

Bard Peripheral Vascular, Inc.
C. R. Bard, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA
Tel: (800) 321-4254
(480) 894-9515
Fax: (480) 966-7062

КОПИЯ

BARD

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
"C. R. Bard, Inc."
Associate Director, Regulatory Affairs
(должность/position)
Jennifer Logvin
(имя/name)

(подпись/signature)
М.П. / Stamp

Инструкция по применению / Instruction for use

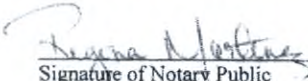
медицинского изделия / of medical device

Маркер тканей молочных желез UltraCor Twirl при проведении биопсии,
размер: 17G, длина 10 см /

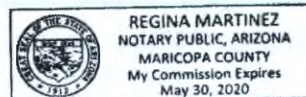
UltraCor Twirl Breast Tissue Marker, 17G x 10cm.

State of Arizona
County of Maricopa

This instrument was acknowledged before me this 10th day of April 2019, by Jennifer Logvin.
In witness whereof I herewith set my hand and official seal.


Signature of Notary Public

Notary Stamp



Page 1 of 1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркер тканей молочных желез UltraCor Twirl при проведении биопсии, размер: 17G, длина 10 см.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик:

Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, USA, +480-894-9515

Адреса места производства медицинского изделия:

1. Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, USA, +480-894-9515
2. Bard Shannon, Ltd., San Geronimo Industrial Park, Lot #1, Road #3, km 79.7, Humacao 00791, Puerto Rico
3. Biomedizinische Instrumente und Produkte GmbH (BIP), Am Brand 1, 82299 Türkenfeld, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»), 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Маркер тканей молочных желез UltraCor Twirl» относится к классу 26, в соответствии с Приказом Министерства Здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. N 4н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркер места биопсии тканей молочных желез UltraCor Twirl состоит из аппликатора однократного применения в виде иглы со скошенным кончиком, содержащей нитиноловую рентгеноконтрастную проволоку, сворачивающуюся кольцом при размещении в тканях. Проволока предназначена для длительной рентгенологической маркировки места биопсии в тканях. В аппликаторе используется игла калибра 17 G x 10 см со скошенным кончиком и блокируемый поршень. Сворачивающаяся кольцом проволока выдвигается из скошенного кончика иглы и размещается в тканях.

Маркер предназначен для полного введения в организм человека посредством хирургического вмешательства, и он должен оставаться на месте после процедуры.

При необходимости имплантат может быть извлечен при помощи стандартной медицинской процедуры, хирургическим путем врача, который полностью ознакомлен с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, стандартными результатами и возможными нежелательными явлениями размещения маркера для биопсии молочных желез.

Маркер места биопсии тканей молочных желез UltraCor Twirl является стерильным и апиогенным, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Только для однократного применения.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Маркер места биопсии тканей молочных желез UltraCor Twirl предназначен для крепления к мягким тканям молочных желез, в том числе в области подмышечных лимфатических узлов, для рентгенологической маркировки места процедуры биопсии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с известной повышенной чувствительностью к материалам, указанным в описании устройства, могут испытывать аллергическую реакцию на имплантат. Имплантат сделан из никель-титанового сплава; если известно о наличии аллергии на никель, не рекомендуется использовать маркер места биопсии тканей молочных желез UltraCor Twirl.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Как и в случае с любыми имплантированными чужеродными объектами, возможно возникновение нежелательных реакций. Именно врач несет ответственность за оценку рисков и преимуществ перед использованием этого устройства.

- Маркер места биопсии тканей молочных желез UltraCor Twirl не рекомендуется использовать у пациентов с имплантатами груди.

- Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование данного медицинского устройства влечет за собой риск перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — особенно те, которые имеют длинные и узкие просветы, соединения и (или) щели между компонентами — трудно или невозможно очистить после того, как устройство неопределенный промежуток времени находилось в контакте с потенциально пирогенными или бактериально зараженными жидкостями или тканями человеческого организма. Остатки биологических материалов могут спровоцировать заражение устройства пирогенами или микроорганизмами, которые могут привести к развитию инфекционных осложнений.

- Повторная стерилизация запрещается. Стерильность изделия после повторной стерилизации не является гарантированной, поскольку неизвестен возможный уровень содержания пирогенов и микробного заражения, вследствие чего могут возникнуть инфекционные осложнения. Очистка, повторная переработка и (или) повторная стерилизация настоящего медицинского устройства повышает вероятность некорректной работы устройства из-за возможных неблагоприятных воздействий на компоненты, вызванных термальными и (или) механическими изменениями.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения размещения маркера места биопсии молочных желез могут включать в себя, помимо прочего:

- гематомы,
- кровотечения,
- инфекции,
- аллергические реакции,
- смещение маркера,
- неверное диагностирование,
- лимфатический отек,
- повреждение соседних тканей и боль
- повреждение нервов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие должно использоваться врачом, который полностью ознакомлен с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, стандартными результатами и возможными нежелательными явлениями размещения маркера места биопсии молочных желез.
- Запрещается использовать, если игла изогнута и (или) кончик поврежден.
- Будьте осторожны во время эксплуатации устройства во избежание преждевременного ввода маркера места биопсии молочных желез.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с устройством и утилизируйте его в соответствии с применимой медицинской практикой, а также применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормами.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Для размещения маркера места биопсии молочных желез требуется следующее оборудование:

- соответствующее устройство для медицинской визуализации и принадлежности к нему,
- хирургические перчатки и простыни,
- местный анестетик,
- другое оборудование при необходимости.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте место проведения процедуры согласно требованиям. Проведите анестезию согласно требованиям.
2. Проверьте упаковку, чтобы убедиться в том, что ее целостность не нарушена. Изделие стерильно, если не нарушена герметичность.
3. Применяя стандартную асептическую методику, извлеките маркер места биопсии молочной железы UltraCor Twirl из упаковки. СНИМИТЕ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК (A) на рис. ниже. Осмотрите кончик иглы на предмет признаков повреждения.

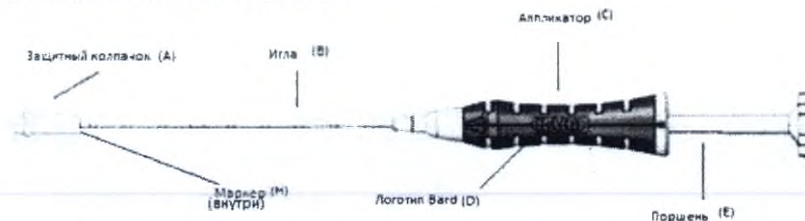
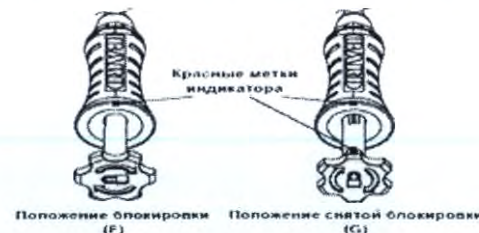


Рис. 1 Маркер тканей молочных желез UltraCor Twirl в собранном виде



4. Используя отметки глубины 1 см на игле (B), введите иглу в ткань, направляя кончик иглы в заданный участок. Обратите внимание, что логотип Bard (D) будет сориентирован в том же направлении, что и скошенный срез иглы.
5. Подтвердите правильность размещения иглы, используя надлежащий метод визуализации. При необходимости измените положение иглы и снова подтвердите правильность ее размещения.

6. Снимите предохранительную блокировку поршня, повернув поршень (Е) по часовой стрелке на 90 градусов относительно положения блокировки (F) таким образом, чтобы символ блокировки был вертикально совмещен с логотипом и чтобы красные метки индикатора на аппликаторе и поршне были совмещены в положении снятой блокировки (G).

7. Введите маркер (H), продвигая поршень вперед до контакта с цилиндром аппликатора (C), удерживая при этом аппликатор на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выходе из иглы маркер размещается проксимальнее ее кончика, как показано ниже:



8. Извлеките аппликатор.

9. Утилизируйте аппликатор надлежащим образом.

10. Подтвердите правильность окончательного размещения маркера, используя надлежащий метод визуализации.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МРТ

Доклиническое испытание показало, что маркер места биопсии молочных желез UltraCor Twirl является условно совместимым для МР-визуализации. Сканирование пациента с этим устройством при помощи системы МР-визуализации сразу после размещения устройства безопасно при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля составляет только 1,5 и 3 Тл.
- Максимальный градиент магнитного поля не превышает 4000 Гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный для всего тела, по данным системы МР-визуализации, составляет 4 Вт/кг (в режиме контроля первого уровня).

При соблюдении вышеуказанных условий сканирования маркер места биопсии тканей молочных желез UltraCor Twirl будет вызывать максимальный рост температуры на 2,3 °C после 15-минутного непрерывного сканирования.

В ходе доклинических испытаний артефакт на изображении МРТ, вызываемый маркером места биопсии тканей молочных желез UltraCor Twirl, примерно на 10 мм выходил за пределы самого маркера при сканировании с использованием последовательности импульсов градиент-эхо при напряженности магнитного поля 3 Тл.

Система доставки (аппликатор) маркера места биопсии тканей молочной железы UltraCor Twirl не проходила испытаний на совместимость с системами МР-визуализации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

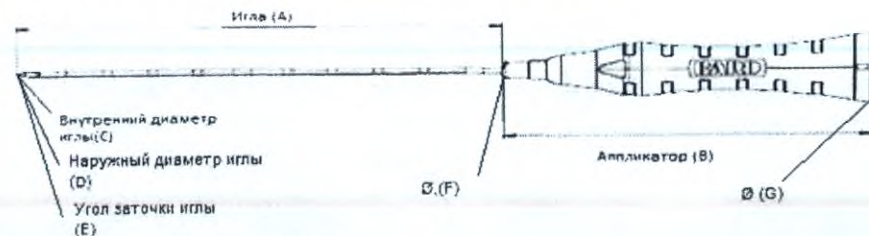


Рис. 2 Аппликатор UltraCor Twirl

Таблица размеров аппликатора маркера тканей молочных желез UltraCor Twirl

Длина иглы (A), мм	Длина аппликатора (B), мм	Внутренний диаметр иглы (C), мм	Наружный диаметр иглы (D), мм	Угол заточки иглы (E), °	Диаметр рукоятки аппликатора в самом узком месте (F), мм	Диаметр рукоятки аппликатора в самом широком месте (G), мм
107±1,27 (4.21" ±0.050 дюйма)	80,5±0,25 (3.17" ±0.01 дюйма)	1,19±0,02 (.047" ±0.001 дюйма)	1,47±0,01 (.0580" ±0.0005 дюйма)	15±1	4,19±0,127 (.165" ±0.005 дюйма)	18,77±0,05 (.739" ±0.002 дюйма)

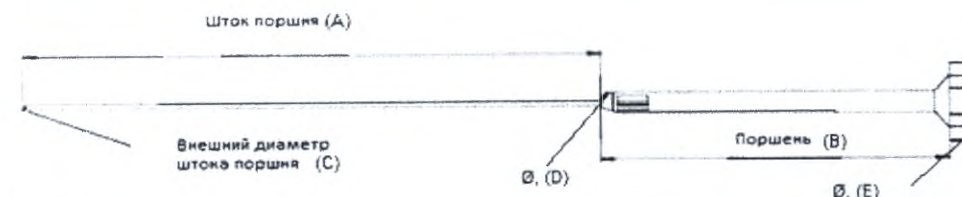


Рис. 3 Поршень UltraCor Twirl

Таблица размеров поршня маркера тканей молочных желез UltraCor Twirl

Длина штока поршня (A), мм	Длина поршня (B), мм	Внешний диаметр штока поршня (C), мм	Диаметр поршня в самом узком месте (D), мм	Диаметр поршня в самом широком месте (E), мм
117,34±0,254 (4.62" ±0.01 дюйма)	74±1,27 (2.921" ±0.005 дюйма)	1,09±0,127 (.0430" ±0.0005 дюйма)	5,2±0,1 (.205" ±0.005 дюйма)	18,5±0,1 (.730" ±0.005 дюйма)

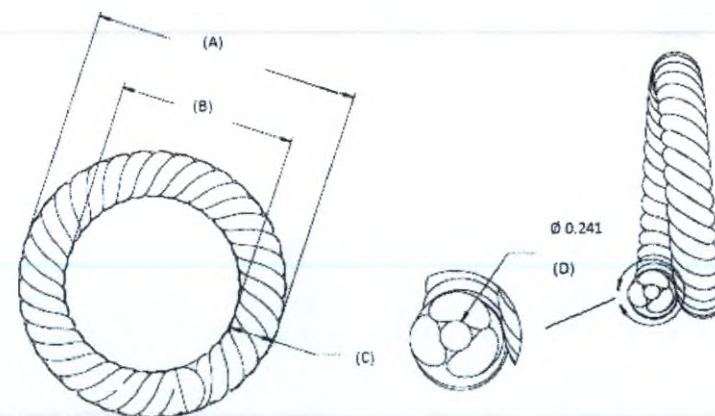


Рис. 4 Маркер UltraCor Twirl

Таблица размеров маркера тканей молочных желез UltraCor Twirl

Внешний диаметр маркера в отработанном виде (А), мм	Внутренний диаметр маркера в отработанном виде (В), мм	Диаметр маркера (С), мм	Диаметр сердцевины маркера (D), мм
3,86±0,25	2,56±0,13	0,65±0,10	0,241±0,013

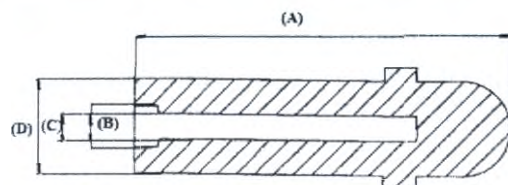


Рис.5 Защитный колпачок для UltraCor Twirl

Таблица размеров защитного колпачка для UltraCor Twirl

Длина защитного колпачка (А), мм	Максимальный внутренний диаметр колпачка (В), мм	Минимальный внутренний диаметр колпачка (С), мм	Максимальный наружный диаметр колпачка (D), мм
21,5±0,3	2,37±0,3	1,45±0,3	6,9±0,3

Механические характеристики:

Прочность на разрыв ручки и иглы: ≥ 100 Н.
Прочность на разрыв поршня и штока поршня: ≥ 15 Н.

Физические характеристики:

Вес	Грамм, $\pm 0,25$ г
Аппликатор	8,6
Поршень	3,2
Вес изделия в сборе	11,8
Маркер	0,02

Рентгеноконтрастность:

Маркер тканей молочных желез UltraCor Twirl рентгеноконтрастен.

МАТЕРИАЛЫ

Компонент	Набор используемых конструкционных материалов
Маркер	Суперэластичный нитинол, ВРР (в соответствии со стандартом ASTM F2063)
Игла 17 GA	Нержавеющая сталь 304
Защитный колпачок	Полимер: ПЭНД Марка: полиэтилен (Alathon) H5618 (6719.17) или Reliance50MA180
Поршень	Полимер: марка ABS: ABSOLAC 300 Цвет: белый

Шток поршня	Нержавеющая сталь 304
Аппликатор	Полимер: марка ABS: 300 IFB белый, Versollan Полимер: Versollan Марка: OM1262NX-1 Красящее вещество: Pantone Color Chip 2187
Красные чернила RUCO T200 PO	2-этоксиглицидилацетат, н-бутилацетат, 2-бутоксиглицидилацетат, 2-метоксиглицидилацетат
Разжижающее вещество для чернил T200 PO	н-бутилацетат, 2-бутоксиглицидилацетат, 4-гидроксиглицидилацетат, 2-этоксиглицидилацетат

УПАКОВКА

Вся продукция поставляется в герметичной защитной стерильной индивидуальной упаковке. После этого 5 маркеров в индивидуальной упаковке помещается в картонную коробку. Внутрь каждой коробки вкладывается инструкция по применению.
Размеры стерильной упаковки: 41 x 11,4 см ($\pm 10\%$) вес нетто 0,011 кг
Размеры первичной картонной упаковки: 35 x 13,3 x 7,6 см ($\pm 10\%$) вес нетто 0,151 кг
Размеры транспортной картонной упаковки: 93 x 38 x 27 ($\pm 10\%$), вес брутто 9,07 кг.

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Стерильная упаковка - мембрана (Tyvek 1059B) и полиэтилен низкой плотности (CAS# 9002-88-4).
Вторичная упаковка - картон (твердая белая сульфатная целлюлоза)
Транспортная упаковка - картонная коробка 32 ECT, гофр В

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Маркер тканей молочных желез UltraCor Twirl проходит стерилизацию оксидом этилена, обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10-6.
Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

ДАННЫЕ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Маркер тканей молочных желез UltraCor Twirl транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Специальных условий при транспортировании не требуется. Рекомендуемая температура при транспортировании от 0°C до +30°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

ДАННЫЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

Маркер тканей молочных желез UltraCor Twirl при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°C до +30°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

ДААННЫЕ ДЛ Я ЭКСПЛУАТАЦИИ

Маркер тканей молочных желез UltraCor Twirl при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ДААННЫЕ ДЛ Я УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования медицинское изделие, в том числе имплантат (в случае если он был извлечен), представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Класс Б. (СанПиН 2.1.7.728-99).

ДААННЫЕ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

БЛОК –СХЕМА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА МАРКЕРА ТКАНЕЙ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ ULTRACOR TWIRL ПРИ ПРОВЕДЕНИИ БИОПСИИ

См. Приложение №1

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Название стандарта	Год	Расшифровка названия
BS EN 556-1	2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, категории «стерильно». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
BS EN 1041	2008+A1:2013	Сопроводительная информация к медицинским устройствам
BS EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологическая медицинских изделий: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
BS EN ISO 11607-1	2009+A1:2014	Упаковка полностью стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным системам защиты и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2	2006+A1:2014	Упаковка полностью стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования валидации к процедурам формирования, герметизации и сборки
BS EN ISO 13485	2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия—Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 15223-1	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
BS ISO 15223-2	2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при

		маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
MDD Directive 2007/47/EC amending MDD93/42/EEC (Annex 10)	2007	Директива- Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 14630	2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 9626	2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ Р МЭК 62366	2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

МАРКИРОВКА НА УПАКОВКЕ

	Использовать до		полномоченный представитель в европейском сообществе
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Размеры изделия
	Номер по каталогу		Единицы
	Код партии		Внимание, обратитесь к сопроводительной документации перед использованием
	Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Стерильно пока упаковка не вскрыта или повреждена
	Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию.		Производитель
	Совместимым для МР - визуализации		Стерилизация применением окиси этилена

	Непирогенно		Не содержит натурального латекса
---	-------------	---	----------------------------------

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

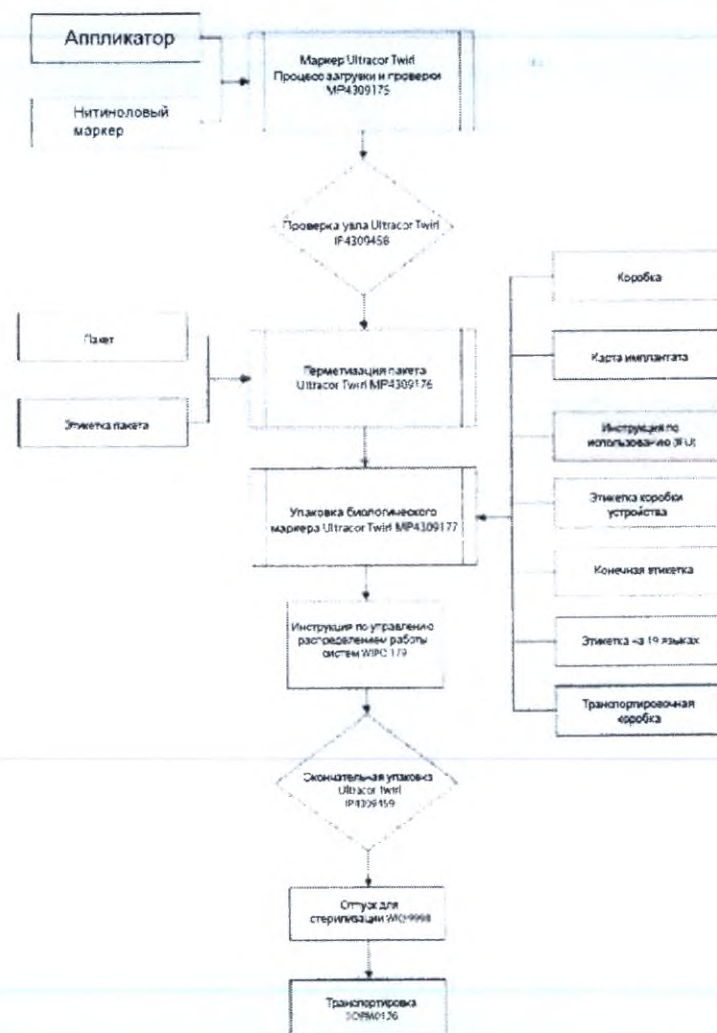
Компания Bard Peripheral Vascular предоставляет гарантию первоприобретателю данного продукта, что изделие не имеет дефектов с точки зрения качества материала и изготовления. Гарантия действительна в течение одного года с даты первой покупки. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничена ремонтом или заменой дефектного продукта, по собственному усмотрению компании, или возмещением реальной оплаченной стоимости товара. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на износ в ходе нормальной эксплуатации изделия или дефекты в результате неправильного его использования.

В УСТАНОВЛЕННЫХ ЗАКОНОМ СЛУЧАЯХ ЭТА ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЭТИМ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ BARD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБРАЩЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ЭТОГО ПРОДУКТА.

В некоторых государствах/странах наложено исключение подразумеваемой гарантии, компенсации случайных или косвенных убытков. Вы можете иметь право на дополнительные средства правовой защиты в соответствии с законодательством вашего государства/страны.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 БЛОК –СХЕМА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА МАРКЕРА ТКАНЕЙ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ ULTRACOR TWIRL ПРИ ПРОВЕДЕНИИ БИОПСИИ



IFU version - PK1412900 Rev. 0 08/17

Перевод с английского языка на русский язык

«Бард Периферал Васькулар, Инк.»
«С.Р. Бард, Инк.»
1625 Уэст Третья Улица,
г. Темпе, Аризона 85281
США
Тел.: (800) 321-4254
(480) 894-9515
Факс: (480) 966-7062

BARID

«УТВЕРЖДАЮ»

«С.Р. Бард, Инк.»

Заместитель директора, Отдел нормативно-правового регулирования
(должность)

Дженнифер Логвин

(имя)

(подпись)

(подпись)

М.П.

Инструкция по применению

медицинского изделия

Маркер тканей молочных желез UltraCor Twirl при проведении биопсии,
размер 17G, длина 10 см

Штат Аризона
Округ Марикоп

Данный документ подписан в моем присутствии сегодня, 10 апреля 2019 года, Дженнифер Логвин,
в подтверждение чего я скрепляю данный документ своей подписью и печатью.

Регина Мартинез

Подпись публичного нотариуса

/Большая
государственная печать
штата Аризона * 1912/

/Штамп:
РЕГИНА МАРТИНЕЗ
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС, ШТАТ
АРИЗОНА
ОКРУГ МАРИКОПА
Срок действия моих полномочий
истекает 30 мая 2020 г.

Штамп нотариуса

Стр. 1 из 1

[Текст Инструкции по применению составлен на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 16

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейне

Л.В. Дейне

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

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с переданного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 16

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

