



Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Technical Manual for Intracardiac electrode catheter Torqr is true and unaltered copies of the original documents.

Matt Martien

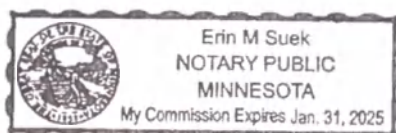
Name: Matt Martien

Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist

NOTARY STAMP

May 04, 2023

Date



Erin M Suek 5/4/23

M945712A_fcv.fm 2/14/11 10:03 am
UC200xxxxx RU
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
mdvtldct_R11



Medtronic

TORQR™

Интракардиальный катетер с электродами

Техническое руководство

CE
0123

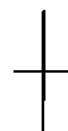
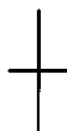
M945712A007 Rev A

Refer to the "Med/Vit_Lds_Cath"
category in doc#163256 for Printing
Instructions.

M945712A_fcvtm 2/14/11 10:03 am
UC200xxxxxx RU
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
mdvtidet_R11

Данные наименования являются товарными знаками
или зарегистрированными товарными знаками
корпорации Medtronic в США и, возможно, в других
странах: Medtronic, Torq



M945712A007 Rev A

Refer to the "Med/Vil_Lds_Cath"
category in doc#163256 for Printing
Instructions.

Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки
См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту.



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы MDD 93/42/EEC.



Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Номер для заказа



Номер партии



Серийный номер



См. инструкцию по эксплуатации



Стерилизовано излучением



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Содержимое упаковки



Документация по продукту



Хранить в сухом месте



Пределы температуры



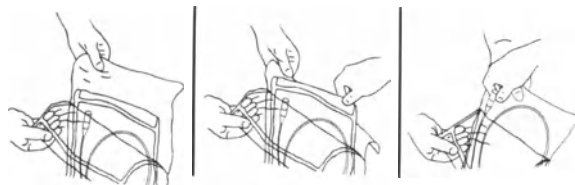
Пределы влажности



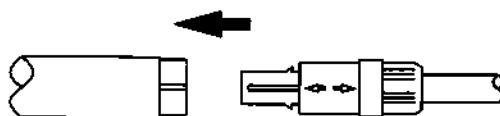
Официальный представитель в ЕС.



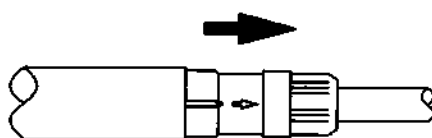
Защищенный от дефибрилляции компонент (применение по типу CF)



Puc. 1.



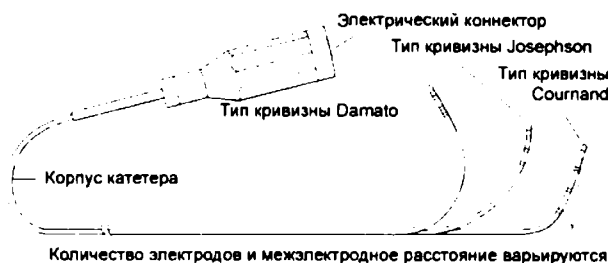
Puc. 2.



Puc. 3.

Описание

Катетер Torqg с электродами корпорации Medtronic представляет собой гибкий рентгеноконтрастный катетер, выполненный из полиуретана, нанесенного на оплетку из нержавеющей стали, и платиновых электродов. Конструкция катетера имеет большой вращающий момент, помогающий в точном позиционировании катетера.



Содержимое стерильной упаковки

Один катетер Torqg; сведения о модели и размерных характеристиках см. на этикетке упаковки.

Показания к применению

Катетер Torqg корпорации Medtronic предназначен для использования при диагностических электрофизиологических процедурах. Катетер предназначен для записи интракардиальных электрограмм и временной стимуляции во время электрофизиологических исследований.

Противопоказания

Противопоказания для применения интракардиального контактного катетера Torqg включают следующие состояния:

- Активный сепсис
- Подтвержденная гиперчувствительность к гепарину
- Патология свертываемости крови
- Венозный фильтр (фильтр Гринфилд)
- Применение катетера в закупоренном или поврежденном сосуде

Использование катетера не рекомендуется у пациентов, которым противопоказан стандартный антикоагуляционный протокол для выполнения процедур на левых камерах сердца, или у пациентов с недавней коагулопатией или эмболией.

Транссептальный доступ противопоказан пациентам с тромбом левого предсердия или миксомой, или с дефектом межпредсердной перегородки или заплатой.

Ретроградный трансортальный доступ противопоказан у пациентов с протезом аортального клапана.

Предостережения и меры предосторожности

Совместимость системы – Используйте катетер только с РЧ генератором и принадлежностями корпорации Medtronic. Безопасность и использование с РЧ генераторами и принадлежностями других производителей не исследовались. Используйте только кабели корпорации Medtronic.

Применение катетера – Не используйте этот катетер для интракардиальной абляции или абляции постоянным током. Законодательство США не разрешает применение этого катетера для этих типов абляции.

Квалифицированные пользователи – Эксплуатация данного катетера должна производиться только врачами, обученными проведению абляции с использованием данного катетера и генератора для РЧ абляции корпорации Medtronic, либо под наблюдением таких специалистов.

Возможные риски и осложнения – Риск перфорации стенки сосуда сопровождает любую катетеризацию. Любая процедура интракардиальной катетеризации влечет риск следующих дополнительных возможных осложнений (перечень не исчерпывающий): тампонада сердца, тромбоэмболия, гематома, пневмоторакс, местная или системная инфекция и летальный исход.

Ток утечки – Чтобы избежать травмирования или смерти пациента, используйте только изолированные усилители, оборудование для стимуляции и электрокардиографии (оборудование, соответствующее стандарту IEC 601-1 тип CF, или эквивалентное). Ток утечки от каждого подсоединенного к пациенту устройства ни в коем случае не должен быть более 10 микроампер (мкА).

Условия хранения – Храните катетер при обычной рабочей комнатной температуре и уровне влажности, а также таким образом, чтобы защитить целостность упаковки и стерильного барьера. Хранить в сухом месте. Диапазон температуры хранения катетера: от -30 °C (-22 °F) до 60 °C (140 °F), максимальная относительная влажность 80 %.

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием осмотрите катетер и стерильную упаковку. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Устройство предназначено только для одноразового использования – Данное устройство предназначено только для одноразового применения у одного пациента. Запрещается повторно использовать, а также повторно обрабатывать или стерилизовать данное изделие с целью повторного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки облучением. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Утилизация катетера – Утилизируйте катетер согласно требованиям лечебного учреждения по утилизации биологических опасных отходов. Если необходимо вернуть катетер, обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Обращение с катетером –

- Не изгибайте и не перекручивайте катетер слишком сильно. Чрезмерное перекручивание или изгибание могут повредить внутренние контактные провода и / или нарушить управляемость дистальным кончиком катетера.
- Не допускайте попадания жидкости на коннекторы катетера, РЧ генератор корпорации Medtronic и на кабели. При увлажнении коннекторов возможны сбои в функционировании.
- Не протирайте катетер органическими растворителями (например, спиртом), с целью обеспечения оптимальной безопасности пациента и сохранения целостности контакта катетера.
- Запрещается повторно стерилизовать, а также повторно использовать катетеры корпорации Medtronic, которые являются одноразовыми и предназначены только для однократного применения. В результате повторного использования возможно нарушение функционирования электрических или механических компонентов, травмирование пациента и / или перенос инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Катетер изготовлен из материалов, не допускающих получение магнитно-резонансного изображения.

Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, связанные с процедурами использования внутрисердечного катетера, включают следующие, но не ограничиваются ими:

- Осложнения в месте доступа
- Артериовенозная фистула
- Кровотечения, связанные с антикоагуляционной терапией
- Тампонада сердца
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Эктопическое нарушение ритма или проаритмия, индуцированные контактом
- Смерть
- Смещение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) или постоянных стимулирующих электродов
- Лихорадка
- Инфекции
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Перфорация сосуда
- Тромбоз или эмболия
- Вазовагальная реакция

Инструкция по эксплуатации

Общие сведения

1. Перед открытием осмотрите упаковку катетера. Содержимое этой упаковки стерилизовано перед поставкой. Не используйте содержимое, если упаковка открыта или повреждена.
2. Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону (Рис. 1).
3. Внимательно осмотрите катетер, чтобы оценить целостность и общее состояние контактов. Не пользуйтесь катетером, если контакты или кончик расшатались, деформировались или имеют другие видимые признаки повреждения.
4. Сформируйте сосудистый доступ, соблюдая правила асептики. Катетер можно использовать при доступе через бедренную, плечевую, подключичную или яремную вены.
5. Подсоедините катетер к кабелю катетера.
 - a. При подсоединении катетера совместите цветовые маркеры коннектора с маркерами на нужном кабеле.
 - b. Подсоединение кабеля (Рис. 2): Совместите двойные стрелки на пластиковом коннекторе кабеля с внешней кнопкой на коннекторе рукоятки катетера.

- с. Сожмите коннекторы. При этом не следует оказывать чрезмерного давления.

Примечание: Для отсоединения кабеля катетера от катетера (Рис. 3) оттяните зажимное кольцо, чтобы снять блокировку, прежде чем извлекать коннектор.

6. Подсоедините штырьки электрода на соединительном кабеле катетера к соответствующему электронному оборудованию для записи и / или стимуляции. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации соединительного кабеля катетера.
7. Под контролем рентгеноскопии и ЭКГ продвигайте катетер в выбранную область сердца.

Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

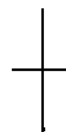
Подробные сведения о гарантии см. на карточке, вложенной в упаковку.

Ремонт

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, готовы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить квалифицированный персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в наши представительства, телефоны и адреса которых указаны на последней странице обложки.

MB45712A_CH1.fm 2/14/11 10:03 am
UC200xxxxxx RUJ
4 x 9 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
mdvtidct_R11



MB45712A007 Rev A

Refer to the "Med/Vit_Lds_Cath"
category in doc#163256 for Printing
Instructions.

M945712A0US_bc.fm 2/14/11 10:03 am
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
mdvtldct_R11



M945712A007 Rev A

Refer to the "Med/Vit_Lds_Cath"
category in doc#163256 for Printing
Instructions.



Medtronic

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-514-4000
Факс: +1-763-514-4879

**Medtronic E.C. Официальный
представитель-дистрибьютор**
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

**Европа/Африка/Ближний Восток
штаб-квартиры**
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2011
M845712A007A
2011-02-14



* M 9 4 5 7 1 2 A 0 0 7 *

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота, 55432, США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA)

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, основное место осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота, 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Техническое руководство в отношении изделия «Интракардиальный катетер с электродами Torqr», является верной и неизменной копией оригиналов документов.

/подпись/

Имя: Мэтт Мартъен

Должность: Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

Штамп нотариуса

04 мая 2023 г.

Дата

[Штамп:

Эрин М. Суэк

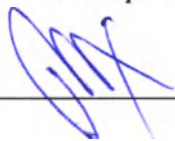
Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

/подпись/ 04 мая 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

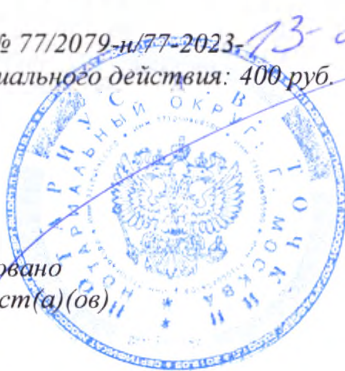
Шестого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-13-2142
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __14__ лист(а)(ов)

Нотариус



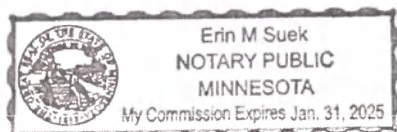
Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Technical Manual for Steerable intracardiac electrode catheter Marinr is true and unaltered copies of the original documents.

Matt Martien

Name: Matt Martien
Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist
NOTARY STAMP

May 04, 2023
Date



Erin M Suek 5/4/23

Medtronic

MARINR™

Steerable intracardiac electrode catheter
Ovládatelný intrakardiální elektrodový katéter
Styrbart intrakardielt elektrodekater
Steuerbarer intrakardialer Elektrodenkatheter
Καθετήρας με κατευθυνόμενο ενδοκαρδιακό ηλεκτρόδιο
Catéter de electrodos intracardíacos dirigibles
Cathéter endocavitaire orientable
Írányítható, intrakardiális elektródkatéter
Elettrocattetere intracardiaco orientabile
Stuurbare intracardiale elektrodekatheter
Styrbart, intrakardielt elektrodekater
Sterownalny cewnik wewnątrzsercowy z elektrodą
Cateter de polo intracardiaco orientável
Cateter de polo intracardiaco dirigível
Управляемый интракардиальный катетер с электродами
Ovládatel'ný intrakardiální elektródový katéter
Styrbar intrakardiell elektrodkateter
Yönlendirilebilir intrakardiyak elektrotlu kateter

Technical Manual • Technická příručka • Teknisk håndbog •
Gebrauchsanweisung • Τεχνικό εγχειρίδιο • Manual técnico • Manuel
technique • Műszaki leírás • Manuale tecnico • Technische handleiding •
Teknisk håndbok • Instrukcja techniczna • Manual técnico • Manual técnico •
Техническое руководство • Technická příručka • Teknisk manual • Teknik El
Kitabı

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("TM") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvarermærker ("TM") tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων („TM“) ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros ("TM") son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces ("TM") appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM") az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden ("TM") zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker ("TM") tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich ("TM") należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logotipo da Medtronic com a figura do homem se levantando e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem a seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken ("TM") tillhör sina respektive ägare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları ("TM") ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

ATAKR™, Mariner™

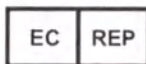


**Explanation of symbols • Vysvětlení symbolů • Symbolforklaring •
Erläuterung der Symbole • Επεξήγηση των συμβόλων • Explicación de los
símbolos • Explication des symboles • A szimbólumok magyarázata •
Spiegazione dei simboli • Verklaring van de symbolen • Symbolforklaring •
Objasnienie symboli • Explicação dos símbolos • Explicação dos símbolos •
Объяснение символов • Vysvetlivky k symbolom • Förklaring av symboler •
Sembollerin açıklaması**

Refer to the package label to see which symbols apply to this product • Symboly
týkající se tohoto výrobku naleznete na štítcích obalu • Se emballagens mærkater
for symboler, der vedrører dette produkt • Beachten Sie das Packungsetikett, um zu
erfahren, welche Symbole für dieses Produkt gelten. • Ανατρέξτε στη σήμανση της
συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν • Consulte
el etiquetado del envase para identificar los símbolos que se refieren a este
producto. • Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour savoir quels symboles
s'appliquent à ce produit • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson
láthatók. • Vedere l'etichetta sulla confezione per sapere quali simboli si applicano
a questo prodotto. • Controleer de verpakking om te zien welke symbolen op dit
product van toepassing zijn • Se på pakningsetiketten for å finne ut hvilke symboler
som gjelder for dette produktet • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego
produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu. • Consulte a etiqueta da
embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto • Consulte a etiqueta
da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam a este produto. •
См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту •
Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt •
Se etiketten på förpackningen för de symboler som gäller denna produkt • Bu
üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine bakın



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla Europeiska unionens gällande direktiv. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



Authorized representative in the European Community • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Hivatalos képviselő az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Date of manufacture • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricaço • Data de fabrico • Дата изготовления • Dátum výroby • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi



Manufacturer • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Fabricant • Gyártó • Fabbricante • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Изготовитель • Výrobca • Tillverkare • Üretici



Use by • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Zu verwenden bis einschließlich • Χρήση έως • No utilizar después de • À utiliser jusqu'au • Lejárat • Utilizzare entro • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Data ważności • Validade • Prazo de validade • Годен до • Dátum najneskoršej spotreby • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi



Reorder number • Číslo pro novou objednávku • Genbestillingsnummer • Bestellnummer • Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας • Número de referencia • Numéro de commande • Utánrendelési szám • Numero d'ordine • Bestelnummer • Bestillingsnummer • Numer katalogowy • Número para novo pedido • Número para nova encomenda • Номер для заказа • Číslo pre ďalšie objednávky • Återbeställningsnummer • Yeniden sipariş numarası



Lot number • Číslo šarže • Partinummer • Losnummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Numéro de lot • Tételszám • Numero di lotto • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Номер партии • Číslo šarže • Lotnummer • Lot numarası



Serial number • Sériové číslo • Serienummer • Seriennummer • Αριθμός σειράς • Número de serie • Numéro de série • Sorozatszám • Numero di serie • Serienummer • Serienummer • Numer seryjny • Número de série • Número de série • Серийный номер • Sériové číslo • Serienummer • Seri numarası

STERILE R

Sterilized using irradiation • Sterilizováno zářením • Steriliseret ved brug af stråling • Sterilisiert mittels Strahlung • Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας • Esterilizado mediante irradiación • Stérilisé par irradiation • Besugárzással sterilizálva • Sterilizzato con radiazioni ionizzanti • Gesteriliseerd met straling • Sterilisert med stråling • Sterylizowano przez napromieniowanie • Esterilizado por irradiação • Esterilizado por irradiação • Стерилизовано излучением • Sterilizované žiarením • Steriliserad med strålning • Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmıştır



Fragile, handle with care • Křehké, manipulujte opatrně • Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed • Vorsicht: zerbrechlich • Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή • Frágil, manipular con cuidado • Fragile, à manipuler avec précaution • Törékeny, óvatosan kezelendő • Fragile, maneggiare con cura • Breekbaar, voorzichtig hanteren • Må håndteres med forsigtighet • Delikatne, zachować ostrożność • Frágil, manusear com cuidado • Frágil, manusear com cuidado • Хрупкое, обращайтесь с осторожностью • Krehké, manipulujte opatrně • Ömtålig, hanteras varsamt • Kırılabilir, dikkatle taşıyın



Do not re-use • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genanvendes • Nicht wiederverwenden • Μην το επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Ne pas réutiliser • Újrafelhasználni tilos • Non riutilizzare • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie używać powtórnie • Não reutilizar • Não reutilizar • Не использовать повторно • Nepoužívejte opakovane • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın



Do not resterilize • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Ne pas restériliser • Nem újrasztelizálható • Non risterilizzare • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin



Do not use if package is damaged • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не использовать, если упаковка повреждена • Nepoužívejte, ak je obal poškodený • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Package contents • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Contenu de l'emballage • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conteúdo da embalagem • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği



Consult instructions for use • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Consulter le mode d'emploi • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultar as instruções de utilização • См. инструкцию по эксплуатации • Pozrite si pokyny na používanie • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın



Product documentation • Průvodní dokumentace • Produktdokumentation • Τεκμηρίωση προϊόντος • Documentación del producto • Documentation • termékdokumentáció • Documentazione sul prodotto • Productdocumentatie • Produktdokumentasjon • Dokumentacja produktu • Documentação do produto • Documentação do produto • документацию по продукту • Dokumentácia k produktu • Produktdokumentation • Ürünle ilgili belgeler



Keep dry • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • À conserver dans un endroit sec • Szárazon tartandó • Mantenere asciutto • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter em local seco • Manter seco • Хранить в сухом месте • Uschovajte v suchu • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın



Transit temperature • Teplota při přepravě • Temperatur under transport • Transporttemperatur • Θερμοκρασία μεταφοράς • Temperatura de transporte • Température de transport • Szállítási hőmérséklet • Temperatura di trasporto • Transporttemperatuur • Forsendelsestemperatur • Temperatura transportu • Temperatura de transporte • Temperatura de transporte • Температура при транспортировке • Teplota při preprave • Transporttemperatur • Taşıma sıcaklığı



Storage temperature • Teplota skladování • Opbevaringstemperatur • Lagerungstemperatur • Θερμοκρασία αποθήκευσης • Temperatura de almacenamiento • Température de stockage • Tárolási hőmérséklet • Temperatura di conservazione • Opslagtemperatuur • Oppbevaringstemperatur • Temperatura przechowywania • Temperatura de armazenamento • Temperatura de armazenamento • Температура хранения • Skladovacia teplota • Förvaringstemperatur • Saklama sıcaklığı



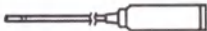
Humidity limitation • Mezní hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Luftfeuchtigkeitsbereich • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Limite d'humidité • Páratartalom-határok • Limiti di umidità • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Ograniczenia wilgotności • Limites de umidade • Limites de humidade • Пределы влажности • Hraničné hodnoty vlhkosti • Begränsning för luftfuktighet • Nemlilik sınırlaması



Type CF applied part • Aplikovaná část typu CF • Type CF påsat del • Medizinisches Gerät vom Typ CF • Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF • Parte aplicada tipo CF • Pièce appliquée de type CF • CF típusú alkalmazott alkatrész • Parte applicata di tipo CF • Toegepast onderdeel type CF • Pasientilkoblet del, type CF • Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta • Peça aplicada do tipo CF • Peça aplicada do tipo CF • Компонент, применяемый по типу CF • Aplikovaná část typu CF • Tillämplig del typ CF • CF Tipi uygulamalı parça

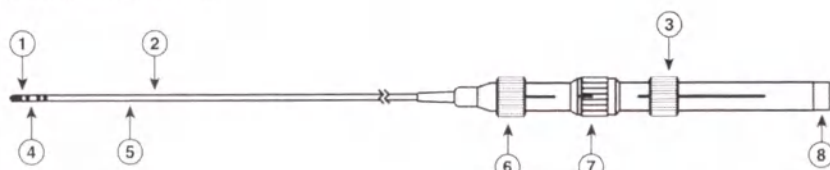


Defibrillation-proof, type CF applied part • Aplikovaná část typu CF odolná proti defibrilaci • Defibrilleringssikker, type CF anvendt del • Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF • Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF, δεν επηρεάζεται από απινίδωση • Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación • Pièce appliquée de type CF à l'épreuve de la défibrillation • CF típusú, defibrillátorbiztos, alkalmazott egység • Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione • Defibrillatorbestendig, toegepast onderdeel type CF • Defibrilleringsbeskyttet pasienttilkoblet del, type CF • Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, odporna na defibrylację • Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação • Peça aplicada do tipo CF, à prova de desfibrilhação • Защищенный от дефибрилляции компонент (применение по типу CF) • Aplikovaná část typu CF odolná vůči defibrilácii • Defibrilleringssäker patientansluten del – typ CF • Defibrilasyona karşı korumalı, CF tipi uygulamalı parça



Catheter • Katétr • Kateter • Katheter • Καθετήρας • Catéter • Cathéter • Katéter • Catetere • Katheter • Kateter • Cewnik • Cateter • Cateter • Катетер • Katéter • Kateter • Kateter

Figure 1. Marinr catheter • Obrázek 1. Katétr Marinr • Figur 1. Marinr kateter • Abbildung 1. Marinr Katheter • Εικόνα 1. Καθετήρας Marinr • Figura 1. Catéter Marinr • Figure 1. Cathéter Marinr • 1. ábra. Marinr katéter • Figura 1. Catetere Marinr • Afbeelding 1. Marinr-katheter • Figur 1. Marinr-kateter • Рисуна 1. Cewnik Marinr • Figura 1. Cateter Marinr • Figura 1. Cateter Marinr • Рисунок 1. Катетер Marinr • Obrázok 1. Katéter Marinr • Figur 1. Marinr-kateter. • Şekil 1. Marinr kateter

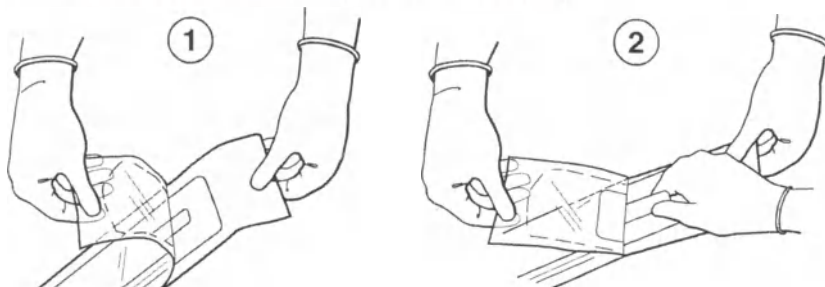


EN	1 Distal tip	5 Flexible distal shaft
	2 Catheter shaft	6 Tip deflection control
	3 Curve radius control (not included on all models)	7 Lateral deflection control (not included on all models)
	4 Electrode bands, variable number & spacing	8 Electrical connector
CS	1 Distální hrot	5 Ohebná distální část těla
	2 Tělo katétru	6 Ovládací prvek pro vychýlení hrotu
	3 Ovládací prvek poloměru zakřivení (není součástí všech modelů)	7 Ovládací prvek pro laterální vychýlení (není součástí všech modelů)
	4 Elektrodové pásky, různý počet & rozestup	8 Elektrický konektor
DA	1 Distal spids	5 Fleksibelt distalt skaft
	2 Kateterskaft	6 Spidsens deflektionsstyr
	3 Vinkelradiusstyr (er ikke inkluderet ved alle modeller)	7 Lateralt deflektionsstyr (er ikke inkluderet ved alle modeller)
	4 Elektrodebånd, variabelt antal og afstand	8 Elektrisk konnektor
DE	1 Distale Spitze	5 Flexibler distaler Schaft
	2 Katheterschaft	6 Spitzenkrümmungsregler
	3 Krümmungsradiusregler (nicht bei allen Modellen enthalten)	7 Lateraler Deflexionsregler (nicht bei allen Modellen enthalten)
	4 Elektrodenbänder, variable Anzahl und variabler Abstand	8 Elektrischer Anschluss
EL	1 Άπω άκρο	5 Εύκαμπτος άπω άξονας
	2 Άξονας καθετήρα	6 Χειριστήριο ελέγχου εκτροπής άκρου
	3 Χειριστήριο ελέγχου ακτίνας της καμπύλης (δεν περιλαμβάνεται σε όλα τα μοντέλα)	7 Χειριστήριο ελέγχου πλευρικής εκτροπής (δεν περιλαμβάνεται σε όλα τα μοντέλα)
	4 Ζώνες πόλων, ποικίλου αριθμού και διαστημάτων	8 Ηλεκτρικός σύνδεσμος
ES	1 Punta distal	5 Eje distal flexible
	2 Eje del catéter	6 Control de deflexión de la punta
	3 Control del radio de curvatura (no se incluye en todos los modelos)	7 Control de deflexión lateral (no se incluye en todos los modelos)
	4 Bandas de electrodos de número y espaciado variables	8 Conector eléctrico
FR-FR	1 Extrémité distale	5 Tige distale flexible
	2 Tige du cathéter	6 Curseur de déflexion de l'extrémité
	3 Curseur du rayon de courbure (n'est pas inclus dans tous les modèles)	7 Curseur de déflexion latérale (n'est pas inclus dans tous les modèles)
	4 Bandes d'électrode, nombre et espacement variables	8 Connecteur électrique

HU	1	disztális csúcs	5	hajlékony disztális szár
	2	katéterszár	6	csúcshajlítás-szabályozó
	3	görbületesugar-szabályozó (nem található meg minden típuson)	7	az oldalirányú elhajlás szabályozója (nem található meg minden típuson)
	4	elektródsávok, változó számú és távolságú	8	elektromos csatlakozó
IT	1	Punta distale	5	Corpo distale flessibile
	2	Corpo del catetere	6	Meccanismo di deflessione della punta
	3	Dispositivo di comando del raggio della curvatura (non incluso in tutti i modelli)	7	Dispositivo di deflessione laterale (non incluso in tutti i modelli)
	4	Elettrodi, numero e distanza variabili	8	Connettore elettrico
NL	1	Distale tip	5	Flexibele distale schacht
	2	Katheterschacht	6	Besturingsmechanisme voor tipbuiging
	3	Besturingsmechanisme voor curvestraal (niet beschikbaar op alle modellen)	7	Besturingsmechanisme voor laterale buiging (niet beschikbaar op alle modellen)
	4	Elektrodebanden, variabele aantallen en afstanden	8	Elektrische connector
NO	1	Distal tupp	5	Bøyelig distalt skaft
	2	Kateterskaft	6	Avbøyningskontroll for tuppen
	3	Kurveradiuskontroll (ikke inkludert på alle modeller)	7	Lateral avbøyningskontroll (ikke inkludert på alle modeller)
	4	Elektrodeband, varierende antall og mellomrom	8	Elektrisk kontakt
PL	1	Końcówka dystalna	5	Elastyczny trzon dystalny
	2	Trzon cewnika	6	Pokrętło kontroli odchylenia końcówki
	3	Pokrętło kontroli promienia krzywizny (w niektórych modelach nie występuje)	7	Pokrętło kontroli odchylenia bocznego (w niektórych modelach nie występuje)
	4	Bieguny paskowe — różna liczba i rozstaw	8	Złącze elektryczne
PT-BR	1	Ponta distal	5	Eixo distal flexível
	2	Eixo do cateter	6	Controle de deflexão da ponta
	3	Controle do raio da curva (não incluído em todos os modelos)	7	Controle de deflexão lateral (não incluído em todos os modelos)
	4	Bandas de polo, número e espaçamento variáveis	8	Conector elétrico
PT-PT	1	Ponta distal	5	Eixo distal flexível
	2	Eixo do cateter	6	Controlo de deflexão da ponta
	3	Controlo do raio da curva (não incluído em todos os modelos)	7	Controlo de deflexão lateral (não incluído em todos os modelos)
	4	Bandas do polo, número e espaçamento variáveis	8	Conector elétrico
RU	1	Дистальный кончик	5	Гибкая дистальная часть
	2	Корпус катетера	6	Регулятор отклонения кончика
	3	Регулятор радиуса кривизны (включен не во все модели)	7	Регулятор латерального отклонения (включен не во все модели)
	4	Количество электродов и межэлектродное расстояние варьируются	8	Электрический коннектор

SK	1	Distálny hrot	5	Ohybná distálna časť tela
	2	Telo katétra	6	Regulátor ohnutia hrotu
	3	Regulátor polomeru zakrivenia (nie je súčasťou všetkých modelov)	7	Regulátor laterálneho ohnutia (nie je súčasťou všetkých modelov)
	4	Prúžky kontaktov elektródy, rôzny počet a rozstup	8	Elektrický konektor
SV	1	Distal spets	5	Flexibelt distalt skaft
	2	Kateterskaft	6	Spetsens böjningsreglage
	3	Reglage för kurvradie (medföljer inte alla modeller)	7	Reglage för lateral vinkling (medföljer inte alla modeller)
	4	Elektrodband, varierbart antal och avstånd	8	Elektrisk kontakt
TR	1	Distal uç	5	Esnek distal şaft
	2	Kateter şaftı	6	Uç saptırma kumandası
	3	Eğri yarıçapı kumandası (tüm modellere dahil edilmemiştir)	7	Lateral uç saptırma kumandası (tüm modellere dahil edilmemiştir)
	4	Değişken sayı ve aralıktaki elektrot bantları	8	Elektrik konnektörü

Figure 2. Open the package • **Obrázek 2.** Otevřete balení • **Figur 2.** Åbn emballagen • **Abbildung 2.** Öffnen der Verpackung • **Εικόνα 2.** Ανοίξτε τη συσκευασία • **Figura 2.** Abra el envase • **Figure 2.** Ouverture de l'emballage • **2. ábra.** A csomag felbontása • **Figura 2.** Aprire la confezione • **Afbeelding 2.** Open de verpakking • **Figur 2.** Åpne pakningen • **Rycina 2.** Otworzyć opakowanie. • **Figura 2.** Abrir a embalagem • **Figura 2.** Abra a embalagem • **Рисунок 2.** Откройте упаковку • **Obrázok 2.** Otvorte balenie • **Figur 2.** Öppna förpackningen. • **Şekil 2.** Ambalajı açın



- EN 1 Open the package.
2 Remove catheter.
- CS 1 Otevřete balení.
2 Vyměňte katétr.
- DA 1 Åbn emballagen.
2 Fjern kateteret.
- DE 1 Öffnen Sie die Verpackung.
2 Entnehmen Sie den Katheter.
- EL 1 Ανοίξτε τη συσκευασία.
2 Αφαιρέστε τον καθετήρα.
- ES 1 Abra el envase.
2 Retire el catéter.
- FR-FR 1 Ouvrir l'emballage.
2 Retirer le cathéter.
- HU 1 Bontsa fel a csomagolást.
2 Távolítsa el a katéttert.
- IT 1 Aprire la confezione.
2 Rimuovere il catetere.

- NL 1 Open de verpakking.
2 Haal de katheter eruit.
- NO 1 Åpne pakningen.
2 Ta ut kateteret.
- PL 1 Otworzyć opakowanie.
2 Wyjąć cewnik.
- PT-BR 1 Abra a embalagem.
2 Retire o cateter.
- PT-PT 1 Abra a embalagem.
2 Remova o cateter.
- RU 1 Откройте упаковку.
2 Извлеките катетер.
- SK 1 Otvorte balenie.
2 Vyberte katéter.
- SV 1 Öppna förpackningen
2 Ta ut katetern
- TR 1 Ambalajı açın.
2 Kateteri çıkarın.

Figure 3. Connect the cable to the catheter • **Obrázek 3.** Připojte kabel ke katétu • **Figure 3.** Forbind kablet til kateteret • **Abbildung 3.** Anschließen des Kabels an den Katheter • **Εικόνα 3.** Συνδέστε το καλώδιο στον καθετήρα • **Figura 3.** Conecte el cable al catéter • **Figure 3.** Branchement du câble sur le cathéter • **3. ábra.** A kábel csatlakoztatása a katéterhez • **Figura 3.** Collegare il cavo al catetere • **Afbeelding 3.** Sluit de kabel aan op de katheter • **Figur 3.** Koble kabelen til kateteret • **Rycina 3.** Podłączyć przewód do cewnika. • **Figura 3.** Conexão do cabo ao cateter • **Figura 3.** Ligue o cabo ao cateter • **Рисунок 3.** Подсоедините кабель к катетеру • **Obrázok 3.** Pripojte kábel ku katétu • **Figur 3.** Anslut kabeln till katetern. • **Şekil 3.** Kabloyu katetere bağlayın

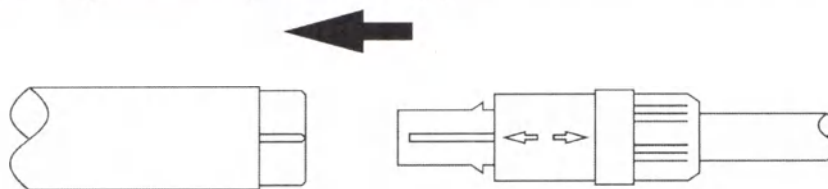


Figure 4. To disconnect the cable from the catheter, pull back on the grip ring to release the lock. • **Obrázek 4.** Pro odpojení kabelu od katétu odtáhněte upínací kroužek, aby se uvolnila pojistka. • **Figur 4.** Træk bagud i griberingen for at frigøre låsen, så kablet kobles fra katetret. • **Abbildung 4.** Zum Abkoppeln des Kabels vom Katheter den Grifferring nach hinten ziehen, um die Sperre zu entriegeln. • **Εικόνα 4.** Για να αποσυνδέσετε το καλώδιο από τον καθετήρα, τραβήξτε προς τα πίσω τον δακτύλιο συγκράτησης για να απελευθερώσετε την ασφάλιση. • **Figura 4.** Para desconectar el cable del catéter, tire hacia atrás del anillo de sujeción para liberar el seguro. • **Figur 4.** Pour débrancher le câble du cathéter, tirer sur la bague de serrage pour libérer le verrou. • **4. ábra.** A kábelnek a katéterről történő leválasztásához a megfogógyűrű visszahúzásával oldja ki a zárat. • **Figura 4.** Per scollegare il cavo dal catetere, ritirare l'anello per sbloccare il cavo. • **Afbeelding 4.** Om de kabel uit de katheter te halen, moet de klemring naar achter worden getrokken zodat de vergrendeling wordt opgeheven. • **Figur 4.** Når du skal koble kabelen fra kateteret, trekker du griperingen bakover for å frigjøre låsen. • **Rycina 4.** W celu odłączenia kabla od cewnika należy pociągnąć do tyłu teksturowany uchwyt pierścieniowy, aby zwolnić blokadę. • **Figura 4.** Para desconectar o cabo do cateter, puxe o anel de aperto para trás para liberar a trava. • **Figura 4.** Para desligar o cabo do cateter, puxe o anel de aperto para trás para soltar o fecho • **Рисунок 4.** Для отсоединения кабеля от катетера оттяните зажимное кольцо, снимающее блокировку. • **Obrázok 4.** Ak chcete odpojiť kábel od katétra, potiahnite upínací prstenec smerom dozadu, čím odistíte poistku. • **Figur 4.** Koppla loss kabeln från katetern genom att dra tillbaka greppringen och

frigöra låset. • **Şekil 4.** Kabloyu kateterden ayırmak için, kilidi açmak üzere kavrama halkasını geri çekin.

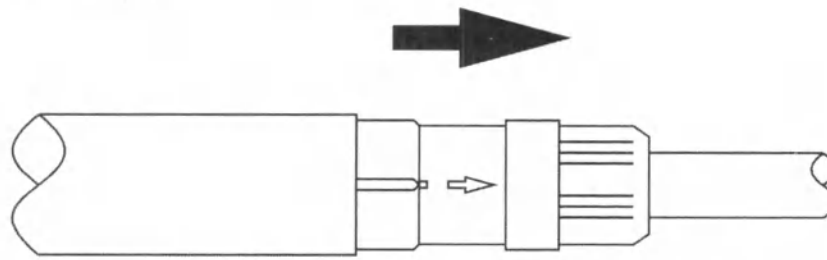


Figure 5. Pull back on Tip Deflection Control to deflect tip. • **Obrázek 5.** Posunutím ovládacího prvku pro vychýlení hrotu vzad se hrot vychýlí. • **Figur 5.** Træk spidsens defleksionsstyr tilbage for at bøje spidsen. • **Abbildung 5.** Ziehen Sie zum Biegen der Spitze den Spitzenkrümmungsregler nach hinten. • **Εικόνα 5.** Για εκτροπή του άκρου, τραβήξτε προς τα πίσω το χειριστήριο ελέγχου εκτροπής άκρου. • **Figura 5.** Para desviar la punta, mueva hacia atrás el control de deflexión de la punta. • **Figure 5.** Pour incurver l'extrémité, faire glisser le curseur de déflexion de l'extrémité vers l'arrière. • **5. ábra.** A csúcs meghajlításához húzza vissza a csúcshajlító • **Figura 5.** Tirare indietro il dispositivo di controllo deflessione della punta per deflettere la punta. • **Afbeelding 5.** Om de tip te buigen, trekt u het besturingsmechanisme voor tipbuiging naar achteren. • **Figur 5.** Trekk avbøyningskontrollen for tuppen bakover for å bøye av tuppen. • **Rycina 5.** Aby odchylić końcówkę, odciągnąć do tyłu pokrętło kontroli odchylenia końcówki. • **Figura 5.** Puxe o controle de deflexão da ponta para trás para defletir a ponta. • **Figura 5.** Puxe o controle de deflexão da ponta para trás para defletir a ponta. • **Рисунок 5.** Для отклонения кончика оттяните регулятор отклонения кончика назад. • **Obrázok 5.** Ak chcete ohnúť hrot, potiahnite za regulátor ohnutia hrotu smerom dozadu. • **Figur 5.** Dra spetsens böjningsreglage bakåt för att böja spetsen. • **Şekil 5.** Ucu saptırmak için, Uç Saptırma Kumandasını geriye çekin.

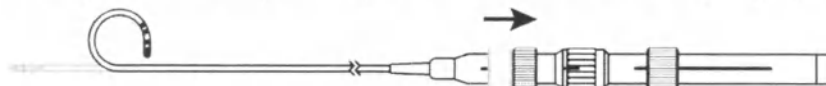


Figure 6. To straighten the tip, push the Tip Deflection Control forward. • **Obrázek 6.** Posunutím ovládacího prvku pro vychýlení hrotu vpřed se hrot narovná. • **Figur 6.** Ret spidsen ud ved at skubbe spidsens defleksionsstyr fremad. • **Abbildung 6.** Schieben Sie zum Geraderichten der Spitze den Spitzenkrümmungsregler nach vorne. • **Εικόνα 6.** Για να ισιώσετε το άκρο, ωθήστε προς τα εμπρός το χειριστήριο ελέγχου εκτροπής άκρου. • **Figura 6.** Para enderezar la punta, mueva el control de deflexión de la punta hacia adelante. • **Figure 6.** Pour redresser l'extrémité, pousser le curseur de déflexion de l'extrémité vers l'avant. • **6. ábra.** A csúcshajlítás-szabályozó előretolása a csúcs kiegyenesítéséhez • **Figura 6.** Per raddrizzare la punta, spingere il dispositivo di deflessione in avanti. • **Afbeelding 6.** Om de tip te strekken, duwt u het besturingsmechanisme voor tipbuiging naar voren. • **Figur 6.** Skyv avbøyningskontrollen for tuppen fremover for å rette ut tuppen. • **Rycina 6.** Aby wyprostować końcówkę, pchnąć do przodu pokrętło kontroli odchylenia końcówki. • **Figura 6.** Para endireitar a ponta, empurre o controle de deflexão da ponta para a frente. • **Figura 6.** Para endireitar a ponta, empurre o controle de deflexão da ponta para a frente. • **Рисунок 6.** Для выпрямления кончика продвиньте регулятор отклонения кончика вперед. • **Obrázok 6.** Na narovnanie hrotu potiahnite regulátor ohnutia hrotu smerom dopredu. • **Figur 6.** Råta ut spetsen genom att trycka spetsens böjningsreglage framåt. • **Şekil 6.** Ucu düzleştirmek için, Uç Saptırma Kumandasını ileri doğru itin.

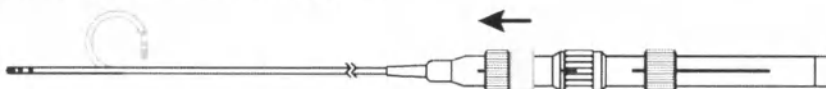
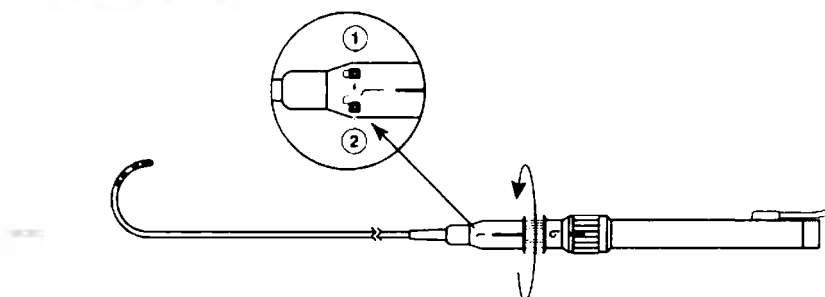


Figure 7. To maintain tip position, rotate Tip Deflection Control. • **Obrázek 7.** Otočením ovládacího prvku pro vychýlení hrotu dojde k zajištění stálé pozice hrotu. • **Figur 7.** Fasthold spidsens position ved at dreje spidsens defleksionsstyr. • **Abbildung 7.** Drehen Sie zur Beibehaltung der Spitzenposition den Spitzenkrümmungsregler. • **Εικόνα 7.** Για διατήρηση της θέσης του άκρου, περιστρέψτε το χειριστήριο ελέγχου εκτροπής άκρου. • **Figura 7.** Para manter

la posición de la punta, gire el control de deflexión de la punta. • **Figure 7.** Pour maintenir la position de l'extrémité, faire tourner le curseur de déflexion de l'extrémité. • **7. ábra.** A csúcshajlító elforgatása a csúcs helyzetének fenntartásához • **Figura 7.** Per mantenere in posizione la punta, ruotare il dispositivo di deflessione della punta. • **Afbeelding 7.** Om een bepaalde tippositie te handhaven, draait u het besturingsmechanisme voor tipbuiging. • **Figur 7.** Vri avbøyningskontrollen for tuppen for å holde tuppen i samme posisjon. • **Rycina 7.** Aby unieruchomić końcówkę, obrócić pokrętło kontroli odchylenia końcówki. • **Figura 7.** Para manter a posição da ponta, gire o controle de deflexão da ponta. • **Figura 7.** Para manter a posição da ponta, rode o controlo de deflexão da ponta • **Рисунок 7.** Для сохранения положения кончика вращайте регулятор отклонения кончика. • **Obrázok 7.** Na udržanie pozície hrotu otočte regulátorom ohnutia hrotu. • **Figur 7.** Háll kvar spetsens position genom att vrida spetsens böjningsreglage. • **Şekil 7.** Uç konumunu korumak için, Uç Saptırma Kumandasını döndürün.



EN	1 Locked
	2 Unlocked
CS	1 Uzamčeno
	2 Odemčeno
DA	1 Låst
	2 Låst op
DE	1 Verriegelt
	2 Entriegelt
EL	1 Ασφαλισμένο
	2 Απασφαλισμένο
ES	1 Bloqueado
	2 Desbloqueado
FR-FR	1 Verrouillé
	2 Déverrouillé
HU	1 zárt
	2 nyitott
IT	1 Bloccato
	2 Sbloccato
NL	1 Vergrendeld
	2 Ontgrendeld
NO	1 Låst
	2 Ikke låst
PL	1 Zablockowana
	2 Odblockowana
PT-BR	1 Travada
	2 Destravada
PT-PT	1 Bloqueado
	2 Desbloqueado

- RU 1 Заблокировано
2 Разблокировано
- SK 1 Zamknutý
2 Odomknutý
- SV 1 Låst
2 Olåst
- TR 1 Kilitli
2 Açık

Figure 8. Pull Curve Radius Control to increase the deflected curve radius. •

Obrázek 8. Posunutím ovládacího prvku poloměru zakřivení vzad se zvětší poloměr ohybu zakřivení. • **Figur 8.** Træk vinkelradiusstyret tilbage for at øge deflektionsvinklens radius. • **Abbildung 8.** Ziehen Sie zum Vergrößern des Radius der Kurvenkrümmung den Krümmungsradiusregler zurück. • **Εικόνα 8.** Για αύξηση της ακτίνας της καμπύλης εκτροπής, τραβήξτε το χειριστήριο ελέγχου ακτίνας της καμπύλης. • **Figura 8.** Para aumentar el radio de deflexión de la curva, tire del control del radio de la curva. • **Figure 8.** Tirer le curseur du rayon de courbure pour augmenter le rayon de courbure. • **8. ábra.** A hajlítás görbületi sugarának növeléséhez húzza meg a görbületisugár-szabályozót • **Figura 8.** Tirare il dispositivo di controllo del raggio di curvatura per aumentare il raggio. • **Afbeelding 8.** Om de curvestraal te vergroten, trekt u het besturingsmechanisme terug. • **Figur 8.** Trekk i kurveradiuskontrollen for å øke avbøyningen av kurveradius. • **Rycina 8.** Aby zwiększyć promień krzywizny odchylenia, należy odciągnąć pokrętkę kontroli promienia krzywizny. • **Figura 8.** Puxe o controle do raio da curva para aumentar o raio da curva defletida. • **Figura 8.** Puxe o controlo do raio da curva para aumentar o raio defletido da curva • **Рисунок 8.** Чтобы увеличить радиус кривизны отклонения потяните назад регулятор радиуса кривизны. • **Obrázok 8.** Na zvýšenie polomeru krivky ohnutia potiahnite regulátor polomeru zakrivenia. • **Figur 8.** Dra kurvradieglaget bakåt för att öka böjningens kurvradie. • **Şekil 8.** Sapma eğrisinin yarıçapını artırmak için, Eğri Yarıçapı Kumandasını çekin.

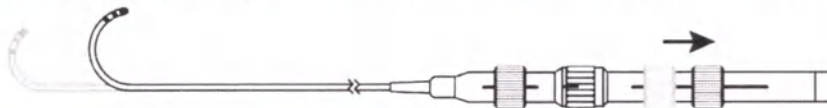
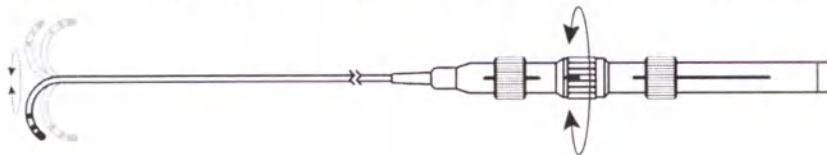


Figure 9. Rotate Lateral Deflection Control to apply lateral deflection. •

Obrázek 9. Otočením ovládacího prvku pro laterální vychýlení se provede vychýlení do strany. • **Figur 9.** Drej det laterale deflektionsstyr for at anvende laterale deflektion. • **Abbildung 9.** Zur seitlichen Krümmung den Lateralkrümmungsregler drehen. • **Εικόνα 9.** Για εφαρμογή πλευρικής εκτροπής, περιστρέψτε το χειριστήριο ελέγχου πλευρικής εκτροπής. • **Figura 9.** Para aplicar deflexión lateral, gire el control de deflexión lateral. • **Figure 9.** Pour appliquer une déflexion latérale, faire tourner le curseur de déflexion latérale. • **9. ábra.** Laterális hajlításhoz forgassa el a laterális hajlítás szabályozóját • **Figura 9.** Ruotare il dispositivo di controllo deflessione laterale per deflettere lateralmente la punta. • **Afbeelding 9.** Om laterale buiging toe te passen, draait u het besturingsmechanisme voor laterale buiging. • **Figur 9.** Vri den laterale avbøyningskontrollen for å bøye av tuppen lateralt. • **Rycina 9.** Aby odchylić końcówkę w bok, obróć pokrętkę kontroli odchylenia bocznego. • **Figura 9.** Gire o controle de deflexão lateral para aplicar deflexão lateral. • **Figura 9.** Para aplicar uma deflexão lateral, rode o controlo de deflexão lateral • **Рисунок 9.** Для латерального отклонения вращайте регулятор латерального отклонения. • **Obrázok 9.** Ak chcete aplikovať laterálne ohnutie, otočte regulátorom laterálneho ohnutia. • **Figur 9.** Vrid reglaget för lateral vinkling för att tillämpa lateral vinkling. • **Şekil 9.** Lateral sapma uygulamak için, Lateral Saptırma Kumandasını döndürün.



1 Описание

1.1 Знак соответствия CE

CE0123

1.2 Описание

Катетер Marinq компании Medtronic с управляемым / гибким концевым контактом представляет собой гибкий рентгеноконтрастный катетер, выполненный из полимера, нанесенного на оплетку из нержавеющей стали. Катетер предназначен для интракардиальной регистрации или стимуляции. Элементы управления рукоятки катетера Marinq обеспечивают точное позиционирование его кончика в сердце. Для получения дополнительной информации см. Рис. 1, стр. 9.

Содержимое стерильной упаковки – Один катетер Marinq. Сведения о модели, изделии и размере см. на этикетке упаковки.

2 Назначение

Катетер Marinq предназначен для использования при диагностических электрофизиологических процедурах у пациентов с подозрением на нарушения сердечной деятельности. Диагностические электрофизиологические процедуры используются в качестве прогностического инструмента или при подготовке к лечению. Катетер предназначен для записи интракардиальных электрограмм и временной стимуляции во время электрофизиологических исследований.

3 Противопоказания

Противопоказания для применения управляемого катетера с электродами Marinq включают следующие состояния:

- Активный сепсис
- Подтвержденная гиперчувствительность к гепарину
- Патология свертывания крови
- Венозный фильтр (фильтр Гринфилд)
- Применение катетера в закупоренном или поврежденном сосуде

Использование катетера не рекомендуется у пациентов, которым противопоказан стандартный антикоагуляционный протокол для выполнения процедур на левых камерах сердца, или у пациентов с недавней коагулопатией или эмболией.

Транссептальный доступ противопоказан пациентам с тромбом левого предсердия или миксомой, или с дефектом межпредсердной перегородки или заплатой.

Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан у пациентов с протезом аортального клапана.

4 Предостережения и меры предосторожности

Совместимость системы – Используйте только соединительные кабели катетера компании Medtronic с конфигурацией штырьков, которая соответствует количеству контактов у модели катетера, указанной на этикетке продукта. Штырьки электрода на соединительном кабеле катетера компании Medtronic являются экранированными 2 мм проводами электродов с контактами, которые подсоединяются к соответствующему разъему/распределительной(-ым) коробке(-ам) системы регистрации электрофизиологических параметров. Любое электронное оборудование для записи и/или стимуляции, использующееся с катетером компании Medtronic, должно соответствовать применимым стандартам (т.е. 60601-1) и быть одобренным для использования с интракардиальными диагностическими катетерами.



Применение катетера – Не используйте этот катетер для интракардиальной абляции или абляции постоянным током.

Квалифицированные пользователи – Эксплуатация данного катетера должна производиться только врачами, прошедшими курс обучения по электрофизиологии, включая наложение и применение катетеров с интракардиальными контактами, либо под наблюдением таких специалистов.

Возможные риски и осложнения – Риск перфорации стенки сосуда сопровождает любую катетеризацию. Любая процедура интракардиальной катетеризации влечет риск следующих дополнительных возможных осложнений (перечень не исчерпывающий): тампонада сердца, тромбоэмболия, гематома, пневмоторакс, местная или системная инфекция и летальный исход.

Ток утечки – Используйте только изолированные усилители, электрокардиостимуляторы и оборудование для ЭКГ (IEC 60601-1, защита от дефибрилляции, тип CF); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента. Ток утечки от каждого подсоединенного к пациенту устройства ни в коем случае не должен превышать 10 мкА.

Условия хранения – Храните катетер при обычной рабочей комнатной температуре и уровне влажности, а также таким образом, чтобы защитить целостность упаковки и стерильного барьера. Хранить в сухом месте. Для получения дополнительной информации см. *Глав. 7, Параметры окружающей среды, стр. 75.*

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Устройство предназначено только для одноразового использования. – Данное устройство предназначено только для одноразового применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Стерилизация – Перед поставкой компания Medtronic стерилизовала содержимое упаковки облучением. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Утилизация катетера – Утилизируйте катетер согласно требованиям лечебного учреждения по утилизации биологически опасных отходов. Если необходимо вернуть катетер, обратитесь к своему региональному представителю компании Medtronic.

Обращение с катетером и меры предосторожности – Внимательно прочитайте инструкцию.

- Не изгибайте и не перекручивайте катетер слишком сильно. Чрезмерное перекручивание или изгибание могут повредить внутренние контактные провода и / или нарушить управляемость дистальным кончиком катетера.
- Не допускайте попадания жидкости на коннекторы катетера, РЧ генератор компании Medtronic семейства АТАКР или на кабели. При увлажнении коннекторов возможны сбои в функционировании.
- Не протирайте катетер органическими растворителями (например, спиртом), с целью обеспечения оптимальной безопасности пациента и сохранения целостности контакта катетера.
- Запрещается повторно стерилизовать, а также повторно использовать катетеры компании Medtronic, которые являются одноразовыми и предназначены только для одноразового применения. В результате повторного использования возможно нарушение функционирования электрических или механических компонентов, травмирование

пациента и / или перенос инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Катетер изготовлен из материалов, не допускающих получение магнитно-резонансного изображения.

5 Нежелательные явления

При использовании системы могут произойти следующие нежелательные явления:

- осложнения в месте доступа
- Артериовенозная фистула
- Кровотечения, связанные с антикоагуляционной терапией
- Тампонада сердца
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Эктопическое нарушение ритма или проаритмия, индуцированные контактом
- Смерть
- Смещение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) или постоянных стимулирующих электродов
- Лихорадка
- Инфекции
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Перфорация сосуда
- Тромбоз или эмболия
- Вазовагальная реакция

6 Инструкция по эксплуатации

Общие сведения

1. Перед открытием осмотрите упаковку катетера. Содержимое упаковки стерилизовано перед поставкой. Не используйте содержимое, если упаковка открыта или повреждена.
2. Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону (*Рис. 2*).
3. Внимательно осмотрите катетер, чтобы оценить целостность и общее состояние контактов. Не пользуйтесь катетером, если контакты или кончик расшатались, деформировались или имеют другие видимые признаки повреждения.
4. Сформируйте сосудистый доступ, соблюдая правила асептики. Для введения катетера можно использовать доступ через бедренную, плечевую, подключичную или яремную вены.
5. Подсоедините катетер к кабелю катетера:
 - a. При подсоединении катетера совместите цветовые маркеры коннектора с маркерами на нужном кабеле.
 - b. Подсоединение кабеля (*Рис. 3*): Совместите двойные стрелки на пластиковом коннекторе кабеля с внешней кнопкой на коннекторе рукоятки катетера.
 - c. Сожмите коннекторы. При этом не следует оказывать чрезмерного давления.

Примечание: Для отсоединения кабеля катетера от катетера (*Рис. 4*) оттяните зажимное кольцо, чтобы снять блокировку, прежде чем извлекать коннектор.
6. Подсоедините штырьки электрода на кабеле катетера к соответствующему электронному оборудованию для записи и / или стимуляции. Штырек D соответствует дистальному концевому контакту, а остальные штырьки (2, 3 и 4) — контактными кольцам, в порядке их следования от дистального кончика. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации соединительного кабеля катетера.
7. Под контролем рентгеноскопии и ЭКГ продвигайте катетер в выбранную область сердца.

Работа элементов управления рукоятки

1. Потяните назад регулятор отклонения кончика (Рис. 5), чтобы отклонить кончик катетера. Кончик может быть отклонен до 180°. Для выпрямления кончика продвиньте регулятор отклонения кончика вперед (Рис. 6).
2. Для управления положением кончика вращайте регулятор отклонения кончика по часовой стрелке, чтобы увеличить трение, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить трение (Рис. 7). Чтобы не допустить смещения кончика, поверните регулятор отклонения кончика по часовой стрелке в положение «заблокировано».
3. Потяните назад регулятор радиуса кривизны (Рис. 8), чтобы увеличить радиус кривизны. Для уменьшения радиуса кривизны продвиньте регулятор радиуса кривизны вперед.
4. Для изменения силы, необходимой для сохранения радиуса кривизны, вращайте регулятор радиуса кривизны по часовой стрелке, чтобы увеличить трение, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить трение (Рис. 7).
5. Для латерального отклонения кончика на 45° в любом направлении вращайте регулятор латерального отклонения по часовой или против часовой стрелки (Рис. 9).
6. Перед извлечением катетера совместите отметки на регуляторе латерального отклонения, продвиньте регулятор отклонения кончика вперед и убедитесь с помощью рентгеноскопии, что кончик находится в нейтральном положении.

7 Параметры окружающей среды

Эксплуатация	От 15°C до 30°C (59°F to 86°F); влажность до 85% (без конденсации); без ограничений по давлению воздуха
Хранение	От 15°C до 30°C (59°F to 86°F); влажность до 85% (без конденсации); без ограничений по давлению воздуха
Транспортировка	От -35°C до 60°C (-31°F to 140°F); влажность до 85% (без конденсации); без ограничений по давлению воздуха

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по ограниченной гарантии.

9 Обслуживание

В компании Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции компании Medtronic. Кроме того, в компании Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов компании. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Medtronic либо позвоните или напишите в компанию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC	REP
----	-----

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada

Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

Technical manuals

www.medtronic.com/manuals

© 2020 Medtronic
M966192A001 B
2020-08-26



M966192A001

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке «Медтроник Инк.»]

**«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)**

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота, 55432, США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA)

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, основное место осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота, 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Техническое руководство в отношении изделия «Управляемый интракардиальный катетер с электродами Marginr», является верной и неизменной копией оригиналов документов.

/подпись/

Имя: Мэтт Мартъен

Должность: Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

Штамп нотариуса

04 мая 2023 г.

Дата

[Штамп:

Эрин М. Суэк

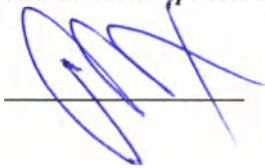
Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

/подпись/ 04 мая 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Шестого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __22__ лист(а)(ов)

Нотариус



Declaration Letter

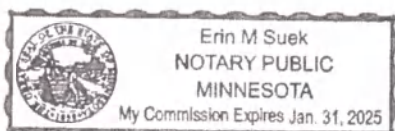
Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Instructions for use for Catheter connection cable is true and unaltered copies of the original documents.

Matt Martien

Name: Matt Martien
Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist
NOTARY STAMP

May 04, 2023

Date



Erin M Suek 5/4/23



Medtronic

**05504SP/05514SP/05518SP/
05508SP**

Catheter connecting cable / Câble de connexion de cathéter /
Katheteranschlusskabel / Cable de conexión de catéter /
Katheter-verbindingkabel / Cavo di collegamento per cateteri /
Forbindelseskabel til kateter / Kateteranslutningskabel /
Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα / Forbindelseskabel for kateter /
Cabo de ligação de cateteres / Katéter-csatlakoztatókábel /
Przewód łączący cewnik / Spojovací kabel katétru /
Соединительный кабель катетера / Pripájací kábel katétra /
Kateter bağlantı kablosu

Instructions for use / Instructions d'utilisation /
Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso /
Gebruiksaanwijzing / Istruzioni per l'uso / Bruksanvisning /
Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / Brugsanvisning / Instruções
de utilização / Használati utasítás / Instrukcja obsługi / Návod k
použití / Инструкция по эксплуатации / Pokyny na používanie /
Kullanım talimatları

! USA

**Caution: Federal Law (USA) restricts
this device to sale by or on the order of a
physician.**

CE
0123

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaar.

L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di Medtronic negli Stati Uniti e, eventualmente, in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och eventuellt i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis andre lande. Alle øvrige varemærker tilhører de respektive ejere.

A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos E.U.A. e, provavelmente, noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos proprietários.

Az alábbi lista a Medtronic védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Minden egyéb védjegy a megfelelő védjegytulajdonos védjegye.

Poniżej wyszczególniono znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych oraz, jeśli ma to zastosowanie, w innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich podmiotów.

Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Následovný zoznam zahŕňa ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch, prípadne v iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom príslušných vlastníkov.

Aşağıdaki listede, Medtronic'in Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları yer almaktadır. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Medtronic

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Spiegazione dei simboli / Forklaring av symboler / Förklaring av symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / Jelölések magyarázata / Objasnienie symboli / Vysvětlení symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se reporter à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Beachten Sie das Etikett auf der Außenverpackung, um zu erfahren, welche Symbole für dieses Produkt gelten / Consulte el etiquetado del envase exterior para identificar los símbolos que se refieren a este producto. / Controleer de buitenste verpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Fare riferimento alle etichette sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / Se på den ytre pakningsetiketten for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στη σήμανση της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Consulte a etiqueta exterior da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam a este produto. / A termékre vonatkozó jelölések (szimbólumok) a külső csomagoláson láthatók. / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu zewnętrznym. / Symboly týkající se tohoto produktu naleznete na štítku vnějšího obalu / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту / Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine bakın



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive MDD 93/42/EEC (NB 0123). /

Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux (organisme notifié 0123). /

Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät in vollem Umfang den Anforderungen der europäischen Richtlinie MDD 93/42/EWG (Benannte Stelle: 0123) entspricht. /

Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE (ON 0123). /

Conformité Européenne (Europees Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEC (Aangemelde instantie 0123). /

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE (NB 0123). /

Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF (NB 0123). /

Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer Rådets direktiv MDD 93/42/EEG (anmält organ 0123). /

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ (Κοινοποιημένος φορέας 0123). /



Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv MDD 93/42/EØF (NB 0123). /

Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia MDD 93/42/CEE (organismo notificado 0123). /

Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék teljes mértékben megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK (NB 0123) európai irányelv követelményeinek. /

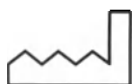
Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi europejskiej dyrektywy MDD 93/42/EWG (jednostka notyfikowana 0123). /

Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky evropské směrnice MDD 93/42/EHS (notifikovaný orgán 0123). /

Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы MDD 93/42/EEC (NB 0123). /

Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám európskej smernice MDD 93/42/EHS (NB 0123). /

Conformité Européenne (Avrupa Normlanna Uygunluk). Bu sembol, cihazın MDD 93/42/EEC (NB 0123) sayılı Avrupa Direktifine tam olarak uygun olduğu anlamına gelir.



Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione /

Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data de fabrico / A gyártás ideje / Data produkcji / Datum výroby / Дата изготовления / Dátum výroby / İmalat tarihi



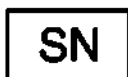
Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Uiterste gebruiksdatum / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Använd före / Χρήση έως / Sidste anvendelsesdato / Utilizar até / Lejázat / Termin przydatności do użycia / Datum použitelnosti / Срок годности / Dátum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi



Reorder number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de referencia / Bestelnummer / Numero di catalogo / Bestillingsnummer / Återbeställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Número para nova encomenda / Utánrendelési szám / Numer katalogowy / Číslo pro novou objednávku / Номер для заказа / Číslo pre ďalšie objednávky / Yeniden sipariş numarası



Lot number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Tételszám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası



Serial number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Serienummer / Αριθμός σειράς / Serienummer / Número de série / Sorozatszám / Numer seryjny / Sériové číslo / Серийный номер / Sériové číslo / Seri numarası



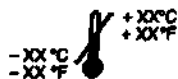
Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi /
Gebrauchsanleitung konsultieren / Consultar las instrucciones de uso /
Zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i
bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες
χρήσης / Se bruksanvisningen / Ver instruções de utilização / Lásd a
használati útmutatót / Należy zapoznać się z instrukcją obsługi. / Viz
návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite pokyny na
používanie / Kullanım talimatlarına bakın



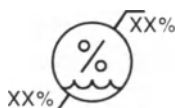
Sterilized using irradiation / Stérilisation par irradiation / Durch
Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado mediante irradiación /
Gesteriliseerd met straling / Sterilizzato mediante radiazione / Steriliseret
med stråling / Steriliserad med stråling / Αποστειρωμένο με χρήση
ακτινοβολίας / Steriliseret med stråling / Esterilizado por irradiação /
Besugárzással sterilizálva / Sterylizowano przez napromieniowanie /
Sterilizováno zářením / Стерилизовано излучением / Sterilizované
žiarlením / Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir



Length / Longueur / Länge / Longitud / Lengte / Lunghezza / Lengde /
Längd / Μήκος / Længde / Comprimento / Hossz / Długość / Délka /
Длина / Dĺžka / Uzunluk



Temperature limitation / Limite de la température / Temperaturbereich /
Limitación de la temperatura / Temperatuurbereik / Limite di
temperatura / Krav til temperatur / Temperaturbegränsning / Όρια
θερμοκρασίας / Temperaturbegrænsning / Limites de temperatura /
Hőmérsékletkorlátok / Dopuszczalne temperatury / Mezní hodnoty
teploty / Температурные ограничения / Hraničné hodnoty teploty /
Sıcaklık sınırlaması



Humidity limitation / Limite de l'humidité / Feuchtigkeitsbereich /
Limitación de humedad / Vochtigheidsbereik / Limiti di umidità / Krav til
fuktighet / Luftfuktighetsbegränsning / Όρια υγρασίας /
Luftfugtighedsbegrænsning / Limites de humidade / A páratartalom
határértékei / Dopuszczalna wilgotność / Mezní hodnoty vlhkosti /
Ограничения по влажности / Hraničné hodnoty vlhkosti / Nemlilik
sınırlaması



Type CF applied part / Pièce appliquée de type CF / Medizinisches
Gerät vom Typ CF / Parte aplicable de tipo CF / Toegepast onderdeel,
voldoet aan veiligheidsnorm type CF / Parte applicata di tipo CF /
Pasienttilkoblet utstyr, type CF / Applicerad del av typ CF /
Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF / Type CF anvendt del / Peça aplicada
do tipo CF / CF típusú alkalmazott alkatrész / Stosowany element typu
CF / Aplikovaná část typu CF / Компонент, применяемый по типу CF /
Aplikovaná část typu CF / CF Tipi uygulanan parça



For US audiences only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für
Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing
voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare
USA / Endast för USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun
i USA / Apenas aplicável aos EUA / Csak egyesült államokbeli
felhasználóknak / Dotyczy tylko użytkowników w USA / Pouze pro
uživatele v USA / Только для США / Len pre používateľov v USA /
Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Cable / Câble / Kabel / Cable / Kabel / Cavo / Kabel / Kabel / Καλώδιο / Kabel / Cabo / Kábel / Przewód / Kabel / Кабель / Kábel / Kablo



Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalaj içeriği



Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione sul prodotto / Produktdokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Produsent / Tilverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca / Imalatçı



Authorized representative in the European Community. / Représentant autorisé dans la Communauté européenne. / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft. / Representante autorizado en la Comunidad Europea. / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap. / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab. / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen. / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. / Autoriseret repræsentant i EF / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej. / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství. / Официальный представитель в Европейском сообществе. / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci.



Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený. / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın



Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product. /

Ne pas jeter ce produit dans une poubelle non triée. Mettre ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur. Consulter le site Web <http://recycling.medtronic.com> pour obtenir des instructions sur la mise au rebut correcte de ce produit. /

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten kommunalen Abfall entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die relevanten örtlichen Vorschriften zu beachten. Weitere Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter <http://recycling.medtronic.com>. /

No deseche este producto en los contenedores municipales para residuos sin clasificar. Deseche este producto de acuerdo con la normativa local. Consulte <http://recycling.medtronic.com> para obtener instrucciones acerca de la eliminación adecuada de este producto. /

Niet met het gewone huisvuil weggooien. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Raadpleeg <http://recycling.medtronic.com> voor instructies voor de juiste afvoer van dit product. /

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti solidi urbani non differenziati. Smaltire questo prodotto in conformità alle normative locali. Per istruzioni sul corretto smaltimento di questo prodotto, visitare il sito <http://recycling.medtronic.com>. /

Dette produktet skal ikke kastes i usortert kommunalt avfall. Produktet skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer. På nettstedet <http://recycling.medtronic.com> finner du instruksjoner om riktig deponering av dette produktet. /

Produkten får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Kassera produkten enligt gällande miljöregler. Anvisningar om hur produkten ska kasseras finns på <http://recycling.medtronic.com>. /

Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων. Απορρίψτε το παρόν προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Βλ. <http://recycling.medtronic.com> για οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη του παρόντος προϊόντος. /

Produktet må ikke bortskaffes som usortert husholdningsaffald. Dette produkt skal bortskaffes i henhold til lokale love og regler.

Se <http://recycling.medtronic.com> for vejledning vedrørende korrekt bortskaffelse af dette produkt. /

Não elimine este produto nos contentores gerais de resíduos urbanos. Elimine este produto de acordo com as regulamentações locais. Consulte <http://recycling.medtronic.com> para obter instruções sobre a eliminação adequada deste produto. /

Ezt a terméket nem szabad az át nem válogatott általános szemetforgalomba juttatni. A terméket a helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani. A <http://recycling.medtronic.com> webhelyen tájékozódhat a termék megfelelő ártalmatlanításáról. /

Nie należy wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Instrukcje dotyczące właściwej utylizacji produktu znajdują się pod adresem <http://recycling.medtronic.com>. /

Tento produkt nelikvidujte s netříděným komunálním odpadem. Likvidaci tohoto produktu proveďte v souladu s místními předpisy. Pokyny ke správnému způsobu likvidace tohoto produktu naleznete na adrese <http://recycling.medtronic.com>. /



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с действующим законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: <http://recycling.medtronic.com>. /

Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu. Tento produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Informácie o správnej likvidácii tohto výrobku nájdete na adrese <http://recycling.medtronic.com>. /

Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulunduğunuz yerdeki yönetmeliklere göre bertaraf edin. Bu ürünün gerektiği gibi bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için <http://recycling.medtronic.com> adresine bakın.

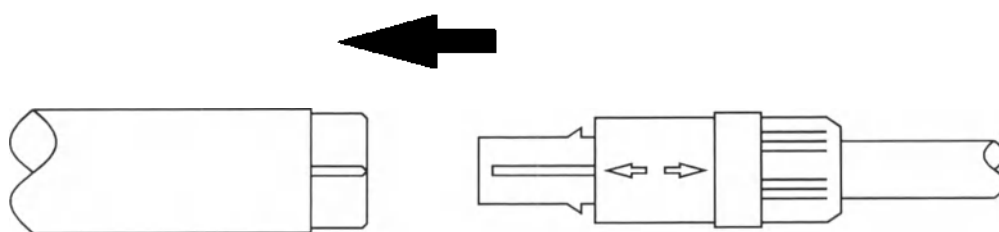


Figure 1. Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Figura 1 / 1. ábra / Rysunek 1 / Obrázek 1 / Puc. 1 / Obrázok 1 / Şekil 1.

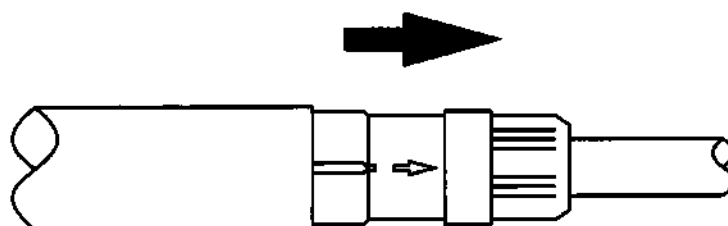


Figure 2. Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Figura 2 / 2. ábra / Rysunek 2 / Obrázek 2 / Puc. 2 / Obrázok 2 / Şekil 2.

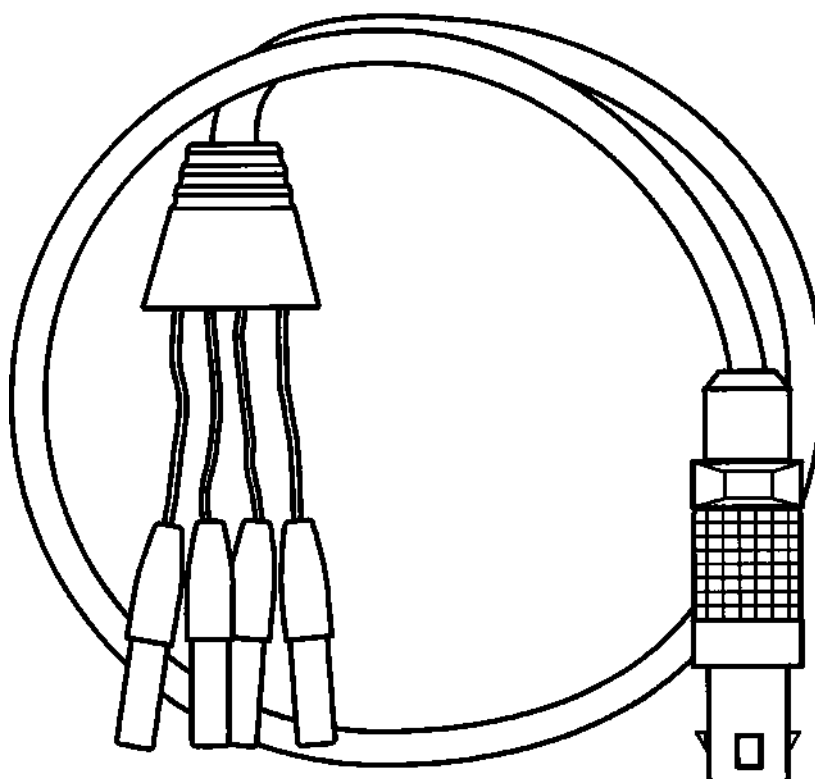


Figure 3. Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Figura 3 / 3. ábra / Rysunek 3 / Obrázek 3 / Puc. 3 / Obrázok 3 / Şekil 3.

1 Описание

Соединительный кабель катетера корпорации Medtronic имеет коннектор на дистальном конце и охватываемый штырьковый коннектор типа EP на проксимальном конце.

2 Содержимое упаковки

- Один соединительный кабель катетера
- Документация по продукту

3 Технические характеристики

Информация о продукте приведена на этикетке упаковки. Условия хранения, транспортировки: -40 °C (-40 °F) до 70 °C (158 °F), относительная влажность до 95 %, без конденсации.

Когда соединительный кабель катетера подсоединен к сердечному катетеру корпорации Medtronic штырек D соответствует дистальному концевому контакту. Остальные штырьки (2, 3, 4 и т.д.) соответствуют положению ленточных контактов, в порядке их следования от дистального кончика.

- 05504SP: 122 см (4 фута), 4 проводника
- 05508SP: 244 см (8 футов), 4 проводника
- 05514SP: 122 см (4 фута), 10 проводников
- 05518SP: 244 см (8 футов), 10 проводников

4 Назначение

Соединительный кабель катетера корпорации Medtronic предназначен для использования во время диагностических электрофизиологических исследований в сочетании с электрод-катетерами Medtronic, а также для внутрисердечной абляции при использовании с катетерами корпорации Medtronic для РЧ-абляции. Кабель используется во время электрофизиологических исследований для подсоединения электрод-катетера к оборудованию для записи ЭКГ/стимуляции. Также кабель используется во время процедур внутрисердечной абляции для подсоединения к оборудованию для записи/стимуляции и к генератору для РЧ-абляции семейства АТАКР через интерфейсный РЧ-кабель корпорации Medtronic.

5 Предостережения

- Неправильное соединение штырьков с разъемами может привести к нарушению подачи силы тока РЧ по ленточному контакту. Это может привести к травме пациента и повреждению оборудования.
- Использование катетеров или кабелей с незащищенными охватываемыми штырьковыми коннекторами опасно ввиду высокого риска поражения электрическим током. Неправильное подсоединение штырькового коннектора к розетке электропитания или другому коннектору может привести к поражению пациента или оператора электрическим током. Пользователям компонентов с незащищенными охватываемыми штырьковыми коннекторами необходимо соблюдать особую осторожность во время настройки устройства, чтобы избежать травмирования пациента или оператора.
- Используйте только изолированные усилители, электрокардиостимуляторы и оборудование для ЭКГ; в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента. Ток утечки от каждого подсоединенного к пациенту устройства ни в коем случае не должен быть более 10 микроампер (мкА).
- Для применения только с рекомендованным оборудованием. Использование с другим оборудованием не оценивалось и может нанести вред здоровью пациента или оператора.
- Запрещено вносить модификации в данное оборудование. Любые модификации могут привести к снижению эффективности системы и нанести вред здоровью пациента.

- Запрещается использовать автоматизированные процедуры для очистки и дезинфекции данного компонента.

6 Меры предосторожности

- Если упаковка была открыта или повреждена, или истек срок годности, не используйте СТЕРИЛЬНЫЙ кабель.
- Стерилизовать только этиленоксидом. Не проводите автоклавирование.
- Кабель можно использовать повторно только после проверки целостности электроцепи и повторной стерилизации методами, эффективность которых была проверена пользователем в условиях конкретного лечебного учреждения. В случае стерилизации этиленоксидом эффективность стерилизации должна быть проконтролирована и подтверждена с помощью соответствующего биологического контроля.
- Не используйте генератор для РЧ-абляции семейства АТАКР и не подсоединяйте к интерфейсному РЧ-кабелю корпорации Medtronic, пока полностью не ознакомитесь и не поймете техническое руководство по генератору для РЧ-абляции семейства АТАКР и инструкцию по эксплуатации РЧ-катетера корпорации Medtronic.
- Эксплуатация данного устройства должна производиться только врачами, прошедшими курс обучения по электрофизиологии, включая наложение и применение интракардиальных электрод-катетеров, либо под наблюдением таких специалистов.
- При использовании электрохирургических инструментов рекомендуется соблюдать стандартные меры предосторожности при контакте с заземленными частями.
- Запрещено передавать энергию постоянного тока через соединительные кабели или РЧ-катетер корпорации Medtronic. Кабели и катетеры не предназначены для доставки энергии постоянного тока, кроме того, испытания по функционированию устройства при доставке энергии постоянного тока не проводились.
- Не использовать с РЧ-генераторами с максимальным выходным напряжением более 173 В средн. квадр.

7 Противопоказания

Известные противопоказания к использованию компонента отсутствуют.

8 Стерильность

Соединительный кабель электрод-катетера корпорации Medtronic поставляется в стерильном виде. Стерильность устройства гарантируется при закрытой неповрежденной упаковке и при использовании до истечения срока годности.

9 Инструкции по чистке

Чистите кабель, протирая его влажной тканью. При необходимости используйте мягкое моющее средство. Не погружайте в жидкость. Запрещено использовать для чистки сильные растворители, что может привести к повреждению устройства. Тщательно протирайте насухо.

Меры предосторожности: Не допускайте попадания жидкости или влаги в любой из коннекторов. В случае попадания влаги в коннекторы работа кабеля и подсоединенных устройств может быть нарушена.

10 Стерилизация

При первом использовании стерильного кабеля следуйте действиям, приведенным в «Инструкции по эксплуатации». Если кабель нестерилен, выполните следующие действия для повторной стерилизации. Стерилизовать кабель можно только после очистки.

Меры предосторожности: Стерилизовать только этиленоксидом. Не проводите автоклавирование.

1. Поместите кабель в упаковочный материал, подходящий для стерилизации этиленоксидом и позволяющий сохранить стерильность.
2. Стерилизуйте в соответствии с процедурами, эффективность которых подтверждена с помощью соответствующего биологического контроля. Стандартными условиями стерилизации являются: содержание этиленоксида 500 мг/л, относительная влажность 50-70 % и температура 50-55 °C (120-130 °F). Продолжительность воздействия и аэрации зависит от особенностей сосуда.

11 Инструкция по эксплуатации

1. Соблюдая правила асептики, извлеките кабель из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону.
2. Для правильного соединения учитывайте цветовую маркировку коннекторов. Вставьте коннектор кабеля в катетер так, чтобы он защелкнулся (Рис. 1). Расположите стрелки на коннекторе кабеля так, чтобы они совместились со шпоночным пазом на внутренней поверхности коннектора катетера. Для отсоединения потяните большое зажимное кольцо, чтобы снять блокировку, прежде чем извлекать коннектор (Рис. 2).

3. Подсоедините кабель к оборудованию для записи ЭКГ/стимуляции. Проверьте соответствие штырьков согласно разделу Технические характеристики. При работе с системой абляции корпорации Medtronic соедините соответствующий охватываемый штырек соединительного кабеля катетера с соответствующим охватываемым разъемом на интерфейсном РЧ-кабеле Medtronic. Интерфейсный РЧ-кабель корпорации Medtronic имеет только четыре вывода. Если используется соединительный кабель катетера с десятью выводами, подсоедините штырьки с 5 по 10 прямо к распределительной коробке оборудования для записи ЭКГ/стимуляции.

Предостережение: Неправильное соединение штырьков с разъемами может привести к нарушению подачи РЧ-энергии по ленточному контакту. Это может привести к травме пациента и повреждению оборудования.

4. Чтобы изменить расположение электрод-катетера, отсоедините кабель и подвиньте катетер в нужное положение под рентгеноскопическим контролем. Проверьте надлежащее расположение, подсоединив повторно кабель и сняв ЭКГ.



Medtronic



Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1 763 514 4000
Fax +1 763 514 4879



**Medtronic E.C. Authorized
Representative**
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31 45 566 8000
Fax +31 45 566 8668

Europe/Africa/Middle East

Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Tel. +41 21 802 7000
Fax +41 21 802 7900

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2012
M953563A001A
2012-11-21



* M 9 5 3 5 6 3 A 0 0 1 *

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота, 55432, США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA)

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, основное место осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота, 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Инструкция по эксплуатации в отношении изделия «Соединительный кабель катетера», является верной и неизменной копией оригиналов документов.

/подпись/

Имя: Мэтт Мартъен

Должность: Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

Штамп нотариуса

04 мая 2023 г.

Дата

[Штамп:

Эрин М. Суэк

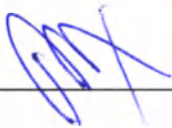
Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

/подпись/ 04 мая 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Шестого сентября две тысячи двадцать третьего года

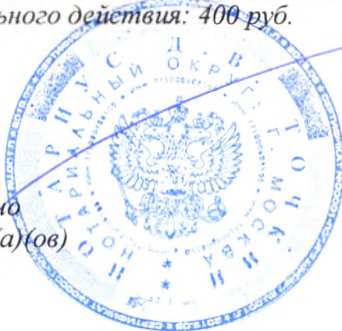
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-*73 2143*

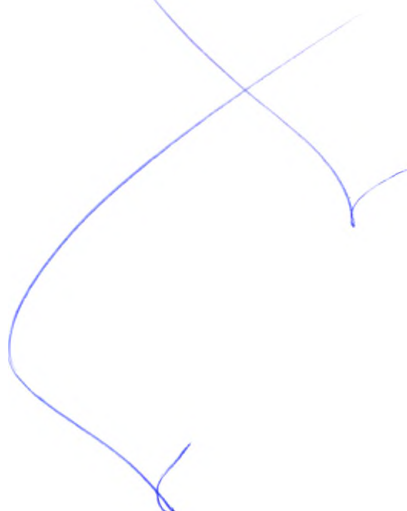
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус





Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Appendix Technical Manual for Intracardiac electrode catheter Torqr is true and unaltered copies of the original documents.

Matt Martien

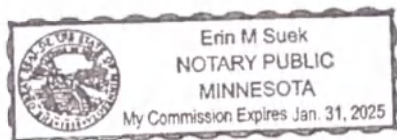
Name: Matt Martien

Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist

NOTARY STAMP

May 04, 2023

Date



Erin M Suek 5/4/23

Дополнение к техническому руководству / Appendix technical manual

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к техническому руководству, является приоритетной / When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the technical manual is a priority

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Катетеры диагностические, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями Интракардиальный катетер с электродами Torqr, модели 041565CS, 041590CS, 041865CS, 041890CS, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 04122UM, 04125UM, 041005DM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 04122JM, 04125JM.	Diagnostic catheters, in various designs, with accessories Intracardiac electrode catheter Torqr, models: 041565CS, 041590CS, 041865CS, 041890CS, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 04122UM, 04125UM, 041005DM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 04122JM, 04125JM.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA Тел.: +1 763 526 2388 www.medtronic.com Производитель / Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел.: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адрес места производства медицинского изделия / Address of Manufacturing Site for medical device: 1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA. 2. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies, 1755 Merchants Ct Colorado Springs, CO 80916, USA	



3. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device	Класс риска / Class of risk		3																																																																																											
	Инвазивность / Invasiveness		Инвазивное / Invasive																																																																																											
	Стерильность / Sterility		Стерильное / Sterile																																																																																											
4. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Катетер предназначен для использования при диагностических электрофизиологических процедурах у пациентов с подозрением на нарушения сердечной деятельности. Диагностические электрофизиологические процедуры используются в качестве прогностического инструмента или при подготовке к лечению. Катетер предназначен для записи интракардиальных электрограмм и временной стимуляции во время электрофизиологических исследований.		The catheter is intended for use in diagnostic electrophysiologic procedures, in patients where cardiac irregularities are suspected. Diagnostic electrophysiologic procedures are used as a prognostic tool or in preparation for treatment. The catheter is designed for recording intracardiac electrograms and temporary pacing associated with electrophysiology studies.																																																																																											
5. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.		This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.																																																																																											
6. Техническое описание медицинского изделия / Technical description of medical device	Интракардиальный катетер с электродами Torqr Катетер Torqr с электродами корпорации Medtronic представляет собой гибкий рентгеноконтрастный катетер, выполненный из полиуретана, нанесенного на оплетку из нержавеющей стали, и платиновых электродов. Конструкция катетера имеет большой вращающий момент, помогающий в точном позиционировании катетера.		Intracardiac electrode catheter Torqr The Medtronic Torqr electrode catheter is a flexible, radiopaque catheter constructed of extruded polyurethane over stainless steel braid and platinum-iridium electrodes. The catheter is of high torque construction to aid in precise catheter placement.																																																																																											
	Технические характеристики / Specifications Интракардиальный катетер с электродами Torqr / Intracardiac electrode catheter Torqr <table><tr><th>Модель / Product Model Number</th><th>Внешний диаметр, мм (Fr, дюйм) / Catheter Shaft Outer Diameter (nominal) , mm (Fr, in)</th><th>Тип отклонения / Deflection Type</th><th>Доступные кривизны / Curves available</th><th>Эффективная длина, мм / Effective Length, cm</th><th>Количество электродов, шт. / Number of Electrodes, EA</th></tr><tr><td>041565CS</td><td>1.7 (5, 0.066)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Коронарный синус / Coronary Sinus</td><td>650</td><td>10</td></tr><tr><td>041865CS</td><td>1.7 (5, 0.066)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Коронарный синус / Coronary Sinus</td><td>650</td><td>10</td></tr><tr><td>04120DS</td><td>1.7 (5, 0.066)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Тип Дамато / Damato-type</td><td>800</td><td>4</td></tr><tr><td>041890CS</td><td>1.7 (5, 0.066)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Коронарный синус / Coronary Sinus</td><td>900</td><td>10</td></tr><tr><td>041590CS</td><td>1.7 (5, 0.066)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Коронарный синус / Coronary Sinus</td><td>900</td><td>10</td></tr><tr><td>04122UM</td><td>1.7 (5, 0.066)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Тип Курнана / Cournand-type</td><td>1100</td><td>4</td></tr><tr><td>04122JM</td><td>1.7 (5, 0.066)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Тип Джозефсона / Josephson-type</td><td>1100</td><td>4</td></tr><tr><td>04125UM</td><td>1.7 (5, 0.066)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Тип Курнана / Cournand-type</td><td>1100</td><td>4</td></tr><tr><td>04125JM</td><td>1.7 (5, 0.066)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Тип Джозефсона / Josephson-type</td><td>1100</td><td>4</td></tr><tr><td>04130DS</td><td>1.7 (5, 0.066)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Тип Дамато / Damato-type</td><td>1100</td><td>4</td></tr><tr><td>041010UM</td><td>2.0 (6, 0.080)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Тип Курнана / Cournand-type</td><td>1100</td><td>4</td></tr><tr><td>041010JM</td><td>2.0 (6, 0.080)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Тип Джозефсона / Josephson-type</td><td>1100</td><td>4</td></tr><tr><td>041002UM</td><td>2.0 (6, 0.080)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Тип Курнана / Cournand-type</td><td>1100</td><td>4</td></tr><tr><td>041002JM</td><td>2.0 (6, 0.080)</td><td>Неуправляемый / Non-Steerable</td><td>Тип Джозефсона / Josephson-type</td><td>1100</td><td>4</td></tr></table>					Модель / Product Model Number	Внешний диаметр, мм (Fr, дюйм) / Catheter Shaft Outer Diameter (nominal) , mm (Fr, in)	Тип отклонения / Deflection Type	Доступные кривизны / Curves available	Эффективная длина, мм / Effective Length, cm	Количество электродов, шт. / Number of Electrodes, EA	041565CS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Коронарный синус / Coronary Sinus	650	10	041865CS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Коронарный синус / Coronary Sinus	650	10	04120DS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Дамато / Damato-type	800	4	041890CS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Коронарный синус / Coronary Sinus	900	10	041590CS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Коронарный синус / Coronary Sinus	900	10	04122UM	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Cournand-type	1100	4	04122JM	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100	4	04125UM	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Cournand-type	1100	4	04125JM	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100	4	04130DS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Дамато / Damato-type	1100	4	041010UM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Cournand-type	1100	4	041010JM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100	4	041002UM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Cournand-type	1100	4	041002JM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100
Модель / Product Model Number	Внешний диаметр, мм (Fr, дюйм) / Catheter Shaft Outer Diameter (nominal) , mm (Fr, in)	Тип отклонения / Deflection Type	Доступные кривизны / Curves available	Эффективная длина, мм / Effective Length, cm	Количество электродов, шт. / Number of Electrodes, EA																																																																																									
041565CS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Коронарный синус / Coronary Sinus	650	10																																																																																									
041865CS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Коронарный синус / Coronary Sinus	650	10																																																																																									
04120DS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Дамато / Damato-type	800	4																																																																																									
041890CS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Коронарный синус / Coronary Sinus	900	10																																																																																									
041590CS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Коронарный синус / Coronary Sinus	900	10																																																																																									
04122UM	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Cournand-type	1100	4																																																																																									
04122JM	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100	4																																																																																									
04125UM	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Cournand-type	1100	4																																																																																									
04125JM	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100	4																																																																																									
04130DS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Дамато / Damato-type	1100	4																																																																																									
041010UM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Cournand-type	1100	4																																																																																									
041010JM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100	4																																																																																									
041002UM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Cournand-type	1100	4																																																																																									
041002JM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100	4																																																																																									

	041005UM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Cournand-type	1100	4
	041005JM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100	4
	041005DM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Дамато / Damato-type	1100	4
7. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.			Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.		
8. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий) / Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки методом гамма-стерилизации VDmax. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. - Стерилизовано методом гамма-стерилизации VDmax. - Уровень обеспечения стерильности (SAL) - 10^{-6} .			Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents by Gamma sterilization Method VDmax before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. - Sterilized by Gamma sterilization Method VDmax. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10^{-6} .		
9. Срок годности / Shelf life	Срок годности составляет 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.			The shelf life is 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.		
10. Условия эксплуатации / Operating conditions	Изделия используются при следующих условиях эксплуатации:			Devices will be used in the following operating conditions:		
11. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия эксплуатации			Operating Conditions		
	Температура, °C			Temperature, °C		
	Влажность, %			Humidity, %		
	Давление, кПа			Pressure, kPa		
	Условия хранения			Storage Conditions		
	Температура, °C			Temperature, °C		
	Влажность, %			Humidity, %		
	Давление, кПа			Pressure, kPa		



	Условия транспортировки		Transport Conditions	
	Температура, °C	От -35°C до +60°C	Temperature, °C	-35°C to +60°C
	Влажность, %	влажность до 85% (без конденсации);	Humidity, %	up to 85% humidity (non-condensing)
	Давление, кПа	Не применимо	Pressure, kPa	not applicable
12. Гарантийные обязательства Warranty	Ограниченная гарантия Медтроник А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляет покупателю электродного катетера Medtronic, именуемого в дальнейшем «Продукт», следующие гарантии того, что, если Продукт не будет работать в соответствии со спецификацией, Medtronic предоставит кредит, равный первоначальной покупной цене (но не превышать стоимость продукта-заменителя) в отношении покупки любого продукта-заменителя Medtronic, используемого для этого пациента. В. Чтобы претендовать на ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ, должны быть соблюдены следующие условия: (1) Продукт должен быть использован не позднее даты «Использовать до» или «Использовать до». (2) Продукт должен быть возвращен компании Medtronic в течение 60 дней и станет собственностью компании Medtronic. (3) Продукт не должен использоваться ранее. (4) Продукт должен использоваться в соответствии с маркировкой и не подвергаться изменениям или неправильному использованию, неправильному использованию, несчастным случаям или неправильному обращению. С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается ее явными условиями. В частности, компания Medtronic не несет ответственности за какие-либо случайные или косвенные убытки, возникшие в результате использования, дефекта или неисправности Продукта, независимо от того, основаны ли претензии на гарантии, контракте, гражданском правонарушении или иным образом. D. Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены и не должны толковаться как противоречащие императивным положениям применимого законодательства. Если какая-либо часть или условие настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет признано судом компетентной юрисдикции незаконным, неисполнимым или противоречащим действующему законодательству, это не повлияет на действительность остальных частей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, а также на все права и обязанности. должны толковаться и применяться так, как если бы настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала конкретной части или условия, признанных недействительными.		Medtronic Limited Warranty A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of a Medtronic electrode catheter, hereafter referred to as Product, that should the Product fail to function to specification, Medtronic will issue a credit, equal to the original purchase price (but not to exceed the value of the replacement product), against the purchase of any Medtronic replacement product used for that patient. B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met: (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date. (2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days and shall be the property of Medtronic. (3) The Product must not have been used before. (4) The Product must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, abuse, accident, or improper handling. C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular, Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect, or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise. D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portions of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid. General warning Medtronic electrode catheters are used in the extremely hostile environment of the human body. Catheters may be easily damaged by improper handling or use due to their unavoidably fragile character, which is dictated by the unusual requirements of their application. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of the catheter will not occur, or that the body will	

	Общее предупреждение Катетеры с электродами Medtronic используются в крайне агрессивной среде человеческого организма. Катетеры могут быть легко повреждены при неправильном обращении или использовании из-за их неизбежной хрупкости, что продиктовано необычными требованиями их применения. Следовательно, не делается никаких заявлений или гарантий, что не произойдет отказ или прекращение функции катетера, или что организм не будет неблагоприятно реагировать на катетер, или что не последуют медицинские осложнения. Гарантийный срок хранения изделия составляет 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.	not react adversely to the catheter, or that medical complications will not follow. The warranty period of storage of the device is 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.
13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 556-1; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 10993-18; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 14971; EN ISO 10555-1; EN ISO 11137-1; EN 60601-1; EN 60601-2-27; EN 62366-1	
14. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота, 55432, США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA)

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, основное место осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота, 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Дополнение к Техническому руководству в отношении изделия «Интракардиальный катетер с электродами Torqr», является верной и неизменной копией оригиналов документов.

/подпись/

Имя: Мэтт Мартъен

Должность: Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

Штамп нотариуса

04 мая 2023 г.

Дата

[Штамп:

Эрин М. Суэк

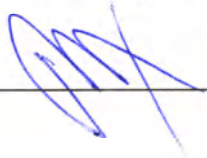
Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

/подпись/ 04 мая 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Шестого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

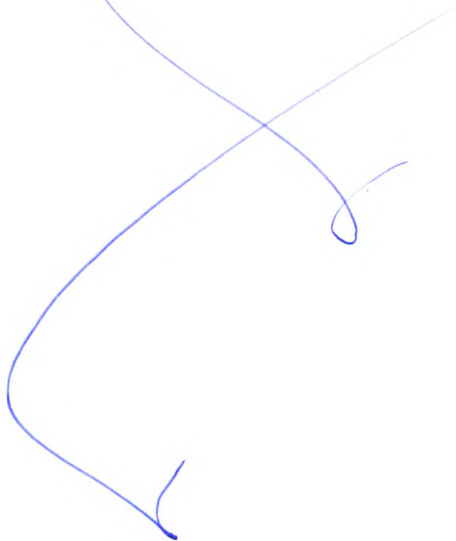
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

73-2141

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус





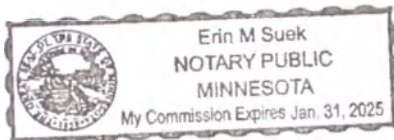
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Appendix Technical Manual for Steerable intracardiac electrode catheter Marinr is true and unaltered copies of the original documents.

