

Bard Medical Division
C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, Georgia 30014 USA



КОПИЯ

Инструкция по применению / Instruction for use

медицинского изделия / of medical device

Набор для нефростомии X-Force, в вариантах исполнения.

X-Force Nephrostomy set, different versions.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

“C. R. Bard, Inc.”

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Terri Morris

(имя/name)

(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 15 day of March, 2018, personally appeared before me Terri Morris, who, being by me first duly sworn, declared that she is the International Regulatory Affairs Specialist, that he/she signed the foregoing document as the International Regulatory Affairs Specialist, and that the statements therein contained are true to the best of her knowledge.

Signature of Victoria Plunkett, notary public

Seal:



Набор для нефростомии X-Force. Инструкция по применению

Осторожно:

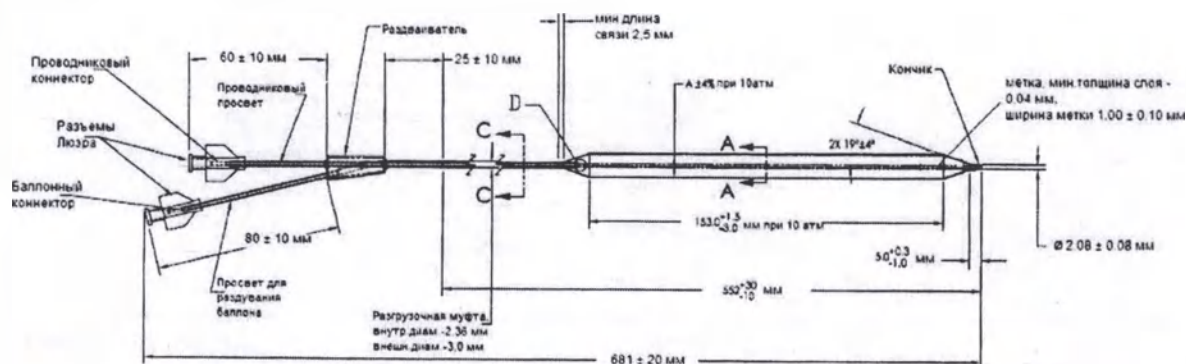
федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию.

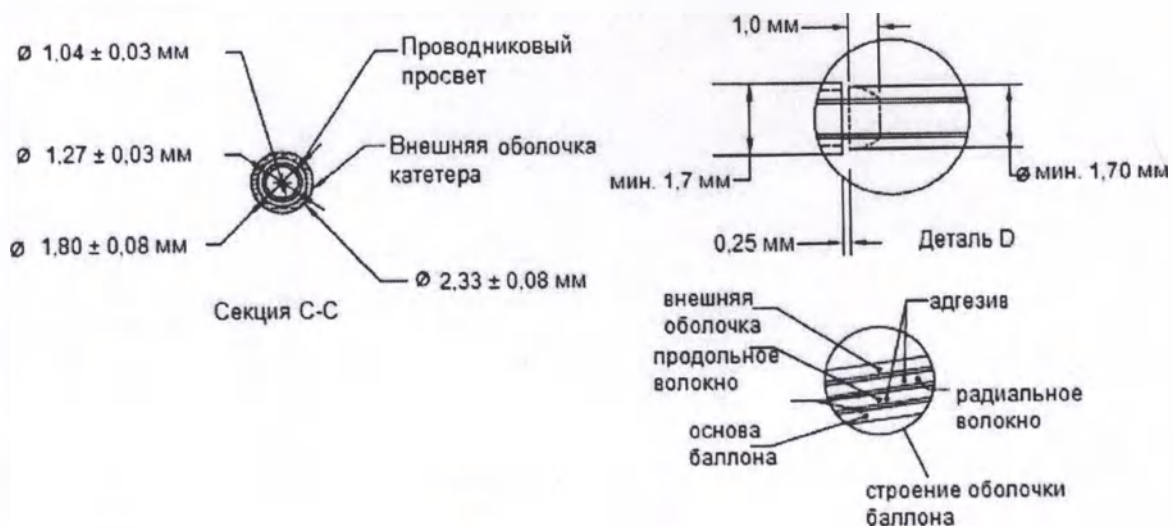
Описание:

Катетер баллонный дилатационный для нефростомии X-Force – это катетер с двойным просветом и баллоном размером 24 (8 мм.) или 30 Фр. (10 мм.), который устанавливается на дистальный кончик. Он обладает кончиком, устойчивым к излучению, и рентгеноконтрастной меткой под баллоном. Просвет, где указано расчетное давление разрыва (ЧЧ АТМ), предусмотрен для надувания баллона. Другой просвет позволяет катетеру проходить через направитель диаметром 0,0038 (.97 мм.), он может также применяться для мониторинга давления или введения препарата и / или контрастного вещества. Каждый баллон надувается до установленного диаметра и длины при определенном давлении, обычно давление составляет 10 атмосфер.

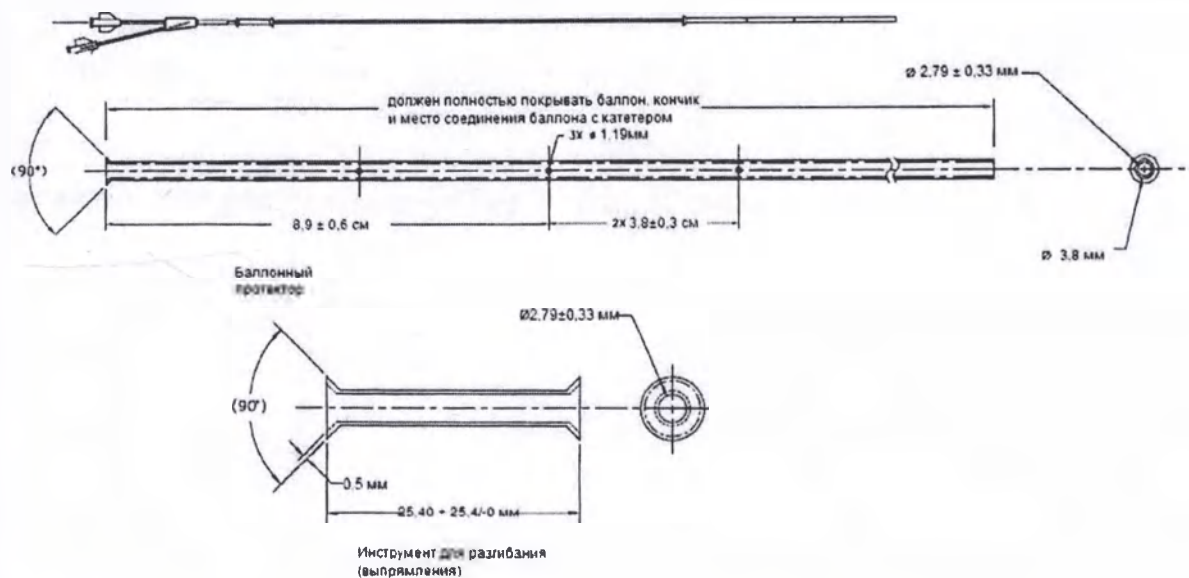
Технические требования к медицинскому изделию

Катетер X-Force N30



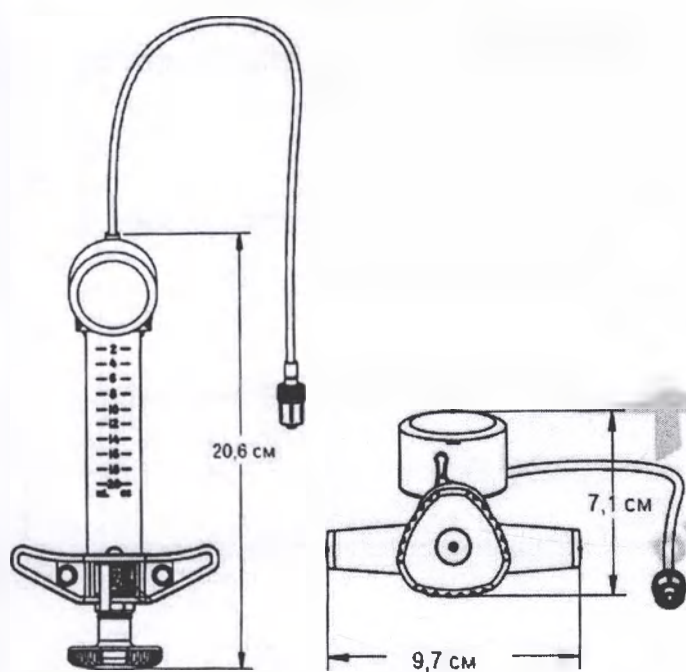


Толщина оболочки баллона – 0,08 мм

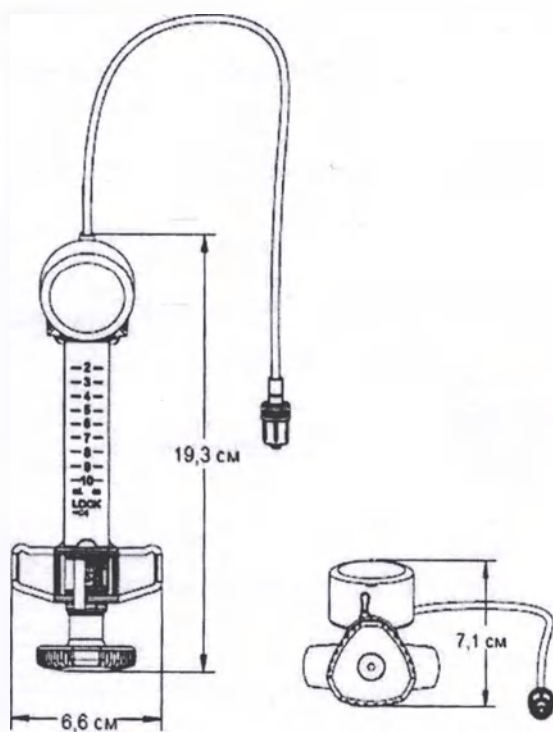


Размер баллона	A, мм
10 мм X 15 см	9,9
8 мм X 15 см	7,9

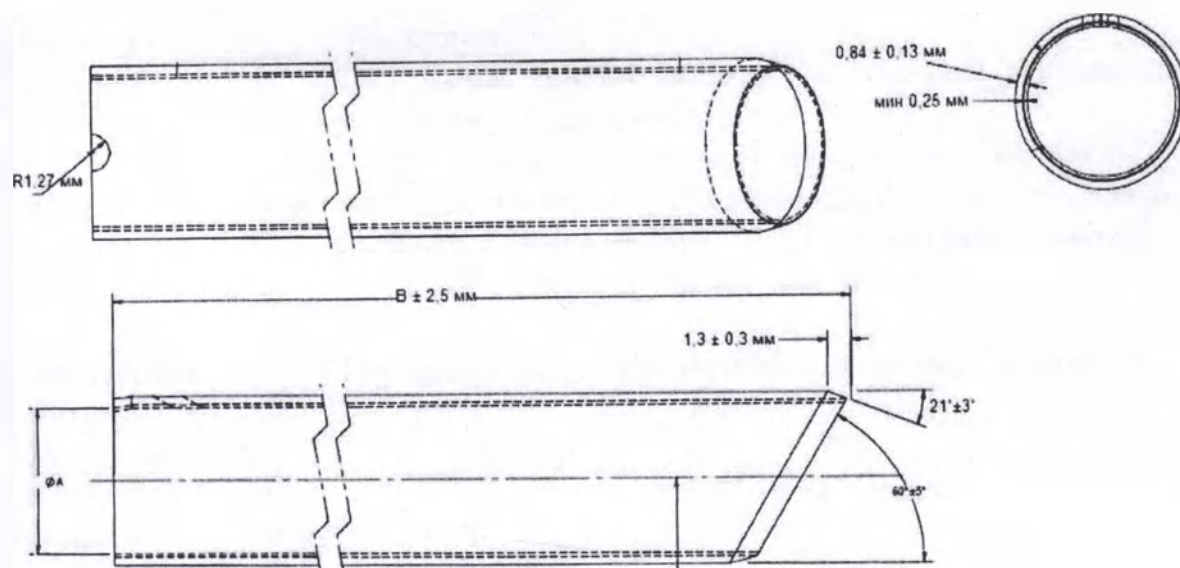
Устройство для раздувания Eagle 20 cc/30 атм



Устройство для раздувания Eagle 10 cc/30 атм

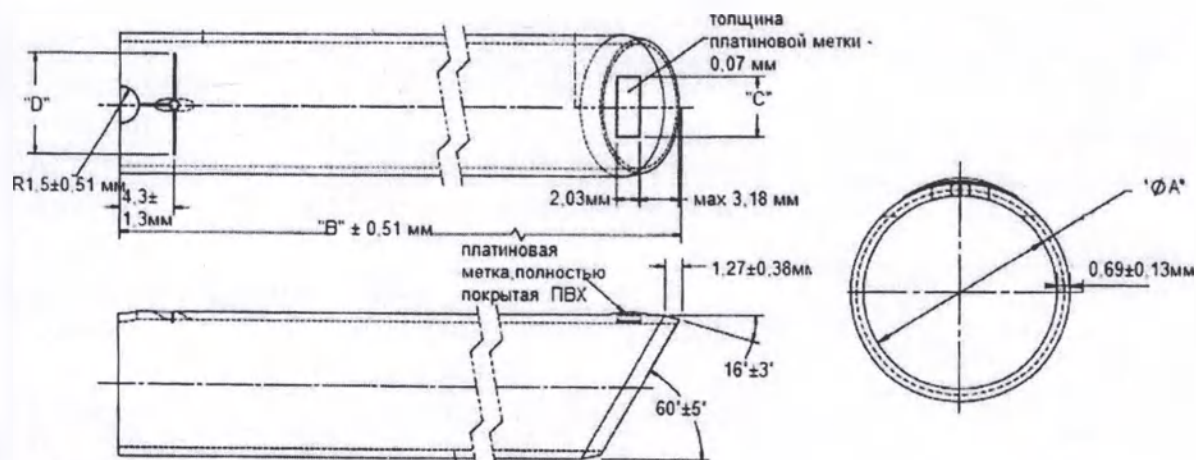


Ренальная оболочка ПТФЭ



Размер А	Размер В	
0,40±0,10мм	170 мм	еленый внешний слой, синий внутренний слой
3,40±0,10мм	170 мм	
0,40±0,10мм	220 мм	

Ренальная оболочка ПВХ



' ϕA '	"В"	"С"	"D", мин	
8,40±0,10мм	170 мм	2,54±0,55мм	6,35 мм	бесцветная
10,40±0,10мм	170 мм	5,08±0,55мм	8,13 мм	
10,40±0,10мм	220 мм	5,08±0,55мм	8,13 мм	

Материалы

Компонент	Материал
Катетер	80% Besno нейлон MED /20% основная углекислая соль висмута (BiO) ₂ CO ₃ Цвет: Lime Green (зеленый лимонный) (PMS #375C)
Конец для раздувания баллона	80% Besno нейлон MED /20%-(BiO) ₂ CO ₃ , краситель лимонный зеленый (PMS #375C) – внешняя оболочка Texin DP7-1198 – внутренняя оболочка
Внутренняя оболочка просвета для проводника	Полиимид (Micro-Biomedical Tubing, Inc.), янтарный
Внешняя оболочка просвета для проводника	80% Besno нейлон MED /20%-(BiO) ₂ CO ₃
Коннекторы	Поликарбонат Lexan (CASRN#111211-39-3) Цвет: неокрашенный (бесцветный)

Раздваиватель	K-Resin KR03NW стирол-бутадиеновый сополимер (CAS#9003-55-8) Цвет: неокрашенный (бесцветный)
Связующий клей	UV Cure клей
Состав баллона:	
Основа баллона	Полиэтилен терефталат, CAS# 25038-59-9
Радиальное волокно	CBМПЭ (CAS#9002-88-4)
Продольное волокно	CBМПЭ (CAS#9002-88-4)
Адгезив	Тесофлекс 1 МР (уретан) клей
Адгезив для волокна	E-451 клей на основе резины
Внешняя оболочка	Pebax
Кончик	80% Tungsten, 11% Pebax 3533sa01, 9% Besno Цвет: Black
Маркеры	90% Платина, 10% Иридий
Соединение баллона с кончиком оболочкой	Клей Oxy-bond 112
Ренальная оболочка ПТФЭ или ПВХ	ПТФЭ ПВХ Синий краситель Зеленый краситель

Устройство для раздувания Eagle:

Гайка половинной высоты	Нейлон (полиамид) 6/12 – CAS# 26098-55-5 (49-59%) Стекловолокно – CAS# 65997-17-3 (24-34%) Политетрафторэтилен (ПТФЭ) – CAS# 9002-84-0 (7-17%) Черный краситель (углеродная сажа) – CAS# 1333-86-4 (1-5%)
Поршень	Нейлон (полиамид) 6/6 – CAS# 32131-17-2 (62-72%) Стекловолокно – CAS# 65997-17-3 (26-36%) Черный краситель (углеродная сажа) – CAS# 1333-86-4 (0.1-1%) +Эфир полифенилена – CAS# 25134-01-4 (следовые количества) +Полистирол - CAS# 9003-55-8 (следовые количества) +Диоксид титана - CAS# 13463-67-7 (1-5%) +Белое парафиновое масло – CAS# 8042-47-5 (1-5%) +Толуол – CAS# 108-88-3 (0.01-0.10%) + Черный краситель (углеродная сажа) – CAS# 1333-86-4 (0.01-0.10%) + - смесь
Зажим	Нейлон (полиамид) 6/6 – CAS# # 32131-17-2 (62-72%) Стекловолокно – CAS# 65997-17-3 (26-36%) Черный краситель (углеродная сажа) – CAS# 1333-86-4 (0.1-1.0%)
Тело устройства	Поли (бисфенол-А карбонат) – CAS# 111211-39-3
Концевая заглушка (разветвитель)	Поли (бисфенол-А карбонат) – CAS# 111211-39-3
Коннектор Люэра	Этилен-пропилен-диен терполимер - CAS# 25038-36-2
Смазка	Полидиметилсилоксан CAS# 63148-62-9
Трубка	Полиуретан - CAS# 037383-28-1
Адаптер Люэра	Поли (бисфенол-А карбонат) – CAS# 111211-39-3
Корпус шкалы: Латунная муфта	Морская латунь C4450 (Cu-70-73%, Sn – 0.8-1.2%, Zn – 25.7-29.2%, P – 0.002-0.1%)
Манометрическая трубка Бурдона	Фосфористая бронза (Cu – 90.3-95.8%, Sn – 4.2-9.0%, Zn – 0.0-0.3%, P – 0.03-0.35%)
Корпус и шкала	Акрилонитрил-бутадиен-стирол сополимер – CAS# 9003-56-9
Линза	Поли (бисфенол-А карбонат) – CAS# 111211-39-3

Кран	Тело: поликарбонат бисфенол-А - CAS# 25971-63-5
	Кран: ацеталь – CAS# 24969-26-4
	Смазка: полидиметилсилоксан – CAS# 63148-62-9

Ренальная оболочка (прозрачная)

Компонент	Материал/Состав
Оболочка	Материал: поливинилхлорид (ПВХ) Полимер: Colorite Polymers – ПВХ-9812G015
Маркер	Материал: 90% Платина /10% Иридий

Ренальная оболочка (синяя/зеленая)

Компонент	Материал/Состав
Внутренний слой оболочки	Материал I: 8-10% висмут, Зеленый- ПТФЭ (Система PMS 382C+/-1)
Внешний слой оболочки	Материал I: 8-10% висмут, Синий- ПТФЭ (Система PMS 291C+/-1, 2915+/-1 или 2985+/-1)

Упаковка:

Катетер поставляется с или без устройства для раздувания. Внутри каждой коробки вкладывается инструкция по применению.

Размеры упаковки катетера (ДхШхВ) 35,5 x 29,4 x 2 см (±10%)

Размеры упаковки катетера с устройством для раздувания (ДхШхВ) 35,5 x 29,4 x 9,3 см (±10%)

Ренальные оболочки поставляются в упаковке по 5 штук с инструкцией.

Стерильная упаковка	Пленка: 100 ga. Нейлон (CAS# 9012-28-6) / 0,04 мм полиэтилен низкой плотности (CAS# 9002-88-4) / 0,04 мм EVA (этиленвинилацетат), (CAS# 24937-78- 8) Tyvek: DuPont Tyvex 1073B
Подложка	полистирол Novacor 4300
Картонная коробка	сплошной беленый сульфатный картон (Целлюлоза – 75-88%, Карбонат кальция – 1-4%, крахмал – 0- 3%, каолин – 0-3%)

Eagle

Индивидуальная коробка	сплошной беленый сульфатный картон (Целлюлоза – 75-88%, Карбонат кальция – 1-4%, крахмал – 0-3%, каолин – 0-3%)
Крышка Tyvek	Tyvek 1073B
Лоток	Полиэтилен терефталат сополимер CAS# 25640-14-6

Ренальная оболочка:

Индивидуальная коробка	сплошной беленый сульфатный картон (Целлюлоза – 75-88%, Карбонат кальция – 1-4%, крахмал – 0-3%, каолин – 0-3%)
Стерильная упаковка	Tyvek 1073B, полиэтилен ((CAS# 9002-88-4)

Катетер для баллонной дилатации поставляется в упаковке, в которую входит инструмент для разгибания и рабочий интродьюсер. Он может предоставляться с прибором для надувания баллона или без него. Катетер является стерильным и предусмотрен для однократного использования для одного человека.

Показания к применению:

Катетер баллонный дилатационный для нефростомии X-Force рекомендован для расширения участка, подлежащего процедуре, и размещения рабочего интродьюсера.

Противопоказания:

Не используйте Катетер баллонный дилатационный для нефростомии X-Force в условиях, которые создают неприемлемый риск для здоровья при расширении участка для нефростомии.

Предупреждение:

- Если ощущается сопротивление при удалении катетера или направителя из рабочего интродьюсера, остановитесь и рассмотрите возможность их совместного удаления, чтобы избежать повреждений механизма. Приложение чрезмерной силы к катетеру может привести к отламыванию кончика или отделению баллона.
- Не используйте воздух или другие газообразные вещества в качестве среды для надувания баллона, всегда применяйте только стерильную жидкость.
- Является прибором одноразового использования. Не осуществляйте повторную стерилизацию какой-либо части механизма. Повторное использование и/или повторная упаковка может создать риск заражения пациента или пользователя, нарушить структурную

целостность и/или важные характеристики материала и конструкции прибора, что может привести к отказу прибора и/или травме, заболеванию или смерти пациента.

Меры предосторожности:

- Только врач, который знаком с клиническим применением, техническими принципами и сопутствующими рисками, связанными с расширением баллона на участке нефростомии, должен пользоваться данным прибором.
- После применения данный товар представляет собой биологическую угрозу. Обращайтесь с ним и утилизируйте согласно с применимым местным, федеральным законодательством и постановлениями, а также законодательством и постановлениями штатов.

Потенциальные осложнения

Осложнения, которые могут возникать в результате процедуры баллонной дилатации, включают травмы и перфорацию ткани.

Осмотр перед использованием

Все катетеры для баллонной дилатации при нефростомии X-Force – это стерильные приборы для однократного использования. Тщательно осмотрите катетер и стерильную упаковку на предмет признаков повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Не используйте товары в случае очевидных повреждений.

Подготовка катетера

Все катетеры для баллонной дилатации при нефростомии X-Force содержат воздух в просвете баллона. Воздух необходимо удалить, чтобы при надувании баллон заполнила жидкость.

1. Снимите защитный интродьюсер с баллона.
2. Прикрепите прибор для надувания к разъему на просвет баллона.
3. Откройте запорный кран и оттяните назад прибор для надувания, чтобы удалить воздух из баллонного катетера.
4. Закройте кран, снимите прибор для надувания, зажмите поршень, чтобы удалить воздух и прикрепите назад на баллонный катетер.
5. Повторите шаги 3-4, пока весь воздух не будет удален из просвета баллона.

Введение катетера

1. Перед введением разместите рабочий интродьюсер над баллоном и расположите его проксимально по отношению к баллону.

Примечание: процедуры по дилатации должны производиться под флюороскопическим контролем направления с соответствующим оборудованием для рентгена или непосредственного осмотра.

2. Осторожно введите катетер через направитель диаметром 0,0038 (.97 мм.) и разместите его в области, которую необходимо расширить. Используйте рентгеноконтрастную метку для надлежащего размещения.

Осторожно: не продвигайте и не извлекайте катетер или направитель при значительном сопротивлении. Причину сопротивления необходимо определить посредством рентгеноскопии, а затем предпринять меры по ее устранению.

Надувание баллонного катетера

1. Заполните прибор для надувания (прибор для надувания Eagle) стерильной жидкостью.
2. Прикрепите прибор для надувания к просвету для прибора.
3. Откройте краник и надуйте баллон.
4. Как только получено расширение, продвиньте интродьюсер через баллон.

Предупреждение: не используйте воздух или газообразные вещества в качестве среды для надувания баллона. Всегда применяйте стерильную жидкость.

Примечание: использование прибора для надувания с датчиком давления рекомендуется, чтобы убедиться в том, чтобы применялось надлежащее давление, а максимальные пределы для баллона не превышались.

Примечание: незначительное снижение давления крови может потребоваться, если наблюдается сопротивление при продвижении интродьюсера через баллон.

Осторожно: не превышайте рекомендованное расчетное давление разрыва (РДР) для данного прибора. Разрыв баллона может возникать при превышении показателя РДР. Пожалуйста, обратитесь к этикетке для рекомендованного РДР.

Сдувание баллонного катетера

Сдуйте баллон, используя прибор для надувания. Поскольку время сдувания различно в зависимости от размера и длины баллона, осуществите проверку при помощи рентгеноскопии, чтобы подтвердить сдувание перед тем, как извлекать катетер.

1. Прикрепите прибор для надувания (прибор для надувания Eagle) и удалите раствор из баллона, оттянув назад прибор для надувания.
2. Снимите прибор для надувания из баллонного катетера. Это позволит давлению окружающей среды попасть внутрь, разжимая его.
3. Осторожно извлеките катетер. Тщательно поверните его по часовой стрелке, что рекомендуется при удалении катетера.

Предупреждение: Если ощущается сопротивление при удалении катетера или направителя из рабочего интродьюсера, остановитесь и рассмотрите возможность их совместного удаления, чтобы избежать повреждений механизма. Приложение чрезмерной силы к катетеру может привести к отламыванию кончика или отделению баллона.

Использование инструмента для повторного свертывания

Катетер баллона поставляется с инструментом для свертывания. Это помогает подготовить баллон для еще одного введения в рамках процедуры. Использование:

1. Вручную сожмите баллон.
2. Разместите инструмент на одном кончике.
3. Поверните инструмент для свертывания по часовой стрелке и нажмите на баллон, пока он не пройдет по всей длине баллона.
4. Когда баллон свернут, извлеките инструмент и перейдите к процедуре.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Блок-схема процесса производства катетера баллонного дилатационного для нефростомии X-Force

См. Приложение

Предел прочности соединений на разрыв

Все образцы должны соответствовать следующим требованиям минимальной прочности на разрыв:

Место соединения канюли баллона и подставки: не менее 29.35 Н

Место соединения канюли проволочного направителя и подставки: не менее 29.35 Н

Место соединения подставки проволочного направителя и раздвоения: не менее 29.35 Н.

Место соединения подставки баллона и раздвоения: не менее 29.35 Н

Место соединения раздвоения и стержня: не менее 29.35 Н

Место соединения сужающегося наконечника и стержня: не менее 9.78 Н

Прочность на разрыв ренальной оболочки (прозрачная) – не менее 10Н;
ренальной оболочки (синяя/зеленая)- не менее 10Н.
Прочность на разрыв стержня катетера – не менее 15Н.

Информация о стерильности

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶. 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 эксплуатации

Катетер X-Force N30 при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

Хранение

Хранить в прохладном месте, беречь от воздействия прямого солнечного света и попадания влаги. Не рекомендуется хранение вблизи источников радиационного и ультрафиолетового излучения, тк это может привести к порче продукции.

Рекомендуемая температура при хранении от 0oC до +30oC, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата).

Данные для транспортировки

Набор для нефростомии X-Force N30 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 0oC до +30oC, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата).

Транспортная упаковка:

При транспортировании индивидуальные коробки с изделием помещаются в транспортный короб из гофрокартона 15 штук в каждый.
Транспортная упаковка предохраняет изделия от механических повреждений и сохраняет функциональные свойства.

На транспортную упаковку наносится маркировка, содержащая: наименование изделия, размер, артикул, номер партии, данные об изготовителе, специальные символы.

Данные для утилизации или 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).

Перечень национальных стандартов

Название стандарта	Год	Расшифровка названия
ASTM F640	2012	Стандартные методы тестирования для определения рентгеноконтрастности для медицинских целей
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 10993-3	2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
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 10993-12	2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы
BS EN ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции оксидом этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинской продукции
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 14155	2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
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 594-2	1998	Детали соединительные с конусностью 6 % «Люэра» для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
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 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»

Маркировка на упаковке



Осторожно. Ознакомьтесь с сопровождающим документом.



Для одноразового использования.



Не используйте, если упаковка повреждена.



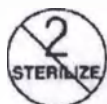
Простерилизовано этиленоксидом.



Использовать до:



Номер партии



Не подвергать повторной стерилизации



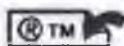
Единицы



Уполномоченный представитель в европейском сообществе



Производитель



Bard и X-Force – торговые марки и/или зарегистрированные фирменные знаки C. R. Bard, Inc.



Предупреждение:

После использования данный товар может представлять потенциальную биологическую угрозу. После однократного применения утилизируйте его согласно принятым медицинским практикам и применимым местным, федеральным и штатным законам и постановлениям.



Упаковка соответствует Указу об устранении отходов от упаковки.

Rx only федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию.

BARD



CE
0086



C. R. Bard, Inc.

Ковингтон, Джорджия 30014

1-800-526-4455

www.bardmedical.com

Bard Limited, Великобритания
Форест Хаус
Брайтон Роуд
Краули, Западный Суссекс
RH 11 9BP
+44 1293 527 888

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 ИЗДЕЛИЕ 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.

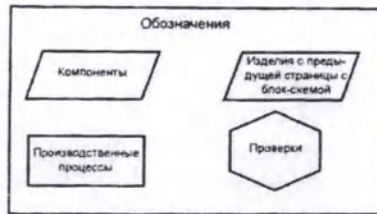
По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Срок годности

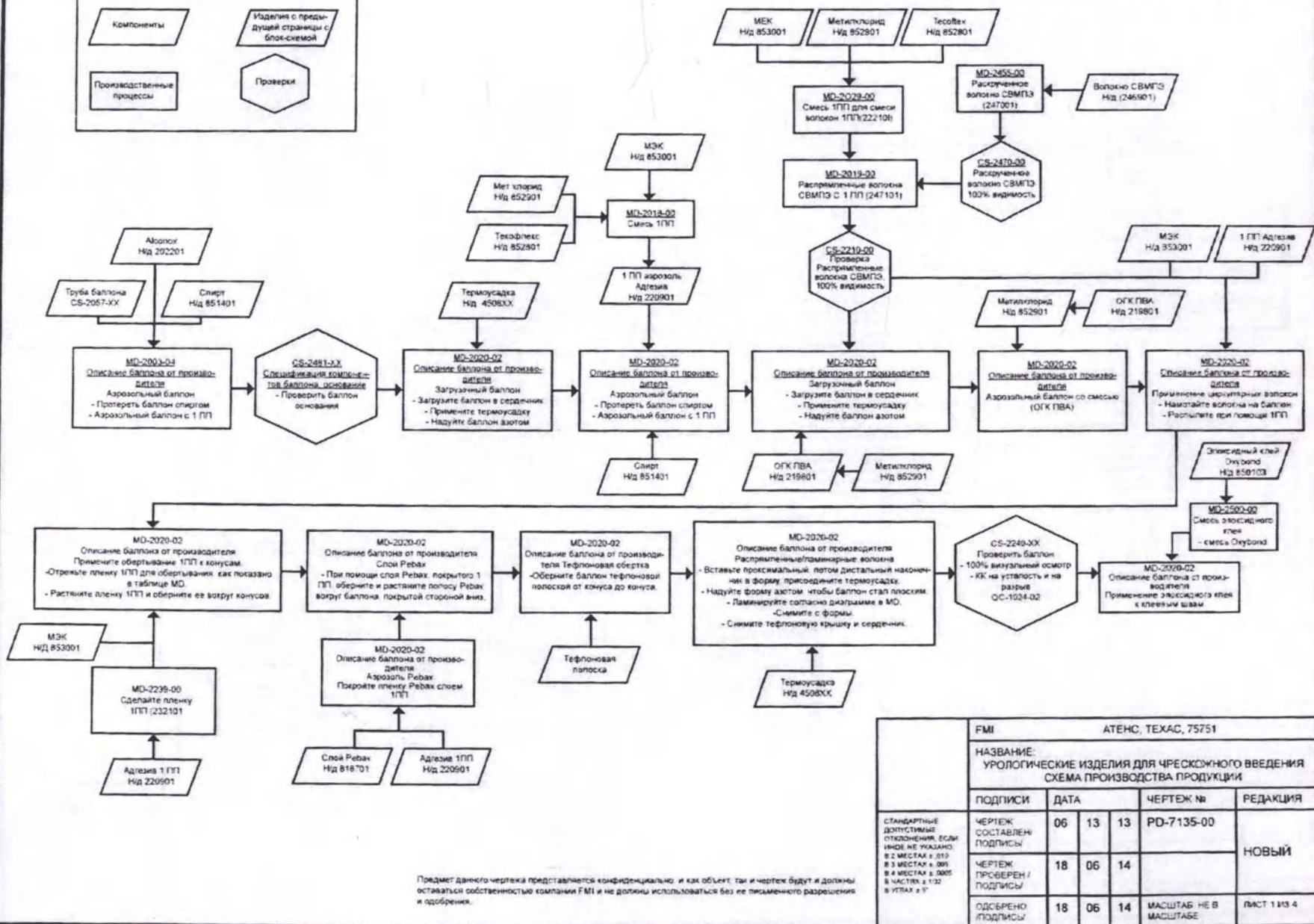
Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

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



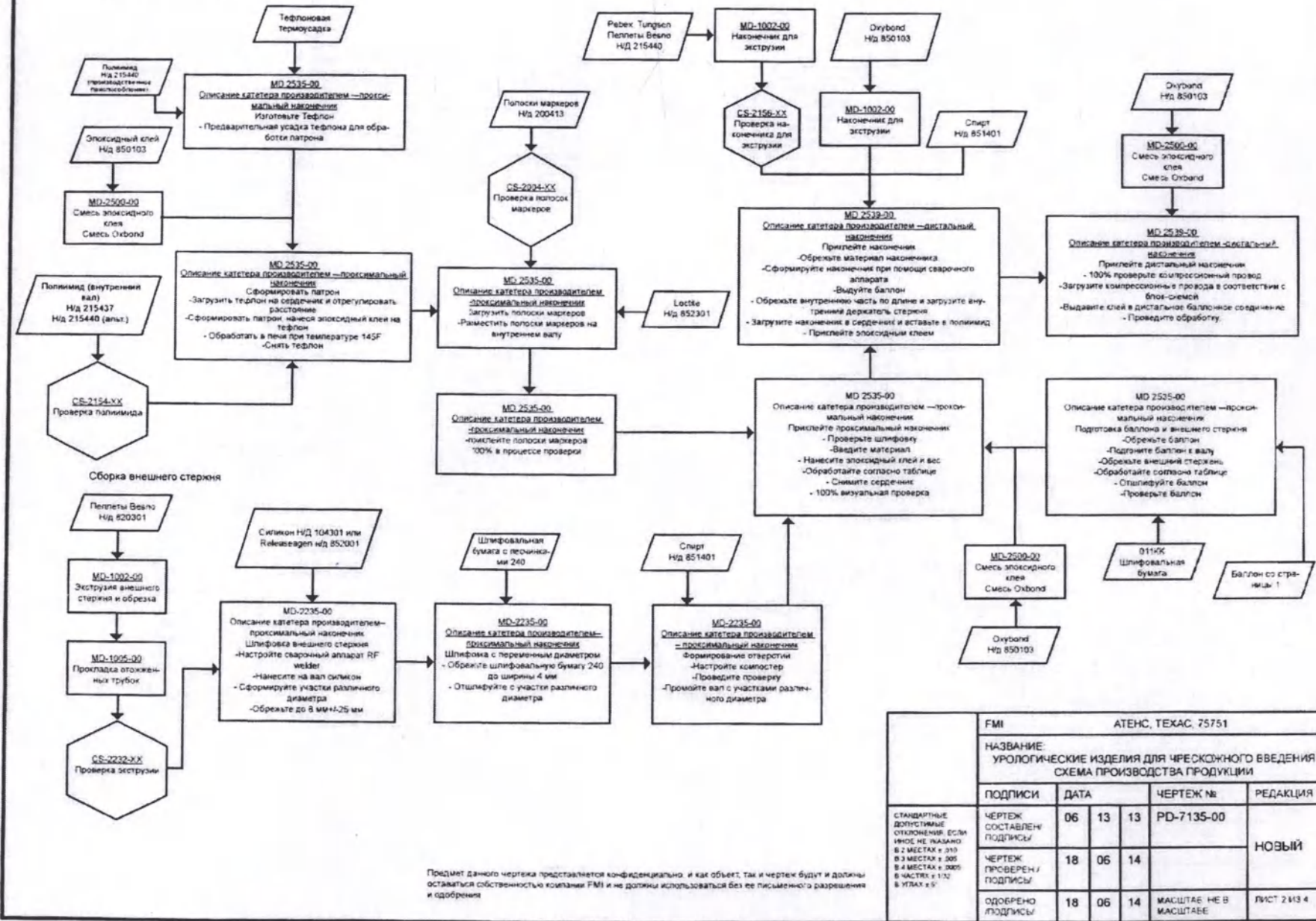
РЕД.	СОСТАВИЛ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
НОВАЯ	Э. Ламбрайт		НОМЕР УЗЛА ОБОРУДОВАНИЯ: 5936 ДАТА ВЫПУСКА: 19 ИЮНЯ 2014 г.



Предмет данного чертежа предоставляется конфиденциально, и как объект, так и чертеж будут и должны оставаться собственностью компании FMI и не должны использоваться без ее письменного разрешения и одобрения.

	FMI		АТЕНС, ТЕХАС, 75751				
	НАЗВАНИЕ: УРОЛОГИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ						
	ПОДПИСИ		ДАТА		ЧЕРТЕЖ №		РЕДАКЦИЯ
	СТАНДАРТНЫЕ ДОПУСТИМЫЕ ОТКОСЫ, ЕСЛИ ИХ НЕ УКАЗАНО: В 2 МЕСТАХ ± 0,13 В 3 МЕСТАХ ± 0,05 В 4 МЕСТАХ ± 0,025 В ЧАСТИХ ± 1/32 В ИТОГЕ ± 0,1	ЧЕРТЕЖ СОСТАВЛЕН ПОДПИСИ	06	13	13	PD-7135-00	НОВЫЙ
		ЧЕРТЕЖ ПРОВЕРЕН / ПОДПИСИ	18	06	14		
	ОДОБРЕНО ПОДПИСИ	18	06	14	МАСШТАБ: НЕ В МАСШТАБЕ	Лист 1 из 4	

Сборка внутреннего стержня



Предмет данного чертежа предоставляется конфиденциально, и как объект, так и чертеж будут и должны оставаться собственностью компании FMI и не должны использоваться без ее письменного разрешения и одобрения.

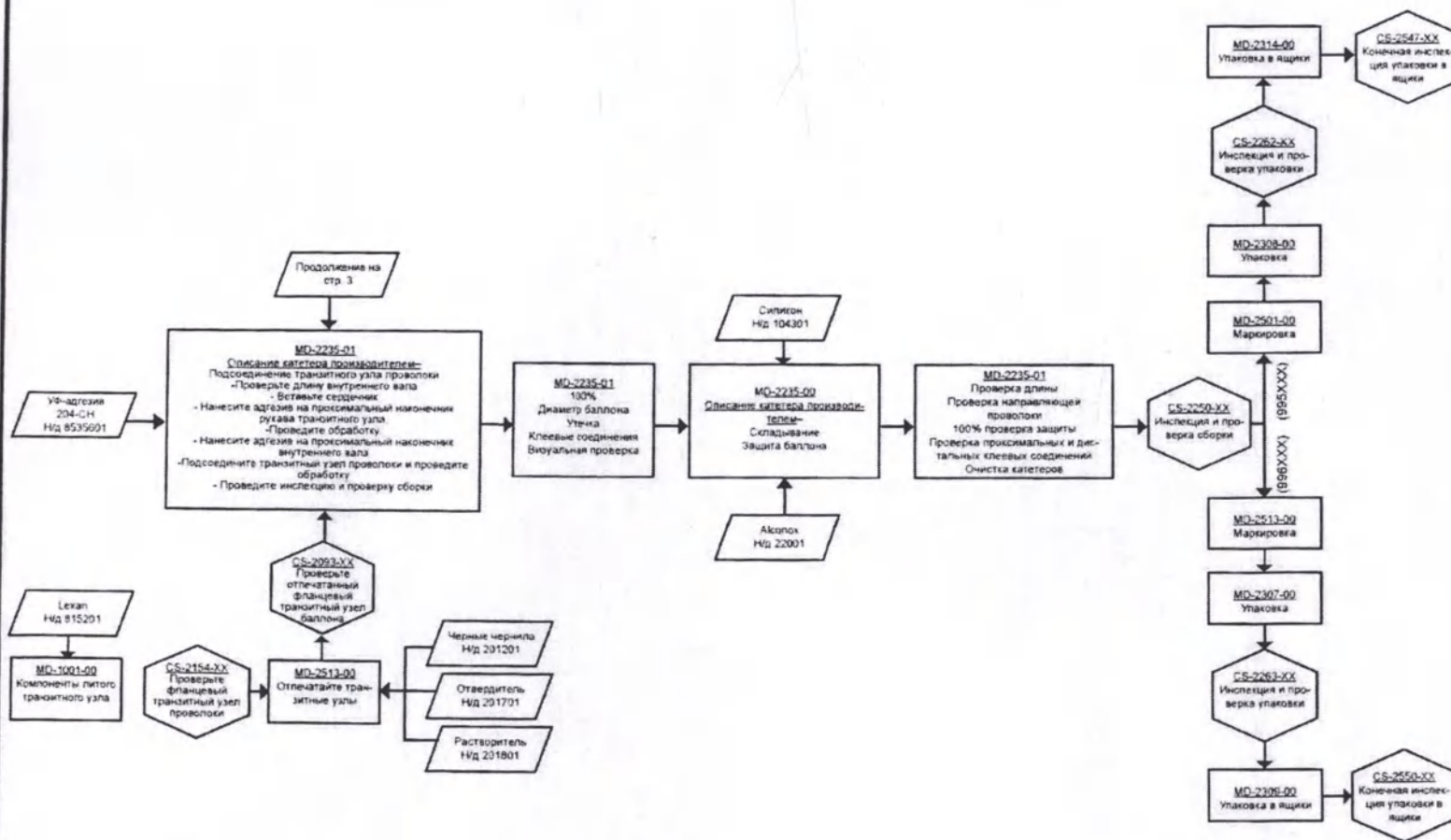
СТАНДАРТНЫЕ ДОПУСТИМЫЕ ОТКОШЕНИЯ: ЕСЛИ ИНОЕ НЕ УКАЗАНО В 2 МЕСТАХ ± 0,1 В 3 МЕСТАХ ± 0,05 В 4 МЕСТАХ ± 0,005 В 5 МЕСТАХ ± 0,002 В ИНЫХ ± 0,1	FMI		АТЕНС, ТЕХАС. 75751				
	НАЗВАНИЕ: УРОЛОГИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ						
	ПОДПИСИ		ДАТА			ЧЕРТЕЖ №	РЕДАКЦИЯ
	ЧЕРТЕЖ СОСТАВЛЕН ПОДПИСЬ	06	13	13	PD-7135-00	НОВЫЙ	
	ЧЕРТЕЖ ПРОВЕРЕН ПОДПИСЬ	18	06	14			
ОДОБРЕНО ПОДПИСЬ	18	06	14	МАСШТАБ: НЕ В МАСШТАБЕ	ЛИСТ 2 ИЗ 4		

КАСАТЕЛЬНО РЕДАКЦИИ СМ. СТР. 1

FMI	ATEHC, TEXAS, 75751
-----	---------------------

Предмет данного чертежа представляется конфиденциально, и как объект, так и чертеж будут и должны оставаться собственностью компании FMI и не должны использоваться без ее письменного разрешения и одобрения.

РЕД.	СОСТАВИЛ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
КАСАТЕЛЬНО РЕДАКЦИИ СМ. СТР. 1			



Предмет данного чертежа представляется конфиденциально и как объект так и чертеж будут и должны оставаться собственностью компании FMI и не должны использоваться без ее письменного разрешения и одобрения.

	FMI						АТЕНС, ТЕХАС. 75751						
	НАЗВАНИЕ:												
	УРОЛОГИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ												
	СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ												
	ПОДПИСИ				ДАТА			ЧЕРТЕЖ №			РЕДАКЦИЯ		
СТАНДАРТНЫЕ ДОПУСТИМЫЕ ОТКОСЫ: ЕСЛИ ИНОЕ НЕ УКАЗАНО В 2 МЕСТАХ ± 0,15 В 3 МЕСТАХ ± 0,05 В 4 МЕСТАХ ± 0,025 В ЧАСТЯХ ± 1/32 В ИТОГЕ ± 0"	ЧЕРТЕЖ СОСТАВЛЕН ПОДПИСИ				06	13	13	PD-7135-00			НОВЫЙ		
	ЧЕРТЕЖ ПРОВЕРЕН / ПОДПИСИ				18	06	14						
	ОДОБРЕНО ПОДПИСИ				18	06	14	МАСШТАБ: НЕ В МАСШТАБЕ					
												ЛИСТ 4 ИЗ 4	

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



Инструкция по применению медицинского изделия

Набор для нефростомии X-Forge, в вариантах исполнения.

«УТВЕРЖДАЮ»
«С.Р. Бард, Инк.»

II Специалист Международного отдела нормативно-правового регулирования

(Должность)

Терри Моррис

(Имя)

/подпись/

(подпись)

М.П.

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, нотариус, настоящим удостоверяю, что сегодня, 15 марта 2018 года, ко мне лично явился(ась) Терри Моррис, который(ая), будучи предварительно приведенным(ой) мною к присяге, заявил(а), что является Специалистом Международного отдела нормативно-правового регулирования, а также, что он/она подписал(а) вышеуказанный документ, выступая в должности Специалиста Международного 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), нотариуса

/Печать:/

Нотариус

Виктория Планкетт

Округ Ньютон штат Джорджия

[Далее следует текст на русском языке]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-26-9986

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

03 АПР 2018

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-26-9986

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 23 листа(ов)

Нотариус