

Согласовано/APPROVAL

Medos International SARL

Организация/Organization

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland

Адрес/Address

VP OPERATIONS DPS DACH & AMERICAS OPERATIONS

Должность/Occupation

Thomas Schädler

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Thomas Schädler

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

1. April 2020

Подпись/Signature

Senior Quality Operations manager

Должность/Occupation

Nicolas Hainard

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

April 15th 2020

Подпись/Signature

КОПИЯ

Medos International Sarl • Depuy Motion Sarl • Chemin-Blanc 38, case postale, CH-2400 Le Locle

Medos Sarl • FMS SA • Girardet 29, case postale, CH-2400 Le Locle

Ethicon Sarl • Ethicon Women's Health & Urology Sarl • Puils-Godet 20, CH-2000 Neuchâtel

Johnson & Johnson CAMPUS NEUCHÂTEL

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. Thomas Alwin Karl SCHÄDLER**, from Germany, in Feldbrunnen-St. Niklaus, Switzerland, acting as VP Operations DPS DACH & Americas and of **Mr. Nicolas Pierre HAINARD**, from Val-de-Travers, in Cudrefin, Switzerland, acting as Senior Quality Operations Manager who are competent to act on behalf of Medos International SARL, in Le Locle, Switzerland. -----
La Chaux-de-Fonds, this twenty-seventh day of April two thousand twenty (April, 27, 2020) -
RGV 62 No 131



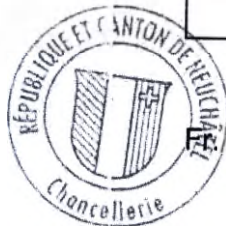
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: Suisse
Le présent acte public
2. a été signé par Me Bernard Lamboley,
3. agissant en qualité de notaire,
4. est revêtu du sceau/timbre de Me Bernard Lamboley,
notaire à La Chaux-de-Fonds/Canton de Neuchâtel.---

Attesté

- | | |
|-------------------------------|------------------|
| 5. à Neuchâtel | 6. le 04/05/2020 |
| 7. par la chancellerie d'État | |
| 8. sous No 4748 | |
| 9. Sceau/timbre | 10. Signature |



Chancellerie d'État

E. Zavagnin

Инструкция по применению

Катетер проводниковый ENVOY DA с интродьюсером (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

The ENVOY DA Guiding Catheter with introducer (for use in the Russian Federation)



Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 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 применением

Катетер проводниковый ENVOY DA с интродьюсером**Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ**

Катетер проводниковый ENVOY DA с интродьюсером.

Номер по каталогу	Наименование, вариант исполнения
67125805D	Катетер проводниковый ENVOY DA 6F, 105 см, MPD (многоцелевой D)
67125895D	Катетер проводниковый ENVOY DA 6F, 95 см, MPD (многоцелевой D)
67126005D	Катетер проводниковый ENVOY DA 6F, 105 см, STR (прямой)
67126095D	Катетер проводниковый ENVOY DA 6F, 95 см, STR (прямой)
67125605D	Катетер проводниковый ENVOY DA 6F, 105 см, MPC (многоцелевой C)
67126005DB	Катетер проводниковый ENVOY DA XB 6F, 105 см, STR (прямой).
67125805DB	Катетер проводниковый ENVOY DA XB 6F, 105 см, MPD (многоцелевой D)
67125605DB	Катетер проводниковый ENVOY DA XB 6F, 105 см, MPC (многоцелевой C)

Описание

Проводниковый катетер ENVOY DA для дистального доступа является оплетенным катетером изменяемой жесткости с большим неконическим просветом, облегчающим внутрисосудистое введение интервенционных изделий. Дистальный сегмент является гибким для направления в дистальную сосудистую систему. Катетер имеет наружное гидрофильное покрытие, снижающее трение при перемещении в сосуде. Внутренний просвет, покрытый ПТФЭ (политетрафторэтиленом), разработан для облегчения движения проводников и иных изделий. Наконечник Люэра, расположенный на конце хаба катетера, может использоваться для прикрепления вспомогательных средств. Дистальный отдел катетера является рентгеноконтрастным для обеспечения визуализации при рентгеноскопии, а дистальный конец четко различим посредством рентгеноконтрастного маркера. Катетер поставляется с предварительной формовкой наконечников для облегчения позиционирования. Расщепляемый интродьюсер включен для облегчения введения в проводник.

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

The ENVOY DA Guiding Catheter with introducer**Medical Device name, models or variations of MD**

The ENVOY DA Guiding Catheter with introducer

Product Code	Description
67125805D	ENVOY DA, 6F, 105cm, MPD
67125895D	ENVOY DA, 6F, 95 cm, MPD
67126005D	ENVOY DA, 6F, 105cm, Straight
67126095D	ENVOY DA, 6F, 95 cm, Straight
67125605D	ENVOY DA, 6F, 105cm, MPC
67126005DB	ENVOY DA XB, 6F, 105cm, Straight
67125805DB	ENVOY DA XB, 6F, 105cm, MPD
67125605DB	ENVOY DA XB, 6F, 105cm, MPC

Description

The **ENVOY DA** Guiding Catheter is a variable stiffness, braided catheter with a large non-tapered lumen that facilitates the intravascular passage of interventional devices. The distal segment is flexible for navigation into distal vasculature. The catheter has an outer hydrophilic coating that reduces friction during manipulation in the vessel. The lubricious PTFE lined inner lumen is designed to facilitate movement of the guide wires and other devices. A luer fitting located on the end of the catheter hub can be used to attach accessories. The distal section of the catheter is radiopaque to aid visualization under fluoroscopy, and the distal tip is clearly distinguished by a radiopaque marker. The catheter is available with preshaped tips to facilitate positioning. A peel away introducer is included to facilitate insertion into the sheath.

IndicationsThe **ENVOY DA** Guiding Catheter is intended for use in the peripheral,

Показания к применению

Катетер проводниковый ENVOY DA показан для использования в периферических, коронарных сосудах и сосудах ЦНС при внутрисосудистой установке интервенционных или диагностических изделий.

Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

Предупреждения

Утилизируйте проводниковый катетер после одной процедуры. Структурная целостность и/или функция могут быть нарушены в результате повторного использования или очистки. Катетеры крайне трудно поддаются очистке после контакта с биологическими материалами и при повторном использовании могут вызвать у пациента побочные реакции.

Не используйте с контрастными веществами Ethiodol™ или Lipiodol™, а также другими контрастными веществами, включающими компоненты этих веществ.

Меры предосторожности

Тщательно проверяйте стерильность упаковки. Не используйте катетер в случае:

- Если упаковка открыта или повреждена,
- Повреждения содержимого, или
- Истечения срока годности.
- Храните в прохладном, темном, сухом месте.
- Воздействие температур выше 54°C (130°F) может повредить катетер.

- Не погружайте катетеры в органические растворители.
- До применения осмотрите проводниковый катетер, чтобы убедиться в том, что его размер, форма и состояние соответствуют определенной процедуре. Если в ходе вмешательства почувствуется сильное сопротивление, приостановите вмешательство и выясните причину сопротивления, прежде чем продолжать. Если причина сопротивления не найдена, извлеките катетер.

- Следует соблюдать крайнюю осторожность, чтобы при проведении катетера не повредить сосуды, через которые устанавливается катетер. Проводниковый катетер может вызвать окклюзию мелких сосудов. Следует избегать полного прекращения кровотока.

Indications

The ENVOY DA Guiding Catheter is intended for use in the peripheral, coronary, and neuro vasculature for the intravascular introduction of interventional/diagnostic devices.

Contraindications

None known.

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 which incorporates the components of these agents.

Precautions

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- The package or seal appears damaged,
- Contents appear damaged, or
- The expiry date has passed.
- Store in a cool, dark, dry place.
- 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.

- Чрезмерное вращение катетера в изогнутом состоянии может привести к повреждению, которое может закончиться отсоединением стержня катетера. В случае чрезмерного перегиба проводникового катетера извлеките всю систему (проводниковый катетер, гибкий проводник и интродьюсер) единым блоком.

- Продвижение проводникового катетера, манипуляции с ним и извлечение всегда следует выполнять под контролем рентгеноскопии.

- Процедуры, требующие чрескожного введения катетера, не должны выполнять врачи, не знакомые с возможными осложнениями. Осложнения могут случиться в любой момент в ходе или после вмешательства.

Нежелательные явления

Возможные осложнения (побочные действия) включают:

- острая окклюзия
- воздушная эмболия
- смертельный исход
- дистальная эмболизация
- эмболы
- образование ложной аневризмы
- гематома или кровотечение на участке прокола
- инфекция
- внутричерепное кровотечение
- ишемия
- неврологические расстройства, включая инсульт
- спазм, тромбоз, расслоение или перфорация сосудов.

Рекомендуемая процедура

1. Аккуратно извлеките проводниковый катетер ENVOY DA из упаковки.
2. Проверьте катетер после извлечения из упаковки на предмет отсутствия повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте катетер, имеющий повреждения любого рода. При обнаружении повреждения замените катетер на другой неповрежденный проводниковый катетер ENVOY DA.

3. Перед применением промойте полость проводникового катетера гепаринизированным физиологическим раствором. Погрузите 10 см дистального конца катетера в гепаринизированный физиологический раствор для смачивания гидрофильного покрытия.
4. Используйте расщепляемый интродьюсер для облегчения введения

- Torqueing 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.

- 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.

Adverse Events

Possible complications include:

- acute occlusion
- air embolism
- death
- distal embolization
- emboli
- false aneurysm formation
- hematoma or hemorrhage at puncture site
- infection
- intracranial hemorrhage
- ischemia
- neurological deficits including stroke
- vessel spasm, thrombosis, dissection, or perforation

Recommended Procedure

1. Gently remove the ENVOY DA 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 DA Guiding Catheter that is not damaged.

3. Prior to use, flush the lumen of the Guiding Catheter with a heparinized saline solution. Immerse 10 cm of the distal end of the catheter in the heparinized saline to wet the hydrophilic coating.
4. Use the supplied peel away introducer to aid in the insertion of the catheter

катетера через интродьюсер.

5. Введите проводниковый катетер в сосудистую систему через интродьюсер, и по 0,038" (0,97 мм) или 0,035" (0,89 мм) проводнику при использовании выбранной техники чрескожного введения.

6. Производите непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором через боковой отвод вращающегося гемостатического клапана, прикрепленного к люэровскому наконечнику хаба проводникового катетера.

Примечание: Рекомендуется поддерживать непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором между проводниковым катетером ENVOY DA и любым внутрисосудистым изделием, проходящим коаксиально через него.

7. Под флюороскопическим контролем направления введите проводниковый катетер по проводнику до достижения желаемого участка.

8. Извлеките проводник перед введением иных внутрисосудистых изделий или инфузией контрастных веществ.

Как поставляется



Проводниковый катетер ENVOY DA предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ; НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Утилизируйте после одного вмешательства. Структурная целостность и/или функция могут быть нарушены в результате повторного использования или очистки. Катетеры крайне трудно поддаются очистке после контакта с биологическими материалами и при повторном использовании могут вызвать у пациента побочные реакции. Производитель не несет ответственности за любое изделие, подвергнутое повторной стерилизации, а также не осуществляет обмен любого изделия, которое было вскрыто, но не было использовано. При условии неповрежденной или неоткрытой упаковки, изделие является стерильным и апиогенным.

Гарантийные обязательства

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

Производитель гарантирует, что данное медицинское изделие не имеет

through the catheter sheath introducer.

5. 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.

6. 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 ENVOY DA Guiding Catheter and any intraluminal device passed coaxially through it.

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

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

How Supplied



The ENVOY DA Guiding Catheter is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

The manufacturer is not responsible for any product subjected to re-sterilization, and also does not exchange any product that has been opened but has not been used. As long as the inner unit is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.

Warranty

The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

The manufacturer warrants that this medical device is free from defects

дефектов как в отношении материалов, так и качества изготовления. В отношении других гарантий как явно выраженных, так и подразумеваемых, кроме всего прочего включающих в себя товарную пригодность и годность для определенной цели, ответственность настоящим отрицается. Пригодность для использования медицинского изделия для любого определенного хирургического вмешательства должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями по применению производителя. Производитель не дает гарантий, выходящих за пределы описания на лицевой стороне настоящего документа.

Утилизация

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 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

Условия транспортировки и хранения

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Хранить в прохладном, темном, сухом месте. Не подвергать температурам, превышающим 131°F (55°C).

Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	8°C-30°C
Относительная влажность	не более 80%

Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	8°C-30°C
Относительная влажность	не более 80%

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

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, guiding catheters are to be disposed of at the end of their service life in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste."

The hazard class of medical waste is based on the characteristics of the morphological composition: class B (epidemiologically hazardous waste). In the case of expiration date or damage to the packaging, the products are also subject to disposal.

Conditions of transportation and storage

The medical device is transported by all means of transport in closed vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods in force on this type of transport.

Store in a cool, dark, dry place. Do not expose to temperatures in excess of 131 ° F (55 ° C).

Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	8°C-30°C
Relative humidity	No more than 80%

Storage conditions:

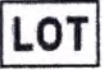
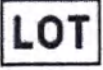
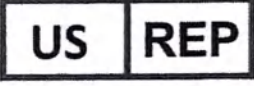
Designation	Range
Temperature	8°C-30°C
Relative humidity	No more than 80%

Значения символов, указанных на упаковке

REF	Номер по каталогу
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
RADIOPAQUE	Рентгеноконтрастный
QTY	Количество
Made in	Сделано в
Rx Only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
DO NOT AUTOCLAVE	Не автоклавировать

Interpretation of symbols used on the package

REF	Catalogue Number
 YYYY-MM-DD	Manufacturing date (YYYY- MM-DD)
 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Caution! Consult instructions for use
RADIOPAQUE	Radiopaque
QTY	Quantity
Made in	Made in
Rx Only	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
DO NOT AUTOCLAVE	Do not autoclave

		Изготовитель			Manufacturer
		Код партии			Batch Number
		Не стерилизовать повторно			Do not resterilize
		Не использовать при повреждении упаковки			Do not use if package is damaged
		Европейское соответствие			European Conformity
		Апирогенно			Nonpyrogenic
		Знак соответствия			Conformity mark
		Уполномоченный представитель в США			US Representative
Дополнительная информация для применения на территории РФ			Additional information for Russian Federation		
1. Потенциальные потребители катетеров проводниковых ENVOY DA: кардиохирург, нейрохирург.			1. Potential consumers of ENVOY DA guiding catheters: cardiac surgeon, neurosurgeon.		
2. Лекарственные средства в состав катетеров проводниковых ENVOY DA не входят.			2. Drugs are not included in ENVOY DA guiding catheters.		
3. Материалы животного и человеческого происхождения в состав катетеров проводниковых ENVOY DA не входят.			3. Materials of animal and human origin are not included in ENVOY DA guiding catheters.		
4. Катетеры проводниковые ENVOY DA являются медицинскими изделиями однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию.			4. Wire ENVOY DA guiding catheters are disposable medical products and are not subject to maintenance, including cleaning and disinfection.		

6. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Стандарт / Руководство / Директива	Описание
Система качества	
BS EN ISO 13485:2012	Системы управления качеством. Медицинские изделия. Системные требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Директива Европейского совета 93/42/ЕЕС от 14-го июня 1993 года с поправками от 2007 года, Приложение II	Директива по вопросу медицинского оборудования
Упаковка	
BS EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
Стерилизация	
BS EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 10993-7: 2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
Безопасность/функциональные характеристики изделия	
BS EN ISO 10555-1:2009*	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие требования
ISO 594-1:1986. (E)	Наконечники конические с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования

6. LIST OF STANDARDS

Standard/ Guidance/ Directive	Description
Quality System	
BS EN ISO 13485: 2012	Quality Management Systems – Medical devices – System requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 14971: 2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
European Council Directive 93/42/EEC of 14 th of June 1993 Amended 2007, Annex II	Medical Device Directive
Packaging	
BS EN ISO 11607- 1: 2009	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
Sterilization	
BS EN ISO 11135-1: 2007	Sterilization of Healthcare products Ethylene Oxide: Part 1 Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
BS EN ISO 10993-7: 2008	Biological Evaluation of medical devices: Ethylene oxide sterilization residuals – Part 7
Product Safety/Performance	
BS EN ISO 10555-1: 2009*	Sterile, single use intravascular catheters Part 1: General requirements; Sterile
ISO 594-1: 1986 (E)	Conical fitting with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment: Part 1 – General Requirements

ISO 594-2:1998 (E)	Наконечники конические с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
AAMI / ANSI HE75:2009	Проектирование с учетом человеческих факторов. Конструкция медицинских изделий
BS EN 62366:2008	Медицинские изделия. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
Биосовместимость	
BS EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления риском
BS EN ISO 10993-3:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
BS EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
Маркировка	
BS EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
BS EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем медицинских изделий
Клиническая оценка	
MEDDEV 2.7.1, декабрь 2009 года	Оценка клинических данных: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12-2, январь 2012 года	Руководство по постмаркетинговым клиническим проспективным исследованиям

ISO 594-2: 1998 (E)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment: Part 2 – Local fittings
AAMI / ANSI HE75: 2009	Human Factors Engineering – Design of Medical Devices
BS EN 62366: 2008	Medical Devices. Application of usability engineering to Medical Devices
Biocompatibility	
BS EN ISO 10993-1: 2009	Biological evaluation of medical devices: Evaluation & Testing – Part 1
BS EN ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
BS EN ISO 10993-4: 2009	Biological evaluation of medical devices Part 4: Selection for tests for interactions with blood
ISO 10993-10: 2010	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11: 2009	Biological evaluation of medical devices Part 11: Test for systemic toxicity
ISO 10993-3: 2009	Biological evaluation of medical devices Part 3: Test for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity
Labeling	
BS EN ISO 15223-1: 2012	Medical Device – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
BS EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
Clinical	
MEDDEV 2.7.1 December 2009	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
MEDDEV 2.12-2, January 2012	Guidelines on Post Market Clinical Follow-Up

«...gap analysis was completed and it was determined that testing that was conducted meets or exceeds the requirements defined in BS EN ISO 10555-1: 2013 Sterile, single use intravascular catheters Part 1: General requirements; Sterile.

проведенные испытания отвечали или превышали требования, определенные в BS EN ISO 10555-1:2013 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие требования»

A gap analysis was completed and it was determined that testing that was conducted meets or exceeds the requirements defined in BS EN ISO 10555-1: 2013 Sterile, single use intravascular catheters Part 1: General requirements; Sterile.

Описание метода стерилизации.

Катетеры проводниковые являются изделиями однократного применения и поставляются в стерильной упаковке. Изделия в упаковке стерилизованы этиленоксидом (ЭО) в соответствии с BS EN ISO 11135-1:2007. Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) составляет 10^{-6} .

Description of sterilization method

The ENVOY DA Guiding Catheters are disposable and are supplied in a sterile package. Packaged products are sterilized with ethylene oxide (EO) in accordance with DIN EN ISO 11135 BS EN ISO 11135-1: 2007. The minimum guaranteed sterility level (SAL) is 10^{-6}

Срок годности катетера проводникового ENVOY DA составляет 3 года после стерилизации.

Shelf life of the ENVOY DA Guiding Catheters – 3 years, after sterilization.

Гарантийный срок хранения изделия - 3 года со дня изготовления (стерилизации).

The guaranteed shelf life of the product is 3 years from the date of manufacture (sterilization).

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Kateter/Catheter

Общая длина катетера/ Total length of catheter	102.22 cm/cm $\pm$ 1.0 cm/cm 112.22 cm/cm $\pm$ 1.0 cm/cm
Эффективная длина/ Effective length	95 cm/cm $\pm$ 1.0 cm/cm 105 cm/cm $\pm$ 1.0 cm/cm
Длина наконечника катетера/ Length of catheter tip	7.62 mm/mm $\pm$ 1.27 mm/mm
Длина проводниковой части катетера/ Length of guiding part of catheter	10 cm/cm $\pm$ 1 cm/cm
Длина рентгеноконтрастного маркера/ Length of radiopaque marker	1.02 mm/mm $\pm$ 0.08 mm/mm
Внешний диаметр катетера/ Catheter External Diameter (Outside Diameter)	2.08 mm/mm $\pm$ 0.05 mm/mm
Диаметр дистальной части катетера/ Diameter of distal segment of catheter	2.08 mm/mm $\pm$ 0.05 mm/mm
Диаметр проксимальной части катетера/ Diameter of proximal segment of catheter	2.08 mm/mm $\pm$ 0.05 mm/mm
Внутренний диаметр катетера/ Inner diameter of catheter	Мин/Min 1,8 mm/mm
Внутренний диаметр проводниковой части катетера/ Inner diameter of guiding part of catheter	Мин/Min 1,8 mm/mm
Рекомендуемый размер проводника/ Recommended size of guide	0.89 mm/mm or/или 0,97 mm/mm
Рекомендуемый размер интродьюсера/ Recommended size of sheath	6F или больше/or more
Прочность на отрыв частей катетера, не менее (за исключением соединения дистального гибкого сегмента и рентгеноконтрастного наконечника)/ Tearing strength of catheter parts, NLT (except distal flexible segment and radiopaque tip junction)	> 1,542 кгс / 3.4 lbf
Прочность на отрыв частей катетера, не менее (в месте соединения дистального гибкого сегмента и рентгеноконтрастного наконечника)/ Tearing strength of catheter parts, NLT (distal flexible segment and radiopaque tip junction)	> 0,363 кгс при 127 мм/ мин / 0.8 lbf at 5 inch/minute
Утечка жидкости из системы/ System Liquid leakage	Просвет и хаб выдерживают минимальное давление 300 кПа в течение периода до 30 секунд без утечки или разрыва / The lumen and hub will withstand a minimum pressure of 300kPa for a period

Соединительный узел/ Connector	of 30 seconds without leakage or rupture.	
	The hub luer fitting meets ISO 594-1 and ISO 594-3 to fit over the standard luer fittings/ Соединение соответствует стандартам ISO 594-1 и ISO 594-3 для соединения со стандартным соединением типа Люер	
Масса изделия, не более/ Product weight, NMT:	67125805D, 67126005D, 67125605D, 67126005DB, 67125805DB, 67125605DB	67125895D, 67126095D
	В упаковке / In the package – 245.08 г/г ± 12.3 г/г; Без упаковки / Without packaging – 2.94 г/г ± 0.15 г/г; Упаковка катетера / The case of the catheter - 242.14 г/г ± 12.1 г/г;	В упаковке / In the package - 245.32 г/г ± 12.3 г/г; Без упаковки / Without packaging – 2.69 г/г ± 0.14 г/г; Упаковка катетера / The case of the catheter - 242.63 г/г ± 12.1 г/г;

Интродьюсер/Introducer	
Диаметр / Diameter	3.0 мм/мм ± 0.05 мм/мм
Внутренний диаметр / Inner diameter	2.5 мм/мм ± 0.05 мм/мм
Эффективная длина/ Effective length	8 см/см ± 1 см/см
Прочность на отделение частей интродьюсера/Shaft peel strength	≤ 2.268 кгс / 5 lbf При использовании части интродьюсера не должны отделяться друг от друга / No hub separation from the shaft during sheath peeling
Рентгеноконтрастность/Radiopaque	Не применимо/ Not applicable
Масса изделия, не более/ Product weight, NMT:	1.5 г/г ± 0.08 г/г.

СОГЛАСОВАНО

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

Шемен-Блан 38, СН 2400 Ле Локль, Швейцария

Адрес

Вице-президент отдела операций DPS в регионе DACH
(Германия, Австрия, Швейцария) и Америке

Должность

Томас Шедлер

Фамилия, Имя

<подписано>

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

1 апреля 2020 года

Подпись

Старший руководитель отдела обеспечения качества

Должность

Николя Айнар

Фамилия, Имя

<подписано>

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

15 апреля 2020 года

Подпись

Медос Интернешнл Сарл • Делью Мосьон Сарл • Шемен-Блан 38, а/я, СН-2400 Ле Локль

Медос Сарл • ФМС СА • Жирарде 29, а/я, СН -2400 Ле Локль

Этикон Сарл • Этикон Вимен'с Хелс Энд Уролоджи Сарл • Пюи-Годе 20, СН-2000 Невшатель

«Джонсон & Джонсон» ПЛОЩАДКА НЕВШАТЕЛЬ

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Нижеподписавшийся, Бернар Ламболе, нотариус кантона Невшатель (Швейцария), имеющий нотариальную контору в г. Ла Шо-де-Фон, удостоверяет, что подписи, поставленные на настоящем Бланке согласования, являются верными и подлинными подписями г-на Томаса Алвина Карла ШЕДЛЕРА, родившегося в Германии, проживающего в г. Фельдбруннен-Санкт-Никлаус (Швейцария), выступающего в качестве Вице-президента отдела операций DPS в регионе DACH (Германия, Австрия, Швейцария) и Америке, и г-на Николя Пьера АЙНАРА, родившегося в г. Валь-де-Травер, проживающего в г. Кудрефен (Швейцария), выступающего в качестве Старшего руководителя отдела обеспечения качества, которые правомочны действовать от имени компании «Медос Интернешнл САРЛ», Ле Локль, Швейцария. -----
г. Ла Шо-де-Фон, двадцать седьмое апреля две тысячи двадцатого года (27 апреля 2020 года).

Номер в нотариальном реестре 62 № 131

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

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Швейцария Настоящий официальный документ	
2. Подписан мэтром Бернаром Ламболе	
3. Выступающим в качестве нотариуса	
4. Скреплен печатью/штампом мэтра Бернара Ламболе, нотариуса г. Ла Шо-де-Фон/кантон Невшатель -----	
УДОСТОВЕРЕНО	
5. в г. Невшателе	6. 4 мая 2020 года
7. Государственной канцелярией	
8. под № 4748	
9. Печать/штамп:	10. Подпись

<Круглая гербовая печать:
РЕСПУБЛИКА И КАНТОН
НЕВШАТЕЛЬ; Канцелярия>

Государственная канцелярия

<подписано>

Э. Заваньен

<Штамп: Сбор 27 швейцарских франков>

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-12-1888

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии переданной мною
мне документ

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

