distal end of the snare catheter is positioned as desired.

9.3. To insert the snare after the snare catheter is positioned within the vasculature

- Move the snare introducer (provided on the proximal end of the snare) distally until the loop of the snare is enclosed within the tubing portion of the introducer.
- Insert the distal end of the introducer into the hub of the indwelling snare catheter until resistance is felt. Resistance indicates that the tip of the introducer is properly aligned with the inner lumen of the catheter.
- While keeping the introducer as straight as possible, grasp the shaft of the snare just behind the hub of the introducer and advance the snare until it is secure within the lumen of the catheter. To remove the introducer, first remove the torque device from the snare shaft and then pull the introducer off the proximal end of the snare shaft.

9.4. Procedure

9.4.1. Snare assisted manipulation or retrieval

- Remove the indwelling balloon or delivery catheter, if present. It may be necessary to change or extend the indwelling guidewire to facilitate balloon removal and to upsize the indwelling guide catheter to accommodate the snare.
- Position the snare just proximal to the foreign body with one of the methods described in section 9.2 or section 9.3.
- Gently push the snare shaft forward within the snare catheter to move the snare forward and completely open the loop. Advance the loop forward, around the proximal end of the foreign body.
- While maintaining the position of the snare shaft, advance the snare catheter to cinch the loop of the snare around the foreign body.
Note: Attempting to close the loop by pulling the snare shaft within the snare catheter moves the loop from its position around the foreign body.
- To manipulate a foreign body, maintain tension of the snare catheter on the snare loop to retain the hold on the foreign body, and move the snare and snare catheter together to manipulate the foreign body to the desired position.
- To retrieve a foreign body, maintain tension of the snare catheter on the snare loop and move the snare and snare catheter together proximally to or into the guide catheter or sheath. Then withdraw the foreign body through or together with the guiding catheter or vascular sheath. To withdraw large foreign bodies, if necessary insert larger sheaths or guiding catheters or perform a cut down at the peripheral site.

9.4.2. Snare assisted removal of fibrin sheaths from indwelling catheters

- Select a snare and, from a common femoral vein approach, insert the snare and snare catheter with one of the methods described in section 9.2 or section 9.3. Advance the snare and the snare catheter together to the inferior vena cava or right atrium.
- Advance a 0.89 mm (0.035 in) guidewire through the port (the distal or venous port if more than one lumen) of the indwelling catheter and into the right atrium or inferior vena cava.
- Encircle the guidewire with the snare loop.
- Advance the snare loop over the distal end of the indwelling catheter to a position proximal to the fibrin sheath.
- Close the snare loop around the indwelling catheter by advancing the snare catheter while maintaining the position of the snare shaft. Apply light traction continuously while gently pulling the snare down toward the distal end of the indwelling catheter, over the port or ports.
- Repeat steps 4 and 5 until the indwelling catheter is free of fibrin sheath.

9.4.3. Snare assisted venous cannulization

- Insert a snare and, from a common femoral vein approach, insert the snare and snare catheter with one of the methods described in section 9.2 or section 9.3. Position the snare in the vasculature at the desired venous access site.
- Open the snare loop by advancing the snare shaft

Brugsanvisning

1. Beskrivelse af enheden

Amplatz Goose Neck™ snaresæt indeholder 1 Amplatz Goose Neck snare og 1 Amplatz Goose Neck snarekater. Snareset består af et nitinol-kabel og en slynge af guldbelagt tungsten. Takket være snaresets superelastiske konstruktion kan den præformede snareslynge indføres gennem katetre uden risiko for deformation af snaren. Snarekateret er forsynet med et røntgenfast markærbånd af platiniridium.

2. Indikationer for brug

Amplatz Goose Neck snaren er beregnet til at ekstrahere og manipulere fremmedlegemer i det kardiovaskulære system eller i de hule indre organer.

Manipulering omfatter flytning af indlagte venøse katetre, stripping af fibrinhinder på indlagte venøse katetre og assistance ved venepunktur med henblik på central venøs adgang.

3. Kontraindikationer

- Denne enhed er ikke beregnet til fjernelse af fremmedlegemer, som er blevet indkapslet af vævsvækst.
- Denne enhed må ikke anvendes til stripping af fibrinhinder ved forekomst af atrie- eller ventrikelseptumdefekter eller persisterende foramen ovale.
- Denne enhed er ikke beregnet til fjernelse af implanterede stimuleringselektroder.

Stoffer, der ikke er kompatible med en komponent i produktet, må ikke anvendes. (Se afsnittet **Komponenter i produktet**.)

4. Mulige komplikationer

Mulige komplikationer i forbindelse med anvendelse af snaren omfatter, men er ikke begrænset til, dem, som er angivet i afsnit 4.1 til afsnit 4.4.

4.1. Anvendelse af en snarefanganordning i arteriel vasculatur

- Embolisering
- Myokardieinfarkt (afhængigt af placering)
- Slagtilfælde

4.2. Stripping af fibrinhinder fra et indlagt venekateter

- Beskadigelse af indlagt kateter ved katetre med lille hul
- Lungeemboli

4.3. Anvendelse af en snarefanganordning i venøs vasculatur

- Lungeemboli

4.4. Andre mulige komplikationer i forbindelse med snarefanganordninger

- Enheden sætter sig fast
- Infektion
- Forlænget procedure
- Beskadigelse af blodkar
- Karperforation

5. Advarsler

- Enheden leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Undgå brug af for voldssom trækraft ved forsøg på stripping af fibrinhinder på indlagte katetre med en diameter på under eller lig med 2,0 mm (6 Fr) for ikke at beskadige, strække eller knække dem.
- For at minimere risikoen for lungeemboli skal der udvises forsigtighed ved fjernelse af store fibrinaflejringer med denne enhed.
- Insipicer den sterile emballage og enheden omhyggeligt. Inden den anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.

6. Komponenter i produktet

Hvert Amplatz Goose Neck snaresæt indeholder 1 snare og 1 snarekater. Snaren leveres sammen med en snareintroducer og en momentanordning. Tabel 1 viser de komponenter, der kan komme i kontakt med hud eller blod.

Tabel 1: Komponenter i produktet

Snare	Nitinol, guldbelagt tungsten, polytetrafluoroethylen, klæbemiddel
Snareintroducer	Polyethylen med lav densitet, polyethylen med høj densitet, bariumsulfat
Snarekater	Polyethylen med høj densitet, markærbånd af platiniridium
Momentanordning	Aluminium, anodiseret til en gul/gylden farve, polysulfon

7. Sådan leveres produktet

Advarsel: Denne enhed leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

8. Opbevaringsbetingelser

Enheden må ikke opbevares i direkte sollys, men skal opbevares et tørt sted ved stuetemperatur.

9. Brugsanvisning

9.1. Klargøring

- Vælg en snare i en størrelse, der passer til fremmedlegemets placering. Generelt bør snareslyngen tilnærmelsesvist være til størrelsen på det kar, som snaren skal anvendes i.
- Fjern snaren og snarekateret fra de beskyttende holdere, og undersøg dem for eventuelle skader.

9.2. Indføring af snaren og snarekateret samlet som en enhed

- Fjern introduderen og momentanordningen fra den proximale ende af snarens skæft.
- Anbring snaren i snarekateret ved at føre snarens proximale ende (uden slynge) ind i snarekaterets distale ende (uden muffe), indtil den proximale ende af snarens skæft rager ud af muffen, og enden med slyngen kan trækkes ind i snarekaterets distale ende.

Dansk

9.3. Indføring af snaren, når snarekateret allerede er anbragt i vaskulaturen

- Bevæg snareintroduderen (placeret på snarens proximale ende) distalt, indtil snarens slynge er indslængt i introduderen.
- Før den distale ende af introduderen ind i det indlagte snarekaters muffe, indtil der mærkes modstand. Modstand er tegn på, at introducerens spids er placeret korrekt på linje med kateterets indvendige lumen.
- Hold introduderen så lige som muligt, tag fat om snarekæft lige bagved introducerens muffe, og før snaren indtil den befinder sig sikkert inde i kateterets lumen. Fjern introduderen ved først at fjerne momentanordningen fra snarens skæft og derefter trække introduderen af den proximale ende på snarens skæft.

9.4. Procedure

9.4.1. Manipulering/ekstraktion ved hjælp af snare

- Fjern en eventuel indlagt ballon eller et eventuelt indføringskateter. Det kan være nødvendigt at udskifte eller forlænge den indlagte guidewire for at gøre det lettere at fjerne ballonen og at anvende et større indgidekateter for at skabe plads til snaren.
- Anbring snaren umiddelbart proximalt for fremmedlegemet ved brug af en af de metoder, der beskrevet i afsnit 9.2 eller afsnit 9.3.
- Tryk forsigtigt snarens skæft fremad inde i snarekateret for at bevæge snaren frem og åbne slyngen helt. Fø slyngen frem og rundt om fremmedlegemets proximale ende.
- Bevæg snarekæftets position, og før snarekateret frem for at stramme snarens slynge rundt om fremmedlegemet.

Bemærk: Hvis man forsøger at lukke slyngen ved at trække i snarens skæft inde i snarekateret, vil slyngen blive ført væk fra sin position rundt om fremmedlegemet. For at manipulere et fremmedlegeme skal man opretholde træk i snarekateret for at bevare grebet om fremmedlegemet og flytte snaren og snarekateret samlet for at manipulere fremmedlegemet til den ønskede position.

9.4.2. Fjernelse af fibrinhinder fra indlagte katetre med hjælp af snare

- Vælg en snare, og indfør snaren og snarekateret i en gængs adgang via venen femoralis ved hjælp af de metoder, som er beskrevet i afsnit 9.2 eller afsnit 9.3. Fjern snaren og snarekateret frem samlet til vena cava inferior eller atrium dextrum.
- Før en 0,89 mm (0,035") guidewire gennem det distale kateters port (den distale eller venøse port, hvis der mere end ét lumen) og ind i atrium dextrum eller vena cava inferior.
- Omslut guidewiren med snarenslyngen.
- Før snareslyngen frem over det indlagte kateters distale ende til en position proximalt for fibrinhinder.
- Luk snareslyngen rundt om det indlagte kateter ved at føre snarekateret frem, mens snarekæftets position opretholdes. Oprethold et let træk, mens snaren fortrækkes mod det indlagte kateters distale ende og porten/portene.
- Gentag trin 4 og 5, indtil det indlagte kateter er befri for fibrinhinder.

9.4.3. Venøs kanalisering ved hjælp af snare

- Før snaren og snarekateret ind ved et åbent venøse adgangssted ved hjælp af en af de metoder, der er beskrevet i afsnit 9.2 eller afsnit 9.3. Anbring snaren i vaskulaturen ved det ønskede venøse adgangssted.
- Åbn snareslyngen ved at føre snarekæft fra snarekateret for at danne et mål til at guide en kanylepunktur ind i det ønskede venøse adgangssted.
- Før en guidewire ind gennem kanylen og gennem snareslyngen.
- Stram snareslyngen over kanylen ved at føre snarekateret frem over snarens skæft, mens snarekæftets position opretholdes.
- Oprethold snarekaterets træk i snareslyngen, flyt snarekæft og snarekateret samlet, og træk guidewiren ind i vena cava inferior.

English

Instructions for use

1. Device description

The Amplatz Goose Neck™ snare kit contains 1 Amplatz Goose Neck snare and 1 Amplatz Goose Neck snare catheter. The snare is made of a nitinol cable and a gold-plated tungsten loop. The preformed snare loop can be introduced through catheters without risk of snare deformation because of the snare's superelastic construction. The snare catheter contains a platinum-iridium, radiopaque marker band.

2. Indications for use

The Amplatz Goose Neck snare is intended for use in the cardiovascular system or hollow viscous to retrieve and manipulate foreign objects. Manipulation procedures include indwelling venous catheter repositioning, indwelling venous catheter fibrin sheath stripping, and central venous access venipuncture procedure assistance.

3. Contraindications

- This device is not intended for removing foreign bodies that have become entrapped by tissue growth.
- This device should not be used for fibrin sheath stripping in the presence of atrial or ventricular septal defects or persistent foramen ovale.
- This device is not intended for removal of implanted pacing leads.

Do not use substances that are incompatible with any of the product's components. (See Product components section.)

4. Potential adverse events

Potential adverse events associated with the use of the snare include, but are not limited to, those listed in from section 4.1 to section 4.4.

4.1. Use of a snare retrieval device in arterial vasculature

- Embolization
- Myocardial infarction (depending on placement)
- Stroke

4.2. Stripping fibrin sheath from an indwelling venous catheter

- Indwelling catheter damage on small-bore catheters
- Pulmonary embolization

4.3. Use of a snare retrieval device in venous vasculature

- Pulmonary embolization

4.4. Other potential adverse events associated with snare retrieval devices

- Device entrapment
- Infection
- Lengthened procedure
- Vessel damage
- Vessel perforation

5. Warnings

- This device is supplied sterile, for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing can increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- Do not use excessive pull force when attempting fibrin sheath stripping of indwelling catheters less than or equal to 2.0 mm (6 Fr) in diameter to avoid the risk of damaging, stretching, or breaking them.
- To minimize risk of pulmonary embolism, use caution when removing a large fibrin sleeve with this device.
- Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.

6. Product components

Each Amplatz Goose Neck snare kit contains 1 snare and 1 snare catheter. The snare is packaged with a snare introducer and a torque device. Table 1 lists the components that may contact skin or blood.

Table 1: Product components

Snare	Nitinol, gold-plated tungsten, polytetrafluoroethylene, adhesive
Snare introducer	Low-density polyethylene, high-density polyethylene, barium sulfate
Snare catheter	High-density polyethylene, platinum-iridium marker band
Torque device	Aluminum anodized to a yellow-gold color, polysulfone

7. How supplied

Warning: This device is supplied sterile, for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing can increase the risks of patient infection and compromised device performance.

8. Storage conditions

Store away from sunlight at room temperature in a dry place.

9. Directions for use

9.1. Preparation

- Select the appropriate size snare for the location of the foreign body. In general, the snare loop should approximate the size of the vessel in which the snare will be used.
- Remove the snare and snare catheter from their protective holders and inspect for any damage.

9.2. To insert the snare and snare catheter together as a unit

- Remove the introducer and torque device from the proximal end of the snare shaft.
- Load the snare into the snare catheter by inserting the proximal (nonlooped) end of the snare into the distal (nonhubbed) end of the snare catheter, until the proximal end of the snare shaft exits the hub and the loop end can be retracted into the distal end of the snare catheter.

- Inspect the device by extending and retracting the snare loop through the distal end of the catheter 2 or 3 times, while carefully examining the catheter, the radiopaque marker band, and the snare for defects or damage.
- Use a guiding catheter or guidewire to insert the snare and snare catheter together.

9.2.1. With an indwelling guide catheter

- Pull the snare just within the distal end of the snare catheter and advance both together through the indwelling guide catheter until the distal end of the snare catheter is positioned as desired.

9.2.2. With a guidewire

- Place the loop of the snare over the proximal end of the wire and cinch the snare loop over the wire by advancing the snare catheter over the snare shaft.
- Advance the snare and the snare catheter together over the wire and into the guide catheter or sheath until the distal end of the snare catheter is positioned as desired.

9.3. To insert the snare after the snare catheter is positioned within the vasculature

- Move the snare introducer (provided on the proximal end of the snare) distally until the loop of the snare is enclosed within the tubing portion of the introducer.
- Insert the distal end of the introducer into the hub of the indwelling snare catheter until resistance is felt. Resistance indicates that the tip of the introducer is properly aligned with the inner lumen of the catheter.
- While keeping the introducer as straight as possible, grasp the shaft of the snare just behind the hub of the introducer and advance the snare until it is secure within the lumen of the catheter. To remove the introducer, first remove the torque device from the snare shaft and then pull the introducer off the proximal end of the snare shaft.

9.4. Procedure

9.4.1. Snare assisted manipulation or retrieval

- Remove the indwelling balloon or delivery catheter, if present. It may be necessary to change or extend the indwelling guidewire to facilitate balloon removal and to upsize the indwelling guide catheter to accommodate the snare.
- Position the snare just proximal to the foreign body with one of the methods described in section 9.2 or section 9.3.
- Gently push the snare shaft forward within the snare catheter to move the snare forward and completely open the loop. Advance the loop forward, around the proximal end of the foreign body.
- While maintaining the position of the snare shaft, advance the snare catheter to cinch the loop of the snare around the foreign body.

- Note:** Attempting to close the loop by pulling the snare shaft within the snare catheter moves the loop from its position around the foreign body.
- To manipulate a foreign body, maintain tension of the snare catheter on the snare loop to retain the hold on the foreign body, and move the snare and snare catheter together to manipulate the foreign body to the desired position.
 - To retrieve a foreign body, maintain tension of the snare catheter on the snare loop and move the snare and snare catheter together proximally to or into the guide catheter or sheath. Then withdraw the foreign body through or together with the guiding catheter or vascular sheath. To withdraw large foreign bodies, if necessary insert larger sheaths or guiding catheters or perform a cut down at the peripheral site.

9.4.2. Snare assisted removal of fibrin sheaths from indwelling catheters

- Select a snare and, from a common femoral vein approach, insert the snare and snare catheter with one of the methods described in section 9.2 or section 9.3. Advance the snare and the snare catheter together to the inferior vena cava or right atrium.
- Advance a 0.89 mm (0.035 in) guidewire through the port (the distal or venous port if more than one lumen) of the indwelling catheter and into the right atrium or inferior vena cava.
- Encircle the guidewire with the snare loop.
- Advance the snare loop over the distal end of the indwelling catheter to a position proximal to the fibrin sheath.
- Close the snare loop around the indwelling catheter by advancing the snare catheter while maintaining the position of the snare shaft. Apply light traction continuously while gently pulling the snare down toward the distal end of the indwelling catheter, over the port or ports.
- Repeat steps 4 and 5 until the indwelling catheter is free of fibrin sheath.

9.4.3. Snare assisted venous cannulization

- At a patient venous access site, introduce the snare and snare catheter with one of the methods described in section 9.2 or section 9.3. Position the snare in the vasculature at the desired venous access site.
- Open the snare loop by advancing the snare shaft through the snare catheter to provide a target to guide a needle puncture into the desired venous access site.
- Introduce a guidewire through the needle and through the snare loop.
- Cinch the snare loop over the needle by advancing the snare catheter over the snare shaft while maintaining the position of the snare shaft.
- While maintaining tension of the snare catheter on the snare loop, move the snare shaft and the snare catheter together and pull the guidewire into the inferior vena cava.

reducing the risk of embolization in the cardiovascular system or in the digestive organs. Manipulating omfatter flytning af indlagte venøse katetre, stripping af fibrinhinder på indlagte venøse katetre og assistance ved venepunktur med henblik på central venøs adgang.

3. Kontraindikationer

- Denne enhed er ikke beregnet til fjernelse af fremmedlegemer, som er blevet indkapslet af vævs vækst.
- Denne enhed må ikke anvendes til stripping af fibrinhinder ved forekomst af atrie- eller ventrikelseptumdefekter eller persisterende foramen ovale.
- Denne enhed er ikke beregnet til fjernelse af implanterede stimuleringselektroder.

Stoffer, der ikke er kompatible med en komponent i produktet, må ikke anvendes. (Se afsnittet Komponenter i produktet.)

4. Mulige komplikationer

Mulige komplikationer i forbindelse med anvendelse af snaren omfatter, men er ikke begrænset til, dem, som er angivet i afsnit 4.1 til afsnit 4.4.

4.1. Anvendelse af en snarefanganordning i arteriel vasculatur

- Embolisering
- Myokardieinfarkt (afhængigt af placering)
- Slagtilfælde

4.2. Stripping af fibrinhinder fra et indlagt venekateter

- Beskadigelse af indlagt kateter ved katetre med lille hul
- Lungeemboli

4.3. Anvendelse af en snarefanganordning i venøs vasculatur

- Lungeemboli

4.4. Andre mulige komplikationer i forbindelse med snarefanganordninger

- Enheden sætter sig fast
- Infektion
- Forlængt procedure
- Beskadigelse af blodkar
- Karperforation

5. Advvarsler

- Enheden leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Undgå brug af for voldsum trækraft ved forsøg på stripping af fibrinhinder på indlagte katetre med en diameter på under eller lig med 2,0 mm (6 Fr) for ikke at beskadige, strække eller knække dem.
- For at minimere risikoen for lungeemboli skal der udvises forsigtighed ved fjernelse af store fibrinaflejringer med denne enhed.
- Insipien den sterile emballage og enheden omhyggeligt. Inden den anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.

6. Komponenter i produktet

Hvert Amplatz Goose Neck snaresæt indeholder 1 snare og 1 snarekateter. Snaren leveres sammen med en snareintroducer og en momentanordning. Tabel 1 viser de komponenter, der kan komme i kontakt med hud eller blod.

Tabel 1: Komponenter i produktet

Snare	Nitinol, guldbelagt tungsten, polytetrafluoroethylen, klæbemiddel
Snareintroducer	Polyethylen med lav densitet, polyethylen med høj densitet, bariumsulfat
Snarekateter	Polyethylen med høj densitet, markerbånd af platiniridium
Momentanordning	Aluminium, anodiseret til en gul/gylden farve, polysulfon

7. Sådan leveres produktet

Advvarsel: Denne enhed leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

8. Opbevaringsbetingelser

Enheden må ikke opbevares i direkte sollys, men skal opbevares et tørt sted ved stuetemperatur.

9. Brugsanvisning

9.1. Klargøring

- Vælg en snare i en størrelse, der passer til fremmedlegemets placering. Generelt bør snaresyngen tilnærmelsesvis svare til størrelsen på det kar, som snaren skal anvendes i.
- Fjern snaren og snarekateteret fra de beskyttende holdere, og undersøg dem for eventuelle skader.

9.2. Indføring af snaren og snarekateteret samlet som en enhed

- Fjern introduderen og momentanordningen fra den proximale ende af snarens skaft.
- Anbring snaren i snarekateteret ved at føre snarens proximale ende (uden slyng) ind i snarekateterets distale ende (uden muffe), indtil den proximale ende af snarens skaft rager ud af muffen, og enden med slyngen kan trækkes ind i snarekateterets distale ende.
- Kontroller enheden ved at trække snaresyngen ud og ind af kateterets distale ende 2-3 gange, mens kateteret, det rentgenfaste markerbånd og snaren omhyggeligt undersøges for fejl og skader.
- Anvendelse af et guidekateter eller en guidewire til samlet indføring af snaren og snarekateteret.

9.2.1. Med et indlagt guidekateter

- Træk snaren lige netop inden for snarekateterets distale ende, og før begge dele samlet frem gennem det indlagte guidekateter, indtil snarekateterets distale ende er anbragt som ønsket.

9.2.2. Med en guidewire

- Anbring snarens slyng over wirens proximale ende, og stram snarens slyng over wiren ved at føre snarekateteret frem over snarens skaft.
- Før snaren og snarekateteret samlet frem over wiren og ind i guidekateteret eller sheathen, indtil snarekateterets distale ende er anbragt som ønsket.

9.4. Procedure

9.4.1. Manipulering/ekstraktion ved hjælp af snare

- Fjern en eventuel indlagt ballon eller et eventuelt indføringskateter. Det kan være nødvendigt at udskeifte eller forlænge den indlagte guidewire for at gøre det lettere at fjerne ballonen og at anvende et større indlagt guidekateter for at skabe plads til snaren.
- Anbring snaren umiddelbart proximalt for fremmedlegemet ved brug af en af de metoder, der er beskrevet i afsnit 9.2 eller afsnit 9.3.
- Tryk forsigtigt snarens skaft frem ind i snarekateteret for at bevæge snaren frem og åbne slyngen helt. Før slyngen frem og rundt om fremmedlegemets proximale ende.
- Bevar snarens skafts position, og før snarekateteret frem for at stramme snarens slyng rundt om fremmedlegemet.

Bemærk: Hvis man forsøger at lukke slyngen ved at trække i snarens skaft inde i snarekateteret, vil slyngen blive ført væk fra sin position rundt om fremmedlegemet.

- For at manipulere et fremmedlegeme skal man opretholde træk i snarekateteret for at bevare grebet om fremmedlegemet og fylte snaren og snarekateteret samlet for at manipulere fremmedlegemet til den ønskede position.
- For at ekstrahere et fremmedlegeme skal man opretholde snarekateterets træk i snaresyngen og fylte snaren og snarekateteret samlet proximalt for eller ind i guidekateteret eller sheathen. Træk derefter fremmedlegemet ud gennem eller sammen med guidekateteret eller den vaskulære sheath. Ekstraktion af store fremmedlegemer kan kræve indføring af større sheaths eller guidekatetre eller en venefermning på det perifere sted.

9.4.2. Fjernelse af fibrinhinder fra indlagte katetre ved hjælp af snare

- Vælg en snare, og indfør snaren og snarekateteret fra en gængs adgang via vene femoralis ved hjælp af en af de metoder, som er beskrevet i afsnit 9.2 eller afsnit 9.3. Før snaren og snarekateteret frem samlet til vena cava inferior eller atrium dextrum.
- Før en 0,89 mm (0,035") guidewire gennem det indlagte kateters port (den distale eller venøse port, hvis der er mere end ét lumen) og ind i atrium dextrum eller vena cava inferior.
- Omslut guidewiren med snaresyngen.
- Før snaresyngen frem over det indlagte kateters distale ende til en position proximalt for fibrinhinden.
- Luk snaresyngen rundt om det indlagte kateter ved at føre snarekateteret frem, mens snarens skafts position opretholdes. Oprethold et let træk, mens snaren forsigtigt trækkes ned mod det indlagte kateters distale ende over porten/portene.
- Gentag trin 4 og 5, indtil det indlagte kateter er befriet for fibrinhinden.

9.4.3. Venøs kanalisering ved hjælp af snare

- Før snaren og snarekateteret ind ved et åbent venøst adgangsskud ved hjælp af en af de metoder, der er beskrevet i afsnit 9.2 eller afsnit 9.3. Anbring snaren i vaskulaturen ved det ønskede venøse adgangsskud.
- Abn snaresyngen ved at føre snarekateteret frem gennem snarekateteret for at danne et mål til at guide en kanylpunktur ind i det ønskede venøse adgangsskud.
- Før en guidewire ind gennem kanylen og gennem snaresyngen.
- Stram snaresyngen over kanylen ved at føre snarekateteret frem over snarens skaft, mens snarens skafts position opretholdes.
- Oprethold snarekateterets træk i snaresyngen, flyt snarekateteret og snarekateteret samlet, og træk guidewiren ind i vena cava inferior.

Português (Portugal)

o
o
ose Neck™ contém
microcateter,
o de torção. A
de nitinol e um
aro pré-moldado
através de cateteres
avido à construção
ter da ansa contém um

ose Neck destina-se
aplicação de corpos
a incluem, entre outros,
o de colocação)

OS
são à utilização de
a incluem, entre outros,
o de colocação)

o de colocação)

possíveis

abalagem esterilizada e
Não utilize o dispositivo
estiverem danificados.
remoção de corpos
seos devido ao

il, destinando-se a uma
nem reesterilize. O
pode aumentar os
de comprometimento

to
Goose Neck contém
utor de microansa e
dica os componentes
a pele ou o sangue.

lungstênio
ido a ouro, tubo de
trafluoretileno)

leno de alta densidade,
de bário, marcador
tina-irídio, polietileno
xa densidade, resina
XB TPX™

de polietileno de baixa
dade, polietileno de alta
dade, sulfato de bário

nio anodizado de cor
fo-dourado, polissulfona

estéril, destinando-se
se nem reesteriliza.
ção pode aumentar os
de comprometimento do

peratura ambiente e num

peratura ambiente e num

peratura ambiente e num

peratura ambiente e num

peratura ambiente e num

peratura ambiente e num

peratura ambiente e num

peratura ambiente e num

peratura ambiente e num

peratura ambiente e num

peratura ambiente e num

peratura ambiente e num

peratura ambiente e num

peratura ambiente e num

На русском языке

Инструкция по эксплуатации

1. Описание устройства

Набор микропушки Amplatz Goose Neck™ содержит 1 микропушку Amplatz Goose Neck, 1 микрокатетер, 1 интродьюсер микропушки и 1 устройство для вращения. Микропушка изготовлена из нитиноловой проволоки и вольфрамовой петли, покрытой золотом. Высококачественная конструкция микропушки позволяет проводить петлю через катетеры без риска ее деформации. Микрокатетер для введения пушки содержит рентгеноконтрастную полосу из платино-иридиевого сплава.

2. Показания к применению

Данное устройство не предназначено для использования для манипуляции с атравматичными инородными телами, а также для извлечения таких тел из коронарных и периферических сосудов, а также из экстракраниальных сосудов нервной системы.

3. Противопоказания

Данное устройство не предназначено для извлечения инородных тел, фиксированных из-за роста тканей. Запрещено использовать вещества, несовместимые с компонентами изделия. (См. раздел Компоненты продукта.)

4. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, возможные при использовании устройства, включают, помимо прочего, перечисленные в разделе 4.1–4.3.

4.1. Артериальные сосуды

- Эмболия
- Инфаркт миокарда (в зависимости от места установки)
- Инсульт

4.2. Венозные сосуды

- Эмболия легочной артерии

4.3. Другие возможные нежелательные явления

- Застревание устройства
- Инфекция
- Увеличение продолжительности процедуры
- Повреждение сосуда
- Перфорация сосуда

5. Предупреждения

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- Данное устройство не предназначено для извлечения инородных тел, фиксированных из-за роста тканей.
- Это устройство поставляется стерильным и предназначено только для однократового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.

6. Компоненты продукта

Один набор микропушки Amplatz Goose Neck содержит 1 микропушку, 1 микрокатетер, 1 интродьюсер для микропушки и 1 устройство для вращения. В Таблице 1 перечислены компоненты, которые могут контактировать с кожей или кровью.

Таблица 1. Компоненты продукта

Микропушка	Нитинол, вольфрам с золотым покрытием, политетрафторэтиленовая трубка
Микрокатетер	Политилен низкого давления, бария сульфат, маркировочная полоса из платино-иридиевого сплава, политилен высокого давления, каучук TPX™ RT18 XB
Интродьюсер для микропушки	Трубка из политилена высокого давления, политилен низкого давления, бария сульфат
Устройство для вращения	Алюминий с оксидной пленкой цвета желтого золота, полисульфон

7. Способ поставки

Предупреждение: Это устройство поставляется стерильным и предназначено только для однократового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.

8. Хранение

Храните при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от солнечного света.

9. Указания по применению

9.1. Подготовка

1. Выберите микропушку по размеру соответствующую местоположению инородного тела. В целом, петля микропушки должна примерно соответствовать размеру сосуда, в котором будет использоваться микропушка.

9.2. Чтобы вставить микропушку и микрокатетер как единое целое

1. Извлеките интродьюсер и устройство для вращения из проксимального конца стерильной микропушки.
2. Вставьте стержень микропушки проксимальным концом в дистальный конец микрокатетера так, чтобы проксимальный конец стержня микропушки вышел из проксимальной втулки микрокатетера.

9.2.1. С помощью установленного проводникового катетера

1. Введите петлю микропушки только в дистальный конец проводника и проводите их вместе через установленный проводниковый катетер так, чтобы дистальный конец микрокатетера был расположен нужным образом.

9.2.2. С помощью проводника

1. Расположите петлю микропушки на проксимальном конце проводника и плотно зажмите петлю микропушки вокруг проводника, проводя микрокатетер по стержню микропушки.
2. Проведите микропушку вместе с микрокатетером по проводнику и введите их в проводниковый катетер или интродьюсер так, чтобы дистальный конец микрокатетера был расположен нужным образом.

9.3. Чтобы ввести микропушку после установки микрокатетера в сосуд

1. Передайте интродьюсер микропушки (расположенный на проксимальном конце микропушки) дистальнее устройства для вращения до тех пор, пока петля микропушки не будет находиться внутри полостной части интродьюсера.
2. Введите дистальный конец интродьюсера микропушки во втулку установленного микрокатетера до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Это будет указывать на то, что кончик интродьюсера микропушки правильно сопоставлен с внутренним просветом микрокатетера.
3. Удерживая интродьюсер микропушки в выпрямленном состоянии насколько это возможно, возьмитесь за стержень микропушки сразу за втулку интродьюсера и передавайте микропушку до тех пор, пока она не будет надежно закреплена в просвете микрокатетера. Чтобы извлечь интродьюсер микропушки, извлеките из стержня микропушки устройство для вращения и затем снимите интродьюсер с проксимального конца стержня микропушки.

9.4. Процедура

1. Извлеките установленный баллон или достаточный катетер, если таковые имеются. Возможно, потребуется сменить или удлинить установленный проводник, чтобы облегчить удаление баллона и установить проводниковый катетер или интродьюсер большего размера, соответствующий катетеру микропушки диаметром 1,0 мм (3 Fr).
2. Расположите микропушку проксимальнее инородного тела одним из способов, описанных в разделе 9.2 и разделе 9.3.
3. Осторожно протолкните стержень микропушки по микрокатетеру, чтобы полностью раскрыть петлю микропушки. Медленно проведите петлю вперед, чтобы она обхватила проксимальный конец инородного тела.
4. Сохраняя положение стержня микропушки, продвиньте микрокатетер, чтобы затянуть петлю вокруг инородного тела.

- **Примечание:** При попытке затянуть петлю путем продвижения стержня микропушки внутри микрокатетера петля соскользнет с инородного тела.
- 5. Для манипуляции с инородным телом сохраняйте натяжение микрокатетера, чтобы удержать инородное тело. Перемещайте микропушку и микрокатетер вместе, чтобы переместить инородное тело в нужном направлении.
- 6. Для извлечения инородного тела сохраняйте натяжение микрокатетера, чтобы удержать инородное тело. Перемещайте микропушку вместе с микрокатетером в проксимальном направлении через проводниковый катетер или интродьюсер. Затем извлеките инородное тело через проводниковый катетер или интродьюсер для сосудодоступа или вместе с ними. При извлечении крупных инородных тел может потребоваться введение интродьюсера или проводникового катетера большего диаметра или вскрытие просвета периферического сосуда.

Bruksanvisning

1. Beskrivning av enheten

Mikrosnarsatsen Amplatz Goose Neck™ innehåller 1 Amplatz Goose Neck-mikrosnara, 1 mikrokater, 1 mikrosnarinförare och 1 vridenhet. Mikrosnaran tillverkas av nitinol och en guldpläterad vridenhet. Den förformade mikrosnarngången kan föras in genom utåtan risk för att snaran deformeras tack vare mikrosnarens konstruktion. Snarens mikrokater har ett röntgentilltänkt markörband av platina-iridium.

2. Indikationer för användning

Mikrosnarsatsen Amplatz Goose Neck är avsedd användas vid hämning och manövrering av utåtan främmande kroppar i det koronara och perifera kardiovaskulära systemet samt i den extrakraniella neurovaskulära anatomin.

3. Kontraindikationer

Den här enheten är inte avsedd för att avlägsna kroppar som har fastnat på grund av vävnadsinväxt. Ämnen som är inkompatibla med någon komponent. (Se avsnittet Produktkomponenter.)

4. Möjliga negativa händelser

Möjliga negativa händelser förknippade med användning av enheten är: • begränsad till, de som anges i avsnitt 4.1 till avsnitt 4.3.

4.1. Arteriella kärlsystemet

- embolisering
- hjärtinfarkt (beroende på placering)
- stroke

4.2. Venösa kärlsystemet

- lungemboli

4.3. Övriga möjliga negativa händelser

- enheten fastnar
- infektion
- förlängd ingrepp
- kärlskada
- kärlperforation

5. Varningar

- Inspektera steriltäckningen och enheten noga före användning. Använd inte enheten om förpackningen är skadad.
- Den här enheten är inte avsedd för att avlägsna främmande kroppar som har fastnat på grund av vävnadsinväxt.
- Den här enheten levereras steril och är avsedd för engångsbruk. Den får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering ökar riskerna för infektion hos patienten och att enheten försämras.

6. Produktkomponenter

Varje Amplatz Goose Neck mikrosnarsats innehåller 1 mikrosnara, 1 mikrokater, 1 mikrosnarinförare och 1 vridenhet. I Tabell 1 listas de komponenter som kommer i kontakt med hud eller blod.

Tabell 1: Produktkomponenter

Mikrosnara	Nitinol, guldpläterad polytetrafluoretylen
Mikrokater	Högdensitetspolymer, bariumsulfat, markörband av platina-iridium, högdensitetspolymer RT18 XB-hårta
Mikrosnarinförare	Lågdensitetspolymer, högdensitetspolymer, bariumsulfat
Vridenhet	Aluminium anodiserad, guldgul färg, polymer

7. Leveranssätt

Varning: Den här enheten levereras steril och är avsedd för engångsbruk. Den får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning eller omsterilisering ökar riskerna för infektion hos patienten och att enheten försämras.

8. Förvaring

Förvaras skyddad från solljus vid rumstemperatur i sin förpackning.



Your endovascular company.

Предъявляется по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкциями по эксплуатации (510600-001, 510601-001) Набора для извлечений и манипуляций Amplatz GooseNeck

С уважением,

<подписано>

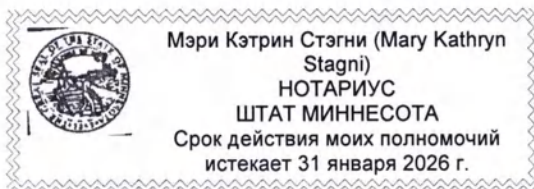
Подписано от имени компании «Ev3, Inc.»

Райан Зенанко (Ryan Zenanko)

Младший специалист отдела нормативно-правового регулирования

30 НОЯБРЯ 2021 Г.

Дата



Мэри Кэтрин Стэгни (Mary Kathryn Stagni)
30.11.2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-17-2159.

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

Подпись

Подпись



Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-17-2160.

Уплачено за совершение нотариального действия: 420 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

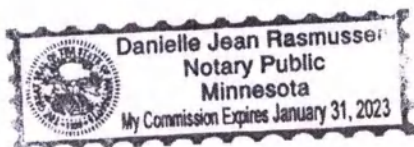
КОПИЯ

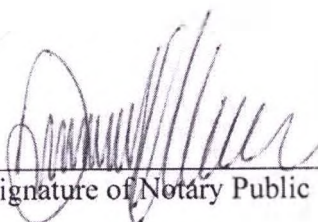
STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF RAMSEY

I, Danielle Jean Rasmussen, Notary for the State of Minnesota, hereby certify that the attached Cover letter for Appendix for IFUs Signed, Snares is a true copy of the original document filed at Medtronic, Inc.

Dated: 22nd day of December 2021




Signature of Notary Public

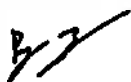
Title: Notary Public
My commission expires: January 31, 2023

(stamp)

To Whom It May Concern

It is hereby certified that the document attached is the Appendix to the Instructions for use 510600-001, 510601-001) for the Amplatz Goose Neck extraction and manipulation kits.

Yours sincerely,



Digitally signed by Ryan
Zenanko
Date: 2021.12.20 09:59:13
+06'00'

Signed on behalf of ev3, Inc.
Ryan Zenanko
Associate Regulatory Affairs Specialist

20Dec2021
Date

Appendix to the Instructions for use Amplatz Goose Neck extraction and manipulation kits

PRESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE

This is intended for manipulating and extracting foreign objects.

INFORMATION ABOUT STICKER

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.
Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- Name of medical device in Russian language is written in accordance with the registration certificate of the medical device;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Sign of conformity in Russia;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

Sample of the sticker

Название медицинского изделия	
Производитель:	Код UPN
Страна происхождения:	Код CFN
Представитель производителя в РФ:	
Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
Дата изгот./Серия/Годен до:	См. Инструкцию
см. упаковку	См. символы на упаковке
Нетоксично	
Апирогенно	

STERILIZATION

The Amplatz Goose Neck Snare Kit and Amplatz Goose Neck Microsnare Kit and Snare catheter are provided sterile for single use.

They are sterilized using an ethylene oxide method that results in a sterility assurance level (SAL) minimum of 10^{-6} . The devices are provided to the user labeled sterile and single-use. The devices are not intended for sterilization by the user.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Store away from sunlight at room temperature in a dry place.

OPERATING CONDITIONS

The implantable medical devices are intended for use into a human body.

Temperature	32 - 42°C
Humidity	100 %

Appendix to the Instruction for use 510600-001 Rev C, 510601-001 Rev B
Amplatz Goose Neck extraction and manipulation kits

Pressure	70 - 106 kPa
----------	--------------

SHELF LIFE

The shelf life of the Amplatz Goose Neck Snare Kit, Amplatz Goose Neck Microsnare Kit - 5 years from the date of sterilization.

Snare catheter - 3 years from the date of sterilization.

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

After use, this product may be a potential biohazard. Dispose the medical device in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital biohazard requirements.

Devices should be utilized according to SanPiN

Classical medical waste:

Medical waste class for unused device: A

Medical waste class for used device: B

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

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 11607-1:2009 ISO 11607-1:2006/Amd-1:2014, EN ISO 11607-2:2019, EN 1041:2008+A1:2013, ISO 15223-1:2016 Corr 2017, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, ISO 11135:2014 +A1:2019 CORR 2020, ISO 11138-1:2017, EN ISO 11138-2:2017, ISO 11737-1:2018, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ANSI/AAMI ST72:2011, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-4:20017, EN ISO 10555-1:2013+A1:2017, EN ISO 20594-1:1993/AC:1996

CUSTOMER SERVICE

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

Medtronic, LLC,

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

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

www.medtronic.ru

Available upon request

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ РАМСИ

Я, **Даниэль Жан Расмуссен (Danielle Jean Rasmussen)**, нотариус штата Миннесота, настоящим удостоверяю, что прилагаемое подписанное **Сопроводительное письмо к Приложению к Инструкциям по эксплуатации**, является подлинной копией оригинального документа, представленного в компанию «Медтроник Инк.» (Medtronic, Inc.).

Дата: 22 декабря 2021 года

<Штамп: Даниэль Жан Расмуссен
(Danielle Jean Rasmussen),
Нотариус
Миннесота

Срок действия моих полномочий истекает
31 января 2023 года>

(штамп)

<подписано>

Подпись нотариуса

Должность: Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает: 31
января 2023 года

Предъявляется по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ представляет собой Приложение к Инструкциям по эксплуатации Наборы для извлечений и манипуляций Amplatz Goose Neck (510600-001, 510601001).

С уважением,

Цифровая подпись: Райан
Зенанко (Ryan Zenanko) *
Дата: 20.12.2021 г. 09:59:13
-06'00'

Подписано от имени компании «Ev3, Inc.»

Райан Зенанко (Ryan Zenanko)

Младший специалист отдела нормативно-
правового регулирования

20 декабря 2021 года
Дата

Приложение к Инструкциям по эксплуатации Наборы для извлечений и манипуляций Amplatz Goose Neck

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для манипуляций с инородными телами и их извлечения.

ИНФОРМАЦИЯ О СТИКЕРЕ

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетом.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке указывается в соответствии с регистрационным удостоверением медицинского изделия;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

Название медицинского изделия	
Производитель:	Код UPN
Страна происхождения:	Код CFN
Представитель производителя в РФ:	
Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
Дата изгот./Серия/Годен до:	См. Инструкцию
см. упаковку	См. символы на упаковке
Нетоксично	
Апирогенно	

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Набор ловушки и микроловушки Amplatz Goose Neck, катетер для ловушки поставляются стерильными и служат для одноразового использования. Данные изделия простерилизованы этиленоксидом, что позволяет обеспечить уровень стерильности (ОУС) минимум 10^{-6} . Устройства поставляются простерилизованными и маркированными и предназначены для одноразового использования. Изделия не предназначены для самостоятельной стерилизации.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Храните при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от солнечного света.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия предназначены для эксплуатации в условиях внутренней среды организма человека:

Температура	от 32 до 42°C
-------------	---------------

Приложение к Инструкции по эксплуатации 510600-001 Rev C, 510601-001 Rev B
Наборы для извлечений и манипуляций Amplatz Goose Neck

Влажность	100 %
Давление	70 - 106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Набора ловушки Amplatz Goose Neck Snare Kit, Набора микроловушки Amplatz Goose Neck Microsnare Kit составляет 5 лет с даты стерилизации.

Катетер для введения ловушки - 3 года с даты стерилизации.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН и должны утилизироваться соответствующим образом.

Классификация медицинских отходов:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А

Класс медицинских отходов использованного изделия: Б

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

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 11607-1:2009 ISO 11607-1:2006/Amd-1:2014, EN ISO 11607-2:2019, EN 1041:2008+A1:2013, ISO 15223-1:2016 Corr 2017, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, ISO 11135:2014 +A1:2019 CORR 2020, ISO 11138-1:2017, EN ISO 11138-2:2017, ISO 11737-1:2018, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ANSI/AAMI ST72:2011, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-4:20017, EN ISO 10555-1:2013+A1:2017, EN ISO 20594-1:1993/AC:1996

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

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

ООО «Медтроник»,

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

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

www.medtronic.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кашайкиной Алиной Алексеевной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

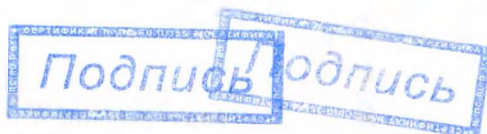
Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кашайкиной Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

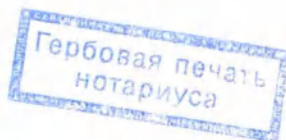
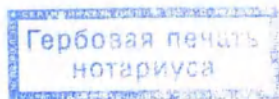
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-17-3150.

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



Е.В.Алехин



[Handwritten signature]

его прошнуровано,
умерено и скреплено
атю 8 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-17-3151.

Уплачено за совершение нотариального действия: 540 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Е.В.Алехин