

Инструкция по применению / Instruction for use

медицинского изделия / of medical device

Стилет-катетер мочеточниковый Proxis в комплекте с расширителем, варианты исполнения (каталожные коды): 231025, 231035, 231045, 231225, 231235, 231245.

Proxis Ureteral Access Sheath with Dilator, different versions (codes): 231025, 231035, 231045, 231225, 231235, 231245.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
“C. R. Bard, Inc.”
Senior Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)
Terri Morris
(имя/name)

Terri Morris

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



Corporate Verification

State of Georgia

County of Newton

To the Best of my knowledge, this document is neither a public record nor a publicly reorder able document, or an available certified document from an official source other than a notary public. I, Victoria Plunkett, a notary public, do hereby certify that on this 27 day of September 2019, personally appeared before me Terri Morris, who, being by me first duly sworn, declared that she is the Senior Regulatory Affairs Specialist, that he/she signed the foregoing document as the Senior Regulatory Affairs Specialist, and that the statements therein contained are true to the best of her knowledge.

Victoria N. Plunkett

Signature of Victoria Plunkett, notary public

Seal:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стилет-катетер мочеточниковый Proxis в комплекте с расширителем, варианты исполнения (каталожные коды): 231025, 231035, 231045, 231225, 231235, 231245.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик:

C.R. Bard, Inc.,

8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA, 770-784-6100

Адреса места производства медицинского изделия:

1. C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington, GA 30014 USA.
2. Biomerics FMI, 1605 Enterprise Street, Athens, Texas, 75751, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»), 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Стилет-катетер мочеточниковый Proxis» относится к классу 2а, в соответствии с Приказом Министерства Здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. N 4н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стилет-катетер мочеточниковый Proxis в комплекте с расширителем представляет собой двухкомпонентную систему расширения мочеточника с единым просветом для впрыска жидкостей, а также для ввода эндоскопов и сопутствующих инструментов.

В упаковку изделия входят следующие комплектующие:

- 1 - расширитель с гидрофильным покрытием, оснащенный люэровским переходником;
- 1 - стилет с гидрофильным покрытием, оснащенный втулкой.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначен для использования в ходе эндоскопических урологических процедур, при которых требуется обеспечить расширение мочеточника и доступ к нему с целью впрыска жидкостей, а также для ввода и извлечения эндоскопов и сопутствующих инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, которым противопоказаны ретроградные урологические манипуляции.
- Пациенты, которым противопоказаны антеградные урологические манипуляции, в том числе пациенты, у которых наблюдаются аномалии свертывания крови вследствие коагулопатий или приема фармакологических антикоагуляционных средств.
- Пациенты с выраженными стриктурами, которые могут ограничить использование устройства.
- Пациенты, у которых имеются крупные дистальные камни в мочеточнике, перекрывающие просвет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие предназначено только для урологического использования. Стиллет-катетер мочеточниковый предназначен только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к его выходу из строя, что в свою очередь может повлечь травму, заболевание или смерть пациента. Кроме того, повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут создать риск загрязнения устройства и (или) инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, включая (среди прочего) угрозу переноса инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может повлечь травму, заболевание или смерть пациента. Запрещается использовать, если система защиты стерильности повреждена.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже перечислены некоторые (но не все) потенциальные нежелательные явления, связанные с применением данного устройства для трансуретрального доступа:

- раздражение, воспаление и отек слизистой оболочки;
- стриктуры уретры;
- острое кровотечение или кровоизлияние;
- перфорация уретры, мочевого пузыря или мочеиспускательного канала;
- другие повреждения мочевыводящих путей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Рекомендации по использованию данного стилета-катетера в настоящем документе приведены исключительно в справочных целях. Мочеточниковый стиллет-катетер не следует использовать лицам, не имеющим всеобъемлющих знаний о показаниях, технике и рисках проведения оперативного вмешательства с помощью данного устройства.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие стиллет-катетер мочеточниковый Proxis должно применяться в лечебных учреждениях соответствующего профиля.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Активируйте гидрофильное покрытие, положив расширитель и стиллет в физиологический раствор или в стерильную воду. Поместите проводник диаметром 0,035" (0,889 мм) или 0,038" (0,965 мм) в мочеточник, используя стандартную эндоскопическую методику.
 2. Убедитесь в том, что замок расширителя надежно зафиксирован во втулке стилета, прежде чем вводить устройство.
 3. Вставьте проводник в конусовидный конец сборки «расширитель — стиллет» и постепенно продвиньте сборку в мочеточник.
- Примечание. Размещение сборки можно отслеживать при помощи флюороскопии или рентгенографии.
4. Удерживая стиллет на месте, отсоедините замок расширителя от втулки стилета и осторожно извлеките расширитель.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- продвигать вперед стиллет без вставленного на место расширителя так как при этом можно травмировать пациента или причинить ему вред.

- изгибать устройство до введения, так как это может привести к нарушению целостности устройства и причинению вреда здоровью пациента.
- вводить или извлекать устройство, если при размещении или удалении ощущается сопротивление; в этом случае необходимо определить причину сопротивления и принять соответствующие меры.

ПРИМЕЧАНИЕ

На втулке стилета имеются отверстия для шовной нити, чтобы при желании его можно было закрепить снаружи.

Чтобы снизить сопротивление во время продвижения устройства, перед его введением обязательно активируйте гидрофильное покрытие на расширителе и стилете с помощью физ. раствора или стерильной воды.

5. После этого можно по мере надобности пользоваться эндоскопом и (или) сопутствующими инструментами через мочеточниковый стилет.
6. По необходимости через люэровский соединитель на расширителе можно осуществлять ирригацию.
7. По завершении манипуляции с доступом устройство следует осторожно извлечь.
8. Утилизируйте изделие в соответствии с принятыми медицинскими практиками и действующими законодательными и нормативными актами.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ



Рис. 1

1- стилет с гидрофильным покрытием, оснащенный втулкой.

2- расширитель с гидрофильным покрытием, оснащенный люэровским разъемом

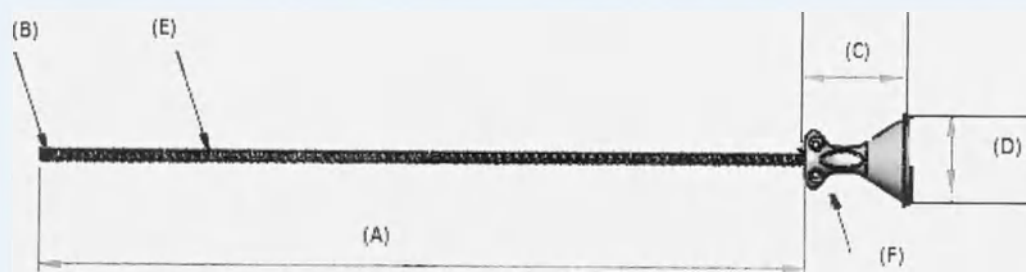


Рис. 2 Стиллет Proxis с гидрофильным покрытием, оснащенный втулкой.

Физические характеристики:

Таблица размеров стилета-катететра Proxis, оснащенного втулкой.

Вариант исполнения	Французский размер стилета-катетера, Fr	Вес стилета-катетера, г	Длина стилета-катетера (А), см	Внутренний диаметр стилета-катетера (В), мм	Длина втулки (С), мм	Диаметр втулки (D), мм	Внешний диаметр стилета-катетера (Е), мм	Диаметр отверстий для шовной нити, (F) мм
231025	12	4,5±1,5	24,9±0,14	3,32±0,33	34,5±0,25	29,7±0,25	3,96±0,07	2,23±0,1
231035	12	5,1±1,5	34,9±0,14	3,32±0,33	34,5±0,25	29,7±0,25	3,96±0,07	2,23±0,1
231045	12	5,5±1,5	44,9±0,14	3,32±0,33	34,5±0,25	29,7±0,25	3,96±0,07	2,23±0,1
231225	14	4,5±1,5	24,9±0,14	4,08±0,33	34,5±0,25	29,7±0,25	4,67±0,12	2,23±0,1
231235	14	5,1±1,5	34,9±0,14	4,08±0,33	34,5±0,25	29,7±0,25	4,67±0,12	2,23±0,1
231245	14	5,5±1,5	44,9±0,14	4,08±0,33	34,5±0,25	29,7±0,25	4,67±0,12	2,23±0,1

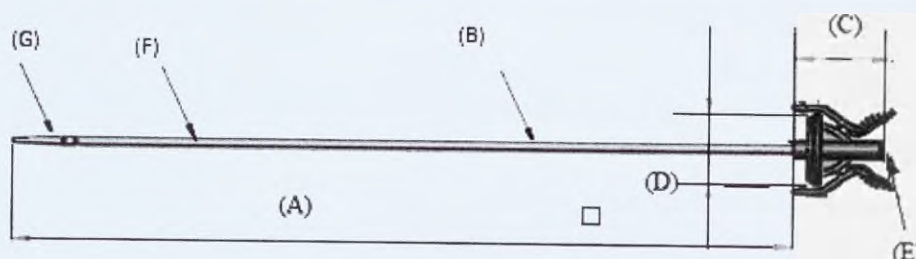


Рис.2 Расширитель Proxis с гидрофильным покрытием, оснащенный люэровским разъемом

Таблица размеров расширителя Proxis, оснащенного люэровским разъемом

Вариант исполнения	Французский размер расширителя, Fr	Вес расширителя, г	Длина расширителя (А), см	Внутренний диаметр расширителя в самой широкой части (В), мм	Длина основания замка (С), мм	Расстояние между «ножками» разъема замка (D), см	Диаметр замка (Е), мм	Внутренний диаметр расширителя в самой узкой части (F), мм	Внешний диаметр расширителя (G), мм
231025	10	6,5±1,5	29,8±0,11	1,14±0,33	34,5±0,13	27±0,13	7,8±0,39	1,01±0,33	3,22±0,5
231035	10	7,1±1,5	39,8±0,11	1,14±0,33	34,5±0,13	27±0,13	7,8±0,39	1,01±0,33	3,22±0,5
231045	10	7,5±1,5	49,8±0,11	1,14±0,33	34,5±0,13	27±0,13	7,8±0,39	1,01±0,33	3,22±0,5
231225	12	6,5±1,5	29,8±0,11	1,62±0,33	34,5±0,13	27±0,13	7,8±0,39	1,01±0,33	3,98±0,5
231235	12	7,1±1,5	39,8±0,11	1,62±0,33	34,5±0,13	27±0,13	7,8±0,39	1,01±0,33	3,98±0,5
231245	12	7,5±1,5	49,8±0,11	1,62±0,33	34,5±0,13	27±0,13	7,8±0,39	1,01±0,33	3,98±0,5

Механические характеристики:

Прочность на разрыв стилета-катетера и разъема: ≥ 15 Н.

Прочность на разрыв расширителя и замка: ≥ 15 Н.

Характеристики скорости потока

Франц. размер кат-ра	Скорость потока (мл/мин.)
10 Fr	30 ± 6%
12 Fr	50 ± 6%
14 Fr	70 ± 6%

МАТЕРИАЛЫ

Компонент МИ	Материал	Бренд
Стилет		Термопластичный эластомер, Pebax 63D Краситель PMS 348C
Расширитель	Полимер	Термопластичный эластомер, Pebax 55D краситель CC10198875WE
Разъем	Сополимер	SABIC Cycolac HMG47F краситель зеленый 349 C Green
Замок	Сополимер	SABIC Cycolac 21890F STD MG47 CMR#077586, краситель белый White 6
Покрытие	Гидрофильное покрытие	Surmodics PV01

УПАКОВКА

Вся продукция поставляется в герметичной защитной стерильной индивидуальной упаковке. После этого стилет-катетер в индивидуальной упаковке помещается в картонную коробку. Внутрь каждой коробки вкладывается инструкция по применению.
Размеры стерильной упаковки: 12 x 56 см или 12 x 66 см ($\pm 10\%$)
Масса стерильной упаковки: 27 г ($\pm 20\%$)
Размеры первичной картонной упаковки: 12 x 3 x 56 см или 12 x 3 x 66 см ($\pm 10\%$)
Масса первичной картонной упаковки: 110 г ($\pm 20\%$)
Размеры транспортной картонной упаковки: 57 x 47 x 35 см или 57 x 47 x 35 см ($\pm 10\%$)

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Стерильная упаковка - мембрана (Tyvek 1059B) и полиэтилен низкой плотности (CAS# 9002-88-4).
Вторичная упаковка – картон (твердая беленая сульфатная целлюлоза)
Транспортная упаковка – картонная коробка 32 ЕСТ, гофр В

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Стилет-катетер мочеточниковый Proxis проходит стерилизацию оксидом этилена (100%) до уровня стерильности 10⁻⁶, процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с ISO 11135-2014 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий», остаточные уровни оксида этилена удовлетворяют требованиям ISO 10993-7: 2008 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточные продукты при стерилизации этиленоксидом».

Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

ДАННЫЕ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Стилет-катетер мочеточниковый Proxis транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Специальных условий при транспортировании не требуется. Рекомендуемая температура при транспортировании от 0оС до +30оС, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

ДАННЫЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

Стилет-катетер мочеточниковый Proxis при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°С до +30°С при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

ДАННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стилет-катетер мочеточниковый Proxis при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10°С до +42°С и воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования катетер представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Класс Б. (СанПиН 2.1.7.728-99).

ДАННЫЕ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

БЛОК –СХЕМА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА СТИЛЕТА-КАТЕТЕРА МОЧЕТОЧНИКОВОГО PROXIS В КОМПЛЕКТЕ С РАСШИРИТЕЛЕМ

См. Приложение №1

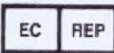
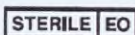
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Название стандарта	Год	Расшифровка названия
BS EN 556-1	2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, категории «стерильно». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

BS EN 1041	2008 +A1:2013	Сопроводительная информация к медицинским устройствам
BS EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологическая медицинских изделий: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
BS EN ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
BS EN ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
BS EN ISO 10993-10	2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 11607-1	2009+A1:2014	Упаковка полностью стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным системам защиты и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2	2006+A1:2014	Упаковка полностью стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования валидации к процедурам формирования, герметизации и сборки
BS EN ISO 13485	2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия—Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 15223-1	2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
BS ISO 15223-2	2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO/TR 14969	2004	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению международного стандарта ИСО 13485:2003
MDD Directive 2007/47/EC amending MDD93/42/EEC (Annex 10)	2007	Директива- Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 14155(Annex A)	2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха
ISO 14644-3	2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний

ISO 594-2	1998	Детали соединительные с конусностью 6 % «Люэра» для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
ISO 14937	2009	Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

МАРКИРОВКА НА УПАКОВКЕ

	Использовать до		полномоченный представитель в европейском сообществе
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Биологические риски
	Номер по каталогу		Единицы
	Код партии		Внимание, обратитесь к сопроводительной документации перед использованием
	Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Стерильно пока упаковка не вскрыта или повреждена
	федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию.		Производитель
	Название компании		Стерилизация с применением окиси этилена

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Bard предоставляет гарантию первоприобретателю данного продукта, что изделие не имеет дефектов с точки зрения качества материала и изготовления. Гарантия действительна в течение одного года с даты первой покупки. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничена ремонтом или заменой дефектного продукта, по собственному усмотрению компании, или возмещением реальной оплаченной стоимости товара. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на износ в ходе нормальной эксплуатации изделия или дефекты в результате неправильного его использования.

В УСТАНОВЛЕННЫХ ЗАКОНОМ СЛУЧАЯХ ЭТА ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЭТИМ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ

КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ BARD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБРАЩЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ЭТОГО ПРОДУКТА.

В некоторых государствах/странах наложен запрет на исключение подразумеваемой гарантий, компенсации случайных или косвенных убытков. Вы можете иметь право на дополнительные средства правовой защиты в соответствии с законодательством вашего государства/страны.

Если на момент использования изделия прошло 3 года с этой даты, пользователь должен обратиться в C.R. Bard, Inc или Уполномоченному представителю производителя на территории РФ, чтобы проверить наличие дополнительной информации о продукте.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

СРОК ГОДНОСТИ

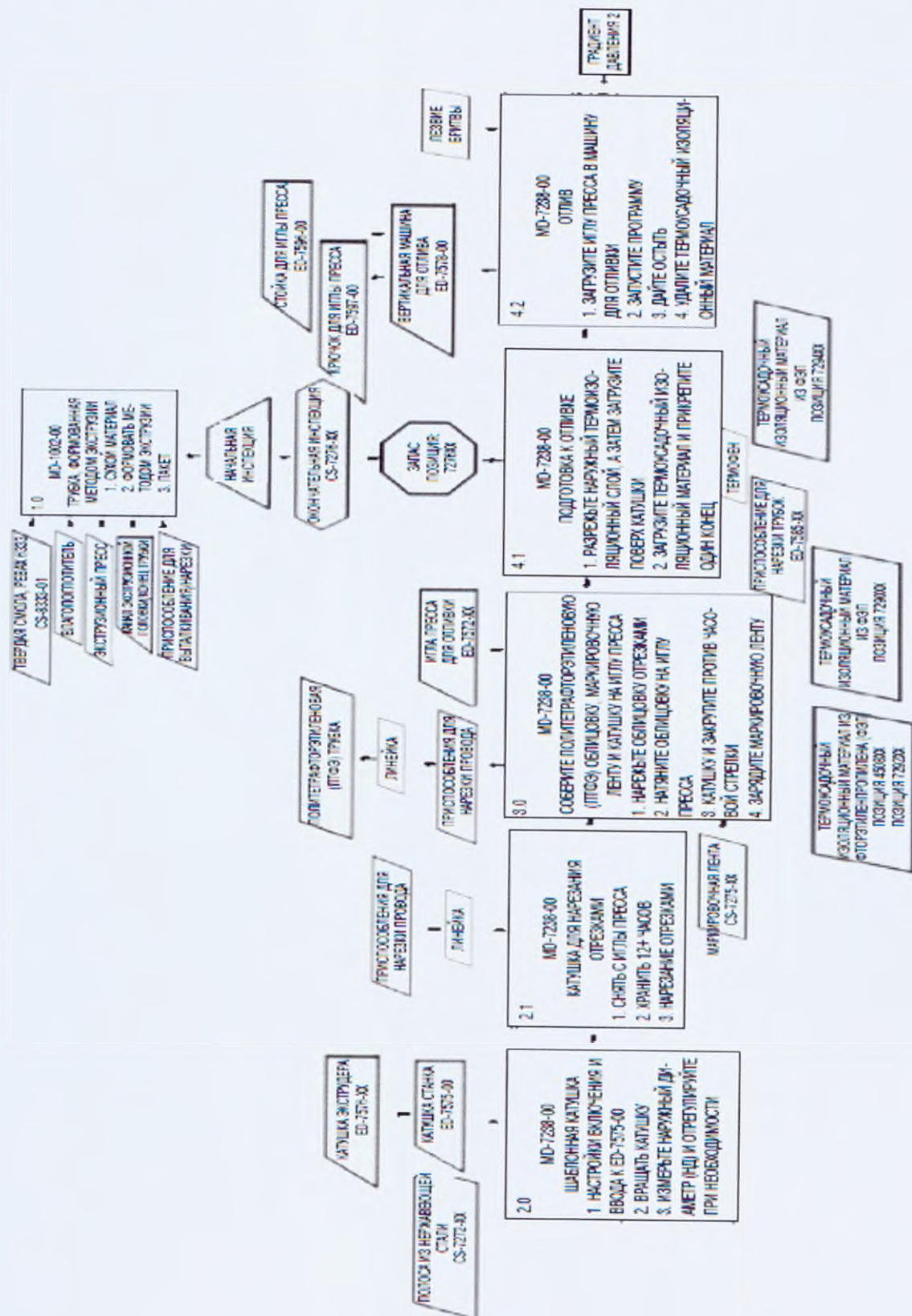
Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

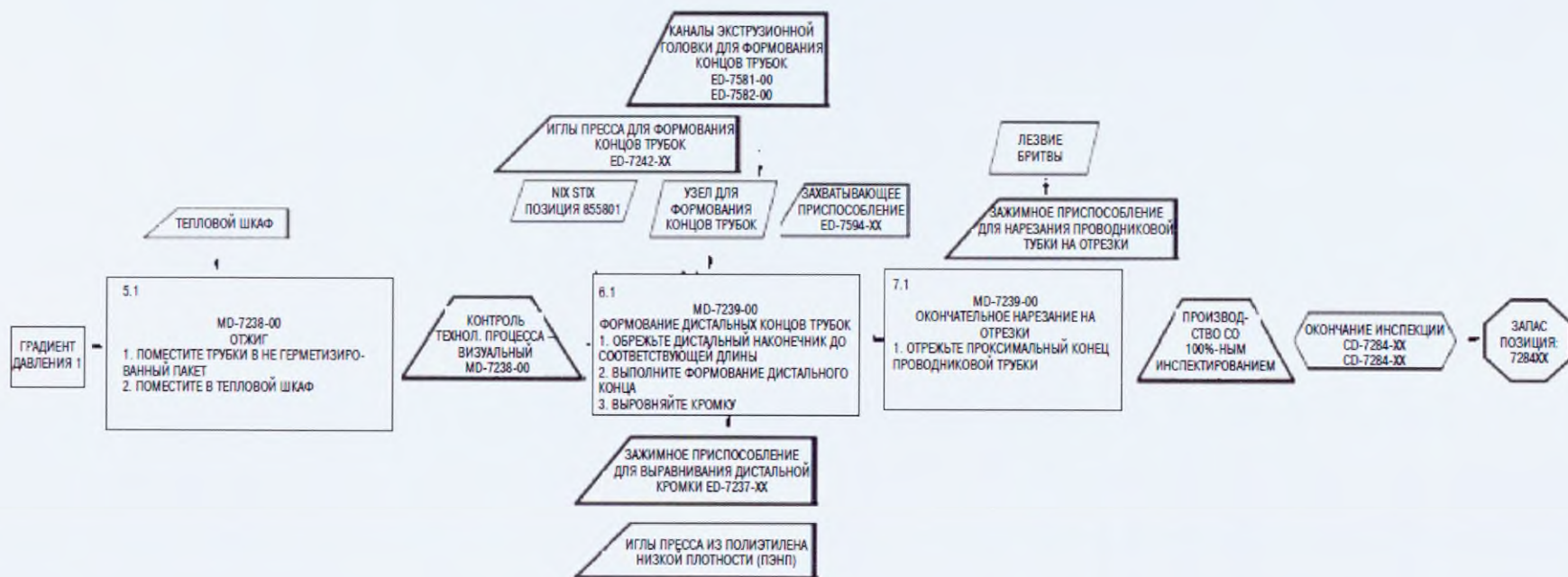
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»), 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

БЛОК –СХЕМА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА СТИЛЕТА-КАТЕТЕРА МОЧЕТОЧНИКОВОГО PROXIS В КОМПЛЕКТЕ С РАСШИРИТЕЛЕМ





ОБЪЯСНЕНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ



ОБЩИЕ ЭТАПЫ

- 1.0 ФОРМОВАНИЕ МЕТОДОМ ЭКСТРУЗИИ
- 2.0 ПРОВОД КАТУШКИ
- 3.0 СБОРОЧНЫЙ КОНВЕЙЕР, КАТУШКА, МБ
- 4.0 ОТЛИВ
- 5.0 ОТЖИГ
- 6.0 ФОРМОВАНИЕ ДИСТАЛЬНЫХ КОНЦОВ ТРУБОК
- 7.0 ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ НАРЕЗАНИЕ НА ОТРЕЗКИ

«Бард Медикал Дивижн»
«С.Р. Бард, Инк.»
8195 Индастриал Булевард
Ковингтон, Джорджия 30014, США



Инструкция по применению

медицинского изделия

Стилет-катетер мочеточниковый Proxis в комплекте с расширителем, варианты исполнения (каталожные коды): 231025, 231035, 231045, 231225, 231235, 231245.

[Наименования изделий дублируются на английском языке]

«УТВЕРЖДАЮ»

«С.Р. Бард, Инк.»

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Терри Моррис

(имя)

/подпись/

(подпись)

М.П.

/Печать/:

БАРД

БАРД МЕДИКАЛ

Ковингтон, Джорджия 30014

США

(770) 784-6100

Удостоверение в отношении компании

Штат Джорджия

Округ Ньютон

Насколько мне известно, настоящий документ не является документом публичного характера или документом, подлежащим регистрации в каком-либо публичном реестре, или документом, зарегистрированным в публичной форме, заверенные копии которого могут быть доступны в других официальных источниках, помимо нотариальной конторы. Я, Виктория Планкетт, публичный нотариус, настоящим удостоверяю, что сегодня, 27 сентября 2019 года, ко мне лично явился(ась) Терри Моррис, который(ая), будучи предварительно приведенным(ой) мною к присяге, заявил(а), что является Старшим специалистом отдела нормативно-правового регулирования, а также, что он/она подписал(а) вышеуказанный документ, выступая в должности Старшего специалиста отдела нормативно-правового регулирования, а также что, насколько ему(ей) известно, изложенная в документе информация является верной и точной.

/подпись/

Подпись Виктории Планкетт (Victoria Plunkett), публичного нотариуса

М.П.

/Круглая печать/:

Публичный нотариус

Виктория Планкетт

Округ Ньютон, штат Джорджия

[Далее следует текст на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва.
Восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 55-161

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 55-162

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 700 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью __13__ лист(а)(ов)

Нотариус