



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия:

**Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)
Atlas Gold**

Производитель: Бард Периферал Васьюлар, Инк, США

INSTRUCTION FOR USE

for medical device:

Atlas Gold PTA Dilatation Catheter

Manufacturer: Bard Peripheral Vascular, Inc., USA

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

"Bard Peripheral Vascular, Inc."

_____/Associate Director, Regulatory Affairs

(должность/position)

Hiroshi Yoshino

(имя/name)

29 June 2021

(дата/date)

[Signature]

(подпись/signature)



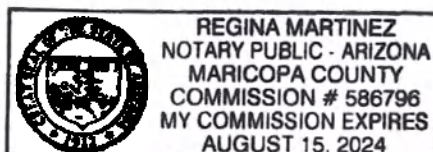
«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

State of Arizona
County of Maricopa

This instrument was acknowledged before me this 30 June, 2021, by Hiroshi Yoshino.
In witness whereof I herewith set my hand and official seal.

[Signature]
Signature of Notary Public



Notary Stamp

THE NAME OF MEDICAL DEVICE

Atlas Gold* PTA Balloon Dilatation Catheter, shaft length 80 or 120 cm, variants:

I. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter on 80 cm Shaft

1. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 12 mm x 2 cm Balloon on 80 cm Shaft
2. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 12 mm x 4 cm Balloon on 80 cm Shaft
3. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 12 mm x 6 cm Balloon on 80 cm Shaft
4. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 14 mm x 2 cm Balloon on 80 cm Shaft
5. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 14 mm x 4 cm Balloon on 80 cm Shaft
6. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 14 mm x 6 cm Balloon on 80 cm Shaft
7. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 16 mm x 2 cm Balloon on 80 cm Shaft
8. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 16 mm x 4 cm Balloon on 80 cm Shaft
9. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 16 mm x 6 cm Balloon on 80 cm Shaft
10. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 18 mm x 2 cm Balloon on 80 cm Shaft
11. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 18 mm x 4 cm Balloon on 80 cm Shaft
12. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 18 mm x 6 cm Balloon on 80 cm Shaft
13. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 20 mm x 2 cm Balloon on 80 cm Shaft
14. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 20 mm x 4 cm Balloon on 80 cm Shaft
15. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 22 mm x 2 cm Balloon on 80 cm Shaft
16. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 22 mm x 4 cm Balloon on 80 cm Shaft
17. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 24 mm x 2 cm Balloon on 80 cm Shaft
18. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 24 mm x 4 cm Balloon on 80 cm Shaft
19. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 26 mm x 2 cm Balloon on 80 cm Shaft
20. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 26 mm x 4 cm Balloon on 80 cm Shaft

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold*, варианты исполнения:

I. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см:

1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 12 мм x 20 мм.
2. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 12 мм x 40 мм.
3. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 12 мм x 60 мм.
4. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 14 мм x 20 мм.
5. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 14 мм x 40 мм.
6. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 14 мм x 60 мм.
7. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 16 мм x 20 мм.
8. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 16 мм x 40 мм.
9. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 16 мм x 60 мм.
10. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 18 мм x 20 мм.
11. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 18 мм x 40 мм.
12. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 18 мм x 60 мм.
13. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 20 мм x 20 мм.
14. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 20 мм x 40 мм.

II. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter on 120 cm Shaft

1. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 12 mm x 2 cm Balloon on 120 cm Shaft
2. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 12 mm x 4 cm Balloon on 120 cm Shaft
3. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 12 mm x 6 cm Balloon on 120 cm Shaft
4. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 14 mm x 2 cm Balloon on 120 cm Shaft
5. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 14 mm x 4 cm Balloon on 120 cm Shaft
6. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 14 mm x 6 cm Balloon on 120 cm Shaft
7. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 16 mm x 2 cm Balloon on 120 cm Shaft
8. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 16 mm x 4 cm Balloon on 120 cm Shaft
9. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 16 mm x 6 cm Balloon on 120 cm Shaft
10. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 18 mm x 2 cm Balloon on 120 cm Shaft
11. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 18 mm x 4 cm Balloon on 120 cm Shaft
12. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 18 mm x 6 cm Balloon on 120 cm Shaft
13. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 20 mm x 2 cm Balloon on 120 cm Shaft
14. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 20 mm x 4 cm Balloon on 120 cm Shaft
15. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 22 mm x 2 cm Balloon on 120 cm Shaft
16. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 22 mm x 4 cm Balloon on 120 cm Shaft
17. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 24 mm x 2 cm Balloon on 120 cm Shaft

15. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 22 мм x 20 мм.

16. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 22 мм x 40 мм.

17. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 24 мм x 20 мм.

18. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 24 мм x 40 мм.

19. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 26 мм x 20 мм.

20. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 26 мм x 40 мм.

II. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см:

1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 12 мм x 20 мм.

2. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 12 мм x 40 мм.

3. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 12 мм x 60 мм.

4. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 14 мм x 20 мм.

5. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 14 мм x 40 мм.

6. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 14 мм x 60 мм.

7. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 16 мм x 20 мм.

8. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)

18. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 24 mm x 4 cm Balloon on 120 cm Shaft
 19. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 26 mm x 2 cm Balloon on 120 cm Shaft
 20. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 26 mm x 4 cm Balloon on 120 cm Shaft.

Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 16 мм x 40 мм.

9. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 16 мм x 60 мм.

10. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 18 мм x 20 мм.

11. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 18 мм x 40 мм.

12. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 18 мм x 60 мм.

13. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 20 мм x 20 мм.

14. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 20 мм x 40 мм.

15. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 22 мм x 20 мм.

16. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 22 мм x 40 мм.

17. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 24 мм x 20 мм.

18. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 24 мм x 40 мм.

19. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 26 мм x 20 мм.

20. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 26 мм x 40 мм.

* hereinafter referred to as Medical Device (MD)

* именуемое в дальнейшем как Медицинское изделие (МИ)

INFORMATION ABOUT MANUFACTURER
OF MEDICAL DEVICE

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Legal Manufacturer:

Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, USA.

2.2 Developer:

Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, USA.

2.3 Manufacturing Site(s):

1. Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, USA
2. Biomerics FMI, 1605 Enterprise Street, Athens, Texas, 75751, USA

2.4 Authorized representative of the manufacture in the Russian federation:

Limited Liability Company "Bard Rus" (LLC Bard Rus)
Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5, tel.: +7 (499) 372-5002, complaints_CIS@bd.com

2.1 Ответственный производитель:

Бард Периферал Васкьюлар, Инк., США
1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, USA.

2.2 Разработчик:

Бард Периферал Васкьюлар, Инк., США
1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, USA.

2.3 Место Производства:

1. Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, USA
2. Biomerics FMI, 1605 Enterprise Street, Athens, Texas, 75751, USA

2.4 Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Бард РУС" (ООО «Бард РУС») Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, тел.: +7 (499) 372-5002, complaints_CIS@bd.com

Classification of the MD

Class of potential risk of use of the medical device	2b
Frequency of use	Single use medical device
Device Category per ISO 10993-1	External
Body Contact	Blood
Contact Duration	≤ 24 hours

Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2b
По кратности применения: одноразового применения	Медицинское изделие одноразового применения
Классификация МИ согласно ISO 10993-1	Изделие, присоединяемое извне
Вид контакта	Контакт с системой кровообращения
Продолжительность контакта	≤ 24 часов

THE MAIN INFORMATION ABOUT MEDICAL DEVICE**ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ****MD Description**

MD is a is a high-performance balloon catheter consisting of an over-the-wire catheter with a balloon fixed at the distal tip. The proprietary non-compliant, low profile balloon is designed to provide consistent balloon diameters and lengths even at high pressures. Two radiopaque markers delineate the working length of the balloon and aid in balloon placement. The coaxial catheter includes a tapered atraumatic tip to facilitate advancement of the catheter to and through the stenosis. The proximal portion of the catheter includes a female luer lock hub connected to the inflation lumen, and a female luer-lock hub connected to the guidewire lumen. The over-the-wire catheter is compatible with .035" guidewire and is available in 80cm and 120cm working lengths.

Packaged with every product is a profile reducing sheath that is positioned over the balloon for protection before use. A re-wrapping tool is also provided on the catheter shaft to aid in re-wrap/refolding of the balloon.

Описание МИ

МИ представляет собой высокоэффективный баллонный катетер, состоящий из вводимого по проводнику катетера с баллоном, закрепленного на дистальном кончике. Уникальный недеформируемый низкопрофильный баллон сохраняет неизменными диаметр и длину даже при высоком давлении. Два рентгеноконтрастных маркера обозначают рабочую длину баллона и упрощают его размещение. Коаксиальный катетер снабжен атравматическим кончиком, упрощающим проведение катетера к стенозированному участку и продвижение через него. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для накачивания, и гнездовой коннектор Люэра, соединенный с просветом для проводника. Вводимый по проводнику катетер совместим с проводниками 0,035 дюйма и имеет рабочую длину 80 см и 120 см.

В комплект каждого изделия входит предохранитель баллона, который располагается поверх баллона для его

The catheter does not have side holes. The catheter should not have burrs, cracks, and other technological defects, the surface of the catheter should be smooth and even; The outer surface of the effective length of the catheter, including the distal end, should not have technological and superficial defects and should provide minimal trauma to the vessels during its use.	защиты до использования. На стержне катетера также располагается инструмент для повторного сворачивания. Катетер не имеет боковых отверстий. Изделия не должны иметь заусенцев, трещин, и других технологических дефектов, поверхность изделий должна быть гладкая и ровная; Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов и должна обеспечивать минимальное травмирование сосудов в процессе его использования.
Intended use of MD MD is indicated for use in Percutaneous Transluminal Angioplasty of the peripheral vasculature, including the iliac arteries and iliac and femoral veins, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also indicated for post-dilatation of stents and stent grafts in the peripheral vasculature. This catheter is not for use in coronary arteries	Назначение МИ МИ предназначено для использования при чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических артерий, а также для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических гемодиализных артериовенозных фистул. Устройство также предназначено для пост-дилатации стентов и стент-графтов в периферических сосудах. Катетер не предназначен для использования в коронарных артериях.
Conditions / scope of application MD is a sterile, single use device. The MD shall only be used by physicians trained in the performance of Percutaneous Transluminal Angioplasty.	Условия / область применения МИ представляет собой стерильное изделие одноразового использования. К использованию МИ должны допускаться только врачи, обученные проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики.
Indications MD is indicated for use in Percutaneous Transluminal Angioplasty of the peripheral vasculature, including the iliac arteries and iliac and femoral veins, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also indicated for post-dilatation of stents and stent grafts in the peripheral vasculature. This catheter is not for use in coronary arteries.	Показания предназначен для использования при чрескожной транслюминальной ангиопластике периферических артерий, а также для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических гемодиализных артериовенозных фистул. Устройство также предназначено для пост-дилатации стентов и стент-графтов в периферических сосудах. Катетер не предназначен для использования в коронарных артериях.
Contraindications There are no contraindications identified.	Противопоказания Противопоказания не выявлены.
Warnings 1. Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO). Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Single patients use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. 2. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of	Предупреждения 1. Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Апиrogenно. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Только для использования у одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. 2. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с

the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.

3. Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing, and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

4. To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter and length of the balloon should approximate the diameter and length of the vessel just proximal and distal to the stenosis.

5. To reduce the potential for stent or stent graft damage and/or vessel damage from the stent or stent graft, the diameter of the balloon should be no greater than the diameter of the stent or stent graft. Refer to the stent or stent graft IFU for safety information including the WARNINGS, PRECAUTIONS, and potential ADVERSE EFFECTS regarding the use of balloon post-dilatation.

6. When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip breakage or balloon separation.

7. Do not exceed the RBP recommended for this device. Balloon rupture may occur if the RBP rating is exceeded. To prevent over pressurization, use of a pressure monitoring device is recommended.

8. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state, and federal laws and regulations.

медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.

3. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

4. Чтобы снизить риск повреждения сосудов, диаметр и длина накачанного баллона должны приблизительно соответствовать диаметру и длине сосуда проксимально и дистально относительно стенозированного участка.

5. Чтобы снизить риск повреждения стента или стент-графта, а также повреждения сосуда стентом или стент-графтом, диаметр баллона не должен превышать диаметр стента или стент-графта. Относительно информации по безопасности, включая ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и возможные НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, связанные с использованием баллонной постдилатации, см. инструкцию по применению стента или стент-графта.

6. При введении катетера в сосудистую систему им следует манипулировать под высокоточным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте вперед и не отводите назад катетер, если баллон не полностью сдут. Если при манипуляциях с катетером ощущается сопротивление, определите причину сопротивления, прежде чем продолжать процедуру. Приложение к катетеру чрезмерного усилия может привести к повреждению кончика или отделению баллона.

7. Запрещается превышать номинальное давление разрыва, рекомендованное для устройства. В случае превышения этого показателя может произойти разрыв баллона. Во избежание превышения давления рекомендуется использовать устройство для контроля давления.

8. После использования это изделие может представлять собой биологическую опасность. При обращении с этими материалами и их удалении в отходы выполняйте требования общепринятой медицинской практики и применимых местных, региональных и общегосударственных законов и нормативных актов.

Possible side effects when using a MD

The complications which may result from a peripheral balloon dilatation procedure include:

- Acute thrombotic occlusion
- Additional intervention
- Allergic reaction to drugs or contrast medium
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Arrhythmias
- Balloon rupture
- Balloon getting stuck on stent
- Distal embolization (PE)
- Hematoma
- Hemorrhage, including bleeding at the puncture site
- Hypotension/hypertension
- Inflammation
- Leg edema
- Occlusion
- Pain or tenderness
- Pneumothorax or hemothorax
- Sepsis/infection
- Shock
- Short term hemodynamic deterioration
- Stent disruption or dislodgement with balloon insertion
- Stroke
- Thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm.

Возможные побочные действия при использовании МИ

Осложнения, вызванные проведением баллонной дилатации на периферических сосудах, могут включать:

- острая тромботическая окклюзия
- дополнительное вмешательство;
- аллергическая реакция на препараты или контрастное вещество;
- аневризма или ложная аневризма;
- аритмия;
- разрыв баллона;
- застревание баллона на стенте;
- дистальная эмболия (легочная эмболия);
- гематома;
- кровотечение, включая кровотечение в месте пункции;
- гипотензия/гипертензия;
- воспаление;
- отек нижней конечности;
- окклюзия;
- боль или болезненные ощущения;
- пневмоторакс или гемоторакс;
- сепсис и инфекция;
- шок;
- краткосрочное нарушение гемодинамики;
- разрыв или смещение стента при введении баллона;
- инсульт;
- тромбоз;
- расслоение, прободение, разрыв или спазм сосуда.

Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape, and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. MD shall only be used by physicians trained in the performance of Percutaneous Transluminal Angioplasty.
3. The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size sheath introducer than indicated on the label.
4. Do not remove the guidewire in situ to shoot contrast through the wire lumen or perform a wire exchange. If the wire is removed while the balloon catheter is situated in tortuous anatomy, the risk of kinking the catheter is increased.
5. Use the recommended balloon inflation medium (a range of 30-50% contrast medium / a range of 50-

Меры предосторожности

1. Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждения из-за транспортировки и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. При наличии явных повреждений использование изделия запрещено.
2. К использованию МИ должны допускаться только врачи, обученные проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики.
3. Минимально допустимый размер интродьюсера по французской шкале диаметра катетеров напечатан на этикетке упаковки. Запрещается продвигать катетер для ЧТА через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке.
4. Запрещается извлекать размещенный проводник, чтобы подать контрастное вещество через просвет для проводника или сменить проводник. Если извлечь проводник, когда баллонный катетер расположен в извилистом сосуде, возрастает риск перегиба катетера.
5. Для накачивания баллона используют рекомендованные вещества (раствор из 30-50 %

70% sterile saline solution). It has been shown that a 30/70% contrast/saline ratio has yielded faster balloon inflation / deflation times. Never use air or other gaseous medium to inflate the balloon.

6. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath, determine if contrast is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the sheath and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon.
7. If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and guidewire/introducer sheath as a single unit.
8. Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.
9. Prior to re-insertion through the introducer sheath, the balloon should be wiped clean with gauze, rinsed with sterile normal saline, and refolded with the balloon re-wrap tool. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire.

DIRECTIONS FOR USE

Dilatation Catheter Preparation

1. Remove Catheter from package.
2. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
3. Remove the balloon guard by grasping the balloon catheter just proximal to the balloon and with the other hand, gently grasp the balloon protector and slide distally off of the balloon catheter.
4. Slide the re-wrap tool to the proximal end of the catheter shaft.
5. Prior to use, the air in the balloon catheter should be removed. To facilitate purging, select a syringe or inflation device with a 10 ml or larger capacity and fill approximately half of it with the appropriate balloon inflation medium (30-50% contrast medium / 50-70% sterile saline solution). Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
6. Connect a stopcock to the balloon inflation female luer hub on the dilatation catheter.
7. Connect the syringe to the stopcock.
8. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock, and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
9. Repeat step #8 two more times or until bubbles no longer appear during aspiration (negative pressure).

контрастного вещества/50-70 % стерильного физиологического раствора). Доказано, что при использовании раствора контрастного вещества/физиологического раствора в пропорции 30/70 % время накачивания/спуска баллона сокращается. Запрещается применять воздух или иные газообразные вещества для накачивания баллона.

6. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера через интродьюсер под контролем рентгеноскопии определите, не осталось ли контрастное вещество в баллоне. При наличии контрастного вещества извлеките баллон из интродьюсера и полностью удалите контрастное вещество перед извлечением баллона.
7. При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера после процедуры рекомендуется извлечь баллонный катетер и проводник/интродьюсер в сборе.
8. В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.
9. Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают на чисто марлей, промывают стерильным физиологическим раствором и повторно сворачивают с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка дилатационного катетера

1. Извлеките катетер из упаковки.
2. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера.
3. Снимите защиту баллона и извлеките стилет. Для этого удерживайте баллонный катетер проксимально по отношению к баллону и снимите защиту баллона с баллонного катетера в дистальном направлении, осторожно удерживая ее другой рукой.
4. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.
5. Перед применением обязательно стравите воздух из баллонного катетера. Для этого с помощью шприца или устройства для накачивания объемом не менее 10 мл заполните баллон соответствующим веществом для накачивания баллона приблизительно наполовину (раствором из 30-50 % контрастного вещества/50-70 % стерильного физиологического раствора). Запрещается применять воздух или газообразные вещества для накачивания баллона.
6. Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Люэра для накачивания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
7. Подсоедините шприц к запорному клапану.
8. Держа шприц выпускным отверстием вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите поршень.
9. Повторите этап №8 еще два раза или до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении

Once completed, evacuate all air from the barrel of the syringe/inflation device.

10. Prepare the wire lumen of the catheter by attaching a syringe to the wire lumen hub and flushing with sterile saline solution.

Use of the Dilatation Catheter

1. Backload the distal tip of the MD over the pre-positioned guidewire and advance the tip to the introduction site.
2. Advance the catheter through the introducer sheath and over-the-wire to the site of inflation. If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, use a smaller diameter catheter to pre-dilate the lesion to facilitate passage of a more appropriately sized dilatation catheter.
3. Position the balloon relative to the lesion to be dilated, ensure the guidewire is in place and inflate the balloon to the appropriate pressure.
4. Apply negative pressure to fully evacuate fluid from the balloon. Confirm that the balloon is fully deflated under fluoroscopy.
5. While maintaining negative pressure and the position of the guidewire, withdraw the deflated dilatation catheter over-the-wire through the introducer sheath. Use of a gentle clockwise motion may be used to help facilitate catheter removal through the introducer sheath.

Balloon Reinsertion

Precaution:

- Do not continue to use the balloon catheter if the shaft has been bent or kinked.
- Prior to re-insertion through the introducer sheath, the balloon should be wiped clean with gauze, rinsed with sterile normal saline, and refolded with the balloon re-wrap tool. Balloon re-wrapping should only occur while the balloon catheter is supported with a guidewire.

1. Load the balloon catheter onto a guidewire.
2. Advance the balloon re-wrap tool over the catheter to the proximal end of the balloon.
3. Grasp the catheter shaft just proximal to the balloon with one hand, and with the other hand gently slide the rewrap tool over the balloon to the catheter tip and then back over the balloon to the catheter.
4. Slide the re-wrap tool to the proximal end of the catheter shaft.

полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для накачивания.

10. Подготовьте просвет для проводника катетера, присоединив шприц к коннектору просвета для проводника и промыв стерильным физиологическим раствором

Применение дилатационного катетера

1. Наденьте дистальный кончик МИ на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик в место введения.
2. Продвиньте катетер через интродьюсер и по проводнику к месту накачивания. При невозможности пройти стенозированный участок необходимым дилатационным катетером сначала предварительно расширьте пораженный участок с помощью катетера меньшего диаметра, чтобы облегчить продвижение дилатационного катетера более подходящего размера.
3. Расположите баллон около пораженного участка, где планируется дилатация, убедитесь, что проводник не сместился, и накачайте баллон до необходимого давления.
4. Чтобы полностью удалить жидкость из баллона, создайте отрицательное давление. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что баллон полностью спущен и в нем не осталось контрастного вещества.
5. Поддерживая отрицательное давление и не меняя положения проводника, удерживайте баллонный катетер около интродьюсера и извлеките спущенный дилатационный катетер по проводнику через интродьюсер. Для облегчения проведения катетера через интродьюсер рекомендуется слегка вращать катетер по часовой стрелке.

Повторное введение баллона

Предостережение.

- В случае изгиба или перегиба стержня баллонного катетера дальнейшее использование запрещено.
- Перед повторным введением через интродьюсер баллон протирают начисто марлей, промывают стерильным физиологическим раствором и повторно сворачивают с помощью инструмента для повторного сворачивания баллона. Повторное сворачивание баллона допускается, только если баллонный катетер поддерживается проводником или стилетом.

1. Наденьте баллонный катетер на проводник.
2. Продвиньте инструмент для повторного сворачивания баллона по катетеру к проксимальному концу баллона.
3. Одной рукой удерживайте стержень катетера проксимально по отношению к баллону. Другой рукой осторожно проведите инструмент для повторного сворачивания по баллону к кончику катетера, а затем обратно по баллону к катетеру.
4. Проведите инструмент для повторного сворачивания к проксимальному концу стержня катетера.

Advance the balloon catheter over the pre-positioned guidewire to the introduction site and through the introducer sheath. If resistance is encountered, replace the previously used balloon catheter with a new balloon.

Continue the procedure according to the "Use of the Dilatation Catheter" section herein.

5. Продвиньте баллонный катетер по предварительно введенному проводнику к месту введения и через интродьюсер. Если возникает сопротивление, то замените используемый в катетере баллон новым.

Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте "Применение дилатационного катетера".

Equipment to use with the device

- Contrast medium
- Sterile saline solution
- Luer lock syringe/inflation device with manometer (10 ml or larger)
- Appropriate introducer sheath and dilator set
- .035" guidewire

Необходимое оборудование

- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор
- Шприц с запорным механизмом Люэра/устройство для накачивания с манометром (от 10 мл)
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя
- Проводник 0,035

TECHNICAL DESCRIPTION

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МИ

Atlas Gold PTA Dilatation Catheter/ Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold

Item Number/ Каталожный код	Catheter Length (cm)/ Длина катетера (см)	Balloon Diameter (mm)/ Диаметр баллона (мм)	Balloon length (mm)/ Длина баллона (мм)	Nominal Pressure(NP), (ATM, kPa)/ Номинальное давление (NP), (ATM, кПа)	Rated Burst Pressure(RBP) , (ATM, kPa) /Максимально допустимое давление, (RBP), (ATM, кПа)
ATG80122	80	12	20	6atm = 607,95 кПа	18atm = 1823,85 кПа
ATG120122	120	12	20	6atm = 607,95 кПа	18atm = 1823,85 кПа
ATG80124	80	12	40	6atm = 607,95 кПа	18atm = 1823,85 кПа
ATG120124	120	12	40	6atm = 607,95 кПа	18atm = 1823,85 кПа
ATG80126	80	12	60	6atm = 607,95 кПа	18atm = 1823,85 кПа
ATG120126	120	12	60	6atm = 607,95 кПа	18atm = 1823,85 кПа
ATG80142	80	14	20	6atm = 607,95 кПа	18atm = 1823,85 кПа
ATG120142	120	14	20	6atm = 607,95 кПа	16atm = 1621,2 кПа
ATG80144	80	14	40	6atm = 607,95 кПа	16atm = 1621,2 кПа
ATG120144	120	14	40	6atm = 607,95 кПа	16atm = 1621,2 кПа
ATG80146	80	14	60	6atm = 607,95 кПа	16atm = 1621,2 кПа
ATG120146	120	14	60	6atm = 607,95 кПа	16atm = 1621,2 кПа
ATG80162	80	16	20	6atm = 607,95 кПа	16atm = 1621,2 кПа

ATG120162	120	16	20	6atm = 607.95 кПа	14atm = 1418.55 кПа
ATG80164	80	16	40	4atm = 405.3 кПа	14atm = 1418.55 кПа
ATG120164	120	16	40	4atm = 405.3 кПа	14atm = 1418.55 кПа
ATG80166	80	16	60	4atm = 405.3 кПа	14atm = 1418.55 кПа
ATG120166	120	16	60	4atm = 405.3 кПа	12atm = 1215.9 кПа
ATG80182	80	18	20	4atm = 405.3 кПа	12atm = 1215.9 кПа
ATG120182	120	18	20	4atm = 405.3 кПа	18atm = 1823.85 кПа
ATG80184	80	18	40	6atm = 607.95 кПа	18atm = 1823.85 кПа
ATG120184	120	18	40	6atm = 607.95 кПа	18atm = 1823.85 кПа
ATG80186	80	18	60	6atm = 607.95 кПа	18atm = 1823.85 кПа
ATG120186	120	18	60	6atm = 607.95 кПа	18atm = 1823.85 кПа
ATG80202	80	20	20	6atm = 607.95 кПа	18atm = 1823.85 кПа
ATG120202	120	20	20	6atm = 607.95 кПа	18atm = 1823.85 кПа
ATG80204	80	20	40	6atm = 607.95 кПа	18atm = 1823.85 кПа
ATG120204	120	20	40	6atm = 607.95 кПа	16atm = 1621.2 кПа
ATG80222	80	22	20	6atm = 607.95 кПа	16atm = 1621.2 кПа
ATG120222	120	22	20	6atm = 607.95 кПа	16atm = 1621.2 кПа
ATG80224	80	22	40	6atm = 607.95 кПа	16atm = 1621.2 кПа
ATG120224	120	22	40	6atm = 607.95 кПа	16atm = 1621.2 кПа
ATG80242	80	24	20	6atm = 607.95 кПа	16atm = 1621.2 кПа
ATG120242	120	24	20	6atm = 607.95 кПа	14atm = 1418.55 кПа
ATG80244	80	24	40	4atm = 405.3 кПа	14atm = 1418.55 кПа
ATG120244	120	24	40	4atm = 405.3 кПа	14atm = 1418.55 кПа
ATG80262	80	26	60	4atm = 405.3 кПа	14atm = 1418.55 кПа
ATG120262	120	26	60	4atm = 405.3 кПа	12atm = 1215.9 кПа
ATG80264	80	26	40	4atm = 405.3 кПа	12atm = 1215.9 кПа
ATG120264	120	26	40	4atm = 405.3 кПа	18atm = 1823.85 кПа

GENERAL VIEW OF THE AID

ОБЩИЙ ВИД ИД

ПРИМЕЧАНИЕ: ЧЕРТЕЖ НЕ В МАСШТАБЕ И ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ /
NOTE: DRAWING IS NOT TO SCALE AND REPRESENTS A GENERAL OVERVIEW OF A BALLOON
CATHETER.

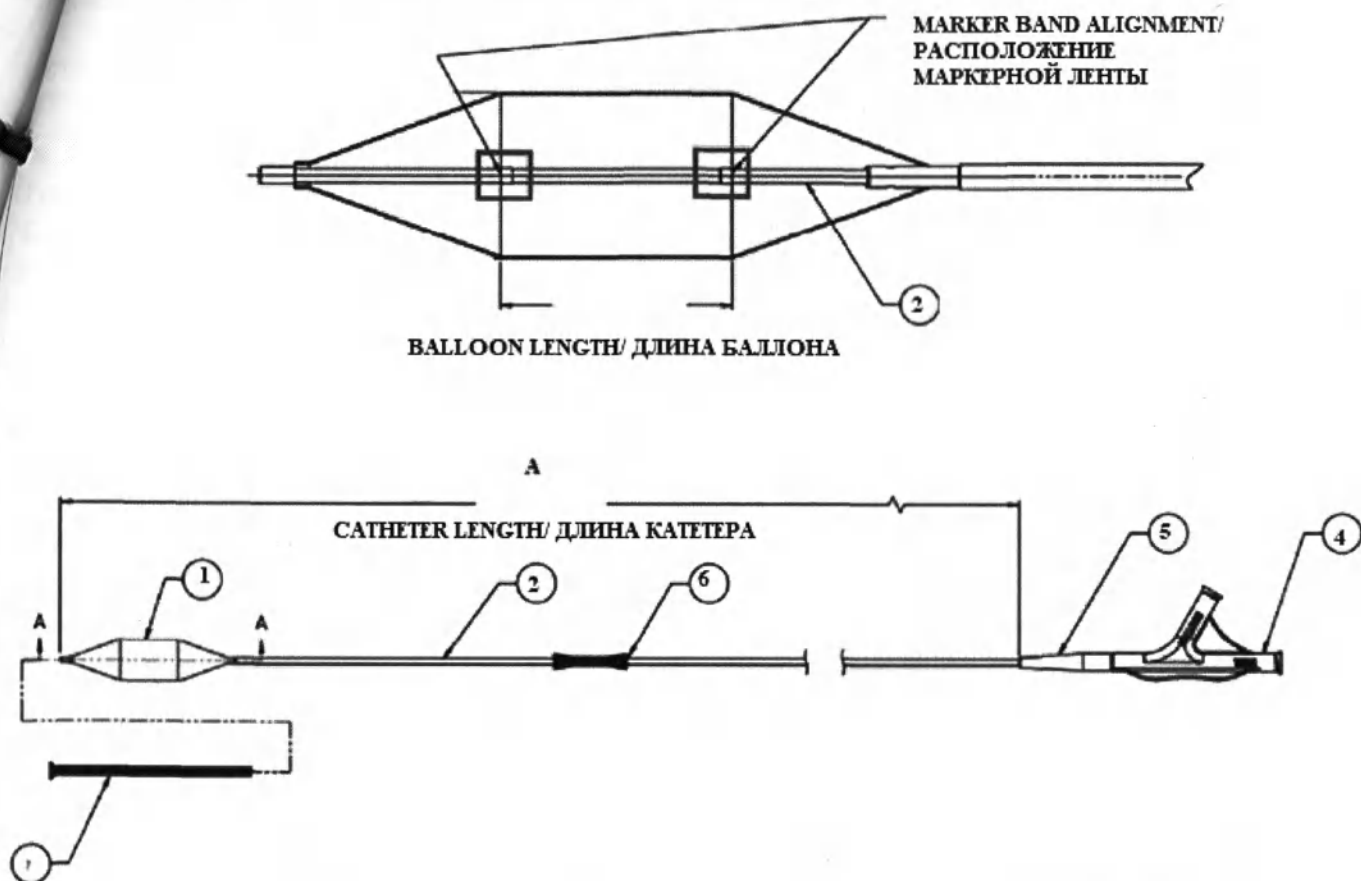


Рис.1 Дилатационный катетер для ЧТА Atlas Gold/ Figure 1 Atlas Gold PTA Dilatation Catheter

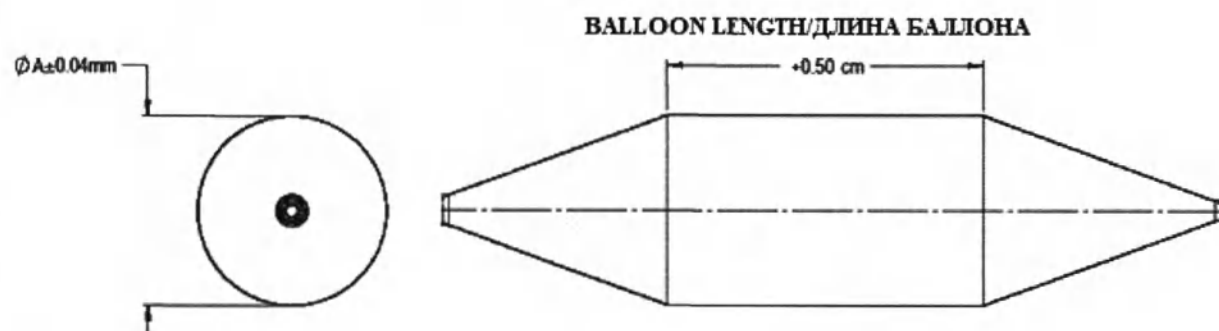


Рис.2 Баллон / Figure 2 Balloon Detail

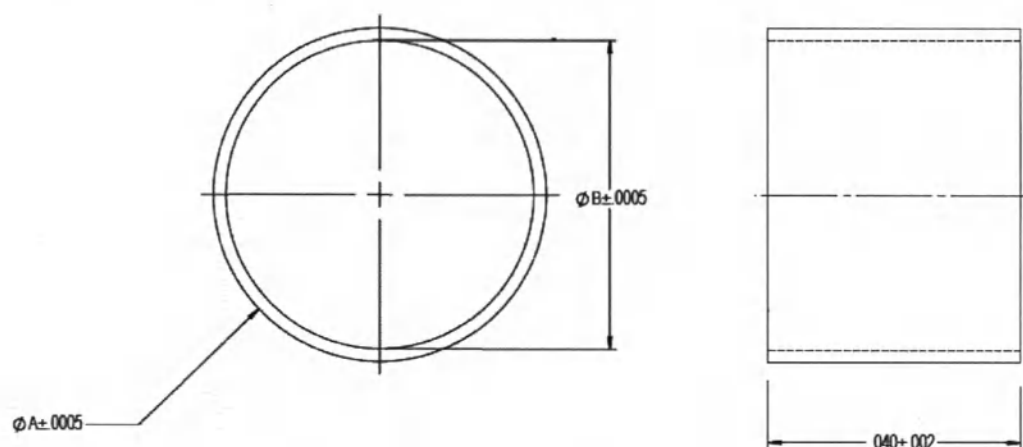


Рис.3 Маркерная лента / Figure 3 Marker Band Detail

Таблица 1 размеров / Table 1 Measurements

NOTE: ALL MEASUREMENTS ARE FROM THE ASSEMBLED DEVICE/
ВСЕ ИЗМЕРЕНИЯ ПОЛУЧЕНЫ С ИЗДЕЛИЯ В СОБРАННОМ ВИДЕ

№ части на Рис 1. / Component on Figure 1	Описание части / Component description and detailed Figure number	Размеры / Measurements	
1	Внешний диаметр баллона (см) / Balloon Outer Diameter (cm) Рис.2 /Figure 2	Размер баллона / Balloon Size	Диаметр баллона (мм) ± 0.04мм / Balloon Diameter (mm) ± 0.04mm
		12 мм X 2 см	12
		12 мм X 4 см	12
		12 мм X 6 см	12
		14 мм X 2 см	14
		14 мм X 4 см	14
		14 мм X 6 см	14
		16 мм X 2 см	16
		16 мм X 4 см	16
		16 мм X 6 см	16
		18 мм X 2 см	18
		18 мм X 4 см	18
		18 мм X 6 см	18
		20 мм X 2 см	20
		20 мм X 4 см	20
		22 мм X 2 см	22
		22 мм X 4 см	22
		24 мм X 2 см	24
		24 мм X 4 см	24
		26 мм X 2 см	26
		26 мм X 4 см	26

	Маркерная лента / Marker Band	Диаметр баллона / Balloon Size	Внешний диаметр маркерной ленты, мм ± 0.13 / Marker Band Outer Diameter mm ± 0.13	Внутренний диаметр маркерной ленты, мм ± 0.13 / Marker Band Inner Diameter mm ± 0.13
	Рис.3/Figure 3	12мм-16мм	1,32	1,23
		18мм-20мм	1,33	1,24
		22мм-26мм	1,34	1,24
6	Инструмент для повторного сворачивания баллона	Размер баллона / Balloon Size	ØA внутренний диаметр, мм $\pm .025$ / ØA ID mm $\pm .025$	ØB внешний диаметр до раскрытия, мм $\pm .025$ / ØB OD prior to threading mm $\pm .025$
	Balloon Re-Wrap Tool	12 мм X 2 см	2,50	3,50
		12 мм X 4 см	2,50	3,50
		12 мм X 6 см	2,50	3,50
		14 мм X 2 см	2,50	3,50
		14 мм X 4 см	2,50	3,50
		14 мм X 6 см	2,50	3,50
		16 мм X 2 см	2,50	3,50
		16 мм X 4 см	2,50	3,50
		16 мм X 6 см	2,50	3,50
		18 мм X 2 см	2,75	3,75
		18 мм X 4 см	2,75	3,75
		18 мм X 6 см	2,75	3,75
		20 мм X 2 см	2,75	3,75
		20 мм X 4 см	2,75	3,75
		22 мм X 2 см	3,25	4,25
		22 мм X 4 см	3,25	4,25
		24 мм X 2 см	3,25	4,25
		24 мм X 4 см	3,25	4,25

		26 мм X 2 см	3,25	4,25
		26 мм X 4 см	3,25	4,25
1	Длина тела баллона (см) Рис.2 / Balloon Body Length (cm) Figure 2	Размер баллона / Balloon Size		Длина баллона (см) +0.50 см / Balloon Length (cm) +0.50cm
		12 мм X 2 см		2
		12 мм X 4 см		4
		12 мм X 6 см		6
		14 мм X 2 см		2
		14 мм X 4 см		4
		14 мм X 6 см		6
		16 мм X 2 см		2
		16 мм X 4 см		4
		16 мм X 6 см		6
		18 мм X 2 см		2
		18 мм X 4 см		4
		18 мм X 6 см		6
		20 мм X 2 см		2
		20 мм X 4 см		4
		22 мм X 2 см		2
		22 мм X 4 см		4
		24 мм X 2 см		2
		24 мм X 4 см		4
		26 мм X 2 см		2
		26 мм X 4 см		4
A	Рабочая длина катетера / Catheter Shaft Working Length	Заявленная длина (см) / Labeled Length (cm)		Актуальная длина (см)/ Length (cm)
		80		80 ± 5 см
		120		120 ± 5 см

Механические характеристики / Performance characteristics

Прочность на разрыв тела катетера и баллона / ≥ 22 Н
Proximal balloon to shaft tensile strength

Вес / Weight

Gramme,g/
Грамм, г

Катетера баллонного дилатационного / Product only

≤ 25.2

Катетера баллонного дилатационного в стерильной упаковке / Product in Tyvek Pouch

≤ 45.4

Катетера баллонного дилатационного во вторичной упаковке / Fully packaged

≤ 160.8

Рентгеноконтрастность / Radiopacity

Маркеры катетера баллонного дилатационного рентгеноконтрастны, они расположены в начале и в конце рабочей части баллона / Marker bands must be visible under fluoroscopy and are located at the beginning and at the end of the working part of the balloon

THE MAIN COMPONENTS AND MATERIALS OF MD

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

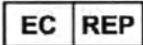
№ части на Рис 1. / Component on Figure 1	Компонент / Component	Набор используемых конструкционных материалов / Material Makeup
1	Баллон / Balloon	- Параарамидное синтетическое волокно / para-aramid Technora fiber-supplied by / поставщик Teijin Aramid; - Клей 1-MP / 1-MP adhesive – supplied by / поставщик Lubrizonl Advanced Materials Inc.; - Tecoflex, MEK, Meth. Chloride, thermoplastic poly-ether urethane CBMPЭ волокно, белый / Fiber, Ultra High Molecular Weight Poly Ethylene (UHMWPE), White-supplied by/поставщик CR Bard Glens Falls Operation, Manufacturer/производитель DSM - Пленка Pebax Medifilm 835, Poly Ether Block Amide, натуральная / Film, Pebax Medifilm 835, Poly Ether Block Amide, Natural – supplied by / поставщик Mylan Technologies; - Пленка 1-MP /1MP Film, Polyurethane Adhesive – supplied by / поставщик Lubrizol - Метиленхлорид МЭК термопластичный полиэтилен Tecoflex / Tecoflex, MEK, Meth. Chloride, thermoplastic poly-ether urethane – supplied by / поставщик Lubrizonl Advanced Materials Inc.
2	Шaft / Shaft	- Внешняя часть шaftа: Камедь, полиамид Besno, 20% субкарбонат висмута, Окраска внешней части шaftа: Цветовая модель Пантон, система PMS 2745C / Outer Shaft- Resin, BESNO, Polyamide, Pantone 2745C, 20% Bicmouth Subcarbonate - Внутренняя часть шaftа: Камедь, полиамид Besno, 6% органоглины, Окраска внутренней части шaftа: Цветовая модель Пантон, система PMS 2745C / Inner Shaft: Resin, Besno polyamide, 2745C, 6% Organoclay Поставщик материалов для внешней и внутренней части шaftа/ Outer and Inner Shaft compounded by Foster Corp and Extruded by New England Urethane
2	Связывающие вещества / Bullet	Оxybond 112 эпоксидный клей / Oxybond 112 Adhesive, Epoxy-Supplied by / поставщик Ellsworth Adhesives
2	Уплотнитель наконечника/ Tip Filler	Камедь Pebax 5533, 20% основного углекислого висмута, полиэфир-блок-амид, Окраска: Цветовая модель Пантон, система PMS 2745C / Resin, Pebax 5533, Pantone 2745C, 20% Bicmuth Subcarbonate, poly ether block amide - Поставщик /Compounded by Foster Corp and Extruded by New England Urethane
2	Наконечник / Soft Tip	Камедь, Besno/Pebax 3533, Полиамид/Полиэфир-блок-амид, черный, 80% вольфрама / Resin, BESNO/Pebax 3533, Polyamide / Poly Ether Block Amide, Black, 80% Tungsten-Поставщик / Compounded by Foster Corp and Extruded by New England Urethane

2	Маркерные полосы / Marker Bands	90% платины и 10% иридия / 90% Platinum and 10% Iridium - Поставщик/ Supplied by: Johnson Matthey, Производитель/ Manufactured by: Accellent
5	Разгрузочная муфта / Strain Relief	Wacker LR 3003/80A США / Wacker LR 3003/80 A/B US (Liquid Rubber - Polydimethylsiloxane), Окраска: Цветовая модель Пантон, система PMS 2745C / Colorant: Pantone PMS 2745C – Поставщик/ Supplied by QURE Medical.
4	Разъем / Hub	Bayer/Covestro Makrolon RX 1805-451118, поликарбонат, прозрачный/ Bayer/Covestro Makrolon RX 1805-451118 (Polycarbonate)- Поставщик/ Supplied by FutureMatrix, Advanced, and Reny & CO
7	Предохранитель баллона / Balloon	ПТФЭ, Poly Tetra Fluoro Ethylene (PTFE), Natural / Tube, Poly Tetra Fluoro Ethylene (PTFE), Natural – Поставщик/ Supplied by Zeus
6	Инструмент для повторного сворачивания баллона / Refold Tool	ПТФЭ, Poly Tetra Fluoro Ethylene (PTFE), Natural / Tube, Poly Tetra Fluoro Ethylene (PTFE), Natural – Поставщик/ Supplied by Zeus
1	Жидкость для медицинских инструментов «Дэу Корнинг» / Dow Corning Medical Fluid	Смазка, DC200/360, силикон, прозрачная / Lubricant, DC200 / 360, Silicone, Clear – Производитель/Manufactured by Dow Corning Corp, Поставщик/supplied by Ellsworth Adhesives

MEDICAL DEVICE LABELING AND PACKAGING

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Symbols present on the packaging / Расшифровка символов, присутствующих на упаковке

Символ/ Symbol	Описание / Description
	Изготовитель / Manufacturer
	Использовать до / Use By Date
	Для однократного применения / Single Use
	Не использовать если упаковка повреждена / Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению / Consult Instructions For Use
	Стерилизовано оксидом этилена / Sterilized Using Ethylene Oxide
	Уполномоченный представитель в Европе (требование директивы 93/42/ЕЕС о медицинском устройстве)/ Authorized Representative in Europe (requirement of the Medical Device Directive 93/42/EEC)
	Не стерилизовать повторно / Do Not Resterilize
	Беречь от влаги / Keep Dry
	Содержимое / Contents
	Номер по каталогу / Catalogue Number

	Код партии / Lot number
	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC / CE –mark, conformity with requirements of European regulations 93/42/EEC.
	Не допускать воздействия солнечного света / Keep Away From Sunlight
	Катетер баллонный дилатационный для ЧТА / PTA Dilatation Catheter
RBP	Номинальное давление разрыва / Rated Burst Pressure
NP	Номинальное давление / Nominal Pressure
	Диаметр баллона / Balloon Diameter
	Рекомендуемый проводник / Recommended Guidewire
SL	Длина стержня / Shaft Length
	Апирогенно / Non-Pyrogenic
	Длина баллона / Balloon Length
	Авторские права Компания C.R.Bard, Inc. Все права защищены / Copyright © 2016 C.R. Bard, Inc. All rights reserved
Rx only	ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию / CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Не содержит натуральный каучуковый латекс / Not Made with Natural Rubber Latex
	Рекомендуемый интродьюсер / Introducer
	Товарный знак / Bard and Atlas are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate

Additional label for Russia / Макет маркировки на русском языке для РФ

(After MD registered it will be circulated in the Russian Federation with the below label/
После регистрации МИ будет обращаться на территории РФ с данным лейблом)

При поставке на территорию РФ групповая и транспортная упаковки будут снабжаться дополнительным русскоязычным стикером, имеющим приоритет для поставок в РФ.

При расхождении информации на стикере и на упаковке верной считать информацию на стикере.

Локальный русскоязычный стикер не будет закрывать оригинальную этикетку от производителя, и будет иметь следующее содержание:

During import to Russian Federation the medical device in group packages and transport packages would be provided with the local Russian stickers that are prevailing when supplied to Russian Federation. In case of discrepancy of information on the sticker and on the package, it is correct to consider the information on the sticker. Local Russian sticker does not cover the original data of the manufacturer and is of the following content:

Translation of local Russian sticker content to English is provided for reference purpose only.

Локальный русскоязычный стикер на английском языке приводится только для справочных целей.

I. Atlas Gold PTA Dilatation Catheter - 12 mm x 2 cm Balloon on 80 cm Shaft

Manufacturer: Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd St., Tempe, AZ, 85281, USA

Place of manufacturing: Biomerics FMI, 1605 Enterprise Street, Athens, Texas, 75751, USA

Reference number (**REF**) : See the package

Lot number (**LOT**): See the package

Expiry date (): See the package

Catheter length, balloon size: see packaging.

Application field: for use in vascular surgery

Nominal Pressure: 607,95 kPa

Rated Burst Pressure: 1823,85 kPa

Storage conditions: Recommended to store at room temperature (15°C to 25°C) and keep dry (<60% humidity).

Sterilized Using Ethylene Oxide.

Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised. For one time use only. Do Not Resterilize. Latex free. Keep Away From Sunlight. Non-Pyrogenic. Keep Dry. Consult Instructions For Use.

For symbols: See. instruction for use.

Authorized Representative of the Manufacturer:

LLC Bard Rus, Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5, tel.: +7 (499) 372-5002, complaints_CIS@bd.com

RC № RZN ___/___ and date of issue DD.MM.YY.

Information on Russian sticker, please consider the priority for supply in the Russian Federation.

I. 1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 12 мм x 20 мм.

Производитель: Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd St., Tempe, AZ, 85281, USA

Место производства: Biomerics FMI, 1605 Enterprise Street, Athens, Texas, 75751, USA

Длина катетера, размер баллона: см. на упаковке

Область применения: для применения в сосудистой хирургии

Номинальное давление: 607,95 кПа

Максимально допускаемое давление: 1823,85 кПа

Серия (**LOT**): см. на упаковке

Номер по каталогу (**REF**): см. на упаковке

Использовать до (): см. см. на упаковке

Условия хранения: рекомендуется хранить изделия при комнатной температуре от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха менее 60%.

Стерилизация оксидом этилена.

Не использовать при повреждении упаковки. Запрет на повторное применение. Не стерилизовать повторно. Не содержит натуральный латекс. Не допускать воздействия солнечного света. Апиrogenно. Беречь от влаги.

См. инструкцию по применению.

Расшифровку графических символов: см. в инструкции.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Бард Рус», Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, тел.: +7 (499) 372-5002, complaints_CIS@bd.com

РУ № РЗН ___/___ и дата Регистрационного удостоверения ДД.ММ.ГГ.

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.

Упаковка / Packaging information

МИ поставляется в двух конфигурациях упаковки.

Первая конфигурация – цилиндрического типа, используемая для катетера длиной 80 см, где МИ упаковывается в пластиковую трубку, помещенную в пакет с пленкой Тайвек. Упакованное изделие с инструкциями по применению помещается в картонный цилиндр для защиты от повреждений при транспортировке.

Вторая конфигурация — это картонная коробка (или «коробка для пиццы»), используемая для катетера длиной 120 см, где МИ упаковывается в пластиковую катушечную трубку (с разъемом катушки для удержания втулки) и затем заворачивается в пакет с пленкой Тайвек. Упакованное изделие с инструкциями по применению помещается в картонную коробку для защиты от повреждений во время транспортировки. /

MD has two types of packaging.

80-cm catheter length MD is packaged in a plastic tube placed in a Tyvek-to-film pouch. The pouched product, with the Instructions for Use, is then placed in a paperboard sleeve to provide damage protection during shipping. The 120-cm catheter length MD will be packaged in a plastic coil tube (with a coil connector for hub retention) and then sealed in a Tyvek-to-film pouch. The pouched product, with the Instructions for Use, is then placed in a paperboard carton to provide damage protection during shipping.

Packaging dimensions / Размеры упаковки	Individual packaging size (Pouch), cm/ Размер индивидуальной упаковки (пакета), см	Shelf box size, cm/ Размер групповой упаковки, см
Упаковка цилиндрического типа / Sleeve Packaging Components (Slim Jim)	Length/ Длина – 119±1 Width/ Ширина – 7±0,5	Length/ Длина – 114±1 Width/ Ширина – 8±0,5 Height/ Толщина – 1,3±0,3

Упаковка цилиндрического типа / Sleeve Packaging Components (Slim Jim)		
Описание материала / Material Description	Конструкционные материалы / Construction Materials	Вес упаковки / Weight of Packaging
Цилиндр / Sleeve Поставщик/ Supplier: Royal Paper Box	22pt ТБСЦ (твердая беленая сульфатная целлюлоза) картон / 22pt SBS (solid bleached sulfate) paper board	Полная упаковка состоит из 60 юнитов. Общий вес составляет 7.718 кг / Full Shipper contains 60 units and weighs 7.718kg
Пакет для цилиндра / Sleeve Pouch Поставщик/ Supplier: Perfecseal	Верхняя стенка: 2,5-миллиметровый ПЭТ/ПЭ клейкий слоистый материал, Нижняя стенка: CR-27 с покрытием Тайвек / Top Web: 2.5mil PET/PE Adhesive laminate, Bottom Web: CR-27 coated Tyvek	
Трубка в качестве цилиндрической упаковки / Sleeve Pack Tubing Поставщик/ Supplier: Sinclair and Rush	Химический ацетат-пропионат целлюлозы Eastman 360E48613-16 или 377E48613-12, прозрачная / Eastman Chemical Tenite Propionate 360E48613-16 or 377E48613-12 Clear	
Ушко для подвешивания / Hanging Tab Поставщик/ Supplier: Do-It Corporation	.015" прозрачный ПВХ; Hang-Tite™ 203A Клей, точечное покрытие / .015" Clear PVC; Hang Tite 203A Adhesive, spot coated	
Транспортная тара для цилиндра / Sleeve Shipper Carton Поставщик/ Supplier: Pioneer Packaging	200-фунтовый одностенный гофрированный картон, средний гофр, тара с четырьмя равновеликими клапанами, равными 1/2 ширины ящика /200lb C-Flute single wall corrugated fiberboard RSC	
Перегородка транспортной тары для / Sleeve Shipper Divider Поставщик/ Supplier: Pioneer Packaging	200-фунтовый одностенный гофрированный картон, средний гофр/200lb C-Flute single wall corrugated fiberboard	

Packaging dimensions / Размеры упаковки	Individual packaging size (Pouch), cm/ Размер индивидуальной упаковки (пакета), см	Shelf box size, cm/ Размер групповой упаковки, см
Упаковка типа «коробка для пиццы» / Packaging Components (Pizza Box)	Length/ Длина – 39±1 Width/ Ширина – 27,5±0,5	Length/ Длина – 26,5±1 Width/ Ширина – 26,5±0,5 Height/ Толщина – 1,5±0,3

Упаковка типа «коробка для пиццы» / Packaging Components (Pizza Box)

Описание материала / Material Description	Конструкционные материалы / Construction Materials	Вес упаковки / Weight of Packaging
Многосекционная коробка / Shelf Box Поставщик/ Supplier: Royal Paper Box	24pt ТБСЦ (твердая беленая сульфатная целлюлоза) картон /24pt SBS (Solid Bleach Sulfate) paper board	Полная упаковка состоит из 20 юнитов. Общий вес составляет 3.70 кг / Full Shipper contains 20 units and weighs 3.70kg
Пакет для многосекционной коробки / Shelf Box Pouch Поставщик/ Supplier: Mangar Perfecseal	Верхняя стенка: 48 ga ПЭТ/0,002" ПЭВД, Нижняя стенка: CR-27 с покрытием Тайвек / Top Web: 48ga PET/.002" LDPE, Bottom Web: CR-27 coated 1073B Tyvek	
Катушка многосекционной коробки / Shelf Box Coil Поставщик/ Supplier: Clean Cut	100% натуральный ПЭНД /100% virgin HDPE	
Разъем катушки / Coil Connector Поставщик/ Supplier: Clean Cut Or Contech	ПЭВД Dow 640I (цвет: натуральный) / Dow 640I LDPE (Color: Natural)	
Транспортная тара / Shipper Поставщик/ Supplier: Unicorr	200-фунтовый одностенный гофрированный картон, средний гофр, тара с четырьмя равновеликими клапанами, равными 1/2 ширины ящика /200lb C-Flute single wall corrugated fiberboard RSC	
Наполнитель для транспортной тары / Поставщик/ Shipper Filler Supplier: Unicorr	200-фунтовый одностенный гофрированный картон, средний гофр /200lb C-Flute single wall corrugated fiberboard	

THE LIST OF INTERNATIONAL STANDARDS APPLIED TO THE MEDICAL DEVICE

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ

Standard / Стандарт	Description	Описание
EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 1041: 2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO 15223-1:2016	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ISO 14698:2003 (Parts 1 & 2)	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Общие принципы и методы
EN ISO 10993-1:2009 + CORR 2017 and associated parts	Biological evaluation of medical devices -Part 1. Evaluation and testing within a risk management process	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ASTM F1980-07	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	Стандартная инструкция для ускоренного старения стерильных упаковок для медицинских изделий
EN ISO 11135-1:2014	Sterilization of health care products - Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2009 + AMD:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских приборов. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006 + AMD:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских приборов. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
EN ISO 10555-1:2013	Sterile, single-use intravascular catheters: General Requirements	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования.
EN ISO 10555-4:2013	Sterile, single-use intravascular catheters: Balloon dilatation catheters	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения.
EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Медицинские приборы. Системы управления качеством. Требования в нормативных целях
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским приборам
EN 20594-1:1993 (ISO 594-1:1986)	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 1707:1996 (ISO 594-2:1998)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Lock fittings	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники.

Atlas Gold Balloon Manufacturing Flow Chart

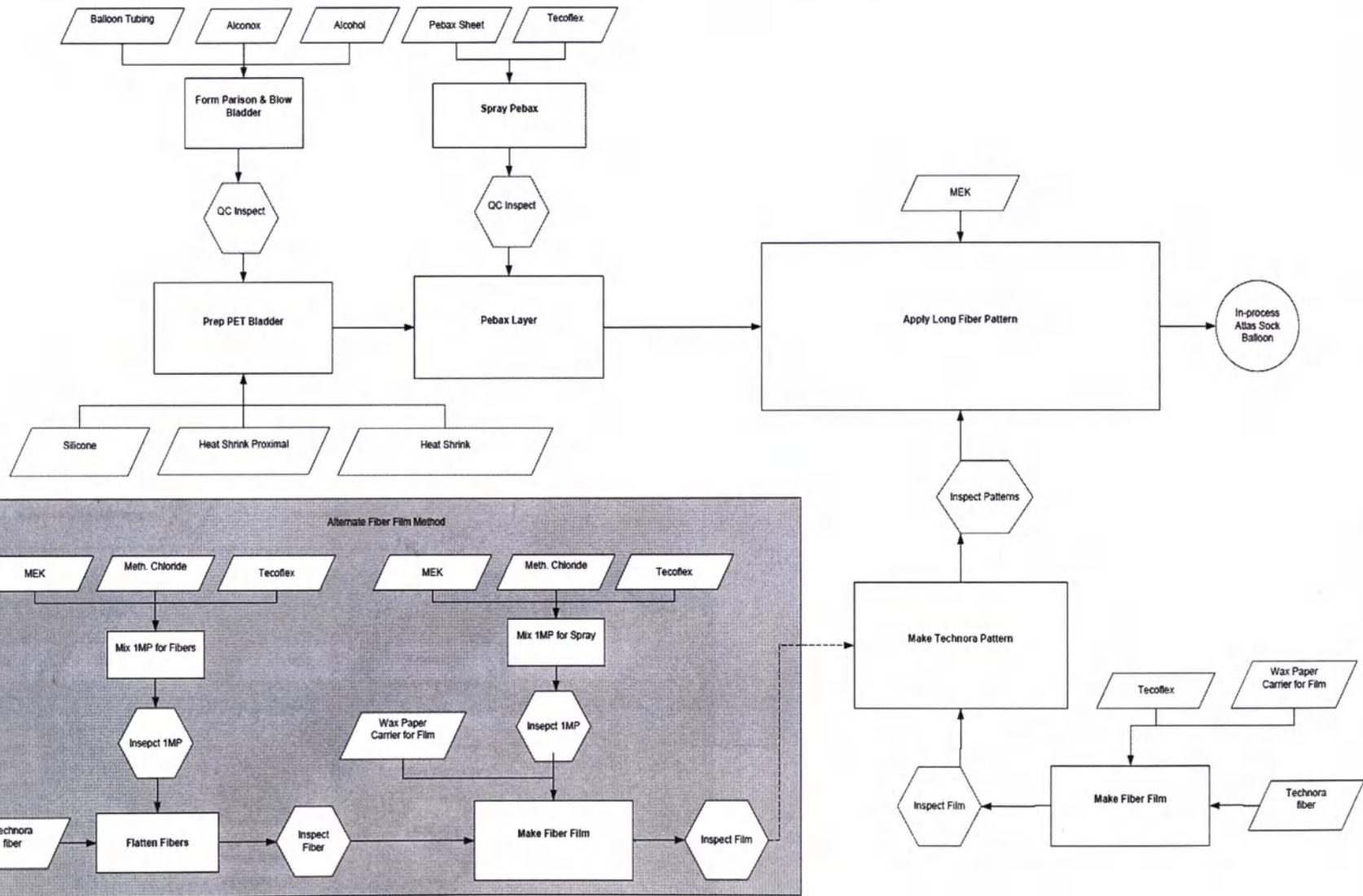
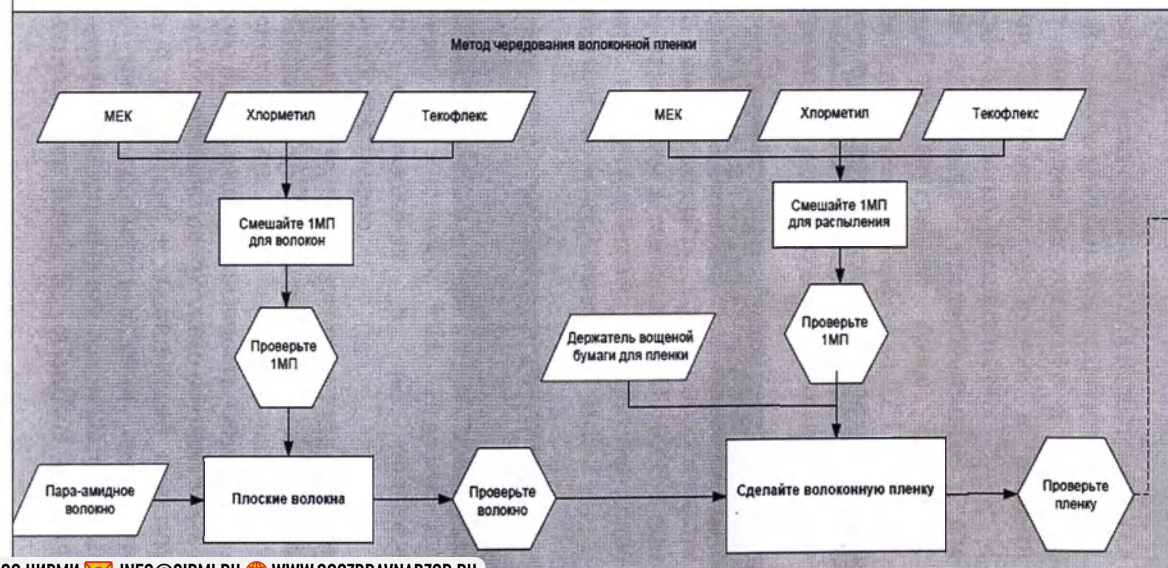
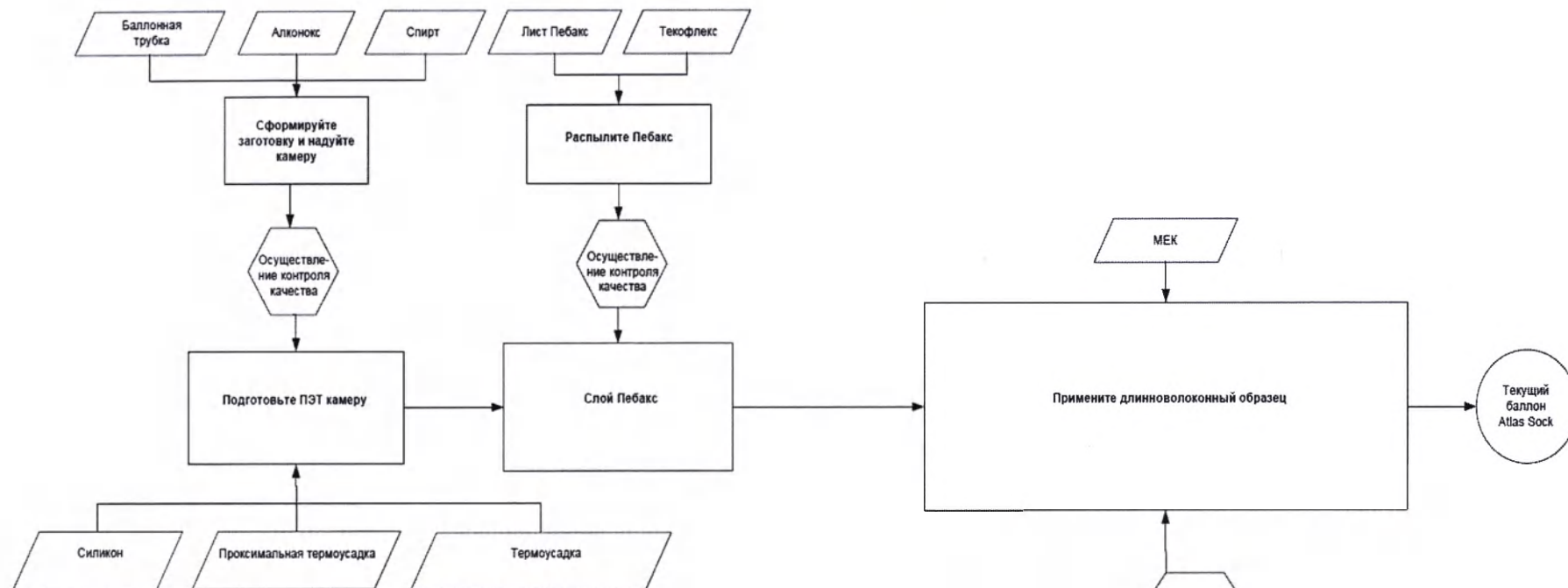


Схема производства баллона Atlas Gold



ENVIRONMENTAL PROTECTION	ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
MD does not harm the environment with proper operation, transportation and storage.	Данное МИ не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.
SERILIZATION	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
MD is sterilized using ethylene oxide to a sterility assurance level (SAL) no less than 10⁻⁶.	МИ поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающим уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶.
CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ
Transportation The MD is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode. The recommended temperature is room temperature (15°C to 25°C) and keep dry (<60% humidity) Storage Recommended to store at room temperature (15°C to 25°C) and keep dry (<60% humidity). Operating conditions Recommended operating conditions are in temperature range from 15°C to 42°C. The MD is exclusively designed for the use in an operating room by physicians who are trained in endovascular procedures and are familiar with the complications, side effects and hazards of peripheral vascular interventions. Medical devices, that are intended to be used in the body's internal environment, are used in temperature range from 32°C to 42°C.	Транспортировка МИ транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Рекомендуемая температура при транспортировании от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха менее 60% (без образования конденсата). Хранение Рекомендуется хранить изделия при комнатной температуре от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха менее 60%. Эксплуатация Рекомендуемые условия эксплуатации при температуре от +15°C до +42°C. МИ предназначено исключительно для использования в операционной комнате врачами, прошедшими обучение проведению эндоваскулярных процедур и знаком с осложнениями, побочными эффектами и рисками периферических сосудистых вмешательств. Медицинские изделия, предназначенные для использования во внутренней среде организма, используются в диапазоне температур от 32°C до 42°C.
SHELF LIFE	СРОК ГОДНОСТИ
Shelf life of the medical device is 3 years from the date of manufacture.	Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты изготовления.
BIOCOMPATIBILITY	БИОСОВМЕСТИМОСТЬ
MD must meet all the biological requirements as specified per ISO 10993-1 for External Communicating, Direct Contact with Circulating Blood, Limited Exposure (≤24 hours).	МИ должно соответствовать всем биологическим требованиям, указанным в стандарте ISO 10993-1 для внешней связи, прямого контакта с циркулирующей кровью, ограниченного воздействия (≤ 24 часа).
TECHNICAL SERVICE DETAILS	СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ
Not applicable. The medical device is single use and does not require technical service.	Не применимо для данного МИ. Изделие для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию.
TERMS AND CONDITIONS OF UTILIZATION	ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ
After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations. Class B (SanPin 2.1.3684-21).	После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Класс Б. (СанПиН 2.1.3684-21).

WARRANTIES	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product, that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited, to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion, or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty. TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT. Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.	Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению. В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.
CLAIM	РЕКЛАМАЦИЯ
For questions about the circulation of the medical device in the Russian Federation, please contact Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company "Bard Rus" (LLC Bard Rus) Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5, tel.: +7 (499) 372-5002, complaints_CIS@bd.com	По вопросам обращения медицинского изделия в Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью "Бард РУС" (ООО «Бард РУС») Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, тел.: +7 (499) 372-5002, complaints_CIS@bd.com
IFU version - BAW1435900 Rev. 2 06/21	



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия:

**Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики
(ЧТА)
Atlas Gold**

Производитель: Бард Периферал Васькюлар, Инк., США

«УТВЕРЖДАЮ»
«Бард Периферал Васькюлар, Инк.»

Заместитель директора Отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Хироши Йошино
(имя)

29 июня 2021 г.
(дата)

/подпись/
(подпись)

/Штамп/:

«Бард Периферал Васькюлар»

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

Штат Аризона
Округ Марикопы

Настоящий документ удостоверен в моем присутствии сегодня, 30 июня 2021 г.,
Хироши Йошино.
В удостоверение чего я скрепляю его своей подписью и официальной печатью.

/подпись/
Подпись Публичного нотариуса

/Штамп/:

<u>/Круглая печать/:</u> Большая государственная печать штата Аризона * 1912	РЕГИНА МАРТИНЕС ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС * ШТАТ АРИЗОНА ОКРУГ МАРИКОПА ЛИЦЕНЗИЯ № 586796 СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 15 АВГУСТА 2024 Г.
---	--

Штамп нотариуса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 740 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 18 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова