КОПИЯ

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

To Whom It May Concern

It is hereby certified that the document to which this present certificate is attached is the *'Instructions for Use (IFU) for Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System'*, M058009T001, Revision 1B.

Sincerely yours,

Signed on behalf of Medtronic Inc.
Mike Green
Senior Regulatory Affairs Manager

14 JAN 2019
Date

14 JAN 2019

ALANA K RUSAK
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires
Jan 31, 2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Medtronic

Resolute Onyx™

Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
Zotarolimus-елуираща коронарна стент система
Systém koronárního stentu uvolňující zotarolimus
Zotarolimus-afgivende koronarstentsystem
Zotarolimus freisetzendes koronares Stentsystem
Σύστημα στεφανιαίου stent με έκλυση zotarolimus
Stent coronario con liberación de zotarolimus
Tsotarolimuusia vapauttava sepelvaltimostenttijärjestelmä
Système de stent coronaire à diffusion de zotarolimus
Sustav koronarnog stenta koji otpušta Zotarolimus
Zotarolimus-kibocsátó koronária sztentrendszer
Sistema di stent coronarico a rilascio di zotarolimus
조타롤리무스 방출 관상동맥 스텐트 시스템
Коронарен стент систем што ослободува зотаролимус
Zotarolimus-afgevend coronair stentsysteem
Zotarolimusavgivende koronarstentsystem
Zestaw do stentowania tętnic wieńcowych uwalniający zotarolimus
Sistema de stent coronário com eluição de zotarolimus
Sistema de stent coronário com eluição de zotarolimus
Sistem de stent coronarian farmacologic activ, acoperit cu zotarolimus
Система коронарного стента с покрытием зотаролимус
Systém koronárneho stentu uvoľňujúceho zotarolimus
Sistem koronarne žilne opornice, ki izloča zotarolimus
Sistem koronarnog stenta koji otpušta zotarolimus
Zotarolimus-avgivande koronarstentsystem
Zotarolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi
Система коронарного стента з покриттям зотаролімус
唑他莫司 (Zotarolimus) 洗脱冠脉支架系统

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації • 使用说明

CE 0086

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели. Ochranné známky mohou být registrované a jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører de respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Zaštitni znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
상표는 해당 소유자의 재산이며 등록되어 있을 수 있습니다.

Трговските марки можат да бидат регистрирани и се сопственост на нивните соодветни сопственици.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos respectivos detentores.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
Товарні знаки можуть бути зареєстровані та є власністю відповідних компаній-власників.
商标可能已注册，所有权归各商标所有者。

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

en EXPLANATION OF SYMBOLS bg ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ cs VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ da SYMBOLFORKLARING de ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE el ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ es EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS fi SYMBOLIEN SELITYS fr EXPLICATION DES SYMBOLES hr OBJAŠNJENJE SIMBOLA hu A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA it SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI ko 기호 설명 mk ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ nl VERKLARING VAN DE SYMBOLEN no SYMBOLFORKLARING pl OBJAŚNIENIE SYMBOLI pt-br EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS pt-pt EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS ro EXPLICAREA SIMBOLURILOR ru ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ sk VYSVETLIVKY K SYMBOLOM sl RAZLAGA SIMBOLOV sr OBJAŠNJENJE SIMBOLA sv FÖRKLARING AV SYMBOLER tr SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI uk РОЗ'ЯСНЕННЯ УМОВНИХ ПОЗНАЧОК zh 符号说明

en Explanation of symbols that may appear on product labeling. bg Обяснение на символите, които биха могли да присъстват върху етикета на продукта. cs Vysvětlení symbolů, které mohou být uvedeny na štítcích výrobku. da Forklaring af symboler, der kan forekomme på produktets mærkater. de Erläuterung der Symbole, die auf der Produktbeschriftung erscheinen können. el Επεξήγηση των συμβόλων που ενδέχεται να εμφανίζονται στη σήμανση του προϊόντος. es Explicación de los símbolos que pueden aparecer en la documentación del producto. fi Tuotemerkinnöissä mahdollisesti esiintyvien symbolien selitys. fr Explication des symboles susceptibles d'apparaître sur l'étiquette du produit hr Objašnjenje simbola koji se mogu pojaviti na oznakama proizvoda. hu A termékeken és a csomagoláson előforduló szimbólumok magyarázata. it Spiegazione dei simboli eventualmente presenti sulle etichette del prodotto. ko 제품 라벨에 표시되는 기호에 대한 설명입니다. mk Објаснување на симболите што може да се најдат на етикетата на производот. nl Verklaring van de symbolen die op de productlabels kunnen voorkomen. no Forklaring av symboler som kan forekomme på produktemballasjen. pl Objaśnienie symboli, które mogą znajdować się na opakowaniu produktu. pt-br Explicação dos símbolos que podem surgir na documentação do produto. pt-pt Explicação dos símbolos que poderão surgir na documentação do produto. ro Explicarea simbolurilor care pot apărea pe etichetele ambalajului. ru Объяснение символов, которые могут быть нанесены на упаковку продукта. sk Vysvetlivky k symbolom, ktoré sa môžu nachádzať na označeniach výrobku. sl Razlaga simbolov, ki se lahko pojavijo na oznakah na izdelku. sr Objašnjenje simbola koji se mogu javiti na oznakama proizvoda. sv Förklaring av symboler som kan förekomma på produktetiketter. tr Ürün etiketinde yer alabilecek sembollerin açıklaması. uk Роз'яснення умовних позначок, які можуть міститися на маркуванні виробу. zh 解释产品标签上可能出现的符号。

---

en Consult Instructions for Use bg Прочетете инструкциите за употреба cs Viz návod k použití da Se brugsanvisning de Gebrauchsanweisung beachten el Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης es Consulte las instrucciones de uso fi Katso käyttöohjeet fr Consulter le mode d'emploi hr Pogledajte upute za upotrebu hu Lásd a használati útmutatót it Consultare le istruzioni per l'uso ko 사용 지침 참고 mk Погледнете го Упатството за употреба nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing no Se i bruksanvisningen pl Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania pt-br Consulte as instruções de utilização pt-pt Consultar instruções de utilização ro Consultați instrucțiunile de utilizare ru Обратитесь к инструкции по эксплуатации sk Pozrite si pokyny na používanie sl Glejte navodila za uporabo sr Pogledajte uputstva za upotrebu sv Läs bruksanvisningen tr Kullanım Talimatlarına Bakın uk Див. інструкцію з експлуатації zh 请参阅《使用说明书》

en Date of Manufacture bg Дата на производство cs Datum výroby da Fremstillingsdato de Herstellungsdatum el Ημερομηνία κατασκευής es Fecha de fabricación fi Valmistuspäivämäärä fr Date de fabrication hr Datum proizvodnje hu A gyártás ideje it Data di fabbricazione ko 제조일자 mk Датум на производство nl Productiedatum no Produksjonsdato pl Data produkcji pt-br

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Data de fabricação pt-pt Data de fabrico ro Data fabricării ru Дата изготовления sk Dátum výroby sl Datum izdelave sr Datum proizvodnje sv Tillverkningsdatum tr Üretim Tarihi uk Дата виготовлення zh 生产日期

en Do Not Use if Package is Damaged bg Не използвайте, ако опаковката е повредена cs Nepoužívejte, je-li balení poškozeno da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist el Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία es No utilizar si el envase está dañado fi Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé hr Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena hu Ne használja fel, ha a csomagolás sérült it Non utilizzare se l'imballaggio non è integro ko 포장이 손상된 경우 사용 금지 mk Да не се употребува ако пакувањето е оштетено nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is no Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet pl Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone pt-br Não utilize se a embalagem estiver danificada pt-pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada ro Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat ru Не использовать, если повреждена упаковка sk Nepoužívajte, ak je obal poškodený sl Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno sv Får inte användas om förpackningen är skadad tr Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın uk Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена zh 如有包装破损，请勿使用

en Do Not Reuse bg Да не се използва повторно cs Nepoužívejte opakovaně da Må ikke genbruges de Nicht wiederverwenden el Μην το επαναχρησιμοποιείτε es No reutilizar fi Älä käytä uudelleen fr Ne pas réutiliser hr Nije namijenjeno višekratnoj upotrebi hu Kizárólag egyszeri használatra it Non riutilizzare ko 재사용 금지 mk Само за еднократна употреба nl Niet opnieuw gebruiken no Skal ikke brukes flere ganger pl Produkt do jednorazowego zastosowania pt-br Não reutilize pt-pt Não reutilizável ro Nu refolosiți ru Не использовать повторно sk Nepoužívajte opakovane sl Ne uporabljajte znova sr Nije za ponovnu upotrebu sv Får inte återanvändas tr Yeniden Kullanmayın uk Не застосовувати повторно zh 不可重复使用

EC REP

en Authorized Representative in the European Community bg Упълномощен представител в Европейската общност cs Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství da Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab de Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα es Representante autorizado en la Comunidad Europea fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella fr Représentant agréé dans la Communauté européenne hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici hu Hivatalos képviselet az Európai Közösségben it Rappresentante autorizzato nella Comunità europea ko 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 mk Овластен претставник во Европската заедница nl Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej pt-br Representante autorizado na Comunidade Europeia pt-pt Representante autorizado na Comunidade Europeia ro Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană ru Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici sv Auktoriserad representant inom EU tr Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci uk Уповноважений представник в Європейському Союзі zh 欧共体授权代表

LOT

en Lot Number bg Партиден номер cs Číslo šarže da Partinummer de

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chargennummer el Αριθμός παρτίδας es Número de lote fi Eränumero fr Numéro de lot hr Broj serije hu Tételszám it Codice del lotto ko 로트 번호 mk Број на серија nl Partijnummer no Lotnummer pl Numer partii pt-br Número de lote pt-pt Número de lote ro Număr de lot ru Номер партии sk Číslo šarže sl Serijska številka sr Broj serije sv Lotnummer tr Lot Numarası uk Номер партії zh 批 号

en Manufacturer bg Производител cs Výrobce da Fabrikant de Hersteller el Κατασκευαστής es Fabricante fi Valmistaja fr Fabricant hr Proizvođač hu Gyártó it Fabbricante ko 제조업체 mk Производител nl Fabrikant no Produsent pl Producent pt-br Fabricante pt-pt Fabricante ro Producător ru Производитель sk Výrobca sl Izdelovalec sr Proizvođač sv Tillverkare tr İmalatçı uk Виробник zh 制造商

REF

en Catalogue Number bg Каталожен номер cs Katalogové číslo da Katalognummer de Katalognummer el Αριθμός καταλόγου es Número de catálogo fi Luettelonumero fr Numéro de catalogue hr Kataloški broj hu Katalógusszám it Numero di catalogo ko 카탈로그 번호 mk Каталошки број nl Catalogusnummer no Artikkelnummer pl Numer katalogowy pt-br Número de catálogo pt-pt Número de catálogo ro Număr de catalog ru Номер по каталогу sk Katalógové číslo sl Kataloška številka sr Kataloški broj sv Katalognummer tr Katalog Numarası uk Номер у каталозі zh 目 录 编 号

STERILE EO

en Sterilized Using Ethylene Oxide bg Стерилизирано с етиленов оксид cs Sterilizováno ethylenoxidem da Steriliseret med etylenoxid de Sterilisiert mit Ethylenoxid el Αποστειρωμένο ε αιθυλενοξείδιο es Esterilizado mediante óxido de etileno fi Steriloitu etyleenioksidilla fr Stérilisation par oxyde d'éthylène hr Sterilizirano etilen-oksidom hu Etilén-oxiddal sterilizálva it Sterilizzato a ossido di etilene ko 산화 에틸렌으로 멸균됨 mk Стерилизирано со етилен оксид nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide no Sterilisert ved etylenoksid pl Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu pt-br Esterilizado com óxido de etileno pt-pt Esterilizado com óxido de etileno ro Sterilizat cu oxid de etilenă ru Стерилизовано этиленоксидом sk Sterilizované etylénoxidom sl Sterilizirano z etilenoksidom sr Sterilisano korišćenjem etilen- oksida sv Steriliserad med etylenoxid tr Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir uk Стерилізовано за допомогою етиленоксиду zh 使用环氧乙烷灭菌

en Use-By Date bg Използвайте до cs Datum použitelnosti da Kan anvendes til og med de Zu verwenden bis einschließlich el Ημερομηνία «Χρήση έως» es No utilizar después de fi Viimeinen käyttöpäivämäärä fr À utiliser jusqu'au hr Datum isteka roka valjanosti hu Lejárati dátum it Utilizzare entro ko 사용 기한 날짜 mk Употребливо до nl Uiterste gebruiksdatum no Siste forbruksdag pl Data ważności pt-br Data de validade pt-pt Utilizar antes da data ro Data expirării ru Дата истечения срока годности sk Spotrebujte do sl Uporabno do sr Rok „Upotrebljivo do" sv Används senast tr Son Kullanma Tarihi uk Термін придатності zh 有 效 期

en MR Conditional bg Условен MP cs Podmíněná magnetická rezonance da MR-sikker under bestemte forhold de Bedingt MR-sicher el Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους es Compatibilidad condicionada con la RM fi Magneettikuvaus sallittu varauksin fr RM sous conditions hr Uređaj se može uvjetno upotrebljavati u MR okruženju hu MR-kompatibilitás feltételekkel it Compatibilità RM condizionata ko MR 조건부 mk Безбедно при магнетна резонанца единствено ако се употребува под определени услови nl MR Conditional (MR- veilig onder voorwaarden) no MR-betinget pl Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach pt-br Condicional para RM pt-pt RM condicional ro Compatibilitate RM condiționată ru МРТ выполнять с соблюдением ограничений sk

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Podmienečne bezpečné v MR sl Pogojna uporaba pri MR sr Uslovno bezbedno za MR sv MR-villkorlig tr MR Koşullu uk МРТ виконувати з дотриманням обмежень zh 核磁共振限

GC/MID

en Guide Catheter / Minimum Inner Diameter bg Водещ катетър/Минимален вътрешен диаметър cs Vodicí katétr / minimální vnitřní průměr da Guidekateter / mindste indvendige diameter de Führungskatheter/Mindest-Innendurchmesser el Οδηγός καθετήρας / Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος es Diámetro interno mínimo del catéter guía fi Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta fr Cathéter-guide/Diamètre interne minimum hr Vodeći kateter / minimalni unutarnji promjer hu Vezetőkatéter / Legkisebb belső átmérő it Catetere guida/Diametro interno minimo ko 가이드 카테터/최소 내경 mk Водечки катетер / Минимален внатрешен дијаметар nl Geleidekatheter/minimale binnendiameter no Minste innvendige diameter på ledekateter pl Cewnik prowadzący/Minimalna średnica wewnętrzna pt-br Cateter-guia/Diâmetro interno mínimo pt-pt Cateter-guia/Diâmetro interno mínimo ro Cateter de ghidare / Diametru interior minim ru Проводниковый катетер / минимальный внутренний диаметр sk Vodiaci katéter/minimálny vnútorný priemer sl Vodilni kateter/najmanjši notranji premer sr Vodič-kateter / minimalni unutrašnji prečnik sv Styrkateter/minsta innerdiameter tr Kılavuz Kateter/Minimum İç Çap uk Провідниковий катетер/мінімальний внутрішній діаметр zh 指引导管/最小内径

IP

en Inflation Pressure bg Налягане при разгъване cs Plnicí tlak da Inflateringstryk de Aufdehndruck el Πίεση εμφύσησης es Presión de inflado fi Täyttöpaine fr Pression de gonflage hr Tlak napuhavanja hu Feltöltési nyomás it Pressione di gonfiaggio ko 팽창 압력 mk Притисок на надувување nl Vuldruk no Oppblåsingstrykk pl Ciśnienie napełniania pt-br Pressão de insuflação pt-pt Pressão de insuflação ro Presiune de umflare ru Давление заполнения sk Tlak pri naplnení sl Tlak napihovanja sr Pritisak naduvavanja sv Fyllningstryck tr Şişirme Basıncı uk Тиск роздування zh 扩张压力

en Maximum Guidewire Diameter bg Максимален диаметър на водача cs Maximální průměr vodicího drátu da Maks. guidewirediameter de Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts el Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος es Diámetro máximo de la guía fi Ohjainvaijerin suurin läpimitta fr Diamètre maximum du fil-guide hr Maksimalni promjer žice vodilice hu A vezetődrót legnagyobb átmérője it Diametro massimo del filo guida ko 유도 철사 최대 직경 mk Максимален дијаметар на жица-водилка nl Maximale diameter voerdraad no Største diameter på mandreng pl Maksymalna średnica prowadnika pt-br Diâmetro máximo do fio-guia pt-pt Diâmetro máximo do fio-guia ro Diametrul maxim al firului de ghidare ru Максимальный диаметр проводника sk Maximálny priemer vodiaceho drôtu sl Največji premer vodilne žice sr Maksimalni prečnik vodič-žice sv Ledarens maximala diameter tr Maksimum Kılavuz Tel Çapı uk Максимальний діаметр провідника zh 最大导丝直径

NP

en Nominal Pressure bg Номинално налягане cs Nominální tlak da Nominelt tryk de Nenndruck el Ονομαστική πίεση es Presión nominal fi Nimellinen paine fr Pression nominale hr Nominalni tlak hu Névleges nyomás it Pressione nominale ko 공칭 압력 mk Номинален притисок nl Nominale druk no Nominelt trykk pl Ciśnienie nominalne pt-br Pressão nominal pt-pt Pressão nominal ro Presiune nominală ru Номинальное давление sk Nominálny tlak sl Nominalni tlak sr Nominalni pritisak sv Nominellt tryck tr Nominal Basınç uk Номінальний тиск zh 公称压力

en Open Here bg Отворете тук cs Zde otevřete da Åbnes her de Hier öffnen el Ανοίξτε εδώ es Abrir aquí fi Avaa tästä fr Ouvrir ici hr Ovdje otvoriti hu Itt nyílik it

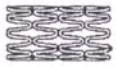
global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

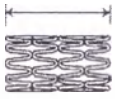
Aprire qui` ko 개봉 위치 mk Отвори овде nl Hier openen no Åpnes her pl Tutaj otwierać pt-br Abra aqui pt-pt Abrir aqui ro Deschideți aici ru Открывать здесь sk Tu otvorit' si Odprite tukaj sr Ovde otvoriti sv Öppna här tr Buradan Açın uk Відкривати тут zh 此处开启

RBP

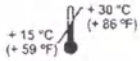
en Rated Burst Pressure bg Номинално налягане на спукване cs Maximální spolehlivý pinicí tlak da Nominelt sprængningstryk de Maximaler Nenndruck el Μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) es Presión nominal de rotura fi Nimellinen puhkeamispaine fr Pression théorique de rupture hr Navedeni tlak pucanja hu Névleges durranási nyomás it Pressione nominale di scoppio ko 규정파열압력 mk Номинален притисок на пукање nl Vastgestelde barstdruk no Nominelt sprengtrykk pl Znamionowe ciśnienie rozerwania pt-br Pressão de ruptura nominal pt-pt Pressão de rutura nominal ro Presiune nominală de rupere ru Расчетное давление разрыва sk Maximálny odporúčaný tlak sl Ocenjeni razpočni tlak sr Procenjeni pritisak pucanja sv Nominellt bristningstryck tr Anma Patlama Basıncı uk Розрахунковий тиск розриву zh 额定破裂压力



en Stent Inner Diameter bg Вътрешен диаметър на стента cs Vnitřní průměr stentu da Stentens indre diameter de Innendurchmesser des Stents el Εσωτερική διάμετρος stent es Diámetro interno del stent fi Stentin sisäläpimitta fr Diamètre interne du stent hr Unutarnji promjer stenta hu A sztent belső átmérője it Diametro interno dello stent ko 스텐트 내경 mk Внатрешен дијаметар на стентот nl Binnendiameter stent no Stentens indre diameter pl Średnica wewnętrzna stentu pt-br Diâmetro interno do stent pt-pt Diâmetro interno do stent ro Diametru interior stent ru Внутренний диаметр стента sk Vnútorný priemer stentu sl Notranji premer žilne opornice sr Unutrašnji prečnik stenta sv Stentens innerdiameter tr Stent İç Çapı uk Внутрішній діаметр стента zh 支架内径



en Stent Length bg Дължина на стента cs Délka stentu da Stentlængde de Länge des Stents el Μήκος stent es Longitud del stent fi Stentin pituus fr Longueur du stent hr Duljina stenta hu A sztent hossza it Lunghezza dello stent ko 스텐트 길이 mk Должина на стентот nl Stentlengte no Stentlengde pl Długość stentu pt-br Comprimento do stent pt-pt Comprimento do stent ro Lungime stent ru Длина стента sk Dĺžka stentu sl Dolžina žilne opornice sr Dužina stenta sv Stentens längd tr Stent Uzunluğu uk Довжина стента zh 支架长度

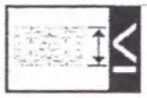


en Store at 15–30°C / Store in original container bg Съхранявайте при 15 – 30°C/Съхранявайте в оригиналния контейнер cs Skladujte při teplotě 15–30 °C / Skladujte v původním balení da Opbevares ved 15–30 °C / Opbevares i originalemballagen de Bei 15–30 °C im Originalbehälter lagern el Φυλάσσετε στους 15–30°C / Φυλάσσετε στο αρχικό δοχείο es Almacenar a 15–30 °C/Almacenar en el envase original fi Säilytä 15–30 °C:ssa / Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa fr Conserver à une température de 15–30 °C/Conserver dans son emballage d'origine hr Čuvati pri temperaturi od 15 do 30 °C / Čuvati u originalnom pakiranju hu 15–30 °C-on tárolandó / Eredeti csomagolásban tárolandó it Conservare a 15–30 °C / Conservare nella confezione originale ko 15 ~ 30°C에서 보관/원래 용기에 보관 mk Да се чува на температура 15–30°C / Да се чува во оригиналното пакување nl Bewaren bij 15–30 °C / Bewaren in de oorspronkelijke container no Oppbevares ved 15–30 °C / oppbevares i originalemballasjen pl Przechowywać w temperaturze 15–30°C/Przechowywać w oryginalnym pojemniku pt-br Armazenar a 15–30 °C/Armazenar no recipiente original pt-pt Armazenar a 15–30 °C/Armazenar no recipiente original ro Depozitare la 15–30°C/Depozitare în recipientul original ru Хранить при температуре 15–30 °C / Хранить в исходном контейнере sk

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Skladujte pri tepiote 15 °C – 30 °C/Uschovajte v pôvodnom balení sl Hranite pri 15–30 °C/Hranite v prvotni embalaži sr Skladištite na temperaturi od 15 – 30 °C / skladištite u originalnoj ambalaži sv Förvaras vid 15–30 °C/Förvaras i originalförpackningen tr 15–30 °C'de saklayın / Orijinal kutusunda saklayın uk Зберігати за температури 15–30 °C/зберігати в первинному контейнері zh 存储于 15–30°C / 存储在原装容器中



en Maximum Stent Inner Diameter bg Максимален вътрешен диаметър на стента cs Maximální vnitřní průměr stentu da Stentens maksimale indre diameter de Maximaler Innendurchmesser des Stents el Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent es Diámetro interno máximo del stent fi Stentin suurin sisäläpimitta fr Diamètre interne maximum du stent hr Maksimalni unutarnji promjer stenta hu A sztent legnagyobb belső átmérője it Diametro interno massimo dello stent ko 스텐트 최대 내경 mk Максимален внатрешен дијаметар на стентот nl Maximum binnendiameter stent no Maksimal indre diameter på stent pl Maksymalna średnica wewnętrzna stentu pt-br Diâmetro interno máximo do stent pt-pt Diâmetro interno máximo do stent ro Diametru interior maxim stent ru Максимальный внутренний диаметр стента sk Maximálny vnútorný priemer stentu sl Največji notranji premer žilne opornice sr Maksimalni unutrašnji prečnik stenta sv Stentens maximala innerdiameter tr Maksimum Stent İç Çapı uk Максимальний внутрішній діаметр стента zh 最大支架内径

en Manufactured In bg Произведено в cs Vyrobeno v da Fremstillet i de Hergestellt in el Κατασκευάστηκε σε es Fabricado en fi Valmistuspaikka fr Lieu de fabrication hr Zemlja proizvodnje hu A gyártás helye it Fabbricato in ko 제조국 mk Произведено во nl Vervaardigd in no Produsert i pl Miejsce produkcji pt-br Fabricado em pt-pt Fabricado em ro Fabricat în ru Произведено в sk Vyrobené v sl Izdelano v sr Proizvedeno u sv Tillverkad i tr İmalat Yeri uk Місце виготовлення zh 制造地

en Quantity bg Количество cs Množství da Antal de Menge el Ποσότητα es Cantidad fi Määrä fr Quantité hr Količina hu Mennyiség it Quantità ko 수량 mk Количина nl Aantal no Antall pl Ilość pt-br Quantidade pt-pt Quantidade ro Cantitate ru Количество sk Množstvo sl Količina sr Količina sv Antal tr Miktar uk Кількість zh 数量

en Nonpyrogenic bg Непирогенно cs Nepyrogenní da Ikke-pyrogen de Pyrogenfrei el Μη πυρετογόνο es Apirógeno fi Pyrogeeniton fr Apyrogène hr Nepirogeno hu Nem pirogén it Apirogeno ko 비발열성 mk Апирогено nl Niet-pyrogeen no Pyrogenfri pl Produkt niepirogenny pt-br Não pirogênico pt-pt Não pirogénico ro Apirogen ru Апирогенно sk Nepyrogénne sl Apirogeno sr Nije pirogeno sv Icke-pyrogen tr Nonpirojenik uk Апірогенно zh 无致热原

en Do Not Exceed Rated Burst Pressure bg Не превишавайте номиналното налягане на спукване cs Nepřekračujte maximální spolehlivý plnicí tlak da Den nominelle øvre trykgrænse må ikke overskrides de Den maximalen Nenndruck nicht überschreiten el Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) es No superar la presión de rotura fi Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta fr Ne pas excéder la pression théorique de rupture hr Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja hu A névleges durranási nyomást nem szabad túllépni it Non superare la pressione nominale di scoppio ko 규정파열압력 초과 금지 mk Да не се надминува номиналниот притисок на пукање nl Vastgestelde barstdruk niet overschrijden no Overskrid ikke nominelt sprengtrykk pl Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania pt-br Não exceder a pressão de ruptura nominal pt-pt Não exceder a pressão de rutura nominal ro Nu depășiți presiunea nominală de rupere ru Не превышать расчетное давление разрыва

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

sk Neprekračujte menovitý tlak prasknutia sl Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka sr Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja sv Överskrid inte nominellt bristningstryck tr Anma Patlama Basıncını Aşmayın uk Не перевищуйте розрахункове значення тиску розриву zh 请勿超过额定破裂压力

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Figure 1. Resolute Onyx™ Stent / Фигура 1. Стент Resolute Onyx™ / Obrázek 1. Stent Resolute Onyx™ / Figur 1. Resolute Onyx™-stent / Abbildung 1. Resolute Onyx™ Stent / Εικόνα 1. Stent Resolute Onyx™ / Figura 1. Stent Resolute Onyx™ / Kuva 1. Resolute Onyx™ -stentti / Figure 1. Stent Resolute Onyx™ / Slika 1. Stent Resolute Onyx™ / 1. ábra. A Resolute Onyx™ sztent / Figura 1. Stent Resolute Onyx™ / 그 림 1. Resolute Onyx™ 스텐트 / Слика 1. Стент Resolute Onyx™ / Afbeelding 1. Resolute Onyx™-stent / Figur 1. Resolute Onyx™-stent / Rycina 1. Stent Resolute Onyx™ / Figura 1. Stent Resolute Onyx™ / Figura 1. Stent Resolute Onyx™ / Figura 1. Stentul Resolute Onyx™ / Рисунок 1. Стент Resolute Onyx™ / Obrázok 1. Stent Resolute Onyx™ / Slika 1. Žilna opornica Resolute Onyx™ / Slika 1. Resolute Onyx™ stent / Figur 1. Resolute Onyx™-stent / Şekil 1. Resolute Onyx™ Stent / Рисунок 1. Стент Resolute Onyx™ / 图 1. Resolute Onyx™ 支架

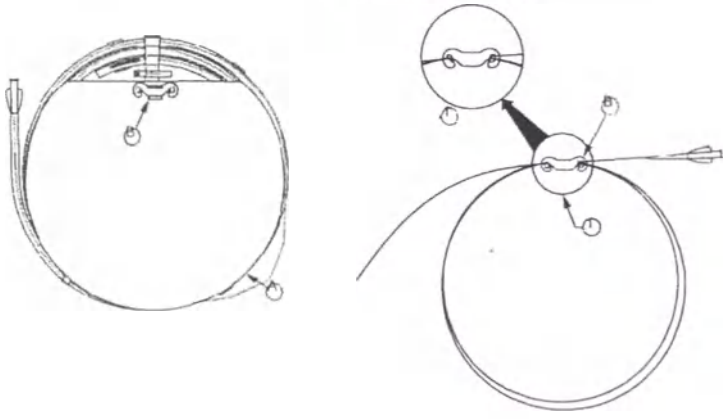


Figure 2. Looper Device / Фигура 2. Устройство за намотаване / Obrázek 2. Nástroj Looper / Figur 2. Looper-værktøj / Abbildung 2. Looper-Gerät / Εικόνα 2. Συσκευή δημιουργίας βρόχων / Figura 2. Dispositivo Looper / Kuva 2. Kiinnitin / Figure 2. Dispositif d'enroulement / Slika 2. Instrument za petlje / 2. ábra. Looper eszköz / Figura 2. Dispositivo looper / 그림 2. 루파 장치 / Слика 2. Уред за навиткување / Afbeelding 2. Looper-instrument / Figur 2. Looper-enhet / Rycina 2. Przyrząd Looper / Figura 2. Dispositivo looper / Figura 2. Dispositivo looper / Figura 2. Dispozitivul Looper / Рисунок 2. Устройство для сворачивания кольцом / Obrázok 2. Zariadenie Looper / Slika 2. Pripomoček za ustvarjanje zanke / Slika 2. Looper uređaj / Figur 2. Slingverktyg / Şekil 2. Sarma Cihazı / Рисунок 2. Петельний пристрій / 图 2. Looper 装置

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На русском языке

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

В систему коронарного стента Resolute Onyx™ с покрытием зотаролимус (система стента Resolute Onyx™) входят четыре подсистемы:

1. Непокрытый металлический стент Resolute Onyx™ — предварительно установленный стент на основе кобальтового и платино-иридиевого сплава
2. Система доставки — система доставки с быстрой заменой Resolute Onyx™ Rapid Exchange (RX)
3. Полимерная система
4. Зотаролимус — лекарственный препарат

1.1. СТЕНТ

Стент Resolute Onyx™ (рис. 1) изготовлен из композитного материала (кобальтового и платино-иридиевого сплава). Коронарный стент состоит из одной проволоки, согнутой в виде непрерывной синусоидной кривой, соседние ряды которой спаяны лазером. В наличии имеются стенты с различной длиной и диаметром.

1.2. СИСТЕМА ДОСТАВКИ

Система доставки состоит из баллонорасширяемого интракоронарного стента, предварительно установленного на систему доставки Resolute Onyx™ RX с рабочей длиной катетера 140 см. Система доставки совместима с проводниками с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) и с проводниковыми катетерами с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 French / 0,056 дюйма).

1.3. ПОЛИМЕРНАЯ СИСТЕМА

Стент Resolute Onyx™ состоит из непокрытого металлического стента с грунтовочным слоем и покрытием, состоящим из смеси лекарственного препарата зотаролимус и полимерной системы BioLinx®.

1.4. ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ — ЗОТАРОЛИМУС

Лекарственный препарат зотаролимус представляет собой химическое соединение, лицензированное компанией Abbott Laboratories. Зотаролимус — это содержащий тетразол макроциклический препарат. Предполагаемый механизм действия зотаролимуса заключается в его способности связываться с цитоплазматическим белком FKBP-12, что приводит к образованию трехчленного комплекса с протеинкиназой mTOR (мишень рапамицина у млекопитающих), ингибируя активность последней.

Подавление активности mTOR приводит к ингибированию фосфорилирования белков, участвующих в трансляции mRNA и управлении клеточным циклом. Стент Resolute Onyx™ с активным лекарственным препаратом зотаролимус позволяет уменьшить частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах. Номинальная доза лекарственного препарата зотаролимус в стенте Resolute Onyx™ составляет 1,6 мкг на мм^2 площади поверхности стента.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система стента Resolute Onyx™ показана для применения у пациентов, которым допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с диаметром эталонного сосуда от 2,0 мм до 5,0 мм. Стент Resolute Onyx™ показан для лечения следующих групп пациентов и нарушений:

- Сахарный диабет
- Многососудистое поражение
- Острый коронарный синдром (ОКС)
- Острый инфаркт миокарда (ОИМ)
- Нестабильная стенокардия (НС)
- Поражения бифуркации
- Внутристентовый рестеноз (ВСР)
- Хроническая полная окклюзия (ХПО)
- Полная окклюзия (ПО)

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Левая коронарная артерия (ЛКА)
- Мелкий сосуд (МС)

Стент Resolute Onyx™ показан для увеличения диаметра просвета одного или нескольких коронарных сосудов в качестве вспомогательного средства при коронарных вмешательствах, а также для предотвращения рестеноза. Стент является постоянным имплантатом.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент Resolute Onyx™ противопоказан для применения в следующих случаях:

- Пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрель, тиклопидин, ингибиторы mTOR, например, зотаролимус (такролимус, сиролимус, эверолимус) или любой другой аналог или производное ингибитора mTOR, а также на полимеры, кобальт, хром, никель, молибден, платину и иридий или рентгеноконтрастное вещество.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, у которых по оценке врача имеются очаги поражения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента или системы доставки стента.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В настоящий момент долгосрочные эффекты зотаролимуса неизвестны.
- Воздействие на пациента препарата и полимерной системы непосредственно зависит от количества и длины имплантированных стентов.
- Требуется тщательный подбор пациентов, поскольку применение этого устройства сопровождается риском осложнений, перечисленных в разд. 5. Долгосрочные эффекты стентов с покрытием лекарственными препаратами и риски, связанные с применением этих имплантантов, неизвестны. Перед имплантацией следует учитывать недостаток знаний при оценке отношения риск / польза для пациента.
- Назначение соответствующей антикоагулянтной, антитромбоцитарной терапии и терапии коронарных вазодилататоров имеет чрезвычайно важное значение для успешной имплантации стента. См. самые последние руководства.
- Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Установка стента должна выполняться только в стационарах, где возможно проведение экстренной операции аортокоронарного шунтирования.
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации сегмента артерии, содержащего стент. В настоящий момент долгосрочные исходы последующей дилатации эндотелизированных коронарных стентов неизвестны.
- Хотя определенные клинические данные отсутствуют, такие лекарственные препараты, как такролимус, действующие посредством аналогичного связывающего белка (FKBP), могут влиять на эффективность зотаролимуса. Зотаролимус метаболизируется ферментом CYP3A4 (фермент цитохрома P450 человека). Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут приводить к увеличению воздействия зотаролимуса до уровней, вызывающих системные эффекты, особенно при имплантации нескольких стентов. Системное воздействие зотаролимуса также следует учитывать в случае, если пациент проходит сопутствующую системную иммуносупрессивную терапию.
- Для данного препарата отсутствуют адекватные или хорошо контролируемые исследования с участием беременных и кормящих грудью женщин, а также мужчин, предполагающих зачатие ребенка. Исследования фертильности на животных показали эмбриотоксичность, включая эмбриолетальность. Применение стента Resolute Onyx™ не рекомендуется у женщин, планирующих зачатие, а также у беременных и кормящих грудью женщин. В исследованиях с участием самцов крыс показана обратимая, зависимая от дозы тестикулярная токсичность.
- Если требуется несколько стентов, они должны быть сделаны из аналогичных материалов. Смежная установка нескольких стентов из различных материалов может увеличивать риск коррозии. Данные исследования коррозии *in vitro* при совместном применении стента из композитного материала в виде кобальтового и платино-иридиевого сплава (платформа стента Medtronic Resolute Onyx™) и стента из сплава нержавеющей стали (Boston Scientific

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Liberte™) показали отсутствие повышенного риска коррозии *in vivo*.

- Вероятные взаимодействия стента Resolute Onyx™ с другими стентами с покрытием лекарственными препаратами не изучались, поэтому их следует избегать при любой возможности.
- Безопасность и эффективность стентирования графтов подкожной вены при помощи стентов Resolute Onyx™ не оценивались.
- Имплантация может привести к расслоению участка сосуда, расположенного дистальнее и/или проксимальнее стентированного сегмента, что, в свою очередь, может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (например, АКШ (аортокоронарного шунтирования), вторичной баллонной дилатации или установки дополнительных стентов).
- При размещении стента возможно нарушение проходимости ветвей этого сосуда.
- Перед подготовкой и доставкой стент Resolute Onyx™ не должен подвергаться непосредственным манипуляциям (например, перекатывание стента) или контактировать с жидкостями, поскольку возможно повреждение покрытия или преждевременное выделение лекарственного препарата.
- Не обрабатывайте и не протирайте изделие органическими растворителями, например спиртом или моющими средствами.
- Не сгибайте и не перекручивайте гипотрубку. Если возник перекрут, не пытайтесь выпрямить перекрученный стержень или гипотрубку. Выпрямление перекрученного металлического стержня может привести к нарушению его целостности.
- Не извлекайте стент из системы доставки стента, поскольку это может привести к повреждению стента или полимерной системы и / или вызвать эмболизацию стента. Система коронарного стента Resolute Onyx™ с покрытием зотаролимус должна функционировать как единая система. Стент не предназначен для установки на другое устройство доставки.
- Следует соблюдать осторожность при проведении через вновь развернутый стент катетера для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарного проводника, баллонного катетера или любого другого устройства, чтобы не допустить нарушения позиционирования, контакта, покрытия и / или формы стента Resolute Onyx™.
- Систему доставки стента Resolute Onyx™ не следует использовать совместно с другими стентами или для последующей дилатации.
- Ранняя отмена назначенного антитромбоцитарного средства может создавать высокий риск тромбоза, ИМ или смерти.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, сопутствующие применению коронарных стентирующих устройств, ВСУЗИ (внутрисосудистое ультразвуковое исследование) и ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство), перечисленные в порядке убывания степени тяжести:

- Смерть
- Аневризма, псевдоаневризма и артериовенозная фистула (АВФ)
- Деформация, сворачивание или разрыв стента
- Экстренное оперативное вмешательство: шунтирование периферического или коронарного сосуда
- Инсульт / транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Тампонада сердца
- Окклюзия, перфорация, разрыв или рассечение коронарной артерии
- Перикардит
- Эмболия (воздухом, тканями, устройством или тромбом)
- Тромбоз (острый, подострый, поздний или очень поздний)
- Неполное сцепление стента
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Рестеноз стентированной артерии

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Аритмии
- Кровотечение, требующее трансфузии
- Шок/отек легких
- Спазм коронарной артерии
- Острая окклюзия сосуда
- Гипотензия / гипертензия
- Аллергическая реакция (на рентгеноконтрастное веще- ство, антитромбоцитарные препараты, систему стента: материал, лекарственный препарат или полимерное покрытие)
- Ишемия периферического сосуда / травма периферического нерва
- Инфекция или лихорадка
- Нестабильная стенокардия
- Боль, гематома или кровотечение в месте доступа
- Разрыв баллона
- Миграция стента
- Невозможность доставки стента
- Неправильное позиционирование стента

Развитие перечисленных выше осложнений может обусловить необходимость повторной катетеризации и/или подкожного коронарного вмешательства, а также привести к инфаркту миокарда, экстренной операции по шунтированию или смерти. Некоторые из возможных дополнительных побочных эффектов / осложнений, сопутствующих применению зотаролимуса (перечень неисчерпывающий):

- Анемия
- Периоральная парестезия
- Диарея
- Сухость кожи
- Головная боль
- Гематурия
- Инфекция
- Боль (абдоминальная или суставная)
- Сыпь

Побочные эффекты / осложнения, сопутствующие применению полимера BioLinx, не отличаются от таковых для покрытий других стентов. К ним относятся (перечень неисчерпывающий):

- Локальное воспаление в месте имплантации стента
- Рестеноз стентированной артерии
- Аллергическая реакция

6. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Перед использованием системы стента Resolute Onyx™ следует тщательно проанализировать соотношение описанных выше рисков и положительных эффектов для каждого пациента. При выборе пациента должны учитываться такие факторы, как оценка риска длительной антикоагулянтной терапии. Как правило, стентирование противопоказано пациентам с повышенным риском кровотечений (например, пациентам с недавним обострением гастрита или язвенной болезнью желудка, см. разд. 3). Размер каждого стента Resolute Onyx™ должен соответствовать анатомическому строению определенной коронарной артерии пациента. Определение правильных размеров устройства (диаметр и длина) входит в обязанности врача. Перед использованием системы стента Resolute Onyx™ следует тщательно проанализировать соотношение описанных выше рисков и положительных эффектов для каждого пациента (см. разд. 5).Необходимо проверить наличие сопутствующих заболеваний, которые могут увеличить риск неблагоприятных исходных результатов ЧКВ или экстренного перехода к хирургическому

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

шунтированию.

Данные за один год по клинической программе RESOLUTE показывают низкий процент тромбоза стента у тех, кто прервал или прекратил DAPT (двойную антитромбоцитарную терапию) через один месяц. Тогда как врачи должны следовать рекомендациям Европейского Общества Кардиологов (ESC) или Американской Коллегии Кардиологов (ACC)/ Американской Ассоциации Сердца (AHA)/ Общества Сердечно-Сосудистой Ангиографии и Интервенционных Вмешательств (SCAI) в отношении ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство, PCI), пациенты, которые прерывают или прекращают двойную антитромбоцитарную терапию через один месяц или более после имплантации стента, имеют низкий риск и у них не наблюдается увеличение риска тромбоза стента.

7. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

При обсуждении с пациентом данного устройства и процедуры врач должен рассмотреть риски, положительные эффекты и возможные нежелательные явления.

8. СПОСОБ ПОСТАВКИ

Упаковка содержит один коронарный стент, предварительно установленный на регулируемую систему доставки стента. Не стерилизовать повторно. Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Находясь в невскрытой и неповрежденной упаковке, устройство является стерильным и апирогенным. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности.

Данное устройство является одноразовым. Это устройство контактирует с тканями организма. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка может нарушить структурную целостность данного устройства. Повторное использование данного устройства создает риск инфицирования пациента вследствии загрязнения. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Хранение: Хранить в исходном контейнере. Хранить при температуре 15 °C–30 °C.

Вложенный в мешочек герметичный кармашек содержит 2 маленьких пакетика (улавливатель кислорода используется для удаления кислорода из пакета и осушитель — для удаления влаги).

Примечание: Не следует открывать этот кармашек, поскольку его внутренняя поверхность нестерильна.

9. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовьте проводниковый катетер и проводник в соответствии с инструкциями производителя. Стент Resolute Onyx™ совместим с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма). Для получения сведений о совместимости с определенным проводниковым катетером см. этикетку продукта или разд. 9.1.

9.1. ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 French / 0,056 дюйма)
- Шприц емкостью 20 куб.см.
- Гепаринизированный физиологический раствор
- Проводник с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма)
- Вращающийся гемостатический клапан
- Рентгеноконтрастное вещество, разведенное 1:1 гепаринизированным физиологическим раствором
- Устройство для раздувания
- Устройство для вращения
- Трехходовой краник

9.2. ВЫБОР РАЗМЕРА СТЕНТА

Для успешного стентирования важно точно подобрать размер стента. В целом, размер стента следует подбирать таким образом, чтобы он соответствовал диаметру эталонного сосуда.

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор стента несколько большего размера предпочтительнее выбора стента недостаточного размера. Убедитесь, что длины стента достаточно для полного перекрытия очага поражения.

Длина стента должна быть не менее чем на 3 мм (≥3 мм) больше протяженности очага поражения.

Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после раскрытия.

9.3. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

1. Извлеките систему доставки стента из упаковки. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не касаться стента и не допустить его смещения на баллоне. Это имеет наибольшее значение во время извлечения катетера из упаковки, проведения по проводнику, а также продвижения через вращающийся гемостатический клапан и вход проводникового катетера.

2. Осторожно сдвиньте защитную оболочку стента, взяв за дистальный конец большим и указательным пальцем и осторожно потянув за него. НЕ трогайте часть оболочки, покрывающую стент и находящуюся проксимальнее него. При снятии защитной оболочки также извлекается и стилет. Осмотрите стент и убедитесь, что он не поврежден или не смещен со своего исходного положения на баллоне.

Не использовать в случае смещения или повреждения стента.

3. Промойте просвет проводника баллонного катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

4. Подготовьте просвет баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50, как описано ниже:

- Не пытайтесь применять технику предварительного накачивания баллона для удаления воздуха из его просвета.
- Не используйте воздух или любую другую газообразную среду для накачивания баллона.
- Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания до начала этапа подготовки.

а. Используя шприц объемом 20 куб. см (мл), содержащий 5 куб. см (мл) смеси контрастного вещества и физиологического раствора, создайте отрицательное давление на 20-30 секунд для удаления воздуха из баллона. Чрезмерное количество воздуха, выпущенного в шприц, или отсутствие выпуска воздуха из баллона могут означать повреждение системы доставки стента.

Не следует прилагать изгибающие усилие к системе доставки стента, создавая отрицательное давление с помощью шприца.

Не использовать при наличии признаков повреждения системы доставки стента.

б. Медленно сбрасывайте давление, позволяя отрицательному давлению втянуть смесь в просвет баллона.

Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания после подготовки баллона и до доставки стента.

в. Снимите шприц, оставив мениск смеси на входе просвета баллона.

г. Подготовьте устройство для раздувания стандартным способом и продуйте его, чтобы удалить весь воздух из шприца и соединительных трубок.

д. Присоедините устройство для раздувания непосредственно к просвету баллона. Используйте метод «мениск к мениску», чтобы обеспечить отсутствие пузырьков воздуха в месте соединения. Оставьте устройство при атмосферном давлении.

5. Визуально осмотрите систему доставки стента и убедитесь, что стент размещен на участке между проксимальной и дистальной метками баллона.

Не протирать марлевыми тампонами, поскольку волокна могут повредить стент.

9.4. ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике ЧКВ.

Похожие перипроцедурные и внутрибольничные результаты с трансрадиальными и трансфеморальными доступами были получены в клинической программе RESOLUTE.

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Решение о предварительном расширении пораженного участка с помощью баллона соответствующего размера, должно основываться на характеристиках пациента и пораженного участка. Если это выполняется, предварительно расширьте пораженный участок баллоном, диаметр которого на 0,5 мм меньше диаметра стента, а длина равна или меньше протяженности пораженной стентируемой области. Длина баллона для предварительной дилатации должна быть меньше длины имплантируемого стента. Было определено, что прямое стентирование в менее сложных коронарных пораженных областях настолько же безопасно и эффективно, как и стентирование с помощью предварительного расширения, которое было продемонстрировано в клинической программе RESOLUTE.
3. Сохраняйте в устройстве для раздувания нейтральное давление. Откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы облегчить прохождение через него стента. Убедитесь, что вращающийся гемостатический клапан имеет большое отверстие и полностью открыт во время проведения через него стента. Если возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Наличие сопротивления может означать, что стент или система доставки стента повреждены.
4. Продвигайте систему доставки стента по проводнику через большое отверстие, вращая гемостатический клапан и используя стандартные методы ангиопластики.
5. Осторожно продвигайте систему доставки стента во вход проводникового катетера.
6. Теперь система доставки стента готова для продвижения через проводниковый катетер.

Перед продвижением системы доставки стента в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера.

7. Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан. Теперь стент готов к развертыванию.

9.5. РАЗВЕРТЫВАНИЕ СТЕНТА RESOLUTE ONYX™

1. Перед выбором стента определите диаметр эталонного сосуда (см. разд. 9.2).
2. Перед продвижением баллона в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера.

Если исходное положение проводникового катетера нарушено, избегайте протягивания или проталкивания проводникового катетера через стент. Если это произойдет, дистальный конец проводникового катетера может повредить стент. Не следует прикладывать силу, если возникли затруднения при продвижении системы доставки стента. Если, несмотря на надлежащую поддержку проводникового катетера, стент не продвигается, следует рассмотреть вариант расширения проксимальной бляшки, вызвавшей обструкцию.

3. Проведите систему доставки по проводнику к целевому очагу поражения под прямым рентгеноскопическим контролем. Расположите стент в пределах очага поражения, используя проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентиров. Для оптимального позиционирования необходимо, чтобы длина стента была не менее чем на 3 мм (≥3 мм) больше протяженности очага поражения и полностью перекрывала очаг поражения.

Не следует раскрывать стент, если он расположен в стенозированном сегменте сосуда неправильно. Если положение стента не является оптимальным, следует выполнить репозицию или удалить стент. (См. разд. 9.7.)

4. Перед раскрытием стента проверьте контуры стента с помощью рентгеноскопии высокого разрешения, чтобы убедиться, что он не повредился и не сместился при позиционировании.
5. Раздуйте баллон до номинального давления, чтобы раскрыть стент. Для определения соответствующего давления заполнения см. таблицу соответствий. Для полного раскрытия рекомендуется заполнение в течение 15 - 30 секунд. Необходимо постоянно следить за давлением в баллоне во время заполнения.

Не следует превышать номинальное давление разрыва, указанное в таблице соответствий. При использовании более широкого диапазона давлений, в сравнении с указанным в таблице соответствий, возможен разрыв баллона или превышение размера стента, что может стать

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

причиной повреждений интимы или сосуда.

Раскрытие стента проводится под рентгеноскопическим контролем для точного определения оптимального диаметра стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами неповрежденных участков коронарной артерии. При оптимальном раскрытии и правильном подборе размера стента он должен полностью прилегать к стенкам артерии. Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра раскрытого стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после его раскрытия и спускания баллона.

Недостаточное раскрытие стента может привести к его миграции.

Превышение размера стента и применение более высокого давления заполнения, чем рекомендуется, может привести к расслоению сосуда. Рекомендуется выбирать стент размером, максимально соответствующим диаметру сосуда, и применять рекомендованное давление заполнения для развертывания стента.

Если пораженный участок стентирован неполностью, используйте необходимое количество дополнительных стентов для надлежащей коррекции пораженного участка. Данные клинической программы RESOLUTE поддерживают перекрытие стента, когда для покрытия пораженного участка требуется несколько стентов с лекарственным покрытием. Если это выполняется, сначала должен быть стентирован дистальный пораженный участок, после чего — проксимальный.

Стентирование в этой последовательности устраняет необходимость в проведении системы доставки стента через проксимальный стент и уменьшает риск его смещения.

6. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление и прождав достаточное время (от 20 до 30 секунд) для полного сдувания баллона. Более длинные стенты требуют больше времени для сдувания.

Необходимо убедиться в сдувании баллона по отсутствию рентгеноконтрастного вещества в баллоне.

7. Очень медленно извлеките баллон из стента, поддерживая отрицательное давление и позволяя сокращениям миокарда осторожно вымещать баллон из стента. Если возникло какое-либо сопротивление во время удаления баллона из стента, установите индефлятор в положение нейтрального давления и осторожно извлеките баллон. Зафиксируйте положение проводникового катетера во избежание его втягивания в сосуд.

9.6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ РАСШИРЕНИЕ СТЕНТИРОВАННЫХ СЕГМЕНТОВ

Если размера развернутого стента недостаточно для диаметра сосуда, для дополнительного раскрытия стента до его оптимального размера можно использовать баллон большего размера. Если первичные результаты ангиографии неоптимальны, возможно дополнительное раскрытие стента с помощью низкопрофильного, неэластичного баллонного катетера высокого давления. Если необходимо, стентированный сегмент можно будет осторожно пройти повторно проводником с моделированным мягким кончиком во избежание смещения стента. Необходимо приложить все усилия, чтобы обеспечить полную дилатацию стента (не меньше требуемой).

Номинальный диаметр стента (мм)	Максимальный внутренний диаметр стента (мм)
2,0, 2,25 и 2,5	3,25
2,75 и 3,0	3,75
3,5 и 4,0	4,75
4,5 и 5,0	5,75

9.7. УДАЛЕНИЕ НЕРАСКРЫТОГО СТЕНТА

Невыполнение этих действий и/или приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может привести к потере или повреждению стента и/или компонентов системы доставки стента, например баллона.

- Если систему стента необходимо извлечь до раскрытия стента, обеспечьте коаксиальное расположение проводникового катетера относительно системы стента и

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- осторожно втяните систему стента в проводниковый катетер.
- Если на любом этапе втягивания стента в проводниковый катетер ощущается необычное сопротивление, систему доставки стента и проводниковый катетер следует извлечь единым блоком. Это необходимо сделать под прямым рентгеноскопическим контролем.
- Проводниковый катетер и систему доставки стента следует аккуратно извлечь из коронарной артерии единым блоком. При извлечении системы доставки стента и проводникового катетера единым блоком:
- Не втягивайте систему доставки стента в проводниковый катетер.
- Зафиксируйте положение проводника на уровне очага поражения и осторожно оттяните назад систему доставки стента, чтобы проксимальный маркер баллона системы доставки стента совместился с дистальным кончиком проводникового катетера.
- Систему необходимо оттягивать в нисходящую аорту по направлению к артериальной оболочке. Когда дистальный кончик проводникового катетера войдет в артериальную оболочку, катетер выпрямится, обеспечивая безопасное извлечение системы доставки стента в проводниковый катетер и последующее извлечение системы доставки стента и проводникового катетера из артериальной оболочки.
- После извлечения системы доставки стента осмотрите ее, чтобы убедиться, что стент находится в системе доставки стента.

9.8. ИНСТРУКЦИИ ПО ОДНОВРЕМЕННОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДВУХ УСТРОЙСТВ В ПРОВОДНИКОВОМ КАТЕТЕРЕ (ТЕХНИКА СОПРИКАСАЮЩИХСЯ БАЛЛОНОВ)

Совместимость с размером 6 Fr (2 мм): одновременно с проводниковым катетером 6 Fr (2 мм)/GC/MID 1,8 мм (0,070 дюйма) можно использовать любую комбинацию из одного стента Resolute Onyx™ RX (модели 2,0 мм — 4,0 мм) и одного баллонного катетера (Sprinter Legend™ RX моделей 1,25 мм — 3,5 мм длиной до 30 мм, Euphora™ RX моделей 1,5 мм — 3,5 мм длиной до 30 мм или NC Euphora™ RX моделей 2,0 мм — 3,5 мм длиной до 27 мм).

Этот метод можно выполнять по следующим инструкциям:

1. Введите стент Resolute Onyx™ RX, следуя представленным инструкциям (см. разд. 9.4).
2. Введите второй проводник и баллонный катетер, проведите его до требуемого участка и раздуйте баллон.
3. Извлечение катетеров: сначала полностью удалите один катетер и соответствующий проводник, затем удаляйте другой катетер и соответствующий проводник.

10. Устройство для сворачивания кольцом

Устройство для сворачивания кольцом (рис. 2, B) — это дополнительный компонент для использования с баллонными катетерами быстрой замены компании Medtronic. Устройство позволяет фиксировать баллонный катетер в свернутом кольцом виде для облегчения его использования.

- Извлеките устройство для сворачивания кольцом из вспомогательного зажима на кольце (рис. 2, A).
- При необходимости сверните катетер в одно или два кольца.
- Зацепите устройство для сворачивания кольцом вокруг свернутого кольцом проксимального конца катетера (рис. 2, B).

11. Информация о безопасности МРТ

Неклинические исследования показали, что стент Resolute Onyx™ позволяет выполнять МРТ с соблюдением определенных условий при длине одного или перекрывающихся устройств до 120 мм. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тл

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Максимальный пространственный градиент поля не более 3000 гаусс/см (30 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

При указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры стента Resolute Onyx™ составляет 4,3 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространялся приблизительно на 10 мм от стента Resolute Onyx™ при сканировании с последовательностью спин-эхо в системе МРТ 3 Тл. Артефакт делает просвет устройства нечетким.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО СИСТЕМА КОРОНАРНОГО СТЕНТИРОВАНИЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ПРОИЗВОДИТСЯ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ (ВМЕСТЕ «MEDTRONIC») НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТАХ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются по решению компетентного суда незаконными, не имеющими возможности служить основанием для подачи иска или противоречащими применяемому законодательству, остальная часть настоящего отказа от гарантии сохраняет свою юридическую силу.

global:20151111, alldocMod:20160126, alldocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West Galway, Ireland
Tel. +353-91708000
Fax +353-91757524

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

M058009T001

© 2015, 2016 Medtronic
M058009T001 Rev. 1B

global:20151111, atidocMod:20160126, atidocStyle:20150608, master_pageset:20150220, languageLookup:20160225, table:20140523, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610 printspec:col-a6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.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)
www.medtronic.com

Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, является *Инструкцией по эксплуатации в отношении изделия «Система коронарного стента с покрытием зотаролимус Resolute Onyx»*, M058009T001. Редакция 1B.

С уважением,

/подпись/ — *14 января 2019 г.*
Подписано от имени компании «Медтроник Инк.» — Дата
Майк Грин
Старший управляющий отдела нормативно-правового регулирования

[*Штамп:*
Алана К. Русак
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2023 г.]
/подпись/ 14 января 2019 г.

[*Далее следует текст документа «Resolute Onyx. Система коронарного стента с покрытием зотаролимус. Инструкция по эксплуатации, представленного на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, корейском, македонском, нидерландском, норвежском, польском, португальском (Бразилия), португальском (Португалия), румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком, украинском и китайском языках.*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Медтроник»

Производитель

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432 США
www.medtronic.com

Уполномоченный представитель в ЕС

«Медтроник Айрленд»
(Medtronic Ireland)
Паркмор Бизнес Парк Вест Голуэй, Ирландия
(Parkmore Business Park West Galway, Ireland)
Тел.: +353-91708000
Факс: +353-91757524

Австралия

«Медтроник Острелэйша Пти Лтд» (Medtronic Australasia Pty Ltd) 97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113, Австралия
(97 Waterloo Road, North Ryde, NSW 2113 Australia)

[*Штрих-код:* *M058009T001*]

© 2015, 2016 гг. «Медтроник»
M058009T001 Ред. 1B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019- 5-236

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ М.М. Степанова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2019- 5-237

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 250 руб.

М.М. Степанова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU