

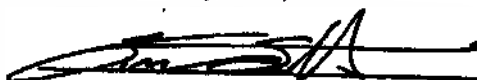
Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
Phone: +1-801-522-5000
Fax: +1-801-522-4948

КОПИЯ

BARD

Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Susan Scott
Associate Director
International Regulatory Affairs
Bard Access Systems, Inc



« 4 » NOVEMBER 2015г.

**Addition to the Instruction for use/Дополнение к инструкции по
применению**

Kits for short-term or long-term peripheral access to central venous system Basic tray with
peripherally-implanted central venous catheters PowerPICC Solo²/Наборы для кратковременного
или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с
периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo²

State of Utah
County of Salt Lake

Name of Signatory: SUSAN SCOTT

Signature: 

Date: 4 Nov. 2015

Title: ASSOC. DIRECTOR, INT. R.A.

BARD
Access Systems

Subscribed and sworn/affirmed to before me this

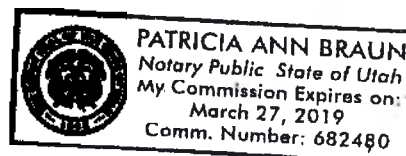
4 day of November, 20 15

by Susan Scott

Patricia Ann Braun

Notary Public

My Commission Expires March 27, 2019



омплектация наборов:

. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo², в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, трехпросветный 6F – 1 шт.
2. Колпачок - не более 3шт.
3. Направитель проволочный, 70 см – 1 шт.
4. Зонд Hydro-Glide - 1шт.
5. Лента измерительная - 1шт.
6. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1шт.
7. Игла-интродьюсер, 21G - 1шт.
8. Скальпель - 1шт.
9. Стабилизатор StatLock – 1шт.
10. Шприц, 12 мл – 1шт.

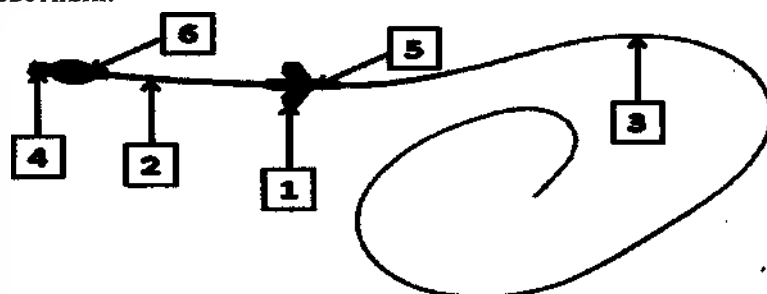
II. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo², в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, трехпросветный 6F – 1 шт.
2. Колпачок – не более 3 шт.
3. Направитель проволочный, 135 см – 1шт.
4. Лента измерительная - 1шт.
5. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1шт.
6. Игла –интродьюсер, 21G - 1шт.
7. Скальпель - 1шт.
8. Стабилизатор StatLock – 1шт.
9. Шприц, 12 мл - 1шт.

Внимание! Материалы изготовления для компонентов набора являются коммерческой тайной компании и не могут быть представлены публично. Компания Bard Access Systems имеет соглашения о конфиденциальности с поставщиками данных материалов о неразглашении. Вся необходимая информация о материалах изготовления содержится в технической документации и также может быть предоставлена по запросу государственных органов.

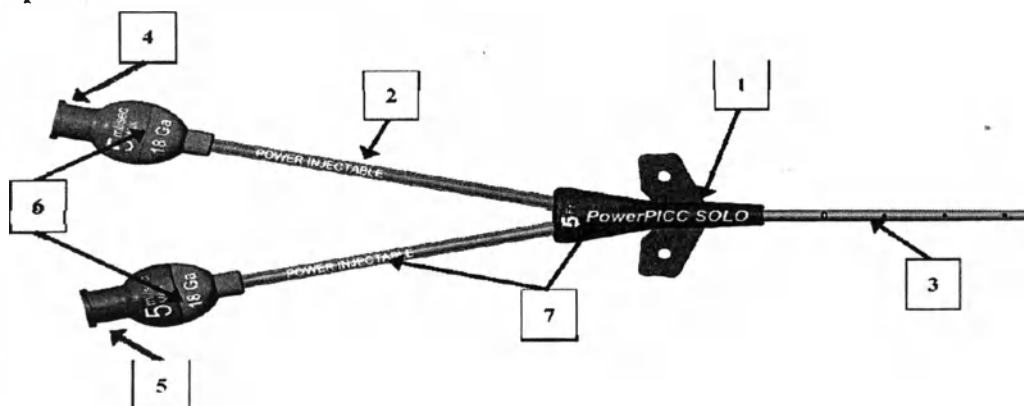
Состав (конструкция) изделия.

**Катетер центральный венозный вводимый периферически PowerPICC Solo², 4 F, 5 F
однопросветный.**



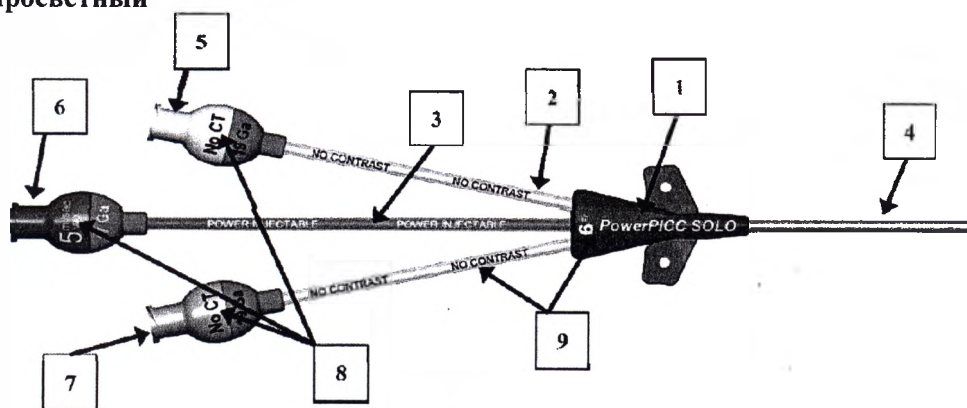
- 1 – Монофуркация
- 2 – Удлинительная трубка
- 3 – Трубка катетера
- 4 – Коннектор Люэра
- 5 – Полиуретановые чернила
- 6 – Клапан Solo (внутри коннектора Люэра)

**Катетер центральный венозный вводимый периферически PowerPICC Solo² 5 F
двухпросветный**



- 1 – Бифуркация
- 2 – Удлинительная трубка
- 3 – Трубка катетера
- 4 – Коннектор Люэра, лиловый
- 5 – Коннектор Люэра, красный
- 6 – Клапан Solo (внутри коннектора Люэра)
- 7 – Полиуретановые чернила

Катетер центральный венозный вводимый периферически PowerPICC Solo² 6 F, трехпросветный



- 1 – Трифуркация
- 2 – Удлинительные трубки неокрашенные
- 3- Удлинительная трубка лиловая
- 4 – Трубка катетера- 70%
- 5- Коннектор Люэра, белый
- 6 - Коннектор Люэра, красный
- 7 – Коннектор Люэра, серый
- 8 - Клапан Solo (внутри коннектора Люэра)
- 9 – Полиуретановые чернила, белые, черные

Основные технические характеристики катетеров:

Внимание! В данном документе представлены только **ОСНОВНЫЕ** технические характеристики, все другие параметры содержатся в техническом документе и также могут быть предоставлены в лечебное учреждение по запросу. Данные параметры **НЕ** учитываются и **НЕ** контролируются медицинским персоналом при проведении процедуры.

Тип изделия	Диаметр катетера	Количество просветов (каналов)	Рабочая длина катетера
Катетеры PowerPICC SOLO ²	4 F, внешний диаметр 1,45 мм ± 0,05мм, внутренний диаметр – 1 мм ± 0,01 мм	Однопросветный (S/L)	55 см ± 0,5 см
	5 F, внешний диаметр 1,7 мм ± 0,05мм, внутренний диаметр 1,05 мм ± 0,038 мм		
	5 F, внешний диаметр 1,7 мм ± 0,05 мм, внутренний диаметр - 1,05 мм ± 0,038 мм	Двухпросветный (D/L)	55 см ± 0,5 см
	6 F, внешний диаметр 2,05 мм ± 0,1мм, внутренний диаметр – 1,5 мм ± 0,04 мм	Трехпросветный (T/L)	55 см ± 0,5 см

Длина удлинительных трубок:

для неавтоматических инъекций:

катетеры PowerPICC SOLO² 5F, двухпросветный - 56,9 мм

катетеры PowerPICC SOLO² 6F, трехпросветный – 56,9 мм ± 5,0 мм

для автоматических инъекций:

катетеры PowerPICC SOLO² 4F однопросв., 5F однопросв. – 57,4 мм ± 5,0 мм

катетеры PowerPICC SOLO² 5F двухпросв., красный 51,82 мм ± 5,0 мм,

катетеры PowerPICC SOLO² 6F трехпросветный – 82,3мм ± 6,3 мм

Диаметр наружный (для всех конфигураций) 2,77 мм ± 0,76 мм

Диаметр внутренний (для всех конфигураций) 1,75 мм ± 0,076 мм

Механические характеристики.

1. Прочность на разрыв участков катетеров:

4 F – 20 Н

5 F - 20 Н

6 F – 25 Н

2. Сцепка зажимов– нет утечки воздуха при давлении 300 кПа при закрытом зажиме.

3. Утечка воздуха или жидкости- не происходит утечки воздуха или жидкости при давлении 300 кПа после закрытия и раскрытия зажима на удлинительной трубке 1116 раз.

4. Коннектор Люэра проксимальной части катетера соответствует требованиям ИСО 594-1 и ИСО 594-2.

5. Прочность на разрыв удлинительных трубок катетера - 25Н

6. Кончик катетера рентгеноконтрастен.

BAND ACCESS SYSTEM
CONFIDENTIAL DOCUMENT

Numbered, sewed and sealed 5
Sheets in all
Associate Director
International Regulatory Affairs
(Susan Scott)

BAND ACCESS SYSTEM
CONFIDENTIAL DOCUMENT

Перевод штампов и печатей в Дополнении к инструкции по применению
с английского языка на русский язык

Бард Экссес Системс, Инк.
605 Норс 5600 Вест
г. Солт-Лейк-Сити, Юта 84116, США
Телефон: +1-801-522-5000
Факс: +1-801-522-4948



Фамилия, имя и должность лица,
уполномоченного к подписи документов
такого рода
Сюзан Скотт
Помощник руководителя,
Международный отдел
нормативно-правового регулирования
«Бард Экссес Системс, Инк.»,
/подпись/
04 ноября 2015 г.

Дополнение к инструкции по применению

Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной
системе Basic Tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером
PowerPICC Solo²

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт

Лицо, подписавшее документ: /подпись/

Дата: 04 ноября 2015 г.

Должность: Помощник руководителя
Международный отдел нормативно-правового регулирования

БАРД ЭКССЕС СИСТЕМС

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 04 ноября 2015 года, Сюзан Скотт.

/подпись/
Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 года.

/Печать/
Официальная печать
штата Юта * 1896

/Штамп/
ПАТРИЦИЯ ЭНН БРАУН
Нотариус штата Юта
Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 г.
Лицензия, предоставляющая полномочия № 682480

/Текст документа составлен на русском языке/

/Штамп/:

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью - всего 5 листов

Помощник руководителя,

Международный отдел нормативно-правового регулирования

/подпись/ Сюзан Скотт

«БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС, ИНК.»

КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-50206

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 7 листов(а)

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Город Москва, 11 НОЯ 2015 года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неогороженных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 7-50206

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 8 листа(ов)

Нотариус

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
Phone: +1-801-522-5000
Fax: +1-801-522-4948

КОПИЯ

BARD

Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Susan Scott
Associate Director
International Regulatory Affairs
Bard Access Systems, Inc



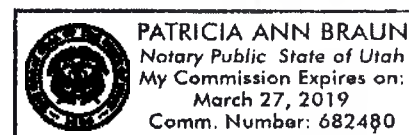
« 4 » NOVEMBER 2015г.

**Addition to the Instruction for use/Дополнение к инструкции по
применению**

Kits for short-term or long-term peripheral access to central venous system Basic tray, Full tray with peripherally-implanted central venous catheters PowerGroshong/ Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе: Basic tray, Full tray с периферически-имплантируемыми центральными венозными катетерами PowerGroshong.

Name of Signatory:	<u>Susan Scott</u>
Signature:	
Date:	<u>4 Nov 2015</u>
Title:	<u>Assoc. Director, INTL. R.A.</u>
	BARD Access Systems

Sub. Utah
County of Salt Lake
Subscribed and sworn to before me this
4 day of November 2015
by Susan Scott
Patricia Ann Braun
My Commission Expires March 27, 2019



Комплектация наборов:

I. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerGroshong, в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerGroshong (один из): однопросветный 5F, длина 45 см, однопросветный 5F, длина 55 см – 1 шт.
2. Колпачок – 1 шт.
3. Лента измерительная - 1 шт.
4. Стабилизатор StatLock – 1 шт.
5. Крылышко для подшивания катетера - 1 шт.
6. Шприц, 12 мл – 1 шт.
7. Направитель Flexura – 1 шт.
8. Интродьюсер, безопасный катетер IV – 1 шт.
9. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
10. Игла-интродьюсер, 21G – 1 шт.
11. Скальпель – 1 шт.

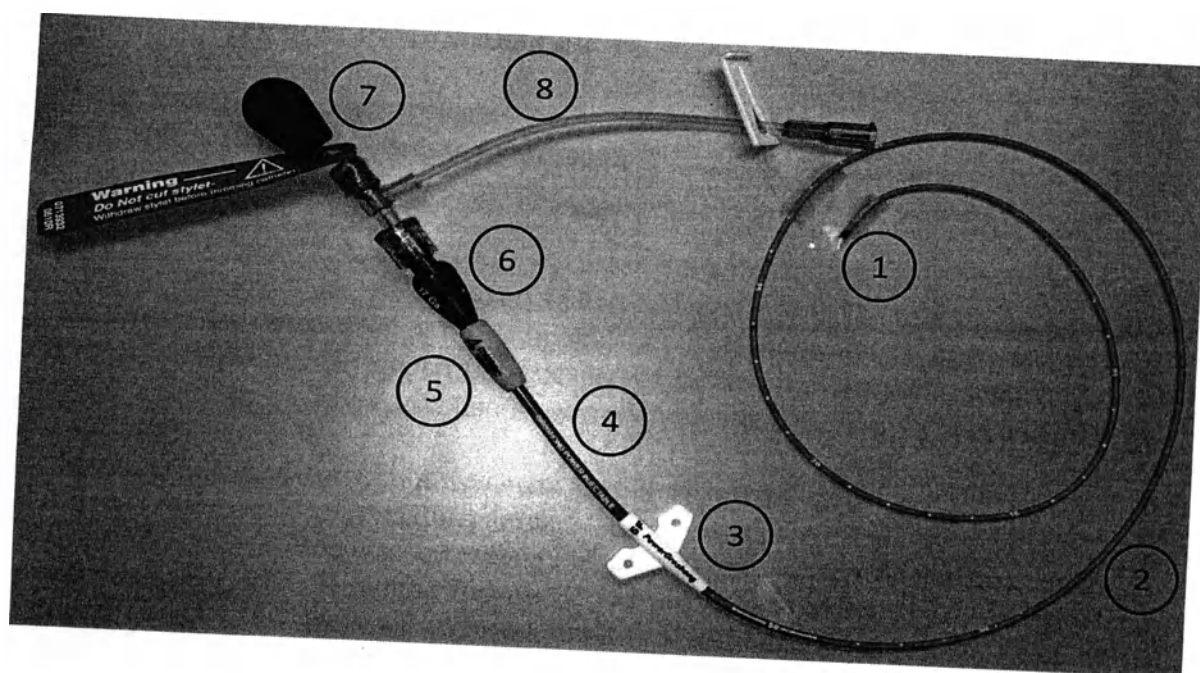
II. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerGroshong, в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerGroshong (один из): однопросветный 5F, длина 45 см, однопросветный 5F, длина 55 см – 1 шт.
2. Повязка адгезивная – 1 шт.
3. Шапочка хирургическая – 1 шт.
4. Простынь абсорбирующая - 1 шт.
5. Простынь перфорированная - 1 шт.
6. Колпачок - 1 шт.
7. Повязка марлевая, 10 x 10 см - 10 шт.
8. Повязка марлевая, 5 x 5 см – 6 шт.
9. Перчатки – 1 пара
10. Халат - 1 шт.
11. Маска - 2 шт.
12. Лента измерительная – 2 шт.
13. Игла безопасная гиподермическая, 25 G – 1 шт.
14. Стабилизатор StatLock - 1 шт.
15. Крылышко для подшивания катетера – 1 шт.
16. Шприц, 12 мл - не более 3 шт.
17. Жгут медицинский - 1 шт.
18. Полотенце абсорбирующее – 1 шт.
19. Направитель Flexura – 1 шт.
20. Интродьюсер, безопасный катетер IV – 1 шт.
21. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
22. Игла-интродьюсер, 21G – 1 шт.
23. Скальпель – 1 шт.

Внимание! Материалы изготовления для компонентов набора являются коммерческой тайной компании и не могут быть представлены публично. Компания Bard Access Systems имеет соглашения о конфиденциальности с поставщиками данных материалов о неразглашении. Вся необходимая информация о материалах изготовления содержится в технической документации и также может быть предоставлена по запросу государственных органов

Состав (конструкция) изделия.

Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerGroshong, 5F, однопросветный.



- 1 – Силиконовый наконечник
- 2 – Трубка катетера
- 3 – Монофуркация
- 4 – Удлинитель
- 5 – Компрессионная манжета
- 6 – Коннектор Люэра
- 7 - Стиллет
- 8 - Т-образное соединение

Основные технические характеристики.

Внимание! В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ технические характеристики, все другие параметры содержатся в техническом документе и также могут быть предоставлены в лечебное учреждение по запросу. Данные параметры

НЕ учитываются и НЕ контролируются медицинским персоналом при проведении процедуры.

Тип изделия	Диаметр катетера	Количество просветов (каналов)	Рабочая длина катетера
Катетеры PowerGroshong	5 F, внешний диаметр 1,7 мм $\pm$ 0,05 мм, внутренний диаметр 1,05 мм $\pm$ 0,038 мм	Однопросветный (S/L)	45 см $\pm$ 0,5 см, 55 $\pm$ 0,5 см

Длина удлинительных трубок– 55 мм - 60 мм .

Диаметр наружный 1,73 мм $\pm$ 0,038 мм

Диаметр внутренний 1,05 мм $\pm$ 0,038 мм

Механические характеристики.

1. Прочность на разрыв участков катетеров:

4 F – 20 Н

5 F - 20 Н

6 F – 25 Н

2. Сцепка зажимов– нет утечки воздуха при давлении 300 кПа при закрытом зажиме.

