



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To whom It May Concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of *the Advantage, Advantage Fit System for the treatment of stress urinary incontinence, Instruction for Use* is valid and true.

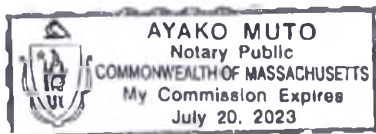
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Instruction for Use.

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 7th day of November 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.

Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023



Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Система для лечения стрессового недержания мочи
Advantage, Advantage Fit**

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого изделия только врачам, прошедшим подготовку в области применения хирургической сетки для лечения стрессового недержания мочи, или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО).

Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Заражение изделия может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие предназначено для использования исключительно врачами, прошедшими необходимую подготовку и имеющими опыт хирургического лечения стрессового недержания мочи (СНМ). Врачу рекомендуется изучить описанные в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Системы Advantage, Advantage Fit, Advantage Blue и Advantage Fit Blue представляют собой стерильные системы однократного применения, состоящие из одного устройства доставки и одного сборного сетчатого имплантата. Каждый сборный сетчатый имплантат состоит из полипропиленовой плетеной сетки в защитной одноразовой пластиковой муфте. На дистальных концах сборного сетчатого имплантата находятся два расширителя, предназначенные для надевания на иглу устройства доставки. Одноразовое устройство доставки состоит из рукоятки с изогнутой иглой и толкателя. Устройство доставки спроектировано таким образом, чтобы облегчать проведение сборного сетчатого имплантата через ткани тела для трансвагинальной имплантации.

Мидуретральные слинги выполнены из неэлектропроводных немагнитных и немагнитных материалов и не представляет известной опасности, возникающей при воздействии магнитно-резонансной среды. Таким образом, субуретральные слинги считаются совместимыми с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сетчатый имплантат предназначен для использования в качестве субуретрального слинга для лечения стрессового недержания мочи в результате повышенной подвижности мочеиспускательного канала и (или) недостаточности внутреннего сфинктера.

Устройство доставки системы Advantage и Advantage Fit предназначено для применения в качестве приспособлений для введения, установки, закрепления и фиксации хирургической сетки Advantage в ходе урогинекологических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение сетчатого имплантата противопоказано у следующих пациентов:

- Беременные пациентки, пациентки с предполагаемой беременностью, или пациентки, которые планируют беременность в будущем.
- Любые пациентки, которые имеют патологию мягких тканей, в которых будет установлен имплантат.
- Пациентки с любой патологией, которая может поставить под угрозу установку имплантата.
- Пациентки с любой патологией, например с заболеваниями кровоснабжения или инфекциями, которые могут отрицательно повлиять на процесс заживления.

ОБЩЕЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для следующих пациентов следует внимательно рассмотреть риски и пользу выполнения процедуры установки субуретрального слинга:

- Следует внимательно рассмотреть возможность выполнения этой процедуры для пациентов с невылеченными коагулопатиями или пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты.
- Пациенты с гипертоническим мочевым пузырем или пузырно-мочеточниковым рефлюксом.
- Будьте особенно осторожны в случаях пролапса мочевого пузыря по причине анатомической деформации. Если пациент нуждается в лечении цистоцеле, его нужно провести до процедуры установки субуретрального слинга.
- Инфекции влагалища и мочевыводящих путей следует лечить до процедуры имплантации субуретрального слинга.
- Пользователь должен быть знаком с хирургическими процедурами и методами, подразумевающими применение нерассасывающихся сеток.
- При обработке загрязненных или инфицированных ран необходимо следовать правилам надлежащей хирургической практики.
- Сетка считается постоянным имплантатом. При удалении сетки или коррекции осложнения, обусловленного ее установкой, может потребоваться проведение множественных хирургических вмешательств.
- Возможно, нельзя будет полностью удалить сетку, а дополнительные хирургические вмешательства не всегда могут полностью скорректировать указанные осложнения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- При возникновении заражения после процедуры следует применять соответствующие способы медицинского вмешательства.

- Пациентку необходимо поставить в известность о том, что будущие беременности могут нивелировать эффект данной процедуры, и у пациентки может снова возникнуть недержание.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применение полипропиленовой сетки в урогинекологических процедурах, таких как лечение стрессового недержания мочи, вне зависимости от способа доставки (трансвагинально, надлобковым или трансобтураторным методом), связано со случаями развития эрозии. Отмечались случаи эрозии мочевого пузыря, влагалища, мочеочечника, мочеиспускательного канала и кишечника. Лечение эрозии может потребовать хирургического удаления.
- Как и в случае всех хирургических операций, определенные факторы риска могут повлиять на исходы при реконструкции тазового дна. Они включают, но не ограничиваются, нарушения кровоснабжения (например, диабет, курение, эстрогенный статус, облучение тазового дна и т. д.), возраст, миалгии тазового дна, нарушение заживления ран (например, в результате диабета, использования стероидов, и т. д.), а также наличие активных инфекций в области хирургического вмешательства или около нее. Вышеуказанные патофизиологические условия следует рассматривать при проведении оценки, является ли данная пациентка подходящим кандидатом для имплантации сетки посредством либо трансвагинального, либо надлобкового или трансобтураторного доступа.
- При выполнении процедур, связанных с процедурой установки субуретрального слинга, а также при обработке загрязненных или инфицированных ран необходимо следовать стандартным правилам хирургической практики. Может возникнуть позадилобковое кровотечение. Перед выпиской пациентки из больницы проведите тщательный осмотр.
- Для подтверждения целостности мочевого пузыря требуется проведение цистоскопии.
- Не снимайте защитную пластиковую муфту, покрывающую сетчатый имплантат, пока он не будет зафиксирован в нужном положении.
- Убедитесь, что сетка установлена под средней частью мочеиспускательного канала без натяжения.
- Использование данного изделия должно осуществляться с пониманием того, что последующее заражение может потребовать удаления сетки.
- Врач должен определить время, когда каждая пациентка сможет вернуться к повседневной деятельности.
- Пациенткам следует сообщить, когда они могут возобновить активную деятельность (поднятие тяжестей, физические упражнения) и половую жизнь после процедуры.
- При появлении дизурии, кровотечения или иных проблем пациентке необходимо рекомендовать немедленно обратиться к врачу.
- Не используйте какие-либо механические средства контакта с сеткой (такие как зажимы, скобы и т. д.) в пределах области сетки, поддерживающей мочеиспускательный канал, так как это может привести к механическому повреждению сетки.
- Во время обращения с сеткой избегайте ее чрезмерного натяжения.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В связи с установкой субуретрального слинга были отмечены следующие нежелательные явления, некоторые из которых могут наблюдаться постоянно, не ограничиваясь указанными далее:

- Как при установке любых имплантатов, может возникнуть местное раздражение в месте раны и (или) реакция на инородное тело. Реакция на инородное тело может быть острой или хронической.
- Боль (в области таза, влагалища, паха/бедра, надлобковой области, диспареуния) (острая или хроническая)
- Диспареуния
- Реакции тканей на сетчатый имплант могут включать в себя следующие:
 - Эрозия в органах (мочепускающем канале, мочевом пузыре или прилегающих тканях); обнажение/выталкивание во влагалище. Контакт сетки с мочой из-за эрозии/обнажения выталкивания может привести к образованию камней.
 - Рубцевание/рубцовая контрактура
 - Некроз
 - Образование свища (острое или хроническое)
 - Воспаление (острое или хроническое)
 - Контрактура сетки
 - Контрактура ткани
 - Сокращение или стеноз влагалища, которые могут привести к диспареунии и (или) половой дисфункции
 - Непроходящая боль при половом акте
 - Обнажение сетки может вызывать боль или дискомфорт у партнера пациента во время полового акта
 - Расстройство половой функции, в том числе невозможность совершения полового акта.
- Как и любые инородные тела, сетка может усилить некоторую имеющуюся инфекцию.
- Сообщалось о случаях аллергических реакций.
- Известные риски, связанные с хирургическим вмешательством для лечения недержания, включают в себя следующие:
 - Боль, постоянная боль (в области таза, влагалища, паха/бедра, надлобковой области, диспареунию)
 - Сильная хроническая боль
 - Апареуния
 - Слабость в ногах
 - Заражение
 - Впервые возникшая нестабильность детрузора
 - Полностью неуспешная процедура / невозможность устранения у пациента стрессового недержания мочи
 - Дисфункция мочеиспускания (недержание, временная или постоянная обструкция нижних мочевыводящих путей, затрудненное мочеиспускание, боль при мочеиспускании, гиперактивность мочевого пузыря и задержка мочеиспускания)
 - Кровоподтеки, кровотечение (вагинальное кровотечение, образование гематомы)
 - Абсцесс
 - Выделения из влагалища

- Расхождение краев влагалищного разреза
- Отек и эритема на месте раны
- Во время установки изделия может произойти перфорация или рассечение сосудов, нервов, мочевого пузыря, мочеиспускательного канала, кишечника или других тканей.

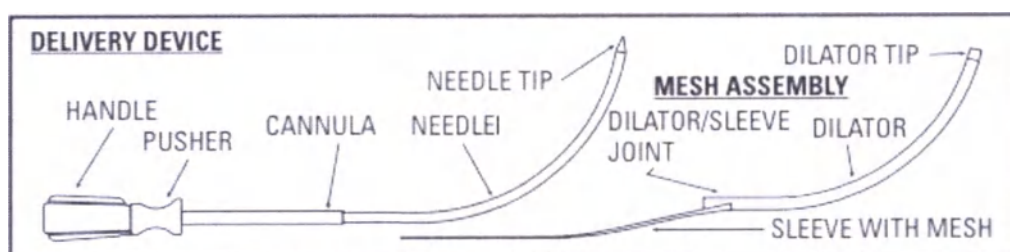
Возникновение этих явлений может потребовать хирургического вмешательства и возможного удаления всей сетки. В некоторых случаях эти явления могут стать постоянным состоянием после хирургического вмешательства или другого лечения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Каждая система является стерильной системой однократного применения, состоящей из 1 (одного) устройства доставки и 1 (одного) сборного сетчатого импланта.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

РИСУНОК 1



DELIVERY DEVICE	УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ
HANDLE	РУКОЯТКА
PUSHER	ТОЛКАТЕЛЬ
CANNULA	КАНЮЛЯ
NEEDLE	ИГЛА
NEEDLE TIP	КОНЧИК ИГЛЫ
DILATOR TIP	КОНЧИК РАСШИРИТЕЛЯ
MESH ASSEMBLY	СБОРНЫЙ СЕТЧАТЫЙ ИМПЛАНТАТ
DILATOR	РАСШИРИТЕЛЬ
DILATOR/SLEEVE JOINT	МЕСТО СОЕДИНЕНИЯ РАСШИРИТЕЛЯ С МУФТОЙ
SLEEVE WITH MESH	МУФТА С СЕТКОЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: описание частей приведено на рисунке выше.

Инструкции по обращению с изделием перед его использованием

Каждая система поставляется стерильной и предназначена исключительно для однократного применения. Внимательно осмотрите систему, чтобы исключить повреждение содержимого или стерилизованной упаковки во время транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если целостность стерильного барьера изделия нарушена. Незамедлительно верните поврежденное изделие компании «Бостон Сайентифик».

Подготовьте пациента и укройте его простынями согласно стандартным правилам хирургической практики.

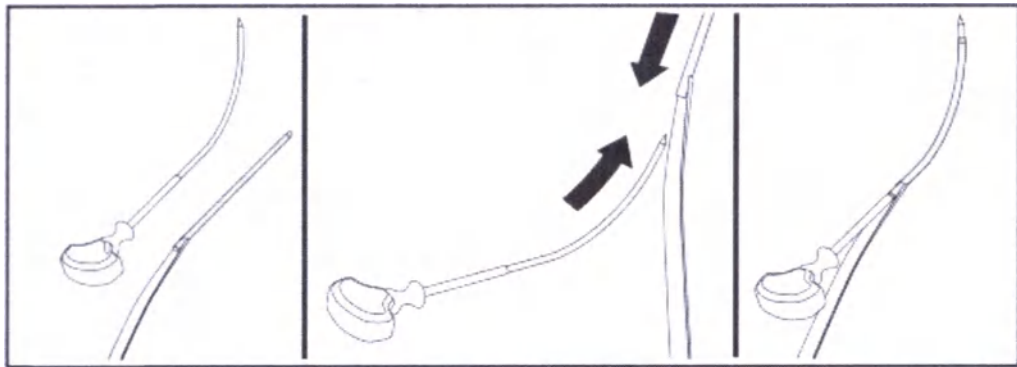
Конструкция позволяет оперирующему хирургу использовать трансвагинальный способ доставки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: до начала использования данного изделия убедитесь в том, что мочевого пузыря пуст.

Убедитесь в том, что мочевого пузыря, мочепускающего канала и другие основные метки правильно обозначены.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

РИСУНОК 2



Подготовка системы к использованию (см. рисунок 2)

1. Возьмитесь за рукоятку устройства доставки таким образом, чтобы кончик иглы был направлен в сторону от пользователя и указывал вверх.
2. Удерживая изделие за место соединения расширителя со муфтой, соедините проксимальный конец трубки расширителя с дистальным концом иглы.
3. Насаживайте трубку расширителя на иглу до тех пор, пока проксимальный конец расширителя не упрется в дистальный конец толкателя расширителя.

ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. После подготовки участка хирургического вмешательства в нижней части живота и во влагалище сделайте два небольших поперечных разреза брюшной стенки длиной примерно 0,5–1 см с каждой стороны от средней линии непосредственно над симфизом.
2. Сделайте вертикальный срединный разрез размером 1,0–1,5 см на передней стенке влагалища на уровне середины мочеиспускательного канала. Ведите рассечение с двух сторон к внутренней части нижней ветви лобковой кости под углом 45° от средней линии, обеспечивая путь для размещения устройства доставки.
3. Поддерживая кончик иглы внутренней стороной указательного пальца недоминантной руки, осторожно введите устройство доставки в вагинальный разрез и продвиньте его, придерживаясь переднелатерального положения, к боковой кромке рассеченной области, затем выполните прокол лобково-шеечной и внутритазовой фасции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: следите за тем, чтобы игла устройства доставки и сборный сетчатый имплантат при введении проходили на достаточном расстоянии от мочеиспускательного канала и мочевого пузыря во избежание травмирования указанных органов.

4. После прокола внутритазовой фасции кончиком пальца направьте дистальный конец иглы вдоль задней поверхности лобковой кости в ее верхней части. При продвижении изделия загнутую часть иглы оперирующий хирург должен разместить на недоминантной руке.

5. Осторожно проведите иглу через пространство Ретциуса и выполните прокол прямой мышцы и влагалища прямой мышцы. Введите изделие в ипсилатеральный разрез брюшной стенки так, чтобы кончик иглы выступал из разреза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: если во время продвижения вперед/назад будет замечено чрезмерное сопротивление, необходимо прекратить действие и определить меры по исправлению положения, прежде чем продолжить.

6. Когда соединение кончика иглы и трубки расширителя в сборе будет выступать над брюшной полостью, продвиньте толкатель расширителя с помощью рукоятки вперед в направлении кончика иглы устройства доставки. При этом трубка расширителя продвинется так, что кончик иглы скроется внутри нее.

7. Временно зафиксируйте расширитель в положении над брюшной полостью, установив зажим или гемостат на свободном конце расширителя.

8. Удерживая расширитель в таком положении, извлеките иглу из расширителя и влагалища. Если расширитель уходит обратно в брюшную полость, продвиньте иглу вперед до тех пор, пока проксимальный конец расширителя не упрется в дистальный конец канюли, и выполните повторную установку расширителя и сборного сетчатого имплантата, добившись, чтобы сборка кончика иглы и трубки имплантата в сборе выступало над брюшной полостью.

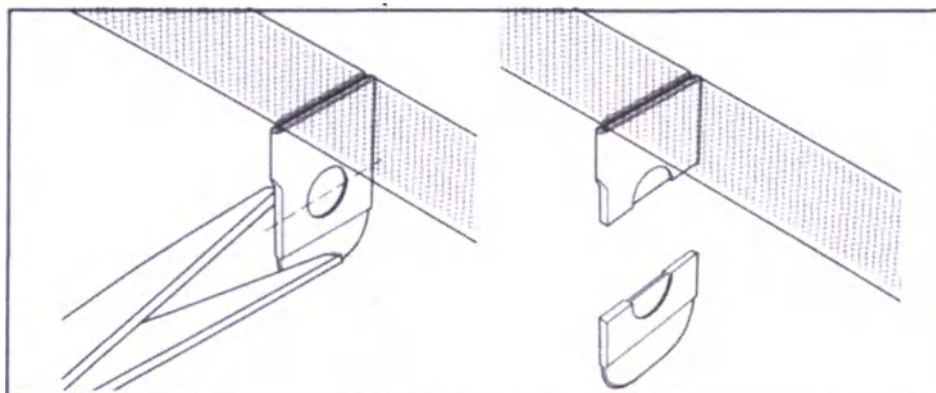
9. Повторите шаги 1–8 с противоположной боковой стороны.

10. После установки обеих трубок расширителя необходимо выполнить цистоскопию для подтверждения целостности мочевого пузыря. Если в мочевом пузыре виден синий расширитель, необходимо извлечь расширитель и сборный сетчатый имплантат. Произведите визуальную проверку расширителя и сборного сетчатого имплантата на предмет целостности. Если исправное состояние расширителя и сборного сетчатого имплантата после визуальной проверки подтвердилось, необходимо выполнить повторную загрузку устройства доставки и заново установить расширитель и сборный сетчатый имплантат. После цистоскопии необходимо опорожнить мочевой пузырь.

11. После должного размещения слинга приготовьтесь удалить защитную муфту с сетки. См. рисунок 3 в разделе «Удаление сетки/муфты под натяжением».

УДАЛЕНИЕ СЕТКИ/МУФТЫ ПОД НАТЯЖЕНИЕМ

РИСУНОК 3



УДАЛЕНИЕ СЕТКИ/МУФТЫ ПОД НАТЯЖЕНИЕМ

1. Отрегулируйте сетку/муфту, потянув за расширители вверх так, чтобы синяя центрирующая бирка находилась по центру под уретрой.
2. Надлежащим образом натяните сетку/муфту в соответствии с предпочтениями врача.
3. Захватите синюю центрирующую бирку и прорежьте ее по центру перфорированного отверстия (см. рисунок 3), полностью удалив обе половинки синей бирки из вагинального канала.
4. Потяните за расширители вверх, чтобы извлечь муфту из тела пациента.
5. Проверьте натяжение сетки и поправьте сетку при необходимости.
6. После того как необходимое натяжение будет достигнуто, аккуратно надавите на живот, обрежьте дистальные концы сетки и убедитесь, что эти концы утоплены в разрез.
7. Закройте разрез обычным способом.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие при использовании этого инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких**

инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Содержимое

Система Advantage в составе:

- устройство доставки - 1 шт.;
- сборный сетчатый имплантат – 1 шт.;
- инструкция по применению в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

Система Advantage Fit в составе:

- устройство доставки - 1 шт.;
- сборный сетчатый имплантат – 1 шт.;
- инструкция по применению в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Системы для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для Системы для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit не применимо.

Срок годности

Системы для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit имеет срок годности 3 года (36 месяцев).

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Системы для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года (36 месяцев)), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Системы для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Сборный сетчатый имплантат	
Расширитель	Полиэтилен высокой плотности
Муфта	Полиэтилен
Центральная петелька, прессованная	Полиэтилен высокой плотности
Сетка	Полипропилен
Устройство доставки	

Компонент	Материал
Рукоятка: стержень	АБС-сополимер
Рукоятка: текстурированный материал вкладки	Эмалированная сталь, покрытие
Игла, прямая	Нержавеющая сталь
Канюля	Нержавеющая сталь
Толкатель расширитель	АБС-сополимер

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Системе для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit, так как она поставляется в стерильном состоянии и предназначена только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Система для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit предназначена только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Системы для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit должны выполнять только врачи, прошедшие подготовку в области применения хирургической сетки для лечения стрессового недержания мочи.

Условия хранения

Температура окружающей среды: 15°C (59°F)-30°C (86°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки

Храните при температуре: 15°C (59°F)-30°C (86°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Использовать Систему для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать систему и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских Систем для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.
Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Системы для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Требования к сетке	
Толщина сетки	0,660 мм (0,026")
Плотность сетки	100 г/м ²
Ширина сетки	1,1 см (0,43 дюйма)
Длина сетки	43,1 см – 49,0 см (17,0" – 19,3")
Цвет сетки (естественный)	Прозрачный белый
Прочность на разрыв	≥ 455 кПа (≥ 66 фунтов/кв.дюйм)
Сборный сетчатый имплантат	
Общая длина от конца расширителя до конца расширителя	32,75" (83,19 см)
Длина центральной петельки	0,875" (22,23 мм)
Номинальный диаметр расширителя	0,250" (6,35 мм) (Advantage) 0,148" (3,76 мм) (Advantage Fit)
Устройство доставки петли	
Радиус изгиба иглы	4,0" (10,16 см) (Advantage) 3,25" (8,26 см) (Advantage Fit)
Общая длина иглы (линсейная длина)	≥ 6,2" (15,75 см)

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Система для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
Tel: +1 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

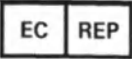
ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3, помещение V, офис 1 А.
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Email: resultataudit@gmail.com

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Знак, символ	Пояснение
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Код партии
	Вторичная переработка
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Представительство в Аргентине
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Безопасно в условиях магнитного резонанса

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание *Инструкции по применению медицинского изделия «Система для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit»* является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

Штат Массачусетс)

) точное место

Округ Мидлсекс)

Сегодня, 07 ноября 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК», что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 20 июля 2023 г.

[Штамп:

Аяко Муто

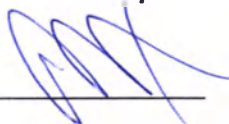
Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Система для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit“», представленного на русском языке.] .

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать второго года

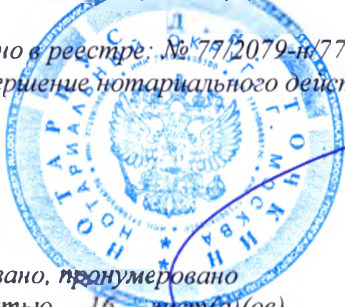
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

