

11 11381

КОПИЯ

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, Georgia 30014 US

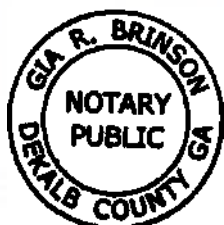
bd.com



Declaration of Authenticity

As a registered notary public for the state of Georgia, United States of America, I declare that the attached copy of the Instructions For Use for MAGIC 3 Go Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip and MAGIC 3 Go Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip, is a true and accurate copy of the document presented to me for review.

Signed



Gia R. Brinson
Notary Public, Dekalb County, Georgia
My Commission Expires May 25, 2022

May 19, 2021
Date



Advancing the world of health



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия:

Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) с муфтой для введения Sure-grip и

Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) изогнутый с муфтой для введения Sure-grip

Производитель: С.Р. Бард, Инк.

INSTRUCTION FOR USE

for medical device:

MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip and
MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip

Manufacturer: C.R. Bard, Inc.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

“ C.R. Bard, Inc.”

_____/ Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

/ Kim Shirah

(имя/name)



BARD MEDICAL
Covington, Georgia 30014
U.S.A.
(770) 784-6100

_____/ 19 May 2021

(дата/date)

Kim Shirah

(подпись/signature)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

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

2021

1

THE NAME OF MEDICAL DEVICE	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ												
I. MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip, codes: 53810G, 53812G, 53814G, 53816G, 53818G, 53820G. II. MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip, codes: 50810G, 50812G, 50814G, 50816G, 50818G.	I. Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) с муфтой для введения Sure-grip, каталожные коды: 53810G, 53812G, 53814G, 53816G, 53818G, 53820G. II. Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) изогнутый с муфтой для введения Sure-grip, каталожные коды: 50810G, 50812G, 50814G, 50816G, 50818G.												
INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ												
2.1 Legal Manufacturer: C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard, Covington, GA 30014 USA 2.2 Developer: C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA 2.3 Manufacturing Site(s): 1. C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard, Covington, GA 30014 USA, 770-784-6100 2. Davol Surgical Innovations S.A. de C.V., Gral. Roberto Fierro № 6408 Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685, Mexico 2.4 Authorized representative of the manufacture in the Russian federation: Limited Liability Company "Bard Rus" (LLC Bard Rus) Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5, tel.: +7 (499) 372-5002, complaints CIS@bd.com	2.1 Ответственный производитель: С.Р. Бард, Инк., 8195 Индастриал Булевард, Ковингтон, Джорджия 30014 США 2.2 Разработчик: С.Р. Бард, Инк., 8195 Индастриал Булевард, Ковингтон, Джорджия 30014, США 2.3 Место Производства: 1. С.Р. Бард, Инк., 8195 Индастриал Булевард, Ковингтон, Джорджия 30014 США, 770-784-6100 2. Дэвол Серджикал Инновейшнз С.А. де С.В. Ген. Роберто Фьерро № 6408 Аэропорт Парк Индастриал г.Сьюдад-Хуарес Чиуауа 32685, Мексика 2.4 Уполномоченный представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью "Бард РУС" (ООО «Бард РУС») Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, тел.: +7 (499) 372-5002, complaints CIS@bd.com												
Classification of the MD	Классификация медицинского изделия												
<table border="1"> <tr> <td>Class of potential risk of use of the medical device</td><td>2a</td></tr> <tr> <td>Fequency of use</td><td>Single use medical device</td></tr> <tr> <td>Product classification by type and duration of contact</td><td>Short-term contact with the surface of the human body (mucous membrane)</td></tr> </table>	Class of potential risk of use of the medical device	2a	Fequency of use	Single use medical device	Product classification by type and duration of contact	Short-term contact with the surface of the human body (mucous membrane)	<table border="1"> <tr> <td>Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия</td><td>2a</td></tr> <tr> <td>По кратности применения: МИ одноразового применения</td><td>Медицинское изделие одноразового применения</td></tr> <tr> <td>Классификация изделий по типу и продолжительности контакта</td><td>Кратковременный контакт с поверхностью тела человека (слизистой оболочкой)</td></tr> </table>	Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	По кратности применения: МИ одноразового применения	Медицинское изделие одноразового применения	Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека (слизистой оболочкой)
Class of potential risk of use of the medical device	2a												
Fequency of use	Single use medical device												
Product classification by type and duration of contact	Short-term contact with the surface of the human body (mucous membrane)												
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a												
По кратности применения: МИ одноразового применения	Медицинское изделие одноразового применения												
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека (слизистой оболочкой)												
Medical Device Description	Описание медицинского изделия												
MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip / MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip is a silicone tube inserted into the urethra for the purpose of draining the bladder of urine. Not made with natural rubber latex. Does not contain Diethylhexylphthalate (DEHP).	Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской с муфтой для введения Sure-grip/ мужской изогнутый с муфтой для введения Sure-grip/ представляет собой силиконовую трубку, вводимую в уретру с целью опорожнения мочевого пузыря от мочи. Изготовлено без применения натурального каучукового латекса.												

	Не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ).
The catheter consists of several layers of silicone, where the outer layer is firmer, the inner one is more pliable.	Катетер состоит из нескольких слоев силикона, где внешний слой более плотный, внутренний - более пластичный.
Prescription/ Indications for Use It is intended for bladder management including urine drainage and collection. MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter; Male is intended for urological use only use by adult and pediatric patients of all ages. The device is passed to the urinary bladder via the urethra.	Назначение/Показания к применению Предназначен для опорожнения мочевого пузыря, включая дренаж и сбор мочи. Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской временный предназначен только для урологического применения у детей и взрослых любого возраста. Приспособление достигает мочевого пузыря через уретру.
Compatibility with the other MD MD is compatible with Bard drainage/leg bags (diameter range from 8 to 13 ± 2 mm) or any other drainage/leg bags with the analogue characteristics	Совместимость с другими МИ МИ совместимо с дренажными мешками/ носимыми мочеприемниками (диапазон диаметров от 8 мм до 13 мм ± 2 мм) или любыми другими дренажными мешками/ носимыми мочеприемниками с аналогичными характеристиками.
Contraindications None known.	Противопоказания Неизвестны.
Warnings This is a single use device. Do not resterilize any portion of this device. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.	Предупреждения Приспособление предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена. Повторное использование и (или) повторная упаковка могут привести к риску инфицирования пациента или пользователя, нарушению структурной целостности и (или) основных характеристик материала и конструкции приспособления и, как следствие, стать причиной его отказа и (или) травмы, болезни или смерти пациента.
Precautions Inspect the catheter before use. Do not use the product if the device or packaging is damaged.	Предостережения Осмотрите катетер перед использованием. Не используйте устройство, если упаковка повреждена.
Possible side effects when using a MD • Urinary Tract Infection • Bleeding From the urethra • Irritation of the urethra	Возможные побочные действия при использовании МИ • Инфекция мочевыводящих путей • Кровотечение из уретры • Раздражение уретры
Environment in which device is to be used Hospital, nursing home, rehabilitation facilities, or home use environment. The recommended temperature is (17°C to +45°C) and 30-90% humidity (without condensation).	Условия применения медицинского изделия Стационар, больница, реабилитационные учреждения или домашняя среда. Рекомендуемая температура от 17°C до +45°C, относительной влажности воздуха от 30 до 90% (без образования конденсата).
Instructions for Use (for MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip / MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip)	Инструкция по применению (для катетера временного силиконового MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужского (Male) с муфтой для введения Sure-grip/ катетера временного силиконового MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужского (Male) изогнутого с муфтой для введения Sure-grip)
Review the self-catheterization procedure with a healthcare professional. 1. Always wash hands prior to use.	Перед самостоятельным проведением процедуры катетеризации проконсультируйтесь с медицинским работником. 1. Всегда мойте руки перед использованием.



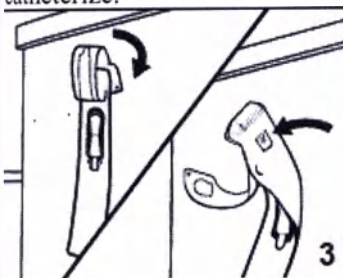
1

2. Open the catheter package by peeling the tab upwards with the aid of the finger hole.



2

3. If desired, use the adhesive label(s) to hang the package on a nearby dry vertical surface while preparing to catheterize.



3

4. Clean the opening to the urethra – and the surrounding area. Wipe Fom Font to back to avoid fecal contamination. Wash your hands again.



4

5. Hold the insertion sleeve with your dominant hand and squeeze it to grip the catheter shaft as you remove the catheter from the pack. Next, hold the catheter funnel above the insertion sleeve with your other hand and slide the insertion sleeve down the shaft, stopping at about 6" from the tip. Release the funnel. Using the insertion sleeve to hold the catheter firmly, gently pass the tip of the catheter into your urethra until the insertion sleeve nears the meatus. Repeat until urine starts to flow.



5



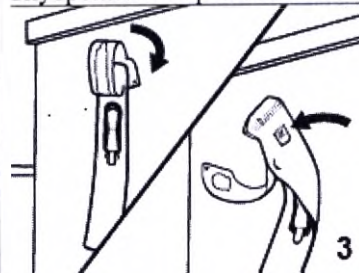
1

2. Откройте упаковку катетера, отделяя язычок вверх с помощью отверстия для пальца.



2

3. Во время подготовки к катетеризации упаковку можно прикрепить на сухую вертикальную поверхность с помощью клейкого слоя, нанесенного на внутренней стороне язычка.



3

4. Очистите уретральное отверстие и прилегающую к ней область. Обработайте участок салфеткой по направлению от уретры во избежание загрязнения фекалиями. Повторно вымойте руки.



4

5. При извлечении катетера из упаковки возьмитесь доминирующей рукой за муфту и сожмите ее, чтобы прочно захватить стержень катетера. Затем другой рукой возьмитесь за воронку катетера выше муфты и сдвиньте муфту вниз по стержню на расстояние примерно 15 см (около 6 дюймов) от наконечника. Отпустите воронку. Продолжая сжимать муфту для удержания катетера, аккуратно введите наконечник катетера в уретру, пока муфта не приблизится к наружному отверстию уретры. Повторяйте, пока не начнет вытекать моча.

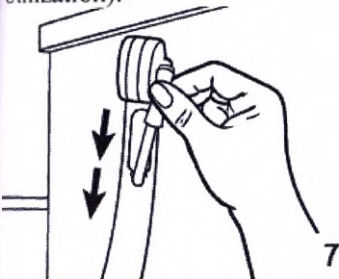


5

6. Keep the catheter steady until urine stops flowing. When urine stops flowing, slowly withdraw the catheter, stopping if flow starts again, until the last few drops have drained. Check the color, odor and clarity of the urine. Any changes may need to be reported to a health care professional.

Disposal

7. Place the catheter back into the package and dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. Do not flush down the toilet (See section: Terms and Conditions of Utilization).



8. Wash hands.



6. Удерживайте катетер в стабильном положении, пока не прекратится вывод мочи. После окончания вывода мочи медленно извлеките катетер. Если вывод мочи возобновится, приостановите извлечение катетера до выведения последних капель. Обратите внимание на цвет, запах и прозрачность мочи. О любых изменениях сообщите медицинскому работнику.

Утилизация

7. Поместите катетер обратно в упаковку и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими нормами местного и федерального законодательства. Не смывайте его в унитаз (См. раздел: Порядок и Условия Утилизации).



8. Снова вымойте руки.



THE MAIN COMPONENTS, DIMENSIONS AND MATERIALS OF MD

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ, РАЗМЕРЫ И МАТЕРИАЛЫ МИ

ПРИМЕЧАНИЕ: ЧЕРТЕЖИ НЕ В МАСШТАБЕ И ПРЕДСТАВЛЯЮТ ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ /

NOTE: DRAWINGS ARE NOT TO SCALE AND REPRESENT A GENERAL OVERVIEW OF MD.



Рис. 1 Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) с муфтой для введения Sure-grip/ MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip

Physical characteristics/ Физические характеристики

Таблица 1 размеров / Table 1 Dimensions

Catalogue number/ Каталогный код	53810G	53812G	53814G	53816G	53818G	53820G
Catheter Size / Размер кат-ра	10 F (3,3 мм)	12 F (4,0 мм)	14 F (4,7 мм)	16 F (5,3 мм)	18 F (6,0 мм)	20 F (6,7 мм)

Drainage channel length, mm/ Длина дренажного канала, мм ±5,08 мм, (A)	34,29	33,02	31,75	30,48	29,97	29,97
Drainage channel diameter, mm/ Диаметр дренажного канала, мм (A 1), мм ± 0,13 мм	10,24	10,24	10,24	10,24	10,24	10,24
Catheter length, mm/ Длина катетера, мм ±17,15 мм, (B)	402,08	402,08	402,08	402,08	402,08	402,08
Hydrophilic cover length, mm/ Длина гидрофильного покрытия, мм ±12,7 мм, (C)	323,85	323,85	323,85	323,85	323,85	323,85
Outer diameter, mm/ Внешн.диам. мм, ±0,33 мм (D)	3,33	3,99	4,65	5,33	5,99	6,66
Inner diameter, mm/ Внутр.диам. мм, ±0,33 мм (E)	1,78	2,21	2,49	3,23	3,73	4,39
Catheter Tip to drain eye length, mm / Расстояние от кончика катетера до дистального отверстия, мм (G)	3,05±1,91	5,59±1,91	5,84±1,91	7,11±1,91	7,62±1,91	7,62±1,91
Catheter Tip to proximal eye length, mm/ Расстояние от кончика катетера до проксимального отверстия, мм (F)	8,89±1,91	10,80±1,91	12,70±1,91	13,97±1,91	14,48±1,91	13,21±1,91
Proximal and Drain length, mm/ Длина проксимального и дистального отверстия, мм ±0,64 мм, (H), (I)	2,67	2,24	2,67	2,54	4,45	5,28
Proximal and Drain width, mm/ Ширина проксимального и дистального отверстия, мм ±0,38 мм, (H), (I)	0,77	0,71	0,66	0,76	1,02	1,63
Catheter wall thickness, mm/ Толщина стенки катетера, мм ±0,33	0,77	0,89	1,08	1,05	1,13	1,13



Рис. 2 Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) изогнутый с муфтой для введения Sure-grip/ MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip

Physical characteristics/ Физические характеристики

Таблица 1 размеров / Table 2 Dimensions

Catalogue number/ Каталогный код	50810G	50812G	50814G	50816G	50818G
Catheter Size / Размер кат-ра	10 F (3,3 мм)	12 F (4,0 мм)	14 F (4,7 мм)	16 F (5,3 мм)	18 F (6,0 мм)
Drainage channel length, mm/ Длина дренажного канала, мм ±5,08 мм, (A)	34,29	33,02	31,75	30,48	29,97
Drainage channel diameter, mm/Диаметр дренажного канала, мм (A 1), мм ± 0,13 мм	10,24	10,24	10,24	10,24	10,24
Catheter length, mm/ Длина катетера, мм ±17,15 мм, (B)	405,5	405,5	405,5	405,5	405,5
Hydrophilic cover length, mm/	343,8	343,8	343,8	343,8	343,8

Длина гидрофильного покрытия, мм $\pm 12,7$ мм, (C)					
Outer diameter, mm/ Внешн.диам. мм, $\pm 0,33$ мм (D)	3,33	3,99	4,65	5,33	5,99
Inner diameter, mm/ Внутр.диам. мм, $\pm 0,33$ мм (E)	1,78	2,21	2,49	3,23	3,73
Catheter Tip to drain eye length, mm Расстояние от кончика катетера до дистального отверстия, мм $\pm 1,91$ мм, (F)	15,62	18,03	18,03	18,03	18,62
Catheter Tip to proximal eye length, mm/ Расстояние от кончика катетера до проксимального отверстия, мм $\pm 1,91$ мм, (G)	20,96	23,11	23,11	23,11	24,21
Proximal and Drain length, mm/ Длина проксимального и дистального отверстия, мм $\pm 0,64$ (H), (I)	2,67	2,24	2,67	2,54	5,16
Proximal and Drain width, mm/ Ширина проксимального и дистального отверстия, мм $\pm 0,38$ (H), (I)	0,77	0,71	0,66	0,76	1,02
Catheter wall thickness, mm/ Толщина стенки катетера, мм $\pm 0,33$	0,77	0,89	1,08	1,05	1,13
Catheter Tip Curved Length, mm/ Длина изогнутой части кончика катетера, $\pm 1,52$ мм, (J)	12,7	12,7	12,7	12,7	12,7
Catheter Tip Angle, mm/ Угол изгиба кончика катетера, $\pm 1^\circ$	30	30	30	30	30

Sure-Grip Gripper

Sure-Grip Gripper is a movable tube made of Polyethylene located on the catheter to facilitate its insertion.

Муфта для введения Sure-grip

Муфта для введения Sure Grip представляет собой полиолефиновую подвижную трубку, расположенную на катетере и способствующую его введению.

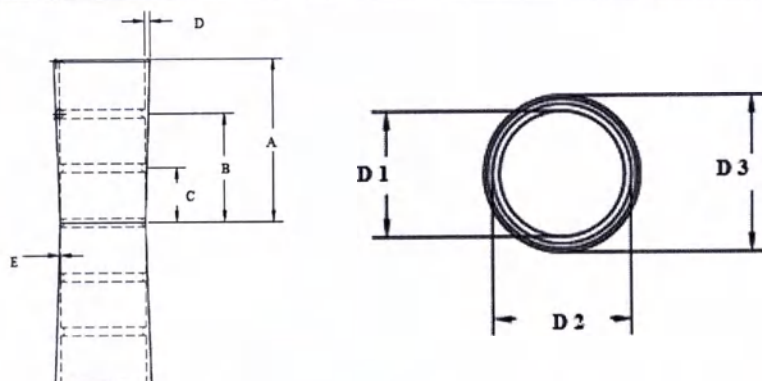


Рис. 3 Муфта для введения Sure-grip/ Sure-Grip Gripper

Таблица размеров муфты для введения Sure-grip(для катетера временного силиконового MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) и для катетера временного силиконового MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) изогнутого)/ MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip and MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip.

Sure-Grip length (3 segments), mm/Длина 3-ех сегментов муфты, мм, (A)	Sure-Grip length (2 segments), mm / Длина 2-ух сегментов муфты, мм, (И)	Sure-Grip length (1 segment), mm / Длина 1-го сегмента муфты, мм, (C)	Sure-Grip max thickness, mm/ Максимальная толщина муфты, мм, (D)	Sure-Grip min thickness, mm/ Минимальная толщина муфты, мм, (E)	Inside diameter, mm/ Внутренний диаметр, мм, (D 1)	Mid-diameter, mm / Средний диаметр, мм, (D 2)	Outer diameter, mm /Внешний диаметр, мм, (D 3)
19,05 $\pm$ 0.38	12,7 $\pm$ 0.38	6,35 $\pm$ 0.38	0,635 $\pm$ 0.38	0.381 $\pm$ 0.38	8,001 $\pm$ 0.38	10,16 $\pm$ 0.38	11,43 $\pm$ 0.38

Gripper colorant as per MD catalogue number/ цвет муфты согласно каталожному коду МИ

Catalogue number for MD with Gripper/	Catheter size/Размер кат-ра	Gripper colorant/цвет муфты
---------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

Каталожный код МИ с муфтой		
53810G, 50810G	10 F	черный/ black
53812G, 50812G	12 F	белый/ white
53814G, 50814G	14 F	зеленый/ green
53816G, 50816G	16 F	оранжевый/ orange
53818G, 50818G	18 F	красный/ red
53820G	20 F	желтый/ yellow

Performance characteristics / Механические характеристики

Catheter tensile strength/ Прочность на разрыв катетера for/для 10 F- ≥ 7.34 Н, for/для 12, 14, 16, 18, 20 F – ≥ 9.78 Н.
Self-adhesive tape to packaging strength/Прочность крепления самоклеящейся ленты к упаковке: ≥ 0.82 Н
Packaging to vertical surface (steel) strength/ Прочность крепления упаковки к вертикальной поверхности (стали) ≥ 0.46 Н.

Flowrate/ Характеристики скорости потока

Catalogue number/Каталожный код	Catheter size/Франц. размер кат-ра	Flowrate (ml/sec) /Скорость потока (мл/сек.) /Скорость потока (мл/мин.)
53810G, 50810G	10 F	30 $\pm$ 6%
53812G, 50812G	12 F	50 $\pm$ 6%
53814G, 50814G	14 F	70 $\pm$ 6%
53816G, 50816G	16 F	100 $\pm$ 6%
53818G, 50818G	18 F	100 $\pm$ 6%
53820G	20 F	100 $\pm$ 6%

Shore hardness/ Твердость по Шору

Catalogue number/Каталожный код	Inner surface Hardness, Shore units (± 2 units)/Твердость внутренней поверхности, ед. тв. Шора А (± 2 ед)	Outer surface Hardness, Shore units (± 2 units)/Твердость наружной поверхности, ед. тв. Шора А ± 2 ед
53810G	67	83
53812G	69	81
53814G	71	79
53816G	69	81
53818G	67	83
53820G	67	83
50810G	71	79
50812G	69	81
50814G	69	81
50816G	67	83
50818G	69	81
53810G	71	79

Weight info/ Масса

Catalogue number/Каталожный код	Catheter weight, gr /Вес катетера, г. ± 1.5 г	Gripper Sure-Grip weight, g/ Масса муфты, г ± 0.1 г
53810G	7	0.52
53812G	7.4	0.57
53814G	7.6	0.53
53816G	8	0.57
53818G	8.5	0.57
53820G	8.9	0.57
50810G	9.1	0.53
50812G	5.1	0.57
50814G	6.3	0.58
50816G	6.6	0.59
50818G	6.8	0.58

Materials /Материалы

Component/Компонент	Material /Материал	Patient Contact Information /Наличие контакта с пациентом
Catheter/ Катетер	Смесь силиконового каучука/ Silicone Mixture: 1. 2080 силикон/ silicone (RM2401052) 2. 9280-70A силикон/silicone (RM2401046) 3. SRM120 силикон/ Silicone (RM2401040)	Yes/ Есть
Hydrophilic coating/Гидрофильное покрытие	Смесь полимеров/ Polymer Mixture: 1. Карбопол /Carbopol 974 PNF Полимер/Polymer (RM2401054) 2. AMP 95 Аниме/ Anime (RM2401041)	Yes/ Есть
GO Coating /Смазывающее гидрогелевое покрытие	1. PEG 400 – Plurinol/ Плуринол E400 NF (RM2401229) 2. RR-CG Water, Glycerin/Вода, глицерин (RM2401055) 3. Дистиллированная вода/Distilled water (RM2401223)	Yes/ Есть
Gripper/ Муфта	Полипропилен/Natural - Polyethylene RTP 799 A X 123737 C NS, Красители/Colorant: 1. Краситель/ Colorant PE9M664891 (RM2401067) кат. код 53810G, 50810G, цвет черный/ black 2. Краситель/ Colorant PE0M665212 (RM2401068) кат. код 53812G, 50812G, цвет белый/ white 3. Краситель/ Colorant PE6M665518 (RM2401069) кат. код 53814G, 50814G, цвет зеленый/ green 4. Краситель/ Colorant PE2M665066 (RM2401070) кат.код 53816G, 50816G, цвет оранжевый/ orange 5. Краситель/ Colorant PE2M665066 (RM2401071) кат. код 53818G, 50818G, цвет красный/ red 6. Краситель/ Colorant PE2M665066 (RM2401072) кат. код 53820G, цвет желтый/ yellow	Yes/ Есть
Raw material Suppliar- Bard Juarez/ Поставщик сырья- Bard Juarez		

PACKAGING INFO	УПАКОВКА
Each shelf box accommodates 30 catheters in a primary pack. All products are delivered in sealed protective sterile individual packaging that opens in the center. The packaging of the MAGIC 3 GO catheter is compact and makes it possible to transfer it in a complex form in a compact format. Adhesive surface on the inner side of the tab Fees hands; it can be attached to a dry vertical surface. Each shelf box contains Instruction for Use.	Каждая групповая картонная упаковка содержит 30 катетеров в индивидуальной упаковке. Вся продукция поставляется в герметичной защитной стерильной индивидуальной упаковке, открывающейся в центре. Упаковка временного мочевого катетера MAGIC 3 GO компактна и предоставляет возможность переносить его в сложенном виде в компактном формате. Клейкая манжета освобождает руки; с ее помощью катетер можно прикрепить к сухой вертикальной поверхности. Каждая групповая коробка сопровождается инструкцией по применению.

Packaging dimensions as per design style / Размеры упаковки в зависимости от варианта исполнения	Individual packaging size/ Размер индивидуальной упаковки	Shelf box size/ Размер групповой упаковки
MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip/ Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) с муфтой для введения Sure-grip	466x41 мм (±10%)	473x83x114 мм (±10%)
MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip/ Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) изогнутый с муфтой для введения Sure-grip	462x42 мм (±10%)	473x82x113 мм (±10%)

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ/PACKAGING MATERIALS

Описание/Description	Описание материала/ Material description
Этикетка контроля вскрытия/ Reseal-It label	• Лицевой материал PET50, материал с припрессовкой PP12, перепечатываемый S2 клейкий, подложка / Face Material PET50, Overlaminated PP12, Reseal S2 Adhesive, Backing Liner
Коробка для стеллажа / Shelf Box	• Ламинированная плотная фибра 34пт. С отбеливанием с 2-х сторон / 34pt laminated solid fiber. Bleach 2-sides
Корпус / Case	• Тара с четырьмя равновеликими клапанами, равными 1/2 ширины ящика (RSC), из натуральной крафт-бумаги, гофр С 32, прошедший испытание на торцевое сжатие / Natural Kraft, Regular Slotted Container (RSC), 32 ECT C Flute.
Ламинат из фольги/ preprinted foil	• 25, 5 мкм ПОП/25.4 мкм белый ПЭНП/8,9 мкм фольга (ДИ)/44,4 мкм вакуумная упаковка Surlyn, или в стандартных установках, 100 гм ПОП/15 фунтов (6,8 кг), белый ПЭНП/35 гм фольга (ДИ)/26 фунтов (11.8 кг), вакуумная упаковка Surlyn / 25.4 μ OPP/25.4 μ White LDPE/8.9 μ Foil (DI)/44.4 μ Surlyn, or in Standard units, 100 ga OPP/15 lb (6,8 kg) White LDPE/35 ga Foil (DI)/26 lb (11,8 kg) Surlyn

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

(After MD registered it will be circulated in the Russian Federation with the below label/

После регистрации МИ будет обращаться на территории РФ с данным лейблом)

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

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

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

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

Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) с муфтой для введения Sure-grip, каталожный код: 53810G

Производитель: С.Р. Бард, Инк, США

C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA, 770-784-6100

Место производства: Davol Surgical Innovations S.A. de C.V., Gral. Roberto Fierro № 6408 Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685, Mexico

Область применения: урология

Вариант исполнения, размеры: см. на упаковке

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

Использовать до (**✓**): см. см. на упаковке. Срок годности: 3 года

Условия хранения: при температуре от 0°C до +30°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата), в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Стерильно. Нетоксично.

Не использовать при повреждении упаковки. Запрет на повторное применение. Не стерилизовать повторно. Не содержит натуральный латекс. См. инструкцию по применению.

Расшифровку графических символов: см. в инструкции.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Бард Рус», Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, тел.: +7 (499) 372-50-02, факс: +7 (499) 372-50-03, complaints_CIS@bd.com

РУ № ____/____ и дата Регистрационного удостоверения ДД.ММ.ГГ.

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip, code: 53810G.

Manufacturer: C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA, 770-784-6100

Place of manufacturing: Davol Surgical Innovations S.A. de C.V., Gral. Roberto Fierro № 6408 Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685, Mexico

Application field: for use in urology

Variants, catheter size: see packaging
 Lot number (LOT): See the package. Reference number (REF): See the package
 Expiry date (): See the package. Shelf life: 3 years.
 Storage conditions: The catheter is resistant to temperature from 0° C to + 30° C and 60-95% humidity (without condensation). In a place protected from direct sunlight, heat and freezing.
 Sterile. Non-toxic.
 Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised. For one time use only. Do Not Resterilize.
 Latex Free. Consult Instructions for Use.
 For symbols: See instruction for use.

Authorized Representative of the Manufacturer:

LLC Bard Rus, Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5, Tel./Fax: +7 (499) 372-5002 email: complaints_CIS@bd.com
 RC № ____/____ and date of issue DD.MM.YY.

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

Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) изогнутый с муфтой для введения Sure-grip, каталожные коды: 50810G

Производитель: C.R. Bard, Инк, США

C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA, 770-784-6100

Место производства: Davol Surgical Innovations S.A. de C.V., Gral. Roberto Fierro № 6408 Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685, Mexico

Область применения: урология

Вариант исполнения, размеры: см. на упаковке

Серия (LOT): см. на упаковке. Номер по каталогу (REF): см. на упаковке

Использовать до (): см. см. на упаковке. Срок годности: 3 года

Условия хранения: при температуре от 0°С до +30°С при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата), в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Стерильно. Нетоксично.

Не использовать при повреждении упаковки. Запрет на повторное применение. Не стерилизовать повторно. Не содержит натуральный латекс. См. инструкцию по применению.

Расшифровку графических символов: см. в инструкции.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Бард Рус», Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, тел.: +7 (499) 372-50-02, факс: +7 (499) 372-50-03, complaints_CIS@bd.com

РУ № ____/____ и дата Регистрационного удостоверения ДД.ММ.ГГ.

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip, code: 50810G.

Manufacturer: C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA, 770-784-6100

Place of manufacturing: Davol Surgical Innovations S.A. de C.V., Gral. Roberto Fierro № 6408 Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685, Mexico

Application field: for use in urology

Variants, catheter size: see packaging

Lot number (LOT): See the package. Reference number (REF): See the package

Expiry date (): See the package. Shelf life: 3 years.

Storage conditions: The catheter is resistant to temperature from 0° C to + 30° C and 60-95% humidity (without condensation). In a place protected from direct sunlight, heat and freezing.

Sterile. Non-toxic.

Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised. For one time use only. Do Not Resterilize.
 Latex Free. Consult Instructions for Use.

For symbols: See instruction for use.

Authorized Representative of the Manufacturer:

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

RC № ____/____ and date of issue DD.MM.YY.

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

STERILITY INFORMATION

The catheter is sterilized by electron beam radiation providing a sterility level (SAL) of 10-6, the sterilization process is designed and validated in accordance with ISO

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Катетер проходит стерилизацию электронно-лучевым излучением, обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10-6, процесс стерилизации разработан и

1137-1: 2006 "Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices." This medical device is intended for single use only, sterile if the packaging is closed and intact. Do not use the product in doubt regarding its sterility.	валидирован в соответствии с ISO 11137-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий». Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.
HELP LIFE Help life of the medical device is 3 years maximum. This medical device must not be used after the expiration date indicated on the package.	СРОК ГОДНОСТИ Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.
TECHNICAL SERVICE DETAILS Not applicable. The medical device is single use and does not require technical service.	СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ Не применимо для данного МИ. Изделие для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию.
CONDITIONS OF TRANSPORTATION MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheters transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode. Special conditions are not required. The recommended temperature is (0°C to +30°C) and 60-95% humidity (without condensation) and mechanical stress during vibration loads in the Frequency range From 10 to 55 Hz, travel amplitude 0.35 mm and shock loads with a peak acceleration of 10g with a duration of impact acceleration of 16 ms.	ДАННЫЕ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Специальных условий при транспортировании не требуется. Рекомендуемая температура при транспортировании от 0°C до +30°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.
STORAGE CONDITIONS The catheter is resistant to temperature From 0° C to + 30° C and 60-95% humidity (without condensation). In a place protected From direct sunlight, heat and Freezing.	ДАННЫЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ Катетер при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°C до +30°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.
OPERATING CONDITIONS The catheter is resistant to temperature (+32°C to 42°C) and the effects of biological fluids.	ДАННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ Катетер при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.
ENVIRONMENTAL PROTECTION This product does not harm the environment with proper operation, transportation and storage.	ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.
TERMS AND CONDITIONS OF UTILIZATION After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations. Class B (SanPin 2.1.7.728-99).	ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и

федеральными законодательными актами и инструкциями. Класс Б. (СанПиН 2.1.7.728-99).

THE LIST OF INTERNATIONAL STANDARDS APPLIED TO THE MEDICAL DEVICE

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

Standard / Стандарт	Description	Описание
EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, категории «стерильно». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 1041+ A1	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Сопроводительная информация к медицинским устройствам
EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
BS EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -Part 1. Evaluation and testing within a risk management process	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 11737-1	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BS EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских приборов. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских приборов. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
ISO 11137-1	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Медицинские приборы. Системы управления качеством. Требования в нормативных целях
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским приборам
ISO 11737-2	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

	sterilization process	
EN ISO 13408	Aseptic processing of health care products. Alternative processes for medical devices and combination products	Асептическая обработка изделий медицинского назначения. Общие требования

MEDICAL DEVICE LABELING AND PACKAGING **СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Symbols present on the group and transport packaging /

Расшифровка символов, присутствующих на групповой и транспортной упаковке

Символ/ Symbol	Описание / Description
	Изготовитель / Manufacturer
	Использовать до / Use By Date
	Для однократного применения / Single Use
	Не использовать если упаковка повреждена / Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised
STERILE R	Простерилизовано радиационным способом/ Sterilized using irradiation
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе (требование директивы 93/42/EEC о медицинском устройстве)/ Authorized Representative in Europe (requirement of the Medical Device Directive 93/42/EEC)
	Не стерилизовать повторно / Do Not Resterilize
	Содержимое / Contents
REF	Номер по каталогу / Catalogue Number
LOT	Код партии / Lot number
CE 0050	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC / CE –mark, conformity with requirements of European regulations 93/42/EEC.
R_{only}	Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию/ Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
BARD	Название компании / Company name
	Caution/ Внимание
	Изготовлено без применения натурального латекса/ Not made with natural rubber latex
	Изогнутый (для варианта исполнения - Катетера временного силиконового MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) изогнутый с муфтой для введения Sure-grip)/Coude (for variant -MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip)

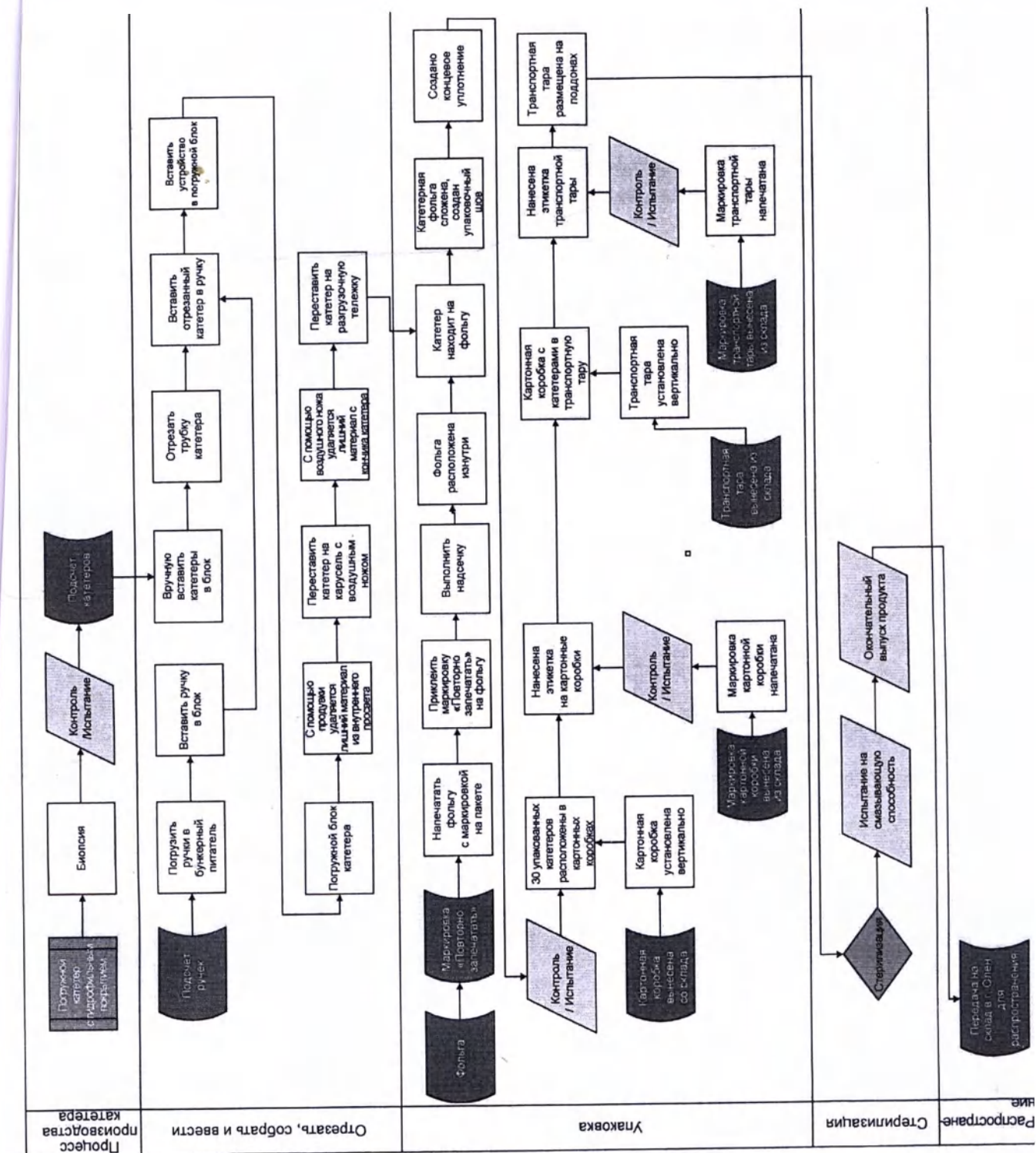
Symbols present on the individual packaging /

Расшифровка символов, присутствующих на индивидуальной упаковке

Символ/ Symbol	Описание / Description
Magic3 Go	Наименование МИ/ MD name
	Штрихкод МИ / MD bar code
10 FR/Ch (3.3 mm)	Размер кат-ра (в качестве примера взят размер для каталожного номера 51810) / Catheter Size (cat. size for catalogue number 51818 is shown as a template)

	Изогнутый (для варианта исполнения - Катетера временного силиконового MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) изогнутый с муфтой для введения Sure-grip)/Coude (for variant -MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip)
	Изготовитель / Manufacturer
	Использовать до / Use By Date
	Для однократного применения / Single Use
	Не использовать если упаковка повреждена / Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised
STERILE R	Простерилизовано радиационным способом/ Sterilized using irradiation
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе (требование директивы 93/42/EEC о медицинском устройстве)/ Authorized Representative in Europe (requirement of the Medical Device Directive 93/42/EEC)
	Не стерилизовать повторно / Do Not Resterilize
	Содержимое / Contents
REF	Номер по каталогу / Catalogue Number
LOT	Код партии / Lot number
CE 0050	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC / CE –mark, conformity with requirements of European regulations 93/42/EEC.
R_{only}	Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию/ Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution/ Внимание
	Изготовлено без применения натурального латекса/ Not made with natural rubber latex

WARRANTIES	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations.	Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.
CLAIM	РЕКЛАМАЦИЯ
For questions about the circulation of the medical device in the Russian Federation, please contact Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company "Bard Rus" (LLC Bard Rus) Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5, Tel./Fax:+7 (499) 372-5002 complaints_CIS@bd.com	По вопросам обращения медицинского изделия в Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: Общество с Ограниченной Ответственностью "Бард Рус" (ООО "Бард Рус") Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, Тел/факс:+7(499)372-5002 complaints_CIS@bd.com





«С.Р. Бард, Инк.»
8195 Индастриал Булевард
Ковингтон, Джорджия 30014, США

bd.com

Удостоверение подлинности копии

Являясь зарегистрированным публичным нотариусом штата Джорджия, Соединенные Штаты Америки, я удостоверяю, что прилагаемая копия Инструкции по применению медицинских изделий «Катетер временный силиконовый MAGIC 3 Go с гидрофильным покрытием мужской (Male) с муфтой для введения Sure-grip» и «Катетер временный силиконовый MAGIC 3 Go Coude с гидрофильным покрытием мужской (Male) с муфтой для введения Sure-grip» является верной и точной копией представленного мне оригинала документа.

Подписано

/подпись/

Публичный нотариус, округ Декалб, Джорджия
Срок действия моих полномочий истекает 25 мая 2022 г.

19 мая 2021

Дата

/Круглая печать/:

Публичный нотариус
Джа Р. Бринсон, Округ Декалб, Джорджия

/Круглая печать/:

«БАРД»
«Бард Медикал»
Ковингтон, Джорджия 30014
США
(770) 784-6100

Продвижение всемирного здоровья



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия:

Катетер временный силиконовый MAGIC 3 Go с гидрофильным покрытием мужской (Male) с муфтой для введения Sure-grip» и Катетер временный силиконовый MAGIC 3 Go Coude с гидрофильным покрытием мужской (Male) с муфтой для введения Sure-grip
Производитель: С.Р. Бард, Инк.

«УТВЕРЖДАЮ»

«С.Р. Бард, Инк.»

_____/ Специалист отдела
нормативно-правового регулирования И
(должность)

/ Ким Ширах
(имя)

_____/ 19 мая 2021
(дата)

_____/ подпись /
(подпись)

/Штамп/:

«БАРД»

«Бард Медикал»

Ковингтон, Джорджия 30014

США

(770) 784-6100

[Текст инструкции приведен на английском языке с переводом на русский язык, полностью соответствующим оригиналу]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-23- 2786

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

В. К. Корсик

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-23- 2787

Уплачено за совершение нотариального действия: 120 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

П П 14321

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, Georgia 30014 US.

bd.com



КОПИЯ

Declaration of Authenticity

As a registered notary public for the state of Georgia, United States of America, I declare that the attached copy of the Instructions For Use for MAGIC 3 Go Intermittent Hydrophilic Catheter, Female with handle, is a true and accurate copy of the document presented to me for review.

Signed



Gia R. Brinson

Notary Public, Dekalb County, Georgia
My Commission Expires May 25, 2022

May 19, 2021
Date



Advancing the world of health



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия:

**Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием женский (Female)
с рукояткой**

Производитель: С.Р. Бард, Инк.

INSTRUCTION FOR USE

for medical device:

MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Female with handle

Manufacturer: C.R. Bard, Inc.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

“ C.R. Bard, Inc.”

_____/ Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Shirah
(имя/name)

/ 19 May 2021

(дата/date)

Kim Shirah
(подпись/signature)

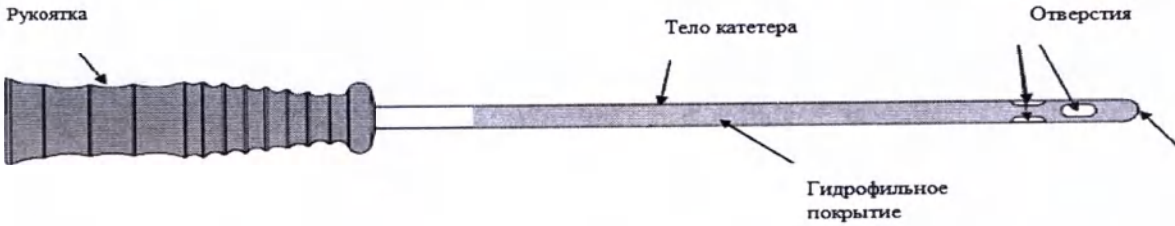
BARD
BARD MEDICAL
Covington, Georgia 30014
U.S.A.
(770) 784-6100

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

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

2021

THE NAME OF MEDICAL DEVICE	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ												
MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Female with handle, codes: 51808, 51810, 51812, 51814, 51816, 51818.	Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием женский (Female) с рукояткой, каталожные коды: 51808, 51810, 51812, 51814, 51816, 51818.												
INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ												
2.1 Legal Manufacturer: C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard, Covington, GA 30014, USA	2.1 Ответственный производитель: С.Р. Бард, Инк., 8195 Индастриал Булевард, Ковингтон, Джорджия 30014, США												
2.2 Developer: C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA	2.2 Разработчик: С.Р. Бард, Инк., 8195 Индастриал Булевард, Ковингтон, Джорджия 30014, США												
2.3 Manufacturing Site(s): 1. C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA 2. Davol Surgical Innovations S.A. de C.V., Gral. Roberto Fierro № 6408 Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685, Mexico	2.3 Место Производства: 1. С.Р. Бард, Инк., 8195 Индастриал Булевард, Ковингтон, Джорджия 30014, США 2. Дэвол Серджикал Инновейшнз С.А. де С.В. Ген. Роберто Фьерро № 6408 Аэропорт Парк Индастриал г.Сьюдад-Хуарес Чиуауа 32685, Мексика												
2.4 Authorized representative of the manufacture in the Russian federation: Limited Liability Company "Bard Rus" (LLC Bard Rus) Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5, tel.: +7 (499) 372-5002, complaints_CIS@bd.com	2.4 Уполномоченный представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью "Бард РУС" (ООО «Бард РУС») Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, тел.: +7 (499) 372-5002, complaints_CIS@bd.com												
Classification of the MD	Классификация медицинского изделия												
<table border="1"> <tr> <td>Class of potential risk of use of the medical device</td><td>2a</td></tr> <tr> <td>Frequency of use</td><td>Single use medical device</td></tr> <tr> <td>Product classification by type and duration of contact</td><td>Short-term contact with the surface of the human body (mucous membrane)</td></tr> </table>	Class of potential risk of use of the medical device	2a	Frequency of use	Single use medical device	Product classification by type and duration of contact	Short-term contact with the surface of the human body (mucous membrane)	<table border="1"> <tr> <td>Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия</td><td>2a</td></tr> <tr> <td>По кратности применения: МИ одноразового применения</td><td>Медицинское изделие одноразового применения</td></tr> <tr> <td>Классификация изделий по типу и продолжительности контакта</td><td>Кратковременный контакт с поверхностью тела человека (слизистой оболочкой)</td></tr> </table>	Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	По кратности применения: МИ одноразового применения	Медицинское изделие одноразового применения	Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека (слизистой оболочкой)
Class of potential risk of use of the medical device	2a												
Frequency of use	Single use medical device												
Product classification by type and duration of contact	Short-term contact with the surface of the human body (mucous membrane)												
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a												
По кратности применения: МИ одноразового применения	Медицинское изделие одноразового применения												
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека (слизистой оболочкой)												
Medical Device Description MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter; Female with handle is a silicone tube inserted into the urethra for the purpose of draining the bladder of urine. Not made with natural rubber latex. Does not contain Diethylhexylphthalate (DEHP).	Описание медицинского изделия Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием женский с рукояткой представляет собой силиконовую трубку, вводимую в уретру с целью опорожнения мочевого пузыря от мочи. Изготовлено без применения натурального каучукового латекса Не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ).												
The catheter consists of several layers of silicone, where the outer layer is firmer, the inner one is more pliable.	Катетер состоит из нескольких слоев силикона, где внешний слой более плотный, внутренний- более пластичный.												
Prescription/ Indications for Use It is intended for bladder management including urine drainage and collection.	Назначение/ Показания к применению Предназначен для опорожнения мочевого пузыря, включая дренаж и сбор мочи.												

MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter; Female is intended for urological use only for use by adult female patients. The device is passed to the urinary bladder via the urethra.	Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием женский временный предназначен только для урологического применения взрослыми пациентами женского пола. Приспособление достигает мочевого пузыря через уретру.
Compatibility with the other MD MD is compatible with Bard drainage/leg bags (diameter range from 8 to 13 ± 2 mm) or any other drainage/leg bags with the analogue characteristics	Совместимость с другими МИ МИ совместимо с дренажными мешками/ носимыми мочеприемниками (диапазон диаметров от 8 мм до 13 мм ± 2 мм) или любыми другими дренажными мешками/ носимыми мочеприемниками с аналогичными характеристиками.
Contraindications None known.	Противопоказания Неизвестны.
Warnings This is a single use device. Do not resterilize any portion of this device. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.	Предупреждения Приспособление предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена. Повторное использование и (или) повторная упаковка могут привести к риску инфицирования пациента или пользователя, нарушению структурной целостности и (или) основных характеристик материала и конструкции приспособления и, как следствие, стать причиной его отказа и (или) травмы, болезни или смерти пациента.
Precautions Inspect the catheter before use. Do not use the product if the device or packaging is damaged.	Предостережения Осмотрите катетер перед использованием. Не используйте устройство, если упаковка повреждена.
Possible side effects when using a MD • Urinary Tract Infection • Bleeding From the urethra • Irritation of the urethra	Возможные побочные действия при использовании МИ • Инфекция мочевыводящих путей • Кровотечение из уретры • Раздражение уретры
Environment in which device is to be used Hospital, nursing home, rehabilitation facilities, or home use environment. The recommended temperature is (17°C to +45°C) and 30-90% humidity (without condensation).	Условия применения медицинского изделия Стационар, больница, реабилитационные учреждения или домашняя среда. Рекомендуемая температура от 17°C до +45°C, относительной влажности воздуха от 30 до 90% (без образования конденсата).
Рукоятка  Тело катетера Отверстия Кончик Гидрофильное покрытие	
MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Female with handle/ Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием женского (Female) с рукояткой	
Instructions for Use (for MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Female with handle)	Инструкция по применению (для катетера временного силиконового MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием женского (Female) с рукояткой)

review the self-catheterization procedure with a healthcare professional.

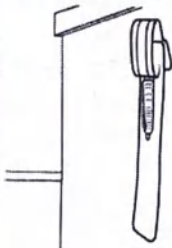
1. Always wash hands prior to use.



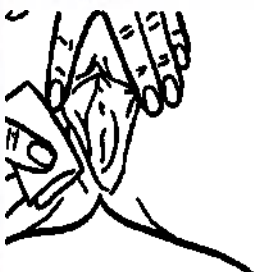
2. Open the catheter package by peeling the tab upwards with the aid of the finger hole.



3. If desired, hang the package with the adhesive surface on the inner side of the tab to a nearby dry vertical surface while preparing to catheterize.



4. Positioned comfortably with thighs spread apart, clean the opening to the urethra – and the surrounding area. Wipe Fom Font to back to avoid fecal contamination. Wash your hands again.



5. Remove the catheter with the aid of the insertion handle and advance the catheter tip into the urethra. Slowly and gently insert the catheter into the urethra until urine begins to flow (approximately 1-1.5" or 2.5-3.8 cm).

Перед самостоятельным проведением процедуры катетеризации проконсультируйтесь с медицинским работником.

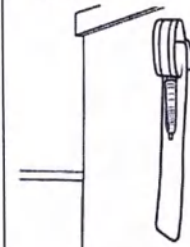
1. Всегда мойте руки перед использованием.



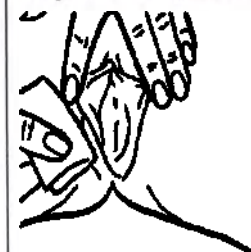
2. Откройте упаковку катетера, отделяя язычок вверх с помощью отверстия для пальца.



3. Во время подготовки к катетеризации упаковку можно прикрепить на сухую вертикальную поверхность с помощью клейкого слоя, нанесенного на внутренней стороне язычка.



4. Расположитесь удобно с широко разведенными бедрами; очистите уретральное отверстие и прилегающую к ней область. Обработайте участок салфеткой по направлению от уретры во избежание загрязнения фекалиями. Повторно вымойте руки.



5. Извлеките катетер из упаковки за рукоятку и введите наконечник катетера в уретру. Медленно и осторожно вводите катетер в уретру до тех пор, пока не начнет вытекать моча (примерно 1–1,5 дюйма, или 2,5–3,8 см).

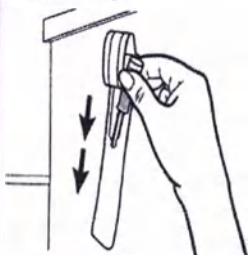


6. When urine stops flowing, begin to withdraw the catheter. It is recommended to slowly rotate the catheter during withdrawal, stopping each time urine begins to flow. Check the color, odor and clarity of the urine. Any changes may need to be reported to a health care professional.



Disposal

7. Place the catheter back into the package and dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. Do not flush down the toilet (See section: Terms and Conditions of Utilization).



8. Wash hands.

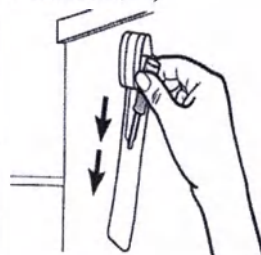


6. Когда моча перестанет вытекать, начинайте выводить катетер. Рекомендуется медленно поворачивать катетер во время выведения, останавливаясь, если начинает вытекать моча. Обратите внимание на цвет, запах и прозрачность мочи. О любых изменениях сообщите медицинскому работнику.



Утилизация

7. Поместите катетер обратно в упаковку и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими нормами местного и федерального законодательства. Не смывайте его в унитаз (См. Раздел: Порядок и Условия Утилизации).



8. Снова вымойте руки.



THE MAIN COMPONENTS, DIMENSIONS AND MATERIALS OF MD

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ, РАЗМЕРЫ И МАТЕРИАЛЫ МН

ПРИМЕЧАНИЕ: ЧЕРТЕЖИ НЕ В МАСШТАБЕ И ПРЕДСТАВЛЯЮТ ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ /

NOTE: DRAWINGS ARE NOT TO SCALE AND REPRESENT A GENERAL OVERVIEW OF MD.

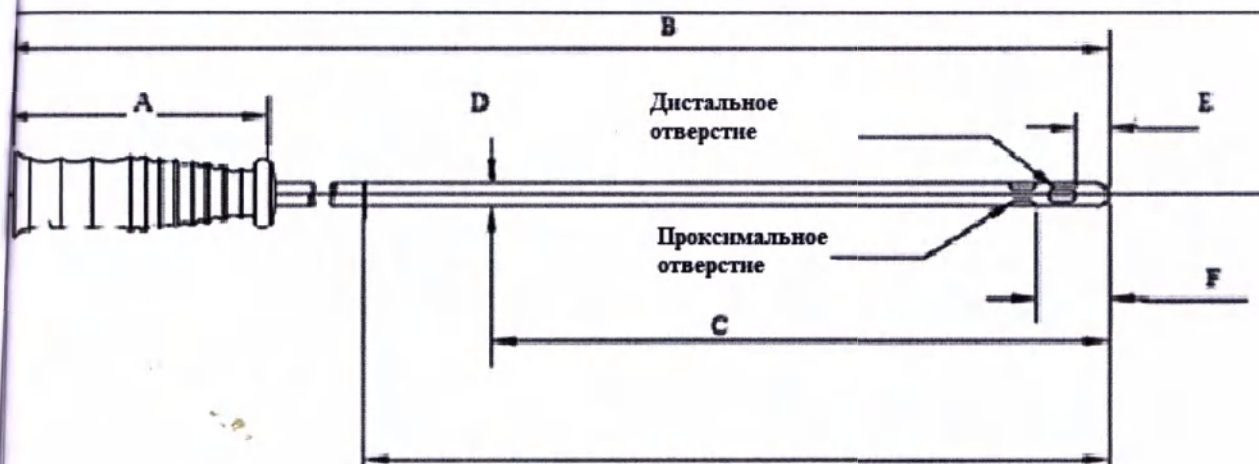


Рис. 1 Катетер временный силиконовый с гидрофильным покрытием MAGIC 3 GO женский (Female) с рукояткой / MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Female with handle

Physical characteristics/ Физические характеристики

Таблица 1 размеров / Table 1 Dimensions

Catalogue number/ Каталожный код	Catheter Size /Размер кат-ра	Handle length,mm/ Длина рукоятки, мм ±1,27 мм,(A)	Catheter Length, mm/Длина катетера, мм ±1,27 мм,(B)	Hydrophilic coating length,mm/Длина гидрофильного покрытия, мм ±12,7мм,(C)	Outer diameter, mm/Внешн.диам. мм, ±0,33 мм (D)	Catheter Tip to proximal eye length, mm/Расстояние от кончика катетера до проксимального отверстия, мм F)	Catheter Tip to drain eye length, mm/Расстояние от кончика катетера до дистального отверстия, мм (E)
51808	8 F (2,7 мм)	52,98	162,56	107,95	2,67	6,73±1,91	3,05±1,91
51810	10 F (3,3 мм)	52,98	162,56	107,95	3,33	8,89±1,91	3,05±1,91
51812	12 F (4,0 мм)	52,98	162,56	107,95	3,99	10,80±1,91	5,59±1,91
51814	14 F (4,7 мм)	52,98	162,56	107,95	4,65	12,70±1,91	5,84±1,91
51816	16 F (5,3 мм)	52,98	162,56	107,95	5,33	13,97±1,91	7,11±1,91
51818	18 F (6,0 мм)	52,98	162,56	107,95	5,99	14,48±1,91	7,62±1,91

Performance characteristics / Механические характеристики

Catheter tensile strength/ Прочность на разрыв катетера: for/для 8, 10 F – ≥ 7.34 Н, for/для 12,14, 16,18 F – ≥ 9.78 Н.

Proximal catheter and handle strength for all sizes/ Прочность на разрыв тела катетера и рукоятки для всех размеров: ≥ 15 Н.

Self-adhesive tape to packaging strength/Прочность крепления самоклеящейся ленты к упаковке: ≥ 0.82 Н

Packaging to vertical surface (steel) strength/ Прочность крепления упаковки к вертикальной поверхности (стали): ≥ 0.46 Н.

Flowrate/ Характеристики скорости потока

Catalogue number/Каталожный код	Catheter size/Размер кат-ра	Flowrate (ml/sec) /Скорость потока (мл/сек.)/Скорость потока (мл/мин.)
51808	8 F	15 + 6%
51810	10 F	30 + 6%
51812	12 F	50 + 6%
51814	14 F	70 + 6%
51816	16 F	100 + 6%
51818	18 F	100 + 6%

Shore hardness/ Твердость по Шору

Catalogue number/Каталожный код	Inner surface Hardness, Shore units (± 2 units)/Твердость внутренней поверхности, ед. тв. Шора А (± 2 ед)	Outer surface Hardness, Shore units (± 2 units)/Твердость наружной поверхности, ед. тв. Шора А (± 2 ед)
51808	67	83
51810	69	81
51812	71	79
51814	69	81
51816	67	83
51818	67	83

Weight info/ Масса

Catalogue number/Каталожный код	Weight, gr /Бес, г. $\pm 1,5$ г
51808	4.0
51810	4.0
51812	4.0
51814	6.0
51816	6.0
51818	6.5

Materials /Материалы

Component/Компонент	Material /Материал	Patient Contact Information /Наличие контакта с пациентом
Catheter/ Катетер	Silicone Mixture/Смесь силиконового каучука: 1. 2080 silicone/ силикон (RM2401052) 2. 9280-70A silicone/ силикон (RM2401046) 3. SRM120 Silicone/ силикон (RM2401040)	Yes/ Есть
Hydrophilic coating/Гидрофильное покрытие	Polymer Mixture/ Смесь полимеров: 1. Carbopol/Карбопол 974 PNF Polymer/Полимер (RM2401054) 2. AMP 95 Anime/Аниме (RM2401041)	Yes/ Есть
GO Coating /Смазывающее гидрогелевое покрытие	1. PEG 400 – Plurinol/Плуринол E400 NF (RM2401229) 2. RR-CG Water, Glycerin/ Вода, глицерин (RM2401055) 3. Distilled Water/ Дистиллированная вода (RM2401223)	Yes/ Есть
Handle/Рукоятка	Thermoplastic Elastomer/ Термопластичный эластомер RM2404073-78, colorant/краситель PANTONE 495C ± 1	Yes/ Есть
Raw material Supplier- Bard Juarez/ Поставщик сырья- Bard Juarez		

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

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

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

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

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

During import to Russian Federation the medical device in **group packages and transport packages** would be provided with the local Russian stickers that are prevailing when supplied to Russian Federation. In case of discrepancy of

information on the sticker and on the package, it is correct to consider the information on the sticker. Local Russian sticker does not cover the original data of the manufacturer and is of the following content:

Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием женский (Female) с рукояткой, каталожный код: 51808

Производитель: C.R. Bard, Инк, США

C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA, 770-784-6100

Место производства: Davol Surgical Innovations S.A. de C.V., Gral. Roberto Fierro № 6408 Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685, Mexico

Область применения: урология

Вариант исполнения, размеры: см. на упаковке

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

Использовать до (EXP): см. см. на упаковке. **Срок годности:** 3 года

Условия хранения: при температуре от 0°C до +30°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата), в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Стерильно. Нетоксично.

Не использовать при повреждении упаковки. Запрет на повторное применение. Не стерилизовать повторно. Не содержит натуральный латекс. См. инструкцию по применению.

Расшифровку графических символов: см. в инструкции.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Бард Рус», Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, тел.: +7 (499) 372-50-02, факс: +7 (499) 372-50-03, complaints_CIS@bd.com

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

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Female with handle, code: 51808.

Manufacturer: C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA, 770-784-6100

Place of manufacturing: Davol Surgical Innovations S.A. de C.V., Gral. Roberto Fierro № 6408 Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685, Mexico

Application field: for use in urology

Variants, catheter size: see packaging

Lot number (LOT): See the package. **Reference number (REF):** See the package

Expiry date (EXP): See the package. **Shelf life:** 3 years.

Storage conditions: The catheter is resistant to temperature from 0° C to + 30° C and 60-95% humidity (without condensation). In a place protected from direct sunlight, heat and freezing.

Sterile. Non-toxic.

Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised. For one time use only. Do Not Resterilize.

Latex Free. Consult Instructions for Use.

For symbols: See instruction for use.

Authorized Representative of the Manufacturer:

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

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

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

PACKAGING INFO

УПАКОВКА

Each shelf box accommodates 30 catheters in a primary pack. All products are delivered in sealed protective sterile individual packaging that opens in the center. The packaging of the MAGIC 3 GO catheter is compact and makes it possible to transfer it in a complex form in a compact format. Adhesive surface on the inner side of the bag frees hands; it can be attached to a dry vertical surface. Each shelf box contains Instruction for Use.	Каждая групповая картонная упаковка содержит 30 катетеров в индивидуальной упаковке. Вся продукция поставляется в герметичной защитной стерильной индивидуальной упаковке, открывающейся в центре. Упаковка временного мочевого катетера MAGIC 3 GO компактна и предоставляет возможность переносить его в сложенном виде в компактном формате. Клейкая манжета освобождает руки; с ее помощью катетер можно прикрепить к сухой вертикальной поверхности. Каждая групповая коробка сопровождается инструкцией по применению.
--	--

Packaging dimensions as per design style / Размеры упаковки в зависимости от варианта исполнения	Individual packaging size/ Размер индивидуальной упаковки	Shelf box size/ Размер групповой упаковки
MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Female with handle/Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием женский (Female) с рукояткой	215x41 mm (±10%)	218x82x136 mm (±10%)

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ/PACKAGING MATERIALS

Описание/Description	Описание материала/ Material description
Этикетка контроля вскрытия/ Reseal-It label	Лицевой материал PET50, материал с припрессовкой PP12, перезапечатываемый S2 клейкий, подложка / Face Material PET50, Overlaminated PP12, Reaseal S2 Adhesive, Backing Liner
Коробка для стеллажа / Shelf Box	Ламинированная плотная фибра 34пт. С отбеливанием с 2-х сторон / 34pt laminated solid fiber. Bleach 2-sides
Корпус / Case	Тара с четырьмя равновеликими клапанами, равными 1/2 ширины ящика (RSC), из натуральной крафт-бумаги, гофр С 32, прошедший испытание на торцевое сжатие / Natural Kraft, Regular Slotted Container (RSC), 32 ECT C Flute.
Ламинат из фольги/ preprinted foil	25, 5 мкм ПОП/25.4 мкм белый ПЭНП/8,9 мкм фольга (ДИ)/44,4 мкм вакуумная упаковка Surlyn, или в стандартных установках, 100 гм ПОП/15 фунтов (6,8 кг), белый ПЭНП/35 гм фольга (ДИ)/26 фунтов (11.8 кг), вакуумная упаковка Surlyn / 25.4 μ OPP/25.4 μ White LDPE/8.9 μ Foil (DI)/44.4 μ Surlyn, or in Standard units, 100 ga OPP/15 lb (6,8 kg) White LDPE/35 ga Foil (DI)/26 lb (11,8 kg) Surlyn

STERILITY INFORMATION

The catheter is sterilized by electron beam radiation providing a sterility level (SAL) of 10⁻⁶, the sterilization process is designed and validated in accordance with ISO 11137-1: 2006 "Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices."

This medical device is intended for single use only, sterile if the packaging is closed and intact. Do not use the product if in doubt regarding its sterility.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Катетер проходит стерилизацию электронно-лучевым излучением, обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶, процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с ISO 11137-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

SHELF LIFE

Shelf life of the medical device is 3 years maximum. This medical device must not be used after the expiration date indicated on the package.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

TECHNICAL SERVICE DETAILS

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

not applicable. The medical device is single use and does not require technical service.	Не применимо для данного МИ. Изделие для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию.
CONDITIONS OF TRANSPORTATION	ДАННЫЕ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ
MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheters transported using all available modes of transportation in covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode. Special conditions are not required. The recommended temperature is (0°C to +30°C) and 60-95% humidity (without condensation) and mechanical stress during vibration loads in the Frequency range Fom 10 to 55 Hz, travel amplitude 0.35 mm and shock loads with a peak acceleration of 10g with a duration of impact acceleration of 16 ms.	Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Специальных условий при транспортировании не требуется. Рекомендуемая температура при транспортировании от 0°C до +30°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.
STORAGE CONDITIONS	ДАННЫЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
The catheter is resistant to temperature Fom 0° C to + 30° C and 60-95% humidity (without condensation). In a place protected Fom direct sunlight, heat and Feezing.	Катетер при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°C до +30°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.
OPERATING CONDITIONS	ДАННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
The catheter is resistant to temperature (+32°C to 42°C) and the effects of biological fluids.	Катетер при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.
ENVIRONMENTAL PROTECTION	ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
This product does not harm the environment with proper operation, transportation, and storage.	Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.
TERMS AND CONDITIONS OF UTILIZATION	ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ
After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations. Class B (SanPin 2.1.7.728-99).	После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Класс Б. (СанПиН 2.1.7.728-99).
THE LIST OF INTERNATIONAL STANDARDS APPLIED TO THE MEDICAL DEVICE	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Standard / Стандарт	Description	Описание
EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, категории «стерильно». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 1041+ A1	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Сопроводительная информация к медицинским устройствам
EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
BS EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -Part 1. Evaluation and testing within a risk management process	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 11737-1	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BS EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских приборов. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских приборов. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
ISO 11137-1	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Медицинские приборы. Системы управления качеством. Требования в нормативных целях
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским приборам
ISO 11737-2	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
BS EN ISO 13408	Aseptic processing of health care products. Alternative processes for medical devices and combination products	Асептическая обработка изделий медицинского назначения. Общие требования

RISK MANAGEMENT

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Risk Management was performed in accordance with ISO 14971 "Medical devices – Application of risk management to medical devices".
Risk management activities for these products are ongoing throughout the device life cycle.

Управление рисками осуществлялось в соответствии с ISO 14971 «Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским приборам». Действия по управлению рисками для МИ осуществляются в течение всего срока службы изделия.

MEDICAL DEVICE LABELING AND PACKAGING

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Symbols present on the group and transport packaging /

Расшифровка символов, присутствующих на групповой и транспортной упаковке

Символ / Symbol	Описание / Description
	Изготовитель / Manufacturer
	Использовать до / Use By Date
	Для однократного применения / Single Use
	Не использовать если упаковка повреждена / Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised
STERILE R	Простерилизовано радиационным способом/ Sterilized using irradiation
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе (требование директивы 93/42/EEC о медицинском устройстве)/ Authorized Representative in Europe (requirement of the Medical Device Directive 93/42/EEC)
	Не стерилизовать повторно / Do Not Resterilize
	Содержимое / Contents
REF	Номер по каталогу / Catalogue Number
LOT	Код партии / Lot number
CE 0050	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC / CE –mark, conformity with requirements of European regulations 93/42/EEC.
R_x only	Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию/ Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
BARD	Название компании / Company name
	Caution/ Внимание
	Изготовлено без применения натурального латекса/ Not made with natural rubber latex
	Изогнутый (для варианта исполнения - Катетера временного силиконового MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) изогнутый с муфтой для введения Sure-grip)/Coude (for variant -MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip)

Symbols present on the individual packaging /

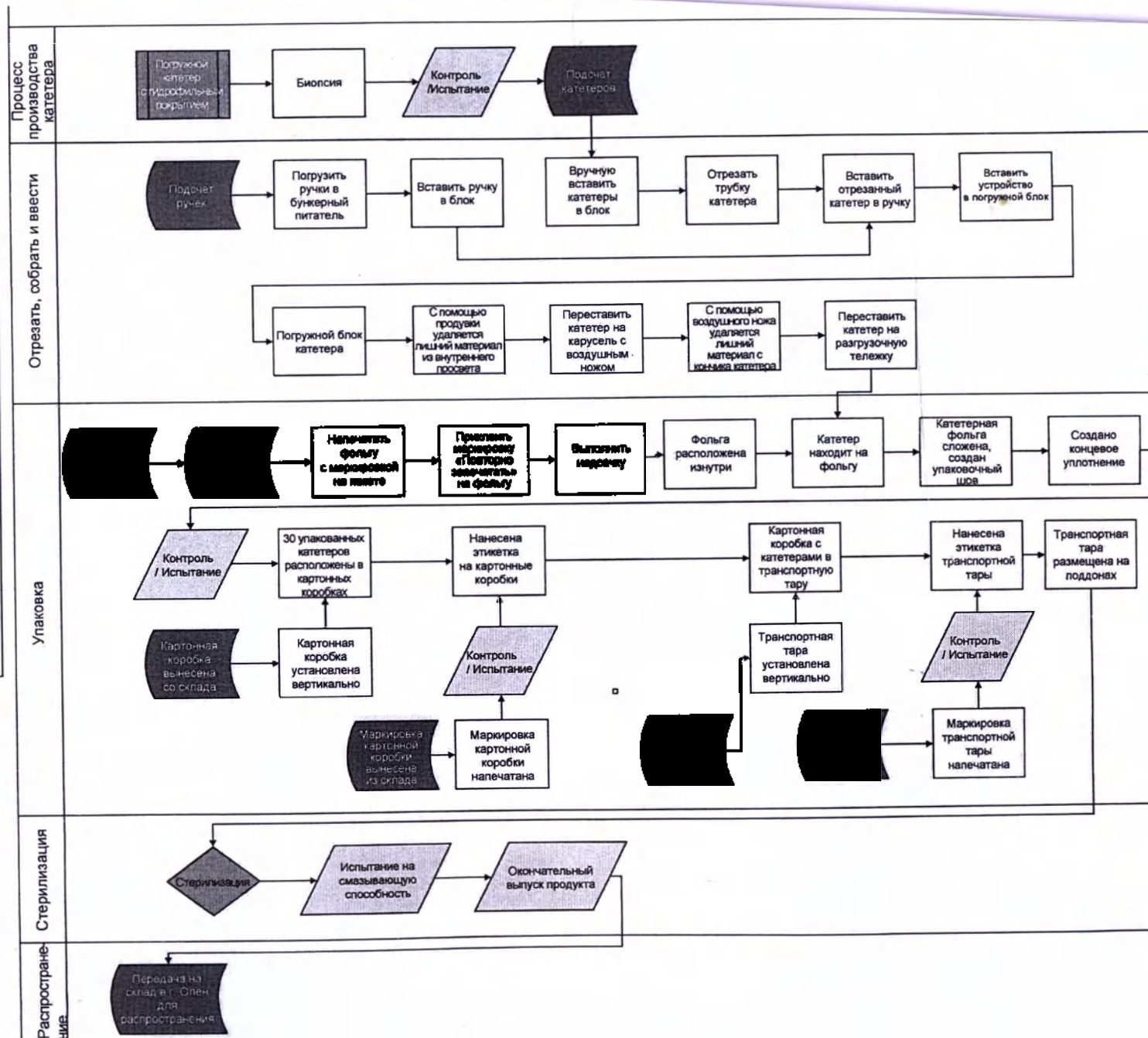
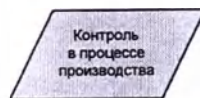
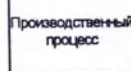
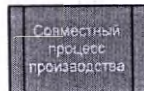
Расшифровка символов, присутствующих на индивидуальной упаковке

Символ / Symbol	Описание / Description
Magic3 Go	Наименование МИ/ MD name
	Штрихкод МИ / MD bar code
10 FR/Ch (3.3 mm)	Размер кат-ра (в качестве примера взят размер для каталожного номера 51810) / Catheter Size (cat. size for catalogue number 51818 is shown as a template)
	Изогнутый (для варианта исполнения - Катетера временного силиконового MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) изогнутый с муфтой для введения Sure-grip)/Coude (for variant -MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip)

	Изготовитель / Manufacturer
	Использовать до / Use By Date
	Для однократного применения / Single Use
	Не использовать если упаковка повреждена / Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised
STERILE R	Простерилизовано радиационным способом/ Sterilized using irradiation
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе (требование директивы 93/42/ЕЕС о медицинском устройстве)/ Authorized Representative in Europe (requirement of the Medical Device Directive 93/42/ЕЕС)
	Не стерилизовать повторно / Do Not Resterilize
	Содержимое / Contents
REF	Номер по каталогу / Catalogue Number
LOT	Код партии / Lot number
CE 0050	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС / CE –mark, conformity with requirements of European regulations 93/42/ЕЕС.
Rx only	Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию/ Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution/ Внимание
	Изготовлено без применения натурального латекса/ Not made with natural rubber latex

WARRANTIES	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations.	Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.
CLAIM	РЕКЛАМАЦИЯ
For questions about the circulation of the medical device in the Russian Federation, please contact Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company "Bard Rus" (LLC Bard Rus) Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5, Tel./Fax:+7 (499) 372-5002 complaints_CIS@bd.com	По вопросам обращения медицинского изделия в Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: Общество с Ограниченной Ответственностью "Бард Рус" (ООО "Бард Рус") Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, Тел/факс:+7(499)372-5002 complaints_CIS@bd.com
MANUFACTURING FLOWCHART	БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА

Условные обозначения



MANUFACTURING FLOWCHART

БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА



«С.Р. Бард, Инк.»
8195 Индастриал Булевард
Ковингтон, Джорджия 30014, США

bd.com

Удостоверение подлинности копии

Являясь зарегистрированным публичным нотариусом штата Джорджия, Соединенные Штаты Америки, я удостоверяю, что прилагаемая копия Инструкции по применению медицинского изделия «Катетер временный силиконовый MAGIC 3 Go с гидрофильным покрытием женский (Female) с рукояткой» является верной и точной копией представленного мне оригинала документа.

Подписано

/подпись/

Публичный нотариус, округ Декалб, Джорджия
Срок действия моих полномочий истекает 25 мая 2022 г.

19 мая 2021

Дата

/Круглая печать/:

Публичный нотариус
Джиа Р. Бринсон, Округ Декалб, Джорджия

/Круглая печать/:

«БАРД»
«Бард Медикал»
Ковингтон, Джорджия 30014
США
(770) 784-6100

Продвижение всемирного здоровья



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия:**

**Катетер временный силиконовый Magic 3 Go с гидрофильным покрытием женский
(Female) с рукояткой**

Производитель: С.Р. Бард, Инк.

«УТВЕРЖДАЮ»

«С.Р. Бард, Инк.»

_____/ Специалист отдела
нормативно-правового регулирования II
(должность)

Ким Ширах
(имя)

/ 19 мая 2021
(дата)

_____/подпись/
(подпись)

/Штамп/:

«БАРД»

«Бард Медикал»

Ковингтон, Джорджия 30014

США

(770) 784-6100

*[Текст выписки из технической документации приведен на английском языке с переводом
на русский язык, полностью соответствующим оригиналу]*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-23-2788

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

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-23-2789

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус



КОПИЯ

Declaration of Authenticity

As a registered notary public for the state of Georgia, United States of America, I declare that the attached copy of the Instructions For Use for MAGIC 3 Go Intermittent Hydrophilic Catheter, Pediatric with Sure-grip, is a true and accurate copy of the document presented to me for review.

Signed



Gia R. Brinson

Notary Public, Dekalb County, Georgia
My Commission Expires May 25, 2022

May 19, 2021
Date



Advancing the world of health



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия:

Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием педиатрический (Pediatric) с муфтой для введения Sure-grip

Производитель: С.Р. Бард, Инк.

INSTRUCTION FOR USE

for medical device:

MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Pediatric with Sure-grip

Manufacturer: C.R. Bard, Inc.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

" C.R. Bard, Inc."

_____/Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

/ Kim Shirah

(имя/name)

/ 19 May 2021

(дата/date)

Kim Shirah

(подпись/signature)

BARD
BARD MEDICAL
Covington, Georgia 30014
U.S.A.
(770) 784-6100

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

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

2021

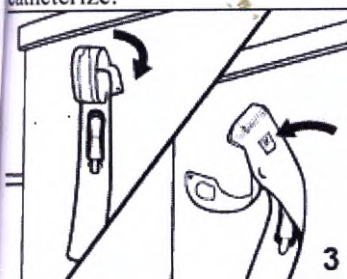
THE NAME OF MEDICAL DEVICE MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Pediatric with Sure-grip, codes: 52806G, 52808G, 52810G.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием педиатрический (Pediatric) с муфтой для введения Sure-grip, каталожные коды: 52806G, 52808G, 52810G.												
INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ												
2.1 Legal Manufacturer: C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard, Covington, GA 30014 USA	2.1 Ответственный производитель: С.Р. Бард, Инк., 8195 Индастриал Булевард, Ковингтон, Джорджия 30014 США												
2.2 Developer: C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA	2.2 Разработчик: С.Р. Бард, Инк., 8195 Индастриал Булевард, Ковингтон, Джорджия 30014, США												
2.3 Manufacturing Site(s): 1. C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard, Covington, GA 30014 USA, 770-784-6100 2. Davol Surgical Innovations S.A. de C.V., Gral. Roberto Fierro № 6408 Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685, Mexico	2.3 Место Производства: 1. С.Р. Бард, Инк., 8195 Индастриал Булевард, Ковингтон, Джорджия 30014 США, 770-784-6100 2. Дэвол Серджикал Инновейшнз С.А. де С.В. Ген. Роберто Фьерро № 6408 Аэропорт Парк Индастриал г.Сьюдад-Хуарес Чиуауа 32685, Мексика												
2.4 Authorized representative of the manufacture in the Russian federation: Limited Liability Company "Bard Rus" (LLC Bard Rus) Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5, tel.: +7 (499) 372-5002, complaints CIS@bd.com	2.4 Уполномоченный представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью "Бард РУС" (ООО «Бард РУС») Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, тел.: +7 (499) 372-5002, complaints CIS@bd.com												
Classification of the MD	Классификация медицинского изделия												
<table border="1"> <tr> <td>Class of potential risk of use of the medical device</td><td>2a</td></tr> <tr> <td>Fequency of use</td><td>Single use medical device</td></tr> <tr> <td>Product classification by type and duration of contact</td><td>Short-term contact with the surface of the human body (mucous membrane)</td></tr> </table>	Class of potential risk of use of the medical device	2a	Fequency of use	Single use medical device	Product classification by type and duration of contact	Short-term contact with the surface of the human body (mucous membrane)	<table border="1"> <tr> <td>Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия</td><td>2a</td></tr> <tr> <td>По кратности применения: одноразового применения</td><td>Медицинское изделие одноразового применения</td></tr> <tr> <td>Классификация изделий по типу и продолжительности контакта</td><td>Кратковременный контакт с поверхностью тела человека (слизистой оболочкой)</td></tr> </table>	Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	По кратности применения: одноразового применения	Медицинское изделие одноразового применения	Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека (слизистой оболочкой)
Class of potential risk of use of the medical device	2a												
Fequency of use	Single use medical device												
Product classification by type and duration of contact	Short-term contact with the surface of the human body (mucous membrane)												
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a												
По кратности применения: одноразового применения	Медицинское изделие одноразового применения												
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека (слизистой оболочкой)												
Medical Device Description	Описание медицинского изделия												
MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Pediatric with Sure-grip is a silicone tube inserted into the urethra for the purpose of draining the bladder of urine. Not made with natural rubber latex. Does not contain Diethylhexylphthalate (DEHP).	Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием педиатрический с муфтой для введения Sure-grip представляет собой силиконовую трубку, вводимую в уретру с целью опорожнения мочевого пузыря от мочи. Изготовлено без применения натурального каучукового латекса Не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ).												
The catheter consists of several layers of silicone, where the outer layer is firmer, the inner one is more pliable.	Катетер состоит из нескольких слоев силикона, где внешний слой более плотный, внутренний- более пластичный.												
Prescription/ Indications for Use	Назначение/ Показания к применению												
It is intended for bladder management including urine drainage and collection.	Предназначен для опорожнения мочевого пузыря, включая дренаж мочи и сбор мочи.												

MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Pediatric with Sure-grip is intended for urological use only use by adult and pediatric patients of all ages. The device is passed to the urinary bladder via the urethra.	Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием педиатрический временный предназначен только для урологического применения у детей и подростков любого возраста. Приспособление достигает мочевого пузыря через уретру.
Compatibility with the other MD MD is compatible with Bard drainage/leg bags (diameter range from 8 to 13 ± 2 mm) or any other drainage/leg bags with the analogue characteristics	Совместимость с другими МИ МИ совместимо с дренажными мешками/ носимыми мочеприемниками (диапазон диаметров от 8 мм до 13 мм ± 2 мм) или любыми другими дренажными мешками/ носимыми мочеприемниками с аналогичными характеристиками.
Contraindications None known.	Противопоказания Неизвестны.
Warnings This is a single use device. Do not resterilize any portion of this device. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.	Предупреждения Приспособление предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена. Повторное использование и (или) повторная упаковка могут привести к риску инфицирования пациента или пользователя, нарушению структурной целостности и (или) основных характеристик материала и конструкции приспособления и, как следствие, стать причиной его отказа и (или) травмы, болезни или смерти пациента.
Precautions Inspect the catheter before use. Do not use the product if the device or packaging is damaged.	Предостережения Осмотрите катетер перед использованием. Не используйте устройство, если упаковка повреждена.
Possible side effects when using a MD • Urinary Tract Infection • Bleeding From the urethra • Irritation of the urethra	Возможные побочные действия при использовании МИ • Инфекция мочевыводящих путей • Кровотечение из уретры • Раздражение уретры
Environment in which device is to be used Hospital, nursing home, rehabilitation facilities, or home use environment. The recommended temperature is (17°C to +45°C) and 30-90% humidity (without condensation).	Условия применения медицинского изделия Стационар, больница, реабилитационные учреждения или домашняя среда. Рекомендуемая температура от 17°C до +45°C, относительной влажности воздуха от 30 до 90% (без образования конденсата).
Instructions for Use (for MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Pediatric with Sure-grip)	Инструкция по применению (для катетера временного силиконового MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием педиатрического (Pediatric) с муфтой для введения Sure-grip)
Review the self-catheterization procedure with a healthcare professional. 1. Always wash hands prior to use. 	Перед самостоятельным проведением процедуры катетеризации проконсультируйтесь с медицинским работником. 1. Всегда мойте руки перед использованием. 

Open the catheter package by peeling the tab upwards with the aid of the finger hole.



3. If desired, use the adhesive label(s) to hang the package on a nearby dry vertical surface while preparing to catheterize.



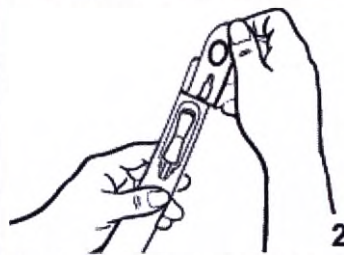
4. Clean the opening to the urethra – and the surrounding area. Wipe Fom Font to back to avoid fecal contamination. Wash your hands again.



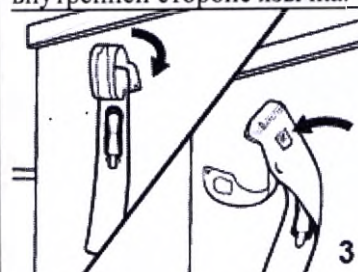
5. Hold the insertion sleeve with your dominant hand and squeeze it to grip the catheter shaft as you remove the catheter from the pack. Next, hold the catheter funnel above the insertion sleeve with your other hand and slide the insertion sleeve down the shaft, stopping at about 6" from the tip. Release the funnel. Using the insertion sleeve to hold the catheter firmly, gently pass the tip of the catheter into your urethra until the insertion sleeve nears the meatus. Repeat until urine starts to flow.



2. Откройте упаковку катетера, отделяя язычок вверх с помощью отверстия для пальца.



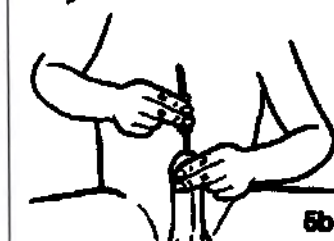
3. Во время подготовки к катетеризации упаковку можно прикрепить на сухую вертикальную поверхность с помощью клейкого слоя, нанесенного на внутренней стороне язычка.



4. Очистите уретральное отверстие и прилегающую к ней область. Обработайте участок салфеткой по направлению от уретры во избежание загрязнения фекалиями. Повторно вымойте руки.



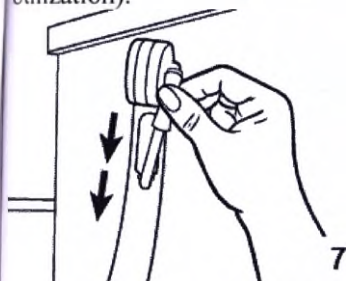
5. При извлечении катетера из упаковки возьмитесь доминирующей рукой за муфту и сожмите ее, чтобы прочно захватить стержень катетера. Затем другой рукой возьмитесь за воронку катетера выше муфты и сдвиньте муфту вниз по стержню на расстояние примерно 15 см (около 6 дюймов) от наконечника. Отпустите воронку. Продолжая сжимать муфту для удержания катетера, аккуратно введите наконечник катетера в уретру, пока муфта не приблизится к наружному отверстию уретры. Повторяйте, пока не начнет вытекать моча.



Keep the catheter steady until urine stops flowing. When urine stops flowing, slowly withdraw the catheter, stopping if flow starts again, until the last few drops have drained. Check the color, odor and clarity of the urine. Any changes may need to be reported to a health care professional.

Disposal

7. Place the catheter back into the package and dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. Do not flush down the toilet (See section: Terms and Conditions of Utilization).



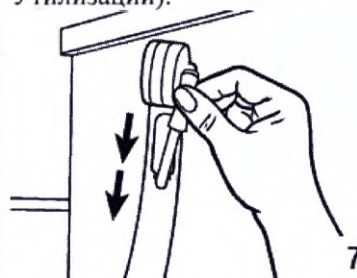
8. Wash hands.



6. Удерживайте катетер в стабильном положении, пока не прекратится вывод мочи. После окончания вывода мочи медленно извлеките катетер. Если вывод мочи возобновится, приостановите извлечение катетера до выведения последних капель. Обратите внимание на цвет, запах и прозрачность мочи. О любых изменениях сообщите медицинскому работнику.

Утилизация

7. Поместите катетер обратно в упаковку и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими нормами местного и федерального законодательства. Не смывайте его в унитаз (См. Раздел: Порядок и Условия Утилизации).



8. Снова вымойте руки.



THE MAIN COMPONENTS, DIMENSIONS AND MATERIALS OF MD

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ, РАЗМЕРЫ И МАТЕРИАЛЫ МИ

ПРИМЕЧАНИЕ: ЧЕРТЕЖИ НЕ В МАСШТАБЕ И ПРЕДСТАВЛЯЮТ ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ /

NOTE: DRAWINGS ARE NOT TO SCALE AND REPRESENT A GENERAL OVERVIEW OF MD.

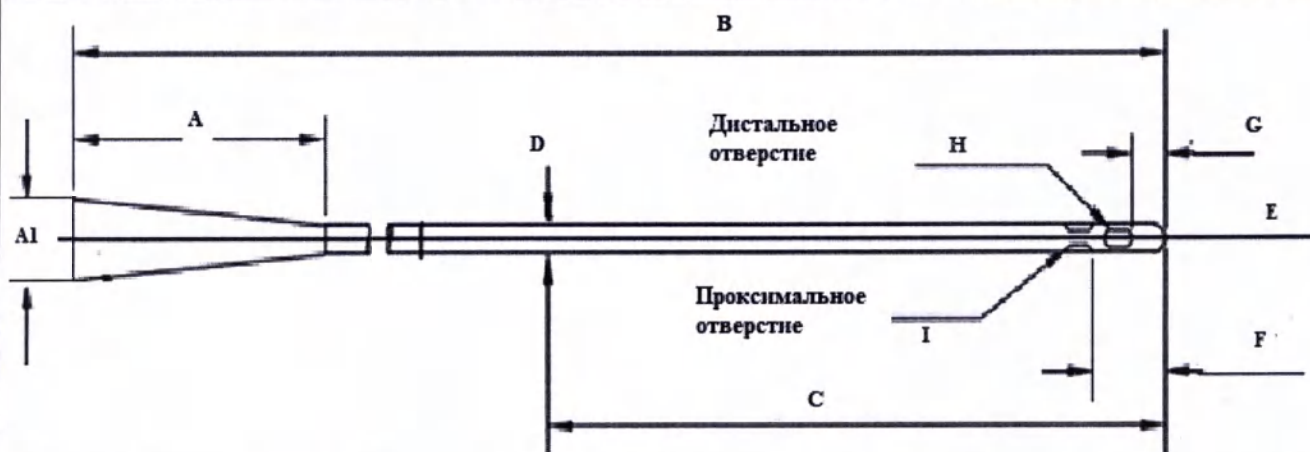


Рис. 1 Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием педиатрический (Pediatric)/ MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Pediatric with Sure-grip

Physical characteristics/ Физические характеристики
Таблица 1 размеров / Table 1 Dimensions

Catalogue number/ Каталогный код	52806G	52808G	52810G
Catheter Size / Размер кат-ра	6 F (2,0 мм)	8 F (2,7 мм)	10 F (3,3 мм)
Drainage - channel length, mm/ Длина дренажного канала, мм $\pm 5,08$ мм, (A)	39,37	35,56	34,29
Drainage channel diameter, mm/Диаметр дренажного канала, мм (A 1), мм ± 0.13 мм	10,24	10,24	10,24
Catheter Length, mm/Длина катетера, мм $\pm 12,7$ мм, (B)	262,89	262,89	262,89
Hydrophilic cover length, mm/ Длина гидрофильного покрытия, мм $\pm 12,7$ мм, (C)	203,20	203,20	203,20
Outer diameter, mm/ Внешн.диам. мм, $\pm 0,33$ мм (D)	2,01	2,67	3,33
Inner diameter, mm/ Внутр.диам. мм, $\pm 0,33$ мм (E)	1,09	1,57	1,78
Catheter Tip to drain eye length, mm /Расстояние от кончика катетера до дистального отверстия, мм, (G)	2,41 $\pm$ 1,52	3,05 $\pm$ 1,91	3,05 $\pm$ 1,91
Catheter Tip to proximal eye length, mm/Расстояние от кончика катетера до проксимального отверстия, мм, (F)	5,46 $\pm$ 1,52	6,73 $\pm$ 1,91	8,89 $\pm$ 1,91
Proximal and Drain length, mm/ Длина проксимального и дистального отверстия, мм $\pm 0,64$ (H), (I)	0,89	1,52	2,67
Proximal and Drain width, mm/ Ширина проксимального и дистального отверстия, мм $\pm 0,38$ (H), (I)	0,46	0,51	0,77
Catheter wall thickness, mm/ Толщина стенки катетера, мм $\pm 0,33$	0,46	0,55	0,77

Sure-Grip Gripper

Sure-Grip Gripper is a movable tube made of Polyethylene located on the catheter to facilitate its insertion.

Муфта для введения Sure-grip

Муфта для введения Sure Grip представляет собой полиолефиновую подвижную трубку, расположенную на катетере и способствующую его введению.

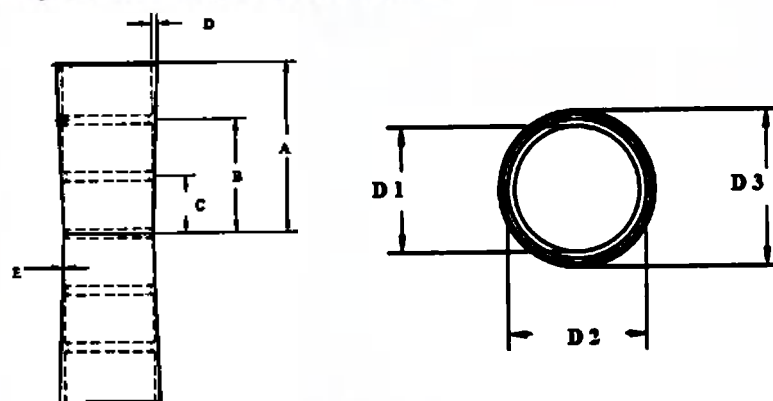


Рис. 2 Муфта для введения Sure-grip

Dimensions for MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Pediatric with Sure-grip/Таблица размеров муфты для введения Sure-grip для катетера временного силиконового MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием педиатрического (Pediatric) с муфтой для введения Sure-grip

Sure-Grip length (3 segments), mm/Длина 3-х сегментов муфты, мм, (A)	Sure-Grip length (2 segments), mm / Длина 2-ух сегментов муфты, мм, (H)	Sure-Grip length (1 segment), mm / Длина 1-го сегмента муфты, мм, (C)	Sure-Grip max thickness, mm/ Максимальная толщина муфты, мм, (D)	Sure-Grip min thickness, mm/ Минимальная толщина муфты, мм, (E)	Inside diameter, mm/ Внутренний диаметр, мм, (D 1)	Mid-diameter, mm / Средний диаметр, мм, (D 2)	Outer diameter, mm /Внешний диаметр, мм, (D 3)	Sure-Grip length (3 segments), mm/Длина 3-х сегментов муфты, мм, (A)	Sure-Grip length (2 segments), mm / Длина 2-ух сегментов муфты, мм, (H)
19,05 $\pm$ 0.38	12,7 $\pm$ 0.38	6,35 $\pm$ 0.38	0,635 $\pm$ 0.38	0,381 $\pm$ 0.38	8,001 $\pm$ 0.38	10,16 $\pm$ 0.38	11,43 $\pm$ 0.38	19,05 $\pm$ 0.38	12,7 $\pm$ 0.38

Gripper colorant as per MD catalogue number/ цвет муфты согласно каталожному коду МИ

Catalogue number for MD with Gripper/ Каталожный код МИ с муфтой	Catheter size/Размер кат-ра	Gripper colorant/цвет муфты
52806G	6 F	лиловый/lavender
52808G	8 F	голубой/blue
52810G	10 F	черный/ black

Performance characteristics / Механические характеристики

Catheter tensile strength for all sizes/ Прочность на разрыв катетера для всех размеров ≥ 7.34 Н
 Self-adhesive tape to packaging strength/Прочность крепления самоклеящейся ленты к упаковке: $\geq 0,82$ Н
 Packaging to vertical surface (steel) strength/ Прочность крепления упаковки к вертикальной поверхности (стали): $\geq 0,46$ Н.

Flowrate/ Характеристики скорости потока

Catalogue number/Каталожный код	Catheter size/Франц. размер кат-ра	Flowrate (ml/sec) /Скорость потока (мл/сек.) /Скорость потока (мл/мин.)
52806G	6 F	10 + 6%
52808G	8 F	15 + 6%
52810G	10 F	30 + 6%

Shore hardness/ Твердость по Шору

Catalogue number/Каталожный код	Inner surface Hardness, Shore units (± 2 units)/Твердость внутренней поверхности, ед. тв. Шора А (± 2 ед)	Outer surface Hardness, Shore units (± 2 units)/Твердость наружной поверхности, ед. тв. Шора А ± 2 ед
52806G	69	81
52808G	71	79
52810G	69	81

Weight info/ Масса

Catalogue number/Каталожный код	Catheter weight, gr / Масса катетера, г $\pm 1,5$ г	Gripper Sure-Grip weight, g/ Масса муфты, г $\pm 0,1$ г
52806G	1,4	0,58
52808G	1,6	0,59
52810G	2,0	0,58

Materials /Материалы

Component/Компонент	Material /Материал	Patient Contact Information /Наличие контакта с пациентом
Catheter/ Катетер	Смесь силиконового каучука/Silicone Mixture: 1. 2080 силикон/silicone (RM2401052) 2. 9280-70А силикон/silicone (RM2401046) 3. SRM120 силикон/Silicone (RM2401040)	Yes/ Есть
Hydrophilic coating/Гидрофильное покрытие	Смесь полимеров/ Polymer Mixture: 1. Карбопол/Carbopol 974 PNF полимер/ Polymer (RM2401054) 2. AMP 95 аниме/Anime (RM2401041)	Yes/ Есть

GO /Смазывающее гидрогелевое покрытие	Coating	1. PEG 400 – плуринол/ Plurinol E400 NF (RM2401229) 2. RR-CG вода, глицерин/ Water, Glycerin (RM2401055) 3. Дистиллированная вода/Distilled Water (RM2401223)	Yes/ Есть
Gripper / Муфта		Полипропилен/ Polyethylene RTP 799 A X 123737 C NS, Красители/ Colorant: 1. Краситель/ Colorant PE3M665105 (RM2401065) кат. код 52806G, цвет лиловый/lavender 2. Краситель/ Colorant PE3M665879 (RM2401066) кат. код 53812G, цвет белый/white 3. Краситель/ Colorant PE9M664891 (RM2401067) кат. код 52810G, цвет черный/black	Yes/ Есть
Raw material Supplier- Bard Juarez/ Поставщик сырья- Bard Juarez			

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

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

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

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

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

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

Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием педиатрический (Pediatric) с муфтой для введения Sure-grip, каталожный код: 52806G.

Производитель: С.Р. Бард, Инк, США

C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA, 770-784-6100

Место производства: Davol Surgical Innovations S.A. de C.V., Gral. Roberto Fierro № 6408 Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685, Mexico

Область применения: урология

Вариант исполнения, размеры: см. на упаковке

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

Использовать до (**EXP**): см. см. на упаковке. Срок годности: 3 года

Условия хранения: при температуре от 0°C до +30°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата), в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Стерильно. Нетоксично.

Не использовать при повреждении упаковки. Запрет на повторное применение. Не стерилизовать повторно. Не содержит натуральный латекс. См. инструкцию по применению.

Расшифровку графических символов: см. в инструкции.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Бард Рус», Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, тел.: +7 (499) 372-50-02, факс: +7 (499) 372-50-03, complaints_CIS@bd.com

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

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Pediatric with Sure-grip, code: 52806G.**Manufacturer:** C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA, 770-784-6100**Place of manufacturing:** Davol Surgical Innovations S.A. de C.V., Gral. Roberto Fierro № 6408 Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32685, Mexico**Application field:** for use in urology**Variants, catheter size:** see packaging**Lot number (LOT):** See the package. **Reference number (REF):** See the package**Expiry date (EXP):** See the package. **Shelf life:** 3 years.**Storage conditions:** The catheter is resistant to temperature from 0° C to + 30° C and 60-95% humidity (without condensation). In a place protected from direct sunlight, heat and freezing.**Sterile. Non-toxic.****Do Not Use** if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised. For one time use only. **Do Not Resterilize.****Latex Free.** Consult Instructions for Use.**For symbols:** See instruction for use.**Authorized Representative of the Manufacturer:**LLC Bard Rus, Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1
cabinet 5, Tel./Fax: +7 (499) 372-5002 email: complaints_CIS@bd.com

RC № ____/____ and date of issue DD.MM.YY.

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

PACKAGING INFO		УПАКОВКА	
Each shelf box accommodates 30 catheters in a primary pack.		Каждая групповая картонная упаковка содержит 30 катетеров в индивидуальной упаковке.	
All products are delivered in sealed protective sterile individual packaging that opens in the center.		Вся продукция поставляется в герметичной защитной стерильной индивидуальной упаковке, открывающейся в центре.	
The packaging of the MAGIC 3 GO catheter is compact and makes it possible to transfer it in a complex form in a compact format. Adhesive surface on the inner side of the tab frees hands; it can be attached to a dry vertical surface.		Упаковка временного мочевого катетера MAGIC 3 GO компактна и предоставляет возможность переносить его в сложенном виде в компактном формате. Клейкая манжета освобождает руки; с ее помощью катетер можно прикрепить к сухой вертикальной поверхности.	
Each shelf box contains Instruction for Use.		Каждая групповая коробка сопровождается инструкцией по применению.	
Packaging dimensions as per design style / Размеры упаковки в зависимости от варианта исполнения	Individual packaging size/ Размер индивидуальной упаковки	Shelf box size/ Размер групповой упаковки	
MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheter, Pediatric with Sure-grip/ Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием педиатрический (Pediatric) с муфтой для введения Sure-grip	324x42 мм (±10%)	335x83x115 мм (±10%)	

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ/PACKAGING MATERIALS

Описание/Description	Описание материала/ Material description
Этикетка контроля вскрытия/ Reseal-It label	Лицевой материал PET50, материал с припрессовкой PP12, перепечатываемый S2 клейкий, подложка / Face Material PET50, Overlaminated PP12, Reseal S2 Adhesive, Backing Liner
Коробка для стеллажа / Shelf Box	Ламинированная плотная фибра 34пт. С отбеливанием с 2-х сторон / 34pt laminated solid fiber. Bleach 2-sides
Корпус / Case	Тара с четырьмя равновеликими клапанами, равными 1/2 ширины ящика (RSC), из натуральной крафт-бумаги, гофр С 32, прошедший испытание на торцевое сжатие / Natural Kraft, Regular Slotted Container (RSC), 32 ECT C Flute.
Ламинат из фольги/ preprinted foil	25, 5 мкм ПОП/25.4 мкм белый ПЭНП/8,9 мкм фольга (ДИ)/44,4 мкм вакуумная упаковка Surlyn, или в стандартных установках, 100 гм ПОП/15 фунтов (6,8 кг), белый ПЭНП/35 гм фольга (ДИ)/26 фунтов (11.8 кг), вакуумная упаковка Surlyn / 25.4 μ OPP/25.4 μ White LDPE/8.9 μ Foil (DI)/44.4 μ Surlyn, or in Standard units, 100 ga OPP/15 lb (6,8 kg) White LDPE/35 ga Foil (DI)/26 lb (11,8 kg) Surlyn

STERILITY INFORMATION

The catheter is sterilized by electron beam radiation providing a sterility level (SAL) of 10⁻⁶, the sterilization process is designed and validated in accordance with ISO 11137-1: 2006 "Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices."

This medical device is intended for single use only, sterile if the packaging is closed and intact. Do not use the product if in doubt regarding its sterility.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Катетер проходит стерилизацию электронно-лучевым излучением, обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶, процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с ISO 11137-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

SHELF LIFE

Shelf life of the medical device is 3 years maximum.

This medical device must not be used after the expiration date indicated on the package.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

TECHNICAL SERVICE DETAILS

Not applicable. The medical device is single use and does not require technical service.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Не применимо для данного МИ. Изделие для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION

MAGIC 3 GO Intermittent Hydrophilic Catheters transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

Special conditions are not required. The recommended temperature is (0°C to +30°C) and 60-95% humidity (without condensation) and mechanical stress during vibration loads in the Frequency range Fom 10 to 55 Hz, travel amplitude 0.35 mm and shock loads with a peak acceleration of 10g with a duration of impact acceleration of 16 ms.

ДАННЫЕ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Катетер временный силиконовый MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Специальных условий при транспортировании не требуется. Рекомендуемая температура при транспортировании от 0°C до +30°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

STORAGE CONDITIONS

ДАННЫЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

The catheter is resistant to temperature from 0° C to + 30° C and 60-95% humidity (without condensation). In a place protected from direct sunlight, heat and Freezing.

Катетер при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0оС до +30оС при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

OPERATING CONDITIONS

The catheter is resistant to temperature (+32°C to 42°C) and the effects of biological fluids.

ДАННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетер при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°С до +42°С и воздействию биологических жидкостей.

ENVIRONMENTAL PROTECTION

This product does not harm the environment with proper operation, transportation, and storage.

ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

TERMS AND CONDITIONS OF UTILIZATION

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations. Class B (SanPin 2.1.7.728-99).

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Класс Б. (СанПиН 2.1.7.728-99).

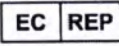
THE LIST OF INTERNATIONAL STANDARDS APPLIED TO THE MEDICAL DEVICE

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

Standard / Стандарт	Description	Описание
BS EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, категории «стерильно». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 1041+ A1	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Сопроводительная информация к медицинским устройствам
EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
BS EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -Part 1. Evaluation and testing within a risk management process	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 11737-1	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BS EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских приборов. Часть 1. Требования к

	for materials, sterile barrier systems and packaging systems	материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских приборов. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
ISO 11137-1	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Медицинские приборы. Системы управления качеством. Требования в нормативных целях
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским приборам
ISO 11737-2	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
BS EN ISO 13408	Aseptic processing of health care products. Alternative processes for medical devices and combination products	Асептическая обработка изделий медицинского назначения. Общие требования

RISK MANAGEMENT	УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ
Risk Management was performed in accordance with ISO 14971 “Medical devices – Application of risk management to medical devices”. Risk management activities for these products are ongoing throughout the device life cycle.	Управление рисками осуществлялось в соответствии с ISO 14971 «Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским приборам». Действия по управлению рисками для МИ осуществляются в течение всего срока службы изделия.
MEDICAL DEVICE LABELING AND PACKAGING	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Symbols present on the group and transport packaging / Расшифровка символов, присутствующих на групповой и транспортной упаковке	
Символ/ Symbol	Описание / Description
	Изготовитель / Manufacturer
	Использовать до / Use By Date
	Для однократного применения / Single Use
	Не использовать если упаковка повреждена / Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised
	Простерилизовано радиационным способом/ Sterilized using irradiation
	Уполномоченный представитель в Европе (требование директивы 93/42/ЕЕС о медицинском устройстве)/ Authorized Representative in Europe (requirement of the Medical Device Directive 93/42/EEC)
	Не стерилизовать повторно / Do Not Resterilize

	Содержимое / Contents
REF	Номер по каталогу / Catalogue Number
LOT	Код партии / Lot number
CE 0050	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC / CE –mark, conformity with requirements of European regulations 93/42/EEC.
R_xonly	Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию/ Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
BARD	Название компании / Company name
	Caution/ Внимание
	Изготовлено без применения натурального латекса/ Not made with natural rubber latex
	Изогнутый (для варианта исполнения - Катетера временного силиконового MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) изогнутый с муфтой для введения Sure-grip)/Coude (for variant -MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip)

Symbols present on the individual packaging /

Расшифровка символов, присутствующих на индивидуальной упаковке

Символ/ Symbol	Описание / Description
Magic3 Go	Наименование МИ/ MD name
	Штрихкод МИ / MD bar code
10 FR/Ch (3.3 mm)	Размер кат-ра (в качестве примера взят размер для каталожного номера 51810) / Catheter Size (cat. size for catalogue number 51818 is shown as a template)
	Изогнутый (для варианта исполнения - Катетера временного силиконового MAGIC 3 GO с гидрофильным покрытием мужской (Male) изогнутый с муфтой для введения Sure-grip)/Coude (for variant -MAGIC 3 GO Coude Intermittent Hydrophilic Catheter, Male with Sure-grip)
	Изготовитель / Manufacturer
	Использовать до / Use By Date
	Для однократного применения / Single Use
	Не использовать если упаковка повреждена / Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised
STERILE R	Простерилизовано радиационным способом/ Sterilized using irradiation
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе (требование директивы 93/42/EEC о медицинском устройстве)/ Authorized Representative in Europe (requirement of the Medical Device Directive 93/42/EEC)
	Не стерилизовать повторно / Do Not Resterilize
	Содержимое / Contents
REF	Номер по каталогу / Catalogue Number
LOT	Код партии / Lot number
CE 0050	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC / CE –mark, conformity with requirements of European regulations 93/42/EEC.
R_xonly	Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию/ Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution/ Внимание



Изготовлено без применения натурального латекса/ Not made with natural rubber latex

WARRANTIES

The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with.

The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

CLAIM

For questions about the circulation of the medical device in the Russian Federation, please contact Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation:

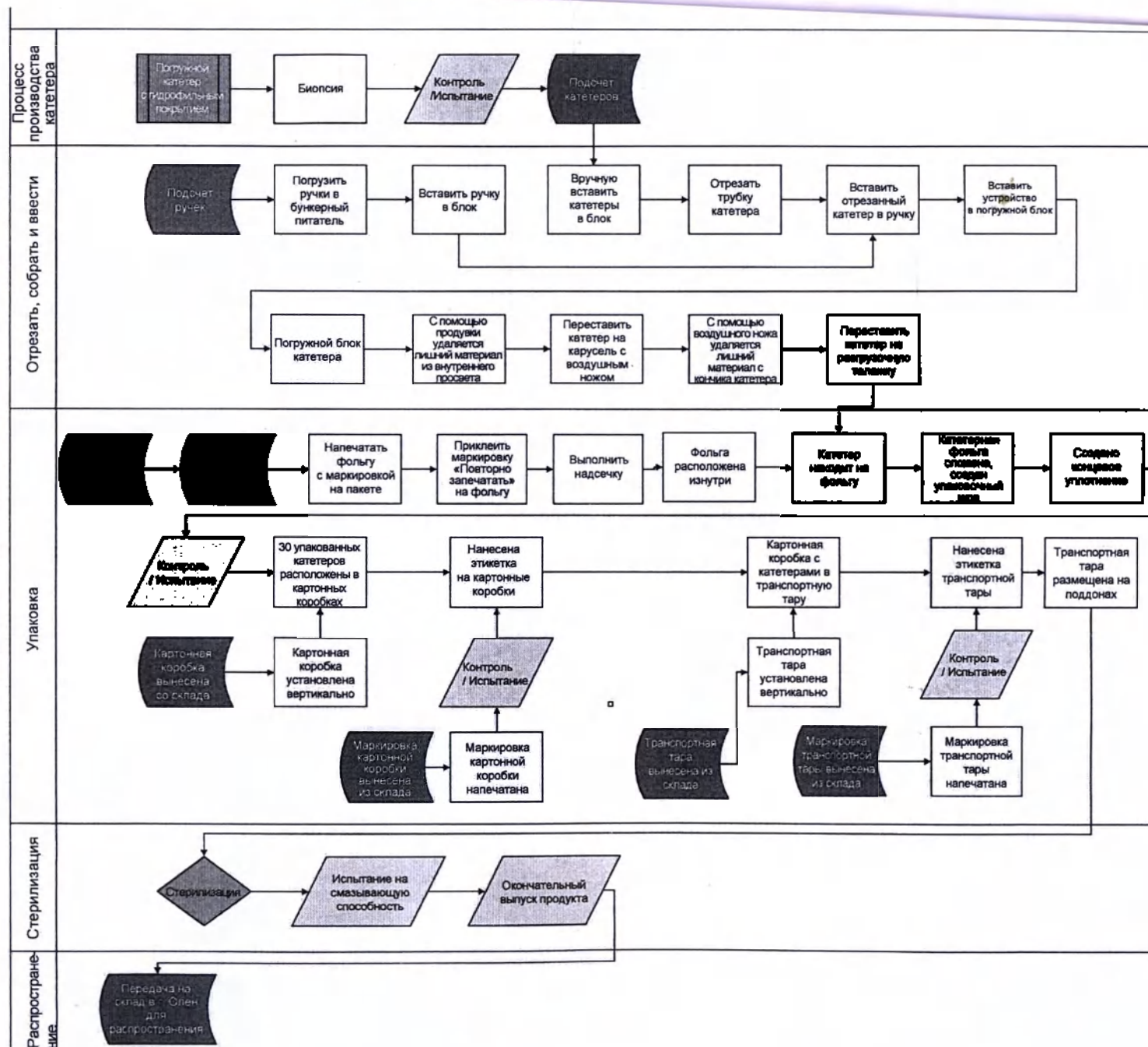
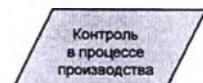
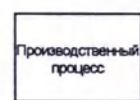
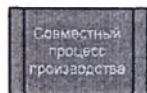
Limited Liability Company "Bard Rus" (LLC Bard Rus)
Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street,
2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1
cabinet 5, Tel./Fax: +7 (499) 372-5002
complaints_CIS@bd.com

РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам обращения медицинского изделия в Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

Общество с Ограниченной Ответственностью "Бард Рус" (ООО "Бард Рус") Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, Тел/факс: +7(499)372-5002
complaints_CIS@bd.com

Условные обозначения





«С.Р. Бард, Инк.»
8195 Индастриал Булевард
Ковингтон, Джорджия 30014, США

bd.com

Удостоверение подлинности копии

Являясь зарегистрированным публичным нотариусом штата Джорджия, Соединенные Штаты Америки, я удостоверяю, что прилагаемая копия Инструкции по применению медицинского изделия «Катетер временный силиконовый MAGIC 3 Go с гидрофильным покрытием педиатрический (Pediatric) с муфтой для введения Sure-grip» является верной и точной копией представленного мне оригинала документа.

Подписано

/подпись/

Публичный нотариус, округ Декалб, Джорджия
Срок действия моих полномочий истекает 25 мая 2022 г.

19 мая 2021

Дата

/Круглая печать/:

Публичный нотариус
Джиа Р. Бринсон, Округ Декалб, Джорджия

/Круглая печать/:

«БАРД»
«Бард Медикал»
Ковингтон, Джорджия 30014
США
(770) 784-6100

Продвижение всемирного здоровья



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия:

**Катетер временный силиконовый MAGIC 3 Go с гидрофильным покрытием
педиатрический (Pediatric) с муфтой для введения Sure-grip**

Производитель: С.Р. Бард, Инк.

«УТВЕРЖДАЮ»

«С.Р. Бард, Инк.»

_____/ Специалист отдела
нормативно-правового регулирования И
(должность)

/ Ким Ширах
(имя)

/ 19 мая 2021
(дата)

_____/ подпись/
(подпись)

/Штамп/:

«БАРД»

«Бард Медикал»

Ковингтон, Джорджия 30014

США

(770) 784-6100

*[Текст инструкции приведен на английском языке с переводом на русский язык,
полностью соответствующим оригиналу]*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-23-2790

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

В. К. Корсик

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174***

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-23-2791

Уплачено за совершение нотариального действия: 114 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус