



ST. JUDE MEDICAL

201

КОПИЯ

St. Jude Medical
177 East County Rd B
St. Paul, MN 55117 USA
Main 651 756 4470
Fax 651 756 4466

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

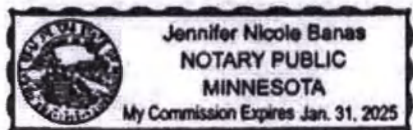
I, **Samantha Lauer**, in my capacity as International Regulatory Affairs Specialist – St. Jude Medical, certify that the attached document is a true, correct and complete original document which is in my control.


Samantha Lauer
International Regulatory Affairs Specialist

State of Minnesota
County of Anoka

This document was acknowledged before me on February 25, 2021, by **Samantha Lauer**.


Jennifer Banas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2025





St. Jude Medical

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система установки FlexNav биопротеза сердечного клапана Portico, в составе

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

St. Jude Medical («Сент Джуд Медикал»)
177 County Road B E, Saint Paul , MN 55117 USA

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Samantha Lauer

Имя (Name)

Подпись (Signature)

Редакция первоначальная ARTRU600125676 A, выпуск от 08.2020, пересмотр от 01.2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	3
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ.....	4
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	14
ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	14
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	14
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	15
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ.....	15
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	16
СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА	20
СРОК ГОДНОСТИ	21
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	21
УПАКОВКА.....	21
МАРКИРОВКА	23
Расшифровка маркировочных символов	23
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	24
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	24
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	24
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	24

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система установки FlexNav биопротеза сердечного клапана Portico, в составе:

1. Система загрузки FlexNav биопротеза сердечного клапана Portico типоразмеров 23/25 мм, 27/29 мм – 1 шт.

Основной состав:

- Загрузочная воронка – 1 шт.
- Загрузочная база – 1 шт.
- Вкладыш загрузочной базы – 1 шт.
- Загрузочная трубка – 1 шт.
- Тестер створок – 1 шт.

2. Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico типоразмеров 23/25 мм, 27/29 мм – 1 шт.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

St. Jude Medical («Сент Джуд Медикал»)
177 County Road B E, Saint Paul, MN 55117 USA (США)
Тел.: +1 651 756 5833

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Система установки FlexNav биопротеза сердечного клапана Portico, в составе (далее по тексту именуемая «система установки FlexNav», «СУ FlexNav») предназначена для установки биопротеза сердечного клапана Portico (далее – клапан, клапан Portico, биопротез сердечного клапана, биопротез Portico) пациентам с симптоматическим тяжелым нативным аортальным стенозом путем сжатия биопротеза сердечного клапана, его загрузки и доставки (трансфеморальной или подключичной/подмышечной).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Данное медицинское изделие применяется только в учреждении, где возможно выполнить неотложную операцию на аортальном клапане, квалифицированным медицинским персоналом, знающим об осложнениях, побочных эффектах и рисках, связанных с установкой сердечного клапана.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система установки FlexNav показана для установки (загрузки и доставки) биопротеза Portico при симптоматическом тяжелом стенозе нативного аортального клапана у пациентов с высоким или экстремальным хирургическим риском.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование СУ FlexNav противопоказано пациентам с:

- любым сепсисом, включая активный эндокардит;
- любыми признаками тромба левого желудочка или предсердия;
- сосудистыми состояниями (то есть стенозом, извилистостью или тяжелой кальцификацией), которые делают невозможным введение и эндоваскулярный доступ к аортальному клапану;
- не кальцинированным аортальным кольцом;
- любой конфигурацией створок, отличной от трикуспидальной;
- неспособностью переносить антиагрегантную/антикоагулянтную терапию.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Нежелательные явления, потенциально связанные с использованием транскатетерных биопротезов клапанов сердца, включают, но не ограничиваются:

- осложнения в месте доступа (то есть боль, кровотечение, инфекция, гематома, псевдоаневризма и т. д.);
- острую коронарную обструкцию;
- острый инфаркт миокарда;
- аллергическую реакцию на антитромбоцитарные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана;
- разрыв аорты;
- травму восходящей аорты;
- блокаду атриовентрикулярного узла;
- сердечные аритмии;
- эмболию;
- сердечную недостаточность;
- гемодинамический компромисс;
- гемолиз;
- гемолитическую анемию;
- кровоизлияние;
- гипотонию или гипертонию;
- инфекцию;
- ишемию миокарда;
- недостаточность митрального клапана;
- полиорганную недостаточность;

- неструктурную дисфункцию (т. е. защемление паннусом, околоклапанная регургитация, неправильный размер или размещение);
- перикардальный выпот;
- перфорацию миокарда или кровеносного сосуда;
- паннус;
- сепсис;
- инсульт;
- структурную деградацию (то есть, кальцификацию, разрыв створки);
- тромбоз;
- тампонаду;
- миграцию клапана;
- расслоение сосуда или спазм.

Возможно, что эти осложнения могут привести к:

- переливанию крови;
- переходу к открытой хирургической операции;
- повторной операции;
- неотложной баллонной вальвулопластике;
- неотложной чрескожной коронарной операции;
- неотложной хирургической операции (т. е. коронарному шунтированию, замену клапана сердца);
- удалению имплантата;
- постоянной инвалидности;
- смерти;
- постоянному кардиостимулятору.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков, связанных с конструкцией системы установки FlexNav, был выполнен в соответствии с ISO 14971, а также был проведен анализ видов и последствий отказов. Каждый требующий действий вид отказа был идентифицирован и смягчен до минимально возможного уровня (т. е. в приемлемых пределах).

Анализ рисков, связанных с использованием системы установки FlexNav, был выполнен в соответствии с ISO 14971. Все риски пользователей определены как приемлемые и не требуют дальнейшего снижения.

Анализ рисков, связанных с производственными процессами системы установки FlexNav, был выполнен в соответствии с ISO 14971. Анализ риска процесса является системным методом определения приоритетности и снижения потенциальных процессов и режимов отказа оборудования. Каждый требующий действий вид отказа был идентифицирован и смягчен в приемлемых пределах.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система установки FlexNav является двухкомпонентным медицинским изделием и состоит из следующих компонентов:

1. Система загрузки FlexNav биопротеза сердечного клапана Portico.

2. Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico.

Система загрузки FlexNav

С3 FlexNav состоит из пяти компонентов: загрузочная трубка, загрузочная база, загрузочная воронка, вкладыш загрузочной базы и тестер створок.



Рисунок 1. Компоненты системы загрузки FlexNav

С3 FlexNav включает вкладыш и загрузочную базу со встроенной направляющей трубкой (**рисунок 2**), которая исключает возможность взаимодействия наконечника системы доставки FlexNav со створками биопротеза Portico во время его загрузки в систему доставки FlexNav.

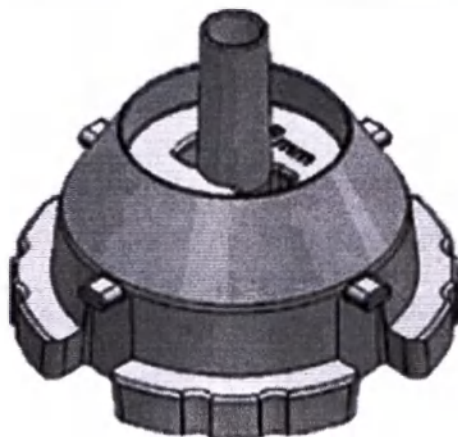


Рисунок 2. Загрузочная база FlexNav со встроенной направляющей трубкой

Система доставки FlexNav

СД FlexNav включает ручку управления, слой стабильности, встроенную оболочку и внутренний элемент.



Рисунок 3. Система доставки FlexNav

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ниже представлено техническое описание каждого из компонентов системы установки FlexNav (СЗ FlexNav и СД FlexNav).

Система загрузки FlexNav

СЗ FlexNav состоит из пяти компонентов:

1. Загрузочной трубки
2. Загрузочной базы
3. Загрузочной воронки
4. Вкладыша загрузочной базы
5. Тестера створок.

СЗ FlexNav предлагается в двух типоразмерах для размещения биопротеза Portico в систему доставки разных размеров, как показано ниже.

Система загрузки FlexNav	Совместимые клапаны Portico	Совместимая система доставки FlexNav
типоразмер 23/25 мм	23 мм, 25 мм	типоразмер 23/25 мм
типоразмер 27/29 мм	27 мм, 29 мм	типоразмер 27/29 мм

Совместимость системы загрузки FlexNav, клапана Portico и системы доставки FlexNav

Система доставки FlexNav

СД FlexNav – это система, совместимая с направляющим проводником диаметром 0,035" (0,89 мм). Рабочая длина системы доставки составляет 107 см.

СД FlexNav состоит из ручки, соединенной со стержнем 13F на проксимальном конце, и 18F или 19F на дистальном конце.

СД FlexNav включает ручку управления, слой стабильности, встроенную оболочку и внутренний элемент.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система загрузки FlexNav

Параметр		Требование
Диаметр тестера створок, мм		7,11
Длина тестера створок, см		10,79
Масса тестера створок, г		4,23
Внутренний диаметр загрузочной трубки, мм		Для типоразмера 23/25 мм: 6,07 Для типоразмера 27/29 мм: 6,48
Внутренний диаметр вкладыша загрузочной базы, мм		12,17
Внутренний диаметр загрузочной базы, мм		6,55
Внутренний диаметр загрузочной воронки, мм <i>*в наиболее узком участке воронки</i>		Типоразмер 23/25 мм: 7,62; Типоразмер 27/29 мм: 8,89.
Внутренний диаметр загрузочной воронки, мм <i>*в наиболее широком участке воронки</i>		Типоразмер 23/25 мм: 46,56; Типоразмер 27/29 мм: 50,06.
Размеры упаковки, см	Внешний лоток	25,55 x 18,33 x 6,19
	Внутренний лоток	22,55 x 15,31 x 5,79
	Внешняя крышка	25,78 x 18,56
	Внутренняя крышка	22,78 x 15,54
	Потребительская упаковка	25,90 x 18,71 x 6,52
Общая масса упаковки, г		226,79
Совместимость системы загрузки с биопротезом Portico		Система загрузки типоразмера 23/25 мм должна быть совместима с биопротезом размером 23 мм и биопротезом размером 25 мм Система загрузки типоразмера 27/29 мм должна быть совместима с биопротезом размером 27 мм и биопротезом размером 29 мм

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Система доставки FlexNav

Параметр	Требование
Диаметр, F (мм)	18 (6,0) 19 (6,3)
Рабочая длина системы доставки, см	Для 18 F: ≥ 107 Для 19 F: ≥ 107

Параметр	Требование
Общая длина системы доставки, см	≤ 148
Длина встроенной оболочки, см	$29 \pm 1,52$
Длина слоя стабильности, см	$53 \pm 0,25$
Длина гидрофильного покрытия, см	Узлы системы доставки должны иметь гидрофильное покрытие следующих длин: Передний конус: ($0,1 \pm 0,1$) от основного наружного диаметра. Внешняя оболочка: ($0,4 \pm 0,3$) от выступа интерфейса. Встроенная оболочка: ($25 \pm 0,6$).
Гидрофильное покрытие	Система доставки должна быть покрыта гидрофильным покрытием с пиковым значением силы $< 0,98$ Н (100 грамм-силы) для 10 циклов испытания на трение
Сила развертывания биопротеза Portico, Н	Для 18 F: не более 31 Для 19 F: не более 37
Расположение рентгеноконтрастной маркерной полосы от дистальной каемки фиксатора, см	Для 18 F: $4,90 \pm 0,1$ Для 19 F: $5,02 \pm 0,1$
Удержание биопротеза Portico, Н	Для 18 F: биопротез Portico должен удерживаться в системе доставки с минимальным усилием удерживания 86 ± 39 Для 19 F: биопротез Portico должен удерживаться в системе доставки с минимальным усилием удерживания 91 ± 41
Зазор при репозиционировании переднего конуса	Втулка встроенной оболочки не должна отделяться более чем на 1 мм после трехкратных циклов развертывания и повторного возврата в оболочку
Зазор при репозиционировании между передним конусом и дистальным внешним элементом после загрузки клапана, мм	Не более 0,5
Совместимый проводник катетера, Ø дюймы (мм)	0,035" (0,89 мм)
Циклы загрузки и репозиционирования	Система должна отвечать всем требованиям, которые предъявляются к соответствующим эксплуатационным характеристикам, после: - однократной загрузки при комнатной температуре, - двукратного репозиционирования и - трехкратной установки
Точность развертывания и удерживания биопротеза Portico от целевого кольца, мм	± 2
Длина частично развернутого клапана, см	От 1,0 до 1,7
Устойчивость системы доставки к утечкам (допустимое давление без протечек), кПа	≤ 38

Параметр		Требование
Прочность на скручивание (минимальная скручивающая нагрузка), Н		0,05
Прочность на разрыв системы доставки во время развертывания, Н		Для 18 F: не менее 31,13 Для 19 F: не менее 37,80
Прочность на разрыв системы доставки во время возврата в оболочку, Н		$\geq 133,45$
Сила загрузки/развёртывания/возврата в оболочку, прикладываемая пользователем (кнопка колесика развертывания на системе доставки), Н		$\leq 48,93$
Минимальная прочность соединения при растяжении, Н		- соединение втулки гемостаза с удлинительной трубкой 14,99 - соединение втулки гемостаза с оплавленным валом 14,99 - соединение втулки гемостаза с колпачком 14,99 - соединение 3-х ходового крана с удлинительной трубкой 14,99
Коррозионная стойкость системы доставки		Металлические компоненты системы доставки, предназначенные для контакта с жидкостью, не должны подвергаться коррозии, которая влияет на функционирование или наносит вред пациенту
Размеры упаковки, см	Лоток	150,11 x 10,16 x 4,64
	Индивидуальная упаковка (пакет)	170,81 x 19,38
	Потребительская упаковка	153,18 x 19,53 x 5,86
Общая масса упаковки, г		907,18

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система загрузки FlexNav

Компонент	Материал/Марка
Тестер створок	Силикон Silastic № 7-4860 Краситель цвет DT K 72352
Загрузочная воронка	Поликарбонат Makrolon 2458, натуральный
Загрузочная база	Поликарбонат Acetal-Celcon M270, белый
Вкладыш загрузочной базы	

Компонент		Материал/Марка
Загрузочная трубка C3 FlexNav	Уплотнительное кольцо верхней загрузки	Силикон FDA 40D
	Уплотнительное кольцо нижней загрузки	
	Верх загрузочной трубки	Поликарбонат Makrolon 2458, натуральный
	Средняя часть загрузочной трубки	
	Низ загрузочной трубки	Полипропилен Profax PF531, Pantone 3298C

Система доставки FlexNav

Компонент	Материал/Марка
Внутренний элемент	
Маркерная полоска	90 % платины 10 % иридия
Е-разделитель	термопластичный эластомер Arkema Pebax 2533 SA01 MED 20 % сульфат бария BaSO4
Держатель	Нержавеющая сталь T304
Внутренний элемент	99 % полибутилентерефталат Ticona Celanex 1600A 0,4 % УФ-стабилизатор Tinuvin 234 0,4 % термостабилизатор Irganox 1010 Оплетка 304V нержавеющая сталь
Опрессованный передний конус	Термопластичный эластомер Pebax 2533, белый Диоксид титана 20 % сульфат бария BaSO4 Вставка переднего конуса: термостабилизированный полипропилен Pro-Fax PF511 Трубка: полиэфирэфиркетон класса VI USP
Гидрофильное покрытие	Рильсан
Внешний элемент	
Втулка	Смола для прессования, марки TR 55
Переход	Термопластичный эластомер 5533 Pebax SA 01 MED Краситель синий PMS 2925C 0,25-0,50 % УФ-стабилизатор Tinuvin 622 SF 0,25-0,50 % термостабилизатор Irganox 1010
Гидрофильное покрытие	Рильсан
Проксимальный конец	Нейлон 11 Besno MED Полиамид PA11 Краситель холодный серый PMS 10C 0,25-0,50 % УФ-стабилизатор Tinuvin 622 SF 0,25-0,50 % термостабилизатор Irganox 1010 40 % Сульфат бария BaSO4

Компонент	Материал/Марка
Проксимальный ОМ	Нейлон 11 Besno MED Полиамид PA11, Краситель синий PMS 2925C 0,25-0,50 % УФ-стабилизатор Tinuvin 622SF 0,25-0,50 % термостабилизатор Irganox 1010 40 % Сульфат бария BaSO4
Проксимальный ОМ	Термопластический эластомер Pebax 7233 Краситель синий PMS 2925C 0,25-0,50 % УФ-стабилизатор Tinuvin 622 SF 0,25-0,50 % термостабилизатор Irganox 1010 20 % Сульфат бария BaSO4
Проксимальный ОМ: Прокладка	Политетрафторэтилен 850G-314, натуральный
Проксимальный ОМ: Оплетка	Нержавеющая сталь Т304-V
Дистальный конец: Маркерная полоска	Термопластичный эластомер Pebax 6233 SA 01 MED, натуральный, 60 % вольфрам
Дистальный ОМ	Смесь 50/50: Термопластичный эластомер Pebax 3533 SA 01 MED, Термопластичный эластомер Pebax 5533 SA 01 MED по системе Pantone 295C 20 % Сульфат бария BaSO4 1 % Tinuvin 1 % Irganox
Дистальный ОМ	Термопластичный эластомер Pebax 5533 SA 01 MED черный по системе Pantone 7C-1 20 % Сульфат бария BaSO4 0,40 % УФ-стабилизатор Tinuvin 622SF 0,40 % термостабилизатор Irganox 1010
Дистальный ОМ: Прокладка	Политетрафторэтилен для медицинских целей 850G-314
Дистальный ОМ: Оплетка	Нержавеющая сталь Т304-V SS
Колпачок уплотнительного кольца	Полипропилен Profax 6331, натуральный
Слоевое уплотнение втулки	Силикон 55А для медицинского оборудования, прозрачный
Слой стабильности	
Уплотнение «утиный нос»	Силикон ML-154, белый
Колпачок «утиный нос»	Нейлон Grilamid TR55
Втулка, смола	
Клей, отверждаемый УФ-облучением	УФ-отверждаемый адгезив 215CTH-LV-UR-SC
Прокладка, ПТФЭ	Политетрафторэтилен для медицинских целей 850G-314, натуральный
Проксимальная экструзия	Термопластичный эластомер Pebax 5533 SA 01 MED по системе Pantone 2925C 0,25-0,50 % Tinuvin 622 SF 0,25-0,50 % Irganox 1010 20 % Сульфат бария BaSO4
Оплетка	Нержавеющая сталь Т304-V SS
Встроенная оболочка	
Литой колпачок	Полипропилен Profax 6331, зеленый по системе Pantone 354C
Уплотнение	Силикон VMQ ML-254, прозрачный, покрытый СТВ
Втулка	Смола для прессования Grilamid, марки TR 55
Маркерная полоска, экструзия	Термопластичный эластомер Pebax 7233 SA 01 MED, естественный 0,25-0,50 % УФ-стабилизатор Tinuvin 622 SF 0,25-0,50 % термостабилизатор Irganox 1010 60 % вольфрам

Компонент	Материал/Марка
Проксимальная экструзия	Термопластичный эластомер Pebax 7033 SA 01 MED по системе Pantone 10C 0,25-0,50 % УФ-стабилизатор Tinuvin 622 SF 0,25-0,50 % термостабилизатор Irganox 1010 40 % Сульфат бария BaSO4
Прокладка	Политетрафторэтилен для медицинских целей 850G-314, натуральный
Оплетка	Нержавеющая сталь T304-V SS
Гидрофильное покрытие	Рильсан
Ручка управления	
Разъем Люэра	Поликарбонат Makrolon 2458, прозрачный
Окно индикатора развертывания	
Порт продувки	
Колпачок «утиный нос»	
Проксимальная гипотрубка	Нержавеющая сталь T304-V SS
Вставка гипотрубки	
Штифт с пазом, ДИАМЕТР 3/32	
Штифт с пазом, внешний диаметр 1,8 x длина 5/8	
Винты узла колеса	
Штифт, Ferrol	
Ручка	Обесфторенный этилен-пропилен 406
Уплотнение «утиный нос»	Силикон ML-154, белый
Уплотнение	A70 Dug. Силикон 55A для медицинского оборудования, белый
Колпачок уплотнительного кольца	Полипропилен Profax 6331, натуральный
Запорный кран, 3-х ходовой, удлинительные трубки	Запорный кран: инертный термопластик, CC 12390 UNI, белый Трубки: 80A Dug. поливинилхлорид бис – 2 этилгексилфталата, прозрачный
Верх ручки	АБС-пластик Lustran ABS 348, белый
Низ ручки	
Колпачок кнопки развёртывания	
Верхний отвод	
Нижний отвод	
Верхняя часть корпуса втулки с защелкой встроенной оболочки	
Нижняя часть корпуса втулки с защелкой встроенной оболочки	
Оболочка колесика	
Колпачок колесика	АБС-пластик Lustran ABS 348 по системе Pantone 2925C
Винт подачи	
Шайба сцепления	
Пружина сжатия колесика	
Пружина сжатия, BB-15 (К-во: 2)	Струнная проволока нержавеющей сталь 316 LVM, оцинкованная
Пружина сжатия, 70323	
Проксимальная втулка	
Дистальная втулка	
Круглая гайка	Ацеталевый сополимер Хостаформ Slidex 0304 XAP2, Pantone 2925C
Корпус запорного кулачка	
Штифт запорного кулачка	
Кнопка развёртывания	Делрин 500P по системе Pantone 143C
Кнопка отвода	Делрин 500P по системе Pantone 2925C

Компонент	Материал/Марка
Колесико ускоряющей передачи	Делрин 500Р, холодный серый по системе Pantone 10С
Клей, отверждаемый УФ-облучением	УФ-стабилизатор Tinuvin 234 215CTH-LV-UR-SC

Материал упаковки

Система загрузки FlexNav

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Внешний лоток	Биосовместимый полиэтилентерефталат (ПЭТГ) 850G-314 с силиконовым покрытием	Prent Thermoforming
Внутренний лоток		
Внешняя крышка	Tyvek марки 1073В с термосваркой	Oliver-Tolas Health Care Packaging
Внутренняя крышка		

Система доставки FlexNav

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Индивидуальная упаковка	Сторона 1: Tyvek марки Perfecseal CR-27 Сторона 2: Нейлон / полиэтилен марки Perfecseal 30625-О 4mil Film	Amtcor Flexibles North America
Лоток/держатель	Биосовместимый полиэтилентерефталат (ПЭТГ) 850G-314 с добавкой GLIDEX	Prent Corporation
Потребительская упаковка	Крапчатый белый картон	Great Northern Corporation

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия входит:

1. Система загрузки FlexNav биопротеза сердечного клапана Portico – 1 шт.

Основной состав:

- Загрузочная воронка – 1 шт.
- Загрузочная база – 1 шт.
- Вкладыш загрузочной базы – 1 шт.
- Загрузочная трубка – 1 шт.
- Тестер створок – 1 шт.

2. Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предимплантационные меры предосторожности

Только для одноразового использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и не стерилизовать повторно систему доставки или систему загрузки.

Не использовать при повреждении упаковки.

Не использовать СЗ FlexNav и СД FlexNav по истечении срока годности (срока сохранения стерильности).

Перед введением СД FlexNav рекомендуется баллонная аортальная вальвулопластика (БАП) нативного аортального клапана.

Не продвигайте СД FlexNav без проводника, идущего от наконечника.

Не используйте СД FlexNav без тщательной промывки, как указано в разделе «Инструкции по применению».

Соблюдайте осторожность, не допускайте перегибания СД FlexNav при извлечении ее из упаковки.

Должный диаметр дуги аорты должен составлять не менее 76,2 мм.

Меры предосторожности при имплантации клапана

Во время имплантации не устанавливайте клапан, при чрезмерном сопротивлении разворачиванию. Если клапан не разворачивается легко, возвратите клапан в оболочку, удалите его из пациента и используйте другой клапан и СД FlexNav.

Чтобы изменить положение клапана или удалить клапан из пациента, следуйте процедуре, описанной в разделе «Имплантация биопротеза Portico».

Если в СД FlexNav клапан не полностью возвращен в оболочку, не пытайтесь изменить положение клапана, продвигая его в дистальном направлении.

До окончательного освобождения клапана не возвращайте его в оболочку полностью более двух раз. Дополнительные попытки возврата клапана в оболочку могут поставить под угрозу эксплуатационные характеристики изделия.

Постимплантационные меры предосторожности

В случае, когда выполняется постимплантационная баллонная дилатация, при выборе размера баллона для дилатации необходимо учитывать размер клапана, анатомию пациента и глубину имплантата. Выбранный размер баллона не должен превышать средний диаметр нативного аортального кольца.

Будьте внимательны при удалении СД FlexNav из пациента.

Будьте осторожны при пересечении клапана с помощью вспомогательных устройств.

Как только клапан полностью развернут, его перемещение и извлечение невозможно. Попытка извлечения (например, с помощью проводника, петли или щипцов) может вызвать повреждение корня аорты, коронарной артерии и/или повреждение миокарда.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

1. Направляющий проводник диаметром 0,035" (0,89 мм)

2. Биопротез сердечного клапана Portico с системой доставки и системой загрузки в вариантах исполнения (РУ № РЗН 2021/13247 от 21.01.2021)

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка системы доставки и загрузки клапана

После осмотра и извлечения из упаковки загрузочные инструменты и клапан промывают стерильным изотоническим солевым раствором. При подготовке клапана 23 мм или 27 мм в загрузочную базу помещают вкладыш загрузочной базы (рисунок 4). При подготовке клапана 25 или 29 мм вкладыш не требуется. Вкладыш загрузочной базы используют с клапанами 23 мм и 27 мм, так как они короче клапанов 25 мм или 29 мм. Вкладыш приподнимает клапан на загрузочной базе так, чтобы язычки держателя были правильно расположены в загрузочной воронке для прикрепления к системе доставки.

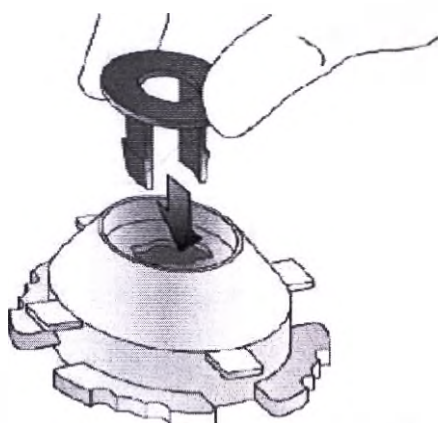


Рисунок 4. Вкладыш загрузочной базы (только для клапана 23 мм или 27 мм)

Кольцевой конец клапана устанавливают в загрузочную базу. Загрузочную воронку размещают над аортальным концом клапана и вдавливают поверх клапана. Воронку поворачивают по часовой стрелке и фиксируют на месте на загрузочной базе (рисунок 5).

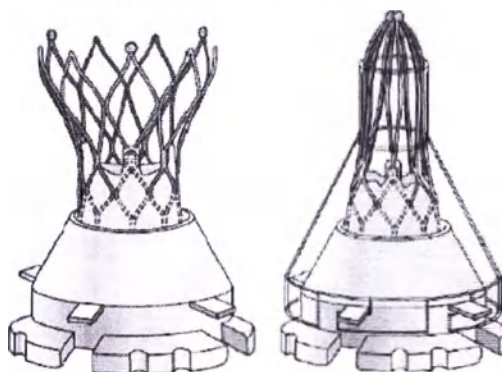


Рисунок 5. Загрузочная база, клапан и загрузочная воронка

Загрузочная трубка скользит по дистальному концу системы доставки до тех пор, пока дистальный конец загрузочной трубки не окажется ниже дистального конца защитной оболочки (рисунок 6).

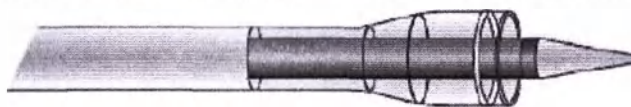


Рисунок 6. Загрузочная трубка поверх дистального конца системы доставки

На ручке системы доставки кнопки блокировки выдвигают в переднее (дистальное) положение (рисунок 7).

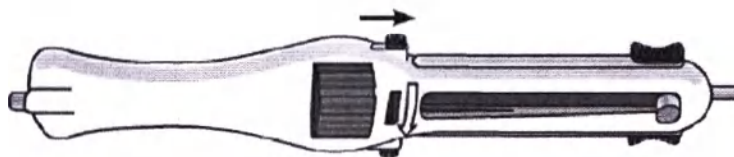


Рисунок 7. Кнопки блокировки выдвинуты вперёд

Рычаг высвобождения перемещают вправо в направлении стрелки на ручке, и кнопки механизма скольжения полностью оттянуты (рисунок 8), чтобы открыть держатель фиксатора (рисунок 9).



Рисунок 8. Кнопки скользящего механизма оттянуты



Рисунок 9. Держатель фиксатора снаружи (обведен кружком)

Запорный кран и шприц соединяют с портом промывки оболочки. Систему промывают, удерживая дистальный конец системы доставки в вертикальном положении и постукивая по загрузочной трубке, чтобы удалить из системы воздух и любые пузырьки воздуха. Сразу после удаления воздуха из системы, закрывают запорный кран и удаляют шприц. Воронка системы загрузки удерживается прижатой над загрузочной базой, чтобы слегка открыть аортальный конец клапана (рисунок 10).

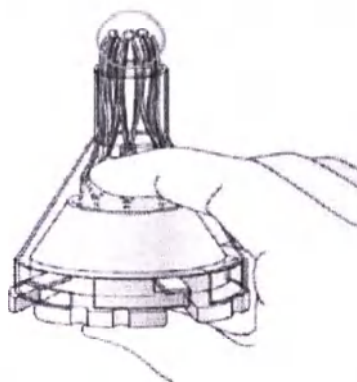


Рисунок 10. Загрузочная воронка, прижатая поверх загрузочной базы, чтобы открыть аортальный конец клапана (обведен кружком)

Клапан, загрузочную воронку и загрузочную базу переворачивают и навинчивают на дистальный наконечник системы доставки. Три язычка держателя на клапане направляются в держатель фиксатора на системе доставки (рисунок 11).

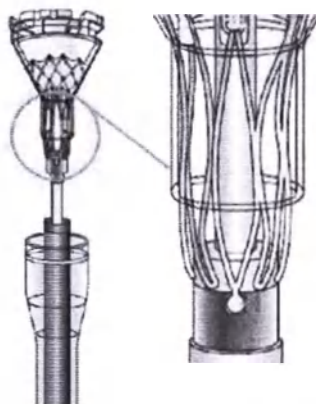


Рисунок 11. Язычки держателя на клапане в держателе фиксатора системы доставки (обведены кружком, увеличено)

На ручке системы доставки кнопки блокировки отводят в проксимальное положение. Колесико разворачивания/возврата в оболочку поворачивают против часовой стрелки в направлении стрелки на рукоятке до тех пор, пока воронка полностью не окажется в загрузочной трубе. Загрузочную базу деблокируют и удаляют из воронки. В воронку наливают солевой раствор, чтобы покрыть клапан. Пузырьки воздуха удаляются при постукивании по дистальному наконечнику системы доставки и использовании прилагаемого тестера створок, скользящего по створкам сверху вниз (рисунок 12).

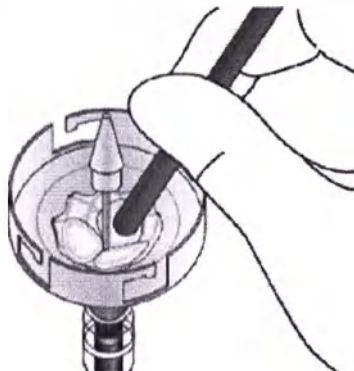


Рисунок 12. Тестер створок, удаляющий воздушные пузырьки из створок клапана

Когда дистальный конец загрузочной трубки установлен на проксимальном конце загрузочной воронки, черную индикаторную линию на загрузочной трубке совмещают с дистальным концом защитной оболочки системы доставки (рисунок 13).

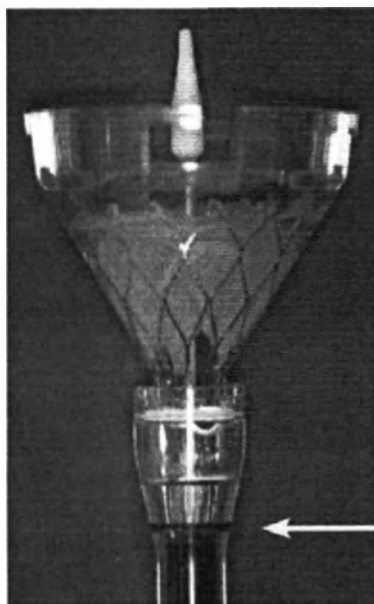


Рисунок 13. Линия индикатора на загрузочной трубке выровнена с дистальным концом защитной оболочки

Используя колесико разворачивания/возврата в оболочку, клапан полностью закрывают в защитную оболочку (рисунок 14). Вал системы доставки сжимают, двигаясь от проксимального конца к дистальному концу, чтобы закрыть любой зазор между защитной оболочкой и рентгеноконтрастным наконечником. Затем из системы доставки удаляют загрузочную воронку и загрузочную трубку.



Рисунок 14. Полностью закрытая система доставки

Приводят в действие рычаг высвобождения, сдвигая его влево (в направлении, противоположном направлению стрелки на ручке системы доставки), и промывают просвет проводника солевым раствором.

Имплантация биопротеза Portico

Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартам процедуры.

Предварительно расширьте нативный аортальный биопротез Portico с помощью баллона для вальвулопластики соответствующего диаметра.

Загрузите систему доставки на сверхжесткий проводник диаметром 0,035" (0,89 мм), удерживая положение между концами аортального биопротеза Portico. Не вращайте систему доставки во время ее продвижения.

Расположите систему доставки таким образом, чтобы маркер внутреннего стержня выровнялся с плоскостью кольца нативного аортального биопротеза Portico.

Начните раскрытие биопротеза Portico, вращая колесико раскрытия/повторного свертывания в направлении стрелки, изображенной на рукоятке. Во время раскрытия биопротеза Portico удерживайте его положение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поместите желудочковую часть биопротеза Portico на 3 мм ниже нативного аортального кольца.

Поместите биопротез Portico в месте его надлежащего установления. Биопротез Portico можно переустанавливать, если он не раскрывался более 80 %. Перед переустановкой следует полностью повторно свернуть биопротез Portico, вращая колесико раскрытия/повторного свертывания в направлении, противоположном стрелке, изображенной на рукоятке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если биопротез Portico подлежит повторному свертыванию, используйте колесико раскрытия/повторного свертывания для соединения дистальной части системы доставки и рентгеноконтрастного кончика.

ВНИМАНИЕ:

Чтобы предотвратить возможное повреждение тканей, закройте все промежутки между защитным чехлом и рентгеноконтрастным кончиком. Разомните стержень системы доставки от ее проксимального конца до дистального конца, чтобы полностью закрыть промежутки. Не сворачивайте биопротез Portico повторно свыше двух раз. Если необходимы дополнительные попытки правильного расположения биопротеза Portico, полностью повторно сверните биопротез Portico и удалите его из тела пациента. Для завершения процедуры используйте новый биопротез Portico и систему доставки.

После подтверждения правильного расположения биопротеза Portico, полностью разверните его. Перемещайте спусковой рычаг в направлении стрелки, изображенной на рукоятке, а затем поверните колесико раскрытия/повторного свертывания в направлении стрелки, изображенной на рукоятке.

После полного раскрытия биопротеза Portico убедитесь (с помощью рентгеноскопии с использованием ортогональных проекций), язычки держателя отделились от разъема держателя системы доставки.

Оттяните рентгеноконтрастный кончик из биопротеза Portico, изъав систему доставки к нисходящей аорты.

ВНИМАНИЕ:

Будьте осторожны, чтобы свести к минимуму контакт между биопротезом Portico и рентгеноконтрастным кончиком системы доставки.

Продвиньте вперед запорные кнопки, чтобы ввести в зацепление механизм скольжения.

Продвиньте вперед кнопки механизма скольжения, чтобы осуществить повторное свертывание системы доставки в нисходящей аорте.

Оттяните назад запорные кнопки и удалите систему доставки и все составные части из тела пациента. Сделайте аортографию, чтобы оценить биопротез Portico на предмет его надлежащего размещения. Закройте место доступа согласно стандартной процедуре.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА

Система установки FlexNav поставляется конечному пользователю стерильной. Каждый компонент СУ FlexNav (СЗ FlexNav и СД FlexNav) стерилизуют с использованием валидированного процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Только для одноразового использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и не стерилизовать повторно систему доставки или систему загрузки. Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация создают риск загрязнения устройств и/или выхода их из строя, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности системы установки FlexNav (гарантированный срок сохранения стерильности) составляет 24 месяца.

Точная дата окончания срока годности указана на упаковке.

Данное медицинское изделие нельзя использовать после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации необходимо придерживаться следующих режимов:

Система загрузки FlexNav

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20 до +55°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	от +20 до +25°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	от +10 до +40°C
Влажность, особые условия	от 30 до 75% ($\pm 5\%$)	от 30 до 65% ($\pm 5\%$)	от 30 до 65% ($\pm 5\%$)
Атмосферное давление	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа

Система доставки FlexNav

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20 до +55°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	от +20 до +25°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	от +32 до +42°C
Влажность, особые условия	от 30 до 75% ($\pm 5\%$)	от 30 до 65% ($\pm 5\%$)	изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).
Атмосферное давление	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа

УПАКОВКА

Система загрузки FlexNav

Компоненты, составляющие СЗ FlexNav, упакованы во внутренний лоток из ПЭТГ, который для формирования стерильного барьера герметизируют с помощью крышки из тайвека. Затем внутренний лоток помещается в наружный лоток, который также закрыт крышкой из тайвека. После этого внешний лоток упаковывают в картонную коробку для хранения.

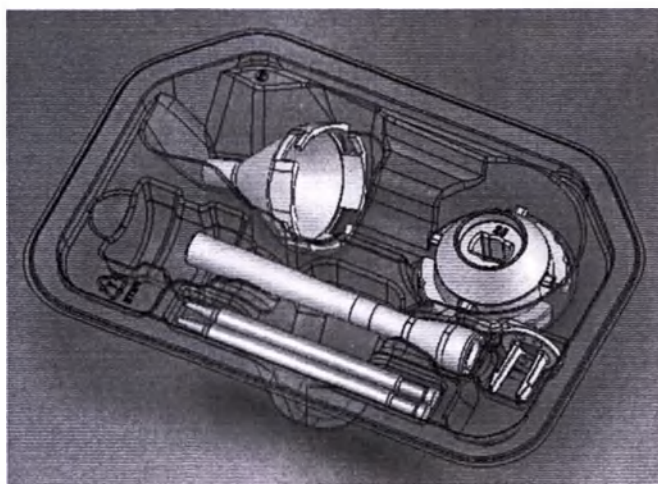


Рисунок 15. Конфигурации системы загрузки во внутреннем лотке
(примечание - приведенное выше изображение компонентов не отражает их фактический цвет)

Система доставки FlexNav

СД FlexNav визуально проверяется на наличие перегибов, царапин и посторонних материалов. Затем ее загружают в прозрачный упаковочный лоток с запрессованной крышкой, содержащий полимерное антиадгезивное средство, для удерживания компонентов. Закрытый лоток помещается в тайвековый/полимерный пакет с маркировкой, материал, обычно используемый для упаковки медицинских изделий. Пакет герметично запечатывают с помощью аппарата для термосварки, формируя стерильный барьер, а затем уплотнение пакета, лоток и изделие проверяют на наличие посторонних материалов и грубых повреждений, после чего изделие помещается в картонную коробку для хранения. Коробку для хранения запечатывают незаполненной отрывной этикеткой и добавляют идентификационные этикетки изделия. Затем коробку для хранения загружается в коробку и укладывают на поддоны для подготовки к транспортировке в стерилизатор.

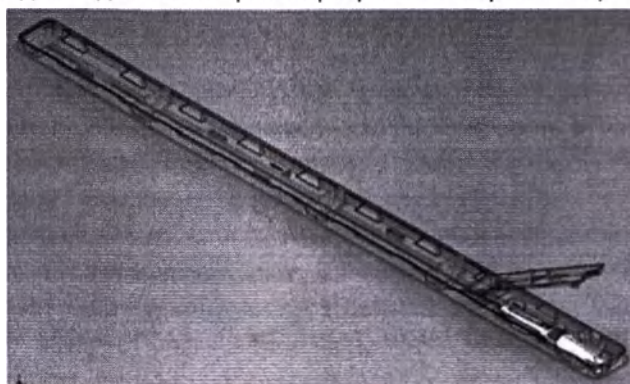
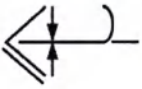


Рисунок 16. Упаковочный лоток системы доставки

МАРКИРОВКА

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Производитель		Наружный диаметр
	Каталожный номер		Длина
	Совместимый проводник		Дата изготовления
	Уникальная идентификация устройства		Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению		Номер серии
	Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке)		Подлежит применению только врачом
	Для одноразового использования;		Стерилизация оксидом этилена
	Не подлежит повторной стерилизации		Соответствует европейским требованиям
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно		Нетоксично
	Диапазон влажности		Температурный диапазон
equivalent integrated sheath	Эквивалентная интегрированная оболочка		

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными нормативными актами Российской Федерации для эпидемиологически опасных отходов (инфицированные и потенциально инфицированные отходы).

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации.

Для получения дополнительной информации по вопросам утилизации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации система доставки и система загрузки при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

93/42/ЕЕС, Директива Европейского совета относительно медицинских изделий

ISO 13485, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

EN ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 1041, Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

ISO 14155, КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. Надлежащая клиническая практика

EN ISO 14644-1, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

EN ISO 14644-2, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха

Стандарт EN ISO 14698-1, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы

EN ISO 14698-2, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению

EN ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками

EN ISO 10993-3, Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность

EN ISO 10993-4, Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4. Подбор тестов на взаимодействия с кровью

EN ISO 10993-5, Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro

EN ISO 10993-6, Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Тесты на местное действие после имплантации

ISO 10993-10, Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию

EN ISO 10993-11, Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Испытания на системную токсичность

EN ISO 10993-12, Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка образцов и справочные материалы

EN ISO 10993-17, Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 17: Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ

EN ISO 10993-18, Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическое описание материалов

EN ISO 11135-1, Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 13408-1, Асептическая обработка медицинских изделий - Часть 1: Общие требования

EN ISO 11607-1, Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам

ISO 15223-1, Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться в этикетках, маркировке и информации поставляемых медицинских изделиях

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, **Саманта Лауэр (Samantha Lauer)**, специалист по международному нормативно-правовому регулированию деятельности компании «Сент Джуд Медикал», настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является **верной, точной и полной копией оригинала, который находится в моем распоряжении.**

<подписано>

Саманта Лауэр

Специалист по международному нормативно-правовому регулированию

Штат Миннесота
Округ Анока

Подлинность настоящего документа была подтверждена 25 февраля 2021 г. в моем присутствии **Самантой Лауэр.**

<подписано>

Дженнифер Банас, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<Штамп:

ДЖЕННИФЕР НИКОЛЬ БАНАС

Нотариус

МИННЕСОТА

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система установки FlexNav
биопротеза сердечного клапана Portico, в составе

«УТВЕРЖДАЮ»

(«Сент Джуд Медикал»)
177 Каунти Роуд В. Е., Сент-Пол, MN 55117, США

Специалист по международному нормативно-правому регулированию

Должность
Саманта Лауэр
Имя
<подписано>
Подпись

Редакция первоначальная ARTRU600125676 A, выпуск от 08.2020, пересмотр от 01.2021

Страница 1 из 25

Подпись

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

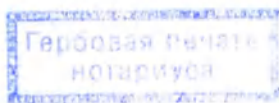
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-4-3299.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28 лист(-а,-ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-4-3300.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1740 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин