

I, **Chris Seitz** hereby swear (or affirm) that the attached **Instructions for Use Appendix** for **Mo.Ma Ultra Cerebral Protection Device** is a true copy of the original document.

Country: Russia

Chris Seitz

Chris Seitz

8 / 4 / 20 16

Date

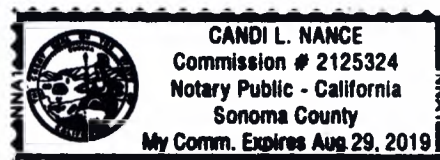
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California }
County of Sonoma }

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me this **4th** day of **August, 2016**, by **Chris Seitz** proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

Candi L. Nance

Candi L. Nance, Notary Public
Commission Number: 2125324
Commission Expiration Date: Aug 29, 2019



Description of Attached Document(s):

Document Description: Instructions for Use Appendix for Mo.Ma Ultra Cerebral Protection Device

Number of pages of document: (14) Pages

Appendix to the Instruction for use/
Приложение к Инструкции по применению
Mo.Ma Ultra Cerebral Protection Device /
Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra

MD MODELS/ VERSION		ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ	
Mo.Ma Ultra Cerebral Protection Device Models (synonym: Mo.Ma Ultra Proximal Flow Blockage Cerebral Protection Device): 1. Cerebral Protection Device Mo.Ma Ultra mono balloon (synonym: Mo.Ma Ultra proximal Embolic Protection Device Mono Balloon) 2. Cerebral Protection Device Mo.Ma Ultra double balloon (synonym: Mo.Ma Ultra proximal Embolic Protection Device Double Balloon) COMPONENTS: 1. Cerebral Protection Device Mo.Ma Ultra mono balloon, MOM0130008X5: - Catheter with mono balloon - hollow mandrel - three 40 µm cell filter - 30 cc syringe - one 1-way-stopcocks - T-safety connector - One hemostatic valve with 3-way stopcock and extension line - Instruction for use 2. Cerebral Protection Device Mo.Ma Ultra double balloon, , MOM0130068X5, MOM0130069X6: - Catheter with double balloon - hollow mandrel - three 40 µm cell filter - 30 cc syringe - Two 1-way-stopcocks - T-safety connector - One hemostatic valve with 3-way stopcock and extension line - Instruction for use		Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra, в вариантах исполнения (синоним: система церебральной защиты с проксимальной блокадой кровотока Mo.Ma Ultra) 1. Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra с одним баллоном (синоним: Устройство проксимальной защиты от эмболии Mo.Ma Ultra с одним баллоном) 2. Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra с двумя баллонами (синоним: Устройство проксимальной защиты от эмболии Mo.Ma Ultra с двумя баллонами) КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ: 1. Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra с одним баллоном, MOM0130008X5: - Катетер с одним баллоном. - Полый мандрен. - Фильтр-корзинки - не более 3 шт. - Кран запорный одноходовый. - Шприц самоблокирующийся, 30 см³. - Соединитель предохранительный Т-образный. - Гемостатический клапан с краном запорным трехходовым и удлинителем. - Инструкция по применению 2. Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra с двумя баллонами, MOM0130068X5, MOM0130069X6: - Катетер с двумя баллонами. - Полый мандрен - Фильтр-корзинки - не более 3 шт. - Краны запорные одноходовые не более 2 шт. - Шприц самоблокирующийся, 30 см³. - Соединитель предохранительный Т-образный. - Гемостатический клапан с краном запорным трехходовым и удлинителем. - Инструкция по применению	
Наименование/Name	Код изделия/Ref. number	Совместимость с рабочим каналом/working channel compatibility	Совместимость с интродьюсером/Introducer sheath compatibility
Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra с двумя баллонами/ Cerebral Protection Device Mo.Ma Ultra double balloon	MOM0130069X6	6 F (2 мм±0,02)	9 F (3 мм±0,02)
	MOM0130068X5	5 F (1,67 ±0,02мм)	8 F (2.7±0,02 мм)
Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra с одним баллоном/ Cerebral Protection Device Mo.Ma Ultra mono balloon	MOM0130008X5	5 F (1,67±0,02 мм)	8 F (2.7±0,02 мм)

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

The materials from which it is made or its medical device basic parts

DENOMINATION	MATERIALS (TRADE NAME) <i>MoMa Ultra double balloon</i>	MATERIALS (TRADE NAME) <i>MoMa Ultra mono balloon</i>
HOLLOW MANDREL	See below	See below
3 LAYER TUBE	Polyamide 12 (Rilsan AESN o TL)	Polyamide 12 (Rilsan AESN o TL)
	White colorant (5F only) (GP BIANCO 11070/AT)	White colorant (GP BIANCO 11070/AT)
	Green colorant (5F only) (MACROSPERS PE VERDE 750 WFA)	Green colorant (MACROSPERS PE VERDE 750 WFA)
	Light blue colorant (6F only) (CELESTE GP 63653)	-
	gPE (BYNEL RESINS 40E529)	gPE (BYNEL RESINS 40E529)
	High Density Polyethylene - (PETROTHENE LM 6007-00)	High Density Polyethylene (- (PETROTHENE LM 6007-00))
MANDREL LUER	Acrylonitrile butadiene styrene (TERLUX 2802)	Acrylonitrile butadiene styrene (TERLUX 2802)
STRAIN RELIEF TUBE	Green Polyolefina (Tubo RFN 3000 4 5-1.5verde) (5F only)	Green Polyolefina (Tubo RFN 3000 4 5-1.5verde)
	Blue Polyolefina (Tubo RFN 3000 4 5-1.5blu) (6F only)	-
HEMOSTA TIC VALVE	Body, cap and rotator: Polycarbonate (Calibre Megarad 2081)	Body, cap and rotator: Polycarbonate (Calibre Megarad 2081)
	Seal: Silicone (Silastic GP30, Silastic GP50)	Seal: Silicone (Silastic GP30, Silastic GP50)
	Retainer seal: Acetal (Delrin 500P NC010)	Retainer seal: Acetal (Delrin 500P NC010)
	Back-up ring: PTFE (Teflon)	Back-up ring: PTFE (Teflon)
	O-ring: ethylene propylene terpolymer rubber (Dow 360 silicone), silicone coated (DOW360 silicone)	O-ring: ethylene propylene terpolymer rubber (Dow 360 silicone), silicone coated (DOW360 silicone)
1 WAY STOPCOCK	Body: Polycarbonate (Calibre Megarad 2081)	Body: Polycarbonate (Calibre Megarad 2081)
	Handle: Acetal (Delrin 500P)	Handle: Acetal (Delrin 500P)
SIDE LUER	Polycarbonate (MAKROLON RX1805)	Polycarbonate (MAKROLON RX1805)
TRIFURCA TED CONNECT OR	Polyvinylchloride (Hy Vin VJ 373/1)	Polyvinylchloride (Hy Vin VJ 373/1)
CENTRAL SLEEVE	Polycarbonate (MAKROLON RX1805)	Polycarbonate (MAKROLON RX1805)

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

ОБОЗНАЧЕНИЕ	МАТЕРИАЛ (торговая марка) <i>MoMa Ultra, 2 баллона</i>	МАТЕРИАЛ (торговая марка) <i>MoMa Ultra, 1 баллон</i>
ПОЛЫЙ МАНДРЕН	См. ниже	См. ниже
ТРЕХСЛОЙ НАЯ ТРУБКА	Полиамид 12 (Rilsan AESN o TL)	Полиамид 12 (Rilsan AESN o TL)
	Белый краситель (только 5F) (GP BIANCO 11070/AT)	Белый краситель (GP BIANCO 11070/AT)
	Зеленый краситель (только 5F) (MACROSPERS PE VERDE 750 WFA)	Зеленый краситель (MACROSPERS PE VERDE 750 WFA)
	Светло-синий краситель (только 6F) (CELESTE GP 63653)	-
	Полиэтилен-гraft- малеиновый ангидрид (BYNEL RESINS 40E529)	Полиэтилен-гraft- малеиновый ангидрид (BYNEL RESINS 40E529)
	Полиэтилен высокой плотности (PETROTHENE LM 6007-00)	Полиэтилен высокой плотности (- (PETROTHENE LM 6007-00))
МАНДРЕН ЛЮЭРА	Акрилонитрилбутадиен- стирол (TERLUX 2802)	Акрилонитрилбутадиен- стирол (TERLUX 2802)
ТРУБКА КОМПЕНСА ЦИИ НАТЯЖЕНИ Я	Зеленый полиоэффин (Tubo RFN 3000 4 5- 1.5verde) (только 5F)	Зеленый полиоэффин (Tubo RFN 3000 4 5- 1.5verde)
	Синий полиоэффин (Tubo RFN 3000 4 5- 1.5blu) (только 6F)	-
ГЕМОСТА ТИЧЕСКИЙ КЛАПАН	Корпус, крышка и вращающее устройство Поликарбонат (Calibre Megarad 2081)	Корпус, крышка и вращающее устройство Поликарбонат (Calibre Megarad 2081)
	Клапан: Силикон (Silastic GP30, Silastic GP50)	Клапан: Силикон (Silastic GP30, Silastic GP50)
	Удерживающий клапан: Ацетат (Delrin 500P NC010)	Удерживающий клапан: Ацетат (Delrin 500P NC010)
	Опорное кольцо: политетрафторэтилен ПТФЭ (Teflon)	Опорное кольцо: политетрафторэтилен ПТФЭ (Teflon)
	О-кольцо: каучук тройного сополимера этилена и пропилена (Dow 360 silicone), покрытый силиконом (DOW360 силикон)	О-кольцо: каучук тройного сополимера этилена и пропилена (Dow 360 silicone), покрытый силиконом (DOW360 силикон)
ОДНОХОД ОВОЙ ЗАПОРНЫ Й КРАН	Корпус: Поликарбонат (Calibre Megarad 2081)	Корпус: Поликарбонат (Calibre Megarad 2081)
	Рукоятка: Ацетат (Delrin 500P)	Рукоятка: Ацетат (Delrin 500P)
БОКОВОЙ ЛЮЭР	Поликарбонат (MAKROLON RX1805)	Поликарбонат (MAKROLON RX1805)
ТРИФУРКА ЦИОННЫЙ СОЕДИНИТ	Поливинилхлорид (Hy Vin VJ 373/1)	Поливинилхлорид (Hy Vin VJ 373/1)

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

Appendix to the Instruction for use/ Приложение к Инструкции по применению 2011-09-05/0110079-7
Mo.Ma Ultra Cerebral Protection Device/Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra
INVATEC S.p.A.

EXTENSION LINE	Luer: Polyvinylchloride (Alpha PVC)	Luer: Polyvinylchloride (Alpha PVC)	ЕЛЬ		
	Tubing: Polyvinylchloride (Ox vinyl 240F)	Tubing: Polyvinylchloride (Ox vinyl 240F)	ЦЕНТРАЛЬНЫЙ РУКАВ	Поликарбонат (MAKROLON RX1805)	Поликарбонат (MAKROLON RX1805)
3 WAY STOPCOCK	Body: Polycarbonate (Calibre Megarad 2081)	Body: Polycarbonate (Calibre Megarad 2081)	УДЛИНИТЕЛЬНАЯ ЛИНИЯ (удлинитель)	Люэр: Поливинилхлорид (Alpha PVC)	Люэр: Поливинилхлорид (Alpha PVC)
	Handle: Acetal (Delrin 500P)	Handle: Acetal (Delrin 500P)		Трубка: Поливинилхлорид (Ox vinyl 240F)	Трубка: Поливинилхлорид (Ox vinyl 240F)
LOWER SEMISHELL	Polycarbonate (MAKROLON RX1805)	Polycarbonate (MAKROLON RX1805)	ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН	Корпус: Поликарбонат (Calibre Megarad 2081)	Корпус: Поликарбонат (Calibre Megarad 2081)
UPPER SEMISHELL	Polycarbonate (MAKROLON RX1805)	Polycarbonate (MAKROLON RX1805)		Рукоятка: Ацетат (Delrin 500P)	Рукоятка: Ацетат (Delrin 500P)
TIP TUBE	Polyether block amide (PEBAX 2533 SA 01)	-	НИЖНЯЯ ПОЛУРАКОВИНА	Поликарбонат (MAKROLON RX1805)	Поликарбонат (MAKROLON RX1805)
	White colorant (BIANCO GP 11070 AT)	-		Поликарбонат (MAKROLON RX1805)	Поликарбонат (MAKROLON RX1805)
DISTAL INFLATION LUMEN	Polyimide (Polyimide insulation sleeving/tube Amber)	-	ВЕРХНЯЯ ПОЛУРАКОВИНА	Поликарбонат (MAKROLON RX1805)	Поликарбонат (MAKROLON RX1805)
PROXIMAL INFLATION LUMEN	Polyimide (Polyimide insulation sleeving/tube Amber)	Polyimide (Polyimide insulation sleeving/tube Amber)	ТРУБКА НАКОНЕЧНИКА	Полиэфирблокамид (PEBAX 2533 SA 01)	-
PROXIMAL MARKER BAND	Platinum - Iridium Alloy (Platinum - Iridium 90/10)	Platinum - Iridium Alloy (Platinum - Iridium 90/10)		Белый краситель (BIANCO GP 11070 AT)	-
PROXIMAL BALLOON	Thermoplastic elastomer (CHEMINTON GT BON A80, TEFABLOC)	Thermoplastic elastomer (CHEMINTON GT BON A80, TEFABLOC)	ДИСТАЛЬНЫЙ ПРОСВЕТ ДЛЯ ПРОДУВКИ	Полиимид (Полиамидная изоляционная муфта/трубка Amber)	-
DISTAL PORTION	See below	-		Полиимид (Полиамидная изоляционная муфта/трубка Amber)	Полиимид (Полиамидная изоляционная муфта/трубка Amber)
DISTAL MONOLUMEN	Polyether block amide (GRILFLEX ELG6260 NAT)	-	ПРОКСИМАЛЬНЫЙ ПРОСВЕТ ДЛЯ ПРОДУВКИ	Платино-иридиевый сплав (Platinum - Iridium 90/10)	Платино-иридиевый сплав (Platinum - Iridium 90/10)
	Green colorant (5F only) (MACROSPERS PE VERDE 750 WFA)	-	ПРОКСИМАЛЬНАЯ МАРКИРУЮЩАЯ ПОЛОСКА	Термопластичный эластомер (CHEMINTON GT BON A80, TEFABLOC)	Термопластичный эластомер (CHEMINTON GT BON A80, TEFABLOC)
	Light blue colorant (6F only) (CELESTE GP 63653)	-		См. ниже	-
2LUMENS TUBING	Polyether block amide (GRILFLEX ELG6260 NAT)	-	ДИСТАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ ДИСТАЛЬНЫЙ ОДИНОЧНЫЙ ПРОСВЕТ	Полиэфирблокамид (GRILFLEX ELG6260 NAT)	-
	Green colorant (5F only) (MACROSPERS PE VERDE 750 WFA)	-		Зеленый краситель (только 5F) (MACROSPERS PE VERDE 750 WFA)	
	Light blue colorant (6F only) (CELESTE GP 63653)	-		Светло-синий краситель (только 6F) (CELESTE GP 63653)	
DISTAL MARKER BAND	Platinum - Iridium Alloy (Platinum - Iridium 90/10)	Platinum - Iridium Alloy (Platinum - Iridium 90/10)	ТРУБКА С ДВУМЯ ПРОСВЕТАМИ	Полиэфирблокамид (GRILFLEX ELG6260 NAT)	-
DISTAL BALLOON	Thermoplastic elastomer (CHEMINTON GT BON A80, TEFABLOC)	-		Зеленый краситель (только 5F)	
NITINOL WIRE	NiTi (NiTi alloy N). Ni 56.01% Ti 43.99%	-			

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

Appendix to the Instruction for use/ Приложение к Инструкции по применению 2011-09-05/0110079-7
Mo.Ma Ultra Cerebral Protection Device/Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra
INVATEC S.p.A.

	All others: <0.2% C <0.05% O <0.05%			(MACROSPERS PE VERDE 750 WFA) Светло-синий краситель (только 6F) (CELESTE GP 63653)	
SHAFT	See below	See below	ДИСТАЛЬНАЯ МАРКИРУЮЩАЯ ПОЛОСКА	Платино-иридиевый сплав (Platinum - Iridium 90/10)	Платино-иридиевый сплав (Platinum - Iridium 90/10)
SPIRAL TUBE	Stainless steel (AISI 304V)	Stainless steel (AISI 304V)	ДИСТАЛЬНЫЙ БАЛЛОН	Термопластичный эластомер (CHEMINTON GT BON A80, TEFABLOC)	-
PTFE SLEEVE	Polytetrafluoroethylene (Polyflon PTFE F Series Powder)	Polytetrafluoroethylene (Polyflon PTFE F Series Powder)	НИКЕЛЬ-ТИТАНОВЫЙ ПРОВОД	NiTiInol (NiTi сплав N): Ni 56.01% Ti 43.99% Остальные компоненты: <0.2% C <0.05% O <0.05%	-
COVER LUMEN TUBING	Polyether block amide (PEBAX 7233 SA 01)	Polyether block amide (PEBAX 7233 SA 01)	СТЕРЖЕНЬ	См. ниже	См. ниже
COVER	Polyether block amide (PEBAX 7233 SA 01) White colorant (5F only) (BIANCO GP 11070 AT) Green colorant (5F only) (MACROSPERS PE VERDE 750 WFA) Light blue colorant (6F only) (CELESTE GP 63653)	Polyether block amide (PEBAX 7233 SA 01) White colorant (BIANCO GP 11070 AT) Green colorant (MACROSPERS PE VERDE 750 WFA)	СПИРАЛЬНАЯ ТРУБКА	Нержавеющая сталь (AISI 304V)	Нержавеющая сталь (AISI 304V)
LUMEN ADAPTER TUBING	Polyether block amide (PEBAX 7233 SA 01)	Polyether block amide (PEBAX 7233 SA 01)	РУКАВ ПТФЭ	Политетрафторэтилен (Polyflon ПТФЭ с наполнителем)	Политетрафторэтилен (Polyflon ПТФЭ с наполнителем)
WORKING CHANNEL ADAPTER TUBING	Polyether block amide (PEBAX 7233 SA 01)	Polyether block amide (PEBAX 7233 SA 01)	ПОКРЫТИЕ ПРОСВЕТА ТРУБКИ	Полиэфирблокамид (PEBAX 7233 SA 01)	Полиэфирблокамид (PEBAX 7233 SA 01)
BUILD UP TUBING	Polyether block amide (PEBAX 7233 SA 01)	-	ПОКРЫТИЕ	Полиэфирблокамид (PEBAX 7233 SA 01) Белый краситель (только 5F) (BIANCO GP 11070 AT) Зеленый краситель (только 5F) (MACROSPERS PE VERDE 750 WFA) Светло-синий краситель (только 6F) (CELESTE GP 63653)	Полиэфирблокамид (PEBAX 7233 SA 01) Белый краситель (BIANCO GP 11070 AT) Зеленый краситель (MACROSPERS PE VERDE 750 WFA) -
WORKING CHANNEL LUER	Polycarbonate (MAKROLON RX1805)	Polycarbonate (MAKROLON RX1805)		ТРУБКА АДАПТЕРА ПРОСВЕТА	Полиэфирблокамид (PEBAX 7233 SA 01)
FILTER	Frame: Polypropylene (BD Falcon)	frame : Polypropylene (BD Falcon)		ТРУБКА АДАПТЕРА РАБОЧЕГО КАНАЛА	Полиэфирблокамид (PEBAX 7233 SA 01)
	Mesh: Polyamide 12 (BD Falcon)	Mesh: Nylon (BD Falcon)		СОСТАВНАЯ ТРУБКА	Полиэфирблокамид (PEBAX 7233 SA 01)
SYRINGE	Body: Polycarbonate (Calibre Megarad 2081)	Body: Polycarbonate (Calibre Megarad 2081)	ЛЮЭР РАБОЧЕГО КАНАЛА	Поликарбонат (MAKROLON RX1805)	Поликарбонат (MAKROLON RX1805)
	Plunger: blended Acrylonitrile butadiene styrene (Magnum 9010)	Plunger: blended Acrylonitrile butadiene styrene (Magnum 9010)	ФИЛЬТР (фильтр-корзинка)	Рамка: Полипропилен (BD Falcon)	Рамка Полипропилен (BD Falcon)
	Seal: Silicone (non latex silicone Wacker Silicone Elastoseal R401/60)	Seal: Silicone (non latex silicone Wacker Silicone Elastoseal R401/60)		Ячейка: Полиамид 12 (BD Falcon)	Ячейка: нейлон (BD Falcon)
SDIE CAP	-	Polycarbonate (MAKROLON RX1805)	ШПРИЦ	Корпус: Поликарбонат (Calibre Megarad 2081)	Корпус: Поликарбонат (Calibre Megarad 2081)
T SAFETY VALVE	See below	See below		Поршень: смешанный Акрилонитрилбутадие нстирол (Magnum 9010)	Поршень: смешанный Акрилонитрилбутадие нстирол (Magnum 9010)
SAFETY VALVE	Stainless steel (Body: AISI 303; Spring: AISI 302; Folder spring: AISI 305; Sphere: AISI 440C)	Stainless steel (Body: AISI 303; Spring: AISI 302; Folder spring: AISI 305; Sphere: AISI 440C)		Клапан: Силикон (без	Клапан: Силикон (без
T LUER	Polypropylene (BOLYBOND 1001)	Polypropylene (BOLYBOND 1001)			

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

T SAFETY VALVE CAP	Polyethylene (EASTMAN PE 1870A)	Polyethylene (EASTMAN PE 1870A)		латекса Wacker Silicone Elastoseal R401/60)	латекса Wacker Silicone Elastoseal R401/60)
POUCH	Polyethylene (35709-G (12 PET/ 50 PE-EVA-E))	Polyethylene (35709-G (12 PET/ 50 PE-EVA-E))	БОКОВОЙ КОЛПАЧОК	-	Поликарбонат (MAKROLON RX1805)
	Tyvek (Tyvek 1073B HCW CR27)	Tyvek (Tyvek 1073B HCW CR27)	Т-ОБОИЗНЫЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ	См. ниже	См. ниже
	Ends of the package are sealed by heating	Ends of the package are sealed by heating	ЗАЩИТНЫЙ КЛАПАН	Нержавеющая сталь (Тело: AISI 303; Поршень: AISI 302; пружина: AISI 305; Сфера: AISI 440C)	Нержавеющая сталь (Тело: AISI 303; Поршень: AISI 302; пружина: AISI 305; Сфера: AISI 440C)
BOX	Chipboard (Cellulose)	Chipboard (Cellulose)	ЛЮЭР Т	Полипропилен (BOLYBOND 1001)	Полипропилен (BOLYBOND 1001)
CYANOACRYLATE ADHESIVE	Cyanoacrylate (LOCTITE 401)	Cyanoacrylate (LOCTITE 401)	КОЛПАЧОК ЗАЩИТНОГО КЛАПАНА Т	Полиэтилен (EASTMAN PE 1870A)	Полиэтилен (EASTMAN PE 1870A)
PRIMER	Primer (LOCTITE 770)	Primer (LOCTITE 770)	ПАКЕТ	Полиэтилен (35709-G (12 ПЭТ/ 50 ПЭ-EVA-E)) Е)	Полиэтилен ((35709-G (12 ПЭТ/ 50 ПЭ-EVA-E)) Е)
UV ADESIVE SYRINGE	UV RESIN (204 CTH 30G)	UV RESIN (204 CTH 30G)		Слой из бумаги Tyvek (Tyvek 1073B HCW CR27)	Слой из бумаги Tyvek (Tyvek 1073B HCW CR27)
UV ADESIVE	UV RESIN (204-CTH-F)	UV ADESIVE (204-CTH-F)		Концы упаковки запаиваются нагреванием	Концы упаковки запаиваются нагреванием
			КОРОБКА	ДСП (Cellulose)	ДСП (Cellulose)
			ЦИАНОАКРИЛОВЫЙ КЛЕЙ	Цианоакрилат (LOCTITE 401)	Цианоакрилат (LOCTITE 401)
			ПРАЙМЕР	Праймер (LOCTITE 770)	Праймер (LOCTITE 770)
			КЛЕЯЩИЙ МАТЕРИАЛ УВ ШПРИЦА	УФ КАУЧУК (204 CTH 30G)	УФ КАУЧУК (204 CTH 30G)
			КЛЕЯЩИЙ МАТЕРИАЛ УВ	УФ КАУЧУК (204-CTH-F)	УФ КАУЧУК (204-CTH-F)

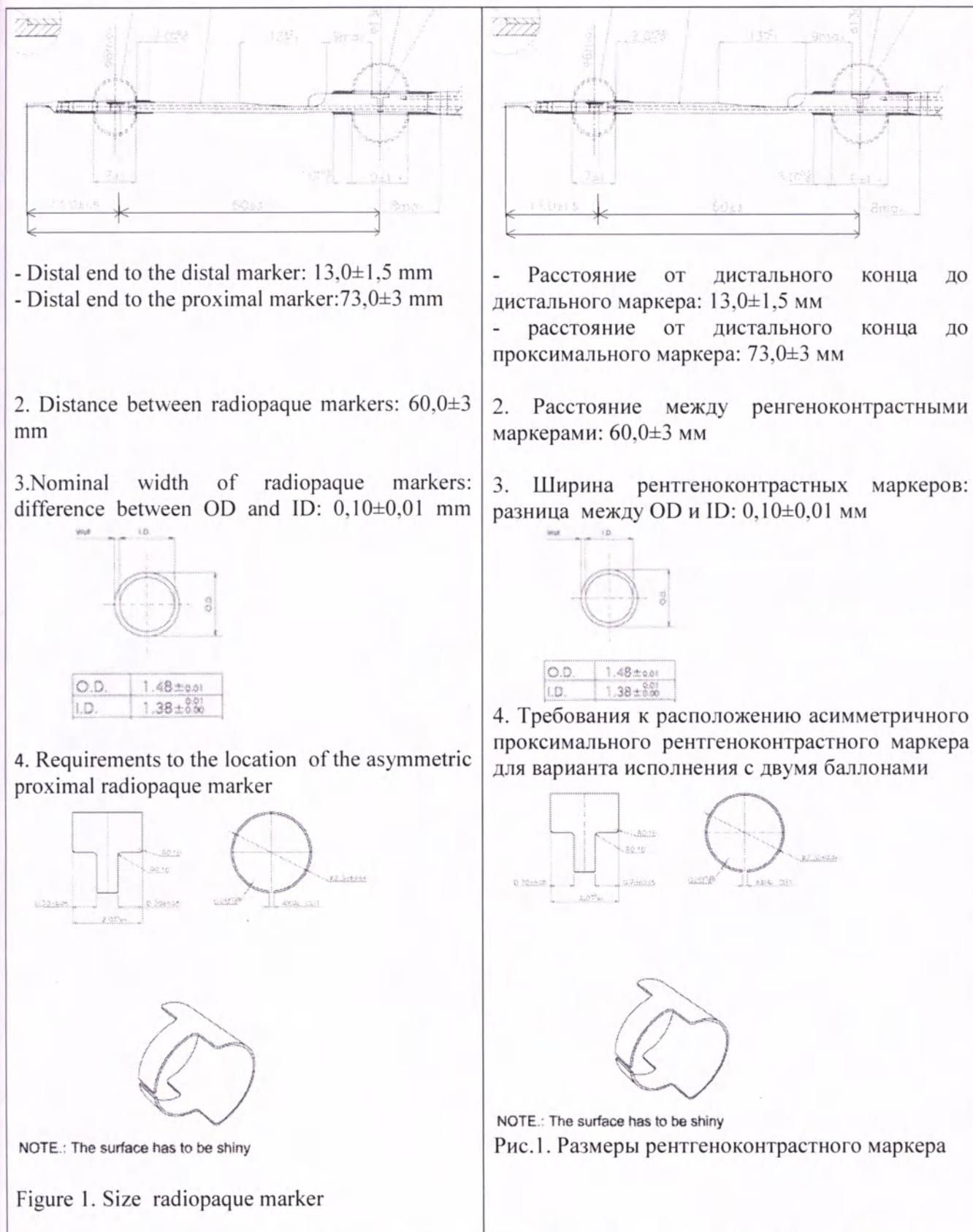
TECHNICAL DESCRIPTION			ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Mo.Ma double balloon			С двумя баллонами Mo.Ma		
Feature	Mo.Ma ULTRA 5F(1,67±0,02 mm) ID	Mo.Ma ULTRA 6F (2±0,02 mm) ID	Параметры	Mo.Ma ULTRA внутренний диаметр 5F (1,67±0,02 мм)	Mo.Ma ULTRA внутренний диаметр 6F (2 ±0,02 мм)
Shaft			Стержень		
Shaft outer diameter	8F (2,7 ±0,03 mm mm) intro sheath compatible	9F (3±0,03 mm) intro sheath compatible	Наружный диаметр стержня	Совместимость с интродьюсером диаметром 8F (2,7±0,03 мм)	Совместимость с интродьюсером диаметром 9F (3±0.03 мм)
Max shaft diameter	2.7±0.02 mm	3.1±0.02 mm	Макс. диаметр стержня	2.7±0,02 мм	3.1±0,02 мм
Working channel diameter	5F (1,67±0.02 mm) device compatible	6F(2±0,02 mm) device compatible			
Min working channel diameter	1.76±0.01 mm	2.12±0.01 mm			
Usable length	950±2 mm	950±2 mm			
Distal balloon					

Max recommended vessel size	6±0.05 mm	6±0.05 mm
Balloon length	7±1 mm	7±1 mm
Balloon type	Compliant elastomeric balloon	Compliant elastomeric balloon
visibility	One radio opaque marker positioned at half length	One radio opaque marker positioned at half length
Proximal balloon		
Max recommended vessel size	13±0.05 mm	13±0.05 mm
Balloon length	9±1 mm	9±1 mm
Balloon type	Compliant elastomeric balloon	Compliant elastomeric balloon
Visibility	One radio opaque asymmetric marker	One radio opaque asymmetric marker
Hollow mandrel		
Mandrel OD	5F(1.67 ±0.02 mm)	6F (2±0.02 mm)
Mandrel ID	0.039" (0.99±0.02 mm)	0.039" (0.99±0.02 mm)
Max recommended guide wire flexibility	0.035" (0.89±0.02 mm)	0.035" (0.89±0.02 mm)
	Triple layer mandrel with single flexibility feature	Triple layer mandrel with single flexibility feature
Luer lock connections	Triple layer mandrelwith single flexible feature	Triple layer mandrelwith single flexible feature

1. Distance between the distal end and radiopaque markers

Диаметр рабочего канала	Совместим с устройством 5F (1.67±0.02 мм)	Совместим с устройством 6F (2±0.02 мм)
Мин. Диаметр рабочего канала	1.76±0.01 мм	2.12±0.01 мм
Рабочая длина катетора	950±2 мм	950±2 мм
Дистальный баллон		
Макс. рекомендуемый размер сосуда	6±0.05 мм	6±0.05 мм
Длина баллона	7±1 мм	7±1 мм
Тип баллона	Совместимый баллон из эластомера	Совместимый баллон из эластомера
Видимость	Один рентгено контрастный маркер расположенный по середине	Один рентгено контрастный маркер расположенный по середине
Проксимальный баллон		
Макс. рекомендуемый размер сосуда	13±0.05 мм	13±0.05 мм
Длина баллона	9±1 мм	9±1 мм
Тип баллона	Совместимый баллон из эластомера	Совместимый баллон из эластомера
Видимость	Один рентгено контрастный ассиметричный маркер	Один рентгено контрастный ассиметричный маркер
Полый мандрен		
Внешний диаметр мандрена	5F (1.67±0.02 мм)	6F (2±0.02 мм)
Внутренний диаметр мандрена	0.039 дюйма (0.99±0.02 мм)	0.039 дюйма (0.99±0.02 мм)
Макс. рекомендуемый проводник	0.035 дюйма (0.89±0.02 мм)	0.035 дюйма (0.89±0.02 мм)
Гибкость	Трехслойный мандрен с одной гибкой возможностью	Трехслойный мандрен с одной гибкой возможностью
Соединения с фиксатором Люэра	В соответствии со стандартами ISO 594, EN 1707	В соответствии со стандартами ISO 594, EN 1707

1. Расстояние от дистального конца до рентгеноконтрасных маркеров.



Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

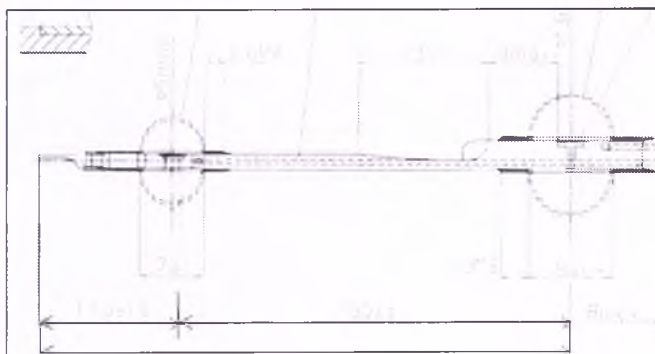


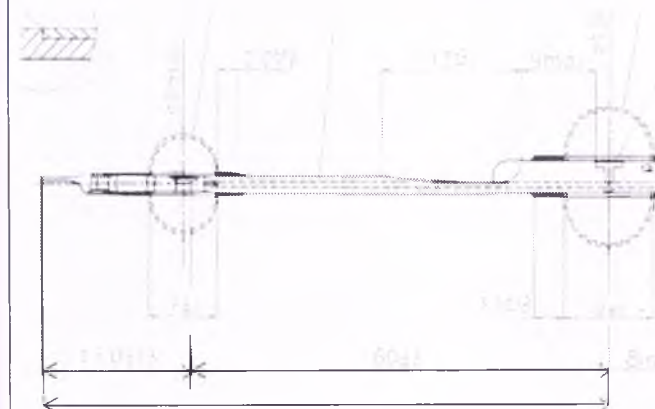
Figure2. Location radiopaque marker

5. Distance between the distal end to the balloon

- Distance between the distal end to the distal balloon: $13,0 \pm 1,5$ mm
- Distance between the distal end to the proximal balloon: $73,0 \pm 3$ mm

6. Distance between balloons: $60,0 \pm 3$ mm

7. The distance from the end of the proximal marker to the beginning of the outlet is a maximum of 9 mm



8. Requirements to the one-way valve on the catheter's distal end, including information on its location and construction;

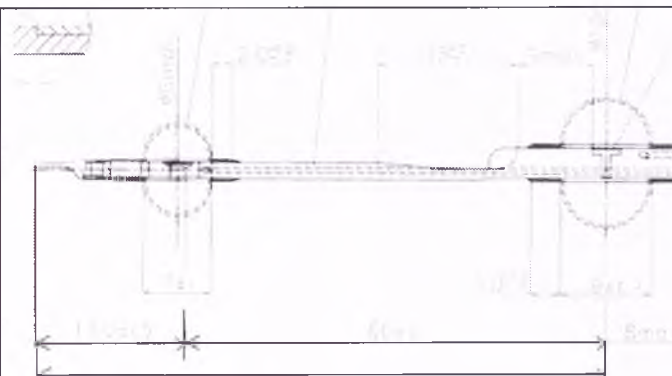


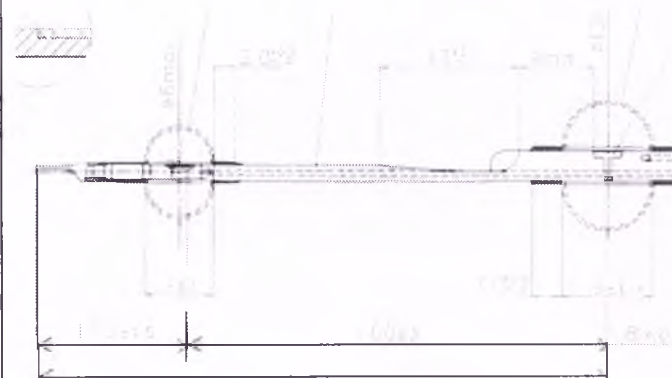
Рис.2. Расположение рентгеноконтрастных маркеров

5. Расстояние от дистального конца до баллона

- расстояние от дистального конца до дистального баллона: $13,0 \pm 1,5$ мм
- расстояние от дистального конца до проксимального баллона: $73,0 \pm 3$ мм

6. Расстояние между баллонами: $60,0 \pm 3$ мм

7. Расстояние от конца проксимального маркера до начала выходного отверстия составляет максимум 9 мм



8. Требования к одностороннему клапану на дистальном конце катетера, в том числе сведения о его расположении и конструкции

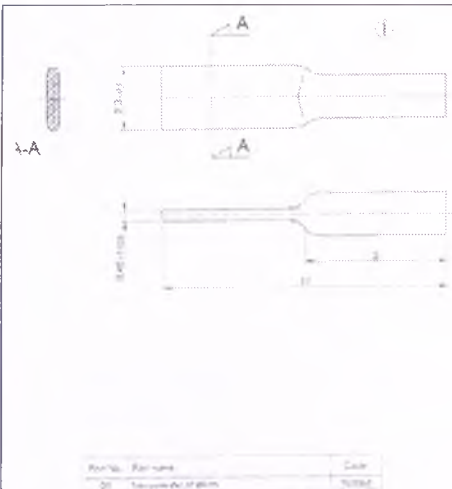


Figure 3. Location one-way valve

9. Diameter of the distal balloon when the filling:
max $6\pm0,5$ mm
10. Diameter of the proximal balloon when the filling: max $13\pm0,5$ mm
11. Maximum permissible balloon pressure (kilopascals)
There are not pressure balloons (are not dilating the vessel) but volume balloons (that are occluding the vessel)
The balloon will be inflated with a pressure that will reach at max 200KPa+/-15%
12. Working mandrin length: MIN 1083mm
13. Total mandrin length: MIN 1123mm
14. Total Catheter length: 1100 mm
15. Suring characteristic:
 - Rated syringe capacity: $30\pm0,01$ ml
 - Dead space volume: $0,17\pm0,01$ ml
 - Division value: 1 ml
16. Weight catheter: $0,04\pm0.002$ g
17. Weight mandrina: 0.01 ± 0.001 g

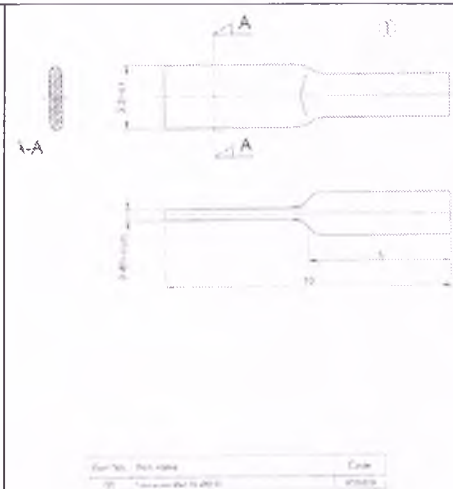


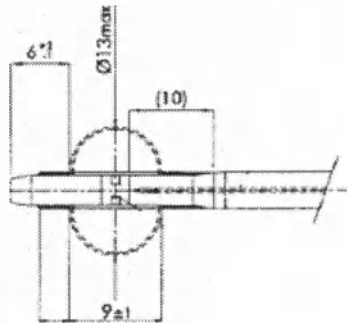
Рисунок 3. Расположение одноходового клапана

9. Диаметр дистального баллона при его наполнении: $6\pm0,5$ мм
10. Диаметр проксимального баллона при его наполнении: $13\pm0,5$ мм
11. Максимальное допустимое давление в баллонах в килопаскалях
Данные баллоны используются не для расширения сосудов, данные баллоны используются для окклюзии сосудов
Максимально допустимое давление в баллонах 200кПа +/-15%
12. Величина рабочей длины мандрена минимум 1083 мм
13. Общая длина мандрена минимум 1123мм
14. Общая длина катетера: 1100 мм
15. Характеристики шприца:
 - номинальная вместимость шприца: $30\pm0,01$ мл
 - объем «мертвого пространства» $0,17\pm0,01$ мл
 - Цена деления шкалы: 1 мл
16. Масса катетера: $0,04\pm0.002$ г
17. Масса мандрена: $0,01\pm0.001$ г

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

Mo.Ma mono balloon	
Min recommended introducer sheath	8F (2,7±0,02 mm)
Max recommended Guide wire	0.035" (0.89±0.02 mm)
Usable catheter length	900±2 mm
Total catheter length	1050±2 mm
Working channel diameter	Min I.D.=1.76±0.02 mm
Balloon diameter	9±4 mm
Balloon length	9±1 mm
Mandrel usable length	>total catheter length
Mandrel ID	Compatible with 0.035" (0.89 mm)GW (I.D.1.00±0.03 mm)
Mandrel OD	5F (1.67±0.01 mm) compatible
Luer connector	In accordance with ISO 594-2
Marker	1 in platinum iridium

1. Distance between the distal end radiopaque markers: 10,5 ± 1 mm



2.Nominal width of radiopaque markers: difference between OD and ID: 0,10±0,01 mm

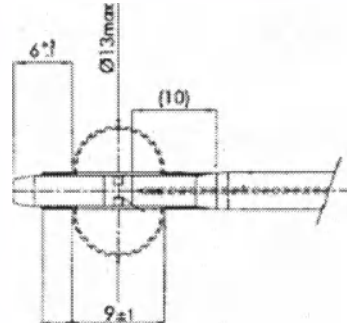
3. Distance between the distal end to the balloon: 6 ± 2/1 mm

4. Shape and location (distance from the distal end) of the operating channel's exit port

Shape and location of the operating channel's exit port such that undesirable effects on the

С одним баллоном Mo.Ma	
Минимальный рекомендуемый интродьюсер	8F (2,7±0,02 мм)
Максимальный рекомендуемый проводник	0.035 дюйма (0.89±0,02 мм)
Рабочая длина катетера	900±2 мм
Общая длина катетера	1050±2 мм
Диаметр рабочего канала	Мин. Внутренний диаметр = 1.76±0,02 мм
Диаметр баллона	9±4 мм
Длина баллона	9±1 мм
Рабочая длина мандрена	>общей длины катетера
Внутренний диаметр мандрена	совместим с проводником 0.035 дюйма (0.89 мм) (внутренний диаметр 1.00±0.03 мм)
Внешний диаметр мандрена	Совместим с диаметром 5F (1.67±0.01 мм)
Фиксатор Люэра	В соответствии с ISO 594-2
Маркер	1 из платиноиридиевого сплава

1. Расстояние от дистального конца до рентгеноконтрастного маркера: 10,5± 1 мм



2. Ширина рентгеноконтрастных маркеров: разница между OD и ID: 0,10±0,01 мм

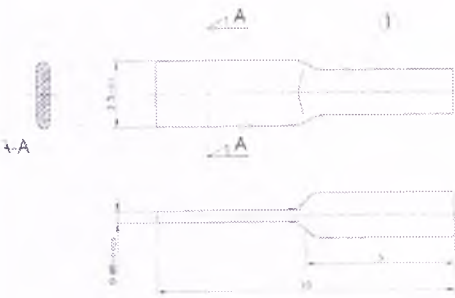
3. Расстояние от дистального конца до баллона: 6 ± 2/1 мм

4. Форма и расположение (расстояние от дистального конца) выходного отверстия рабочего канала

Форма и расположение бокового отверстия такое, что нежелательное воздействие на

catheter and injury to the vessel is minimal. The distance from the end of the proximal marker to the beginning of the outlet is a maximum of 9 mm

5. Requirements to the one-way valve on the catheter's distal end, including information on its location and construction;



Part No.	Part name	Code
01	Tube with valve (0.4 x 10 mm)	100000

6. Maximum balloon diameter: 13 mm

7. Maximum permissible balloon pressure (kilopascals)

There are not pressure balloons (are not dilating the vessel) but volume balloons (that are occluding the vessel)

The balloon will be inflated with a pressure that will reach at max 200KPa±15%

8. Working mandrin length: MIN 1083mm

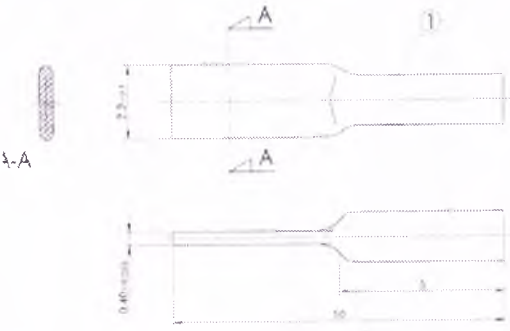
9. Total mandrin length: MIN 1123mm

10. Suring characteristic:

- Rated syringe capacity: 30±0,01 ml
- Dead space volume: 0,17±0,01 ml
- Division value: 1 ml

катетер и травмирование сосуда минимально. Расстояние от конца маркера до начала выходного отверстия составляет максимум 9 мм

5. Требования к одноходовому клапану на дистальном конце катетера, в том числе сведения о его расположении и конструкции



Part No.	Part name	Code
01	Tube with valve (0.4 x 10 mm)	100000

6. Максимальное значение диаметра баллона: 13 мм

7. Максимальное допустимое давление в баллонах в килопаскалях

Данные баллоны используются не для расширения сосудов, данные баллоны используются для окклюзии сосудов

Максимально допустимое давление в баллонах 200кПа ±15%

8. Величина рабочей длины мандрена: MIN 1083mm

9. Общая длина мандрена MIN 1123mm

10. Характеристики шприца

- номинальная вместимость шприца: 30±0,01 мл
- объем «мертвого пространства» 0,17±0,01 мл
- Цена деления шкалы: 1 мл

11. Масса катетера: 0,04±0.002 г

12. Масса мандрена: 0,01±0.001 г

11. Weight catheter: 0,04±0.002 g 12. Weight mandrina: 0.01 ±0.001 g		Дополнительные общие требования к продукту	
Additional general requirements			
Surface	The product surface must be free of cracks, scratches, hacks, burrs, foreign matter and other defects.	Поверхность	На поверхности изделия не должно быть трещин, царапин, зазубрин, заусенец, посторонних включений и других дефектов.
Denomination	Description	Наименование	Описание
Self-locking syringe	30 ml syringe with fix male luer, six position (to purge and flush device during preparation; to inflate and deflate balloon)	Шприц самоблокирующий	Шприц объемом 30 мл с закрытым конусом Люэра, шесть положений (для очистки и промывки изделия в процессе подготовки; для раздувания и сдувания баллона)
Filter baskets	40 µm cell strainer, to filter the blood aspirated during the procedure	Фильтр - корзинка	Ячеистый фильтр 40 мкм для фильтрации крови, аспирированной во время процедуры
Hemostatic valve	To be mounted on working channel luer. It provides access for interventional devices and for debris aspiration.	Гемостатический клапан	Должен быть установлен на люэр рабочего канала. Обеспечивает доступ для интервенционных устройств и аспирацию продуктов клеточного распада
Extension tubing	To space the Y hemostatic valve from the 3-way stopcock	Удлинитель	Для разделения Y-образного гемостатического клапана и трехходового запорного крана
3-way stopcock	To inject contrast media and aspirate blood	Кран запорный трехходовой	Для введения контрастного вещества и аспирации крови
1-way stopcock	Connected to side luer in order to provide balloon inflation	Кран запорный одноходовой	Присоединен к боковому люэру для раздувания баллона
T-Safety Connector (with blue cap)	Bridge connector with 1-way stopcock, to be mounted on the syringe for balloon inflation; it avoids reaching dangerous pressure during iflation; blue cap for anu use included	Соединитель предохранительный Т-образный (с синим колпачком)	Соединен с одноходовым запорным краном, должен быть установлен на шприц для раздувания баллона; не допускает превышение давления в процессе раздувания; в комплект входит многоцелевой синий колпачок
STERILIZATION		СТЕРИЛИЗАЦИЯ	
Sterilized by Ethylene Oxide and will remain sterile provided the packaging is not opened or damaged. For single use only. Do not re-use.		Стерилизуют этиленоксидом. Продукт остается гарантированно стерильным при невскрытой и неповрежденной упаковке. Изделие одноразового использования. Не использовать повторно	
OPERATING CONDITIONS:		УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:	
Do not autoclave. Do not use if package is opened or damaged. Use at controlled room temperature.		Не стерилизовать в автоклаве. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать при комнатной температуре Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию. Не протирайте спиртом. Для одноразового применения.	
The product is intended for use by trained medical personnel in the operating room: at room temperature (18 ° C) not higher than 25 ° C, relative humidity of 75%, a pressure of from 86.0 to 106.0 kPa. During the procedure the product is inside of the human body and is operated at a		Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха (от 18 °C) не выше 25°C, относительной влажности до 75%, давлении от 86.0 до 106.0 кПа.	

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

body temperature from 32 to 42 °C.	Во время процедуры изделие находится внутри тела человека и эксплуатируется при температуре тела от 32 до 42 °C.
TRANSPORTATION CONDITIONS: Care should be taken when transporting the devices. Packed by the manufacturer devices for peripheral vascular stenting are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ: Необходимо соблюдать осторожность при транспортировке устройств. Устройства транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Температура: 15-25 °C Влажность: до 10%-80%
STORAGE CONDITION: Store at controlled room temperature, in a dry place. Keep away from sunlight. Do not expose to organic solvents (e.g. alcohol), ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used prior to the expiration date on package label. Temperature: 15-25 °C Humidity: 10%-80%	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Изделия следует хранить при комнатной температуре в защищенном от влаги месте. Оберегать от воздействия солнечных лучей. Не подвергать изделие воздействию органических растворителей (например, спирта), ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. Регулярно проводите переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование катетеров до истечения срока годности, указанного на упаковке. Температура: 15-25 °C Влажность: 10%-80%
UTILIZATION: After use, this products may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. The product dispose of in accordance with applicable law and the instructions of the medical institution	УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ: После использования данные устройства могут являться потенциально биологически опасным. Обращайтесь со всеми подобными устройствами и утилизируйте их в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и федеральными законами и нормативными документами. Изделие утилизируется согласно действующему законодательству и инструкциям медицинского учреждения. Класс опасности медицинских отходов исходя из морфологического состава – класс Б.
SHELF LIFE: The shelf life of the product is 2 years	СРОК ГОДНОСТИ: Срок годности изделия составляет 2 года
INFORMATION ABOUT STICKER The final packaging for the Russian market is accompanied by additional sticker: - name of medical device in Russian language; - name of the manufacturer;	ИНФОРМАЦИЯ О СТИКЕРЕ Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. - название изделия на русском языке; - название завода производителя;

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

- language;
- name of the manufacturer;
 - country of origin;
 - code UPN (unique product number);
 - code CFN (customer facing number);
 - date and number of Registration Certificate;
 - sign of conformity in Russia ;
 - outer diameter of the catheter
 - warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

Sample of the sticker

	Product name	
	Name of the manufacturer	Code UPN
	Country of origin	Code CFN
	Outer diameter of the catheter: 8F (2,7 mm) See IFU, Date and Number of Registration Certificate	

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- код UPN (уникальный код продукта);
- код CFN (клиентский код);
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия в России;
- наружный диаметр катетера
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Образец стикера

	Название продукта	
	Название завода изготовителя	Код UPN
	Страна происхождения	Код CFN
	Наружный диаметр катетера (мм): 8F (2,7 мм) См. Инструкцию по применению, номер и дата регистрационного удостоверения	

Customer Service

Contact information:

Representative company of Medtronic in Moscow
Russia, 123317 Moscow,
Presnenskaya quay, 10
Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE
Fax: + 7 495 580 7378
E-mail: info.russia@medtronic.ru
Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru
To find the addresses of offices worldwide Medtronics, please go to the following link:
<http://www.medtronic.com>

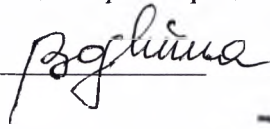
Служба Клиента

Контактная информация:

Россия, 123317 Москва,
Пресненская наб., д. 10
тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE
Факс: + 7 495 580 7378
E-mail: info.russia@medtronic.ru
Интернет: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru
Для того, чтобы найти адреса представительств Medtronic во всём мире, перейдите по приведённой ниже ссылке:
<http://www.medtronic.com>

Regulatory Affairs Specialist/Специалист отдела регистрации
IVANTEC S.p.A.

Carmen Boghiu/ Кармен Боджью

 04/08/2016

Via Martiri della Libertà, 7
25030 RONCADELLE (BS)
PARTITA IVA: IT03363140173
Cod. Fisc.: 03363140173

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документе «Приложение к инструкции по применению. Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra», представленном на русском языке.]

Я, **Крис Зайц**, настоящим удостоверяю (или свидетельствую), что прилагаемый документ **«Приложение к инструкции по применению. Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra»** является верной копией оригинала документа.

Страна: Россия

/подпись/

Крис Зайц

04 августа 2016 г.

Дата

Нотариус или иное официальное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не подтверждает достоверность, правильность или действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ Сонома

Подписано (или утверждено) под присягой в моем присутствии **04 августа 2016 г. Крисом Зайцем**, которой подтвердил мне на основании убедительных доказательств, что он действительно является лицом, явившимся ко мне.

/подпись/

Кэнди Л. Нэнс, нотариус

Номер лицензии: 2125324

Дата истечения срока действия лицензии: 29 августа 2019 г.

[Штамп:

Кэнди Л. Нэнс

Лицензия № 2125324

Нотариус штата Калифорния

Округ Сонома

Моя лицензия действительна до 29 августа 2019 г.]

Описание прилагаемого(-ых) документа(-ов):

Описание документа: Приложение к инструкции по применению. Система церебральной защиты Mo.Ma Ultra

Количество страниц в документе: (14) страниц

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Пятнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-32876

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листов(а)

Нотариус

15. 08. 2016

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 наложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 16 листа(ов)

Нотариус