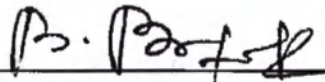


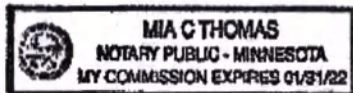
Abbott Medical

January 14, 2022

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, the undersigned, in my capacity as Sr. Regulatory Affairs Specialist for Abbott Medical, certify that the attached document is a true, correct and complete copy of the original document which is in my control.


Nataraja Perumal Nallathamby
Sr. Regulatory Affairs Specialist



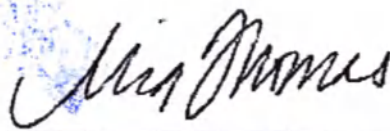
State of Minnesota
County of Hennepin

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.

On January 14, 2022, before me, Mia Thomas, Notary Public, personally appeared Nataraja Perumal Nallathamby who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the state of Minnesota that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Mia Thomas, Notary Public



Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer
Piccolo

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Окклюдер для закрытия открытого артериального
протока Amplatzer Piccolo
(Россия)**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Медикал (Abbott Medical)

Sr. Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Nataraja Perumal Nallathamby

Имя (Name)

Подпись (Signature)

2022



Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer
Piccolo

Содержание

Наименование медицинского изделия.....	4
Сокращения.....	4
Разработчик.....	4
Производитель.....	4
Место производства.....	4
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	4
Назначение.....	5
Условия применения.....	5
Потенциальный потребитель.....	5
Показания.....	5
Противопоказания.....	5
Побочные действия.....	5
Риски применения медицинского изделия.....	6
Комплект поставки.....	6
Описание медицинского изделия.....	6
Принципы работы.....	7
Технические характеристики медицинского изделия.....	9
Материалы.....	12
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	13
Материалы упаковки.....	13
Меры предосторожности.....	13
Способ применения медицинского изделия.....	14
Процедура.....	14
Послеоперационный период.....	17
Послепроцедурные инструкции.....	17
Маркировка упаковки медицинского изделия.....	17
Образцы маркировки.....	18
Информация об МР совместимости.....	21
Упаковка медицинского изделия.....	21
Стерилизация.....	21
Срок годности медицинского изделия.....	21
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	22
Утилизация.....	22
Требования по охране окружающей среды.....	22
Гарантийные обязательства.....	22
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	22



Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer
Piccolo

Техническая поддержка	24
Уполномоченный представитель производителя.....	24



Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer
Piccolo

Наименование медицинского изделия

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo, в составе:

1. Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo, с диаметром перешейка (мм) / расстоянием между ограничительными дисками (мм): 3 мм / 2 мм; 3 мм / 4 мм; 3 мм / 6 мм; 4 мм / 2 мм; 4 мм / 4 мм; 4 мм / 6 мм; 5 мм / 2 мм; 5 мм / 4 мм; 5 мм / 6 мм – 1 шт.
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Кольцо диспенсера – 1 шт.
4. Держатель проводника – 1 шт.
5. Защитная оболочка окклюдера – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Сокращения

Таблица 1 Сокращения

Наименование полное	Наименование сокращённое
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo	Amplatzer Piccolo / Amplatzer/ окклюдер
Abbott Medical	Abbott
Открытый артериальный проток	ОАП

Разработчик

Abbott Medical (Эбботт Медикал);
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA
Тел: +1 763 513 9227

Производитель

Abbott Medical (Эбботт Медикал);
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA
Тел: +1 763 513 9227

Место производства

Abbott Medical (Эбботт Медикал);
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA
Тел: +1 763 513 9227

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1;
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81



Инструкция по применению Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo

Назначение

Окклюдер Amplatzer Piccolo представляет собой устройство для чрескожной транскатетерной окклюзии, предназначенное для нехирургического закрытия открытого артериального протока (ОАП).

Условия применения

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

Потенциальный потребитель

Изделие рассчитано на применение врачом.

Показания

Окклюдер Amplatzer Piccolo представляет собой устройство для чрескожной транскатетерной окклюзии, предназначенное для нехирургического закрытия открытого артериального протока (ОАП)..

Противопоказания

Применение окклюдера Amplatzer Piccolo противопоказано пациентам со следующими состояниями::

- Масса < 700 г на момент проведения процедуры.
- Возраст < 3 дней на момент проведения процедуры.
- Коарктация аорты.
- Стеноз левой легочной артерии.
- Сердечный выброс, зависящий от шунта справа налево через ОАП вследствие легочной гипертензии.
- Внутрисердечный тромб, который может нарушать процедуру имплантации.
- Активная инфекция, требующая лечения на момент проведения имплантации.
- Пациенты с длиной ОАП менее 3 мм.
- Пациенты с диаметром ОАП, превышающим 4 мм в самой узкой части.

Побочные действия

К потенциальным нежелательным явлениям, которые могут возникать во время или после данной процедуры, относятся, помимо прочего, аллергическая реакция на контрастное вещество, аллергическая реакция на лекарственные средства, анемия, апноэ, аритмия, бактериальный эндокардит, кровотечение, перфорация сердца, тампонада сердца, боль в грудной клетке, смерть, эмболия, лихорадка, головная боль/мигрень, гематома, гемолиз, гипертензия, гипотензия, инфекции, инфаркт миокарда, учащенное сердцебиение, частичная обструкция аорты, частичная обструкция легочной артерии, перикардialный выпот, перикардит, периферическая эмболия, плевральный выпот, легочная эмболия, респираторный дистресс, инсульт, тромб, преходящая ишемическая атака, клапанная регургитация, повреждение участка сосудистого доступа, окклюзия сосудов, перфорация сосудов

Риски применения медицинского изделия

Согласно ISO 14971 «Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям», действия по управлению рисками начинаются на ранних этапах проектирования и разработки продукта и продолжаются в течение всего срока службы продукта до момента его вывода из эксплуатации. Abbott Medical соответствует ISO 14971, чтобы установить и поддерживать процедуры для снижения до приемлемого уровня и контроля рисков, связанных с использованием устройств Abbott Medical. Abbott Medical имеет внутренние документированные процедуры для определения опасностей, связанных с устройствами, а также способов оценки, оценки, контроля и мониторинга рисков, связанных с этими опасностями.

Оценка рисков окклюдера для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo задокументирована в плане / отчете по управлению рисками. Оценка риска включает в себя оценку литературы, клинического использования, информацию о конкурирующих устройствах, анализ опасностей, оценку рисков, валидацию конструкции, валидацию процесса, CAPA, NCMR, рекламации, отзывы и т. д.

Комплект поставки

Комплект поставки окклюдера для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo:

1. Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo – 1 шт
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Кольцо диспенсера – 1 шт.
4. Держатель проводника – 1 шт.
5. Защитная оболочка окклюдера – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Идентификационный стикер изделия – 1 шт.

Описание медицинского изделия

Окклюдер Amplatzer Piccolo — это самораскрывающееся окклюзионное устройство из нитиноловой сетки, предназначенное для применения при открытом артериальном протоке (ОАП). Изделие представляет собой центральный стержневидный перешеек с двумя ограничительными дисками (рисунок 1).



Рисунок 1. Окклюдер Piccolo, прикрепленный к доставочному проводнику

Центральный перешеек предназначен для размещения внутри протока. Ограничительные диски разворачиваются в легочном и аортальном концах протока, либо они могут быть развернуты полностью внутри протока при лечении маловесных младенцев. Устройство может быть доставлено посредством антероградного (венозного) или ретроградного (артериального) доступа. Наличие рентгеноконтрастных полос на обоих концах окклюдера позволяет обеспечить визуальный контроль посредством флюороскопии.



Инструкция по применению Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo

Изделие представляет собой непрерывную оплетку из нитиноловой сетки, которая заканчивается пучками с обеих сторон изделия. Нитиноловая сетка изделия Piccolo способствует окклюзии кровотока через ОАП, а эндотелиализация изделия с течением времени создает гладкую поверхность собственной ткани пациента, что завершает включение изделия в структуру сердца и окклюзию открытого протока. Платиноиридиевые маркерные полоски располагаются на каждом конце изделия в месте обрезки оплетки, где нити соединяются вместе посредством лазерной сварки в пределах маркерных полосок. К маркерной полоске на проксимальном конце изделия приварен Концевой винт, который обеспечивает предсказуемый механизм размещения и высвобождения имплантируемого изделия.

Изделия Piccolo имплантируют с помощью системы доставки на 4 Fr под названием Amplatzer TorqVue LP Catheter (ПУ №ФСЗ 2010/08178 от 17 марта 2020 года) которая упаковывается и продается отдельно. В комплект окклюдера входит доставочный проводник с дистальным винтовым креплением, который позволяет врачу продвигать изделие по катетеру, размещать окклюдер Piccolo в нужном месте и проверять его положение с помощью флуороскопии или эхокардиографии, прежде чем высвободить изделие, открутив доставочный проводник. Благодаря такому механизму высвобождения при необходимости врач может повторно захватывать и перемещать изделие до 2 раз, прежде чем окончательно его высвободить

Принципы работы

Имплантация изделия Piccolo выполняется в лаборатории катетеризации интервенционным кардиологом с использованием стандартных методик катетеризации сердца. Для определения диаметра и длины ОАП и подбора правильного размера имплантата врачи используют эхокардиографию или ангиографию. Доступ можно осуществлять через легочную или аортальную артерию. При проведении имплантации у младенцев с низкой массой тела (<2 кг) рекомендуется доставлять изделие с использованием антероградного трансвенозного доступа

Доступный в продаже проволочный проводник (0,014 - 0,035 дюйма (0,36 – 0,89 мм)) вводят через дефект, а доставочный катетер продвигают по нему с использованием стандартных методик чрескожного вмешательства. Затем изделие Piccolo вводят через систему доставки до дистального конца катетера с помощью доставочного проводника, прикрепленного к винту на конце окклюдера. Вначале выполняется размещение дистального диска и перешейка изделия Piccolo посредством оттягивания доставочного катетера с последующей оценкой положения изделия по флуороскопии и эхокардиографии (визуализации маркерных полосок изделия), затем выполняется размещение проксимального диска. После подтверждения правильного расположения доставочный проводник отсоединяют от изделия.

Окклюдер Piccolo был спроектирован таким образом, чтобы его можно было размещать в различных ОАП, как показано далее. На рисунке 2 ниже показаны наиболее распространенные морфологические структуры ОАП.

Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока
Amplatzer Piccolo



Рисунок 2. Морфология ОАП.

Изделие Piccolo можно разместить таким образом, чтобы ограничительные диски находились в отверстиях аорты и легочной артерии, или, при определенных типах ОАП, например, фетальном типе F (к которому относится большая часть морфологических структур ОАП у недоношенных младенцев), изделие можно также целиком разместить в ОАП, в случае чего ограничительные диски создают направленную наружу радиальную силу для удержания изделия. На рисунках 3 и 4 представлено окончательное размещение изделия. На рисунке 4 представлено размещение изделия, при котором ограничительные диски находятся в отверстиях аорты и легочной артерии. На рисунке 4 представлено размещение изделия, при котором ограничительные диски полностью находятся в протоке, такое размещение типично в удлиненных протоках типа F, которые часто встречаются у недоношенных младенцев.

Изделие Piccolo предназначено для использования с катетером Amplatzer TorqVue LP, который продается отдельно

Инструкция по применению Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo

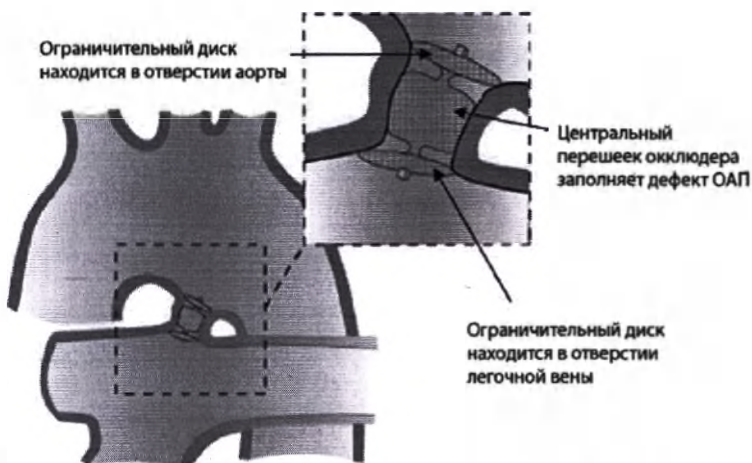


Рисунок 3. Окончательное размещение изделия Piccolo

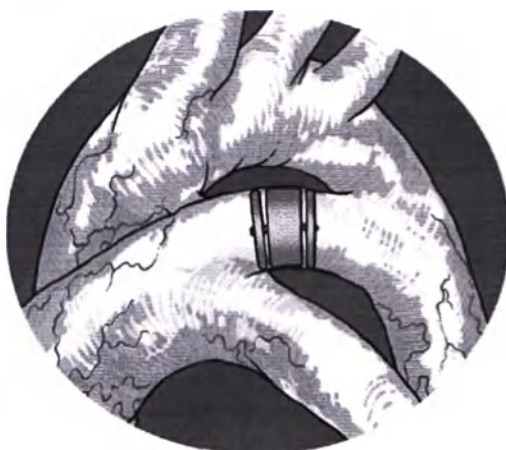
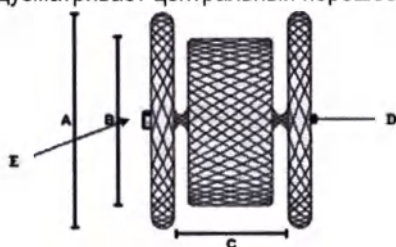


Рисунок 4. Окончательное размещение изделия Piccolo (внутри протока)

Технические характеристики медицинского изделия

Конфигурация изделия предусматривает центральный перешеек и два ограничительных диска.



- A: Диаметр ограничительного диска
- B: Диаметр перешейка
- C: Расстояние между ограничительными дисками
- D: Рентгеноконтрастные маркерные полоски
- E: Микровинтовое соединение

Рисунок 5. Окклюдер Amplatzer Piccolo

**Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока
Amplatzer Piccolo**

Центральный перешеек предназначен для заполнения дефекта, а два ограничительных диска — для размещения в протоке со стороны легочной артерии и со стороны аорты. Для младенцев с низкой массой тела окклюдер подбирается таким образом, чтобы в протоке можно было разместить все изделие целиком, включая ограничительные диски (внутрипротоковое размещение).

В состав медицинского изделия входят следующие компоненты, представленные на рисунке 6:

- Окклюдер
- Доставочный проводник
- Кольцо диспенсера
- Держатель проводника
- Защитная оболочка окклюдера
- Инструкция по применению

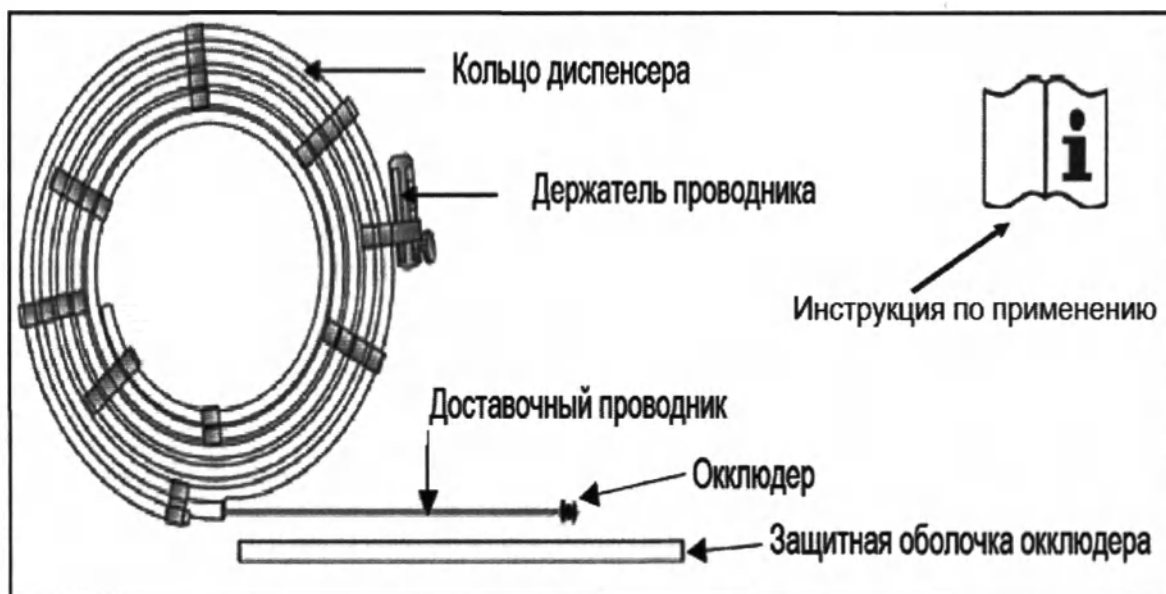


Рисунок 6. Состав медицинского изделия

Номер модели окклюдера Piccolo состоит из пяти элементов, 9-PDAP-XX-YY-L, которые обозначают следующее:
Стерильно (9) – Внутренний код изделия (PDAP) – Диаметр перешейка (XX) – Расстояние между ограничительными дисками (YY) – Доставочный проводник на 80 см (L)

Таблица 2 Технические характеристики окклюдера

Номер модели	Диаметр нити дюймы (миллиметры) / количество нитей	Диаметр ограничительного диска, мм (дюйм)	Диаметр перешейка, мм (дюйм)	Расстояние между ограничительными дисками, мм (дюйм)
9-PDAP-03-02-L	0,0015 (0,038) / 72	4,00 (0,157)	3,00 (0,118)	2,00 (0,079)
9-PDAP-03-04-L	0,0015 (0,038) / 72	4,00 (0,157)	3,00 (0,118)	4,00 (0,157)
9-PDAP-03-06-L	0,0015 (0,038) / 72	4,00 (0,157)	3,00 (0,118)	6,00 (0,236)
9-PDAP-04-02-L	0,00125 (0,032) / 144	5,25 (0,207)	4,00 (0,157)	2,00 (0,079)
9-PDAP-04-04-L	0,00125 (0,032) / 144	5,25 (0,207)	4,00 (0,157)	4,00 (0,157)
9-PDAP-04-06-L	0,00125 (0,032) / 144	5,25 (0,207)	4,00 (0,157)	6,00 (0,236)
9-PDAP-05-02-L	0,00125 (0,032) / 144	6,50 (0,256)	5,00 (0,197)	2,00 (0,079)
9-PDAP-05-04-L	0,00125 (0,032) / 144	6,50 (0,256)	5,00 (0,197)	4,00 (0,157)

Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока
Amplatzer Piccolo

Номер модели	Диаметр нити дюймы (миллиметры) / количество нитей	Диаметр ограничительного диска, мм (дюйм)	Диаметр перешейка, мм (дюйм)	Расстояние между ограничительными дисками, мм (дюйм)
9-PDAP-05-06-L	0.00125 (0.032)/ 144	6.50 (0.256)	5.00 (0.197)	6.00 (0.236)

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 3 Технические характеристики окклюдера

Рентгенконтрастность	Метки должны быть видны при рентгеновском исследовании
Рентгенконтрастные метки	Длина: $0,955 \pm 0,315$ мм Внешний диаметр: $1,148 \pm 0,82$ мм
Масса окклюдера	0.0273 г
Сила, необходимая для проталкивания окклюдера через самое большое рекомендованное моделируемое препятствие	Не менее 0,6 Н
Сила, необходимая для втягивания окклюдера в загрузочное устройство	Не более 5,3 Н
Усилие, необходимое для передачи окклюдера от загрузочного устройства к катетеру	Не более 5,6 Н
Сила, необходимая для продвижения окклюдера через катетер	Не более 6,7 Н
Сила, необходимая для повторного захвата окклюдера в катетер	Не более 11,1 Н
Сила, необходимая для отделения дистальной маркерной полоски от окклюдера	Не менее 22,2 Н
Сила, необходимая для отделения проксимального концевой винта от окклюдера	Не менее 22,2 Н
Усилие, необходимое для отделения окклюдера от доставочного проводника, когда два компонента полностью соединены	Не менее 22,2 Н
Усилие на разрыв доставочного проводника	Не менее 22,2 Н
Крутящий момент доставочного подводника	≥ 0.000847 Н*м
Растяжение дистального сварного шва окклюдера	Не менее 22,2 Н
Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника	Не менее 5 Н

Усилие разрыва соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника	Не менее 10 Н
Прочность соединения ядра проводника и его оболочки	Не менее 5 Н
Усилие разрыва соединения ядра проводника и его оболочки	Не менее 10 Н

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 4 Технические характеристики доставочного проводника

	Внешний диаметр, мм	Длина, см	Масса, г
Доставочный проводник	0,61 $\pm$ 0,01	80 $\pm$ 1	2.3537

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 5. Технические характеристики кольца диспенсера

	Внешний диаметр, мм	Масса, г
Кольцо диспенсера	127 $\pm$ 6	13.1764

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 6 Технические характеристики держателя проводника

	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм	Масса, г
Держатель проводника	10,2	4,8	38,1	3.9533

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное

Таблица 7 Технические характеристики защитной оболочки окклюдера

	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм	Масса, г
Защитная оболочка	6,77 $\pm$ 1,26	6,01 $\pm$ 1,26	152,4 $\pm$ 3,2	1.3158

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное

Таблица 8. Параметры резьбы микровинтового соединения окклюдера

Шаг резьбы, мм	Угол наклона боковых сторон профиля	Наружный диаметр резьбы, мм	Внутренний диаметр резьбы, мм
0,0046 $\pm$ 0,0004	45°	0,530 $\pm$ 0,025	0,470 $\pm$ 0,013

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное

Материалы

Компоненты изделия выполнены из сырья, сертифицированного на соответствие требованиям к качеству и биосовместимости изделий компании Abbott Medical.

Таблица 9 Материалы окклюдера для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo

Компонент	Материалы	Контакт с пациентом	Производитель
Нитиноловая сетка	Нитинол [никель (56%), титан (44%)]	> 30 дней, имплантат	«Форт Уэйн Метал Корпорейшн», США
Рентгеноконтрастные маркерные полосы	Платина / иридий (Pt 80% / IR 20%)	> 30 дней, имплантат	«Акцеллент», США

Компонент	Материалы	Контакт с пациентом	Производитель
Концевой винт	Нержавеющая сталь 316L/316LVM	> 30 дней, имплантат	«Мендель Машин энд Мэньюфэкчеринг», США
Доставочный проводник	Нитинол Нержавеющая сталь марки 304 Нержавеющая сталь марки 316L	Контакт <24 часов	«ЭлЭсЭй ЭлЭлСи», США
Держатель проводника	Поликарбонат с винтом из нержавеющей стали марки 303	Нет	«Донателле», США
Кольцо диспенсера	ПЭНД	Нет	«Контек Медикал», США
Защитная оболочка окклюдера	ПЭНД	Нет	«Медикал Экструджн Текнолоджиз», США

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы упаковки

Таблица 10. Материалы упаковки окклюдера для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo

Компонент упаковки	Материалы	Производитель
Наружный и внутренний пакет	Верхний слой: AMCOR RLA 072:92 GA PET/ ADH / 2.25MIL LDPE-EVA Нижний слой: Tyvek®1073B, без покрытия	«Оливер Хэлскеа Пэкиджинг», США
Картонная подложка	Картонная подложка из сульфатной целлюлозы	«Джонсон Принтинг энд Пэкеджинг», США
Коробка для хранения	Картон из сульфатной целлюлозы	«Имэджин Принт Солюшенз», США

Меры предосторожности

- Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена или открыта.
- Не используйте окклюдер после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Повторная стерилизация окклюдера может привести к его повреждению или недостаточной стерилизации, а также причинить вред пациенту.
- У пациентов с аллергией на никель окклюдер может вызывать аллергическую реакцию.
- Персоналу необходимо быть готовым к ситуациям, в которых может потребоваться удалить данное устройство. В числе прочего это требует присутствия хирурга.
- Эмболизированные устройства необходимо удалять. Извлекать эмболизированный окклюдер через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если он полностью находится внутри катетера.



Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока
Amplatzer Piccolo

- Точность измерения протока критически важна для правильного выбора размера окклюдера.
- Не выпускайте окклюдер из доставочного проводника, если ограничительный диск выступает в легочную артерию или аорту; либо если положение окклюдера нестабильно.
- К установке окклюдера допускаются исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками транскатетерной ангиопластики. Оцените возможность применения данного устройства для конкретных пациентов.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до, во время и (или) после использования данного устройства, врач должен провести клиническую оценку.
- Перед размещением устройства время активированного свертывания крови (ВАС) пациентов должно составлять более 200 секунд, за исключением случаев, когда у пациента имеется значительный риск кровотечения и он не может быть подвергнут воздействию антикоагулянтных средств.
- Устройство может быть доставлено посредством антероградного (венозного) или ретроградного (артериального) доступа. Однако для маловесных младенцев (≤ 2 кг) доставку устройства следует выполнять с использованием антероградного (венозного) доступа, поскольку у них имеется повышенный риск развития артериальных повреждений.
- Применение устройства для отдельных категорий пациентов
 - Беременные женщины: необходимо свести к минимуму воздействие излучения на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественной оценки наличия выделяемых веществ в грудном молоке не проводилось.
- Хранить в сухом месте.
- Не применяйте инъекции контрастных средств с помощью инфузионного насоса при использовании доставочного катетера.
- Условно пригодно для использования в МР- среде

По результатам неклинических испытаний Piccolo устройства были признаны условно пригодными для использования в МР- среде. Безопасное сканирование пациентов с имплантированным устройством Piccolo сразу после его установки возможно при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля составляет не более 3 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 Гс/см;
- регистрируемая МР-томографом максимальная удельная поглощенная мощность излучения (УПМ) для всего тела составляет 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

В ходе испытаний устройство вызывало клинически незначимое повышение температуры тела при регистрируемой МР-томографом максимальной УПМ для всего тела, равной 3 Вт/кг за 15 минут сканирования в магнитном поле напряженностью 3 Тл с использованием приемно-передающей катушки. Качество МР-изображения может ухудшиться, если исследуемая область совпадает с местом расположения устройства или находится в непосредственной близости от него, поэтому для компенсации присутствия данного окклюдера может потребоваться оптимизировать параметры МР-визуализации.

Способ применения медицинского изделия

Процедура

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. По достижении сосудистого доступа перед размещением устройства примените антикоагулянтное средство для достижения значения времени активированного свертывания крови (ВАС) более 200 секунд, за исключением случаев, когда у пациента имеется значительный риск кровотечения и он не может быть подвергнут воздействию антикоагулянтных средств. Для маловесных младенцев рекомендуется выполнять доставку устройства с использованием антероградного трансвенозного доступа и по возможности не применять артериальный доступ.

Инструкция по применению Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo

ВНИМАНИЕ! По возможности не выполняйте доставку устройства у маловесных младенцев (≤ 2 кг) с использованием ретроградного доступа, поскольку у них имеется повышенный риск развития артериальных повреждений.

2. Проведите катетеризацию правых отделов сердца либо выполните интраоперационное эхокардиографическое исследование.
3. Выполните гемодинамические или эхокардиографические измерения.
4. Используйте методы ангиографии или эхокардиографии для измерения диаметра ОАП в самой узкой части (D) и длины (E) ОАП. На рисунке 8 приведен пример точек измерений:

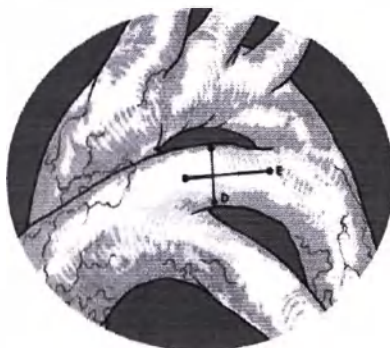


Рисунок 7. Пример точек измерений.

ОСТОРОЖНО! Точность измерения PDA критически важна для правильного выбора окклюдера.

5. На основании измерений ОАП выберите правильный размер окклюдера для пациентов весом > 2 кг.

Примечание. Для маловесных младенцев (≤ 2 кг) длина окклюдера может быть меньше длины ОАП, что минимизирует возможность выступания в аорту или левую легочную артерию. Для маловесных младенцев выберите соответствующий размер окклюдера. Для маловесных младенцев окклюдер подбирается так, чтобы все устройство, включая ограничительные диски, было имплантировано внутри протока (внутрипротоковое размещение). Если существует несоответствие между ангиографией и эхокардиографией в отношении выбора размера устройства, рассмотрите возможность выбора устройства большего размера, если только использование устройства большего размера не приведет к выступанию в аорту или левую легочную артерию. Важно убедиться, что для выбора размера устройства используется самый надежный метод визуализации. Несоответствия между методами визуализации могут быть вызваны множеством факторов, таких как вариация угла изображения и окон, количество введенного контраста и/или тонус сосудистого протока.

6. Подготовьте устройство к использованию.

- Проверьте целостность стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ! Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.

- Откройте стерильную упаковку. Осмотрите устройство.

7. Подготовьте катетер согласно инструкциям по применению, предоставляемым производителем.

8. Подготовьте окклюдер внутри загрузочного устройства следующим образом:

- Введите проксимальный конец доставочного проводника и продвиньте его вперед через дистальный конец загрузочного устройства и через самогерметизирующийся гемостатический клапан.

- Убедитесь, что окклюдер надежно прикручен к доставочному проводнику. Поверните окклюдер на 1/8 оборота против часовой стрелки, чтобы облегчить его отсоединение.

ВНИМАНИЕ! Не затягивайте соединение слишком туго.

- Поместите окклюдер и загрузочное устройство в сборе (загрузочное устройство + самогерметизирующийся гемостатический клапан) в стерильный физиологический раствор. Втяните окклюдер в загрузочное устройство.

- Промойте загрузочное устройство и окклюдер стерильным физиологическим раствором через самогерметизирующийся гемостатический клапан.

9. Введите направляющий проводник в сосудистую сеть и продвиньте через ОАП. Переместите катетер вперед по направляющему проводнику и через проток.

10. Для определения положения катетера используйте рентгеноскопический и/или эхокардиографический контроль направления. Если вы используете ангиографический контроль для данной процедуры, выполните тестовую инъекцию контрастного вещества, чтобы увидеть положение катетера. Размещенный перед процедурой пищеводный температурный зонд может служить полезным ориентиром перешейка аорты у маловесных младенцев (≤ 2 кг).

11. Удалите направляющий проводник.

12. Пустите обратный кровоток через гемостатический клапан Tuohy-Borst для удаления воздуха из системы и промойте доставочный катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

13. Продвигайте заправочное устройство через гемостатический клапан Tuohy-Borst в катетер до остановки.

14. Затяните гемостатический клапан Tuohy-Borst на загрузочном устройстве. Удалите весь воздух, который мог попасть в систему доставочного катетера, путем аспирации и промывки гепаринизированным физиологическим раствором.

15. Удерживайте катетер, гемостатический клапан Tuohy-Borst и комплект загрузочного устройства как единое целое. Переместите окклюдер вперед из загрузочного устройства в катетер.

Примечание. Если возникают трудности с перемещением окклюдера в катетер, повторно зафиксируйте окклюдер в загрузочном устройстве и отрегулируйте положение загрузочного устройства.

16. Продвиньте окклюдер к дистальному концу катетера.

ВНИМАНИЕ! Не поворачивайте и не перекручивайте доставочный проводник.

17. Удерживая доставочный проводник, втяните катетер обратно, чтобы разместить дистальный диск.

ОСТОРОЖНО! Не проталкивайте доставочный проводник при размещении окклюдера.

ВНИМАНИЕ! Аккуратно перемещайте окклюдер под контролем средств визуализации, чтобы предотвратить повреждение сосудов или ткани сердца.

18. Втягивайте катетер и доставочный проводник (как единое устройство) обратно до тех пор, пока дистальный фиксирующий диск не коснется стенки сосуда в PDA.

19. Методом ангиографии или эхографии убедитесь в том, что дистальный фиксирующий диск окклюдера правильно размещен относительно стенки сосуда.

20. Зафиксируйте доставочный проводник и медленно втяните катетер, чтобы разместить шейку окклюдера в PDA. Она должна плотно прилегать к стенке протока.

21. Зафиксируйте доставочный проводник и медленно втяните катетер обратно, чтобы разместить проксимальный фиксирующий диск.

22. Получите аортальную ангиограмму или выполните оценку положения устройства с использованием метода эхокардиографии.

- Убедитесь в правильности размещения окклюдера.

- Убедитесь в стабильности положения окклюдера.

- Убедитесь в правильности формы окклюдера.

- Измерьте окклюзию ОАП и оцените, имеется ли там остаточный шунт.

Примечание. Диски не должны выступать или выдаваться в окружающие сосуды. См. на рис. 9 пример правильной формы развернутого окклюдера и пример неправильно развернутого окклюдера.

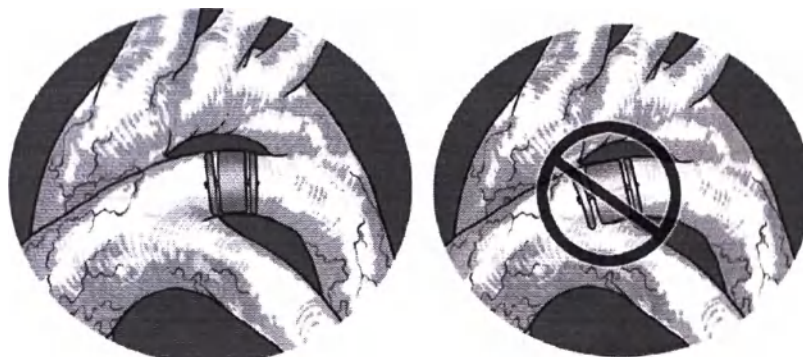


Рисунок 8. Пример правильной (слева) и неправильной (справа) формы развернутого окклюдера

ОСТОРОЖНО! Не выпускайте окклюдер из доставочного проводника, если ограничительный диск выходит в сосуд, или если окклюдер нестабилен или имеется клинически значимый остаточный шунт. Чтобы повторно зафиксировать окклюдер, переместите катетер вперед по окклюдеру. Разверните окклюдер повторно или замените его новым окклюдером.

ВНИМАНИЕ! Втягивать и размещать окклюдер можно не более 2 раз. Если после второй попытки он по-прежнему занимает неверное положение, извлеките окклюдер и катетер и замените их новыми.

23. Присоедините зажим к доставочному проводнику. Поверните зажим против часовой стрелки, чтобы отсоединить окклюдер от доставочного проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не проталкивайте доставочный проводник после отсоединения окклюдера.

24. Удалите доставочный проводник и катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы избежать попадания воздуха, извлекайте катетер из тела пациента медленно.

Послеоперационный период

После завершения процедуры выполняйте наблюдение за пациентом. Перед выпиской пациента проведите трансторакальную эхокардиографию или рентгенографическое исследование, чтобы проверить правильность положения окклюдера.

С целью профилактики эндокардита назначьте прием соответствующих препаратов в течение 6 месяцев. Решение о том, нужно ли продолжать профилактику эндокардита по истечении этого времени, принимает врач.

Послепроцедурные инструкции

Пронструктурируйте пациента, в каких случаях следует обращаться за медицинской помощью.

Маркировка упаковки медицинского изделия

Маркировка упаковки изделия содержит такую информацию, как наименование изделия, номер модели, наименование предприятия-изготовителя, адрес и контактные данные предприятия-изготовителя, срок годности, стерильное состояние изделия и метод стерилизации, код партии и дата изготовления, символ «Обратитесь к инструкции по применению», знак соответствия требованиям CE.



Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока
Amplatzer Piccolo

Образцы маркировки

Amplatzer Piccolo™ Occluder
Duct Occluder



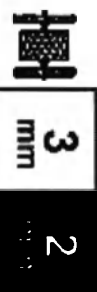
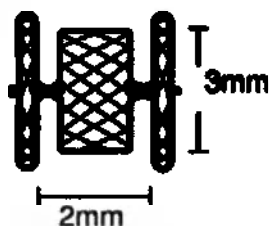
Amplatzer
Piccolo™ Occluder

Duct Occluder

tr: Kanal oküderi
pt: Dispositivo de oclusão de canal
es: Ocluser de conducto

3
mm

2
mm



UDI	(01)01234567890123(17)030131(10)12345678
1903-01-31	
REF	9-PDAP-03-02-L
LOT	12345678



Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Abbott Medical
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1835 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Made in USA

60054747

Amplatzer Piccolo™ Occluder
Duct Occluder
3 mm 2 mm
1903-01-31 REF 9-PDAP-03-02-L LOT 12345678

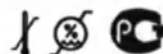
Рисунок 9 Маркировка окклюдера Piccolo



Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока
Amplatzer Piccolo

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ. Дополнительная маркировка для РФ соответствует Рисунку 10:

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo
Размер: см. на упаковке
Производитель: Abbott Medical (Эбботт Медикал),
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Страна происхождения: см. на упаковке
Код партии (Lot): см. на упаковке
Срок годности (Exp): см. на упаковке
Условия хранения: см. на упаковке
Информация о стерильности: см. на упаковке
Меры предосторожности: см. инструкцию по применению
Расшифровка графических символов: см. инструкцию по применению
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81
РУ № XXX от xx.xx.xxxx



XXXXXXXXXX (xxxx-xx-xx)

Рисунок 10 Дополнительная маркировка для РФ

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Хрупкое, обращаться осторожно».



Рисунок 11. Макет транспортной маркировки медицинского изделия.

Таблица 11. Символы на наружном и внутреннем пакетах, коробке для хранения

Условное обозначение	Описание
	Стерилизация оксидом этилена.
	Следуйте инструкциям по эксплуатации, размещенным на этом веб-сайте
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.

Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока
Amplatzer Piccolo

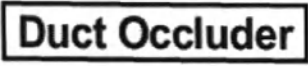
Условное обозначение	Описание
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Знак соответствия требованиям СЕ.
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Использовать до
	Условно пригодно для использования в МР-окружении
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Окклюдер артериального протока

Таблица 12 Символы на транспортной упаковке

Условное обозначение	Описание
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.



Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока
Amplatzer Piccolo

	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.

Информация об МР совместимости

Посредством неклинических испытаний было продемонстрировано, что изделия Amplatzer совместимы с МРТ. Сканирование пациента с имплантированным изделием Amplatzer непосредственно после его установки допускается при следующих условиях:

- напряженность статического магнитного поля 3 Тесла или меньше,
- пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс/см или меньше,
- максимальная сообщенная усредненная по телу удельная мощность поглощения (SAR) системы МРТ 3 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

Упаковка медицинского изделия

Изделие Piccolo поставляется в стерильном состоянии и предназначено для одноразового применения. Изделие упаковывают прикрученным к доставочному проводнику, который загружают в кольцо диспенсера. К наружной стороне кольца диспенсера прикрепляют держатель. Окклюдер Piccolo помещают в защитную оболочку и закрепляют все содержимое комплекта на картонной подложке. Картонную подложку помещают во внутренний пакет, затем в наружный пакет и маркируют. Затем эти пакеты помещают в картонную коробку для хранения, которую также маркируют. После этого в картонную коробку для хранения помещают инструкцию по применению и стерилизуют конфигурацию целиком.

Параметры упаковки:

Габаритные размеры: $22 \pm 10\% \times 2 \pm 10\% \times 42 \pm 10\%$ см

Масса: $125,5 \pm 10\%$ г

Очистка и дезинфекция

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Стерилизация

Окклюдеры для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo стерилизуют газом – этиленоксидом (ЭО).

Изделия являются одноразовыми.

Они не предназначены для повторной стерилизации.

Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в компанию производителя.

Изделие, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности 5 лет.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с рекомендациями в разделе «Утилизация».



Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока
Amplatzer Piccolo

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие перевозится всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Обращаться осторожно. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном, прохладном месте. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

При транспортировке, хранении и эксплуатации соблюдайте режимы:

Параметр	Условия транспортировки	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	-20°C - +50°C	+20°C - +25°C	+32°C - +42°C
Влажность	30% - 75%	30% - 65%	-
Давление	10-106 кПа	10-106 кПа	10-106 кПа

Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами!

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

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

Гарантийные обязательства

Компания Abbott Medical гарантирует покупателю, что в течение утвержденного срока годности («Гарантийного периода») ее продукция будет соответствовать спецификациям, установленным изготовителем, при условии использования в соответствии с инструкциями изготовителя по использованию и гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака. Обязательства Abbott Medical в рамках данной гарантии ограничиваются заменой или ремонтом, по собственному усмотрению, которые выполняются на заводе компании, при условии, что продукт был возвращен в течение гарантийного периода в компанию Abbott Medical и его дефектность была подтверждена производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ГАРАНТИЙНОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВЕ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ (ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ), ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ СОСТОЯНИЯ ТОВАРА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень стандартов, применяемых при разработке и производстве медицинского изделия, представлены в таблице ниже.

ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Общие требования.
BS EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - часть 1 Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
BS EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - Часть 2 Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
BS EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Тесты на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
BS EN ISO 11737-2:2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемое окружение. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий с участием людей - Надлежащая клиническая практика
BS EN ISO 14630:2012	Импланты хирургические неактивные
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
BS EN ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
BS EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
BS EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы



**Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока
Amplatzer Piccolo**

EN ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003/Cor 1:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях

Техническая поддержка

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:

Тел: +1 763 513 9227

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81



Abbott Medical

14 января 2022 года

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшийся, будучи старшим специалистом отдела нормативно-правового регулирования деятельности компании «Эбботт Медикал» (Abbott Medical), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верной, точной и полной копией оригинала, который находится в моем распоряжении.

<подписано>

Натараджа Перумал Наллайхамби (Nataraja Perumal Nallathamby)

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

<Штамп: МИА С. ТОМАС (MIA C THOMAS)>

НОТАРИУС – МИННЕСОТА

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.01.2022>

Нотариус или иное должностное лицо, заверяющее данное свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Миннесота

Округ Хеннепин

14 января 2022 года передо мной, Миа Томас (Mia Thomas), нотариусом, лично предстал Натараджа Перумал Наллайхамби (Nataraja Perumal Nallathamby). На основании убедительных доказательств он подтвердил свою личность, а также факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписал указанный документ. Далее он подтвердил, что своей подписью на документе физическое или юридическое лицо, от имени которой действует данное лицо, надлежащим образом оформило документ.

ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законодательству штата Миннесота, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

<подписано>

Миа Томас (Mia Thomas), нотариус

 **Abbott**
A Promise for Life



Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer
Piccolo

Инструкция по применению
медицинского изделия
Окклюдер для закрытия открытого артериального
протока Amplatzer Piccolo
(Россия)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Медикал (Abbott Medical)

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Должность (Position)

Натараджа Перумал Наллайхамби (Nataraja Perumal Nallathamby)

Имя (Name)

<подписано>

Подпись (Signature)

2022

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кашайкиной
Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кашайкиной Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2022-10-55.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



К.Е.Сидоров

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 (двадцать семь) листов.

К.Е.Сидоров



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2022-10-56.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1680 руб. 00 коп.



К.Е.Сидоров

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 (двадцать восемь) листов.

К.Е.Сидоров