3. Утечка воздуха или жидкости- не происходит утечки воздуха или жидкости при давлении 300 кПа после закрытия и раскрытия зажима на удлинительной трубке 1116 раз.

4. Коннектор Люэра проксимальной части катетера соответствует требованиям ИСО 594-1 и ИСО 594-2.

5. Прочность на разрыв удлинительных трубок катетера - 25Н

6. Кончик катетера рентгеноконтрастен.

7. Стиллет для жесткости для катетеров PowerGroshong, материал изготовления-

нержавеющая сталь 304, длина 760 мм $\pm$ 5 мм, наружный диаметр 0,9 мм $\pm$ 0,01 мм

- сталь 304 обладает хорошей коррозионной стойкостью. Под давлением до 5000 psi (34,47 МПа) и температуре 800 F (444,4°C) не подвергается коррозии.

- прочность на разрыв соединений стилета – 15Н

- сила, необходимая для удаления стилета из катетера – $\leq$ 5Н

- не имеет видимых следов коррозии под 15кратном увеличении

Numbered, sewed and sealed 4
Sheets in all
Associate Director
International Regulatory Affairs
 (Susan Scott)

ALL ACCESS SYSTEM
CONFIDENTIAL DOCUMENT

Перевод штампов и печатей в Дополнении к инструкции по применению
с английского языка на русский язык

Бард Эксесс Системс, Инк.
605 Норс 5600 Вест
г. Солт-Лейк-Сити, Юта 84116, США
Телефон: +1-801-522-5000
Факс: +1-801-522-4948

BARDD

Фамилия, имя и должность лица,
уполномоченного к подписи документов
такого рода
Сюзан Скотт
Помощник руководителя,
Международный отдел
нормативно-правового регулирования
«Бард Эксесс Системс, Инк.»,
/подпись/
04 ноября 2015 г.

Дополнение к инструкции по применению

Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе: Basic Tray, Full Tray с периферически-имплантируемыми центральными венозными катетерами PowerGroshong

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт

Лицо, подписавшее документ: /подпись/

Дата: 04 ноября 2015 г.

Должность: Помощник руководителя

БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС

Международный отдел нормативно-правового регулирования

Штат Юта

Округ Солт-Лейк

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 04 ноября 2015 года, Сюзан Скотт.

/подпись/
Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 года.

/Печать/

Официальная печать
штата Юта * 1896

/Штамп/:

ПАТРИЦИЯ ЭНН БРАУН

Нотариус штата Юта

Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 г.

Лицензия, предоставляющая полномочия № 682480

/Текст документа составлен на русском языке/

/Штамп/:

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью - всего 4 листа

Помощник руководителя,

Международный отдел нормативно-правового регулирования

/подпись/ Сюзан Скотт

«БАРД ЭКССЕС СИСТЕМС, ИНК.»

КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ



ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

ПОДПИСЬ

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 7 листа(ов)

Нотариус

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
Phone: +1-801-522-5000
Fax: +1-801-522-4948



Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Susan Scott
Associate Director
International Regulatory Affairs
Bard Access Systems, Inc

« 4 » NOVEMBER 2015r.

Addition to the Instruction for use/Дополнение к инструкции по применению

Kits for short-term or long-term peripheral access to central venous system Basic tray, Full tray
with peripherally-implanted central venous catheter PowerPICC Solo² /Наборы для
кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе
Basic tray, Full tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером
PowerPICC Solo²

State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn/affirmed to before me this
4 day of November, 20 15
by Susan Scott

Name of Signatory SUSAN SCOTT

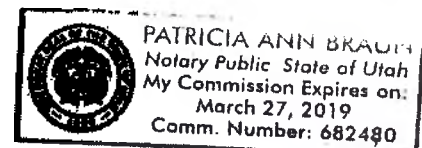
Signature:

Date: 4 Nov 2015

Title: ASSOC. DIRECTOR INTL RA

BARD
Access Systems

Patricia Ann Brauer Notary Public
My Commission Expires March 27, 2019



Комплектация наборов:

I. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo², в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² (один из): однопросветный 4 F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F – 1 шт.
2. Колпачок – не более 3 шт.
3. Лента измерительная – не более 2 шт.
4. Стабилизатор StatLock – 1шт.
5. Шприц, 12 мл – 1шт.
6. Направитель Flexura - 1шт.
7. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1шт.
8. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1шт.
9. Игла-интродьюсер, 21G - 1шт.
10. Скальпель - 1шт.

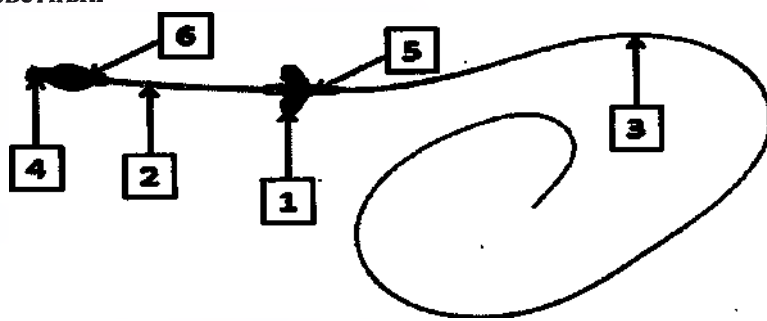
II. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo², в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, трехпросветный 6F – 1 шт.
2. Повязка адгезивная - 1шт.
3. Шапочка хирургическая- 1шт.
4. Простынь абсорбирующая - 1шт.
5. Простынь перфорированная - 1шт.
6. Колпачок - не более 3 шт.
7. Повязка марлевая, 10 X 10 см - 10шт.
8. Повязка марлевая, 5 x 5 см - 6шт.
9. Перчатки - 1 пара.
10. Халат - 1шт.
11. Маска – 2 шт.
12. Лента измерительная - 2шт.
13. Игла безопасная гиподермическая, 25G - 1 шт.
14. Ножницы - 1шт.
15. Стабилизатор StatLock - 1шт.
16. Шприц, 12 мл – не более 5шт.
17. Жгут медицинский - 1шт.
18. Полотенце абсорбирующее - 1шт.
19. Направитель Flexura - 1шт.
20. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1шт.
21. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1шт.
22. Игла-интродьюсер, 21G - 1шт.
23. Скальпель - 1шт.

Внимание! Материалы изготовления для компонентов набора являются коммерческой тайной компании и не могут быть представлены публично. Компания *Bard Access Systems* имеет соглашения о конфиденциальности с поставщиками данных материалов о неразглашении. Вся необходимая информация о материалах изготовления содержится в технической документации и также может быть предоставлена по запросу государственных органов.

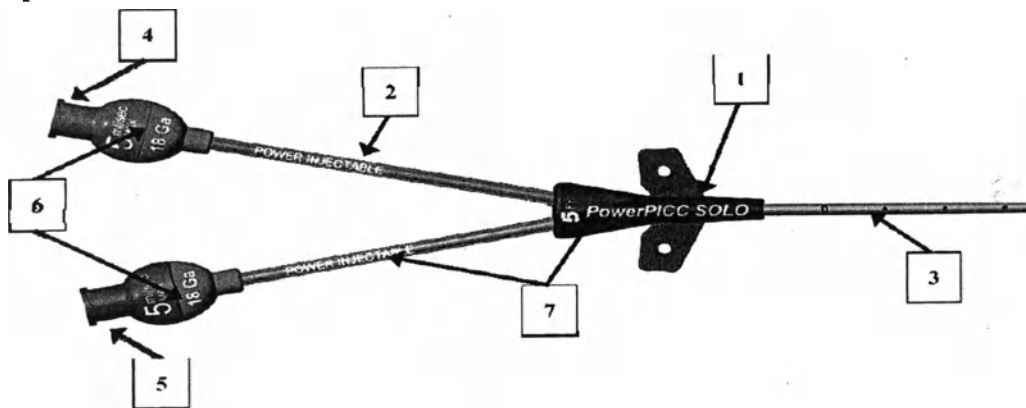
Состав (конструкция) изделия.

Катетер центральный венозный вводимый периферически PowerPICC Solo², 4 F, 5 F
однопросветный



- 1 – Монофуркация
- 2 – Удлинительная трубка
- 3 – Трубка катетера
- 4 – Коннектор Люэра
- 5 – Полиуретановые чернила
- 6 – Клапан Solo (внутри коннектора Люэра)

Катетер центральный венозный вводимый периферически PowerPICC Solo² 5F, 6F
двухпросветный

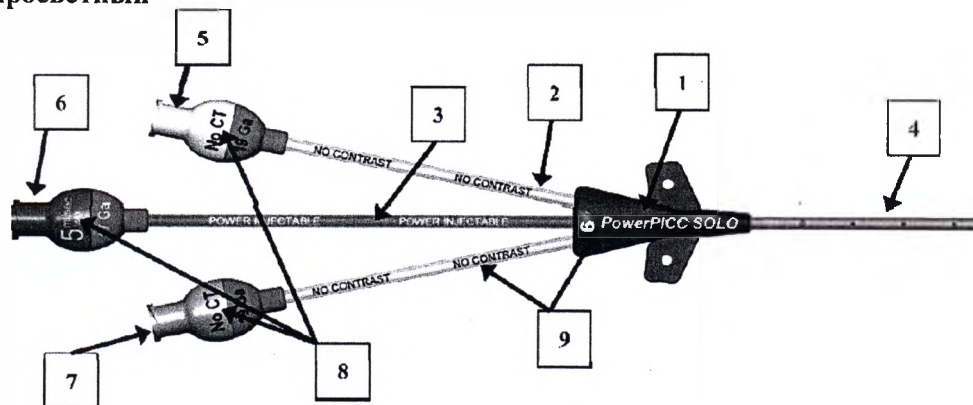


- 1 – Бифуркация
- 2 – Удлинительная трубка
- 3 – Трубка катетера
- 4 – Коннектор Люэра, лиловый
- 5 – Коннектор Люэра, красный

6 – Клапан Solo (внутри коннектора Люэра)

7 - Полиуретановые чернила

Катетер центральный венозный вводимый периферически PowerPICC Solo² 6 F, трехпросветный



1 – Трифуркация

2 – Удлинительные трубки неокрашенные

3- Удлинительная трубка лиловая

4 – Трубка катетера

5- Коннектор Люэра, белый

6 - Коннектор Люэра, красный

7 – Коннектор Люэра, серый

8 - Клапан Solo (внутри коннектора Люэра).

9 – Полиуретановые чернила, белые, черные

Основные технические характеристики катетеров:

Внимание! В данном документе представлены только **ОСНОВНЫЕ** технические характеристики, все другие параметры содержатся в техническом документе и также могут быть предоставлены в лечебное учреждение по запросу. Данные параметры **НЕ** учитываются и **НЕ** контролируются медицинским персоналом при проведении процедуры.

Тип изделия	Диаметр катетера	Количество просветов (каналов)	Рабочая длина катетера
Катетеры PowerPICC SOLO ²	4 F, внешний диаметр 1,45 мм ± 0,05мм, внутренний диаметр – 1 мм ± 0,01 мм	Однопросветный (S/L)	55 см ± 0,5 см
	5 F, внешний диаметр 1,7 мм ± 0,05мм, внутренний диаметр 1,05 мм ± 0,038 мм		
	5 F, внешний диаметр 1,7 мм ± 0,05 мм, внутренний диаметр - 1,05 мм ± 0,038 мм 6 F, внешний диаметр 2,05 мм ± 0,1мм, внутр. диаметр 1,5 мм ± 0,04 мм	Двухпросветный (D/L)	55 см ± 0,5 см
	6 F, внешний диаметр 2,05 мм ± 0,1мм, внутренний диаметр – 1,5 мм ± 0,04 мм	Трехпросветный (T/L)	55 см ± 0,5 см

Длина удлинительных трубок:

для неавтоматических инъекций:

катетеры PowerPICC SOLO² 5F, 6F двухпросветный - 56,9 мм

катетеры PowerPICC SOLO² 6F, трехпросветный – 56,9 мм ± 5,0 мм

для автоматических инъекций:

катетеры PowerPICC SOLO² 4F однопросв., 5F однопросв. – 57,4 мм ± 5,0 мм

катетеры PowerPICC SOLO² 5F, 6F двухпросв., красный 51,82 мм ± 5,0 мм,

катетеры PowerPICC SOLO² 6F трехпросветный – 82,3мм ± 6,3 мм

Диаметр наружный (для всех конфигураций) 2,77 мм ± 0,76 мм

Диаметр внутренний (для всех конфигураций) 1,75 мм ± 0,076 мм

Механические характеристики.

1. Прочность на разрыв участков катетеров:

4 F – 20 Н

5 F - 20 Н

6 F – 25 Н

2. Сцепка зажимов– нет утечки воздуха при давлении 300 кПа при закрытом зажиме.

3. Утечка воздуха или жидкости- не происходит утечки воздуха или жидкости при давлении 300 кПа после закрытия и раскрытия зажима на удлинительной трубке 1116 раз.

4. Коннектор Люэра проксимальной части катетера соответствует требованиям ИСО 594-1 и ИСО 594-2.

5. Прочность на разрыв удлинительных трубок катетера - 25Н

6. Кончик катетера рентгеноконтрастен.

Numbered, sewed and sealed 5
sheets in all
Associate Director
International Regulatory Affairs
SSA (Susan Scott)

BAR ACCESS SYSTEM
CONFIDENTIAL DOCUMENT

Перевод штампов и печатей в Дополнении к инструкции по применению
с английского языка на русский язык

Бард Эксесс Системс, Инк.
605 Норс 5600 Вест
г. Солт-Лейк-Сити, Юта 84116, США
Телефон: +1-801-522-5000
Факс: +1-801-522-4948

BARDD

Фамилия, имя и должность лица,
уполномоченного к подписи документов
такого рода
Сюзан Скотт
Помощник руководителя,
Международный отдел
нормативно-правового регулирования
«Бард Эксесс Системс, Инк.»,
/подпись/
04 ноября 2015 г.

Дополнение к инструкции по применению

Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной
системе Basic Tray, Full Tray с периферически-имплантируемым центральным венозным
катетером PowerPICC Solo²

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт

Лицо, подписавшее документ: /подпись/

Дата: 04 ноября 2015 г.

Должность: Помощник руководителя
Международный отдел нормативно-правового регулирования

БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 04 ноября 2015 года, Сюзан Скотт.

/подпись/
Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 года.

/Печать/

Официальная печать
штата Юта * 1896

/Штамп/:

ПАТРИЦИЯ ЭНН БРАУН

Нотариус штата Юта

Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 г.

Лицензия, предоставляющая полномочия № 682480

/Текст документа составлен на русском языке/

/Штамп/:

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью - всего 5 листов

Помощник руководителя,

Международный отдел нормативно-правового регулирования

/подпись/ Сюзан Скотт

«БАРД ЭКССЕС СИСТЕМС, ИНК.»

КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Одиннадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1151830

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).

Нотариус

ПОДПИСЬ

Город Москва, 11 ноября 2015 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинного документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркиваний, вставок и иных неопределенных исправлений или
каких-либо особенностей нет.
Многие люди, обратившиеся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подлинность, а достоверность, одобрения документа и
соответствие его копии и подлинному документу.
Зарегистрировано в реестре за № 1151831
Взыскано по тарифу 100 руб.
Нотариус

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 8 листа(ов)

Нотариус

Bard Access Systems, Inc.
 605 North 5600 West
 Salt Lake City, UT 84116 USA
 Phone: +1-801-522-5000
 Fax: +1-801-522-4948

Фамилия, Имя и должность лица
 уполномоченного к подписи документов
 такого рода

S
 usan Scott
 Associate Director
 International Regulatory Affairs
 Bard Access Systems, Inc

« 4 » NOVEMBER 2015г.

**Addition to the Instruction for use/ Дополнение к инструкции по
 применению**

Kits Basic tray with peripherally-implanted central venous catheters PowerPICC for short-term or long-term peripheral access to central venous system/ Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC

State of Utah
 County of Salt Lake

Name of Signatory: SUSAN SCOTT

Signature:

Date: 4 Nov. 2015

Title: Assoc. Dir. INTL. R.A.

Access Systems

Subscribed and sworn/affirmed to before me this

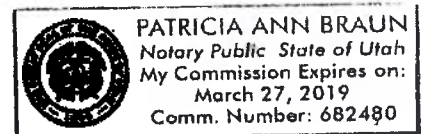
4 day of November, 2015.

by Susan Scott

Patricia Ann Braun

Notary Public

My Commission Expires March 27, 2019



Комплектация наборов:

I. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC, в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC (один из):
однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F - 1 шт.
2. Колпачок - не более 3 шт.
3. Направитель проволоочный, 70 см – 1 шт.
4. Зонд Hydro-Glide - 1шт.
5. Лента измерительная - 1шт.
6. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1шт.
7. Игла-интродьюсер, 21G - 1шт.
8. Скальпель - 1шт.
9. Стабилизатор StatLock – 1шт.
10. Шприц, 12 мл – 1шт.

II. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPIC, в составе:

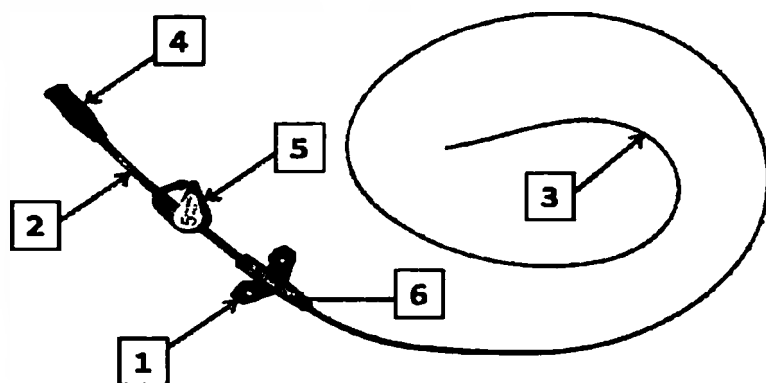
1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC (один из):
однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F – 1 шт.
2. Колпачок – не более 3 шт.
3. Направитель проволоочный, 135 см – 1шт.
4. Лента измерительная - 1шт.
5. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1шт.
6. Игла –интродьюсер, 21G - 1шт.
7. Скальпель - 1шт.
8. Стабилизатор StatLock – 1шт.
9. Шприц, 12 мл - 1шт.

Внимание! Материалы изготовления для компонентов набора являются коммерческой тайной компании и не могут быть представлены публично. Компания Bard Access Systems имеет соглашения о конфиденциальности с поставщиками данных материалов о неразглашении.

Вся необходимая информация о материалах изготовления содержится в технической документации и также может быть предоставлена по запросу государственных органов

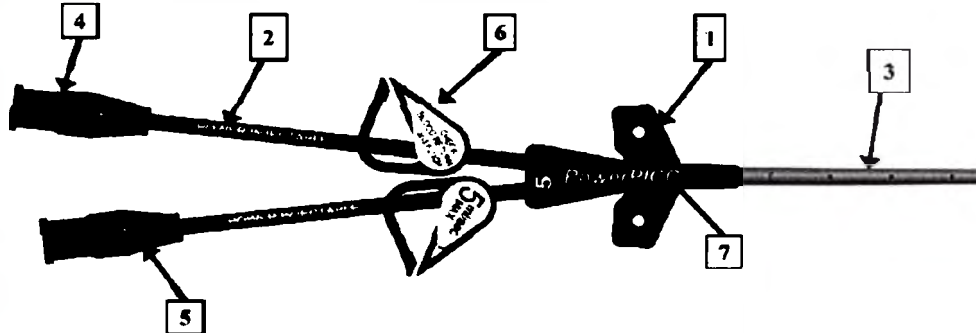
Состав (конструкция) изделия.

Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC, 4F, 5F
однопросветный.



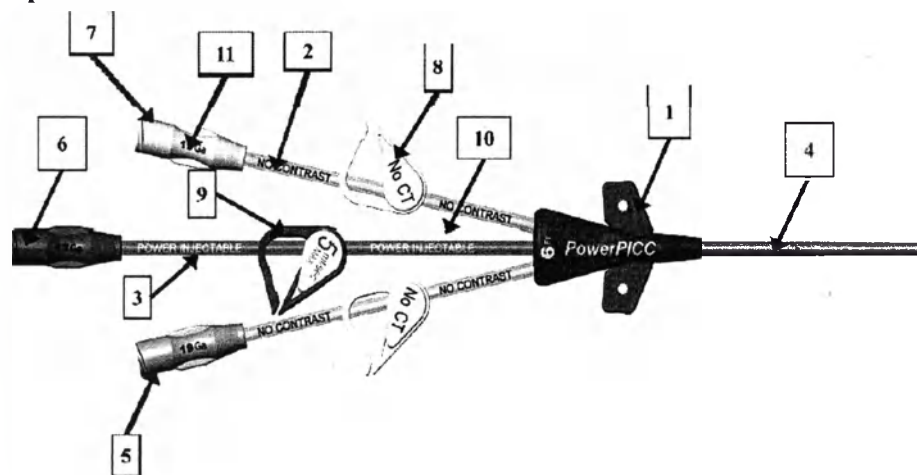
- 1 – Монофуркация
- 2 – Удлинительная трубка
- 3 – Трубка катетера
- 4 – Коннектор Люэра
- 5 – Мини-зажим
- 6 – Полиуретановые чернила

Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC, 5 F, 6 F
двухпросветный



- 1 – Бифуркация
- 2 – Удлинительная трубка
- 3 – Трубка катетера
- 4 – Коннектор Люэра, лиловый
- 5 – Коннектор Люэра, красный
- 6 – Мини-зажим, лиловый
- 7 – Полиуретановые чернила

Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC 6 F, трехпросветный



- 1 – Трифуркация
- 2 – Удлинительные трубки неокрашенные
- 3- Удлинительная трубка лиловая
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Коннектор Люэра, серый
- 6 - Коннектор Люэра, красный
- 7 – Коннектор Люэра, белый
- 8 – Мини-зажим, белый
- 9 - Мини-зажим, лиловый
- 10 – Полиуретановые чернила, белые
- 11 – Полиуретановые чернила, черные

Технические характеристики катетеров:

Внимание! В данном документе представлены только **ОСНОВНЫЕ** технические характеристики, все другие параметры содержатся в техническом документе и также могут быть предоставлены в лечебное учреждение по запросу. Данные параметры **НЕ** учитываются и **НЕ** контролируются медицинским персоналом при проведении процедуры.

Тип изделия	Диаметр катетера	Количество просветов (каналов)	Рабочая длина катетера
Катетеры PowerPICC	4 F, внешний диаметр 1,45 мм $\pm$ 0,05мм, внутренний диаметр – 1 мм $\pm$ 0,01 мм 5 F, внешний диаметр 1,7 мм $\pm$ 0,05мм, внутренний диаметр внутренний диаметр 1,05 мм $\pm$ 0,038 мм	Однопросветный (S/L)	55 см $\pm$ 0,5 см
	5 F, внешний диаметр 1,7 мм $\pm$ 0,05мм, внутренний диаметр 1,05 мм $\pm$ 0,038 мм 6 F, внешний диаметр 2,05 мм $\pm$ 0,1мм, внутр. диаметр 1,5 $\pm$ 0,04 мм	Двухпросветный (D/L)	55 см $\pm$ 0,5 см
	6 F, внешний диаметр 2,05 мм $\pm$ 0,1мм, внутр. диаметр 1,5 мм $\pm$ 0,04 мм	Трехпросветный (T/L)	55 см $\pm$ 0,5 см

Длина удлинительных трубок для неавтоматических инъекций:

катетеры PowerPICC всех конфигураций, где применимо – 60,96 мм $\pm$ 6,35 мм,

для автоматических инъекций:

катетеры PowerPICC 4F однопросв., 5F однопросв. - 55,88мм $\pm$ 5,0 мм

катетеры PowerPICC 5F, 6F двухпросветный – 55,88мм $\pm$ 5,0 мм

катетеры PowerPICC 5F, 6F трехпросветный – 86,36 мм $\pm$ 6,36 мм

Диаметр наружный (для всех конфигураций) 2,77 мм $\pm$ 0,76 мм

Диаметр внутренний (для всех конфигураций) 1,75 мм $\pm$ 0,076 мм

Механические характеристики.

1. Прочность на разрыв участков катетеров:

4 F – 20 Н

5 F - 20 Н

6 F – 25 Н

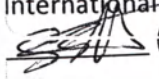
2. Сцепка зажимов– нет утечки воздуха при давлении 300 кПа при закрытом зажиме.

3. Утечка воздуха или жидкости- не происходит утечки воздуха или жидкости при давлении 300 кПа после закрытия и раскрытия зажима на удлинительной трубке 1116 раз.

4. Коннектор Люэра проксимальной части катетера соответствует требованиям ИСО 594-1 и ИСО 594-2.

5. Прочность на разрыв удлинительных трубок катетера - 25Н

6. Кончик катетера рентгеноконтрастен.

Numbered, sewed and sealed 5
Sheets in all
Associate Director
International Regulatory Affairs
 (Susan Scott)

BRID ACCESS SYSTEM
CONFIDENTIAL DOCUMENT

Бард Эксесс Системс, Инк.
605 Норс 5600 Вест
г. Солт-Лейк-Сити, Юта 84116, США
Телефон: +1-801-522-5000
Факс: +1-801-522-4948

BARDD

Фамилия, имя и должность лица,
уполномоченного к подписи документов
такого рода
Сюзан Скотт
Помощник руководителя,
Международный отдел
нормативно-правового регулирования
«Бард Эксесс Системс, Инк.»,
/подпись/
04 ноября 2015 г.

Дополнение к инструкции по применению
Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной
системе Basic Tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером
PowerPICC

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт

Лицо, подписавшее документ: /подпись/

Дата: 04 ноября 2015 г.

Должность: Помощник руководителя
Международный отдел нормативно-правового регулирования

БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 04 ноября 2015 года, Сюзан Скотт.

/подпись/
Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 года.

/Печать/

Официальная печать
штата Юта * 1896

/Штамп/:

ПАТРИЦИЯ ЭНН БРАУН

Нотариус штата Юта

Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 г.

Лицензия, предоставляющая полномочия № 682480

/Текст документа составлен на русском языке/

/Штамп/:

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью - всего 5 листов

Помощник руководителя,

Международный отдел нормативно-правового регулирования

/подпись/ Сюзан Скотт

«БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС, ИНК.»

КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Одиннадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-50204

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 7 лист(-а, -ов).

Нотариус

ПОДПИСЬ

11 НОЯ 2015

Город Москва, _____ года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 7-50205

Взыскано по тарифу 80 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 8 листа(ов)

Нотариус

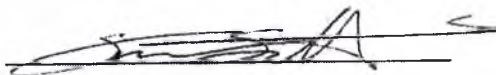
Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
Phone: +1-801-522-5000
Fax: +1-801-522-4948

КОПИЯ

BARD

Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Susan Scott
Associate Director
International Regulatory Affairs
Bard Access Systems, Inc



« 4 » NOVEMBER 2015г..

**Addition to the Instruction for use/ Дополнение к инструкции по
применению**

Kits for short-term or long-term peripheral access to central venous system Basic tray, Full tray
with peripherally-implanted central venous catheters PowerPICC / Наборы кратковременного
или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic tray, Full
tray с периферически-имплантируемыми центральными венозными катетерами PowerPICC

State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn/affirmed to before me this
4 day of November, 20 15

by Susan Scott

Patricia Ann Braun

Notary Public

My Commission Expires MARCH 27 2019

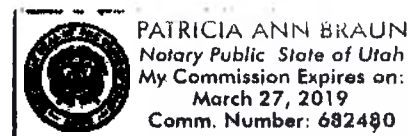
Name of Signatory SUSAN SCOTT

Signature: 

Date: 4 Nov. 2015

BARD
Access Systems

Title: ASSOC. DIRECTOR, INTL. R.A.



Комплектация наборов:

I. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе, Basic tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC (один из): однопросветный 4 F, однопросветный 5 F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6 F, трехпросветный 6 F – 1 шт.
2. Колпачок – не более 3 шт.
3. Лента измерительная – не более 2 шт.
4. Стабилизатор StatLock – 1шт.
5. Шприц, 12 мл – 1шт.
6. Направитель Flexura - 1шт.
7. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1шт.
8. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1шт.
9. Игла-интродьюсер, 21G - 1шт.
10. Скальпель - 1шт.

II. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC, в составе:

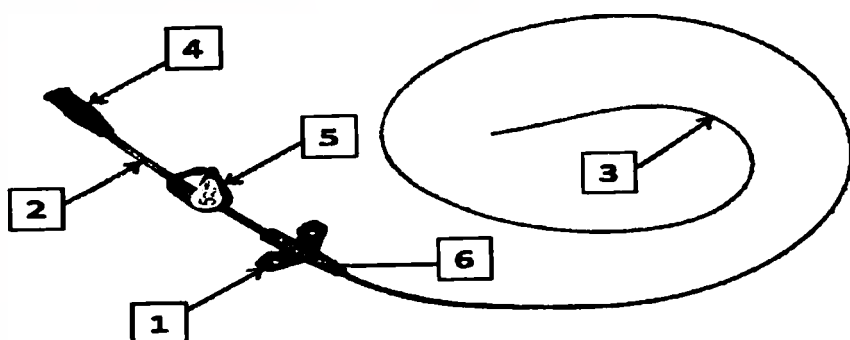
1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F – 1 шт.
2. Повязка адгезивная - 1шт.
3. Шапочка хирургическая- 1шт.
4. Простынь абсорбирующая - 1шт.
5. Простынь перфорированная - 1шт.
6. Колпачок - не более 3 шт.
7. Повязка марлевая, 10 X 10 см - 10шт.
8. Повязка марлевая, 5 x 5 см - 6шт.
9. Перчатки - 1 пара.
10. Халат - 1шт.
11. Маска – 2 шт.
12. Лента измерительная - 2шт.
13. Игла безопасная гиподермическая, 25G - 1 шт.
14. Ножницы - 1шт.
15. Стабилизатор StatLock - 1шт.
16. Шприц, 12 мл – не более 5шт.
17. Жгут медицинский - 1шт.
18. Полотенце абсорбирующее - 1шт.
19. Направитель Flexura - 1шт.
20. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1шт.
21. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1шт.
22. Игла-интродьюсер, 21G - 1шт.
23. Скальпель - 1шт.

Внимание! Материалы изготовления для компонентов набора являются коммерческой тайной компании и не могут быть представлены публично. Компания Bard Access Systems имеет соглашения о конфиденциальности с поставщиками данных материалов о неразглашении.

Вся необходимая информация о материалах изготовления содержится в технической документации и также может быть предоставлена по запросу государственных органов.

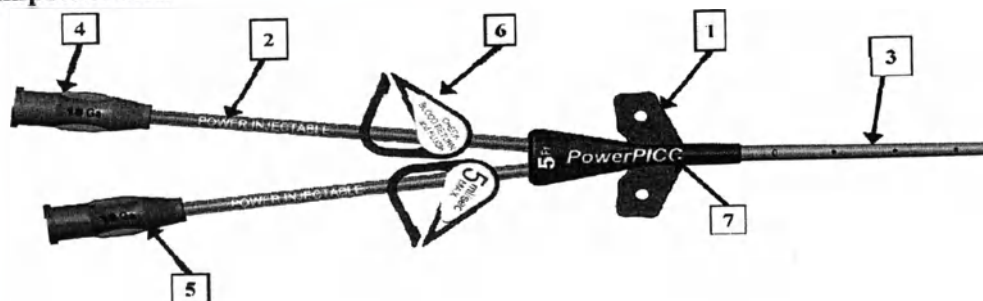
Состав (конструкция) изделия.

Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC, 4F, 5F однопросветный.



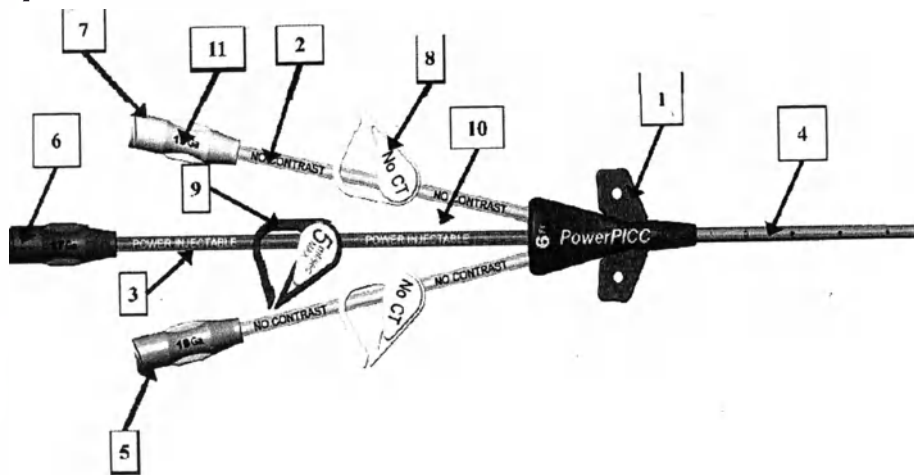
- 1 – Монофуркация
- 2 – Удлинительная трубка
- 3 – Трубка катетера
- 4 – Коннектор Люэра
- 5 – Мини-зажим
- 6 – Полиуретановые чернила

Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC, 5 F, 6 F двухпросветный



- 1 – Бифуркация
- 2 – Удлинительная трубка
- 3 – Трубка катетера
- 4 – Коннектор Люэра, лиловый
- 5 – Коннектор Люэра, красный
- 6 – Мини-зажим, лиловый
- 7 – Полиуретановые чернила

Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC 6 F, трехпросветный



- 1 – Трифуркация
- 2 – Удлинительные трубки неокрашенные
- 3- Удлинительная трубка лиловая
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Коннектор Люэра, серый
- 6 - Коннектор Люэра, красный
- 7 – Коннектор Люэра, белый
- 8 – Мини-зажим, белый
- 9 - Мини-зажим, лиловый
- 10 – Полиуретановые чернила, белые
- 11 – Полиуретановые чернила, черные

Основные технические характеристики:

Внимание! В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ технические характеристики, все другие параметры содержатся в техническом документе и также могут быть предоставлены в лечебное учреждение по запросу. Данные параметры НЕ учитываются и НЕ контролируются медицинским персоналом при проведении процедуры.

Тип изделия	Диаметр катетера	Количество просветов (каналов)	Рабочая длина катетера
Катетеры PowerPICC	4 F, внешний диаметр 1,45 мм $\pm$ 0,05мм, внутренний диаметр – 1 мм $\pm$ 0,01 мм 5 F, внешний диаметр 1,7 мм $\pm$ 0,05мм, внутренний диаметр – 1,05 мм $\pm$ 0,038 мм	Однопросветный (S/L)	55 см $\pm$ 0,5 см
	5 F, внешний диаметр 1,7 мм $\pm$ 0,05мм, внутренний диаметр – 1,05 мм $\pm$ 0,038 мм 6 F, внешний диаметр 2,05 мм $\pm$ 0,1мм, внутр. диаметр 1,5 $\pm$ 0,04 мм	Двухпросветный (D/L)	55 см $\pm$ 0,5 см
	6 F, внешний диаметр 2,05 мм $\pm$ 0,1мм, внутр. диаметр 1,5 мм $\pm$ 0,04 мм	Трехпросветный (T/L)	55 см $\pm$ 0,5 см

Длина удлинительных трубок для неавтоматических инъекций:

катетеры PowerPICC всех конфигураций, где применимо – 60,96 мм $\pm$ 6,35 мм,

для автоматических инъекций:

катетеры PowerPICC 4F однопросв., 5F однопросв. - 55,88мм $\pm$ 5,0 мм

катетеры PowerPICC 5F, 6F двухпросветный – 55,88мм $\pm$ 5,0 мм

катетеры PowerPICC 5F, 6F трехпросветный – 86,36 мм $\pm$ 6,36 мм

Диаметр наружный (для всех конфигураций) 2,77 мм $\pm$ 0,76 мм

Диаметр внутренний (для всех конфигураций) 1,75 мм $\pm$ 0,076 мм

Механические характеристики.

1. Прочность на разрыв участков катетеров:

4 F – 20 Н

5 F - 20 Н

6 F – 25 Н

2. Сцепка зажимов– нет утечки воздуха при давлении 300 кПа при закрытом зажиме.

3. Утечка воздуха или жидкости- не происходит утечки воздуха или жидкости при давлении 300 кПа после закрытия и раскрытия зажима на удлинительной трубке 1116 раз.

4. Коннектор Люэра проксимальной части катетера соответствует требованиям ИСО 594-1 и ИСО 594-2.

5. Прочность на разрыв удлинительных трубок катетера - 25Н

6. Кончик катетера рентгеноконтрастен.

211 (Susan Scott)

Numbered, sewed and sealed 5

heets in all

Associate Director

International Regulatory Affairs

(Susan Scott)

BAND ACCESS SYSTEM
CONFIDENTIAL DOCUMENT

*Перевод штампов и печатей в Дополнении к инструкции по применению
с английского языка на русский язык*

Бард Эксесс Системс, Инк.
605 Норс 5600 Вест
г. Солт-Лейк-Сити, Юта 84116, США
Телефон: +1-801-522-5000
Факс: +1-801-522-4948

BARD

**Фамилия, имя и должность лица,
уполномоченного к подписи документов
такого рода**
Сюзан Скотт
Помощник руководителя,
Международный отдел
нормативно-правового регулирования
«Бард Эксесс Системс, Инк.»,
/подпись/
04 ноября 2015 г.

Дополнение к инструкции по применению

Наборы кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Basic Tray, Full Tray с периферически-имплантируемыми центральными венозными катетерами PowerPICC

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт

Лицо, подписавшее документ: */подпись/*

Дата: 04 ноября 2015 г.

Должность: Помощник руководителя
Международный отдел нормативно-правового регулирования

БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 04 ноября 2015 года, Сюзан Скотт.

/подпись/
Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 года.

/Печать/
Официальная печать
штата Юта * 1896

/Штамп/:
ПАТРИЦИЯ ЭНН БРАУН
Нотариус штата Юта
Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 г.
Лицензия, предоставляющая полномочия № 682480

/Текст документа составлен на русском языке/

/Штамп/:

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью - всего 5 листов

Помощник руководителя,

Международный отдел нормативно-правового регулирования

/подпись/ Сюзан Скотт

«БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС, ИНК.»

КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Одиннадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-50202

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 7 лист(-а, -ов).



Нотариус

ПОДПИСЬ

11 НОЯ 2015

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 7-50203

Взыскано по тарифу 100 руб

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 7 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
Phone: +1-801-522-5000
Fax: +1-801-522-4948

КОПИЯ

BARD

Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Susan Scott
Associate Director
International Regulatory Affairs
Bard Access Systems, Inc



« 4 » NOVEMBER 2015r.

Addition to the Instruction for use/ Дополнение к инструкции по применению

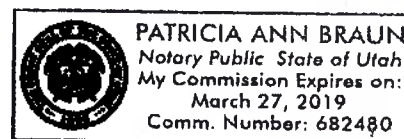
Kits for short-term or long-term peripheral access to central venous system Full tray with 3CG TPS with peripherally-implanted central venous catheters PowerPICC with Sherlock 3CG TPS stylet, PowerPICC Solo² with Sherlock 3CG TPS stylet /Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray with 3CG TPS с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG-TPS

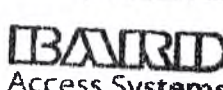
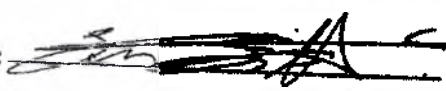
State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn/affirmed to before me this

4 day of November, 20 15
by Susan Scott

Patricia Ann Braun Notary Public
My Commission Expires March 27 2019



Name of Signatory: <u>SUSAN SCOTT</u>	
Signature: 	
Title: <u>ASSOC. DIRECTOR, INTL. RA.</u>	
Date: <u>4 Nov. 2015</u>	

Комплектация наборов:

I. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray with 3CG TPS с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, в составе:

1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, двухпросветный 6F, трехпросветный 6F – 1 шт.
2. Гель акустический - 1 шт.
3. Повязка адгезивная- 1 шт.
4. Бандаж эластичный голубой – 2 шт.
5. Шапочка хирургическая – 1 шт.
6. Простынь абсорбирующая - 1 шт.
7. Простынь перфорированная - 1 шт.
8. Коннектор для ЭКГ с 2-мя электродами - 1 шт.
9. Бандаж эластичный - 2 шт.
10. Колпачок – не более 3 шт.
11. Повязка марлевая, 10 x 10 см – 10 шт.
12. Повязка марлевая, 5 x 5 см – 6 шт.
13. Перчатки – 1 пара.
14. Халат - 1 шт.
15. Маска – 2 шт.
16. Лента измерительная - 2 шт.
17. Игла безопасная гиподермическая, 25G - 1 шт.
18. Чехол полимерный – 1 шт.
19. Держатель для пульта дистанционного управления – 1 шт.
20. Ножницы - 1 шт.
21. Держатель для сенсора Sherlock – 1 шт.
22. Стабилизатор StatLock – 1 шт.
23. Шприц 12 мл – не более 5 шт.
24. Жгут медицинский - 1 шт.
25. Полотенце абсорбирующее - 1 шт.
26. Направитель Flexura - 1 шт.
27. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
28. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
29. Игла –интродьюсер, 21G - 1 шт.
30. Скальпель - 1 шт.

II. Набор для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full tray with 3CG TPS с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS, в составе:

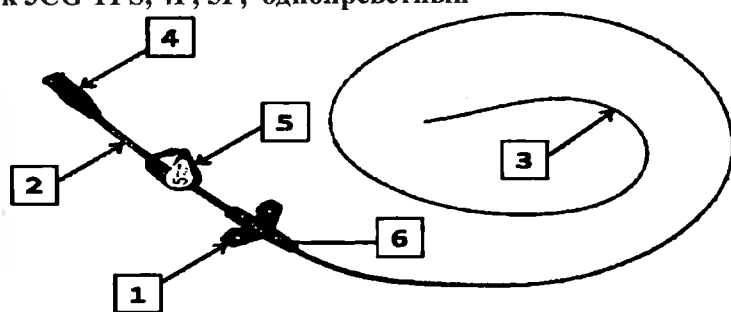
1. Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS (один из): однопросветный 4F, однопросветный 5F, двухпросветный 5F, трехпросветный 6F – 1 шт.

2. Гель акустический - 1 шт.
3. Повязка адгезивная- 1 шт.
4. Бандаж эластичный голубой – 2 шт.
5. Шапочка хирургическая – 1 шт.
6. Простынь абсорбирующая - 1 шт.
7. Простынь перфорированная - 1 шт.
8. Коннектор для ЭКГ с 2-мя электродами - 1 шт.
9. Бандаж эластичный - 2 шт.
10. Колпачок – не более 3 шт.
11. Повязка марлевая, 10 x 10 см – 10 шт.
12. Повязка марлевая, 5 x 5 см – 6 шт.
13. Перчатки – 1 пара.
14. Халат - 1 шт.
15. Маска – 2 шт.
16. Лента измерительная - 2 шт.
17. Игла безопасная гиподермическая, 25G - 1 шт.
18. Чехол полимерный – 1 шт.
19. Держатель для пульта дистанционного управления – 1 шт.
20. Ножницы - 1 шт.
21. Держатель для сенсора Sherlock – 1 шт.
22. Стабилизатор StatLock – 1 шт.
23. Шприц 12 мл – не более 5 шт.
24. Жгут медицинский - 1 шт.
25. Полотенце абсорбирующее - 1 шт.
26. Направитель Flexura - 1 шт.
27. Интродьюсер, безопасный катетер IV - 1 шт.
28. Микроинтродьюсер MicroEZ - 1 шт.
29. Игла –интродьюсер, 21G - 1 шт.
30. Скальпель - 1 шт.

Внимание! Материалы изготовления для компонентов набора являются коммерческой тайной компании и не могут быть представлены публично. Компания Bard Access Systems имеет соглашения о конфиденциальности с поставщиками данных материалов о неразглашении. Вся необходимая информация о материалах изготовления содержится в технической документации и также может быть предоставлена по запросу государственных органов.

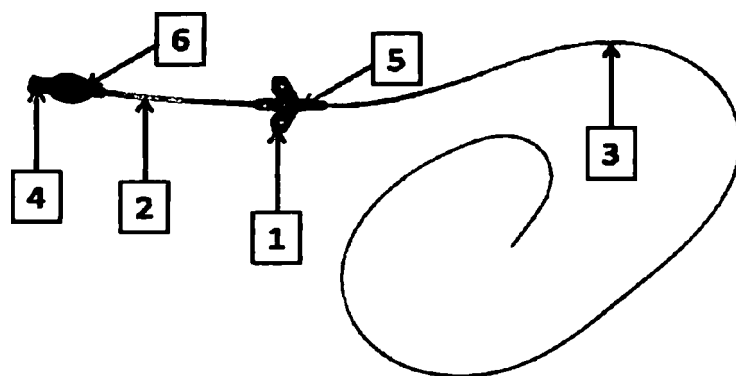
Состав (конструкция) катетера.

Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, 4F, 5F, однопрсветный



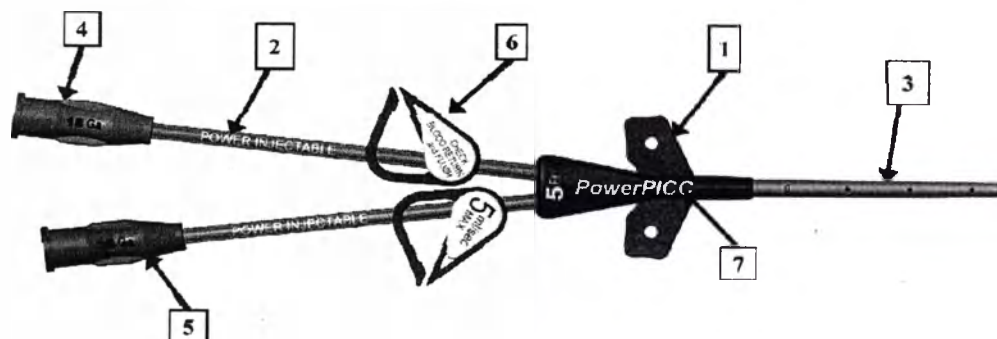
- 1 – Монофуркация
- 2 – Удлинительная трубка
- 3 – Трубка катетера
- 4 – Коннектор Люэра
- 5 – Мини-зажим
- 6 – Полиуретановые чернила

Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS, 4F, 5F, однопрсветный



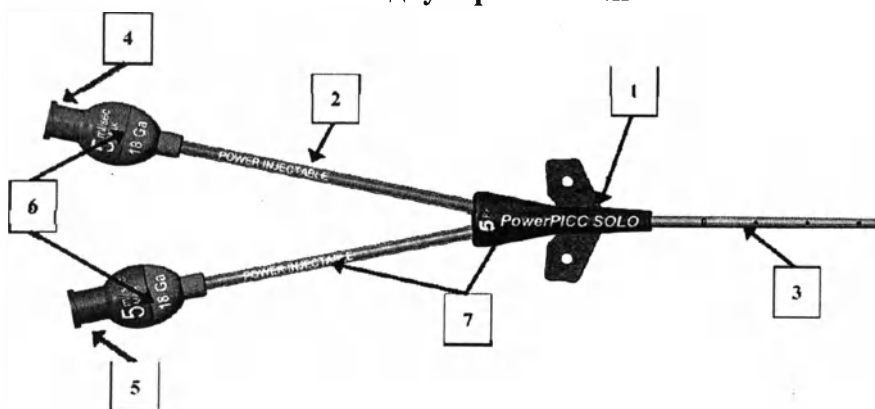
- 1 – Монофуркация
- 2 – Удлинительная трубка
- 3 – Трубка катетера
- 4 – Коннектор Люэра
- 5 – Полиуретановые чернила
- 6 – Клапан Solo (внутри коннектора Люэра)

Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS 5 F, 6 F двухпросветный



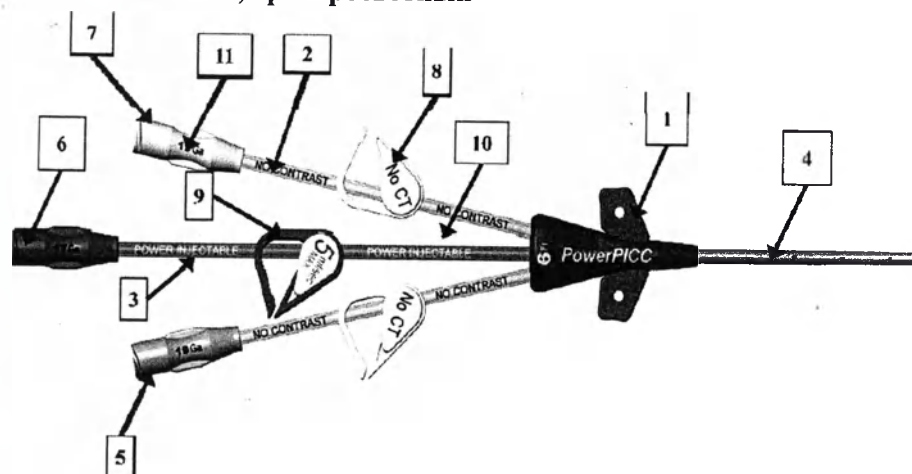
- 1 – Бифуркация
- 2 – Удлинительная трубка
- 3 – Трубка катетера
- 4 – Коннектор Люэра, лиловый
- 5 – Коннектор Люэра, красный
- 6 – Мини-зажим, лиловый
- 7 – Полиуретановые чернила

Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS 5F двухпросветный



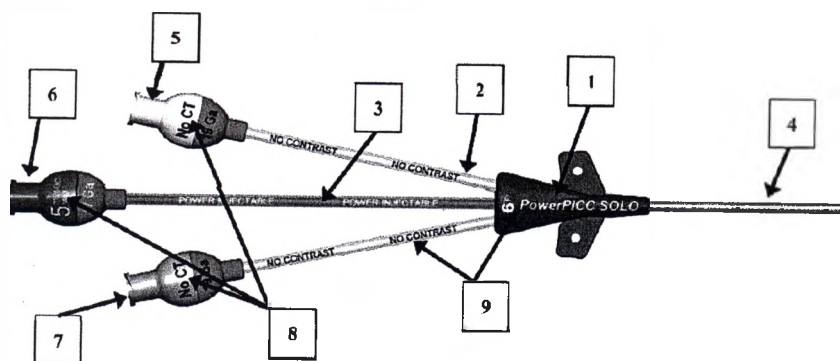
- 1 – Бифуркация
- 2 – Удлинительная трубка
- 3 – Трубка катетера
- 4 – Коннектор Люэра, лиловый
- 5 – Коннектор Люэра, красный
- 6 – Клапан Solo (внутри коннектора Люэра)
- 7 – Полиуретановые чернила

Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS 6 F, трехпросветный



- 1 – Трифуркация
- 2 – Удлинительные трубки неокрашенные
- 3- Удлинительная трубка лиловая
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Коннектор Люэра, серый
- 6 - Коннектор Люэра, красный
- 7 – Коннектор Люэра, белый
- 8 – Мини-зажим, белый
- 9 - Мини-зажим, лиловый
- 10 – Полиуретановые чернила, белые
- 11 – Полиуретановые чернила, черные

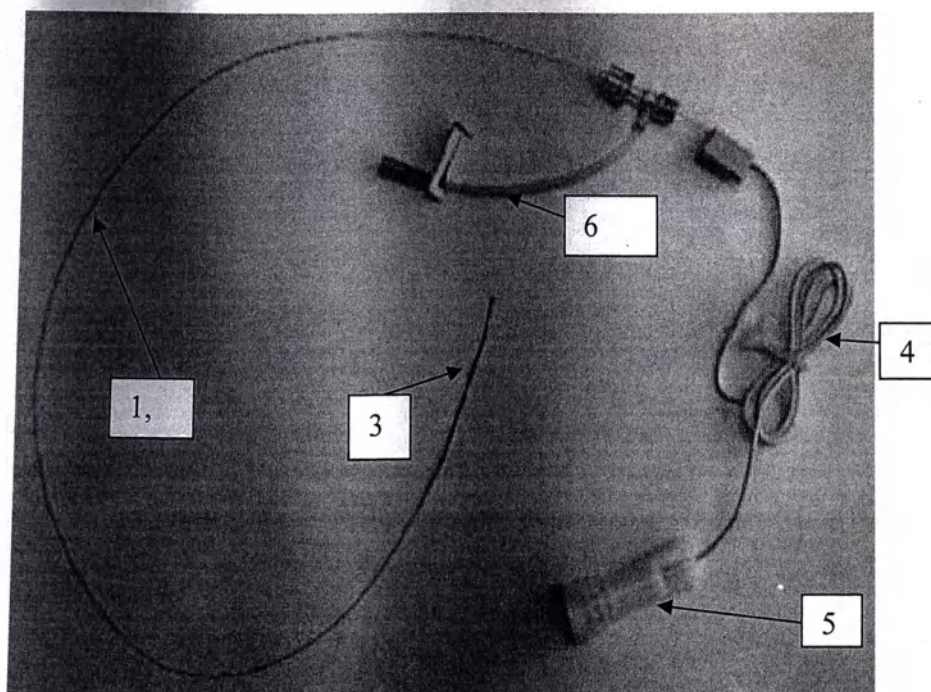
Катетер периферически-имплантируемый центральный венозный PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS 6 F, трехпросветный



- 1 – Трифуркация
- 2 – Удлинительные трубки неокрашенные
- 3- Удлинительная трубка лиловая
- 4 – Трубка катетера
- 5- Коннектор Люэра, белый
- 6 - Коннектор Люэра, красный

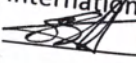
- 7 – Коннектор Люэра, серый
- 8 - Клапан Solo (внутри коннектора Люэра)
- 9 – Полиуретановые чернила, белые, черные

Стиллет Sherlock 3CG TPS. Поставляется в составе катетеров, предварительно вложенным.



- 1 – Сердечник проводника
- 2 – Оболочка
- 3 – Магниты
- 4 – Кабель
- 5- Коннектор
- 6- Удлинительная трубка

Внимание! В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ технические характеристики, все дополнительные параметры содержатся в техническом документе и также могут быть предоставлены в лечебное учреждение по запросу. Данные параметры НЕ учитываются и НЕ контролируются медицинским персоналом при проведении процедуры.

Numbered, sewed and sealed 7
sheets in all
Associate Director
International Regulatory Affairs
 (Susan Scott)

BAND ACCESS SYSTEM
CONFIDENTIAL DOCUMENT



Бард Эксесс Системс, Инк.
605 Норс 5600 Вест
г. Солт-Лейк-Сити, Юта 84116, США
Телефон: +1-801-522-5000
Факс: +1-801-522-4948

Фамилия, имя и должность лица,
уполномоченного к подписи документов
такого рода
Сюзан Скотт
Помощник руководителя,
Международный отдел
нормативно-правового регулирования
«Бард Эксесс Системс, Инк.»,
/подпись/
04 ноября 2015 г.

Дополнение к инструкции по применению

Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе Full Tray with 3CG TPS с периферически-имплантируемым центральным венозным катетером PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, PowerPICC Solo² со стилетом Sherlock 3CG TPS

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт

Лицо, подписавшее документ: /подпись/

Дата: 04 ноября 2015 г.

Должность: Помощник руководителя
Международный отдел нормативно-правового регулирования

БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 04 ноября 2015 года, Сюзан Скотт.

/подпись/
Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 года.

/Печать/

Официальная печать
штата Юта * 1896

/Штамп/:

ПАТРИЦИЯ ЭНН БРАУН

Нотариус штата Юта

Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 г.

Лицензия, предоставляющая полномочия № 682480

/Текст документа составлен на русском языке/

/Штамп/:

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью - всего 7 листов

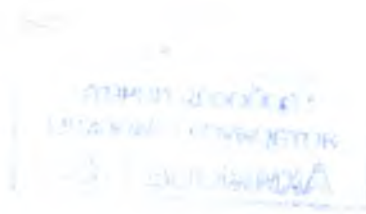
Помощник руководителя,

Международный отдел нормативно-правового регулирования

/подпись/ Сюзан Скотт

«БАРД ЭКССЕС СИСТЕМС, ИНК.»

КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Одиннадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

7-502 00

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 9 лист(-а, -ов).

Нотариус

ПОДПИСЬ

Город Москва, 11 НОЯ 2015 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложения в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

7-502 01

Взыскано по тарифу

100 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
скреплено печатью 10 листа(ов)
Нотариус

[Handwritten signature]