

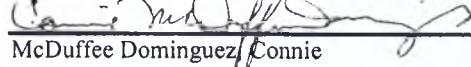
Наименование компании, страна

Name of the company, country

Bard Peripheral Vascular Inc., USA

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

Last name, first name and title of the person authorized to sign such documents



McDuffee Dominguez, Connie

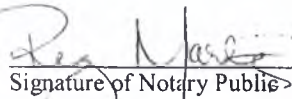
Director, International Regulatory Affairs

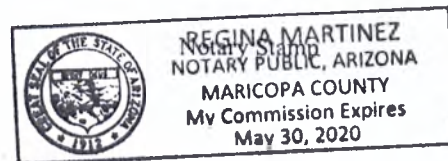
12 April 2017г.

State of Arizona

County of Maricopa

This instrument was acknowledged before me this 12th day of April, 2017, by Connie McDuffee Dominguez.
In witness whereof I herewith set my hand and official seal.


Signature of Notary Public



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Instruction for use

«Имплантаты искусственные для сердечно-сосудистой хирургии»

Synthetic implants for cardio-vascular surgery

производства: *Bard Peripheral Vascular Inc.*,

1625 W 3rd Street, Tempe, AZ 85281, USA

	Внимание, смотрите Инструкцию по применению
	Содержимое
REF	Номер в каталоге
LOT	Номер партии
	Использовать до указанной даты
	Только для одноразового использования
	Повторная стерилизация запрещена
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Использование запрещено, если упаковка повреждена или открыта
	Bard является зарегистрированной торговой маркой компании C.R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.
	Все права защищены
	Производитель
EC REP	Официальный представитель ЕЕА
	Заплаты хирургические Bard Sauvage Filamentous Knitted Polyester Fabric
	Заплаты хирургические Bard DeBakey Double Velour Knitted Polyester Fabric
	Заплаты хирургические Bard DeBakey Elastic Knitted Polyester Fabric
	Заплаты хирургические Bard DeBakey Woven Polyester Fabric
	Заплаты хирургические Bard Edwards Outflow Tract Knitted PTFE Fabric
	Заплата хирургическая IMPRA (IMPRA ePTFE CARDIOVASCULAR PATCH)
	Дата изготовления
	Потяните здесь
SN	Серийный номер
L	Длина
W	Ширина
	Толщина
NON PYROGENIC	Апирогенно
	На изделие распространяется действие одного или нескольких патентов США: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Другие патенты США и патенты в других странах находятся на рассмотрении. © 2008 C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Напечатано в США.
	Хирургический фетр Bard из ПТФЭ

	Хирургический фетр Bard из ПТФЭ (толстый)
	Хирургический фетр Bard из ПТФЭ (низкопористый)
	Хирургический фетр Bard из полиэстера
	Хирургический тампон Bard из ПТФЭ-фетра
	Хирургический тампон Bard из ПТФЭ-фетра (толстый)
	Круглый
	Овальный
	Прямоугольный
	Квадратный
	Хирургическая лента из плетёной ПТФЭ-пряжи
	Хирургическая лента из плетёной пряжи из полиэстера

Производитель:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA (США)

Тел: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
Факс: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
Общество с ограниченной
ответственностью «Бард Рус»
(ООО «Бард Рус»),
Россия, 121596, г. Москва, ул.
Горбунова, д.2, стр. 204

Тел.: +7 (499) 372-5002,
факс: +7 (499) 372-5003



НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты искусственные для сердечно-сосудистой хирургии являются имплантируемым медицинским изделием используемым в сердечно-сосудистой хирургии в качестве заплат, замещающего или опорного хирургического материала при хирургическом исправлении (пластике) различных дефектов сосудов, реконструкции сосудов и определённых внутрисердечных аномалий, например, дефектов перегородки.

Данное медицинское изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях где проводятся хирургические операции на кровеносных сосудах и сердце.

Имплантаты искусственные для сердечно-сосудистой хирургии выпускаются в пяти вариантах исполнения и следующих конфигурациях:

1. Заплаты хирургические Бард:

1.1. Bard DeBakey Woven Polyester Fabric - 102×102 мм, 152×152 мм, 51×102 мм.

1.2. Bard DeBakey Double Velour Knitted Polyester Fabric - 102×102 мм, 152×152 мм, 25×25 мм, 25×102 мм, 51×102 мм, 19×25 мм, 27×36 мм, 22×30 мм.

1.3. Bard DeBakey Elastic Knitted Polyester Fabric - 102×102 мм, 152×152 мм, 51×51 мм.

1.4. Bard Edwards Outflow Tract Knitted PTFE Fabric - 102×102 мм, 152×152 мм, 51×51 мм, 51×102 мм.

1.5. Bard Sauvage Filamentous Knitted Polyester Fabric - 102×102 мм, 152×152 мм, 10×152 мм, 25×25 мм, 25×102 мм, 51×51 мм, 51×102 мм.

2. Заплаты хирургические IMPRA:

2.1. IMPRA ePTFE CARDIOVASCULAR PATCH – Конфигурация Thin Wall – овальная форма - 20×90 мм, 10×90 мм, 30×60 мм.

2.2. IMPRA ePTFE CARDIOVASCULAR PATCH – Конфигурация Regular Wall – прямоугольная форма - 25×150 мм, 30×30 мм, 50×75 мм, 50×150 мм, 100×150 мм.

3. Ленты хирургические:

3.1. Bard Polyester Braided Tape – 3×610 мм, 3×914 мм.

3.2. Bard PTFE Braided Tape - 2×610 мм, 4×610 мм, 2×914 мм, 4×914 мм.

4. Тампоны хирургические Бард:

4.1. Bard PTFE Felt Pledgets – 9,5×4,8 мм - прямоугольник, 6×6 мм - квадрат, 4,8×6 мм - овал, 7,9×7,9 мм - прямоугольник, 4,8 мм – круг, 6×4,8 мм - прямоугольник.

4.2. Bard PTFE Felt Pledgets (Thick) – 6 мм - круг.

5. Фетры хирургические Бард:

5.1. Bard PTFE Felt - 102×102 мм, 152×152 мм, 25×102 мм, 25×25 мм, 6×51 мм, 13×102 мм, 25×152 мм, 51×51 мм, 152×203 мм, 13×76 мм, 15×102 мм, 5×15 мм, 40×200 мм, 12×102 мм.

мм.

5.2. Bard PTFE Felt (Thick) - 102×102 мм, 152×152 мм.

5.3. Bard PTFE Felt (Low Porosity) - 102×102 мм, 152×152 мм, 25×25 мм.

5.4. Bard Polyester Felt - 152×152 мм – с поддерживающим слоем, 152×152 мм – без поддерживающего слоя.

В варианте исполнения «Заплаты хирургические Бард», в конфигурациях Bard DeBakey Woven Polyester Fabric, Bard DeBakey Double Velour Knitted Polyester Fabric, Bard DeBakey Elastic Knitted Polyester Fabric, Bard Sauvage Filamentous Knitted Polyester Fabric предназначены для использования при сердечно-сосудистых операциях, требующих проведения пластики сосудов с использованием сосудистых заплат, например, при каротидной эндактерэктомии. Кроме того, данные имплантаты могут использоваться для реконструкции определённых внутрисердечных аномалий, например, дефектов перегородки. В конфигурации Bard Edwards Outflow Tract Knitted PTFE Fabric также предназначены для реконструкции аорты, реконструкции лёгочного выводного тракта, а также пластики внутрисердечных дефектов.

В варианте исполнения «Заплаты хирургические IMPRA», конфигурация IMPRA ePTFE CARDIOVASCULAR PATCH – Конфигурация Thin Wall и конфигурация IMPRA ePTFE CARDIOVASCULAR PATCH – Конфигурация Regular Wall, имплантаты предназначены для пластики или закрытия кровеносных сосудов сердечно-сосудистой системы.

В варианте исполнения «Ленты хирургические Бард», в конфигурациях Bard Polyester Braided Tape и Bard PTFE Braided Tape имплантаты предназначены для сопоставления ткани, ретракции, или в качестве временной или постоянной лигатуры.

В варианте исполнения «Тампоны хирургические Бард», в конфигурациях Bard PTFE Felt Pledgets и Bard PTFE Felt Pledgets (Thick), имплантаты предназначены для использования в качестве опоры под хирургический шов, если имеется вероятность разрыва шва через ткань. Данные имплантаты применяются в различных хирургических процедурах с наложением швов: закрытие сосуда, реконструкция перегородки, закрытие миокарда, реконструкция печени, наложение швов на клапаны сердца.

В варианте исполнения «Фетры хирургические Бард», в конфигурациях Bard PTFE Felt, Bard PTFE Felt (Thick), Bard PTFE Felt (Low Porosity) и Bard Polyester Felt имплантаты предназначены для использования в общей хирургии, при выполнении хирургических операций на сосудах и сердце. Чаще всего он применяется в качестве

заплаты, опоры для хирургического шва, а также в качестве материала для замены сегментов миокарда желудочка сердца после их иссечения.

Заплаты хирургические Бард.

Внимание: применение данных изделий разрешается только медицинским работникам, имеющим соответствующую квалификацию. Описание изделия:

Заплаты хирургические Бард, заплаты хирургические IMPRA, ленты хирургические Бард Ткани выпускаются различного размера, из различных материалов и различных типов конструкций.

Перечисленные ниже конфигурации имплантатов изготовлены из **вязаного полиэстера** (полиэтилен терефталата). Вязаная структура предназначена для сопротивления истиранию на обрезанных кромках.

- имплантаты **Bard Sauvage Filamentous Knitted Polyester Fabric**

Более волокнистая поверхность отмечена соответствующими знаками, расположенными на расстоянии 2 см друг от друга, которые можно использовать как подсказку при разрезании полотна.

- **Bard DeBakey Double Velour Knitted Polyester Fabric** с бархатистой (велюровой) поверхностью

С обеих сторон полотна имеется велюровая поверхность, способствующая усилению вставания ткани.

- **Bard DeBakey Elastic Knitted Polyester Fabric** Данное полотно растягивается преимущественно в одном направлении и обладает высокой проницаемостью.

Имплантаты из тканого полиэстера.

- **Bard DeBakey Woven Polyester Fabric.** На одной из сторон этой ткани, обладающей низкой проницаемостью, нанесены пометки-указатели для обрезки ткани до необходимого размера и формы (см. пункт 5 статьи «Предостережения»).

Имплантаты из вязаного ПТФЭ (политетрафторэтилена).

- **Bard Edwards Outflow Tract Knitted PTFE Fabric.** Данная ткань изготовлена из ПТФЭ-волокон, кроме того, на неё дополнительно нанесён ПТФЭ методом диспергирования для уменьшения проницаемости ткани.

Показания к применению:

1. Имплантаты из вязаного и тканого полиэстера (**Bard Sauvage Filamentous Knitted Polyester Fabric, Bard DeBakey Double Velour Knitted Polyester Fabric, Bard DeBakey Elastic Knitted Polyester Fabric**) предназначены для использования при сердечно-сосудистых операциях, требующих проведения пластики сосудов с использованием сосудистых заплат, например, при каротидной эндактерэктомии. Кроме того, эти изделия могут использоваться для реконструкции определённых внутрисердечных аномалий, например, дефектов перегородки.
2. Имплантаты **Bard DeBakey Woven Polyester Fabric, Bard Edwards Outflow Tract Knitted PTFE Fabric** предназначены для реконструкции аорты, реконструкции лёгочного выводного тракта, а также пластики внутрисердечных дефектов.

Противопоказания:

Вследствие высокой проницаемости тканей из вязаного полиэстера эти изделия противопоказаны пациентам, которым требуется большая доза гепаринизации или длительная систематическая гепаринизация, за исключением случаев применения для реконструкции внутрисердечных дефектов.

Предостережения:

1. Прежде чем подвергать данную ткань воздействию полного артериального давления, её следует подвергнуть замачиванию негепаринизированной кровью во избежание излишнего кровотечения или потери крови. Если ткань используется для реконструкции внутрисердечных дефектов, замачивания не требуется.
2. Применение во время операции гепарина в умеренной дозе является распространённой практикой, тем не менее, следует внимательно следить за тем, чтобы не превышать дозу, рекомендуемую производителем для подобных процедур. Превышение рекомендуемого количества гепарина может вызвать кровотечение.
3. У различных пациентов может наблюдаться различная реакция на гепаринизацию, поэтому во время проведения хирургической процедуры следует внимательно следить за адекватностью воздействия антикоагуляции, а после завершения операции – проверить точность нейтрализации. Строгое соблюдение протокола, установленного вашим медицинским заведением, поможет предотвратить сильное кровотечение.
4. Как обычно при использовании тканей для сердечно-сосудистого протезирования, изредка могут возникнуть сложности с гемостазом. Если не удаётся добиться гемостаза, медицинский работник может рассмотреть один из следующих вариантов:
 - Исследовать, не является ли причиной общая коагулопатия, и назначить соответствующее лечение, если это так.
 - Применить надавливание, если необходимо.
 - Наложить дополнительные швы и/или тампоны в месте анастомоза, если необходимо.
 - Отменить гепарин с помощью протаминсульфата, если необходимо.
 - Применить местнодействующую антикоагуляционную терапию (например, с помощью тромбина), если необходимо.
5. Как обычно при использовании тканых изделий, следует аккуратно производить обрезку, чтобы свести к минимуму растрёпывание кромки ткани. Настоятельно рекомендуется выполнять каутеризацию (прижигание) всех краёв тканых заплат. Если края ткани не прижигаются, то стежки следует накладывать на расстоянии не менее 2 мм от кромки.
6. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать обводные ткани из ПТФЭ воздействию температур свыше 260 °С. При высоких температурах ПТФЭ разлагается, образуя токсичные продукты распада.¹

Меры предосторожности:

1. Изделие является **СТЕРИЛЬНЫМ**, если его упаковка не была открыта или повреждена. Только для одноразового использования.
2. Стерилизация изделий производится оксидом этилена. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
3. Следует осторожно фиксировать ткань зажимами, чтобы не повредить волокна и материал для замачивания. Используйте только атравматичные подковообразные сосудистые зажимы.

4. Рекомендуется использовать нережущие иглы с заострёнными концами, чтобы не порезать волокна при наложении швов.
5. После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо выполнять в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми муниципальными, региональными и государственными законодательными и нормативными актами.

Неблагоприятные реакции:

К побочным реакциям, которые могут возникнуть при использовании этих изделий при выполнении процедур с любыми сердечно-сосудистыми имплантатами, относятся: периоперационное кровоизлияние, кровотечение через имплантат, поверхностное повреждение ткани, аневризма анастомоза, инфекция.

Необходимое оборудование:

Ножницы, хирургическая нить, зажим, термокаутер, хирургическая нить с прикреплёнными на концах нережущими иглами с заострёнными концами, атравматичные подковообразные сосудистые зажимы.

Указания по использованию

Условия поставки и хранения изделий:

Имплантаты поставляются стерильными, если только упаковка не повреждена и не открыта. Изделия предназначены исключительно для одноразового использования, повторная стерилизация запрещена. *Каждое изделие поставляется в индивидуальном стерилизационном пакете.* Несколько пакетов располагаются в картонной коробке.

Инструкции по замачиванию:

1. Надлежащее замачивание негепаринизированной кровью выполняется для того чтобы предотвратить просачивание крови через стенку ткани.
2. Если перед замачиванием ткани была выполнена гепаринизация пациента, соберите кровь для замачивания и нейтрализуйте гепарин добавлением достаточного количества местнодействующего тромбина. Это приведёт к замачиванию ткани.
3. Если, несмотря на замачивание ткани, было отмечено кровотечение, см. информацию о дополнительном гемостазе в главе «Предостережения».
4. Ниже приводятся рекомендуемые способы замачивания. Тем не менее, допускается применять способы, принятые и утверждённые в вашем медицинском учреждении в качестве стандартных методов замачивания проницаемых вязаных и тканых заплат для сердечно-сосудистого протезирования.

Bard Sauvage Filamentous Knitted Polyester Fabric

Замачивание выполняется в 2 стадии:

- 1 стадия: Поместите ткань в лоток и залейте её негепаринизированной кровью. Оставьте ткань лежать в крови, пока кровь полностью не пропитает её. Если в течение 6-7 минут по каким-либо причинам не произойдёт пропитывания ткани, добавьте достаточное количество местнодействующего тромбина для полного пропитывания. Затем достаньте ткань из лотка и удалите с её поверхности видимый слой пропитки.
- 2 стадия: Переложите заплату (которая к этому моменту из пористой ткани превратилась в покрытую фибрином сильно тромбообразующую водонепроницаемую ткань) в другой лоток и залейте её большой дозой гепаринизированной крови (400 ед/см³). Гепарин соединится с тромбином и нейтрализует его. Пусть

заплата продолжает лежать погружённой в гепаринизированную кровь до тех пор, пока она не будет готова к использованию.

Прочие имплантаты

Погрузите ткань в небольшое количество негепаринизированной крови пациента. Подождите, пока ткань полностью не пропитается кровью. Аккуратно удалите с поверхности ткани видимый слой пропитки.

Методы введения изделия:

Bard Sauvage Filamentous Knitted Polyester Fabric

Контрольные отметки

1. Более волокнистая поверхность ткани отмечена соответствующими знаками. Применяя данную ткань в качестве сосудистой заплаты, следует накладывать её указанной стороной наружу, а при использовании её в качестве внутрисердечной заплаты – накладывать этой стороной к сердцу.
2. Стрелки на контрольных отметках на ткани указывают направление естественного изгиба и наиболее сильного растяжения ткани. Применяя данную ткань в качестве сосудистой заплаты, следует помещать ткань так, чтобы эти стрелки находились под прямым углом к длинной оси артерии.

Пластика сосудов с использованием сосудистых заплата:

1. Для реконструкции сосудов с использованием сосудистых заплата рекомендуется производить систематическую гепаринизацию пациента.
2. С помощью ножниц подкорректируйте заплату до размера, необходимого для реконструкции сосуда.
3. Выбор техники наложения швов остаётся на усмотрение хирурга, однако мы рекомендуем обратить внимание на следующие общие рекомендации:
 - a. Следите за тем, чтобы артерия не сужалась ни на одном из концов сосудистой заплаты. На малых сосудах может понадобиться применение прерывистых швов.
 - b. При наложении шва следите за тем, чтобы стежки проникали достаточно глубоко в ткань сердца или в стенку сосуда, чтобы шов не оторвался. Швы следует накладывать под углом 90° к стенке, продвигая иглу от поверхности интимы наружу, и захватывая адвентициальный слой для прочности.
 - c. Место стыка между стенкой сосуда и сосудистым протезом должно быть ровным. Особенно следует обратить внимание на то, чтобы свободный край протеза не заворачивался в просвет.
4. Рекомендуется подождать 15-20 минут для нейтрализации общего гепарина в результате введения протамина.

Bard DeBakey Double Velour Knitted Polyester Fabric, Bard DeBakey Elastic Knitted Polyester Fabric

Пластика сосудов с использованием сосудистых заплата:

1. С помощью ножниц подкорректируйте заплату до размера, необходимого для реконструкции сосуда.
2. Для анастомоза сосудистой зачатки к стенке артерии предпочтительнее накладывать трансмуральный шов из нерассасывающейся нити с двусторонней иглой, наложив сосудистый протез на один конец отверстия в стенке артерии.
3. При этом один конец хирургической нити используется для анастомоза сосудистой заплаты к одному краю стенки сосуда примерно на половину её длины. Другой конец

используется для анастомоза сосудистой заплаты к другому краю стенки сосуда и к краям, оставшимся после наложения первого конца нити.

4. Непосредственно перед завершением процедуры, прежде чем завязать два конца нити, необходимо зажать хирургическим пинцетом оставшееся небольшое отверстие между сосудистой заплатой и стенкой артерии, и разжать проксимальный зажим на артерии, чтобы кровь за одну-две пульсации затекла в сосудистую заплату. Периодически повторяйте эту процедуру каждые 30-60 секунд до полной герметизации пустот в заплате, когда через заплату или линию шва уже не будет просачиваться кровь. Обычно это происходит в течение нескольких минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после нескольких минут выполнения этой процедуры кровотечение продолжается, см. информацию о дополнительном гемостазе в главе «Предостережения».

Bard DeBakey Woven Polyester Fabric

Техника наложения швов: См. разделы «Методы введения изделия», *Bard Sauvage Filamentous Knitted Polyester Fabric* и пункт 3 раздела «Пластика сосудов с использованием сосудистых заплат».

Технические характеристики:

Bard DeBakey Woven Polyester Fabric

В данной конфигурации имплантат представляет вязанный текстильный материал, изготовленный из 47-волоконных нитей плотностью 50 денье (5,6 г/км) используемых при вязки как в продольном так и поперечном направлении.

- Материал изготовления: полиэстер (полиэтилентерефталат)
- Водопроницаемость: $\leq 220 \text{ мл} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{мин}^{-1}$;
- Толщина: $0,25 \pm 0,05 \text{ мм}$;
- Вес: $196,7 \pm 0,1 \text{ г/м}^2$;
- Количество поперечных нитей на 1 мм: $3,5 \pm 0,1$;
- Количество продольных нитей на 1 мм: $5,1 \pm 0,1$;

Имеет следующий размерный ряд (длина x ширина):

- 102 x 102 мм ($\pm 3 \text{ мм}$);
- 152 x 152 мм ($\pm 3 \text{ мм}$);
- 51 x 102 мм ($\pm 3 \text{ мм}$).

Bard DeBakey Double Velour Knitted Polyester Fabric

В данной конфигурации имплантат представляет вязанный текстильный материал-полотно, изготовленное из скрученной, текстурированной полиэстерной пряжи состоящей из 20 волоконных нитей плотностью 30 денье (3,3 г/км). Структура вязки имеет

удлиненные перепущенные петли пряжи для получения более толстого полотна с «бархатистой» поверхностной структурой.

- Материал изготовления: полиэстер (полиэтилентерефталат)
- Водопроницаемость: $\leq 3800 \text{ мл} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{мин}^{-1}$;
- Толщина: $1,50 \pm 0,15 \text{ мм}$;
- Вес: $231,6 \pm 0,1 \text{ г/м}^2$;

Имеет следующий размерный ряд (длина x ширина):

- $102 \times 102 \text{ мм} (\pm 3 \text{ мм})$;
- $152 \times 152 \text{ мм} (\pm 3 \text{ мм})$;
- $25 \times 25 \text{ мм} (\pm 3 \text{ мм})$;
- $25 \times 102 \text{ мм} (\pm 3 \text{ мм})$;
- $51 \times 102 \text{ мм} (\pm 3 \text{ мм})$;
- $19 \times 25 \text{ мм} (\pm 3 \text{ мм})$;
- $27 \times 36 \text{ мм} (\pm 3 \text{ мм})$;
- $22 \times 30 \text{ мм} (\pm 3 \text{ мм})$;

Bard DeBakey Elastic Knitted Polyester Fabric

В данной конфигурации имплантат представляет вязанный текстильный материал-полотно, изготовленное из скрученной, текстурированной полиэстерной пряжи состоящей из 27 волоконных нитей плотностью 40 денье (4,4 г/км). Структура вязки обеспечивает преимущественную эластичность в поперечном направлении.

- Материал изготовления: полиэстер (полиэтилентерефталат)
- Водопроницаемость: $2300 \pm 1000 \text{ мл} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{мин}^{-1}$;
- Толщина: $0,5715 \pm 0,889 \text{ мм}$
- Вес: $183,1 \pm 0,1 \text{ г/м}^2$;

Имеет следующий размерный ряд (длина x ширина):

- $102 \times 102 \text{ мм} (\pm 3 \text{ мм})$;
- $152 \times 152 \text{ мм} (\pm 3 \text{ мм})$;
- $51 \times 51 \text{ мм} (\pm 3 \text{ мм})$;

Bard Edwards Outflow Tract Knitted PTFE Fabric

В данной конфигурации имплантат представляет вязанный текстильный материал-полотно, изготовленное из скрученной, политетрафторэтиленовой матрично-ссученной пряжи состоящей из 30 волоконных нитей плотностью 200 денье (22,2 г/км). После вязки,

полотно пропитывается водной политетрафторэтиленовой дисперсией для дальнейшего снижения водопроницаемости (приблизительно в 10 раз).

- Материал изготовления: политетрафторэтилен (фторопласт-4);
- Водопроницаемость: $\leq 250 \text{ мл} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{мин}^{-1}$;
- Толщина: $0,92 \pm 0,08 \text{ мм}$;

Имеет следующий размерный ряд (длина x ширина):

- 102 x 102 мм ($\pm 3 \text{ мм}$);
- 152 x 152 мм ($\pm 3 \text{ мм}$);
- 51 x 51 мм ($\pm 3 \text{ мм}$);
- 51 x 102 мм ($\pm 3 \text{ мм}$);

Bard Sauvage Filamentous Knitted Polyester Fabric

В данной конфигурации имплантат представляет вязанный текстильный материал-полотно, изготовленное из скрученной, текстурированной полиэстерной пряжи двух типов: 20 волоконных нитей плотностью 30 денье (3,3 г/км) с «s» и «z» закруткой и 27 волоконных нитей плотностью 40 денье (4,4 г/км) с «s» и «z» закруткой. На поверхности полотна наносится стрелки, соответствующие предпочтительному направлению кровотока и предпочтительной поверхности для контакта с кровью при использовании имплантата.

- Материал изготовления: полиэстер (полиэтилентерефталат)
- Водопроницаемость: $\leq 1800 \text{ мл} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{мин}^{-1}$;
- Толщина: $0,61 \pm 0,10 \text{ мм}$;
- Вес полотна: $230,6 \pm 0,1 \text{ г/м}^2$;

Имеет следующий размерный ряд (длина x ширина):

- 102 x 102 мм ($\pm 3 \text{ мм}$);
- 152 x 152 мм ($\pm 3 \text{ мм}$);
- 10 x 152 мм ($\pm 3 \text{ мм}$);
- 25 x 25 мм ($\pm 3 \text{ мм}$);
- 25 x 102 мм ($\pm 3 \text{ мм}$);
- 51 x 51 мм ($\pm 3 \text{ мм}$);
- 51 x 102 мм ($\pm 3 \text{ мм}$);

Заплаты хирургические IMPRA.

Описание изделия

Заплата хирургическая IMPRA (IMPRA ePTFE CARDIOVASCULAR PATCH) изготовлена из пористого политетрафторэтилена. Все сердечно-сосудистые заплаты

поставляются стерильными и апиrogenными, если их упаковка не открыта и не повреждена. Только для одноразового применения.

Показания к применению

Заплаты хирургические IMPRA предназначены для пластики и закрытия участков сердечно-сосудистой системы.

Противопоказания

Данная хирургическая заплата НЕ предназначена для следующих целей:

- Реконструкция грыж и дефектов ткани.
- Реконструкция и пластика пассивной биологической мембраны (пахименинка, перикарда, брюшины).

Применение данной заплаты при реконструктивных операциях других участков, кроме сосудов, может вызвать серьёзные осложнения: растягивание шва, проблемы с закрытием или заживанием раны, или нежелательное прирастание к окружающим тканям.

Предостережения

1. Хирургические заплаты поставляются стерильными и апиrogenными, если их упаковка не открыта и не повреждена. Стерилизация заплат производится оксидом этилена. Каждая заплата предназначена исключительно для одноразового использования. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
2. Запрещается использование заплаты после истечения её срока годности, указанного на этикетке.
3. Хирургические заплаты IMPRA не являются эластичными, поэтому их следует отрезать нужного размера, достаточного для того, чтобы избежать натяжения анастомоза.
4. Воздействие различных растворов, таких как спирт, жидкое масло, водные растворы, может привести к потере гидрофобности заплаты. Потеря гидрофобного барьера может привести к протеканию стенки заплаты. Необходимости в замачивании данной заплаты нет.
5. Не следует подвергать заплаты чрезмерной манипуляции или давлению после её контакта с кровью или жидкостями организма, так как это может привести к потере гидрофобности заплаты. Потеря гидрофобного барьера может привести к протеканию заплаты.
6. После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо выполнять в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми муниципальными, региональными и государственными законодательными и нормативными актами.

Меры предосторожности

1. Имплантацию этого протеза должен производить только медицинский работник, имеющий соответствующую квалификацию. Сотрудники медицинского учреждения должны проинструктировать пациента по вопросам послеоперационного периода.
2. При наложении швов избегайте чрезмерного натяжения линии шва, ненадлежащего расстояния между стежками шва, и ненадлежащего захватывания ткани, а также зазоров между заплатой и сосудом пациента. Несоблюдение правильной техники наложения швов может привести к удлинению отверстий в шве, выдвижению шва,

анастомотическому кровотоку, и/или к разрыву шва. Более подробные инструкции смотрите в разделе "Наложение швов".

3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать нерассасывающуюся хирургическую нить.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать стежки менее 2 мм при реконструктивных операциях на сердце и крупных сосудах.
5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать стежки менее 1 мм при реконструктивных операциях на периферических кровеносных сосудах.
6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ сшивать две заплаты вместе, чтобы получить одну заплату большего размера.
7. ЗАПРЕЩАЕТСЯ загрязнять или повреждать заплату.
8. ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать заплаты в областях, которые могут подвергаться неоднократным проколам.

Неблагоприятные реакции

К возможным осложнениям, которые могут произойти при использовании сердечнососудистых заплат, кроме прочего, относятся: инфекция, образование тромба, кровотечение из анастомоза, скопления сыворотки крови в тканях вокруг заплат, образование ложной аневризмы, гематомы.

Необходимое оборудование

Васкулярный зажим, иглодержатель, заострённый наконечник, нерассасываемая хирургическая нить, и местнодействующее гемостатическое средство.

Открытие упаковки

Возьмите одной рукой внешний лоток. Отогните крышку. Достаньте внутренний лоток. Медленно отогните крышку внутреннего лотка и осторожно достаньте заплату с помощью стерильных атравматических инструментов или руками в медицинских перчатках. Следите за тем, чтобы заплата не повредилась в результате контакта с острыми или тяжёлыми инструментами. Теперь можно откорректировать размер заплаты для её последующего применения.

Выбор размера

Очень важно вырезать заплату нужного размера. Слишком маленькая заплата увеличивает натяжение линии шва, что может привести к удлинению отверстий в шве, и, таким образом – к просачиванию крови сквозь шов. Не сшивайте две заплаты вместе, чтобы получить одну более длинную. Это не предусмотрено конструкцией заплаты и может привести к проблемам при выполнении пластики или закрытия раны.

Наложение швов

Для лучшего результата используйте заострённую нережущую иглу с нерассасывающейся хирургической мононитью приблизительно такого же размера, что и игла. Следуйте изгибу иглы, что позволяет свести к минимуму удлинение отверстий в шве и просачивание крови. Для контроля возможного кровотечения используйте гемостатическое средство местного действия. Соблюдайте инструкции производителя этого средства.

При наложении шва не следует оказывать на линию шва чрезмерного давления. Шов должен захватить достаточно материала заплаты. При реконструктивных операциях на сердце и крупных сосудах стежки должны быть не менее 2 мм, на периферических кровеносных сосудах – не менее 1 мм.

Технические характеристики:

В данном варианте исполнения имплантат представляет собой нетекстильный листовой материал изготовленный из пористого политетрафторэтилена с низкой водопроницаемостью.

- Материал изготовления: политетрафторэтилен (фторопласт-4);
- Диаметр пор: не менее 10 и не более 40 мкм;
- Проницаемость для воды (давление при котором вода проникает через поры): $>24,1$ кПа;
- Давление разрыва: > 276 кПа;
- Продольный предел прочности: $> 6,9$ МПа;
- Сила удержания шовного материала: ≥ 400 г;
- Толщина: $0,40 \pm 0,05$ мм (конфигурация Thin wall) или $0,60 \pm 0,05$ мм (конфигурация Regular Wall).

Имеет следующий размерный ряд:

Конфигурация Thin Wall – овальная форма:

- 20 x 90 мм (± 3 мм);
- 10 x 90 мм (± 3 мм);
- 30 x 60 мм (± 3 мм);

Конфигурация Regular Wall – прямоугольная форма:

- 25 x 150 мм (± 3 мм);
- 30 x 30 мм (± 3 мм);
- 50 x 75 мм (± 3 мм);
- 50 x 150 мм (± 3 мм);
- 100 x 150 мм (± 3 мм);

Ленты хирургические, Тампоны хирургические Бард, Фетры хирургические Бард.

Внимание: Применение данных изделий разрешается только медицинским работникам, владеющим методами общей хирургической техники, сосудистой или сердечно-сосудистой оперативной техники.

Описание изделия:

- Фетры хирургические Бард изготовлены из волокон из ПТФЭ (политетрафторэтилена) или из полиэстера (полиэтилен терефталата). Выпускается различного размера, толщины и различной степени проницаемости.
- Тампоны *хирургические Bard* изготовлены из ПТФЭ-фетра и выпускаются различного размера и форм: круглого, квадратного, овального и прямоугольного.
- Хирургическая лента *Bard* изготовлена из плотно переплетённой ПТФЭ-пряжи или из пряжи из полиэстера.

Показания к применению:

- Хирургический фетр *Bard* из ПТФЭ и полиэстера применяется в общей хирургии, при выполнении хирургических операций на сосудах и сердце. Чаще всего он применяется в качестве заплат, опоры для хирургического шва, а также в качестве материала для замены сегментов миокарда желудочка после их иссечения.
- Хирургические фетровые тампоны *Bard* из ПТФЭ используются в качестве опоры под шов, если имеется вероятность разрыва шва через ткань. Они применяются в различных хирургических процедурах с наложением швов: закрытие сосуда, реконструкция перегородки, закрытие миокарда, реконструкция печени, наложение швов на клапаны.
- Хирургическая лента *Bard* из ПТФЭ и полиэстера применяется для сопоставления ткани, ретракции, или в качестве временной или постоянной лигатуры.

Противопоказания:

Неизвестны.

Предостережения:

1. При использовании хирургической ленты в качестве лигатуры следует внимательно следить за тем, чтобы узлы были прочно скреплены.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать изделия из ПТФЭ воздействию температур выше 260 °С. При высоких температурах ПТФЭ разлагается, образуя крайне токсичные продукты распада.¹

Меры предосторожности:

1. Изделие является СТЕРИЛЬНЫМ, если его упаковка не была открыта или повреждена. Только для одноразового использования.
2. Стерилизация изделий производится оксидом этилена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
3. При наложении хирургических зажимов на хирургическую ленту следует следить за тем, чтобы не повредить плетёный материал. Используйте только атравматичные инструменты.

4. При использовании хирургической ленты в качестве имплантируемого материала рекомендуется использовать нережущие иглы с заостренным концом, чтобы не повредить волокна при наложении швов.
5. Не следует сильно воздействовать на поверхность фетра перед его использованием.
6. Чтобы при разрезании фетровой ткани волокна не растрепались, необходимо использовать острый нож или ножницы с острыми лезвиями.
7. После использования данные изделия могут представлять собой потенциальную биологическую опасность, поэтому их переработку и утилизацию необходимо выполнять в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми муниципальными, региональными и государственными законодательными и нормативными актами.

Возможные осложнения:

К возможным осложнениям, которые могут возникнуть при использовании этих изделий или при выполнении процедур с любыми сосудистыми имплантатами, относятся инфекция и поверхностное повреждение ткани.

Необходимое оборудование:

Нерассасываемая хирургическая нить с иглой с острым концом
Хирургические инструменты

Условия поставки и хранения изделий:

Хирургический фетр, тампоны и лента **Bard** поставляются стерильными и апиrogenными, если только упаковка не повреждена и не открыта. Только для одноразового использования, повторная стерилизация запрещена. Хирургические тампоны (двойной пакет), лента и хирургический фетр (одинарный пакет) поставляются в наборах по 5-25 пакетов в упаковке.

Технические характеристики:

Bard Polyester Braided Tape

В данной конфигурации, имплантат представляет собой плетеную ленту изготовленную из концов полиэстерной пряжи.

- Материал изготовления: полиэстер (полиэтилентерефталат)

Имеет следующий размерный ряд (длина x ширина):

- 3 мм x 610 (+2,5 -0) мм
- 3 мм x 914 (+2,5 -0) мм

Bard PTFE Braided Tape

В данной конфигурации, имплантат представляет собой плетеную ленту изготовленную из концов политетрафторэтиленовой пряжи

- Материал изготовления: политетрафторэтилен (фторопласт-4);

Имеет следующий размерный ряд (длина x ширина):

- 2 мм x 610 (+2,5 -0) мм
- 4 мм x 610 (+2,5 -0) мм
- 2 мм x 914 (+2,5 -0) мм
- 4 мм x 914 (+2,5 -0) мм

Bard PTFE Felt Pledgets

В данной конфигурации, имплантат представляет собой тампоны различной формы, изготовленные из политетрафторэтиленового фетра. Фетры производят из более коротких нитей политетрафторэтиленовой пряжи (от 75 до 150 мм) и они имеют более плотную структуру по сравнению с ткаными материалами.

- Материал изготовления: политетрафторэтилен (фторопласт-4);
- Водопроницаемость: $600-1700 \text{ мл} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{мин}^{-1}$;
- Толщина: $1,65 \pm 0,51 \text{ мм}$;

В данной конфигурации имплантат выпускаются со следующими размерами и формами: (допуск по размерам $\pm 0.5 \text{ мм}$)

- 9,5 мм x 4,8 мм - прямоугольник;
- 6 мм x 6 мм - квадрат;
- 4,8 мм x 6 мм - овал;
- 7,9 мм x 7,9 мм - квадрат;
- 4,8 мм - круг;
- 6 мм x 4,8 мм - прямоугольник;

Bard PTFE Felt Pledgets (Thick)

В данной конфигурации, имплантат представляет собой тампон круглой формы, изготовленный из политетрафторэтиленового фетра. Фетр производят из более коротких нитей политетрафторэтиленовой пряжи (от 75 до 150 мм) и он имеет более плотную структуру по сравнению с ткаными материалами.

- Материал изготовления: политетрафторэтилен (фторопласт-4)
- Водопроницаемость: $\leq 750 \text{ мл} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{мин}^{-1}$;
- Толщина: $2,87 \pm 0,53 \text{ мм}$;

Имеет следующий размер (допуск $\pm 0.5 \text{ мм}$) и форму:
6 мм - круг

Bard PTFE Felt

В данной конфигурации имплантат представляет полотно, изготовленное из политетрафторэтиленового фетра. Фетр производят из более коротких нитей политетрафторэтиленовой пряжи (от 75 до 150 мм) и он имеет более плотную структуру по сравнению с другими текстильными материалами.

- Материал изготовления: политетрафторэтилен (фторопласт-4);
- Водопроницаемость: $600-1700 \text{ мл} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{мин}^{-1}$;
- Толщина: $1,65 \pm 0,51 \text{ мм}$;

Имеет следующий размерный ряд (длина x ширина; допуск $\pm 3 \text{ мм}$):

- 102 x 102 мм;
- 152 x 152 мм;
- 25 x 102 мм;
- 25 x 25 мм;
- 6 x 51 мм;
- 13 x 102 мм;
- 25 x 152 мм;
- 51 x 51 мм;
- 152 x 203 мм;

- 13 x 76 мм;
- 15 x 102 мм;
- 5 x 15 мм; допуск по размеру $\pm 1,5$ мм
- 40 x 200 мм;
- 12 x 102мм.

Bard PTFE Felt (Thick)

В данной конфигурации имплантат представляет полотно, изготовленное из политетрафторэтиленового фетра. Фетр производят из более коротких нитей политетрафторэтиленовой пряжи (от 75 до 150 мм) и он имеет более плотную структуру по сравнению с другими текстильными материалами.

- Материал изготовления: политетрафторэтилен (фторопласт-4);
- Водопроницаемость: ≤ 750 мл $\cdot$ см⁻² $\cdot$ мин⁻¹;
- Толщина: $2,87 \pm 0,53$ мм;

Имеет следующий размерный ряд (длина x ширина; допуск ± 3 мм):

- 102 x 102 мм;
- 152 x 152 мм;

Bard PTFE Felt (Low Porosity)

В данной конфигурации имплантат представляет полотно, изготовленное из политетрафторэтиленового фетра. Фетр производят из более коротких нитей политетрафторэтиленовой пряжи (от 75 до 150 мм) и он имеет более плотную структуру по сравнению с другими текстильными материалами. Для снижения пористости материала и его водопроницаемости, фетр пропитывается водной политетрафторэтиленовой дисперсией.

- Материал изготовления: политетрафторэтилен (фторопласт-4);
- Водопроницаемость: ≤ 550 мл $\cdot$ см⁻² $\cdot$ мин⁻¹;
- Толщина: $1,85 \pm 0,48$ мм;

Имеет следующий размерный ряд (длина x ширина; допуск ± 3 мм):

- 102 x 102 мм;
- 152 x 152 мм;
- 25 x 25 мм;

Bard Polyester Felt

В данной конфигурации имплантат представляет полотно, изготовленное из полиэстерного фетра. Фетр производят из более коротких нитей полиэстерной пряжи (от 75 до 150 мм) и он имеет более плотную структуру по сравнению с другими текстильными материалами. Производится в двух конфигурациях: с поддерживающим слоем или без поддерживающего слоя.

Технические характеристики (фетр с поддерживающим слоем):

- Материал изготовления: полиэстер (полиэтилентерефталат);
- Водопроницаемость: 1615 ± 303 мл $\cdot$ см⁻² $\cdot$ мин⁻¹;
- Толщина: $2,06 \pm 0,49$ мм;
- Вес ткани: $356 \pm 0,1$ г/м²;

Имеет следующий размерный ряд (длина x ширина; допуск ± 3 мм):

- 152 x 152 мм;

Технические характеристики (фетр без поддерживающего слоя):

- Материал изготовления: полиэстер
- Водопроницаемость: $3017 \pm 1140 \text{ мл} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{мин}^{-1}$;
- Толщина: $1,65 \pm 0,38 \text{ мм}$;
- Вес ткани: $259,7 \pm 0,1 \text{ г/м}^2$;

Имеет следующий размерный ряд (длина x ширина; допуск $\pm 3 \text{ мм}$):
152 x 152 мм;

Маркировка

Стерилизационный пакет и картонная коробка имеют маркировку со следующими данными:

1. Название изделия, вариант исполнения, конфигурация и размер.
2. Количество изделий в упаковке (для картонной коробки).
3. Дата изготовления (стерилизации) («Manufacture date»).
4. Дата окончания срока годности («Use by date»)
5. Обозначение стерильно – газовая стерилизация этилен оксидом «Sterile EO».
6. Обозначение апирогенно «Non pyrogenic»
7. Обозначение серийного номера и предшествующее ему слово «SN».
8. Номер по каталогу и предшествующее ему слово «REF».
9. Слова «Для одноразового использования, Single Use» или аналогичное обозначение.
10. Указание о необходимости проверки сохранности каждой штучной упаковки перед их применением.
11. Слова «Внимание, необходимо ознакомиться с инструкцией,
12. Название, товарный знак, торговое обозначение или фирменный знак фирмы-производителя и её контактная информация

Макет маркировочной этикетки представлен на Рисунке 1.



BARD® PTFE Felt Pledgets

X XXXXXXXXX
Xmm x Xmm (X" x X")

Tamppons de feutre en PTFE BARD®
BARD® PTFE Filz-Nahtwiderlager
Pledget in feltro PTFE BARD®
Pledgets de fieltro de PTFE BARD®
BARD® vilten tampons van PTFE
Compressas pequenas de feltro de PTFE BARD®
Εμβέματα πινελιού από PTFE της BARD®
BARD® PTFE filtkompressor
BARD® PTFE-kompressor
BARD® PTFE-huopatamponit
BARD® PTFE filtkompressor
Tampony filcowe PTFE BARD®
BARD® PTFE filttámpon
Polstávky BARD® z PTFE písti
BARD® PTFE Keçe Sargıları
BARD® PTFE 罷貝端
BARD® PTFE 벨트 외과용 거즈
Тампоны из ПТФЭ фетра BARD®



Contents XXX

REF

Catalog Number XXXXXXXXX

LOT

Lot Number XXXXXXXXX



Use By YYYY-MM-28

2

Single Use

STERILE EO

Sterilized By Using Ethylene Oxide

3

Do Not Re-Sterilize



Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened

RxOnly



©2015 C. R. Bard, Inc.
All Rights Reserved. Printed In The USA.



Bard is a registered trademark of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.



Manufacturer:

Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

Tel: 1-480-894-9615
1-800-321-4254
Fax: 1-480-965-7052
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE 0086

EC REP

E.E.A. Authorized Representative
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP UK

BARD



Attention, See Instructions For Use



BARD® PTFE Felt Pledgets

X XXXXXXXXX
Xmm x Xmm (X" x X")

REF

XXXXXXXXXX



YYYY-MM-28



9 10

BAW1371000 Rev 0 08/15

Рисунок 1. Макет маркировки медицинского изделия. Этикетка на коробке (верхняя часть рисунка); Этикетка на стерилизационном пакете (нижняя часть рисунка). Цифры указывают на следующие поля:

1. Номер по каталогу
2. Номер партии (серийный) номер изделия
3. Размер изделия
4. Содержимое упаковки.
5. Срок годности
6. Дополнительный штрих код
7. 7, 8, 9, 10 – штрих код.

Маркировка на русском языке предоставляется в виде стикера и содержит следующую информацию (Наименование представлено для примера для одного из вариантов):

Наименование изделия: Имплантаты искусственные для сердечно-сосудистой хирургии, варианты исполнения: Тампоны хирургические Bard Bard PTFE Felt Pledgets – 9,5×4,8 мм – прямоугольник.

Срок годности: см. На упаковке

Условия хранения: При комнатной температуре, не выше + 25 °С, относительной влажности воздуха - 45-80%;

Номер РУ: XXX

УП в РФ: ООО «Бард Рус» 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 204, тел. +7499-3725002

Метод стерилизации

Имплантаты искусственные для сердечно – сосудистой хирургии стерилизованы газовой - окисью этилена.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

При комнатной температуре, не выше + 25 °С, относительной влажности воздуха - 45-80%;

Ремонт и техническое обслуживание

Медицинское изделие ремонту и обслуживанию не подлежит.

Срок годности

Срок годности определен производителем на период 5 лет от даты выпуска (стерилизации). Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений». Запрещается подвергать

изделия из фторопласта 4 (ПТФЭ) воздействию температур свыше 260°C. При высоких температурах ПТФЭ разлагается, образуя крайне токсичные продукты распада.

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует отсутствие дефектов материала или дефектов производства в течение одного года с момента его покупки первоприобретателем, при этом ответственность по данной ограниченной гарантии ограничивается заменой бракованного изделия по единоличному усмотрению компании Bard Peripheral Vascular, либо возмещением покупателю уплаченной реальной цены. Настоящая гарантия не покрывает случаи изнашивания изделия в результате нормального использования, или дефекты, возникшие в результате его ненадлежащего использования.

НАСКОЛЬКО ПОЗВОЛЯЕТ ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ ЗАМЕЩАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕПРЯМЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ВАШЕГО ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не допускается исключение подразумеваемых гарантий, побочных или косвенных убытков. Вы можете иметь право на дополнительные средства защиты права в соответствии с законодательством вашей страны.

*Перевод штампов и печатей в Выписке из технического файла
с английского языка на русский язык*

Наименование компании, страна
«Бард Периферал Васьюлар, Инк.», США
Фамилия, имя и должность лица, уполномоченного
к подписи документов такого рода
/подпись/
Конни МакДаффи Домингес
Директор
Международный отдел нормативно-правового регулирования
12 апреля 2017

Штат Аризона
Округ Марикопы

Настоящий документ был удостоверен в моем присутствии 12 апреля 2017 Конни МакДаффи Домингес. В подтверждение этого я скрепляю документ своей подписью и официальной печатью.

/подпись/
Подпись нотариуса

/Печать/:
Официальная печать
штата Аризона *
1912

РЕГИНА МАРТИНЕЗ
НОТАРИУС, ШТАТ АРИЗОНА
ОКРУГ МАРИКОПА
Срок действия моих полномочий
истекает 30 мая 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«ИМПЛАНТАТЫ ИСКУССТВЕННЫЕ ДЛЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ»

Производства: «Бард Периферал Васьюлар, Инк.»,
1625 Уэст Третья Улица, г. Темпе, Аризона 85281, США

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-16016.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва.

21. 04. 2017

года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне

васили с шифром

Зарегистрировано в реестре: N 8-16017

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 24 листа(ов)

Нотариус

[Signature]

[Signature]