



APPROVED BY

Jacqueline Collins,
VP & General Counsel, Law

December 8, 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess»

(MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки)

2023

ACKNOWLEDGMENT

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

State of California
County of Orange

On December 8, 2023 before me, Tamara Venditti, notary public
(Insert name and title of the officer)

personally appeared Jacqueline Collins
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Tamara Venditti

(Seal)



Оглавление

Версия 1.0.....	3
1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация.....	3
Ассортимент изделия:.....	3
Производитель	3
Место производства.....	3
2. Назначение и применения изделия	3
Назначение	3
Вид контакта с организмом	3
Условия применения.....	4
3. Особые свойства изделия	4
Принцип действия.....	4
Описание изделия	4
Показания:.....	5
Противопоказания:.....	5
Потенциальные осложнения	5
5. Меры предосторожности.....	5
6. Инструкции по применению.....	6
Дополнительные изделия, необходимые для процедуры	6
Подготовка к использованию проводника	6
Инструкции по использованию проводника	8
7. Техническая спецификация.....	8
Комплект поставки изделия.....	10
8. Маркировка и упаковка	11
9. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	14
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	15
11. Сведения о стерильности изделия	15
12. Сведения об утилизации.....	15
13. Гарантии.....	16

Версия 1.0

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

«Проводник с гидрофильным покрытием Traхcess».

Ассортимент изделия:

Проводник с гидрофильным покрытием Traхcess, в следующих исполнениях:

1. Проводник с гидрофильным покрытием Traхcess 14, в исполнении: GW1420040, в составе:

-Проводник с гидрофильным покрытием Traхcess 14 – 1 шт.

-Формирующий мандрен – 1 шт.

-Инструмент для введения проводника – 1 шт.

-Устройство закручивающее – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

2. Проводник с гидрофильным покрытием Traхcess 14EX, в исполнении: GW1420040X, в составе:

-Проводник с гидрофильным покрытием Traхcess 14EX – 1 шт.

-Формирующий мандрен – 1 шт.

-Инструмент для введения проводника – 1 шт.

-Устройство закручивающее – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту - изделие, проводник

Производитель

Micro Vention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки

35 Enterprise, Aliso Viejo, CA 92656, United States of America

Тел.: 714-247-8000, факс: 714-247-8005

E-mail: hello@microvention.com, customerservice@microvention.com

Место производства

1. Micro Vention, Inc., 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA, 92656, United States of America.

2. Terumo Corporation, Ashitaka Plant 150, Maimaigi-cho Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015 Japan.

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для общего внутрисосудистого вмешательства, включая нейроваскулярную и периферическую сосудистую сети. Проводником можно управлять, чтобы облегчить избирательную установку диагностических или терапевтических катетеров.

Вид контакта с организмом

Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью, препаратами крови и веществами для внутрисосудистого введения (проводник), кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей (упаковка для финишной стерилизации).

Условия применения

Данное изделие разрешается использовать только тем врачам, которые знакомы с процедурами ангиографии и с интервенционными процедурами. Важно соблюдать инструкции по использованию и ознакомиться с ними до начала работы с изделием.

3. Особые свойства изделия

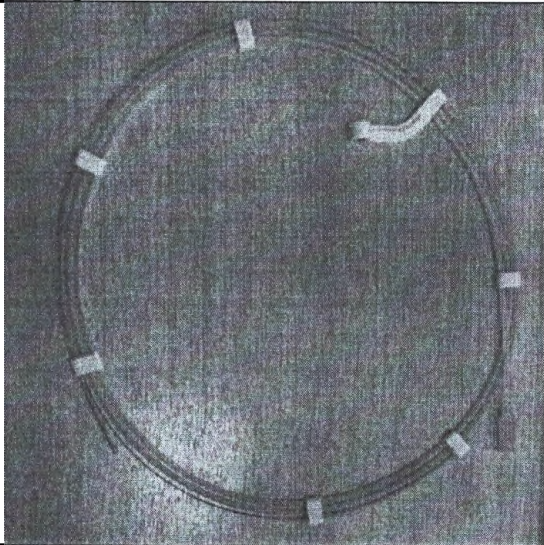
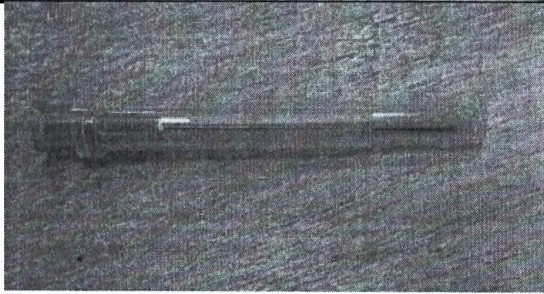
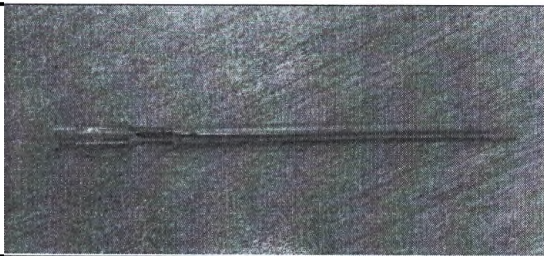
Принцип действия

«Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess» – это управляемый проводник, имеющий дистальную спираль, изготовленную из рентгеноконтрастной платины и нержавеющей стали. Проводник покрыт гидрофильным материалом для обеспечения скользкости. Дистальному концу в виде витка пружины можно придавать различную форму.

Дистальная внутренняя проволока изготовлена из нитинола, а проксимальная часть – из нержавеющей стали.

Дистальная проволока содержит спирали из платины и нержавеющей стали. Дистальная часть проводника формируется врачом.

Описание изделия

Наименование	Описание	Изображение
Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14/ Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14EX	Изделие предназначено для общего внутрисосудистого вмешательства, включая нейроваскулярную и периферическую сосудистую сети. Проводником можно управлять, чтобы облегчить избирательную установку диагностических или терапевтических катетеров.	
Формирующий мандрен	Предоставляется в качестве инструмента для врача, позволяющего формировать (изгибать) дистальный кончик проводника. Формирование кончика может облегчить расширение боковых ветвей при нейроваскулярных процедурах	
Инструмент для введения проводника	Предназначен для облегчения введения дистального конца проводника через Y-образный соединитель во втулку катетера.	

Устройство закручивающее	Предоставляется для облегчения вращения/кручения проводника	
--------------------------	---	--

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие показано для общего внутрисосудистого вмешательства, включая нейроваскулярную и периферическую сосудистую сети. Проводником можно управлять, чтобы облегчить избирательную установку диагностических или терапевтических катетеров.

Противопоказания:

Изделие не предназначено для использования в коронарных артериях.

Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения включают следующее: перфорацию сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематому на месте входа, эмболию, ишемию, внутримозговое (внутричерепное) кровоизлияние, псевдоаневризму, судороги, инсульт, инфицирование, образование тромба и смерть.

5. Меры предосторожности

Изделие должно использоваться только врачами, владеющими ангиографическими и инвазивными процедурами. Перед использованием данного изделия необходимо следовать инструкциям.

Проводник поставляется стерильным и апиrogenным, если упаковка не вскрыта или не повреждена.

Проводник предназначен только для одноразового применения. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте проводник повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности изделия и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования удалите отходы в соответствии с рекомендациями. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Перед использованием проверьте проводник на предмет каких-либо нарушений или повреждений и, если таковые имеются, удалите его в отходы.

Проводник необходимо направлять под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не извлекайте проводник, если вы почувствуете сильное сопротивление, до тех пор, пока причина этого сопротивления не установлена. Следите за реакцией кончика при повороте проводника и избегайте поворотов его в одном направлении более 3 раз, когда кончик неподвижен. Не перегибайте кончик проводника. Это может повредить проводник.

При применении других дополнительных изделий, обычно используемых в интраваскулярных процедурах, проверьте и подтвердите их совместимость с проводником. Врачи должны хорошо знать чрескожную и внутрисосудистую методику и возможные осложнения, связанные с этой процедурой.

Проводник имеет скользкую поверхность, и его следует замочить по всей длине в гепаринизированном физиологическом растворе комнатной температуры на протяжении не менее 30 секунд до начала работы.

При обращении с проводником соблюдайте осторожность для снижения риска случайного повреждения. Запрещается подвергать проводник воздействию органических растворителей, таких как спирт или лекарственные препараты, которые могут повредить покрытие проводника и (или) вызвать потерю проводником его скользящих свойств.

До начала работы с проводником нужно удостовериться в том, что внутренний диаметр любого диагностического или терапевтического катетера, который предполагается использовать с данным проводником, был совместим с наружным диаметром проводника. Избегайте повторных изгибов в одной и той же точке, чтобы не повредить или не разломить проводник.

Внутри извитых сосудов манипулировать проводником следует с осторожностью, чтобы не повредить его.

6. Инструкции по применению

Дополнительные изделия, необходимые для процедуры

- шприц с гепаринизированным физиологическим раствором;
- катетер с минимальным внутренним диаметром 0,36 мм (0,014");
- гемостатический Y-образный соединитель;
- стерильная влажная марля

Подготовка к использованию проводника

Перед извлечением проводника увлажните гидрофильное покрытие путем промывания через втулку защитного обода гепаринизированным физиологическим раствором из шприца, прикрепленного к втулке защитного обода (см. Рис. 1).

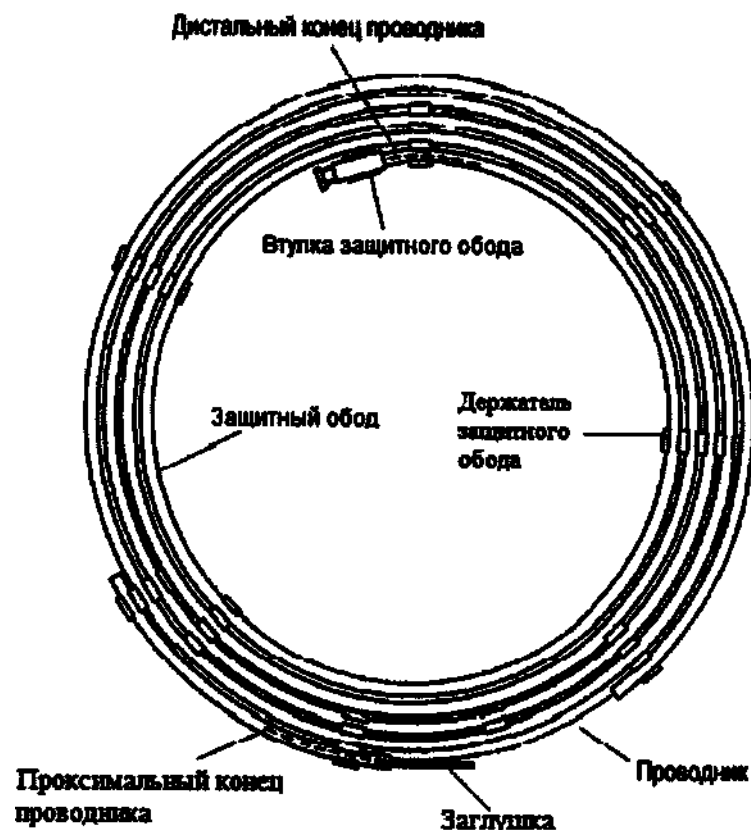


Рис. 1. Проводник с гидрофильным покрытием Traхcess в защитном ободе

Чтобы не повредить проводник, осторожно выньте заглушку, удерживающую проводник на месте в защитном ободе. Осторожно извлеките проводник, вытягивая его из защитного обода. Если почувствуете сопротивление, повторите промывку, пока проводник с легкостью не выйдет из защитного обода. Тщательно проверьте проводник и убедитесь, что он не поврежден.

Если форму кончика нужно изменить, осторожно согните дистальный конец пальцами или закручивайте кончик вокруг формирующего мандрена, как показано на рис. 2, пока кончик не примет нужную форму.

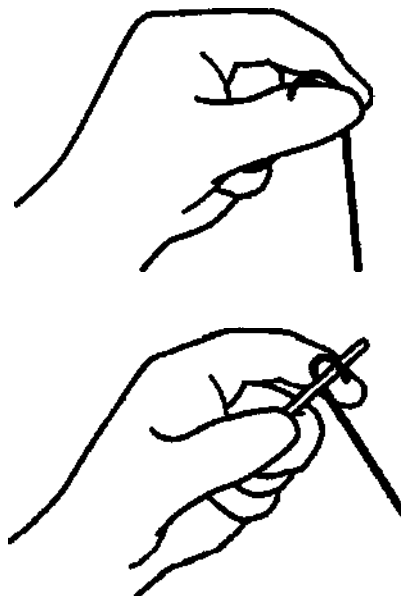


Рис. 2. Формирование кончика проводника

Инструкции по использованию проводника

Перед введением проводника в катетер промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором для заливки катетера и обеспечения плавного перемещения проводника в катетере. К канюле катетера можно присоединить гемостатический Y-образный соединитель, чтобы облегчить процесс промывки.

Осторожно введите дистальный конец проводника в катетер и продвигайте его вперед. Для облегчения введения дистального конца проводника через Y-образный соединитель во втулку катетера, можно использовать инструмент для введения проводника. Продвигайте проводник гидрофильный до тех пор, пока его дистальный конец не окажется около дистального конца катетера. Осторожно затяните гемостатический Y-образный соединитель, чтобы закрепить его на месте.

Проведите устройство закручивающее по проксимальному концу проводника в нужное положение. Закрепите устройство закручивающее на месте затягиванием поворотной ручки. Закручивающее устройство можно передвинуть на другое место, ослабив поворотную ручку, а затем снова затянув ее.

Во время продвижения по сосудистой сети ослабьте гемостатический Y-образный соединитель и продвигайте проводник вращательным движением, поворачивая устройство закручивающее в том или ином направлении, чтобы облегчить выбор сосуда. Для того чтобы облегчить продвижение катетера, осторожно вращайте проводник по мере продвижения вперед.

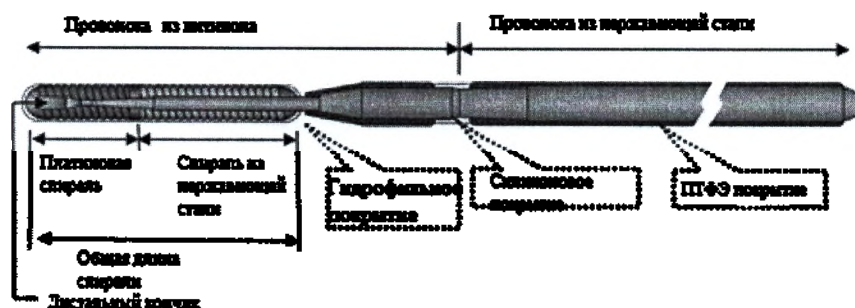
После каждого использования промойте проводник в ванночке с гепаринизированным физиологическим раствором, осторожно протрите его стерильной влажной марлей, а затем поместите в ванночку с гепаринизированным физиологическим раствором или в промытый защитный обод, чтобы сохранить гидрофильную поверхность во влажном состоянии до следующего использования.

7. Техническая спецификация

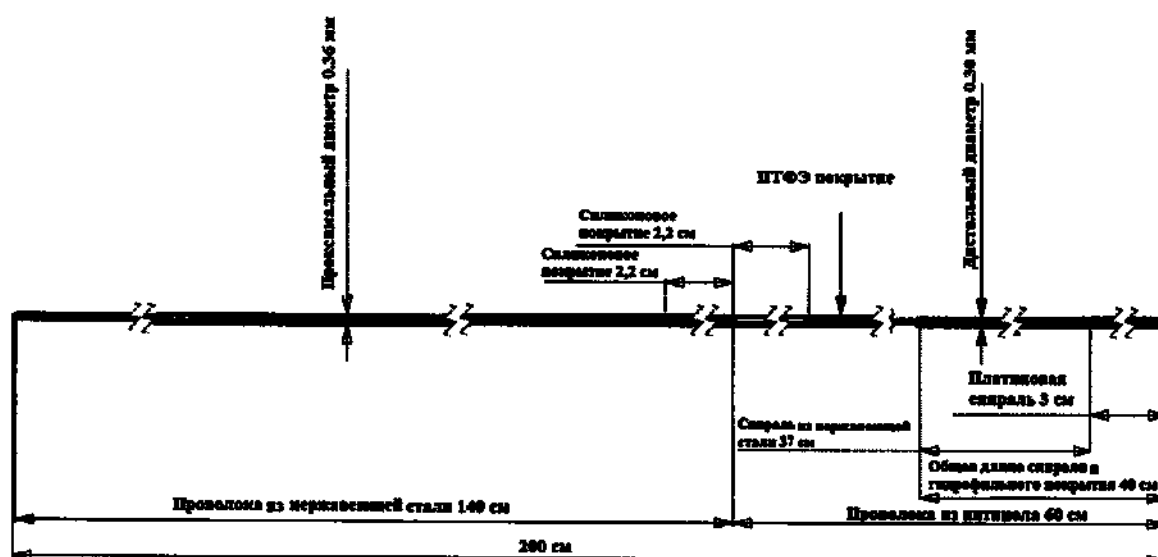
Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess – это управляемый проводник, имеющий дистальную спираль, изготовленную из рентгеноконтрастной платины и нержавеющей стали. Проводник покрыт гидрофильным материалом для обеспечения скользкости. Дистальному концу в виде витка пружины можно придавать различную форму.

Дистальная внутренняя проволока изготовлена из нитинола, а проксимальная часть – из нержавеющей стали.

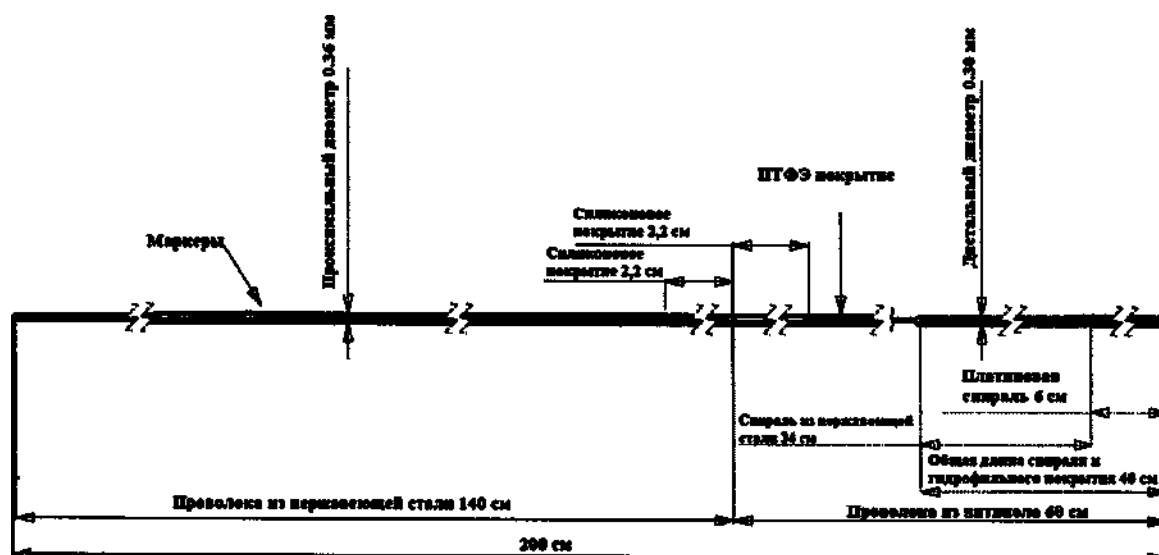
Дистальная спираль состоит из спиралей из платины и нержавеющей стали. Дистальная часть проводника формируется врачом.



Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14, Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14EX



Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14



Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14EX

Таблица 7.1. – Технические характеристики изделия

Особенности конструкции	Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14	Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14EX
Номер по каталогу	GW1420040	GW1420040X
Общая длина, мм	2000 ± 10	2000 ± 10
Длина проволоки из нитинола, мм	600 ± 10	600 ± 10
Длина проволоки из нержавеющей стали	1400 ± 10	1400 ± 10
Длина гидрофильного покрытия, мм	400 ± 10	400 ± 10
Общая длина спирали, мм	400 ± 10	400 ± 10
Длина платиновой спирали, мм	30.0 ± 0.5	60 ± 1

Особенности конструкции	Проводник с гидрофильным покрытием Traхcess 14	Проводник с гидрофильным покрытием Traхcess 14EX
Длина спирали из нержавеющей стали, мм	370 ± 10	340 ± 10
Длина силиконового покрытия, мм	44 ± 2	44 ± 2
Максимальный внешний диаметр проксимальной части, не более мм (")	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)
Максимальный внешний диаметр дистальной части, не более мм (")	0,30 (0,012)	0,30 (0,012)
Формируемость кончика	формируемый	формируемый
Усилие разрыва (дистальная часть)	≥ 3 Н	≥ 3,923 Н
Усилие разрыва (проксимальная часть)	≥ 3 Н	≥ 3,923 Н

ПРИМЕЧАНИЕ:

Проводник должен спокойно проходить через любой зарегистрированный на территории Российской Федерации катетер с минимальным внутренним диаметром 0,36 мм (0,014").

Таблица 7.2 – Материалы, из которого изготовлено изделие

	Компонент изделия	Материал
Проводник с гидрофильным покрытием Traхcess 14, Проводник с гидрофильным покрытием Traхcess 14EX	Спираль из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь
	Платиновая спираль	Сплав платины-никеля
	Проксимальный кончик	Серебро 56 %, Медь 22 %, Цинк 17 %, Олово 5 %
	Гидрофильное покрытие	Сополимер диметилакриламид-глицидилметакрилата
	Проволока из нитинола	Никель-титановый сплав
	ПТФЭ покрытие	ПТФЭ Краситель: blue29
	Проволока из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь
	Силиконовое покрытие	Силикон
Формирующий мандрен	Головка	Полипропилен
	Трубка	Нержавеющая сталь
	Защитный чехол	Полипропилен
Инструмент для введения проводника	Головка	Нейлон 12
	Трубка	Нержавеющая сталь
	Защитный чехол	Полипропилен
Устройство закручивающее	Крышка	Полипропилен
	Шафт	Полибутилентерефталат
Упаковка для финишной стерилизации	Тайвек/ПЭТ	

Комплект поставки изделия

1. Проводник с гидрофильным покрытием Traхcess 14, в исполнении: GW1420040, в составе:

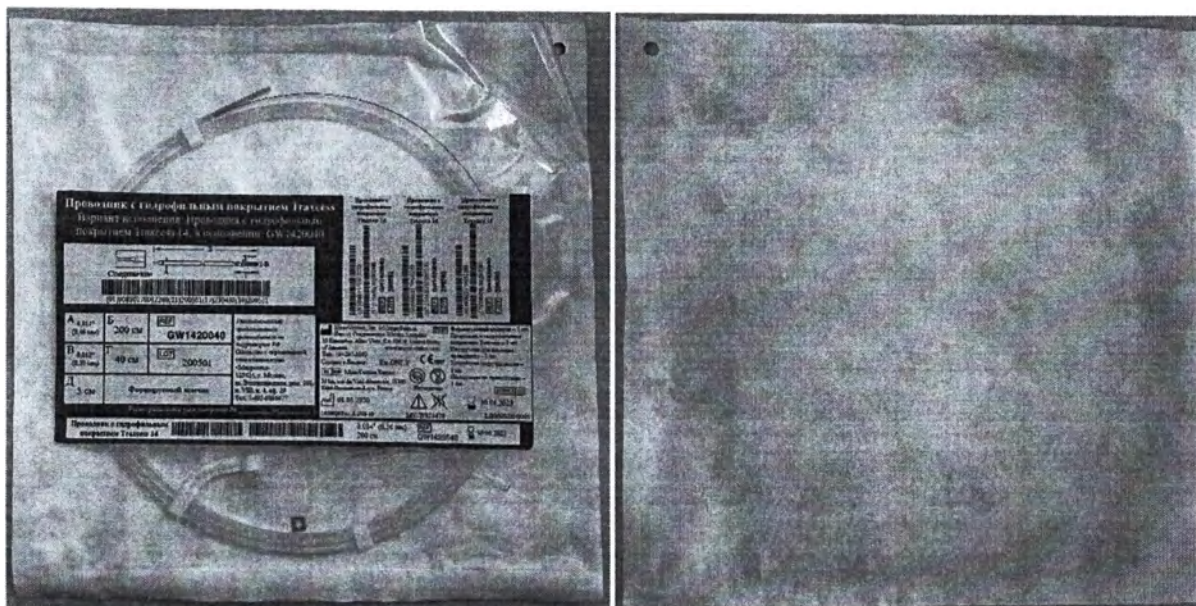
- Проводник с гидрофильным покрытием Traхcess 14 – 1 шт.
- Формирующий мандрен – 1 шт.
- Инструмент для введения проводника – 1 шт.
- Устройство закручивающее – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14EX, в исполнении: GW1420040X, в составе:

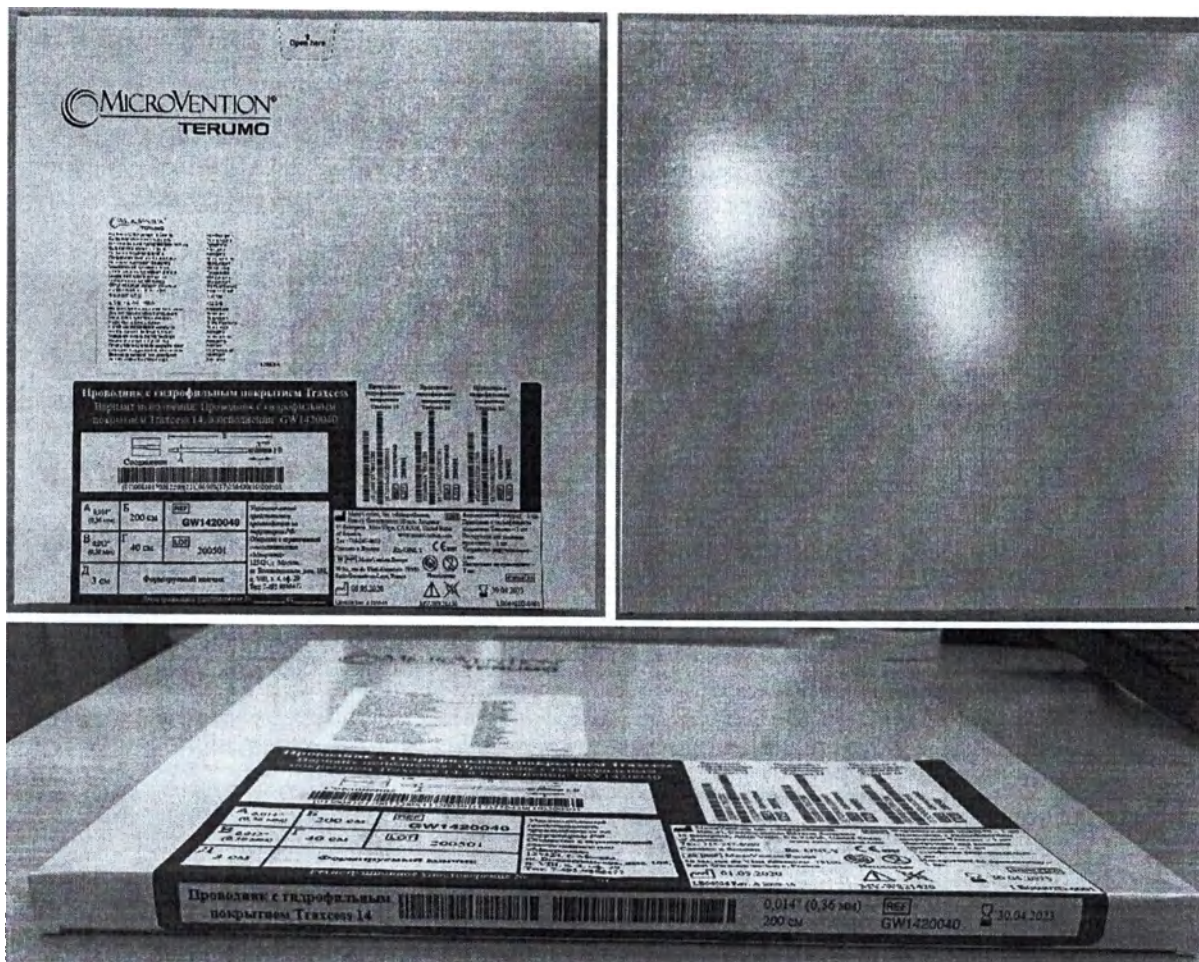
- Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14EX – 1 шт.
- Формирующий мандрен – 1 шт.
- Инструмент для введения проводника – 1 шт.
- Устройство закручивающее – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

Каждое изделие помещено в защитный пластиковый обод для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением, затем герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона. Количество изделий в потребительской упаковке: 1 шт. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки. Упаковка соответствует ISO 11607.



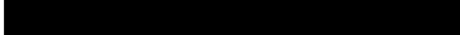
Внешний вид индивидуальной упаковки



Внешний вид потребительской упаковки

Маркировки индивидуальной и потребительской упаковок изделия содержат следующую информацию:

-Наименование изделия	
-Символ «Изготовитель»	
-Символ «Уполномоченный представить в Европейском сообществе»	
-Слова «Сделано в Японии»	-Сделано в Японии
-Символ «Номер по каталогу»	
-Символ «Код партии»	
-Символ «Дата изготовления»	

-Символ «Использовать до»	
-Символ «Запрет на повторное применение»	
-Символ «Осторожно!»	
-Rx Only	Приобретение данного изделия доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
-Символ «Апирогенно»	
-Слово «Нетоксично»	-Нетоксично
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»	
-Символ «Знак соответствия СЕ»	
-Штрихкод	
-Комплект поставки изделия	
-Схема изделия и основные габаритные размеры	-
-Номер регистрационного удостоверения	-
-Информация об уполномоченном представителе	-

Маркировка транспортной упаковки изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия	-
-Символ «Изготовитель»	
-Символ «Номер по каталогу»	
-Символ «Код партии»	

-Символ «Дата изготовления»		
-Символ «Использовать до»		
-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»		
-Символ «Беречь от влаги»		
-Символ «Не допускать воздействия солнечного света»		
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»		
-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»		
-Количество изделий в транспортной упаковке	-	
-Размер транспортной упаковки	-	
-Вес брутто	-	
-Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	-	
-Регистрационное удостоверение № от	-	

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ Р ИСО 11070-2010 «Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

ОФС.1.2.4.0005.15. «Пирогенность»

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от -50 °С до +50 °С при относительной влажности от 35 % до 65 % (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5 °С до +25 °С при относительной влажности от 35 % до 65 % (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +32 °С до +42 °С при относительной влажности до 100 %.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень обеспечения стерильности 10⁻⁶). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждении индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Компания MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.») гарантирует выполнение разумных мер предосторожности при проектировании и производстве данного изделия. Настоящая гарантия заменяет собой и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, как явные, так и подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, среди прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия. Транспортировка, хранение, очистка и стерилизация изделия, также как и факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими обстоятельствами, не подконтрольными компании MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.») непосредственно влияют на функционирование изделия, и настоящая гарантия ограничивается заменой изделия. Компания MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.») не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, либо расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого изделия. Компания MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.») не берет на себя, а также не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя от ее имени другую или дополнительную ответственность, или обязательства, связанные с данным изделием. Компания MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.») не несет ответственности в случае повторного использования изделия, его повторной обработки или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, ясно изложенных или подразумеваемых, включая, среди прочего, товарную пригодность и пригодность для использования по назначению, в отношении такого изделия.

Срок сохранения стерильности – 3 года, срок годности – 3 года.

Производитель:

MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки

35 Enterprise, Aliso Viejo, CA 92656, United States of America

Тел.: 714-247-8000, факс: 714-247-8005

E-mail: hello@microvention.com, customerservice@microvention.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Микромед»

ООО «Микромед»

125424, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 108, этаж цокольный, п. VIII, к. 4, оф. 29.

Тел: +7-495-9886477

info@micro-med.ru

ИНН 7715760242

Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДЕНО

Жаклин Коллинз

Вице-президент, Главный

Юрисконсульт

/подпись/

8 декабря 2023 г.

Тисненая печать: «МикроВеншн, Инк.», Корпоративная печать, Делавэр, 1997

Нотариальное свидетельство

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, и не удостоверяет точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Оранж

8 декабря 2023 года в присутствии меня,

Тамары Вендитти - нотариуса.
(указать имя и должность сотрудника)

Жаклин Коллинз, лично подтвердила на основании убедительных доказательств, что она является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, а также, что проставлением ее подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, совершило данный документ.

Я удостоверяю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

В подтверждение чего ставлю мою подпись и официальную печать.

Подпись /подписи/ Тамара Вендитти (Печать)

Штамп: Тамара Вендитти
Нотариус – Калифорния
Округ Оранж
Лицензия № 2456491
Моя лицензия действительна до 1 августа 2027 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую истинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 40-1254

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



Е. Рак

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

Е.С. Рак