Name: Matt Martien
Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist
NOTARY STAMP

May 04, 2023
Date



Erin M Suek 5/4/23

Дополнение к техническому руководству / Appendix technical manual

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к техническому руководству, является приоритетной / When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the technical manual is a priority

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Катетеры диагностические, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями Управляемый интракардиальный катетер с электродами Marinr, модели 043302M, 043325M, 043328M, 072302, 072322M, 072402.	Diagnostic catheters, in various designs, with accessories Steerable intracardiac electrode catheter Marinr, models: 043302M, 043325M, 043328M, 072302, 072322M, 072402.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA Тел.: +1 763 526 2388 www.medtronic.com Производитель / Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел.: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адрес место производства медицинского изделия/ Address of Manufacturing Site for medical device: 1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.	

	2. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies, 1755 Merchants Ct Colorado Springs, CO 80916, USA					
3. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device	Класс риска / Class of risk		3			
	Инвазивность / Invasiveness		Инвазивное / Invasive			
	Стерильность / Sterility		Стерильное / Sterile			
4. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Катетер предназначен для использования при диагностических электрофизиологических процедурах у пациентов с подозрением на нарушения сердечной деятельности. Диагностические электрофизиологические процедуры используются в качестве прогностического инструмента или при подготовке к лечению. Катетер предназначен для записи интракардиальных электрограмм и временной стимуляции во время электрофизиологических исследований.		The catheter is intended for use in diagnostic electrophysiologic procedures, in patients where cardiac irregularities are suspected. Diagnostic electrophysiologic procedures are used as a prognostic tool or in preparation for treatment. The catheter is designed for recording intracardiac electrograms and temporary pacing associated with electrophysiology studies.			
5. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.		This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.			
6. Техническое описание медицинского изделия / Technical description of medical device	Управляемый интракардиальный катетер с электродами Marinr Описание Катетер Marinr компании Medtronic с управляемым / гибким концевым контактом представляет собой гибкий рентгеноконтрастный катетер, выполненный из полимера, нанесенного на оплетку из нержавеющей стали. Катетер предназначен для интракардиальной регистрации или стимуляции. Элементы управления рукоятки катетера Marinr обеспечивают точное позиционирование его кончика в сердце.		Steerable intracardiac electrode catheter Marinr Description The Medtronic Marinr steerable/deflectable tip electrode catheter is a flexible, radiopaque catheter constructed of extruded polymer over stainless steel braid. The catheter is designed for intracardiac recording or stimulation. The Marinr catheter handle controls allow precise tip placement within the heart.			
	Управляемый интракардиальный катетер с электродами Marinr / Steerable intracardiac electrode catheter Marinr					
	Модель / Product Model Number	Внешний диаметр, мм (Fr, дюйм) / Catheter Shaft Outer Diameter (nominal) , mm (Fr, in)	Тип отклонения / Deflection Type	Доступные кривизны / Curves available	Эффективная длина, мм / Effective Length, mm	Количество электродов, шт. / Number of Electrodes, EA
	043302M	2.3 (7, 0.092)	Управляемый, Однонаправленный / Steerable, Uni-directiona	55 мм, CS	900	10
	043325M	2.3 (7, 0.092)	Управляемый, Однонаправленный / Steerable, Uni-directiona	55 мм, CS	900	10
	043328M	2.3 (7, 0.092)	Управляемый, Однонаправленный / Steerable, Uni-directiona	55 мм, CS	900	10
	072302	2.3 (7, 0.092)	Управляемый, Однонаправленный / Steerable, Uni-directiona	40-60 мм, MC	1100	4
	072322M	2.3 (7, 0.092)	Управляемый, Однонаправленный / Steerable, Uni-directiona	65 мм, SCXXL	900	4
	072402	2.3 (7, 0.092)	Управляемый, Однонаправленный / Steerable, Uni-directiona	55-75 мм, MCXL	1100	4



7. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.	Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.																												
8. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий) / Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки методом гамма-стерилизации VDmax. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. - Стерилизовано методом гамма-стерилизации VDmax. - Уровень обеспечения стерильности (SAL) - 10 ⁻⁶ .	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents by Gamma sterilization Method VDmax before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. - Sterilized by Gamma sterilization Method VDmax. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10 ⁻⁶ .																												
9. Срок годности / Shelf life	Срок годности составляет 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.	The shelf life is 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.																												
10. Условия эксплуатации / Operating conditions	Изделия используются при следующих условиях эксплуатации: <table><tr><td colspan="2">Условия эксплуатации</td></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +15°C до +30°C</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>влажность до 85% (без конденсации);</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>Не применимо</td></tr></table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От +15°C до +30°C	Влажность, %	влажность до 85% (без конденсации);	Давление, кПа	Не применимо	Devices will be used in the following operating conditions: <table><tr><td colspan="2">Operating Conditions</td></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+15°C to +30°C</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>up to 85% humidity (non-condensing)</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>not applicable</td></tr></table>	Operating Conditions		Temperature, °C	+15°C to +30°C	Humidity, %	up to 85% humidity (non-condensing)	Pressure, kPa	not applicable												
Условия эксплуатации																														
Температура, °C	От +15°C до +30°C																													
Влажность, %	влажность до 85% (без конденсации);																													
Давление, кПа	Не применимо																													
Operating Conditions																														
Temperature, °C	+15°C to +30°C																													
Humidity, %	up to 85% humidity (non-condensing)																													
Pressure, kPa	not applicable																													
11. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	<table><tr><td colspan="2">Условия хранения</td></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +15°C до +30°C</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>влажность до 85% (без конденсации);</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>Не применимо</td></tr></table> <table><tr><td colspan="2">Условия транспортировки</td></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От -35°C до +60°C</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>влажность до 85% (без конденсации);</td></tr></table>	Условия хранения		Температура, °C	От +15°C до +30°C	Влажность, %	влажность до 85% (без конденсации);	Давление, кПа	Не применимо	Условия транспортировки		Температура, °C	От -35°C до +60°C	Влажность, %	влажность до 85% (без конденсации);	<table><tr><td colspan="2">Storage Conditions</td></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+15°C to +30°C</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>up to 85% humidity (non-condensing)</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>not applicable</td></tr></table> <table><tr><td colspan="2">Transport Conditions</td></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>-35°C to +60°C</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>up to 85% humidity (non-condensing)</td></tr></table>	Storage Conditions		Temperature, °C	+15°C to +30°C	Humidity, %	up to 85% humidity (non-condensing)	Pressure, kPa	not applicable	Transport Conditions		Temperature, °C	-35°C to +60°C	Humidity, %	up to 85% humidity (non-condensing)
Условия хранения																														
Температура, °C	От +15°C до +30°C																													
Влажность, %	влажность до 85% (без конденсации);																													
Давление, кПа	Не применимо																													
Условия транспортировки																														
Температура, °C	От -35°C до +60°C																													
Влажность, %	влажность до 85% (без конденсации);																													
Storage Conditions																														
Temperature, °C	+15°C to +30°C																													
Humidity, %	up to 85% humidity (non-condensing)																													
Pressure, kPa	not applicable																													
Transport Conditions																														
Temperature, °C	-35°C to +60°C																													
Humidity, %	up to 85% humidity (non-condensing)																													



	Давление, кПа	Не применимо	Pressure, kPa	not applicable
12. Гарантийные обязательства Warranty	Ограниченная гарантия Медтроник А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляет покупателю электродного катетера Medtronic, именуемого в дальнейшем «Продукт», следующие гарантии того, что, если Продукт не будет работать в соответствии со спецификацией, Medtronic предоставит кредит, равный первоначальной покупной цене (но не превышать стоимость продукта-заменителя) в отношении покупки любого продукта-заменителя Medtronic, используемого для этого пациента. В. Чтобы претендовать на ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ, должны быть соблюдены следующие условия: (1) Продукт должен быть использован не позднее даты «Использовать до» или «Использовать до». (2) Продукт должен быть возвращен компании Medtronic в течение 60 дней и станет собственностью компании Medtronic. (3) Продукт не должен использоваться ранее. (4) Продукт должен использоваться в соответствии с маркировкой и не подвергаться изменениям или неправильному использованию, неправильному использованию, несчастным случаям или неправильному обращению. С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается ее явными условиями. В частности, компания Medtronic не несет ответственности за какие-либо случайные или косвенные убытки, возникшие в результате использования, дефекта или неисправности Продукта, независимо от того, основаны ли претензии на гарантии, контракте, гражданском правонарушении или иным образом. Д. Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены и не должны толковаться как противоречащие императивным положениям применимого законодательства. Если какая-либо часть или условие настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет признано судом компетентной юрисдикции незаконным, неисполнимым или противоречащим действующему законодательству, это не повлияет на действительность остальных частей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, а также на все права и обязанности. должны толковаться и применяться так, как если бы настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала конкретной части или условия, признанных недействительными. Общее предупреждение Катетеры с электродами Medtronic используются в крайне агрессивной среде человеческого организма. Катетеры могут быть		Medtronic Limited Warranty A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of a Medtronic electrode catheter, hereafter referred to as Product, that should the Product fail to function to specification, Medtronic will issue a credit, equal to the original purchase price (but not to exceed the value of the replacement product), against the purchase of any Medtronic replacement product used for that patient. B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met: (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date. (2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days and shall be the property of Medtronic. (3) The Product must not have been used before. (4) The Product must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, abuse, accident, or improper handling. C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular, Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect, or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise. D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portions of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid. General warning Medtronic electrode catheters are used in the extremely hostile environment of the human body. Catheters may be easily damaged by improper handling or use due to their unavoidably fragile character, which is dictated by the unusual requirements of their application. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of the catheter will not occur, or that the body will not react adversely to the catheter, or that medical complications will not follow.	

	легко повреждены при неправильном обращении или использовании из-за их неизбежной хрупкости, что продиктовано необычными требованиями их применения. Следовательно, не делается никаких заявлений или гарантий, что не произойдет отказ или прекращение функции катетера, или что организм не будет неблагоприятно реагировать на катетер, или что не последуют медицинские осложнения. Гарантийный срок хранения изделия составляет 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.	The warranty period of storage of the device is 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.
13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 556-1; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 10993-18; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 14971; EN ISO 10555-1; EN ISO 11137-1; EN 60601-1; EN 60601-2-27; EN 62366-1	
14. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота, 55432, США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA)

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, основное место осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота, 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Дополнение к Техническому руководству в отношении изделия «Управляемый интракардиальный катетер с электродами Marinr», является верной и неизменной копией оригиналов документов.

/подпись/

Имя: Мэтт Мартъен

Должность: Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

Штамп нотариуса

04 мая 2023 г.

Дата

[Штамп:

Эрин М. Суэк

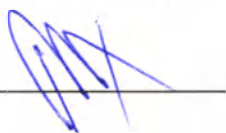
Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

/подпись/ 04 мая 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Шестого сентября две тысячи двадцать третьего года

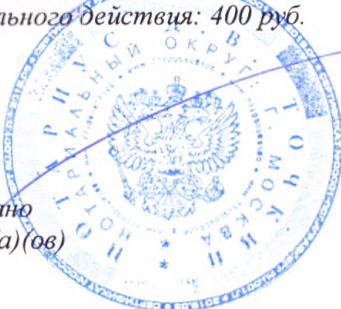
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



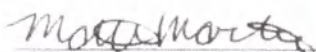
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус



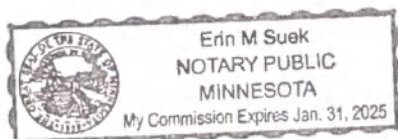
Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Appendix Instructions for use for Catheter connection cable is true and unaltered copies of the original documents.



Name: Matt Martien
Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist
NOTARY STAMP

May 04, 2023
Date



Erin M Suek 5/4/23

Дополнение к инструкции по эксплуатации / Appendix instructions for use

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, является приоритетной / When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the instructions for use is a priority

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Катетеры диагностические, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями Принадлежности: Соединительный кабель катетера, модели 05504SP, 05514SP, 05508SP, 05518SP.	Diagnostic catheters, in various designs, with accessories Accessories: Catheter connection cable, models 05504SP, 05514SP, 05508SP, 05518SP.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA Тел.: +1 763 526 2388 www.medtronic.com Производитель / Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел.: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адрес место производства медицинского изделия/ Address of Manufacturing Site for medical device:	



	1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA. 2. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies, 1755 Merchants Ct Colorado Springs, CO 80916, USA		
3. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device	Класс риска / Class of risk		3
	Инвазивность / Invasiveness		Инвазивное / Invasive
	Стерильность / Sterility		Стерильное / Sterile
4. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.		This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.
5. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.		Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.
6. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий) / Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки методом гамма-стерилизации VDmax. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. - Стерилизовано методом гамма-стерилизации VDmax. - Уровень обеспечения стерильности (SAL) - 10 ⁻⁶ .		Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents by Gamma sterilization Method VDmax before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. - Sterilized by Gamma sterilization Method VDmax. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10 ⁻⁶ .
7. Срок годности / Shelf life	Срок годности составляет 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.		The shelf life is 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.
8. Условия эксплуатации / Operating conditions	Изделия используется при следующих условиях эксплуатации:		Devices will be used in the following operating conditions:
	Условия эксплуатации		Operating Conditions
	Температура, °C	От +15°C до +30°C	Temperature, °C

		Влажность, % Давление, кПа	влажность до 85% (без конденсации); Не применимо	Humidity, % Pressure, kPa	up to 85% humidity (non-condensing) not applicable
9. Гарантийные обязательства Warranty	/	Гарантийный срок хранения изделия составляет 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.		The warranty period of storage of the device is 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.	
10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	и	EN 556-1; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 10993-18; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 14971; EN ISO 10555-1; EN ISO 11137-1; EN 60601-1; EN 60601-2-27; EN 62366-1			
11. Служба работы с клиентами / Customer Service		По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота, 55432, США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA)

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, основное место осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота, 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Дополнение к инструкции по эксплуатации в отношении изделия «Соединительный кабель катетера», является верной и неизменной копией оригиналов документов.

/подпись/

Имя: Мэтт Мартъен

Должность: Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

Штамп нотариуса

04 мая 2023 г.

Дата

[Штамп:

Эрин М. Суэк

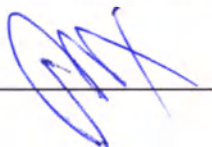
Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

/подпись/ 04 мая 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Шестого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

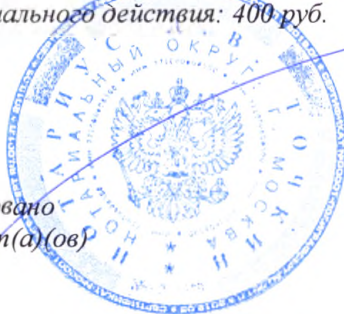
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

130135



Д.В. Точкин



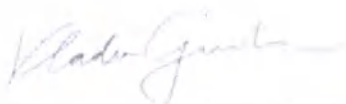
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус



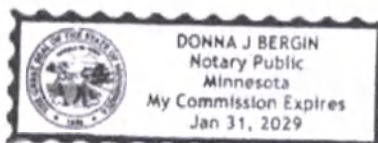
Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Appendix to operational documentation for diagnostic catheters, in various designs, with accessories is true and unaltered copies of the original documents.



Name: Vladia Gregorski
Title: Principal Regulatory Affairs Specialist

January 23, 2024
Date


Jan 23, 2024

Дополнение к эксплуатационной документации / Appendix to operational documentation

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к эксплуатационной документации, является приоритетной / When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to operational documentation is a priority

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Катетеры диагностические, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями 1. Интракардиальный катетер с электродами Torqr, модели 041565CS, 041590CS, 041865CS, 041890CS, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 04122UM, 04125UM, 041005DM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 04122JM, 04125JM, в составе: 1.1. Интракардиальный катетер с электродами – 1 шт.; 1.2. Техническое руководство. 2. Управляемый интракардиальный катетер с электродами Marinr, модели 043302M, 043325M, 043328M, 072302, 072322M, 072402, в составе: 2.1. Управляемый интракардиальный катетер с электродами – 1 шт.; 2.2. Техническое руководство. Принадлежности: 1. Соединительный кабель катетера, модели 05504SP, 05514SP, 05508SP, 05518SP, в составе: 1.1. Соединительный кабель катетера – 1 шт.; 1.2. Инструкция по эксплуатации.	Diagnostic catheters, in various designs, with accessories 1. Intracardiac electrode catheter Torqr, models: 041565CS, 041590CS, 041865CS, 041890CS, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 04122UM, 04125UM, 041005DM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 04122JM, 04125JM, consisting of: 1.1. Intracardiac electrode catheter – 1 ea.; 1.2. Technical Manual. 2. Steerable intracardiac electrode catheter Marinr, models: 043302M, 043325M, 043328M, 072302, 072322M, 072402, consisting of: 2.1. Steerable intracardiac electrode catheter – 1 ea.; 2.2. Technical Manual. Accessories: 1. Catheter connection cable, models 05504SP, 05514SP, 05508SP, 05518SP, consisting of: 1.1. Catheter connecting cable – 1 ea.; 1.2. Instructions for use.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA Тел.: +1 763 526 2388 www.medtronic.com Производитель / Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел.: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru	

	Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адрес место производства медицинского изделия/ Address of Manufacturing Site for medical device: 1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA. 2. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies, 1755 Merchants Ct Colorado Springs, CO 80916, USA	
3. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device	Класс риска / Class of risk	3
	Инвазивность / Invasiveness	Инвазивное / Invasive
	Стерильность / Sterility	Стерильное / Sterile
	Класс защиты от поражения электрическим током / Electric shock protection class	Не применимо / Not applicable Катетеры не имеют встроенной защиты от дефибрилляции, чрезмерной утечки или поражения электрическим током; Подключаемое оборудование должно обеспечивать соответствующую защиту. Подключаемое оборудование (генератор) должно иметь I класс защиты от поражения электрическим током. / The catheters under investigation are considered not to have integral protection against defibrillation, excessive leakage, or electric shock; suitable protection shall be provided by the attached equipment. The connected equipment (generator) must have class I p electric shock protection.
	Тип рабочей части / Applied part type	Рабочей части типа CF / Type CF applied part
4. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Катетер предназначен для использования при диагностических электрофизиологических процедурах у пациентов с подозрением на нарушения сердечной деятельности. Диагностические электрофизиологические процедуры используются в качестве прогностического инструмента или при подготовке к лечению. Катетер предназначен для записи интракардиальных электрограмм и временной стимуляции во время электрофизиологических исследований.	The catheter is intended for use in diagnostic electrophysiologic procedures, in patients where cardiac irregularities are suspected. Diagnostic electrophysiologic procedures are used as a prognostic tool or in preparation for treatment. The catheter is designed for recording intracardiac electrograms and temporary pacing associated with electrophysiology studies.
5. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.
6. МРТ совместимость / MRI compatibility	Безопасность при МРТ не оценивалась – Безопасность и совместимость использования катетера при магнитно-резонансной томографии (МРТ) не оценивались. Безопасность использования катетера при МРТ (таких аспектов, как нагревание, миграция или артефакты изображений) не установлена. Сканирование пациента	Safety in MRI not evaluated – The catheter has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. The safety of the catheter in the MR environment is unknown (such as any heating, migration, or image artifact). Scanning a patient during the use of this device may result in patient injury.

	во время использования этого изделия может привести к травме пациента.					
7. Способ применения / Assembly requirements	Информация, поясняющая подключение катетеров и кабелей к генератору, для безопасного и эффективного использования изделия по назначению включена в руководство по эксплуатации генератора.	Information that explains how to connect catheters and cables to the generator for safe and effective use of the product as intended is included in the generator's instruction manual.				
8. Техническое описание медицинского изделия / Technical description of medical device	Интракардиальный катетер с электродами Torqr Катетер Torqr с электродами корпорации Medtronic представляет собой гибкий рентгеноконтрастный катетер, выполненный из полиуретана, нанесенного на оплетку из нержавеющей стали, и платиновых электродов. Конструкция катетера имеет большой вращающий момент, помогающий в точном позиционировании катетера.	Intracardiac electrode catheter Torqr The Medtronic Torqr electrode catheter is a flexible, radiopaque catheter constructed of extruded polyurethane over stainless steel braid and platinum-iridium electrodes. The catheter is of high torque construction to aid in precise catheter placement.				
	Технические характеристики / Specifications					
	Модель / Product Model Number	Внешний диаметр, мм (Fr, дюйм) / Catheter Shaft Outer Diameter (nominal), mm (Fr, in)	Тип отклонения / Deflection Type	Доступные кривизны / Curves available	Эффективная длина, мм / Effective Length, cm	Количество электродов, шт. / Number of Electrodes, EA
	041565CS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Коронарный синус / Coronary Sinus	650	10
	041865CS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Коронарный синус / Coronary Sinus	650	10
	04120DS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Дамато / Damato-type	800	4
	041890CS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Коронарный синус / Coronary Sinus	900	10
	041590CS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Коронарный синус / Coronary Sinus	900	10
	04122UM	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Courmand-type	1100	4
	04122JM	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100	4
	04125UM	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Courmand-type	1100	4
	04125JM	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100	4
	04130DS	1.7 (5, 0.066)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Дамато / Damato-type	1100	4
	041010UM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Courmand-type	1100	4
	041010JM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100	4
041002UM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Courmand-type	1100	4	
041002JM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100	4	
041005UM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Курнана / Courmand-type	1100	4	
041005JM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Джозефсона / Josephson-type	1100	4	
041005DM	2.0 (6, 0.080)	Неуправляемый / Non-Steerable	Тип Дамато / Damato-type	1100	4	
Управляемый интракардиальный катетер с электродами Marinr Катетер Marinr компании Medtronic с управляемым / гибким концевым контактом представляет собой гибкий рентгеноконтрастный катетер, выполненный из полимера, нанесенного на оплетку из нержавеющей стали. Катетер предназначен для интракардиальной регистрации или стимуляции.	Steerable intracardiac electrode catheter Marinr The Medtronic Marinr steerable/deflectable tip electrode catheter is a flexible, radiopaque catheter constructed of extruded polymer over stainless steel braid. The catheter is designed for intracardiac recording or stimulation. The Marinr catheter handle controls allow precise tip placement within the heart.					

		Элементы управления рукоятки катетера Marinr обеспечивают точное позиционирование его кончика в сердце.					
		Технические характеристики / Specifications					
		Модель / Product Model Number	Внешний диаметр, мм (Fr, дюйм) / Catheter Shaft Outer Diameter (nominal) , mm (Fr, in)	Тип отклонения / Deflection Type	Доступные кривизны / Curves available	Эффективная длина, мм / Effective Length, mm	Количество электродов, шт. / Number of Electrodes, EA
		043302M	2.3 (7, 0.092)	Управляемый, Однонаправленный / Steerable, Uni-directiona	55 мм, CS	900	10
		043325M	2.3 (7, 0.092)	Управляемый, Однонаправленный / Steerable, Uni-directiona	55 мм, CS	900	10
		043328M	2.3 (7, 0.092)	Управляемый, Однонаправленный / Steerable, Uni-directiona	55 мм, CS	900	10
		072302	2.3 (7, 0.092)	Управляемый, Однонаправленный / Steerable, Uni-directiona	40-60 мм, MC	1100	4
		072322M	2.3 (7, 0.092)	Управляемый, Однонаправленный / Steerable, Uni-directiona	65 мм, SCXXL	900	4
		072402	2.3 (7, 0.092)	Управляемый, Однонаправленный / Steerable, Uni-directiona	55-75 мм, MCXL	1100	4
		Соединительный кабель катетера, модели 05504SP, 05514SP, 05508SP, 05518SP			Catheter connection cable models 05504SP, 05514SP, 05508SP, 05518SP		
		Описание Соединительный кабель катетера корпорации Medtronic имеет коннектор на дистальном конце и охватываемый штырьковый коннектор типа EP на проксимальном конце.			Description The Medtronic Catheter Connecting Cable has a connector at the distal end and male EP-style connector pins at the proximal end.		
9. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical device	и	Диагностические катетеры используются с системами записи EP. Перечень совместимых медицинских изделий: 1. Генератор АТАКР PLUS для радиочастотной абляции, модель 990064 с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2860 от 15.07.2015).			The diagnostic catheters are used with EP recording systems. List of compatible medical devices: 1. АТАКР PLUS RF Ablation Generator, Model 990064 with Accessories (RC # P3H 2015/2860 of 15.07.2015).		
10. Сведения о маркировке, упаковке / Information on labelling, packaging	о	Содержимое упаковки – Изделия поставляются стерильными. I. Интракардиальный катетер с электродами Torqr, модели 041565CS, 041590CS, 041865CS, 041890CS, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 04122UM, 04125UM, 041005DM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 04122JM, 04125JM. Упаковка содержит следующие элементы: 1. Интракардиальный катетер с электродами – 1 шт.; 2. Техническое руководство. II. Управляемый интракардиальный катетер с электродами Marinr, модели 043302M, 043325M, 043328M, 072302, 072322M, 072402. Упаковка содержит следующие элементы: 1. Управляемый интракардиальный катетер с электродами – 1 шт.;			Content of package – devices are supplied sterile. I. Intracardiac electrode catheter Torqr, models: 041565CS, 041590CS, 041865CS, 041890CS, 041002UM, 041005UM, 041010UM, 04122UM, 04125UM, 041005DM, 04120DS, 04130DS, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 04122JM, 04125JM. The package contains the following items: 1. Intracardiac electrode catheter – 1 ea.; 2. Technical Manual. II. Steerable intracardiac electrode catheter Marinr, models: 043302M, 043325M, 043328M, 072302, 072322M, 072402. The package contains the following items: 1. Steerable intracardiac electrode catheter – 1 ea.;		

	2. Техническое руководство. III. Соединительный кабель катетера, модели 05504SP, 05514SP, 05508SP, 05518SP. Упаковка содержит следующие элементы: 1. Соединительный кабель катетера – 1 шт.; 2. Инструкция по эксплуатации.	2. Technical Manual. III. Catheter connection cable, models 05504SP, 05514SP, 05508SP, 05518SP. The package contains the following items: 1. Catheter connecting cable – 1 ea.; 2. Instructions for use.																
11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.	Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.																
12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий) / Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки методом гамма-стерилизации VDmax. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. - Стерилизовано методом гамма-стерилизации VDmax. - Уровень обеспечения стерильности (SAL) - 10⁻⁶.	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents by Gamma sterilization Method VDmax before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. - Sterilized by Gamma sterilization Method VDmax. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10⁻⁶.																
13. Срок годности / Shelf life	Срок годности составляет 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.	The shelf life is 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.																
14. Условия эксплуатации / Operating conditions	Изделия используются при следующих условиях эксплуатации: <table><tr><th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +15°C до +30°C</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>влажность до 85% (без конденсации);</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>Не применимо</td></tr></table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От +15°C до +30°C	Влажность, %	влажность до 85% (без конденсации);	Давление, кПа	Не применимо	Devices will be used in the following operating conditions: <table><tr><th colspan="2">Operating Conditions</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+15°C to +30°C</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>up to 85% humidity (non-condensing)</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>not applicable</td></tr></table>	Operating Conditions		Temperature, °C	+15°C to +30°C	Humidity, %	up to 85% humidity (non-condensing)	Pressure, kPa	not applicable
Условия эксплуатации																		
Температура, °C	От +15°C до +30°C																	
Влажность, %	влажность до 85% (без конденсации);																	
Давление, кПа	Не применимо																	
Operating Conditions																		
Temperature, °C	+15°C to +30°C																	
Humidity, %	up to 85% humidity (non-condensing)																	
Pressure, kPa	not applicable																	
15. Условия транспортирования и хранения / Conditions	<table><tr><th colspan="2">Условия хранения</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +15°C до +30°C</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>влажность до 85% (без конденсации);</td></tr></table>	Условия хранения		Температура, °C	От +15°C до +30°C	Влажность, %	влажность до 85% (без конденсации);	<table><tr><th colspan="2">Storage Conditions</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+15°C to +30°C</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>up to 85% humidity (non-condensing)</td></tr></table>	Storage Conditions		Temperature, °C	+15°C to +30°C	Humidity, %	up to 85% humidity (non-condensing)				
Условия хранения																		
Температура, °C	От +15°C до +30°C																	
Влажность, %	влажность до 85% (без конденсации);																	
Storage Conditions																		
Temperature, °C	+15°C to +30°C																	
Humidity, %	up to 85% humidity (non-condensing)																	

of transportation and storage	Давление, кПа	Не применимо	Pressure, kPa	not applicable
	Условия транспортировки		Transport Conditions	
	Температура, °C	От -35°C до +60°C	Temperature, °C	-35°C to +60°C
	Влажность, %	влажность до 85% (без конденсации);	Humidity, %	up to 85% humidity (non-condensing)
16. Гарантийные обязательства Warranty	Давление, кПа	Не применимо	Pressure, kPa	not applicable
	Ограниченная гарантия Медтроник		Medtronic Limited Warranty	
	А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляет покупателю электродного катетера Medtronic, именуемого в дальнейшем «Продукт», следующие гарантии того, что, если Продукт не будет работать в соответствии со спецификацией, Medtronic предоставит кредит, равный первоначальной покупной цене (но не превышать стоимость продукта-заменителя) в отношении покупки любого продукта-заменителя Medtronic, используемого для этого пациента. В. Чтобы претендовать на ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ, должны быть соблюдены следующие условия: (1) Продукт должен быть использован не позднее даты «Использовать до» или «Использовать до». (2) Продукт должен быть возвращен компании Medtronic в течение 60 дней и станет собственностью компании Medtronic. (3) Продукт не должен использоваться ранее. (4) Продукт должен использоваться в соответствии с маркировкой и не подвергаться изменениям или неправильному использованию, неправильному использованию, несчастным случаям или неправильному обращению. С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ограничивается ее явными условиями. В частности, компания Medtronic не несет ответственности за какие-либо случайные или косвенные убытки, возникшие в результате использования, дефекта или неисправности Продукта, независимо от того, основаны ли претензии на гарантии, контракте, гражданском правонарушении или иным образом. Д. Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены и не должны толковаться как противоречащие императивным положениям применимого законодательства. Если какая-либо часть или условие настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет признано судом компетентной юрисдикции незаконным, неисполнимым или противоречащим действующему законодательству, это не повлияет на действительность остальных частей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, а также на все права и		А. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of a Medtronic electrode catheter, hereafter referred to as Product, that should the Product fail to function to specification, Medtronic will issue a credit, equal to the original purchase price (but not to exceed the value of the replacement product), against the purchase of any Medtronic replacement product used for that patient. В. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met: (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date. (2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days and shall be the property of Medtronic. (3) The Product must not have been used before. (4) The Product must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, abuse, accident, or improper handling. С. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular, Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect, or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise. Д. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portions of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid. General warning Medtronic electrode catheters are used in the extremely hostile environment of the human body. Catheters may be easily damaged by improper handling or use due to their unavoidably fragile character,	

	обязанности. должны толковаться и применяться так, как если бы настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала конкретной части или условия, признанных недействительными. Общее предупреждение Катетеры с электродами Medtronic используются в крайне агрессивной среде человеческого организма. Катетеры могут быть легко повреждены при неправильном обращении или использовании из-за их неизбежной хрупкости, что продиктовано необычными требованиями их применения. Следовательно, не делается никаких заявлений или гарантий, что не произойдет отказ или прекращение функции катетера, или что организм не будет неблагоприятно реагировать на катетер, или что не последуют медицинские осложнения. Гарантийный срок хранения изделия составляет 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.	which is dictated by the unusual requirements of their application. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of the catheter will not occur, or that the body will not react adversely to the catheter, or that medical complications will not follow. The warranty period of storage of the device is 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.
17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 556-1; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-4; EN ISO 10993-5; ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN ISO 10993-18; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 14971; EN ISO 10555-1; EN ISO 11137-1; EN 60601-1; EN 60601-2-27; EN 62366-1	
18. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота, 55432, США
(710 Medtronic Parkway,
Minneapolis MN 55432, USA)

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, с местом ведения деятельности по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота, 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Дополнение к эксплуатационной документации в отношении изделия «Катетеры диагностические, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Владия Грегорски
Должность: Главный специалист отдела
нормативно-правового регулирования

23 января 2024 г.

Дата:

[Штамп:

Донна Дж. Бергин

Нотариус

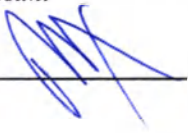
Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2029 г.]

/подпись/

23 января 2024 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-7578

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса