

Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054

Tel: 408-845-3000
Fax: 408-845-3333



October 16, 2019

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, Aniket Khakhadiya, in my capacity as Senior Specialist, Regulatory Affairs - Abbott Vascular certify that the attached

- Instruction for Use

is a true, correct and complete copy of the original which is in my control.

Aniket Khakhadiya

Aniket Khakhadiya

Senior Specialist, Regulatory Affairs

State of California
County of Santa Clara

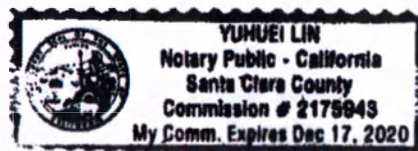
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On October 16, 2019, before me, Yuhuei Lin, Notary Public, personally appeared Aniket Khakhadiya, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Yuhuei Lin
Yuhuei Lin, Notary Public





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник HI-TORQUE TurnTrac,
варианты исполнения

(Россия)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»)
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA
(«3200 Лейксайд Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США»)

SENIOR SPECIALIST REGULATORY AFFAIRS
Должность (Position)

АНИКЕТ КНАКНАДИЯ

Имя (Name)

Подпись (Signature)

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык
I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	4
РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	4
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ	5
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	5
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ПРОВОДНИК HI-TORQUE TURNTRAC	6
ФОРМИРОВОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ	6
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	6
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	6
ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ	6
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	7
Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник).....	7
Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства).....	7
ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАМЕНЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ХИРУРГИИ.....	8
Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник).....	8
Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства).....	8
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОВОДНИКОВ	9
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ФОРМИРОВОЧНОГО ИНСТРУМЕНТА.....	10
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ	10
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ.....	11
Материалы, используемые для изготовления проводников.....	11
Материалы, используемые для изготовления формировочного инструмента	12
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	12
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	13
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	14

УПАКОВКА.....	14
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	14
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	15
СРОК ГОДНОСТИ.....	15
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	15
МАРКИРОВКА.....	15
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.....	17
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	19
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ.....	19
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	19
РЕКЛАМАЦИЯ	20

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник HI-TORQUE TurnTrac, варианты исполнения:

1. Проводник HI-TORQUE TurnTrac: диаметром – 0,014" (0,36 мм); с нагрузкой на наконечник – 0,9 г; эффективной длиной – 190, 300 см; с гидропокрытием – полное покрытие, наконечник без покрытия; типом наконечника – прямой, J-образный;
2. Проводник HI-TORQUE TurnTrac Flex: диаметром – 0,014" (0,36 мм); с нагрузкой на наконечник – 0,6 г; эффективной длиной – 190, 300 см; с гидропокрытием – полное покрытие, наконечник без покрытия; типом наконечника – прямой, J-образный.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»)

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA («3200 Лейксайд Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США»)

Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

ТЕЛ: (800) 227-9902

ФАКС: (800) 601-8874

За пределами США ТЕЛ: (951) 914-4669

За пределами США ФАКС: (951) 914-2531

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»), 26531 Ynez Road, Temecula, California 92591, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Проводник HI-TORQUE TurnTrac, варианты исполнения (далее по тексту - Проводник HI-TORQUE TurnTrac) предназначен для упрощения введения интервенционных устройств на основе катетера во время чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), также может использоваться с совместимыми стентами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначен для упрощения введения интервенционных устройств на основе катетера во время следующих процедур:

- Чрескожная транслюминальная ангиопластика (ЧТА)

- Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА)

Этот проводник также может использоваться с совместимыми стентами.

Устройство предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Не стерилизовать и не использовать повторно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначен для использования на мозговой сосудистой системе.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

К возможным нежелательным последствиям, связанным с использованием данного устройства, относятся, в том числе, следующие явления:

- Перфорация
- Расслоение стенки сосуда
- Оклюзия
- Инфаркт миокарда
- Эмболия
- Инфекция
- Аллергическая реакция на латекс, контрастное вещество, анестетики, материалы устройства и медикаментозные реакции на антикоагулянты или антитромбоцитарные препараты
- Вазоконстрикция
- Вазоспазм
- Гипотония
- Гипертензия

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Проводник HI-TORQUE TurnTrac, варианты исполнения» относится к классу 3, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие, присоединяемое извне и имеющее кратковременный контакт (менее 24 ч) с циркулирующей кровью.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно применяться только врачами, прошедшими подготовку по ангиографии, чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) в условиях специализированных медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРОВОДНИК HI-TORQUE TURNTRAC

Проводник HI-TORQUE TurnTrac является направляемым проводником, доступным в нескольких длинах. Дистальный кончик является формируемым (прямым), либо предварительно сформированным (J-образным). Характеристики устройства (например, длина проводника, его диаметр и длина рентгеноконтрастного кончика) указаны на этикетке.

Проводник HI-TORQUE TurnTrac эффективной длиной 190 см является удлиняемым проводником, его проксимальный конец модифицирован, так что к нему можно подсоединять удлинитель проводника DOC. Совместимость проводника и набора для удлинения проводника указаны на этикетке. Присоединение удлинителя к проводнику позволяет менять одно интервенционное устройство на другое, сохраняя положение проводника в анатомической структуре. После замены интервенционного устройства можно отсоединить удлинитель и проводить манипуляции с проводником в полном объеме.

Проводник HI-TORQUE TurnTrac имеет проксимальные метки: Метки для плечевого и бедренного доступа, расположенные в проксимальном сегменте проводника HI-TORQUE TurnTrac диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), помогают позиционировать проводник относительно кончика проводникового катетера при использовании техники последовательного введения проводника и катетера. Наличие и расположение меток указано на изображении устройства на этикетке. Метки представлены следующим обозначением: ■.

Проводник HI-TORQUE TurnTrac совместим с направляющими катетерами длиной не менее 90 см (для плечевого доступа) или 100 см (для бедренного доступа).

Проводник HI-TORQUE TurnTrac имеет гидрофильное покрытие: полное покрытие, наконечник без покрытия. Наличие гидрофильного покрытия отмечено на этикетке устройства. Во влажной среде гидрофильное покрытие служит смазкой поверхности проводника.

ФОРМИРОВОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Индивидуальная упаковка (пакет) изделия содержит: один (1) проводник, один (1) формировочный инструмент. Формировочный инструмент представляет собой канюлю из нержавеющей стали со вставным сформованным фиксатором Люэра с одного конца. Он имеет полипропиленовый колпачок. При помощи данного инструмента врач может придать требуемую форму дистальной части проводника.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Проводник HI-TORQUE TurnTrac совместим с устройствами, предназначенными для использования с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма).

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания, предостережения и области применения устройств для интервенционной хирургии, совместимых с проводниками HI-TORQUE TurnTrac, описаны в инструкциях, прилагаемых к этим устройствам.

Перед интервенционным вмешательством тщательно осмотрите все предполагаемое к использованию оборудование, включая интервенционные устройства, на наличие дефектов. Не применяйте поврежденные инструменты.

1. Подготовьте интервенционное устройство в соответствии с инструкциями производителя.

Обязательно промойте просвет для проводника перед введением проводника в устройство.

2. Перед извлечением проводника из диспенсера введите физиологический раствор через порт на конце диспенсера, чтобы хорошо смочить всю поверхность проводника.

3. Осторожно извлеките проводник из диспенсера. Для этого проталкивайте оголенную часть проводника в диспенсер до тех пор, пока кончик проводника и часть его сердечника не появятся из-под оплетки. Извлеките проводник из диспенсера, потянув за сердечник. Старайтесь не повредить хрупкий кончик проводника. Не берите проводник за кончик при извлечении проводника из диспенсера. Если при извлечении проводника из диспенсера возникнут затруднения, введите еще немного физиологического раствора и снова попытайтесь извлечь проводник.

4. Не вводите извлеченный проводник обратно в диспенсер.

5. Если поверхность проводника высохла, то для восстановления гидрофильного эффекта покрытия следует увлажнить проводник физиологическим раствором. Тщательно увлажните проводник перед повторным введением в интервенционное устройство.

6. После извлечения проводника из тела пациента следует начисто протереть проводник марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором, и не допускать высыхания.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник)

1. Осторожно введите проводник через разъем просвета для проводника на интервенционном устройстве.

2. Продвигайте проводник до тех пор, пока его кончик не окажется проксимален кончику интервенционного устройства.

3. При использовании проводникового катетера установите катетер и введите устройство для интервенционной хирургии с введенным в его просвет проводником через гемостатический клапан. Продвигайте систему через проводниковый катетер до тех пор, пока она не окажется несколько проксимальнее кончика проводникового катетера.

4. Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию вокруг интервенционного устройства. Убедитесь в отсутствии сопротивления при движении проводника.

5. При необходимости подсоедините к проводнику поворотное устройство.

6. Под контролем рентгеноскопии выдвиньте проводник из устройства для интервенционной хирургии, зафиксировав последнее в нужном месте. Во время продвижения проводника через пораженный участок управляйте его кончиком с помощью поворотного устройства.

7. Зафиксируйте проводник в нужном месте, отслеживая положение устройства для интервенционной хирургии на проводнике и внутри пораженного участка.

8. Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, осторожно извлеките проводник, наблюдая за его перемещением с помощью рентгеноскопии.

9. Измените форму кончика проводника в соответствии со стандартной методикой или подготовьте к применению другой проводник.

10. Введите проводник повторно в соответствии с пунктами 1—7 данного раздела.

Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства)

1. Установите проводниковый катетер, после чего введите интродьюсер для проводника через гемостатический клапан, подсоединенный к проводниковому катетеру.

2. Осторожно введите дистальный кончик проводника в проводниковый катетер через интродьюсер.

3. Если использовался металлический интродьюсер, убедитесь, что он удален, прежде чем продвигать проводник дальше или выполнять с ним какие-либо манипуляции.

4. Продвиньте проводник до соответствующей проксимальной метки. Когда проксимальная метка

будет на уровне рифленой ручки гемостатического клапана, кончик проводника окажется слегка проксимален по отношению к концу проводникового катетера.

Примечание: используйте самую дистальную метку при позиционировании проводникового катетера для плечевого доступа длиной 90 см и самую проксимальную метку при позиционировании проводникового катетера для бедренного доступа длиной 100 см.

5. Подсоедините поворотное устройство.

6. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводниковый катетер в выбранный сосуд. Во время продвижения проводника через пораженный участок управляйте его кончиком с помощью поворотного устройства.

7. Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, установленный проводник можно извлечь следующим образом.

а. Откройте гемостатический клапан и магистраль для промывания на манифольде. Медленно извлеките проводник, отслеживая его перемещение при помощи рентгеноскопии.

б. Закройте гемостатический клапан и магистраль для промывания манифольда.

8. Измените форму кончика проводника в соответствии со стандартной методикой или подготовьте к использованию другой проводник.

9. Введите проводник повторно в соответствии с пунктами 2—6 данного раздела.

10. Отсоедините поворотное устройство и интродьюсер от проводника.

11. Зафиксируйте проводник и продвигайте по нему устройство для интервенционной хирургии внутрь пораженного участка.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАМЕНЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ ХИРУРГИИ

Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник)

1. Если используется длинный проводник HI-TORQUE TurnTrac для замены устройств, перейдите к пункту 3.

2. Если используется удлиняемый проводник HI-TORQUE TurnTrac, удлините его с помощью удлинителя проводника DOC. Подробная информация об удлинении проводника HI-TORQUE TurnTrac содержится в инструкции, прилагаемой к удлинителю.

3. Удерживая проводник неподвижно, извлеките устройство для интервенционной хирургии по удлиненному проводнику.

4. Подготовьте другое устройство для интервенционной хирургии в соответствии с инструкциями производителя.

5. Установите устройство на проводник и продвигайте его по удлиненному проводнику HI-TORQUE TurnTrac вдоль пораженного участка.

6. Продолжайте вмешательство в соответствии со стандартной методикой.

Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства)

1. Удерживая проводник неподвижно, извлеките устройство для интервенционной хирургии по проводнику.

2. Подготовьте следующее устройство для интервенционной хирургии в соответствии с инструкциями производителя.

3. Установите устройство на проводник и продвигайте его по проводнику HI-TORQUE TurnTrac вдоль пораженного участка.

4. Продолжайте вмешательство в соответствии со стандартной методикой.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОВОДНИКОВ

Вариант исполнения	Нагрузка на наконечник, г	Эффективная длина, см	Общая длина, см	Диаметр проводника, мм (дюйм)	Допустимое отклонение, мм (дюйм)	Гидропокрытие
Проводник HI-TORQUE TurnTrac	0,9	190(±2,5)	192,5(±2,5)	0,36 (0,014")	±0,01 (±0,0005")	полное покрытие
		300(±2,5)	302,5(±2,5)			наконечник без покрытия
Проводник HI-TORQUE TurnTrac Flex	0,6	190(±2,5)	192,5(±2,5)			полное покрытие
		300(±2,5)	302,5(±2,5)			наконечник без покрытия
				полное покрытие		
						наконечник без покрытия

Примечание: Предельно допустимое отклонение составляет ±5%, если не указано иное.

Вариант исполнения	Дистальный кончик			Проксимальный кончик
	Тип наконечника	Угол изгиба,°	Длина платиновой оплетки, см	Совместимость с удлинителем проводника DOC
Проводник HI-TORQUE TurnTrac	Прямой	0 (±5)	3	проводники эффективной длиной 190 см имеют врезную шлифовку и откалиброваны под удлинитель DOC
	J-образный	90 (±5)	3	
Проводник HI-TORQUE TurnTrac Flex	Прямой	0 (±5)	3	
	J-образный	90 (±5)	3	
Примечание: Предельно допустимое отклонение составляет ±5%, если не указано иное.				

Вариант исполнения	Проксимальный кончик			
	Брахимальная маркер		Феморальный маркер	
	размеры маркера, мм	расстояние от дистального кончика, см	размеры маркера, мм	расстояние от дистального кончика, см
Проводник HI-TORQUE TurnTrac	15	90	15	100

Проводник HI-TORQUE TurnTrac Flex	15	90	15	100
Примечание: Предельно допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.				

Устойчивость к разрушению - При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение F) проводник, исключая зону фиксации и первого витка, не должен иметь признаков разрушения. Для покрытых проводников не должно быть признаков отслаивания покрытия.

Устойчивость на изгиб - При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение G) ни дистальный конец проводника, ни остающаяся часть проводника не должны иметь признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом. Покрытые проводники не должны проявлять признаков отслаивания покрытия.

Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника – не менее 2 Н

Прочность соединения ядра проводника и его оболочки - не менее 2 Н

Масса:

Проводник HI-TORQUE TurnTrac, эффективной длиной 190 см – 1,27 г ($\pm 5\%$)

Проводник HI-TORQUE TurnTrac, эффективной длиной 300 см – 2,05 г ($\pm 5\%$)

Проводник HI-TORQUE TurnTrac Flex, эффективной длиной 190 см – 1,27 г ($\pm 5\%$)

Проводник HI-TORQUE TurnTrac Flex, эффективной длиной 300 см – 2,05 г ($\pm 5\%$)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ФОРМИРОВОЧНОГО ИНСТРУМЕНТА

Калибр – 25

Длина формировочного инструмента – 56 мм ($\pm 5\%$)

Длина трубки – 38,1 мм ($\pm 5\%$)

Диапазон наружного диаметра трубки – 0,500 - 0,530 мм

Внутренний диаметр трубки – не менее 0,232 мм

Шероховатость, Ra – не более 0,16 мкм

Сопротивление изгибу – при изгибе в диапазоне 10,0($\pm 0,1$) мм, с усилием 7,0($\pm 0,1$) Н, максимальное отклонение от референсного значения – 0,33 мм

Сопротивление излому – при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 10,0($\pm 0,1$) мм, инструмент не должен ломаться

Присоединительный конус фиксатора – Люэр

Диаметр малого основания наружного конуса фиксатора - 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса фиксатора - 4,270 – 4,315 мм

Длина наружного конуса фиксатора - не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса фиксатора - не менее 7,500 мм

Конусность фиксатора – 6%

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Индивидуальная упаковка (пакет):

Прочность соединения на отслаивание в сварном шве пакета – не менее 2,99 Н/2,54 см (0,65 фунт на дюйм)

Ширина сварного соединения пакета – 4,8 мм ($\pm 5\%$)

Плотность материала пакета:

- алюминиевая фольга – 190 г/м² ($\pm 5\%$)

- полиэтилентерефталат – 75 г/м² ($\pm 5\%$)

Габаритные размеры пакета – 269,9 x 263,5 x 5,4 мм ($\pm 5\%$)

Транспортная упаковка:

Габаритные размеры упаковки - 770 x 375 x 274 мм (± 6 мм)

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ

Материалы, используемые для изготовления проводников

Проводник HI-TORQUE TurnTrace состоит из проксимального сердечника из нержавеющей стали марки 304V и дистального сердечника из нитинола (сплав никеля и титана), что обеспечивает необходимые гибкость, упругость и характеристики. Дистальный сердечник имеет параболическую шлифовку для снижения диаметра и жесткости. Он крепится к проксимальному сердечнику из нержавеющей стали при помощи неоднородного сварного соединения, выполненного контактной твердотельной сваркой.

Наконечник состоит из обжатого нитинолового сердечника, который находится внутри наконечника с палладиево-ренийевой оплеткой размером 3 см, припаянной к сердечнику у наконечника. Оплетка наконечника скрепляется винтами с промежуточной оплеткой из нержавеющей стали марки 304V. Промежуточная оплетка наконечника скрепляется винтами с проксимальной оплеткой из нержавеющей стали марки 304V. Наконечник, промежуточная и проксимальная оплетки крепятся к сердечнику проводника в трех местах: паяное соединение из золота/олова (80% / 20%) у дистального конца оплетки наконечника, паяное соединение из олова/серебра (95% / 5%) в месте соединения центрального винта и адгезивный переход на проксимальном конце проксимальной оплетки. Проксимальное центральное винтовое соединение не соприкасается с сердечником проводника, но содержит припой из олова/серебра (95% / 5%) для соединения проксимальной и промежуточной оплеток друг с другом.

Наконечник данного изделия может быть формируемым (прямым), либо предварительно сформированным (J-образным).

Проксимальная часть проводника покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ) и одним слоем гидрофобного покрытия на основе силикона. Дистальная часть имеет гидрофильное покрытие. Проксимальные метки (брахиальные и феморальные маркеры) номинально расположены на расстоянии 90 см и 100 см от дистального конца, соответственно на проксимальных сердечниках проводников эффективной длиной 190 см и 300 см для обозначения конца направляющего катетера маркеры находятся возле такого конца.

Проксимальный конец проводников эффективной длиной 190 см имеет врезную шлифовку и откалиброван под удлинитель DOC гипотрубки проволочного проводника. Это позволяет врачу увеличивать рабочую длину такого проводника и облегчает манипуляции с катетером.

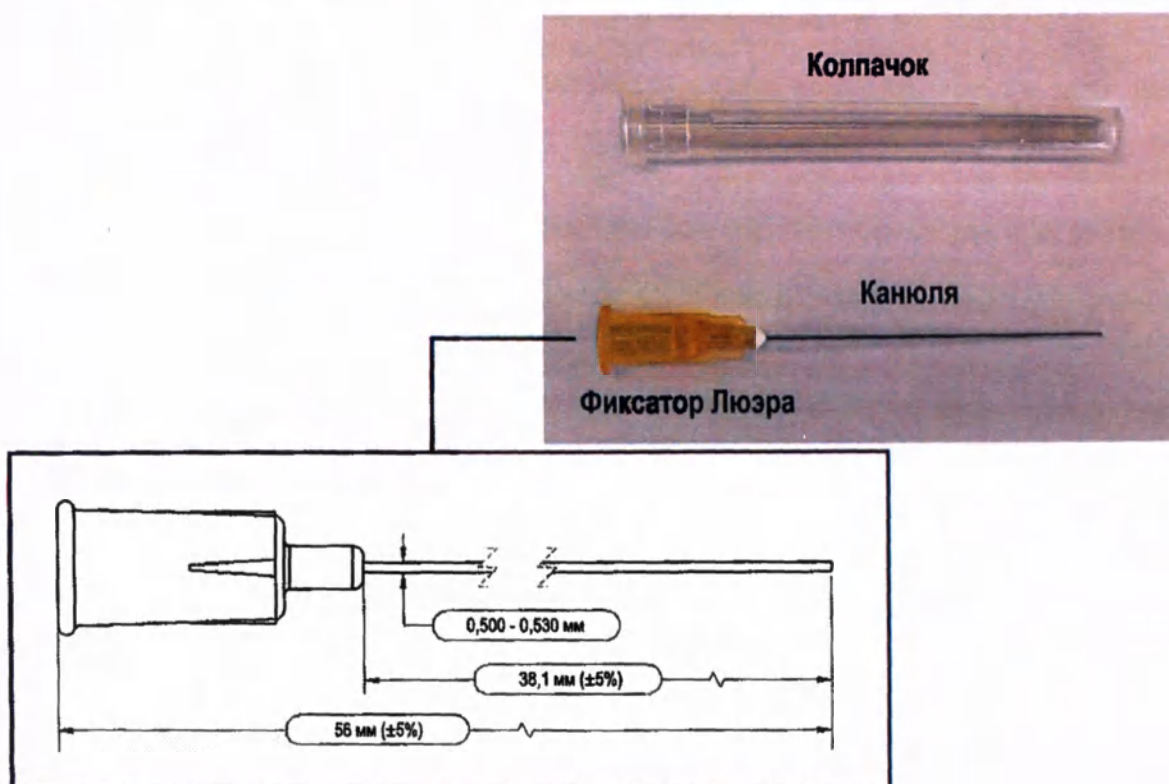
Перечень материалов, используемых для изготовления проводников, приведен ниже:

№	Часть изделия	Материал
1.	Дистальный сердечник проводника	Нитинол
2.	Проксимальный сердечник проводника	Нержавеющая сталь марки 304V
3.	Дистальный наконечник с золото-оловянным припоем	Золото/олово
4.	Оплетка наконечника	Палладий/рений
5.	Центральная часть проводника с оловянно-серебряным припоем	Олово/серебро
6.	Подвижная часть проводника с оловянно-серебряным припоем	Олово/серебро
7.	Промежуточная оплетка	Нержавеющая сталь марки 304V

8.	Проксимальная оплетка	Нержавеющая сталь марки 304V
9.	Проксимальный адгезивный переход	Цианоакрилат
10.	Покрытие проводника	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
11.	Гидропокрытие проводника	Поливинилпирролидон (ПВП)*
12.	Гидрофобное покрытие проводника на основе силикона	Медицинская жидкость, силикон

* Поливинилпирролидон (ПВП), используемый в качестве гидрофильного покрытия, как часть изделий HI-TORQUE TurnTrac не вступает в какую-либо реакцию, не оказывает фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм. Поливинилпирролидон представляет собой синтетический полимер, который используется в качестве покрытия для обеспечения устойчивости к скольжению, биологической совместимости и долговечности.

Материалы, используемые для изготовления формовочного инструмента



№	Часть изделия	Материал
1.	Колпачок	Полипропилен
2.	Канюля	Нержавеющая сталь марки 304V
3.	Фиксатор Люэра	Нейлон, оранжевый краситель

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Соблюдайте все правила безопасности и меры предосторожности, приведенные в инструкции по применению. Пренебрежение правилами безопасности и мерами предосторожности может привести к осложнениям.
- Проверьте инструкции, прилагаемые к другим устройствам для интервенционной хирургии, которые планируется использовать совместно с проводниками HI-TORQUE TurnTrac, на предмет

области применения этих устройств, противопоказаний и возможных осложнений.

Не предназначен для использования с устройствами для атерэктомии.

Тщательно соблюдайте инструкции, приведенные в «Запрещается» и «Необходимо». Несоблюдение этих инструкций может привести к травме сосуда, повреждению проводника, отделению кончика проводника или повреждению стента. При возникновении ощущения сопротивления во время выполнения процедуры определите его причину с помощью рентгеноскопии и примите соответствующие меры по его устранению. Используйте проводник, который наилучшим образом подходит для вмешательства на данном пораженном участке.

Запрещается:

- Изменять положение проводника, а также проталкивать, вращать или извлекать его, если эти действия встречают сопротивление.
- Вращать проводник, если его кончик застрял в сосудистом русле.
- Оставлять кончик проводника в выпавшем состоянии.
- Размещать стент в сосуде таким образом, при котором проводник окажется зажат между стенкой сосуда и стентом.

Необходимо:

- Осуществлять все манипуляции с проводником (как продвижение по сосудистому руслу, так и извлечение) медленно.
- Уточнять местоположение интервенционного устройства по рентгеноконтрастному кончику.
- Перед манипуляцией, перемещением или вращением кончика проводника проверять с помощью рентгеноскопии положение дистального кончика проводника в сосудистом русле.
- Наблюдать за проводником с помощью рентгеноскопии: изгиб кончика проводника указывает на наличие препятствия.
- Поддерживать постоянный ток жидкости во время извлечения и повторного ввода проводника, чтобы предотвратить попадание воздуха в катетер. Заменять инструменты медленно, чтобы не допустить попадания воздуха в сосудистое русло и (или) повреждения сосудов.
- При повторном введении проводника убедиться, что кончик интервенционного устройства расположен свободно в просвете сосуда и параллелен стенке сосуда.
- Соблюдать исключительную осторожность при проведении проводника через незндотелизированный стент или через распорки стента в участке бифуркации сосуда. Использование этой техники сопряжено с дополнительным риском для пациента, включая риск ущемления проводника в распорке стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проводник — тонкий инструмент, требующий бережного обращения. Перед вмешательством, а также, по возможности, во время вмешательства, внимательно осматривайте проводник на предмет изгибов, перегибов и других повреждений. Не используйте поврежденные проводники.

Использование неисправного проводника может привести к повреждению сосуда и (или) неправильному вращению проводника.

Это устройство должно применяться только врачами, прошедшими подготовку по ангиографии, чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) и (или) чрескожной транслуминальной ангиопластике (ЧТА).

Перед использованием убедитесь в совместимости диаметра проводника с интервенционным устройством.

Свободное движение проводника внутри интервенционного устройства — ценное преимущество

систем с управляемыми проводниками, поскольку дает хирургу важную тактильную информацию. Перед использованием проверьте систему на наличие сопротивления. Отрегулируйте или замените гемостатический клапан, если он создает сопротивление движению проводника.

Ни в коем случае не подсоединяйте поворотное устройство к модифицированной части проксимального конца удлиняемого проводника: это может повредить проводник, так что невозможно будет подсоединить удлинитель DOC.

