

Согласовано/APPROVAL

Медос Интернешнл САПЛ / Medos International SARL

Организация/Organization

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

Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Remo Amherd

Фамилия, Имя/ Surname, Name

08/02/2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Amherd R.

Подпись/Signature

Regulatory Affairs Manager

Должность/Occupation

Daniel Meyer

Фамилия, Имя/ Surname, Name

08/02/2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

КОПИЯ

LEGALIZATION

The undersigned, Bernard Lamboley, notary public of the Canton of Neuchâtel, Switzerland, with office at La Chaux-de-Fonds, certifies that the signatures set on this Approval are the true and genuine signatures of **Mr. Daniel Markus MEYER**, from Gebenstorf, Switzerland in Liestal, Switzerland and of **Mr. Raimund called "Remo" AMHERD**, from Naters, Switzerland, in Liestal, Switzerland.-----
La Chaux-de-Fonds, this fifteenth day of February two thousand twenty-three (February, 15, 2023).-----

RGV 79 No 102



Инструкция по применению Катетеры внутрисосудистые проводниковые ENVOY 7F (для применения в Российской Федерации)  «Медос Интернешнл САРЛ» Шемен-Блан 38 Ле-Локль, CH-2400, Швейцария ☎ 41 32 933 83 00 Уполномоченный представитель в Российской Федерации ООО «Джонсон & Джонсон» Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17 корп. 2 Телефон: 8 (495) 580 77 77, Факс: 8 (495) 580 78 78	Instruction for use ENVOY 7F Guiding Intravascular Catheters (for use in the Russian Federation)  Medos International SÂRL Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Switzerland 41 32 933 83 00 AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Ознакомьтесь перед использованием	IMPORTANT INFORMATION Please Read Before Use
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Катетеры внутрисосудистые проводниковые ENVOY 7F: Варианты исполнения: 1. Эффективная длина 90 см, тип кривизны STR; 2. Эффективная длина 90 см, тип кривизны MPC;	Medical Device name, models or variations of MD ENVOY 7F Guiding Intravascular Catheters: Variations: 1. Effective length 90 cm, shape STR; 2. Effective length 90 cm, shape MPC;

3. Эффективная длина 90 см, тип кривизны MPD; 4. Эффективная длина 90 см, тип кривизны CBL MOD; 5. Эффективная длина 90 см, тип кривизны H1; 6. Эффективная длина 90 см, тип кривизны SIM2; 7. Эффективная длина 100 см, тип кривизны STR; 8. Эффективная длина 100 см, тип кривизны MPC; 9. Эффективная длина 100 см, тип кривизны MPD; 10. Эффективная длина 100 см, тип кривизны CBL MOD; 11. Эффективная длина 100 см, тип кривизны SIM2.	3. Effective length 90 cm, shape MPD; 4. Effective length 90 cm, shape CBL MOD; 5. Effective length 90 cm, shape H1; 6. Effective length 90 cm, shape SIM2; 7. Effective length 100 cm, shape STR; 8. Effective length 100 cm, shape MPC; 9. Effective length 100 cm, shape MPD; 10. Effective length 100 cm, shape CBL MOD; 11. Effective length 100 cm, shape SIM2.
Назначение Катетер внутрисосудистый проводниковый ENVOY 7F предназначен для использования в сосудах ЦНС при внутрисосудистой установке интервенционных или диагностических устройств.	Intended use The ENVOY 7F Guiding Catheter is intended for use in the neurovasculature for the intravascular introduction of interventional/ diagnostic devices.
Описание Катетер внутрисосудистый проводниковый ENVOY 7F — это одноканальный витой катетер с широким неконическим каналом, который облегчает внутрисосудистое прохождение интервенционных устройств. Проводниковому катетеру придана определенная форма для облегчения позиционирования.	Description The ENVOY Guiding Catheters are a single lumen, braided catheters with a large non-tapered lumen that facilitates the intravascular passage of interventional devices. The guiding catheters are preshaped to facilitate positioning.
Показания к применению Катетеры внутрисосудистые проводниковые ENVOY 7F предназначены для использования в сосудах ЦНС при внутрисосудистой установке интервенционных или диагностических устройств.	Indications The ENVOY 7F Guiding Catheter is intended for use in the neurovasculature for the intravascular introduction of interventional/ diagnostic devices.
Противопоказания Флебит, нарушение свертываемости крови. Предупреждения Утилизируйте проводниковый катетер после одной процедуры. Структурная целостность и (или) функциональность изделия могут быть нарушены при повторном использовании или очистке. Катетеры чрезвычайно сложно очищать после воздействия биологических материалов, и они могут вызвать	Contraindications Phlebitis, coagulation failure. Warnings Discard the guiding catheter after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused. Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media, or other such contrast media

нежелательные реакции у пациентов в случае повторного использования.

Не используйте контрастные вещества Ethiodol или Lipiodol или аналогичные препараты, содержащие компоненты данных препаратов.

Меры предосторожности

- Хранить в темном сухом прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Воздействие температуры выше 54°C (130°F) может повредить катетер.
- Предохраняйте от воздействия органических растворителей.
- До начала использования проводниковый катетер необходимо осмотреть и убедиться в том, что его размер, форма и состояние подходят для предстоящей операции.
- Если при манипуляциях ощущается сильное сопротивление, необходимо приостановить выполнение процедуры и, прежде чем продолжить, определить причину сопротивления. Если причина сопротивления не может быть установлена, извлеките катетер.
- Необходимо проявлять особую осторожность во избежание повреждения сосудов, через которые проходит катетер. Проводниковый катетер может закупорить меньшие по размеру сосуды. Следует соблюдать осторожность во избежание полной блокады кровотока.
- Проворачивание катетера с чрезмерным усилием, когда на нем образовались перегибы,

может привести к его повреждению, в результате которого возможно отделение части катетера. Если на проводниковом катетере образовались сильные перегибы, извлеките всю систему (проводниковый катетер, проводник и интродьюсер) как единое

целое. Манипулирование и извлечение проводникового

which incorporates the components of these agents.

Precautions

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the catheter.
- Do not expose to organic solvents.
- Inspect the guiding catheter before use to verify that its size, shape, and condition are suitable for the specific procedure.
- If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause for the resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw the catheter.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the catheter passes. The guiding catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Torquing the catheter excessively while kinked may cause damage which could result in possible separation along the catheter shaft. Should the guiding catheter shaft become severely kinked, withdraw the entire system (guiding catheter, guidewire, and catheter sheath introducer).
- Advancement, manipulation, and withdrawal of the guiding catheter should always be performed under fluoroscopic guidance.

Complications

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during or after the procedure.

катетера всегда должны проводиться под флюороскопическим контролем. Осложнения Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как во время вмешательства, так и после его завершения. В число возможных осложнений, входят: • Биологическая несовместимость/шок • дистальная эмболизация • эмболия • гематома в месте входа • кровоизлияние • инфекция • неврологический дефицит, включая инсульт и смерть • спазм сосудов • повреждение сосудов (незначительное/значительное) • тромбоз, диссекция или перфорация сосудов	Possible complications include to the following: • bioincompatibility/shock • distal embolization • embolism • hematoma at the entry site • hemorrhage • infection • neurological deficits including stroke and death • vasospasm • vascular damage (minor/major) • vessel thrombosis, dissection, or perforation
Рекомендуемый порядок выполнения процедур 1. Осторожно извлеките проводниковый катетер ENVOY из упаковки. 2. После извлечения из упаковки проверьте катетер на отсутствие повреждений. Предупреждение. Запрещается использовать катетер, имеющий какие-либо повреждения. При обнаружении повреждения замените на другой неповрежденный проводниковый катетер ENVOY. 3. Перед использованием промойте канал проводникового катетера ENVOY гепаринизированным физиологическим раствором. 4. Введите проводниковый катетер в сосуд через интродьюсер по проводнику диаметром 0,97 мм (0,038 дюймов) или 0,89 мм	Recommended Procedure 1. Gently remove the ENVOY 7F Guiding Catheter from its packaging. 2. Inspect the catheter upon removal from packaging to verify that it is undamaged. Warning: Do not use a catheter that has been damaged in any way. If damage is detected, replace with another ENVOY 7F Guiding Catheter that is not damaged. 3. Prior to use, flush the lumen of the ENVOY 7F Guiding Catheter with a heparinized saline solution. 4. Introduce the guiding catheter into the vasculature through the catheter sheath introducer, and over a .038" (0.97 mm) or .035" (0.89 mm) guidewire using a percutaneous entry technique of choice. 5. Set up a continuous heparinized saline flush through the sidearm of a rotating hemostatic valve attached to the Luer lock fitting of the guiding catheter hub. Note: It is recommended that continuous heparinized saline flush be maintained between the

(0,035 дюймов), используя предпочитаемую методику чрескожного введения.

5. Обеспечьте непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором через боковой отвод вращающегося гемостатического клапана, подсоединенного к разъему Люэра на адаптере проводникового катетера.

Примечание. Рекомендуется поддерживать непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором между проводниковым катетером ENVOY и любым внутрипросветным устройством, проходящим коаксиально через него.

6. Под флюороскопическим контролем продвигайте проводниковый катетер по проводнику до достижения желаемого положения.

7. Извлеките проводник перед введением других внутрисосудистых устройств или инфузией контрастных веществ.

Ограничение ответственности и защиты прав

На продукцию корпорации Cerenovus, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах корпорация Cerenovus не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, кроме тех, которые прямо предусмотрены в соответствующем законодательстве. Никакие лица не уполномочены предоставлять от имени корпорации Cerenovus какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе.

Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях корпорации Cerenovus, в том числе в данной публикации, предназначены исключительно для предоставления

ENVOY 7F Guiding Catheter and any intraluminal device passed coaxially through it.

6. Under fluoroscopic guidance, advance the guiding catheter over the guidewire until the desired position is attained.

7. Remove the guidewire prior to the introduction of other intravascular devices or infusion of contrast agents.

Disclaimer of warranty and limitation of remedy

there is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cerenovus product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Cerenovus be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. no person has the authority to bind Cerenovus to any representation or warranty except as specifically set forth herein. Descriptions or specifications in Cerenovus printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Cerenovus will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Корпорация Serenovus не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

Утилизация

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации.

Использованные изделия, а также упаковка, подлежат утилизации в соответствии с нормами, предусмотренными для утилизации потенциально загрязняющих медицинских отходов.

В Российской Федерации катетеры проводниковые подлежат утилизации по истечении срока службы в соответствии с требованиями 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

Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А. В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделия также подлежат утилизации.

Условия транспортировки и хранения

Условия окружающей среды

Влажность	от 30% до 95%
Температура	От +10°C до +30°C

Disposal

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

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

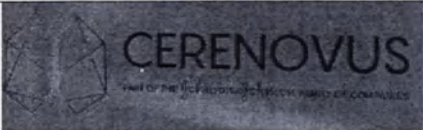
In the Russian Federation, conductor catheters are to be disposed of at the end of their service life in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and village settlements, for water objects, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial and public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures.

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

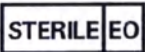
In the case of expiration date or damage to the packaging, the products are also subject to disposal.

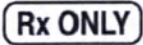
Conditions of transportation and storage

Designation	Range
Relative humidity	30% - 95%
Temperature	(+10°C) - (+30°C)

Давление	700-1060 гПа	Barometric pressure	700-1060 hPa
Значения символов, указанных на упаковке / Interpretation of symbols used on the package			
Маркировка на медицинском изделии, индивидуальной упаковке и картонной коробке / MD & Pouch & Carton box Label			
Guiding Catheter	Катетер проводниковый / Guiding Catheter		
	CERENOVUS Компания входящая в группу компаний Johnson&Johnson / PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES		
7F (2.3mm)	Наружный диаметр - 7 Френч (2.3 мм)/ Outer diameter 7 French (2.3mm)		
STR	Тип кривизны (в соответствии с вариантом исполнения) / Curvature type (in accordance with the execution version)		
0.078" I.D.	0,078 дюйм - Внутренний Диаметр / 0.078" - Inner diameter		
0.078" (2.0mm)	Внутренний диаметр - 0,078 дюйм (2.0 мм) / Inner diameter - 0.078" (2.0mm)		
100 cm	100 см (в соответствии с вариантом исполнения) / 100 cm (in accordance with the execution version)		

REF	Номер по каталогу/ Catalogue number
LOT	Код партии/ Lot number
	Использовать до / Use by
	Тип кривизны (в соответствии с вариантом исполнения) / Curvature type (in accordance with the execution version)
	Содержит 1 шт. / Contains 1 piece
ENVOY™	ENVOY™
	Не допускать воздействия солнечного света / Avoid exposure to sunlight
	Беречь от влаги / Store in dry place
RADIOPAQUE	РЕНТГЕНОКОНТРАСТНОСТЬ/ RADIOPAQUE

	Апирогенно / Nonpyrogenic
Nonpyrogenic	Апирогенно / Nonpyrogenic
	Стерилизация оксидом этилена / Sterilization EO
	Не стерилизовать повторно / Do not resterilize
Do not resterilize	Не стерилизовать повторно / Do not resterilize
	Запрет на повторное применение / For one use only
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза) / Marking of compliance with CE requirements
	Не использовать при повреждении упаковки / Do not use open or damaged packages

 Attention, see Instructions for Use	Предупреждение / Warning (Внимание, обратитесь к инструкции по применению) / (Attention, see Instructions for Use)
	Обратитесь к инструкции по применению / Refer to the instructions for use
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача / WARNING: Federal law (USA) strictly regulates the sale of this device only if prescribed by a doctor.
	Дата изготовления / Date of manufacture
 Medos International SARL Chemin-Blanc 38 2400 Le Locle , Switzerland	Изготовитель / Manufacturer Medos International SARL Chemin-Blanc 38 2400 Le Locle, Switzerland / Медос Интернешнл САРЛ Шемен-Блан 38, Ле Локль 2400, Швейцария
Assembled in Mexico	Собран в Мексике / Assembled in Mexico

	Штрих код/ Bar code
	QR – код / QR – code
For patent information about this product, go to www.depuysynthes.com/patentmarking	Для получения патентной информации о продукте перейти на сайт www.depuysynthes.com/patentmarking
STERILE	Стерильно / Sterile
	Не использовать, если упаковка открыта / Do not use open or damaged packages.
	Хранить в тёмном месте / Store in a dark
Open other end	Открывать с другого конца / Open other end
Store in a cool, dark, dry place	Хранить в прохладном темном сухом месте / Store in a cool, dark, dry place
Дополнительная информация для применения на территории РФ	
Потенциальные потребители Катетер внутрисосудистый проводниковый ENVOY 7F предназначен для профессионального использования только работниками здравоохранения, прошедшими соответствующую подготовку.	Potential users ENVOY 7F Guiding Catheter is intended for professional use only by healthcare professionals, trained accordingly.

Лекарственные средства в состав катетеров внутрисосудистых проводниковых ENVOY 7F не входят.	Drugs are not included in ENVOY 7F Guiding Catheters.
Материалы животного и человеческого происхождения в состав катетеров внутрисосудистых проводниковых ENVOY 7F не входят.	Materials of animal and human origin are not included in ENVOY 7F Guiding Catheters.
Катетеры внутрисосудистые проводниковые ENVOY 7F являются медицинскими изделиями однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию.	ENVOY 7F Guiding Catheters are disposable medical products and are not subject to maintenance, including cleaning and disinfection.
Перечень стандартов/ List of standards	
Стандарты и нормативные требования/ Standards and Regulations	
Стандарт/ Руководство/ Директива / Standard/Guidance/Directive	Описание/Description
Система качества/ Quality System	
ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016/AC:2018	Системы управления качеством – Медицинские изделия – Системные требования для целей регулирования/ Quality Management Systems – Medical devices – System requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям/ Medical Devices – Application of risk management to medical devices
Директива Европейского Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года с поправками от 2007 года, Приложение II/ European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended in 2007, Annex II	Директива по медицинским изделиям/ Medical Device Directive
Упаковка/Packaging	

EN ISO 11607-1:2020 / ISO 11607-2:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам/ Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems / Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки/Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
Стерилизация/Sterilization	
ISO 11135:2014 A1 2019	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий/ Sterilization of Healthcare products Ethylene Oxide: Part 1 Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
BS EN ISO 10993-7: 2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации – Часть 7/Biological Evaluation of medical devices: Ethylene oxide sterilization residuals – Part 7
Безопасность/эксплуатационные характеристики продукции	
BS EN ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1: Общие требования/Sterile, single use intravascular catheters Part 1: General requirements; Sterile
(EN 20594-1:1993/AC:1996)	Наконечники конические с конусностью 6% (Льюэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования (ISO 594-1:1986) / Conical fitting with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment: Part 1 – General Requirements (ISO 594-1:1986)
AAMI/ ANSI HE75: 2009	Проектирование с учетом человеческих факторов – Конструкция медицинских изделий

	/Human Factors Engineering – Design of Medical Devices
BS EN 62366: 2008	Медицинские изделия. Использование технологий применимо к эксплуатационным свойствам медицинских изделий/ Medical Devices. Application of usability engineering to Medical Devices
Биосовместимость/ Biocompatibility	
BS EN ISO 10993-1: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления риском/ Biological Evaluation of medical devices: Evaluation & Testing – Part 1
EN ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания цитотоксичности <i>in vitro</i> / Biological Evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-4: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью/ Biological evaluation of medical devices Part 4: Selection for tests for interactions with blood
Фармакопея США <661> (2013) / US Pharmacopoeia <661> (2013)	Контейнеры – Пластик, физико-химические испытания/ Containers – Plastic, Physicochemical Tests
Маркировка/Labeling	
EN ISO 15223-1: 2016	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации/ Medical Device – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий/ Information supplied by the manufacturer with medical devices

Клинические данные/ Clinical	
MEDDEV 2.7.1, декабрь 2009 года	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов/ Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
MEDDEV 2.12-2, январь 2012 года	Руководство по постмаркетинговым клиническим исследованиям/ Guidelines on Post Market Clinical Follow-Up
Описание метода стерилизации Катетеры внутрисосудистые проводниковые ENVOY 7F являются изделиями однократного применения и поставляются в стерильной упаковке. Изделия в упаковке стерилизованы этиленоксидом (ЭО) в соответствии с BS EN ISO 11135-1:2014. Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) составляет 10^{-6} .	Description of sterilization method The ENVOY 7Fr Guiding Catheter is a disposable medical device and supplied in sterile packaging. Packaging items was sterilized with ethylene oxide (EO) in accordance with BS EN ISO 11135-1: 2014. Acceptance criteria of a 10^{-6} sterility.
Срок годности катетеров внутрисосудистых проводниковых ENVOY 7F составляет 3 года. Гарантийный срок хранения катетеров внутрисосудистых проводниковых ENVOY 7F составляет 3 года.	Shelf life of ENVOY 7F Guiding Catheters is 3 years. Guaranteed shelf life of ENVOY 7F Guiding Catheters is 3 years.
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями 1) проводник 0,97 мм (0,038 дюйма) или 0,89 мм (0,035 дюйма). 2) Гепаринизированный физиологический раствор 3) Контрастное вещество 4) микропроводник, внутренний диаметр 0,25 мм (0,010 дюйма)/ 0,36 мм (0,014 дюйма) / 0,41 мм (0,016 дюйма) 5) микрокатетер (проксимальный наружный диаметр 2,8 F (0,95 мм), дистальный наружный диаметр 2,3 F (0,75 мм)) 6) микроспираль, наружный диаметр 0,24892 мм (0,0098 дюйм) / 0,381 мм (0,015 дюйм) 7) ангиографическая система, С-дуга	The possibility and ways of integrating with other medical devices 1) guidewire 0,038 inch (0,97 mm) or 0,035 inch (0,89 mm) 2) heparinized saline 3) contrast agent 4) microwire, inner diameter 0,25 mm (0,010 inches)/ 0,36 mm (0,014 inches) / 0,41 mm (0,016 inches) 5) microcatheter (proximal outer diameter 2.8 F (0.95 mm), distal outer diameter 2.3 F (0.75 mm)) 6) microspiral, outer diameter 0.24892 mm (0.0098 in) / 0.381 mm (0.015 in) 7) angiographic system, C-arm

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Тип кривизны (сохранение формы проводникового катетера/ Type of curvature (guiding catheter shape retention)

- Катетер должен быть представлен в нескольких формах (типах кривизны) /Catheter to be provided in multiple shapes (types of curvature) (В соответствии с вариантом исполнения/ according to variant of execution):

STR - прямая (Straight)

MPC - многоцелевая C (Multi-purpose C)

MPD - многоцелевая D (Multi-purpose D)

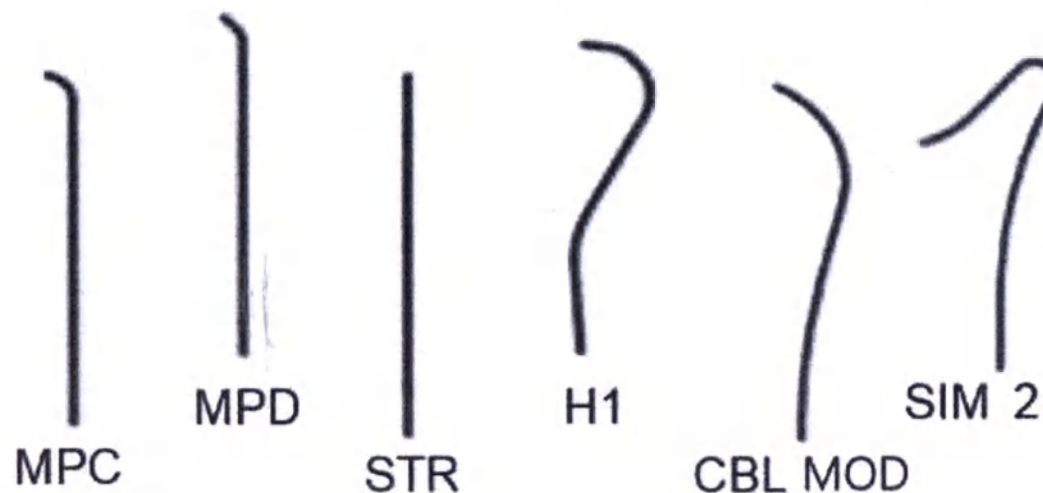
H1 – Хед хантер (Head-hunter 1)

SIM2 - Simmons 2

CBL MOD - Модифицированная церебральная (Modified Cerebral, Burke)

- Форма катетера должна сохраняться после извлечения из упаковки/Catheter shape to be retained after removal from packaging

Схематичное изображение типов кривизны / Schematic representation of types of curvature



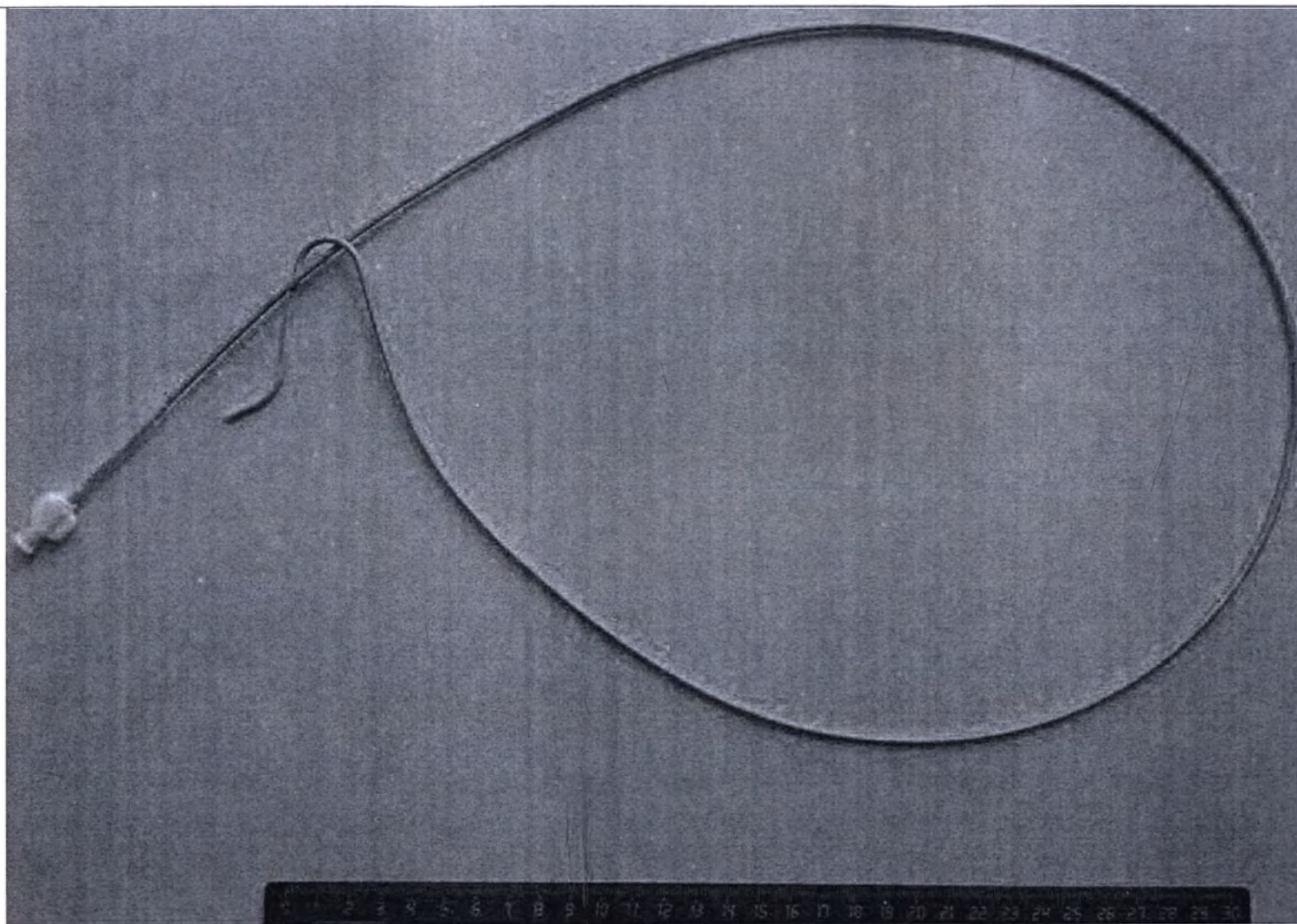
Наружный диаметр катетера/ Catheter OD	Наружный диаметр любого сегмента: 2,3 мм (+0,036/ - 0,051) мм /0,092 дюйма (+ 0,0014/ - 0,002)дюйма / any segment outside diameter 0.092” +0.0014”/- 0.002” Наружный диаметр дистального рентгеноконтрастного наконечника: 2,35 (+/-0,06) мм / distal yellow tip outside diameter 2,35 (+/-0,06) mm		
Внутренний диаметр катетера/Catheter ID	1,98 мм (+0,025/ - 0,005) мм /0,078 дюйма (+0,001/-0,0002) дюйма / 0.078” +0.001”/-0.0002” 2,0 мм (номинальный размер) / 2,0 mm (nominal size)		
Эффективная длина катетера/ Catheter Working Length	90 см ± 2,0 см		
	100 см ± 2,0 см		
Длина дистального рентгеноконтрастного наконечника/ Radiopaque tip Length	2,79 мм±0,51 мм/ 0.11’’± 0.02’’		
Длина изгиба (кривизны) / Length of bend (curvature)	Наименование / Name	Параметр / parametr. мм/mm (+/- 10%)	
	Катетеры внутрисосудистые проводниковые ENVOY 7F:		
	Варианты исполнения: /		
	ENVOY 7F Guiding Intravascular Catheters: Variations:		
	Эффективная длина 90 см, тип кривизны STR / Effective length 90 cm, shape STR	Не применимо / not applicable	
	Эффективная длина 90 см, тип кривизны MPC / Effective length 90 cm, shape MPC	16,5	

	Эффективная длина 90 см, тип кривизны MPD / Effective length 90 cm, shape MPD	14
	Эффективная длина 90 см, тип кривизны CBL MOD / Effective length 90 cm, shape CBL MOD	51
	Эффективная длина 90 см, тип кривизны H1 / Effective length 90 cm, shape H1	100
	Эффективная длина 90 см, тип кривизны SIM2 / Effective length 90 cm, shape SIM2	75
	Эффективная длина 100 см, тип кривизны STR / Effective length 100 cm, shape STR	Не применимо / not applicable
	Эффективная длина 100 см, тип кривизны MPC / Effective length 100 cm, shape MPC	16,5
	Эффективная длина 100 см, тип кривизны MPD / Effective length 100 cm, shape MPD	14
	Эффективная длина 100 см, тип кривизны CBL MOD / Effective length 100 cm, shape CBL MOD	51
	Эффективная длина 100 см, тип кривизны SIM2 / Effective length 100 cm, shape SIM2	75
Длина коннектора Люэра / Luer hub length	20 мм / mm (+/- 5%)	
Соединение «Люэр лок мама»/ Luer lok dimensions	-Присоединительный размер/ connecting size: наружный диаметр, 7,47 (+0;-0,127) мм/ OD major внутренний диаметр 5,58 (+0;-0,127) мм /ID	

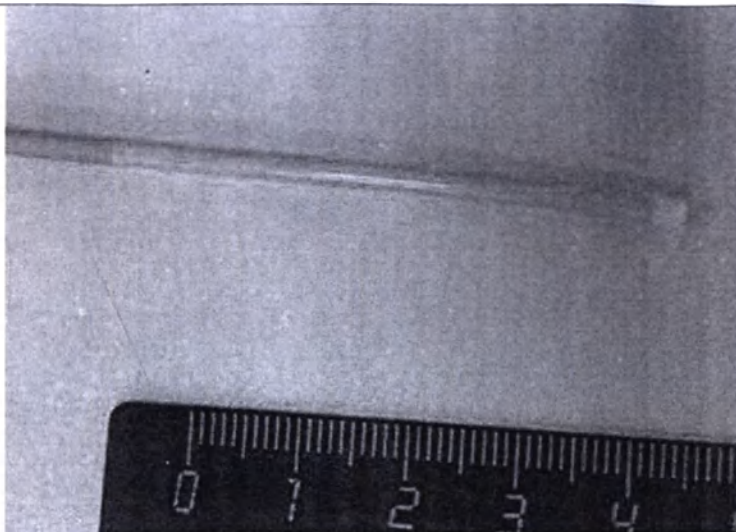
Масса изделия/ Weight	Наименование / Name	Масса изделия / Weight	Масса изделия с упаковкой / Weight of products with packaging
	Катетеры внутрисосудистые проводниковые ENVOY 7F: Варианты исполнения: / ENVOY 7F Guiding Intravascular Catheters: Variations:		
	Эффективная длина 90 см, тип кривизны STR / Effective length 90 cm, shape STR	3,22 г / g (+/-10%)	178 г/ g (+/-10%)
	Эффективная длина 90 см, тип кривизны MPC / Effective length 90 cm, shape MPC		
	Эффективная длина 90 см, тип кривизны MPD / Effective length 90 cm, shape MPD		
	Эффективная длина 90 см, тип кривизны CBL MOD / Effective length 90 cm, shape CBL MOD		
	Эффективная длина 90 см, тип кривизны H1 / Effective length 90 cm, shape H1		
	Эффективная длина 90 см, тип кривизны SIM2 / Effective length 90 cm, shape SIM2		
	Эффективная длина 100 см, тип кривизны STR / Effective length 100 cm, shape STR	4,27 г / g (+/-10%)	262 г / g (+/-10%)
	Эффективная длина 100 см, тип кривизны MPC / Effective length 100 cm, shape MPC		
	Эффективная длина 100 см, тип кривизны MPD / Effective length 100 cm, shape MPD		

	Эффективная длина 100 см, тип кривизны CBL MOD / Effective length 100 cm, shape CBL MOD			
	Эффективная длина 100 см, тип кривизны SIM2 / Effective length 100 cm, shape SIM2			

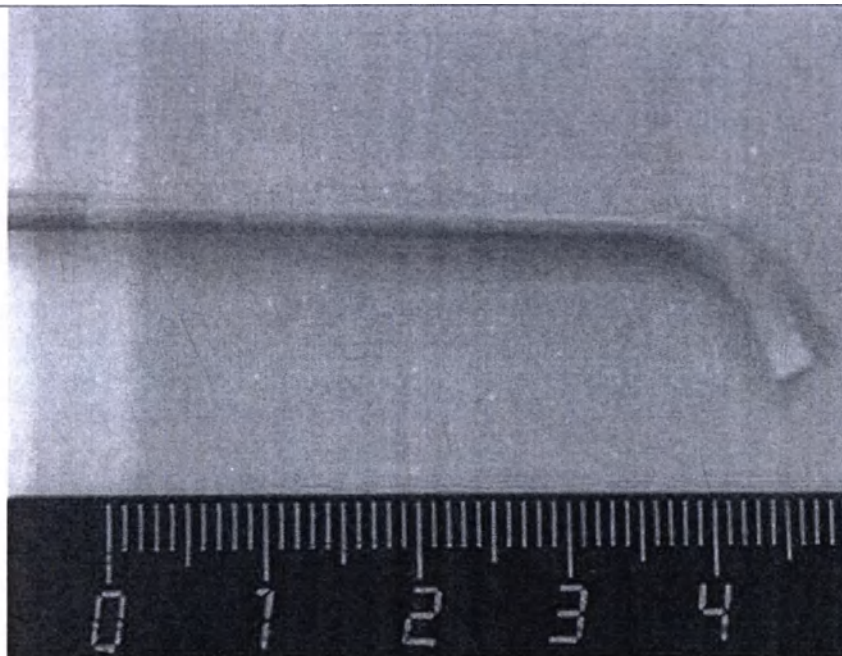
Фотографические изображения медицинского изделия / Photographic images of a medical device



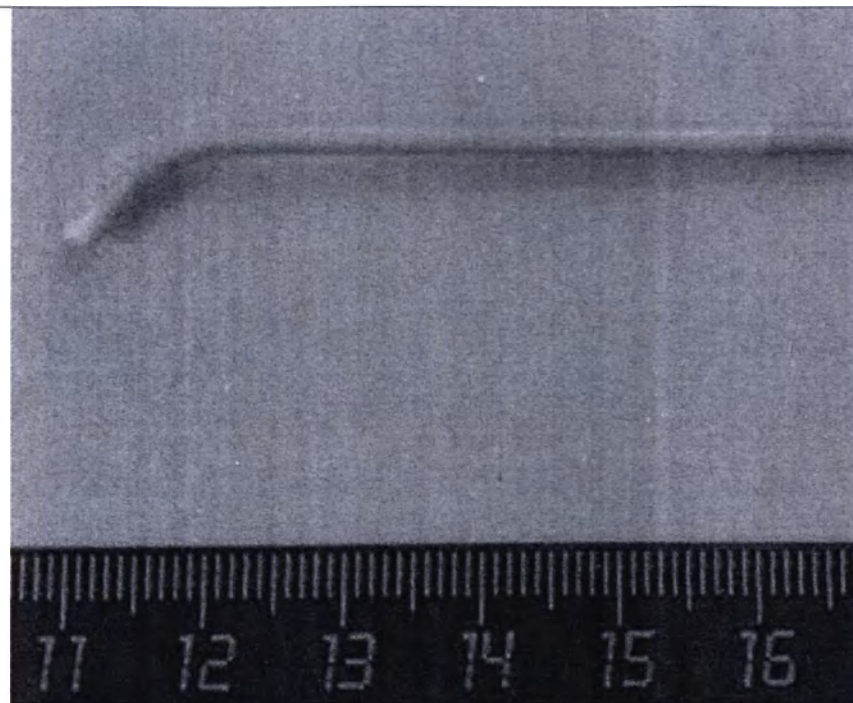
Общий вид Катетера внутрисосудистого проводникового ENVOY 7F / General form of the ENVOY 7F Guiding Intravascular Catheters



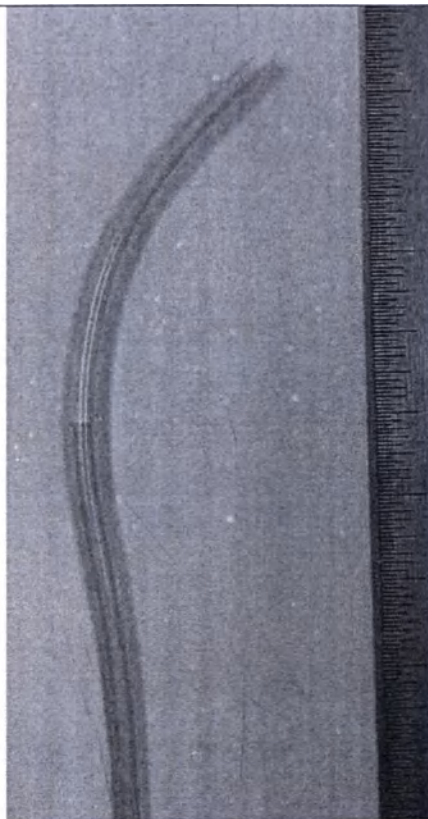
Общий вид рентгеноконтрастного наконечника (тип кривизны STR) / General form of the Radiopaque tip (shape STR)



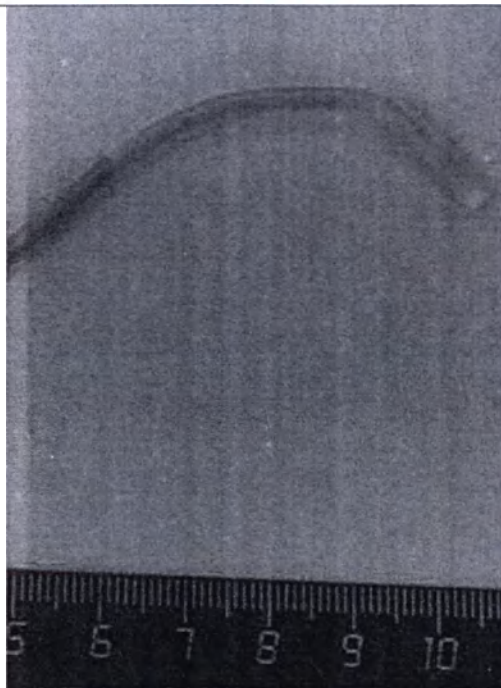
Общий вид рентгеноконтрастного наконечника (тип кривизны MPC) / General form of the Radiopaque tip (shape MPC)



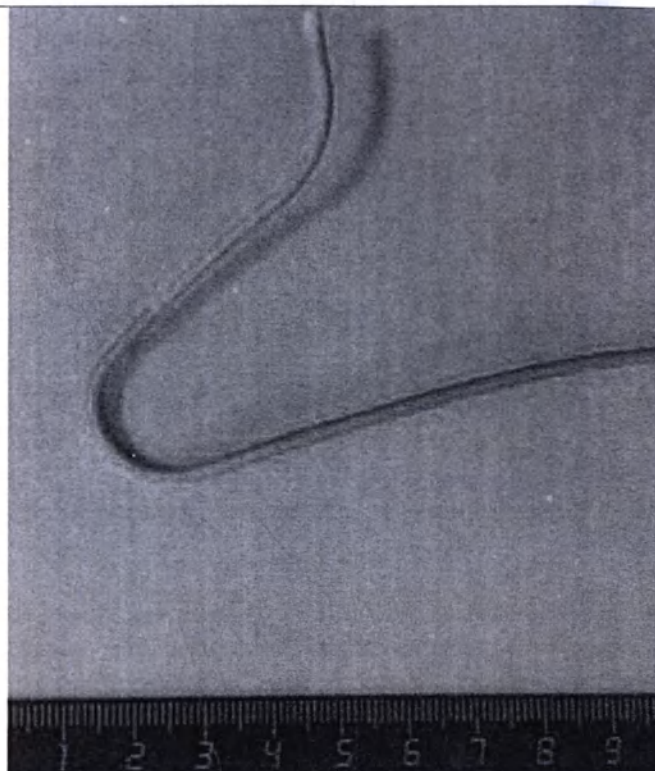
Общий вид рентгеноконтрастного наконечника (тип кривизны MPD) / General form of the Radiopaque tip (shape MPD)



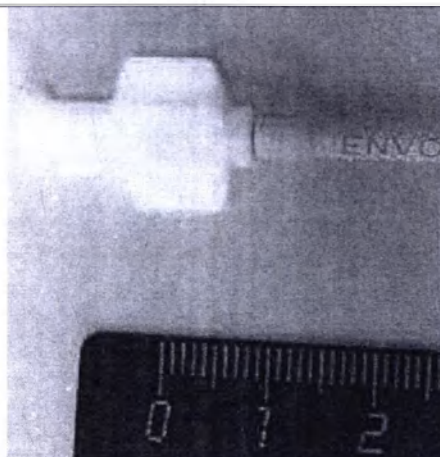
Общий вид рентгеноконтрастного наконечника (тип кривизны CBL MOD) / General form of the Radiopaque tip (shape CBL MOD)



Общий вид рентгеноконтрастного наконечника (тип кривизны H1) / General form of the Radiopaque tip (shape H1)



Общий вид рентгеноконтрастного наконечника (тип кривизны SIM2) / General form of the Radiopaque tip (shape SIM2)



Общий вид коннектора Люэра / General form of the Luer hub

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

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

Компонент/ component	Материал компонента/ material of the component
Внутренняя оболочка/ Liner	Политетрафторэтилен/PTFE
Оплетка/ Braid	Нержавеющая сталь/ SSt
Наружная оболочка / Shaft Outer Jacket:	
Сегмент/ Segment B5	Нейлон/ Nylon
Сегмент/ Segment B4	Нейлон/ Nylon

Сегмент/ Segment B3	Соединение Полиамидных эластомеров/ compound of the Polyamide elastomers												
Сегмент/ Segment B2	Термопластичный полиуретановый эластомер/ Thermoplastic polyurethane elastomer												
Дистальный рентгеноконтрастный наконечник/ Radiopaque Distal Tip (B1)	Термопластичный полиуретановый эластомер/ Thermoplastic polyurethane elastomer												
Материал покрытия (для наконечника)/ Coating material (for tip)	Раствор 51-3/ 51-3 Solution												
Коннектор/ Компенсатор натяжения/ Hub & Strain Relief	Поликарбонатная смола (желтая) / Polycarbonate resin (yellow)												
Идентификационная полоска/ ID Band	Полиолефин/ Polyolefin												
	Фольга, окрашенная в оранжевый цвет/ Ink color green foil												
Как поставляется - Индивидуальная упаковка, состоящая из пакета в который помещено изделие на поддерживающем картоне. - Картонная коробка, содержащая: 1) Индивидуальная упаковка – 1 шт. 2) Инструкция по применению- 1 шт.													
How Supplied - Individual package, consisting of a pouch, with a device on a mounting card placed in it. - Carton box, containing: 1) Individual package – 1 pcs. 2) Instructions for use – 1 pcs.													
Условия применения/эксплуатации МИ <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Условия окружающей среды</th></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>от 30% до 95%</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от +10°C до +30°C</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>700-1060 гПа</td></tr> <tr> <th colspan="2">Условия применения</th></tr> <tr> <td>Диапазон температур при использовании– температура тела</td><td>от +32°C до +42°C</td></tr> </table>		Условия окружающей среды		Влажность	от 30% до 95%	Температура	от +10°C до +30°C	Атмосферное давление	700-1060 гПа	Условия применения		Диапазон температур при использовании– температура тела	от +32°C до +42°C
Условия окружающей среды													
Влажность	от 30% до 95%												
Температура	от +10°C до +30°C												
Атмосферное давление	700-1060 гПа												
Условия применения													
Диапазон температур при использовании– температура тела	от +32°C до +42°C												
Use/operation conditions of MD <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>30% - 95%</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>(+10°C) – (+30°C)</td></tr> <tr> <td>Atmospheric pressure</td><td>700-1060 hPa</td></tr> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature range in use - body temperature</td><td>from +32°C to +42°C</td></tr> </table>		Environmental conditions		Humidity	30% - 95%	Temperature	(+10°C) – (+30°C)	Atmospheric pressure	700-1060 hPa	Operation conditions		Temperature range in use - body temperature	from +32°C to +42°C
Environmental conditions													
Humidity	30% - 95%												
Temperature	(+10°C) – (+30°C)												
Atmospheric pressure	700-1060 hPa												
Operation conditions													
Temperature range in use - body temperature	from +32°C to +42°C												

Согласовано

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

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

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Ремо Амхерд

Фамилия, имя

08/02/2023

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Даниэль Майер

Фамилия, имя

08/02/2023

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Нижеподписавшийся, Бернар Ламболе, нотариус кантона Невшатель (Швейцария), имеющий нотариальную контору в г. Ла Шо-де-Фон, удостоверяет, что подписи, поставленные на настоящем документе «Согласовано», являются верными и подлинными подписями г-на Даниэля Маркуса МАЙЕРА, родившегося в г. Гебенсторф (Швейцария), проживающего в г. Листаль (Швейцария), и г-на Раймунда (или Ремо) АМХЕРДА, родившегося в г. Натер (Швейцария), проживающего в г. Листаль (Швейцария).-----
г. Ла Шо-де-Фон, пятнадцатое февраля две тысячи двадцать третьего года (15 февраля 2023 года).-----

Номер в нотариальном реестре 79 № 102

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-12-209

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-12-210

Уплачено за совершение нотариального действия: 3400 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: