

Согласовано/APPROVAL

Медос Интернешнл САПЛ / Medos International Sàrl

Организация/Organization

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

Адрес/Address

Director, Quality Make, Mitek, Spine & Trauma platform Lead

Должность/Occupation

Nicolas Hainard

Фамилия, Имя/ Surname, Name

06.10.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]
Подпись/Signature

Senior Director, DePuy Synthes SC Collaboration Management

Должность/Occupation

Michel Racine

Фамилия, Имя/ Surname, Name

13.10.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]
Подпись/Signature

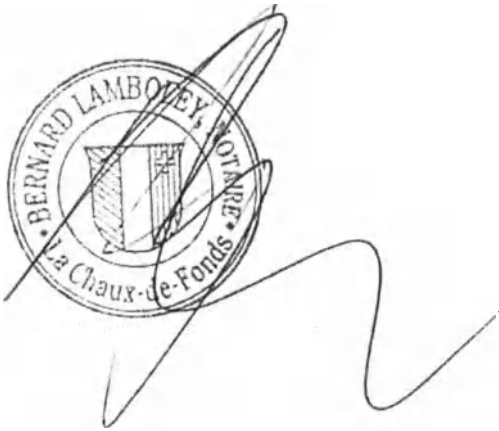
[Handwritten signature]

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. Nicolas Pierre HAINARD**, from Val-de-Travers, Switzerland in Cudrefin, Switzerland, acting as Director Quality Make, Mitek, Spine & Trauma platform Lead and of **Mr. Michel RACINE**, from Plateau de Diesse, Switzerland, in Rechterswil, Switzerland, acting as Senior Director, DePuy Synthes SC Collaboration Management who are competent to act on behalf of Medos International SARL, in Le Locle, Switzerland. -----

La Chaux-de-Fonds, this first day of November two thousand twenty-one (November, 1, 2021). -----

RGV 71 No 105



Инструкция по применению Проводник управляемый NEUROSCOUT для избирательного проведения эндоваскулярных устройств с поворотным устройством и интродьюсером (для применения в Российской Федерации)  «Медос Интернешнл САРЛ» Шемен-Блан 38 Ле Локль, CH-2400, Швейцария Уполномоченный представитель в Российской Федерации ООО «Джонсон & Джонсон» Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2 Тел.: +7 (495) 580 77 77, Факс: +7 (495) 580 78 78	Instruction for use Steerable guidewire NEUROSCOUT for selective placement of endovascular devices with torque device and introducer (for use in the Russian Federation)  Medos International SÀRL Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Switzerland AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, Russia, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2 Tel. +7 (495) 580 77 77, Fax: +7 (495) 580 78 78
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Ознакомьтесь перед использованием	IMPORTANT INFORMATION Please Read Before Use
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Наименование: Проводник управляемый NEUROSCOUT для избирательного проведения эндоваскулярных устройств с поворотным устройством и интродьюсером, варианты исполнения: 1. Проводник управляемый NEUROSCOUT: Neuroscout Standard, общая длина 205 см. 2. Проводник управляемый NEUROSCOUT: Neuroscout Standard XL, общая длина 300 см.	MD name, models or variations of MD Name: Steerable guidewire NEUROSCOUT for selective placement of endovascular devices with torque device and introducer, Variations: 1. Steerable guidewire NEUROSCOUT: Neuroscout Standard, overall length 205 cm; 2. Steerable guidewire NEUROSCOUT: Neuroscout Standard XL, overall length 300 cm;

3. Проводник управляемый NEUROSCOUT: Neuroscout Soft, общая длина 205 см.

4. Проводник управляемый NEUROSCOUT: Neuroscout Soft XL, общая длина 300 см.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

МИ – Медицинское изделие.

Таблица соответствия вариантов исполнения каталожным номерам приведена в Таблице ниже:

Номер каталогу	по	Наименование, вариант исполнения
601314		Проводник управляемый NEUROSCOUT: Neuroscout Standard, общая длина 205 см
601315		Проводник управляемый NEUROSCOUT: Neuroscout Standard XL, общая длина 300 см
601414		Проводник управляемый NEUROSCOUT: Neuroscout Soft, общая длина 205 см
601415		Проводник управляемый NEUROSCOUT: Neuroscout Soft XL, общая длина 300 см

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Медос Интернешнл САРЛ,
Шемен-Блан 38, Ле Локль, CH-2400, Швейцария

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1) Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA
(Кодман энд Шертлефф, Инк.
325 Парамант Драйв, Рейнхем, Массачусетс, 02767-0350, США)
2) Concert Medical, LLC.
77 Accord Park Drive, Norwell, MA, 02061, USA

3. Steerable guidewire NEUROSCOUT: Neuroscout Soft, overall length 205 cm;

4. Steerable guidewire NEUROSCOUT: Neuroscout Soft XL, overall length 300 cm.

The names of medical devices can be mentioned in the text in a shortened form for ease of perception of information.

MD – Medical Device.

Please find the table of MD variations and product codes below in Table:

Part Number	Description
601314	Steerable guidewire NEUROSCOUT: Neuroscout Standard, overall length 205 cm
601315	Steerable guidewire NEUROSCOUT: Neuroscout Standard XL, overall length 300 cm
601414	Steerable guidewire NEUROSCOUT: Neuroscout Soft, overall length 205 cm
601415	Steerable guidewire NEUROSCOUT: Neuroscout Soft XL, overall length 300 cm

MANUFACTURER:

Medos International SARL,
Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland

PLACE OF PRODUCTION:

1) Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA
2) Concert Medical, LLC.
77 Accord Park Drive, Norwell, MA, 02061, USA.

(Консерт Медикал, ЭлЭлСи 77 Аккорд Парк Драйв, Норуэлл, Массачусетс, 02061, США).	
Уполномоченный представитель производителя в России ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com	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 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com
Описание устройства Проводник управляемый NEUROSCOUT с гидрофильным покрытием состоит из сердечника из нержавеющей стали и рентгеноконтрастной спирали из платины / вольфрама на дистальном конце. Длина и диаметр проводника и конфигурация дистального наконечника указаны на этикетке изделия. Поворотное устройство и устройство для введения проводника (интродьюсер) входят в комплект поставки проводника NEUROSCOUT.	Device Description The hydrophically coated NeuroScout Steerable Guidewire consists of a stainless steel wire core and a radiopaque platinum/tungsten coil on the distal tip. Guidewire length, diameter, and distal tip configuration are indicated on the product label. A steering/torquing device and a guidewire introducer are packaged with the NeuroScout Guidewire.
Показания к применению Управляемые проводники NEUROSCOUT показаны к применению для избирательной установки микрокатетеров и других устройств в сосуды нервной системы и периферическую сосудистую сеть.	Indications The NeuroScout Steerable Guidewires are intended for selective placement of microcatheters and other devices in the neuro and peripheral vasculature.
Противопоказания Управляемые проводники NEUROSCOUT противопоказаны к применению при хронических полных окклюзиях периферических сосудов.	Contraindications NeuroScout Steerable Guidewires are contraindicated for use in chronic total occlusions in the peripheral vasculature.
Предупреждения	Warnings

Не использовать проводник повторно. Утилизировать его после одной процедуры. Структурная целостность и/или функция могут нарушиться при повторном использовании или очистке. Все части крайне трудно поддаются очистке после контакта с биологическими материалами и при повторном использовании могут вызвать у пациента побочные реакции.

Проводники - это деликатные инструменты, и они требуют аккуратности при манипуляциях с ними. Во избежание повреждений особая осторожность нужна в процессе придания формы концу проводника. До использования и по возможности в ходе процедуры внимательно осматривайте проводник, чтобы убедиться в том, что спираль не отделена, отсутствуют изгибы или перегибы. Не использовать проводник, если имеются признаки его повреждения. Повреждение мешает точно отслеживать и контролировать вращение при работе проводника.

- Манипуляции с проводником и его вращение следует всегда выполнять только под флюороскопическим контролем.

- Ни в коем случае не продвигать, не извлекать и не вводить проводник при наличии сопротивления, пока не выяснена причина сопротивления при помощи флюороскопии. Вращение проводника при наличии сопротивления может привести к его повреждению и/или поломке, что может привести к отделению дистального конца.

- В случае застревания конца проводника в сосуде (например, мелкой боковой ветви) НЕ ВРАЩАЙТЕ ПРОВОДНИК. Продвиньте проводник в дистальном направлении, осторожно втяните его обратно в микрокатетер и извлеките систему микрокатетер-проводник единым блоком.

- Если вращение проводника не удастся осуществить или конец не поддается управлению, убедитесь в целостности конца с помощью флюороскопии. ОТСУТСТВИЕ ВРАЩЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ОБУСЛОВЛЕНО ПОЛОМКОЙ СЕРДЦЕВИНЫ ПРОВОДНИКА. Под контролем флюороскопии продвиньте микрокатетер в

Do not reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. All parts are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully. Special care should be taken when shaping the guidewire tip in order to prevent damage. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guidewire carefully for coil separation, bends, or kinks. Do not use a guidewire that shows signs of damage. Damage will prevent the guidewire from performing with accurate torque response and control.

• **Guidewire manipulation/torquing should always be performed under fluoroscopic guidance.**

• **Never advance, withdraw or auger the guidewire against resistance without first determining the cause of resistance under fluoroscopy. Torquing the guidewire against resistance may cause damage and/or fracture that may result in separation of the distal tip.**

• **Should the guidewire tip become entrapped within the vasculature (i.e., small side branch), DO NOT TORQUE THE GUIDEWIRE. Advance the microcatheter distally, gently pull the guidewire back into the microcatheter, and remove the microcatheter/guidewire system as a unit.**

• **Should torque control/tip response be compromised during use, confirm tip integrity using fluoroscopy. LOSS OF TORQUE CONTROL MAY BE DUE TO CORE WIRE FRACTURE. Under fluoroscopic guidance, advance the microcatheter to the distal end of the guidewire and remove the microcatheter/guidewire system as a unit.**

• **The steerable guidewire should not be used during magnetic resonance procedures.**

дистальном направлении проводника и извлеките систему микрокатетер-проводник единым блоком. - Управляемый проводник нельзя применять в ходе процедур с использованием магнитнорезонансных методов. Меры предосторожности: - Не использовать открытые или поврежденные упаковки. - Использовать до истечения срока годности. - Не подвергать воздействию органических растворителей. - Движение поворотного устройства или металлического установочного инструмента по покрытию проводника может нарушить целостность покрытия.	Precautions • Do not use open or damaged packages. • Use prior to the "Use By" date. • Do not expose to organic solvents. • Movement of torque device or metal insertion tool on a guidewire's coating may compromise the integrity of the coating.
Побочные эффекты Процедуры, требующие чрескожного введения проводника, не должны выполнять врачи, не знакомые с возможными осложнениями. Осложнения могут возникнуть в любой момент в ходе или после процедуры. Возможные осложнения включают: - инфекция; - кровотечение; - эмболы; - вазоспазм; - перфорация стенки сосуда; - ишемия и сопутствующие неврологические нарушения, инсульт и смерть; - расслоение стенки сосуда.	Complications Procedures requiring percutaneous guidewire introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during or after the procedure. Possible complications include: • infection • hemorrhage • emboli • vasospasm • perforation of the vessel wall • ischemia and related neurological dysfunction, stroke, and death • dissection of the vessel wall
Способ поставки Управляемые проводники NEUROSCOUT предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Использовать асептическую методику на всех этапах использования. Производитель не будет нести ответственность за любое изделие, которое было	How Supplied The NeuroScout Steerable Guidewires are intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Cerenovus will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

стерилизовано повторно, а также не будет принимать или обменивать любое изделие, которое было открыто, но не использовалось. Компоненты устройства были испытаны и являются апиrogenными, за исключением поворотного устройства, которое не испытывалось.	The device components have been tested and were determined to be nonpyrogenic, except for the torquing device, which is not tested.
Указания по использованию 1. Используйте управляемые проводники соответствующего размера с выбранным микрокатетером любого производителя (совместимый размер проводника см. на микрокатетере). 2. Медленно откройте стерильную упаковку. Чтобы активировать гидрофильное покрытие проводника NEUROSCOUT и облегчить его извлечение из распределительной трубки, необходимо тщательно промыть распределительную трубку путем введения физиологического раствора в наконечник Люэра распределительной трубки до тех пор, пока физиологический раствор не будет вытекать с другого конца. Чтобы предотвратить повреждение дистального конца проводника и не допустить падения проводника на нестерильный участок осторожно извлеките проводник из распределительной трубки. Не допускать высыхания продукта и не вставлять изделие обратно в распределительную трубку после ее увлажнения. 3. Вставьте дистальный конец проводника в хаб микрокатетера (или через вращающийся гемостатический клапан любого производителя, прикрепленный к хабу микрокатетера) и продвигайте проводник, пока конец не выйдет из конца микрокатетера. Для облегчения введения проводника в хаб микрокатетера может быть использовано устройство для введения проводника. ВНИМАНИЕ. Аккуратно вставляйте и продвигайте проводник, чтобы не повредить дистальный конец. Примечание. Чтобы облегчить навигацию внутри и выбор артерий, проводнику может быть предварительно придана форма. При желании аккуратно сформируйте дистальный гибкий конец проводника в соответствии со стандартной практикой. Для этой	Recommended Procedure 1. Use appropriately sized steerable guidewires with the selected microcatheter of any manufacturer (refer to the microcatheter for compatible guidewire size). 2. Open the sterile package slowly. To activate the hydrophilic coating of the NeuroScout Guidewire, and to aid in its removal from the dispensing tube, it is essential to thoroughly flush the dispensing tube by infusing saline into the Luer end of the dispensing tube until saline is flushed through at the other end. To prevent damage to the distal tip of the guidewire and to prevent the guidewire from springing onto a nonsterile field, carefully remove the guidewire from the dispensing tube. Do not allow product to dry and do not reinsert product into dispensing tube after it is hydrated. 3. Insert the distal tip of the guidewire into the microcatheter hub (or through the rotating hemostasis valve of any manufacturer that is attached to the microcatheter hub) and advance the guidewire until the tip exits the microcatheter tip. The guidewire introducer may be used to aid introduction of the guidewire into the microcatheter hub. CAUTION: Gently introduce and advance the guidewire to prevent damaging the distal tip. Note: To aid in the navigation within and selection of arteries, the guidewire may be pre-shaped. If desired, gently shape the guidewire's distal, flexible tip according to standard practices. The guidewire introducer (packaged with the device) may be used for this purpose. 4. To aid in rotating or steering the guidewire, secure a torquing device to the proximal end of the guidewire. CAUTION: To prevent vessel injury or tip entrapment, use fluoroscopy when advancing/ torquing the guidewire.

цели можно использовать устройство для введения проводника (входит в комплект поставки устройства). 4. Чтобы облегчить вращение или управление проводником, закрепите вращающее устройство на проксимальном конце проводника. ВНИМАНИЕ. Во избежание повреждения сосуда или защемления наконечника используйте флюороскопию при продвижении/вращении проводника. 5. Для позиционирования проводника используйте принятую ангиографическую методику. Затем продолжайте процедуру. ВНИМАНИЕ: Если во время манипуляции встречается сильное сопротивление, прекратите процедуру и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить работу. Если причина сопротивления не может быть определена, извлеките всю систему. Если наконечник застрял в сосудистой сети, продвиньте микрокатетер как можно дальше, осторожно втяните проводник обратно в микрокатетер и извлеките микрокатетер/проводник единым блоком - НИКОГДА НЕ ВРАЩАЙТЕ ПРОВОДНИК ПРИ ЗАСТРЕВАНИИ НАКОНЕЧНИКА. 6. По достижении желаемых результатов процедуры медленно извлеките проводник и микрокатетер. Примечание. Когда проводник находится во внутреннем просвете микрокатетера, измерение давления и впрыск контрастного материала через внутренний просвет может быть нарушено. Рекомендуемую процедуру в этих обстоятельствах см. в инструкции к микрокатетеру. Перед использованием изделия пользователь всегда должен ознакомиться с инструкцией по применению и хирургической техникой.	5. Use accepted angiographic technique for guidewire positioning. Then continue the procedure. CAUTION: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, withdraw the entire system. If the tip becomes fixed within the vasculature, advance the microcatheter as distally as possible, gently pull the guidewire back into the microcatheter and withdraw the microcatheter/guidewire system as a unit – NEVER TORQUE THE GUIDEWIRE IF THE TIP BECOMES FIXED. 6. When desired procedure results are achieved, withdraw the guidewire and microcatheter slowly. Note: When the guidewire is in the microcatheter's inner lumen, pressure measurement and contrast material injection through the inner lumen may be impaired. Consult the microcatheter's instructions for the recommended procedure in these circumstances.
ГАРАНТИЯ Производитель гарантирует, что данное медицинское изделие не имеет как дефектов материалов, так и производственных дефектов. Любые другие явные или подразумеваемые гарантии, включая гарантии коммерческой пригодности или пригодности для	WARRANTY Manufacturer warrants that this medical device is free from defects 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

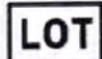
определенного применения, настоящим отклоняются. Пригодность данного медицинского изделия для использования для какой-либо конкретной хирургической процедуры должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями производителя по применению. Никаких гарантий, которые выходят за рамки описанных выше, не дается.

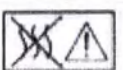
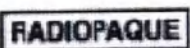
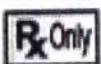
Гарантийный срок хранения Управляемых проводников NEUROSCOUT составляет 2 года при условии соблюдения условий хранения.

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.

The warranty period of storage of NEUROSCOUT Steerable Guidewires is 2 years, if the storage conditions were met.

Значения символов, указанных на упаковке / Interpretation of symbols used on the package

	Номер по каталогу (артикул изделия)	Reference number
	Код партии	Lot code
	Использовать до...	Use before...
	Производитель (Изготовитель)	Legal manufacturer
	Дата изготовления	Manufacturing date
	Использовать только 1 раз Символ указывает что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.	Single-use Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
	Не стерилизовать повторно	Do not re-sterilize

	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if the packaging is damaged
	Обратитесь к инструкции по применению	Refer to the instructions for use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Caution! Refer to the instructions for use
	Стерилизация оксидом этилена	Ethylene oxide sterilization
	Штрих-код	Data Matrix
	Европейское соответствие. Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС	European Conformity This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC
	Штрих-код	Bar code
	Апирогенно, внимание!	Attention! Apyrogenic
	Рентгеноконтрастный	Radiopaque
	Только предписанные изделия	Only prescribed products

Перевод дополнительной информации / Translation of additional information	
Steerable Guidewire with Hydrophilic Coating	Управляемый проводник с гидрофильным покрытием
Guidewire Dia. .014" (.36mm)	Диаметр проводника 0,014 дюйма (0,36 мм)
Usable Length 205cm	Полезная длина 205 см
Sample	Образец
Tip Flexibility Standard	Гибкость наконечника Standard
 QTY 1	Количество (quantity): 1 штука
Contents: 1 guidewire, 1 torquing device and 1 introducer	Состав: 1 проводник, 1 поворотное устройство и 1 устройство для введения проводника (интродьюсер)
Дополнительные сведения для применения на территории РФ	
Additional information for use in the territory of the Russian Federation	
Назначение	Intended Use
Проводник управляемый NEUROSCOUT предназначен для избирательной установки микрокатетеров и других устройств в сосуды центральной нервной системы и периферические сосуды.	The NeuroScout Steerable Guidewire is intended for selective placement of microcatheters and other devices in the neuro and peripheral vasculature.
Потенциальные потребители МИ	Potential users of MD
Проводники предназначены для применения в медицинских учреждениях медицинскими работниками, знакомыми с общими проблемами сосудистой хирургии, которые способны овладеть специфическими для данного изделия хирургическими методами. Работники сферы здравоохранения должны иметь полное представление о предполагаемом использовании продукции и применяемых хирургических техниках, а также должны быть	The Guidewires are intended for use in medical institutions by medical professionals who are familiar with the general problems of vascular surgery, who are able to master surgical methods specific to this product. Healthcare professionals should have a complete understanding of the intended use of products and the surgical techniques used, and should also be qualified by passing appropriate training.

квалифицированы путем прохождения соответствующего обучения. Медицинский работник: оперирующий хирург, который знаком с общими проблемами сосудистой хирургии и который способен овладеть специфическими для данного изделия хирургическими методами.	Medical professional: an operating surgeon who is familiar with the general problems of vascular surgery and who is able to master the surgical methods specific to this product.
Форма поставки Проводник управляемый NEUROSCOUT поставляется стерильным. Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом. Упаковка содержит 1 проводник, 1 поворотное устройство, 1 интродьюсер, 1 инструкцию по применению. Более подробная информация по стерилизации представлена в разделе «Информация о стерильном состоянии медицинского изделия».	How supplied Neuroscout Steerable Guidewire is supplied sterile. The method of sterilization: Ethylene Oxide Sterilization. The packaging contents 1 Guidewire, 1 Torque Device, 1 Introducer, 1 IFU. The detailed sterilization information is presented in the Section Information about the sterility of a medical device.
Информация о стерильном состоянии медицинского изделия Проводник NEUROSCOUT поставляется стерильным. Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом. Запрещается использование изделия в случае нарушения стерильности упаковки.	Information about the sterility of a medical device NEUROSCOUT Guidewires is supplied sterile. Sterilization method: ethylene oxide sterilization. It is forbidden to use the product in case if the sterility of the package is lost.
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения Данный раздел не применяется к проводникам NEUROSCOUT, так как изделия не содержат материалов животного происхождения. Данный раздел не применяется к изделию, так как изделия не включают в себя препараты крови или производные человеческой крови и не изготавливаются с использованием материалов человеческого происхождения.	List of materials of animal and (or) human origin This section is not applicable to NEUROSCOUT Guidewires as the devices do not contain tissue of animal origin. This section is not applicable to the product as the devices do not incorporate blood products or human blood derivatives and are not manufactured utilizing tissues of human origin.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ Данный раздел не применим к проводнику управляемому NEUROSCOUT, так как изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.	Information about medicines and (or) pharmaceutical substances included in MD This section is not applicable to the NEUROSCOUT Steerable Guidewire since the product does not contain medicines and pharmaceutical substances.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ Управляемые проводники NEUROSCOUT являются медицинскими изделиями однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.	Requirements for technical support and repair OF MD NEUROSCOUT Steerable Guidewire are single use medical devices and are not subject to technical maintenance or repair.
Заявление относительно МРТ Управляемый проводник NEUROSCOUT нельзя применять в ходе процедур с использованием магнитнорезонансных методов.	MRI statement NEUROSCOUT steerable guidewire cannot be used during procedures using magnetic resonance methods
Срок годности, срок службы Срок годности медицинского изделия составляет 2 года после стерилизации. Окончание срока годности указано на этикетке медицинского изделия.	Shelf life, service life The shelf life of the medical device is 2 years after sterilization. The expiration date is indicated on the label of the medical device.
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Используйте проводники соответствующего размера с выбранным микрокатетером любого производителя (обратитесь к инструкции микрокатетера для получения информации о размерах совместимых проводников). Производитель не проводил проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.	The possibility and ways of integrating with other medical devices Use appropriately sized steerable guidewires with the selected microcatheter of any manufacturers (refer to the microcatheter IFU for compatible guidewire size). Manufacturer has not tested compatibility with devices provided by other manufacturers and assumes no liability in such instances.

Условия применения/эксплуатации МИ <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Условия окружающей среды</th></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>60-70%</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от +22°C до +30°C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>700-1060 гПа</td></tr> <tr> <th colspan="2">Условия применения в человеческом организме</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от +32 до +42°C (температура внутри тела пациента)</td></tr> </table>	Условия окружающей среды		Влажность	60-70%	Температура	от +22°C до +30°C	Давление	700-1060 гПа	Условия применения в человеческом организме		Температура	от +32 до +42°C (температура внутри тела пациента)	Use/operation conditions of MD <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>from 60% to 70%</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>from +22°C to +30°C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>700-1060 hPa</td></tr> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+32°C to +42°C (inside patient's body temperature)</td></tr> </table>	Environmental conditions		Humidity	from 60% to 70%	Temperature	from +22°C to +30°C	Pressure	700-1060 hPa	Operation conditions		Temperature	+32°C to +42°C (inside patient's body temperature)								
Условия окружающей среды																																	
Влажность	60-70%																																
Температура	от +22°C до +30°C																																
Давление	700-1060 гПа																																
Условия применения в человеческом организме																																	
Температура	от +32 до +42°C (температура внутри тела пациента)																																
Environmental conditions																																	
Humidity	from 60% to 70%																																
Temperature	from +22°C to +30°C																																
Pressure	700-1060 hPa																																
Operation conditions																																	
Temperature	+32°C to +42°C (inside patient's body temperature)																																
Условия транспортировки и хранения Условия хранения <table border="1"> <tr> <th>Параметр</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>не более 55°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>не более 80%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>700-1060 гПа</td></tr> </table> Транспортировка: проводники не должны контактировать с загрязненными устройствами и/или оборудованием. Условия транспортировки <table border="1"> <tr> <th>Параметр</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>не более 55°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>не более 80%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>700-1060 гПа</td></tr> </table> Технические характеристики МИ	Параметр	Диапазон	Температура	не более 55°C	Относительная влажность	не более 80%	Атмосферное давление	700-1060 гПа	Параметр	Диапазон	Температура	не более 55°C	Относительная влажность	не более 80%	Атмосферное давление	700-1060 гПа	Conditions of transportation and storage Storage conditions <table border="1"> <tr> <th>Parameter</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>not more than 55°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>not more than 80%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>700-1060 hPa</td></tr> </table> Distribution: guidewires should not come in contact with soiled devices and/or equipment. Transportation conditions <table border="1"> <tr> <th>Parameter</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>not more than 55°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>not more than 80%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>700-1060 hPa</td></tr> </table> Technical characteristics of MD	Parameter	Range	Temperature	not more than 55°C	Relative humidity	not more than 80%	Barometric pressure	700-1060 hPa	Parameter	Range	Temperature	not more than 55°C	Relative humidity	not more than 80%	Barometric pressure	700-1060 hPa
Параметр	Диапазон																																
Температура	не более 55°C																																
Относительная влажность	не более 80%																																
Атмосферное давление	700-1060 гПа																																
Параметр	Диапазон																																
Температура	не более 55°C																																
Относительная влажность	не более 80%																																
Атмосферное давление	700-1060 гПа																																
Parameter	Range																																
Temperature	not more than 55°C																																
Relative humidity	not more than 80%																																
Barometric pressure	700-1060 hPa																																
Parameter	Range																																
Temperature	not more than 55°C																																
Relative humidity	not more than 80%																																
Barometric pressure	700-1060 hPa																																

Проводник управляемый NEUROSCOUT: Neuroscout Standard, общая длина 205 см (артикул изделия: 601314)/ Steerable guidewire NEUROSCOUT: Neuroscout Standard, overall length 205 cm (product code 601314)

Номинальный наружный диаметр проводника/ Nominal Guidewire Outside Diameter	Общая длина проводника/ Guidewire Overall Length	Длина участка гидрофильного покрытия от края дистального наконечника проводника/ Hydrophilic Coating Length from Distal Tip edge of Guidewire	Максимальный наружный диаметр сердечника проводника на участке гидрофильного покрытия (проксимальный)/ Maximum Core Wire Outside Diameter at Hydrophilic Coating area	Максимальный наружный диаметр дистального наконечника проводника/ Maximum Guidewire Distal Tip Outside Diameter	Длина дистального наконечника проводника/ Guidewire Distal Tip Length	Масса, кг/ Weight, kg
Ø 0,36 мм/mm (0.014 дюйма/inches)	2050 ±4 мм/mm	1700 ±40 мм/mm	Ø 0,366 мм/mm (0.0144 дюйма/inches)	Ø 0,343 мм/mm (0.0135 дюйма/inches)	97,5 - 104 см/cm (3.84 - 4.10 дюйма/inches)	≥0,00166±10%

Проводник управляемый NEUROSCOUT: Neuroscout Standard XL, общая длина 300 см (артикул изделия: 601315)/ Steerable guidewire NEUROSCOUT: Neuroscout Standard XL, overall length 300 cm (product code 601315)

Номинальный наружный диаметр проводника/ Nominal Guidewire Outside Diameter	Общая длина проводника/ Guidewire Overall Length	Длина участка гидрофильного покрытия от края дистального наконечника проводника/ Hydrophilic Coating Length from Distal Tip edge of Guidewire	Максимальный наружный диаметр сердечника проводника на участке гидрофильного покрытия (проксимальный)/ Maximum Core Wire Outside Diameter at Hydrophilic Coating area	Максимальный наружный диаметр дистального наконечника проводника/ Maximum Guidewire Distal Tip Outside Diameter	Длина дистального наконечника проводника/ Guidewire Distal Tip Length	Масса, кг/ Weight, kg

Ø 0,36 мм/ mm (0.014 дюйма/ inches)	3000 ±4 мм/ mm	1700 ±40 мм/ mm	Ø 0,366 мм/ mm (0.0144 дюйма/ inches)	Ø 0,343 мм/ mm (0.0135 дюйма/ inches)	97,5 - 104 см/ cm (3.84 – 4.10 дюйма/ inches)	≥0,00166±10%
Проводник управляемый NEUROSCOUT: Neuroscout Soft, общая длина 205 см (артикул изделия: 601414)/ Steerable guidewire NEUROSCOUT: Neuroscout Soft, overall length 205 cm (product code 601414)						
Номинальн ый наружный диаметр проводника/ Nominal Guidewire Outside Diameter	Общая длина проводника/ Guidewire Overall Length	Длина участка гидрофильного покрытия от края дистального наконечника проводника/ Hydrophilic Coating Length from Distal Tip edge of Guidewire	Максимальный наружный диаметр сердечника проводника на участке гидрофильного покрытия (проксимальный)/ Maximum Core Wire Outside Diameter at Hydrophilic Coating area	Максимальный наружный диаметр дистального наконечника проводника/ Maximum Guidewire Distal Tip Outside Diameter	Длина дистального наконечника проводника/ Guidewire Distal Tip Length	Масса, кг/ Weight, kg
Ø 0,36 мм/ mm (0.014 дюйма/ inches)	2050 ±4 мм/ mm	1700 ±40 мм/ mm	Ø 0,366 мм/ mm (0.0144 дюйма/ inches)	Ø 0,343 мм/ mm (0.0135 дюйма/ inches)	97,5 - 104 см/ cm (3.84 – 4.10 дюйма/ inches)	≥0,00166±10%
Проводник управляемый NEUROSCOUT: Neuroscout Soft XL, общая длина 300 см (артикул изделия: 601415)/ Steerable guidewire NEUROSCOUT: Neuroscout Soft XL, overall length 300 cm (product code 601415)						

Номинальный наружный диаметр проводника/ Nominal Guidewire Outside Diameter	Общая длина проводника/ Guidewire Overall Length	Длина участка гидрофильного покрытия от края дистального наконечника проводника/ Hydrophyllic Coating Length from Distal Tip edge of Guidewire	Максимальный наружный диаметр сердечника проводника на участке гидрофильного покрытия (проксимальный)/ Maximum Core Wire Outside Diameter at Hydrophyllic Coating area	Максимальный наружный диаметр дистального наконечника проводника/ Maximum Guidewire Distal Tip Outside Diameter	Длина дистального наконечника проводника/ Guidewire Distal Tip Length	Масса, кг/ Weight, kg
Ø 0,36 мм/ mm (0.014 дюйма/ inches)	3000 ±4 мм/ mm	1700 ±40 мм/ mm	Ø 0,366 мм/ mm (0.0144 дюйма/ inches)	Ø 0,343 мм/ mm (0,0135 дюйма/ inches)	97,5 - 104 см/ cm (3.84 – 4.10 дюйма/ inches)	≥0,00166±10%

Для всех проводников/ for all Guidewires:

- Тип наконечника: прямой/ Tip shape: Straight
- Рентгеноконтрастная длина наконечника: от 97,5 до 104 см (3.84 – 4.10 дюйма)/ Radiopaque Tip Length: 97.5 - 104 cm (3.84 – 4.10 inches)
- Прочность на разрыв клеевых соединений: ≤ 2,67 Н (0,6 фунт-сила)/ Tensile Strength for glue joints: ≤ 2.64 N (0.6 lbf)
- Прочность на разрыв проводника при кручении: 5 полных вращений без разрыва/ Guidewire Torque Strength: 5 rotations (turns) without fracture

Поворотное устройство/ Torque Device

Показатель/ Parameter	Значение/ Value (± 10%)
Общая длина, мм/ Overall Length, mm	38
Общая Масса, г/ Overall Weight, g	1,9
Колпачок/ Cap	
Длина, мм/ Length, mm	13
Внешний диаметр широкой части, мм/ Outside Diameter of the wide part, mm	10
Внешний диаметр узкой части, мм/ Outside Diameter of the narrow part, mm	6
Диаметр отверстия, мм/ Hole diameter, mm	1

Корпус/ Body	
Общая длина, мм/ Overall Length, mm	34
Внешний диаметр, мм/ Outside Diameter, mm	6
Внутренний диаметр, мм/ Inside Diameter, mm	4
Внешний диаметр утолщения, мм/ Thickening Outside Diameter, mm	9
Длина резьбы, мм/ Thread Length, mm	4
Длина кончика до резьбы, мм/ Tip Length up to Thread, mm	1
Зажимная втулка / Collet	
Длина, мм/ Length, mm	13
Внешний диаметр трубки, мм/ Tube Diameter	3
Внешний диаметр утолщения, мм/ Thickening Outside Diameter, mm	5

Интродьюсер/ Introducer	
Показатель/ Parameter	Значение/ Value (± 10% если не указано иное/ if not indicated otherwise)
Общая длина, мм/ Overall Length, mm	132
Общая масса, г/ Overall Weight, g	0,59
Внешний диаметр канюли, мм/ Canulla Outside Diameter, mm	От 0,902 до 0,914
Внутренний диаметр канюли, мм/ Canulla Inside Diameter, mm	От 0,58 до 0,62
Внешний диаметр защитной оболочки, мм/ Guard Outside Diameter, mm	4,57 ± 0,25
Внутренний диаметр защитной оболочки, мм/ Guard Inside Diameter, mm	3,56 ± 0,25
Длина канюли, мм/ Canulla Length, mm	101,6 ± 1,27
Длина защитного корпуса, мм/ Guard Length, mm	115,06 ± 5,08

Установка МИ	MD installation
Не применимо	Not applicable.

Условия транспортировки и хранения		Conditions of transportation and storage	
Условия транспортировки:		Transportation conditions:	
Наименование	Диапазон	Designation	Range
Температура	от -40 до +50°C	Temperature	from -40 to +50°C

Относительная влажность	Не более 80%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	не более 55°C
Относительная влажность	не более 80%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

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 управляемые проводники 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:

Relative humidity	Not more than 80%
Atmospheric pressure	700-1060 hPa

Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	not more than 55°C
Relative humidity	not more than 80%
Atmospheric pressure	700-1060 hPa

MD disposal rules and conditions

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, steerable guidewires 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.

класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А. В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделия также подлежат утилизации. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.	In the case of expiration date or damage to the packaging, the products are also subject to disposal. Uncontaminated packaging is recycled as household waste.
Основные стандарты, которым соответствуют изделия Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования, EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям и EN ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	Main standards medical device comply with Devices comply with ISO 13485 Medical Devices: Quality Management Systems Requirements for regulatory purposes, EN ISO 14971 Medical Devices: Application of Risk Management to Medical Devices, ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process - Edition 5. A full list of applicable standards is available upon request.

Согласовано

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

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

Адрес

Директор отдела обеспечения качества, Руководитель
направлений Mitek, Spine & Trauma

Должность

Николя Айнар

Фамилия, имя

06.10.2021

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Старший директор по организации совместной работы
системы снабжения «ДеПью Синтез»

Должность

Мишель Расин

Фамилия, имя

19.10.2021

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Стр. 1 из 21

Медос Интернешнл Сарл ▪ Шемен-Блан 38, почтовый ящик, СН-2400 Ле Локль ▪ Тел.: + 41 32 934 8000

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 Николя Пьера АЙНАРА, родившегося в г. Валь-де-Травер (Швейцария), проживающего в г. Кудрефен (Швейцария), выступающего в качестве Директора отдела обеспечения качества, руководителя направлений Mitek, Spine & Trauma, и г-на Мишеля РАСИНА, родившегося в г. Плато-де-Дисс (Швейцария), проживающего в г. Рехерсвилль (Швейцария), действующего в качестве Старшего директора по организации совместной работы системы снабжения «ДеПью Синтез», которые правомочны действовать от имени компании «Медос Интернешнл САРЛ», Ле Локль, Швейцария.-----

г. Ла Шо-де-Фон, первого ноября две тысячи двадцать первого года (1 ноября 2021 года).-----

Номер в нотариальном реестре 71 № 105

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

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич - 

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

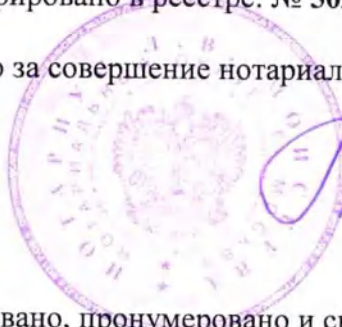
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-70-856

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