Проводник HI-TORQUE TurnTrac имеет гидрофильное покрытие: не допускайте появления царапин на гидрофильном покрытии. Не перемещайте проводник с гидрофильным покрытием внутри металлической канюли или объектов с острыми краями.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Один (1) проводник HI-TORQUE TurnTrac, уложенный в диспенсер, совместно с вкладышем с идентификацией изделия и одним (1) формировочным инструментом, укладываются в индивидуальную упаковку (пакет). Пять (5) пакетов совместно с одной (1) инструкцией по применению укладываются в групповую упаковку (картонная коробка).

УПАКОВКА

Проводник HI-TORQUE TurnTrac упаковывается определенным способом, обеспечивающим стерильность и защиту во время обработки, хранения, упаковки и доставки готовой продукции.

Полностью собранное изделие вставляется в диспенсер из полиэтилена высокой плотности. Затем формировочный инструмент крепится к диспенсеру.

После завершения производства и испытаний проводника, диспенсер и вкладыш с идентификацией изделия помещают внутрь пакета из алюминиевой фольги. Пакет запаивается термическим способом, на внешнюю сторону приклеивается этикетка. Пять запечатанных пакетов помещаются в картонную коробку вместе с инструкцией по применению, на внешнюю сторону коробки приклеивается этикетка. Девять таких коробок с проводниками эффективной длиной 190 см и шесть коробок с проводниками эффективной длиной 300 см помещают в гофрированную коробку для последующей электронно-лучевой стерилизации. Во время упаковки каждая партия продукции проходит 100% проверку, проводимую оператором, а затем отдел контроля качества проводит контрольную проверку на целостность швов, правильность этикетки и загрязненность частицами.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильно: стерилизовано радиационным способом. Апирогенно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство одноразового использования. Его нельзя использовать повторно для процедур с другим пациентом, поскольку после первого применения оно утрачивает необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно сделано, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) устройства по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключить возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, нарушить стерильность и создать опасность получения травмы как для пациента, так и для оперирующего врача.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном и прохладном месте.

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

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20°C до +50°C	от +20°C до +25°C	от +32°C до +42°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.
Влажность	от 30% до 75%	от 30% до 65%	-
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 24 месяца со дня изготовления. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10).

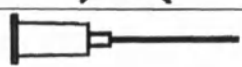
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МАРКИРОВКА

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Графические символы	Описание
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер серии
	Удлинитель DOC
	Не подлежит повторной стерилизации
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению

Графические символы	Описание
	Стерилизовано излучением
	Чрескожная транслюминальная ангиопластика
	Использовать до
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для одноразового использования
	Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Апирогенно
	Формировочный инструмент
	
	J-образный тип наконечника
	Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке)
	Беречь от солнечных лучей
	Уполномоченный представитель в ЕС
	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	Предостережение
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

Графические символы	Описание
НЕТОКСИЧНО	Изделие не является токсичным

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

При разработке проводников использовался ряд промышленных стандартов. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании производителя Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») для обеспечения соответствия данного изделия требованиям спецификаций для готовых изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие изделия указанным требованиям.

Общие положения и требования	
93/42/EEC со всеми изменениями и дополнениями	Директива Совета европейских сообществ относительно медицинских изделий
MEDDEV 2.2/3, Ред. 3	Дата окончания срока действия
MEDDEV 2.4/1, Ред. 9	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.5/10, январь 2012 г.	Руководство для уполномоченных представителей
MEDDEV 2.7/1, Ред. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1, Ред. 8	Система надзора за медицинскими изделиями
В отношении системы качества	
EN ISO 13485:2012	«Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»
США 21 CFR 820	Регулирование системы качества
Руководство FDA	США Руководство FDA по контролю проектирования
EN ISO 14971:2012	«Применение системы управления рисками к медицинским изделиям»
EN 62366-1:2015	«Изделия медицинского назначения. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
Производительность изделия	
Руководство FDA (1995)	«Руководство по использованию проволочного проводника для лечения коронарных болезней сердца и цереброваскулярных заболеваний», январь 1995 г.
EN ISO 11070:2014	«Стерильные интродьюсеры для внутрисосудистых катетеров, расширители и проволочные проводники одноразового применения»

Описание материалов	
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
EN ISO 10993-2:2006	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Исследования общетоксического действия на животных»
EN ISO 10993-4:2017	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
EN ISO 10993-5:2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
EN ISO 10993-10:2013	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
EN ISO 10993-11:2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия»
EN ISO 10993-12:2012	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы»
Регламент (ЕС) № 1069/2009	Регламент, устанавливающий санитарные нормы в отношении побочных продуктов животного происхождения и производных продуктов, не предназначенных для потребления человеком
Регламент Европейской Комиссии 722/2012	«О специальных требованиях относительно положений, предусмотренных в Директиве 90/385/ЕЕС Совета ЕС и Директиве 93/42/ЕЕС Совета ЕС, касающихся активных имплантируемых изделий медицинского назначения и изделий медицинского назначения, изготовленных с использованием тканей животного происхождения»
ISO 22442-1:2015	«Изделия медицинского назначения, изготовленные с использованием тканей животных и их производных. Часть 1: Применение системы управления рисками на основе надежных программ для стабильного управления системой качества, средствами контроля конструкции и рисками»
Стерилизация и микробиология	
EN 556-1:2001 / AC:2006	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1: Требования к изделиям заключительной стерилизации»
EN ISO 11137-1:2015	«Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
EN ISO 11137-2:2015	«Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 2: Установление стерилизующей дозы»
EN ISO 11137-3:2006	«Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии»
EN ISO 11737-1:2006	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции»
EN ISO 11737-2:2009	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»
EN ISO 14644-1:2015	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха»
EN ISO 14644-2:2015	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха»

EN ISO 14698-1:2003	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы»
EN ISO 14698-2:2003	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению»
Упаковка и маркировка	
США 21 CFR Часть 801	Маркировка
EN 1041:2008 + A1:2013	«Информация, поставляемая производителем медицинских изделий»
EN 980:2008	«Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий»
EN ISO 15223-1:2016	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования»
EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	«Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки»
EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014	«Требования к упаковке для стерилизации медицинских изделий. Часть 2: Требования к валидации формирования, герметизации и сборочных процессов»
Клиническая оценка	
Документ GHTF: SG5/N2R8:2007: Клиническая оценка	Клиническая оценка

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания производитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении медицинского изделия «Проводник HI-TORQUE TurnTrac, варианты исполнения» компании производителя Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»), описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»), включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент

изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. Компания производитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не может контролировать условия использования изделия, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как изделие уже не находится в собственности компании. Никакой представитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

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.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

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

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип «Эбботт Васкуляр» 3200 Лейксайд Драйв, Тел.: 408-845-3000
Санта Клара, Калифорния 95054 Факс: 408-845-3333

16 октября 2019 года

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ДОСТОВЕРНОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, Аникет Хахадия, выступая в качестве старшего специалиста отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Васкуляр», подтверждаю, что прилагаемая

- **Инструкция по применению**

представляет собой верную, точную и полную копию оригинального документа, находящегося в моем распоряжении.

(подписано)

Аникет Хахадия

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штат Калифорния
Округ Санта Клара

Государственный нотариус или иное должностное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не подтверждает верность, точность или действительность содержания указанного документа.

16 октября 2019 года ко мне, Юйхуэй Линь, государственному нотариусу, лично явилась Аникет Хахадия, которая на основании достаточных доказательств подтвердила в моем присутствии, что она является лицом, имя которого указано в настоящем документе, уполномоченным на исполнение указанного действия, а также что посредством ее подписи, поставленной на настоящем документе, физическое или юридическое лицо, от имени и по поручению которого действует вышеуказанное лицо, оформило настоящий документ.

Настоящим, под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, удостоверяю, что информация, приведенная в абзаце выше, является точной и верной.

**В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО скрепляю
настоящий документ собственноручной
подписью и официальной печатью.**

(подписано)

Юйхуэй Линь, государственный нотариус

Штамп:	ЮЙХУЭЙ ЛИНЬ
БОЛЬШАЯ	Государственный
ПЕЧАТЬ	нотариус — штат
ШТАТА	Калифорния
КАЛИФОРНИЯ	Округ Санта Клара
	Лицензия № 2175943
	Лицензия истекает 17
	декабря 2020 года

Логотип
Обещание жизни

Логотип

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Аникет Хахадия

(подписано)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 89-583

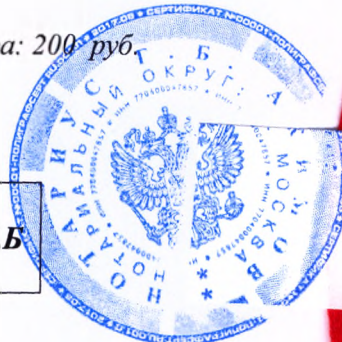
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Е.Д. Ребрина

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587*



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

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи девятнадцатого года
Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 74 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 89-584

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200 руб.



Е.Д. Ребрина

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 23 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса