



BEYOĞLU BEŞİNCİ NOTERLİĞİ
Meclisi Mebusan Cad. No: 33
Salıpazarı-Beyoğlu/İSTANBUL
Tel: (0212) 251 69 84-85 Fax: 249 24 00
beyoglu5noter@gmail.com

№01143

İlgili Makama

Rusya Federasyonu Yetkili Salık Otoritelerine Sunulacaktır.

İşbu belge ile “Invader PTCA Balon Dilatasyon Kateteri” Kullanım Talimatlarının içeriğinin geçerli ve doğru olduğunu onaylıyorum.

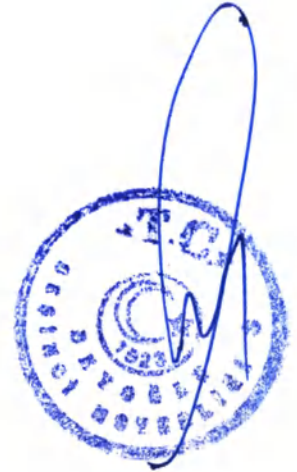
Alvimedica Tıbbi Ürünler San. Ve Dış Tic. A.Ş. Kullanım Talimatlarında belirtilen cihazların orijinal üreticisidir.

ALVİMEDİCA TIBBİ ÜRÜNLER SAN. ve DIŞ TİC. A.Ş.
Yönetim Kurulu Üyesi

Ahmet ÖZCAN

Tarih: 22.01.2024

ALVİMEDİCA TIBBİ ÜRÜNLER
SAN. VE DIŞ TİC. A.Ş.
İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa Şb.
Atatürk Bulvarı No: 16 Çatalca / İstanbul
Tel: 0212 786 60 80 Fax: 0212 786 60 90
Büyükdere Meclisi No: 31 254 67 48
Mersis No: 0631050044800015

**ALVİMEDİCA TIBBİ ÜRÜNLER SAN. VE DIŞ TİC. A.Ş.**

İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca/İstanbul Türkiye

P : +90 212 786 60 80

www.alvimedica.com

France / Italy / Malaysia / Netherlands / Singapore / Thailand / Turkey

T.C.
BEYOĞLU 5.
NOTERLİĞİYOĞLU 5. NOTERİ
HMET NEDİM DİLEKMECLİSİ MEBUSAN
AD. KAPUZLAR HAN
D:33 K:1 SALİPAZARI
80040 BEYOĞLU /
İSTANBUL
Tel: +902122516984
Fax: +902122492400

№01143

Dışarıda hazırlanan ve onay için noterliğimize getirilen bu işlem altındaki imzanın **6310546748** vergi numaralı **ALVİMEDİCA TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ** adına **YETKİLİSİ** olarak hareket eden, gösterdiği T.C. İçişleri Bakanlığı tarafından verilmiş **06/08/2027** geçerlilik tarihli, **A04031315** seri numaralı, fotoğraflı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Kartına göre, baba adı **YAŞAR**, ana adı **DÜRDANE**, doğum tarihi **04/03/1981** olan ve halen **Ayazağa Mah. 215. Sk. No: 4/8 / 75 Sarıyer / İSTANBUL** adresinde bulunduğunu, **okuryazar olduğunu** bildiren **63589145562** T.C. kimlik numaralı **AHMET ÖZCAN** isimli kişiye ait olduğunu işlerinin yoğunluğu nedeni ile gidilen **büyükdere cad.y no. 191 apa giz plaza kat. 3 Şişli İstanbul** adresinde huzurunda alındığını, onaylarım. **Otuz Ocak İkibinyirmidört, Salı gün 30/01/2024**

DAYANAK: BEYOĞLU 5. Noterliği'nden 09/10/2023 tarih ve 7742 yevmiye no ile tasdikli imza sirkülerinin incelenmesinden ALVİMEDİCA TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ adına **münferit** imzası ile temsile **AHMET ÖZCAN** isimli kişinin yetkili olduğu görüldü.

BEYOĞLU 5. NOTERİ
MEHMET NEDİM DİLEKYerine
İmzaya Yetkili Başkatip
BİRSEN ALTINŞIK SEKMAN

30 Ocak 2024

09 Ekim

SOĞUK DAMGA VARDIR

Türkiye Cumhuriyeti

Tarih:
Yev.No:T.C.
BEYOĞLU 5.
NOTERLİĞİ

№01143

İMZA SİRKÜLERİ

№0774

BEYOĞLU 5. NOTERİ
MEHMET NEDİM DİLEKMECLİSİ MEBUSAN
CAD. KAPUZLAR HAN
NO:33 K:1 SALIPAZARI
80040 BEYOĞLU /
İSTANBUL
Tel:+902122516984
Fax:+902122492400

ÜNVANI

ALVİMEDİCA TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE DIŞ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ

ADRES

Ferhatpaşa Sb Mah. Atatürk Blv. Alvımedica No: 16 Çatalca / İSTAN

YETKİLİLER

AHMET ÖZCAN 63589145562, LEYLA ALATON 55075063146

YETKİNİN KULLANIM
ŞEKLİ

MÜNFERİDEN

TEMSİL ŞEKLİ / SÜRESİ : MÜNFERİDEN/27.09.2026 TARİHİNE KADAR

TİCARET SİCİL ADI - NO : İSTANBUL - 397204-0

VERGİ DAİRESİ - NO : 034204 - BÜYÜKÇEKMECE VERGİ DAİRESİ MÜD. - 6310546748

Yukarıda adresi yazılı ALVİMEDİCA TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ ünvanlı şirketin Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinin 3.10.2023 tarihli nüshasında yayımlanan 3.10.2023 tarihinde tescil edildiği ilan olunan 27.09.2023 tarihli Genel Kurul Kararı ile YÖNETİM KURULU / YETKİLİLER Türkiye Uyrukları 635*****62 Kimlik No'lu, İSTANBUL / SARIYER adresinde ikamet eden, AHMET ÖZCAN 27.9.2026 tarihine kadar Yönetim Kurulu Üyesi seçilmiştir. Türkiye Uyrukları 550*****46 Kimlik No'lu, İSTANBUL / BEŞİKTAŞ adresinde ikamet eden, LEYLA ALATON 27.9.2026 tarihine kadar Yönetim Kurulu Üyesi olarak seçilmiştir. Türkiye Uyrukları 550*****46 Kimlik No'lu, İSTANBUL / BEŞİKTAŞ adresinde ikamet eden, LEYLA ALATON; 1 Yönetim Kurulu Başkanı olarak seçilmiştir YENİ ATANAN TEMSİLCİLER Türkiye Uyrukları 635***** Kimlik No'lu, İSTANBUL / SARIYER adresinde ikamet eden, AHMET ÖZCAN; 27.9.2026 tarihine kadar Temsile Yetkili olarak seçilmiştir. Yetki Şekli : Münferiden Temsile Yetkilidir. Türkiye Uyrukları 550*****46 Kimlik No'lu, İSTANBUL / BEŞİKTAŞ adresinde ikamet eden, LEYLA ALATON 27.9.2026 tarihine kadar Temsile Yetkili olarak seçilmiştir. Yetki Şekli : Münferiden Temsile Yetkilidir. denildiğinden, şirket ünvanı altında kullanacağım aşağıda örnekleri bulunan imzamın onaylanmasını ederim.

ALVİMEDİCA TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ ADINA
TEMSİLEN (Yönetim Kurulu Üyesi) AHMET ÖZCAN

İMZA

İMZA

İMZA

(Yönetim Kurulu Başkanı) LEYLA ALATON

İMZA

İMZA

İMZA

Bu Onaylama işlem altındaki imzaların 6310546748 vergi numaralı ALVİMEDİCA TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ adına YETKİLİSİ olarak hareket eden, gösterdiği İçişleri Bakanlığı tarafından verilmiş 06/08/2027 geçerlilik tarihli, A04031315 seri numaralı, fotoğraflı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Kartına göre, baba adı YAŞAR, ana adı DÜRDANE, doğum tarihi 04/03/1981 olan ve halen yukarıdaki adreste bulunduğunu, okuryazar olduğunu bildiren 63589145562 kimlik numaralı AHMET ÖZCAN ile 6310546748 vergi numaralı ALVİMEDİCA TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ adına YETKİLİSİ olarak hareket eden, gösterdiği İçişleri Bakanlığı tarafından verilmiş 08/06/2028 geçerlilik tarihli, A11R36576 seri numaralı, fotoğraflı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Kartına göre, baba adı İSHAK, ana adı MARGARETE OLGA, doğum tarihi 21/04/1961 olan ve halen yukarıdaki adreste bulunduğunu, okuryazar olduğunu bildiren 55075063146 T.C. kimlik numaralı LEYLA ALATON isimli kişilere ait olduğunu işlerinin yoğunluğu nedeniyle ile gidilen Büyükdere Cad. No:191 Apa Giz Plaza Kat:3 Şişli/İstanbul adresinde huzurlu alındığını, onaylarım. (Dokuz Ekim İklim Yılı) Pazartesi günü 09/10/2023

MÜSTENİDATTIR
TEK BASINA KULLANILAMAZ

KDV, Harç, Damga Vergisi ve Değerli Kağıt bedelli makbuz karşılığı tahsil edilmiştir.
OK34 A/S Yazı : 2/0 Kod: 10.1.4
NBS NO: 202310090340505 - 8920311760

000 ЦІРМІ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

INSTRUCTIONS FOR USE

INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

1. General information

1.1 Name

«INVADER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter

In versions:

1. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 1,25x6 mm;
2. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 1,25x10 mm;
3. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 1,25x12 mm;
4. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 1,25x15 mm;
5. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 1,25x 20 mm;
6. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 1,50x6 mm;
7. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 1,50x10 mm;
8. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 1,50x12 mm;
9. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 1,50x15 mm;
10. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 1,50x20 mm;
11. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,00x6 mm;
12. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,00x10 mm;
13. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,00x12 mm;
14. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,00x15 mm;
15. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,00x20 mm;
16. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,00x25 mm;
17. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,25x6 mm;
18. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,25x10 mm;
19. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,25x12 mm;
20. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,25x15 mm;
21. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,25x20 mm;

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

22. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,25x25 mm;
23. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,50x6 mm;
24. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,50x10 mm;
25. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,50x12 mm;
26. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,50x15 mm;
27. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,50x20 mm;
28. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,50x25 mm;
29. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,50x30 mm;
30. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,50x34 mm;
31. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,75x6 mm;
32. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,75x10 mm;
33. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,75x12 mm;
34. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,75x15 mm;
35. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,75x20 mm;
36. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,75x25 mm;
37. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,75x30 mm;
38. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 2,75x34 mm;
39. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,00x6 mm;
40. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,00x10 mm;
41. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,00x12 mm;
42. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,00x15 mm;
43. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,00x20 mm;
44. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,00x25 mm;
45. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,00x30 mm;

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

46. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,00x34 mm;
47. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,25x10 mm;
48. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,25x12 mm;
49. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,25x15 mm;
50. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,25x20 mm;
51. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,25x25 mm;
52. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,25x30 mm;
53. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,25x34 mm;
54. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,50x10 mm;
55. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,50x12 mm;
56. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,50x15 mm;
57. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,50x20 mm;
58. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,50x25 mm;
59. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,50x30 mm;
60. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,50x34 mm;
61. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,75x10 mm;
62. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,75x12 mm;
63. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,75x15 mm;
64. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,75x20 mm;
65. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,75x25 mm;
66. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,75x30 mm;
67. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 3,75x34 mm;
68. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,00x10 mm;
69. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,00x12 mm;

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

70. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,00x15 mm;
71. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,00x20 mm;
72. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,00x25 mm;
73. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,00x30 mm;
74. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,00x34 mm;
75. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,50x10 mm;
76. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,50x12 mm;
77. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,50x15 mm;
78. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,50x20 mm;
79. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,50x25 mm;
80. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,50x30 mm;
81. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 4,50x34 mm;
82. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 5,00x10 mm;
83. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 5,00x12 mm;
84. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 5,00x15 mm;
85. INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter with working length of 144 cm and balloon (diameter x length): 5,00x20 mm».

1.2 Device description

INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter (hereinafter referred to as the catheter, PTCA catheter, device) is a sterile, single-use, monorail, semi-compliant rapid exchange (Rx) dilatation catheter for dilatation (predilatation) of target vessels at lesion sites during balloon angioplasty and / or coronary artery stenting operations.

The balloon catheter consists of the proximal tube and distal tube with the balloon as a working element.

The proximal tube is a single-lumen metal tube with outside polytetrafluoroethylene (PTFE) coating. There are two marker bands on the proximal tube enabling the operator to visually control the depth of balloon insertion relative to the puncture site (point of entry into the artery) for the brachial (92 cm) or femoral (102 cm) artery, respectively. One end of the proximal tube contains a hub (made in the form of a Luer port) connecting to the device for inflating/deflating

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

the catheter balloon (indeflator) and pressure control in the balloon. The second end of the proximal tube is rigidly connected to the distal tube of the balloon catheter.

The distal tube of the catheter has two lumens, one for inflation / deflation of the catheter working element (balloon), and one for the guidewire, which serves as a guide for putting the catheter into the target vessel. The lumen for the guidewire begins at the soft atraumatic tip and ends after 27 cm with an exit to the distal tube outer surface. The distal part of the catheter, except for the balloon and soft atraumatic tip, has a hydrophilic coating. The distal part of the catheter contains two radiopaque marker bands labeling the beginning and end of the balloon working length, which allows the operator to accurately position the balloon at the target vessel lesion during the catheter use.

The balloon achieves its nominal dimensions (diameter) when filled the contrast fluid through the Luer port at the proximal catheter end. Each device having a nominal balloon diameter and length is accompanied with a table of the balloon diameter compliance depending on the pressure created in the balloon by a pressure delivery device. The nominal pressure (NP) is a pressure at which the balloon achieves its nominal diameter. The rated burst pressure (RBP) is a pressure at which 99.95% of the balloons will remain intact. The range of pressure values from nominal (NP) to rated burst pressure (RBP) is called the operating pressure range of the balloon.

The catheter is compatible with 0.356 ± 0.025 mm (0.014" inch) interventional guidewires and guiding catheters with an outside diameter of at least 5F.

The effective catheter length is 144 cm. The range of catheters includes balloons from 1.25 mm to 5.0 mm in diameter and from 6 mm to 34 mm in length (see Table 1).

Table 1. Catheter balloon size matrix

		Balloon Length (mm)							
		6	10	12	15	20	25	30	34
Balloon Diameter (mm)	1.25	✓	✓	✓	✓	✓	—	—	—
	1.50	✓	✓	✓	✓	✓	—	—	—
	2.00	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	—
	2.25	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	—
	2.50	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.75	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.00	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.25	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.50	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

	3.75	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	4.00	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	4.50	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	5.0	—	✓	✓	✓	✓	—	—	—

Note: The specified balloon diameter is outer diameter, and the balloon length is operating length, both parameters apply to an inflated balloon at nominal pressure.

The catheter is a sterile single-use medical device (no maintenance required).

The catheters are sterilized with ethylene oxide gas.

The catheters do not contain materials of animal or human origin.

The catheters do not contain drugs.

The catheter localization in the patient's body may be done by means of fluoroscopy.

Radiation, electromagnetic and magnetic fields do not affect the device.

1.3 Information about the manufacturer and production site

Manufacturer: Alvimedica Tıbbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş.

Manufacturer's legal address: İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

Phone: +90 212 786 60 80

E-mail: info@alvimedica.com

Production site: Alvimedica Tıbbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş., İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

1.4 Device classification

According to Directive MDD 93/42/EEC of June 14, 1993. Annex IX, Rule 6, the balloon dilatation catheter is an invasive, sterile medical device used in direct contact with the central circulatory system. Therefore, it is classified as a medical device of Class III risk. The device is CE marked.

1.5 Type of body contact

The catheter is a device having a short-term contact with the circulating blood.

2. Intended use, operating places and potential consumers

Intended use: For use in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) to dilate a stenotic coronary artery by controlled balloon inflation at its distal end.

Operating places: Medical treatment and preventive care institutions.

Potential consumers: Physicians in medical treatment and preventive care institutions.

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

3. Operating principle

The device is a percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) catheter using hydraulic pressure to dilate stenotic lesions and facilitate expansion of the stent after delivery. After flushing the lumen of the guide and filling the inflation/deflation lumen of the balloon with contrast agent solution, the catheter is inserted over the 0.356 ± 0.025 mm (0.014" inch) PTCA guide through the guiding catheter and placed across the lesion. Radiopaque markers help to correctly position the balloon across the lesion. In accordance with standard PTCA procedures, the balloon is inflated with a 50% contrast medium and 50% heparinized saline solution using an inflator. If necessary, depending on the fluoroscopy data, inflation of the balloon is repeated. Care must be taken not to exceed the balloon rated burst pressure.

After the procedure is completed, the balloon is deflated and the PTCA balloon catheter is removed.

	INVADER PTCA Balloon Dilation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

4. Indications for use

- The catheters are intended for dilating stenotic atherosclerotic lesions in coronary arteries or vascular bypass grafts to increase myocardial perfusion;
- Patients should be eligible for coronary bypass surgery;
- The catheters are indicated for patients with single-artery non-calcified atherosclerotic lesions that can be dilated using a PTCA catheter.
- This procedure can also be indicated for certain patients who have multi-artery disease, and for patients who have undergone aorta-coronary bypass surgery but still have:
 - recurrent symptoms;
 - progressive coronary artery disease;
 - stenosis or obstruction in bypass grafts.

5. Contraindications

The catheter use is contraindicated for patients:

- not eligible for coronary bypass surgery
- with fully obstructed coronary arteries
- with diffuse lesions
- with severe stenosis of the left main coronary artery.

6. Adverse events

- Dissection of the coronary artery
- Tearing, perforation of, or damage to the coronary artery
- Complete obstruction of the coronary artery or bypass graft
- Thrombosis of the coronary artery
- Unstable angina
- Acute myocardial infarction
- Restenosis of the dilated artery
- Spasm of the coronary artery
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Hemorrhage and hematoma
- Drug reactions, allergic reaction to contrast agents used during the procedure;
- Hypertension or hypotension
- Infection
- Arteriovenous fistula
- Embolism
- Death
- Urgent coronary artery bypass graft surgery
- Renal failure

7. Personnel qualification

The catheters should only be used by experienced physicians trained in PTCA operations.

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

8. Warnings / Precautions

- The catheters are designed for single use only, reuse is prohibited.
- Resterilization is prohibited.
- Do not use a catheter that has been exposed to the sunshine or stored in non-recommended conditions.
- Do not use a catheter after the expiry date printed on its packaging.
- Use diluted contrast medium only.
- Do not use air or any other gas to inflate the balloon.
- Check the packaging for any damage. Do not use the catheter if the integrity of the sterilization packaging is violated.
- When using the catheter, avoid its coming into contact with non-sterile surfaces.
- Do not exceed the rated burst pressure indicated in the Instructions for Use when inflating the balloon.
- The inflated balloon diameter at the points limiting the stenotic area from the proximal and distal side should not exceed the determined value.
- The catheters should only be used by experienced physicians trained in PTCA operations.
- Appropriate anticoagulation and vasodilatation therapy should be given prior to catheterization.
- The PTCA operation should only be performed in medical treatment and preventive care institutions having necessary equipment for emergency coronary bypass surgery in case of severe complications.
- Do not tighten the hemostatic adapter in the Y-connector, as this can compress the shaft, thus impeding the inflation and deflation of the balloon.
- All procedures to be done after the catheter introducing into the body should be performed under fluoroscopic control. Do not move the catheter until the balloon is completely deflated. If any resistance is encountered during the procedure, stop and try to identify the cause and then gradually advance the balloon catheter avoiding kinking of its proximal part. If you fail to identify the cause, remove the entire system.
- Do not use Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- Do not treat the catheter with organic solvents (such as alcohol, etc.).

9. Delivery set

The device delivery set includes:

- Catheter in the sterilization packaging - 1 pc.;
- Instructions for Use - 1 pc.

10. Instructions for Use

10.1 Selecting the right catheter size

- When choosing a catheter, special attention should be paid to the balloon diameter. The diameter of the catheter balloon inflated at nominal pressure should not exceed the coronary artery diameter of the at the points adjacent to the stenotic area on the proximal and distal side. The catheter shall be chosen is by a qualified physician with specialized medical education based on the indications, type and features of the forthcoming manipulations with the device.

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

10.2 Preparation

- Prepare an inflation solution of a 1:1 mixture of contrast material and sterile saline solution.
- Fill a 20 cc syringe (not included in the delivery set) with approximately 10 cc of the saline solution.
- Place a needle (not included in the delivery set) on the syringe, and then carefully insert the needle through the distal tip of the catheter and flush the guidewire lumen.
- Attach the stopcock (not included in the delivery set) to the catheter hub.
- Attach the syringe to the stopcock and then turn the syringe vertically so that its plunger is at the top. Pull the plunger and purge the balloon of air.
- Continue suction with the syringe for 15-20 seconds, making sure that no air bubbles appear in the diluted contrast material.
- Carefully stop suction.
- Repeat the process if required.
- Exert negative pressure and then switch off the stopcock.
- Make sure that no air enters the system, and attach the inflation device to the catheter. Switch on the stopcock, inflate the balloon to nominal pressure, and then check the integrity of the catheter.
- Exert negative pressure and then switch off the stopcock.

10.3 Insertion of the catheter

- Using the hemostatic valve (not included in the delivery set), attach the Y-connector to the guiding catheter already inserted in the artery.
- Pass the guidewire (not included in the delivery set) through the guiding catheter (not included in the delivery set), advance and then place it as required.
- Gently tighten the hemostatic valve of the Y-connector on to the guidewire so as to prevent unintended movement of the guidewire.
- Insert the rear tip of the guidewire in the distal tip of the catheter and attach it to the catheter. The rear tip of the guidewire will come out at approximately 27 cm proximal to the catheter's distal tip.

WARNING: Kissing balloon: Bench tests have shown that two catheters with 4 mm diameter can be inserted in a 6F (or larger) guide catheter.

- Loosen the hemostatic valve of the Y-connector and advance the catheter towards the distal part of the guiding catheter.

WARNING: Always advance the PTCA catheter when it is deflated and placed over the guidewire.

- Do not tighten the hemostatic valve of the Y-connector too much, as this may prevent the passage of the contrast material through the balloon inflation lumen, thus resulting in the prolongation of the balloon deflation/inflation time.
- Using standard angioplasty techniques, continue the procedure under fluoroscopy. Radiopaque markers can help to better position the balloon in the stenosis.

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

WARNING: It is recommended that the guidewire and/or PTCA catheter remain within the lesion until the dilatation is completed. The balloon deflation/inflation time may vary depending on the viscosity of the contrast medium.

10.4 Removal of the catheter

- Loosen the hemostatic valve of the Y-connector.
- Hold the hemostatic valve and guidewire with one hand, and the catheter shaft with the other hand.
- Whilst keeping the guidewire immobile in order to maintain its position in the coronary artery, remove the PTCA catheter from the guiding catheter.

WARNING: During the removal, check the position of the guidewire by means of fluoroscopy.

- Switch on the hemostatic valve of the Y-connector.
- If necessary, prepare another PTCA catheter and repeat the dilatation process.

11. Device specifications

The device specifications are presented in Table 2.

Table 3. Device specifications

#	Specification	Value
Device specifications		
01	Effective length of the catheter (L)* * detailed dimensioning specifications of the device are given in clause 12	1440 +0/-150 mm
02	Designation of the cylinder length (for indication in the documentation and on the label) * The dimensions of the main parts of the catheter balloon are shown in Table A2	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34 mm $\pm$ 10 %
03	Designation of the cylinder diameter (for indication in the documentation and on the label) * The effective diameter of the cylinder corresponding to the pressure created inside is shown in Table 4.	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00, 4.50, 5.00 mm $\pm$ 6 %
04	Effective length of the balloon at nominal pressure (NP)	6 mm: $5 \leq L \leq 7$ mm 10 mm: $9 \leq L \leq 11$ mm 12 mm: $11 \leq L \leq 13$ mm 15 mm: $14 \leq L \leq 16$ mm 20 mm: $19 \leq L \leq 21$ mm 25 mm: $24 \leq L \leq 26$ mm 30 mm: $29 \leq L \leq 31$ mm 34 mm: $33 \leq L \leq 35$ mm

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

#	Specification		Value
05	Outer diameter of the distal tube		2,7F* / 0,9 mm $\pm$ 0,25 mm
06	Outer diameter of the proximal tube		1,78F* / 0,6 mm $\pm$ 0,25 mm
07	Outer diameter of the distal tip		0,017" / 0,43 mm $\pm$ 0,25 mm
08	Atraumatic tip shape		must be rounded, conical
09	Minimum internal diameter of a compatible conductive catheter		5F* / 1,422 mm $\pm$ 1%
10	Compatible guidewire diameter		0.356 $\pm$ 0.025 mm (0.014" inch)
11	Distance from the middle of the first radiopaque balloon marker to the middle of the second radiopaque balloon marker	Balloon length, mm	Distance between the marker bands, mm
		6 mm	6 $\pm$ 0,1 mm
		10 mm	10 $\pm$ 0,1 mm
		12 mm	12 $\pm$ 0,1 mm
		15 mm	15 $\pm$ 0,1 mm
		20 mm	20 $\pm$ 0,1 mm
		25 mm	25 $\pm$ 0,1 mm
		30 mm	30 $\pm$ 0,1 mm
		34 mm	34 $\pm$ 0,1 mm
12	Nominal pressure of the balloon (NP)		8 atm (811 kPa)
13	Rated burst pressure (RBP)		16 atm (1621 kPa)
14	Inflation time of the balloon		$\leq$ 15 s
15	Deflation time of the balloon		$\leq$ 15 s
16	Burst strength of the balloon		The balloon must withstand a minimum of 10 rated burst pressure cycles
17	Tensile force of tested parts of the catheter: catheter tip detachment		$\geq$ 3.0 N
18	Tensile force of tested parts of the catheter: break of the connection between the proximal and distal tube of the catheter**		$\geq$ 5.0 N
19	Tensile force of tested parts of the catheter: break of the connection of the proximal tube and hub**		$\geq$ 15.0 N
20	Appearance of the catheter		The catheter should be free of kinks, cuts and contaminants. The thermal welding sites should be even and have smooth transitions. The balloon should have no damage. The Luer port must be free of burrs, air bubbles, damage, drips, cracks, etc.
21	Stylet	Appearance	Should be free of burrs, damage, cracks, etc.
		Diameter	0,36 $\pm$ 0,07 mm
		Length	295 $\pm$ 3 mm
22	Clip	Appearance	Should be free of burrs, air bubbles, damage, drips, cracks, etc.
		Number of holes	3 pieces.

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

#	Specification		Value
		Diameter of holes	$3,8 \pm 0,1$ mm
		Length	$19 \pm 1,5$ mm
		Width	$8,5 \pm 0,15$ mm
		Height	$5,3 \pm 0,15$ mm
23	Strain relief	Appearance	Must be free of burrs, air bubbles, damage, drips, cracks, etc.
		Outer diameter	$4,5 \pm 0,05$ mm
		Inner diameter	$3,2 \pm 0,07$ mm
		Length	145 ± 5 cm

* Value according to the French scale (Charrière scale)
** Connection points of the catheter parts are shown in Figure 3

Effective balloon diameters corresponding to the pressure created inside are presented in Table 3.

Table 3. Balloon compliance table

Pressure (atm)	Pressure (kPa)	Diameter of the balloon (mm)												
		1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.0
5	507	1,17	1,37	1,88	2,03	2,40	2,63	2,86	3,02	3,34	3,47	3,84	4,29	4,64
6	608	1,20	1,40	1,92	2,09	2,46	2,68	2,93	3,09	3,41	3,57	3,91	4,38	4,79
7	709	1,22	1,45	1,97	2,15	2,51	2,73	2,98	3,16	3,46	3,66	3,96	4,45	4,91
8*	811	1,24	1,48	2,01	2,21	2,56	2,76	3,02	3,22	3,51	3,74	4,01	4,51	5,02
9	912	1,27	1,52	2,04	2,26	2,60	2,80	3,06	3,26	3,55	3,80	4,05	4,55	5,11
10	1013	1,30	1,55	2,07	2,30	2,63	2,83	3,09	3,30	3,58	3,85	4,08	4,59	5,18
11	1115	1,33	1,58	2,10	2,33	2,66	2,85	3,12	3,33	3,60	3,90	4,11	4,62	5,24
12	1216	1,36	1,61	2,12	2,37	2,68	2,87	3,14	3,36	3,63	3,93	4,14	4,65	5,30
13	1317	1,40	1,64	2,15	2,40	2,71	2,90	3,16	3,40	3,65	3,96	4,17	4,68	5,34
14	1419	1,43	1,67	2,18	2,43	2,74	2,92	3,19	3,42	3,68	3,99	4,19	4,70	5,39
15	1520	1,47	1,71	2,21	2,47	2,77	2,94	3,22	3,46	3,70	4,02	4,22	4,74	5,42
16**	1621	1,51	1,75	2,24	2,50	2,80	2,97	3,24	3,49	3,73	4,05	4,24	4,77	5,47
17	1723	1,55	1,79	2,28	2,54	2,84	3,00	3,27	3,52	3,76	4,08	4,27	4,80	5,51
18	1824	1,59	1,83	2,31	2,57	2,87	3,03	3,29	3,56	3,78	4,11	4,30	4,83	5,54
19	1925	1,65	1,88	2,35	2,61	2,90	3,06	3,32	3,59	3,81	4,13	4,33	4,86	5,57
20	2027	1,73	1,92	2,39	2,64	2,94	3,09	3,35	3,62	3,84	4,15	4,36	4,89	5,61

*Nominal pressure of the balloon (NP)

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

**** Rated burst pressure of the balloon (RBP)**

Corrosion resistance

Metal parts of catheters are not corrodible. After testing catheters according to the method specified in Annex A of ISO 10555-1 standard, metal parts of the catheter shall be free from corrosion.

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

12. Schematic representation of the device

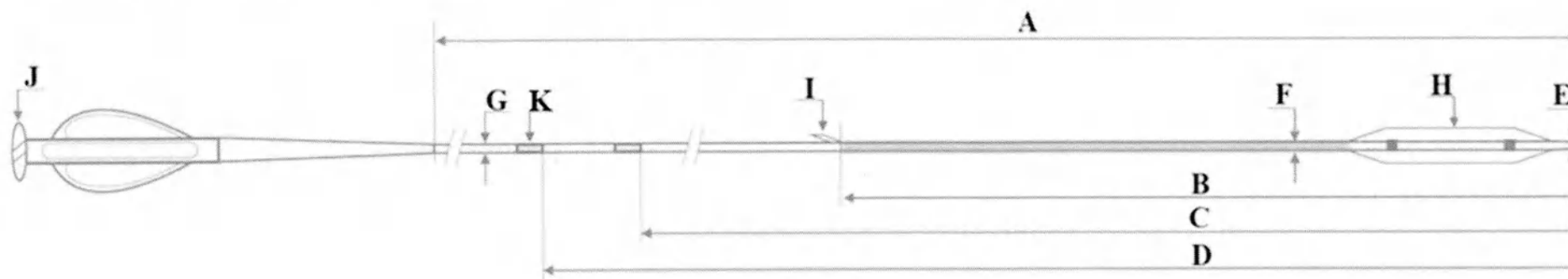


Figure 1. Schematic representation of the catheter

Table A1. Main parts of the catheter with their sizes

#	Ref	Description	Value
1	A	Effective length of the catheter	1440 +0/-150 mm
2	B	Distance from the atraumatic tip to the Rx port	270 ± 5 mm
3	C	Distance from the atraumatic tip to the first marker band of the proximal tube	920 ± 60 mm
4	D	Distance from the atraumatic tip to the second marker band of the proximal tube	1020 ± 60 mm
5	E	Outer diameter of the distal tip	0,017" / 0,43 mm ± 0,25 mm
6	F	Outer diameter of the distal tube	2,7F / 0,9 mm ± 0,25 mm
7	G	Outer diameter of the proximal tube	1,78F / 0,6 mm ± 0,25 mm
8	H	Catheter balloon	* Detailed dimensioning specifications of the balloon are shown on Figure 2
9	I	Rx port	For information only
10	J	Luer port	Inner diameter is 3,9 ± 0,5 mm

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

			Outer diameter is $7,8 \pm 0,5$ mm Cone 6%
11	K	Length of the proximal tube marker band	10 ± 1 mm

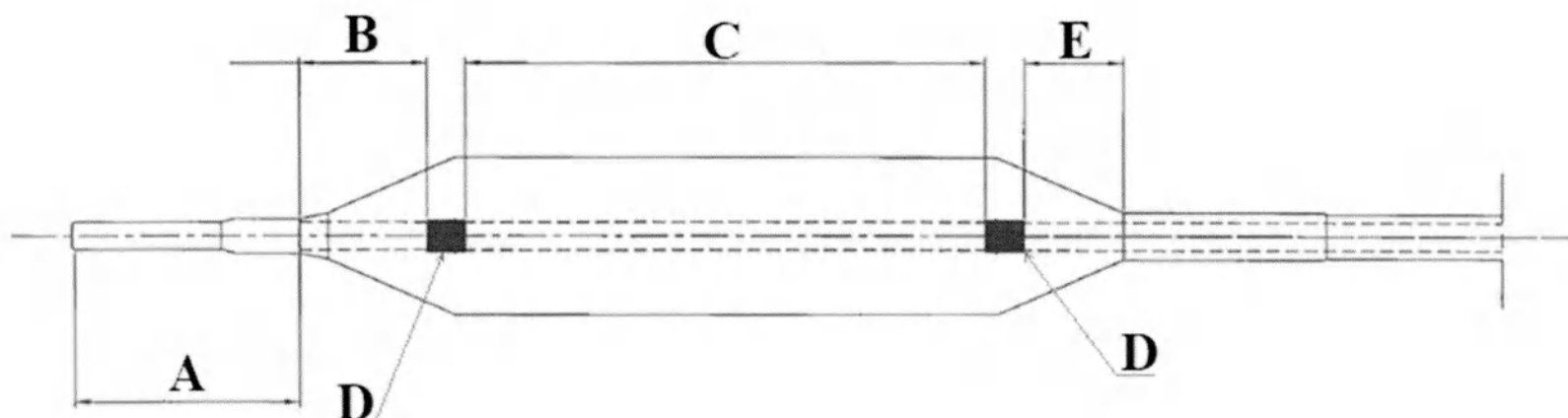


Figure 2. Schematic representation of the catheter balloon

Table A2. Main parts of the catheter balloon with dimensions

№	Letter symbol	Description	Value	
1	A	Atraumatic tip length	$2,75 \pm 0,25$ mm	
2	B	Distance from the end of the balloon cones to the middle of radiopaque markers	Diameter of the balloon, mm	Value, mm
			1.25	$1,25 \pm 0,1$
			1.50	$1,50 \pm 0,1$
			2.00	$2,00 \pm 0,1$

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

№	Letter symbol	Description	Value	
			2.25	$2.25 \pm 0,1$
			2.50	$2.50 \pm 0,1$
			2.75	$2.75 \pm 0,1$
			3.00	$3.00 \pm 0,1$
			3.25	$3.25 \pm 0,1$
			3.50	$3.50 \pm 0,1$
			3.75	$3.75 \pm 0,1$
			4.00	$4.00 \pm 0,1$
			4.50	$4.50 \pm 0,1$
			5.00	$5.00 \pm 0,1$
3	C	Distance from the middle of the first marker to the middle of the second radiopaque balloon marker	* dimensioning specifications see in item 11 of Table 3	
4	D	Length of the radiopaque marker band	$1,016 \pm 0,102$ mm	

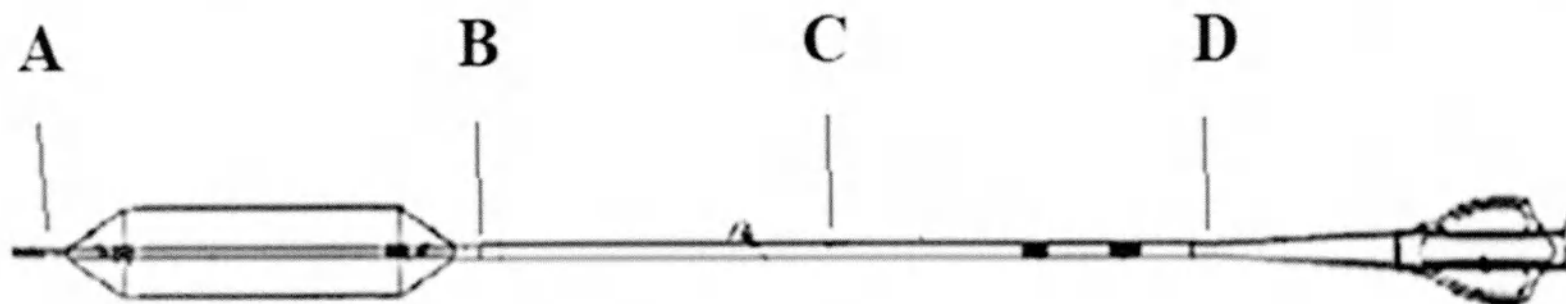


Figure 3. Connection points of the catheter parts

A - junction of the atraumatic tip, B - junction of the proximal part of the balloon, C - junction of the catheter proximal and distal tube, D - junction of the proximal tube and connecting module

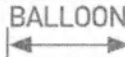
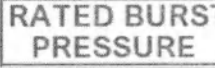
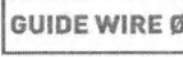
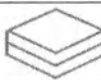
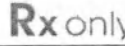
	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

13. Labeling

Labeling is performed by printing the basic data about the device on the labels attached to the device sterilization, packaging, and transportation boxes.

13.1 Labeling of the sterilization packaging

The labeling of the sterilization packaging should contain:

Description	Symbol
Company Logo	-
Product Name (including the Russian version)	-
Schematic Representation of the Product with Dimensions in mm	-
Balloon Compliance Table	-
Designation of the cylinder diameter (mm)	
Cylinder length designation (mm)	
Catalogue Number	
Batch Code	
Date of Manufacture	
Use by	
Minimum Guiding Catheter Size	
Rated Burst Pressure	
Compatible Guidewire Diameter	
Sterilization with ethylene oxide	
Contents	
Storage temperature range +10°C - +40°C	
Avoid exposure to sunlight.	
Avoid exposure to moisture	
Caution.	
Prescription only-device restricted to use by or on order of a physician.	

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

Description	Symbol
Consult instructions for use.	
Do not reuse.	
Do not use if package is damaged.	
Do not resterilize	
Barcode	-
Identification labels	-
Manufacturer	
Authorised Representative in the European Community	
CE Mark	
Company Website	-
Date and number of the Registration Certificate (specified on an additional label)	-
Information about the Authorized Representative in Russia (specified on an additional label)	-
Label abbreviations: atm - atmosphere mm - millimeter NP - Nominal Pressure RBO - Rated Burst Pressure "- inch	

There must be two identification stickers on the sterilization packaging label. Identification stickers should bear the following information: brand name of the catheter, balloon diameter (mm), balloon length (mm), Catalogue Number, Batch Code, and Use by symbols, as well as barcode. After percutaneous transluminal coronary angioplasty, the physician shall put one identification sticker in the patient's medical record, and another one in the operation log.

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

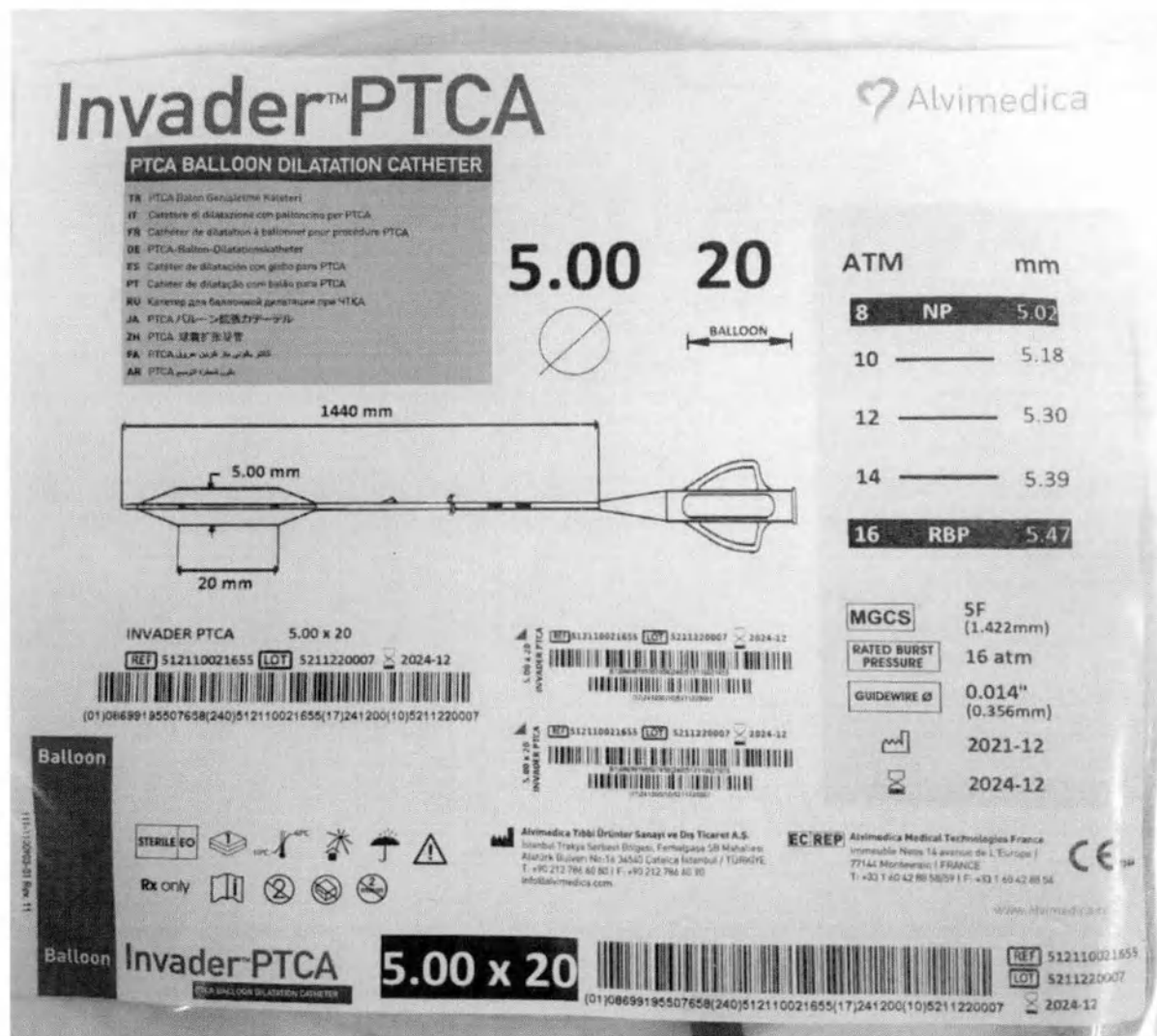
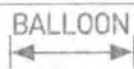


Figure 4. Labeling of the sterilization packaging

13.2 Labeling of the packaging box

Labeling of the packaging box must contain:

fvgtDescription	Symbol
Company Logo	-
Product Name (including the Russian version)	-
Schematic Representation of the Product with Dimensions in mm	-
Balloon Compliance Table	-
Designation of the cylinder diameter (mm)	
Cylinder length designation (mm)	

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

fvgtDescription	Symbol
Catalogue Number	
Batch Code	
Date of Manufacture	
Use by	
Minimum Guiding Catheter Size	
Rated Burst Pressure	
Compatible Guidewire Diameter	
Sterilization with ethylene oxide	
Contents	
Storage temperature range +10°C - +40°C	
Avoid exposure to sunlight	
Avoid exposure to moisture	
Caution.	
Prescription only-device restricted to use by or on order of a physician.	
Consult instructions for use.	
Do not reuse.	
Do not use if package is damaged.	
Do not resterilize	
Barcode	-
Identification labels	-
Manufacturer	
Authorised Representative in the European Community	
CE Mark	
Company Website	-

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

fvgtDescription	Symbol
Date and number of the Registration Certificate (specified on an additional label)	-
Information about the Authorized Representative in Russia (specified on an additional label)	-
Label abbreviations: atm - atmosphere mm - millimeter NP - Nominal Pressure RBO - Rated Burst Pressure "- inch	

There must be two identification stickers on the packaging box label identical to those on the sterilization packaging, which stickers are duplicate. Those identification stickers should bear the following information: brand name of the catheter, balloon diameter (mm), balloon length (mm), Catalogue Number, Batch Code, and Use by symbols, as well as barcode. After percutaneous transluminal coronary angioplasty, the physician shall put one identification sticker in the patient's medical record, and another one in the operation log.

The labeling of the packaging box for devices delivery to the Russian Federation should be provided with an additional sticker.

Layout of the additional sticker to be put on the packaging box for devices delivery to the Russian Federation:

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): Артикул: указан на упаковке Дата изготовления: указана на упаковке Использовать до: указано на упаковке	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение «Деост» (ООО НПО «Деост»)	
Юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ: Россия, 142290, Московская область, город Пушкино, проспект Науки, дом 3, помещение 4, комната 22, этаж 4 ИНН: 5039003073 КПП: 503901001 Телефон: 8 (495) 540-40-04 E-mail: deost@deost.ru	
ПУ № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ г.	

Content translation:

INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter, 144 cm working length with balloon (diameter x length): (size indicated on the packaging) Article: indicated on the packaging

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

13.3 Labeling of the transportation packaging

The handling signs "Top", "Keep away from moisture", "Fragile, careful" should be applied to the transport package.



Figure 10. Labeling of the transportation box

14.4 Luer port labeling

The Luer port must bear the following information: brand name of the catheter, balloon diameter (mm), balloon length (mm).

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

14. National and international standards

The list of standards used in the medical device development and production is given in Table 5.

Table 4. List of applicable standards

No.	Standard Number	Standard Title
01	EN 556-1:2001 / AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
02	EN 1041:2008 A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
03	EN 1422:1997+A1:2009	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods
04	EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
05	EN 20594-1:1993	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
06	EN ISO 10555-1:2009	Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements (ISO 10555-1:1995, including Amd 1:1999 and Amd 2:2004)
07	EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
08	EN ISO 10993-4:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
09	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
10	EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
11	EN ISO 10993-11: 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
12	EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
13	EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care devices - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

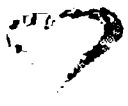
No.	Standard Number	Standard Title
		devices
14	EN ISO 11607 - 1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
15	EN ISO 11607 - 2 :2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
16	EN ISO 13485 : 2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
17	EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
18	EN ISO 25539-2:2009	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents
19	ISO 80369-7:2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
20	ISO 6009: 2016	Hypodermic needles for single-use - Colour coding for identification
21	ISO 10555-1-2013	Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements
22	ISO 10555-4-2013	Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters
23	ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
24	ISO 11135: 2014	Sterilization of health care devices - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
25	ISO 13485 : 2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
26	ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
27	ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments -

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

No.	Standard Number	Standard Title
		Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
28	ISO 14644-3:2005	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
29	ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and start-up
30	ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
31	ISO 15223-1: 2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
32	BS EN ISO 10993-10: 2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
33	BS EN ISO 25539-2:2012	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents
34	CAN/CSA-ISO 13485:2003	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
35	ASTM D 618- 13	Standard Practice for Conditioning Plastics for Testing
36	ASTM D 638-14	Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics
37	ASTM D 642 -15	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
38	ASTM D 999 - 08	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers
39	ASTM D 3078-02 (Reapproved 2008)	Standard Test Method for Determination of Leaks in Flexible Packaging by Bubble Emission
40	ASTM D 4169 – 2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (non-monetary information)
41	ASTM D 4332-14	Standard Practice for Conditioning Containers, Packagings, or Packaging Components for Testing

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

No.	Standard Number	Standard Title
42	ASTM D 4728 – 17	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
43	ASTM D 5276 – 98 – Reapproved 2009	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall (mandatory and non-monetary information)
44	ASTM D 5487-2016	Standard Test Method for Simulated Drop of Loaded Containers by Shock Machines
45	ASTM D 6344 – 04 – Reapproved 2017	Standard Test Method for Concentrated Impacts to Transport Packagings
46	ASTM F 88- F 88 M-15	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials ¹
47	ASTM F 640-12	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use (non-monetary information)
48	ASTM F 1886- F 1886M -09	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
49	ASTM F 1980 – 2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
50	ASTM F 1984-99 (Reapproved 2013)	Standard Practice for Testing for Whole Complement Activation in Serum by Solid Materials
51	ASTM F 2065-00 (Reapproved 2010)	Standard Practice for Testing for Alternative Pathway Complement Activation in Serum by Solid Materials
52	ASTM F 2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
53	ASTM F 2097-16	Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Device
54	ANSI ASQ Z1.4:2013	Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes
55	ANSI ASQ Z1.9 - 2008	Sampling Procedures and Tables for Inspection by Variables for Percent Nonconforming

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

15. Transportation, storage and use conditions

15.1 Transportation conditions

Transportation conditions:

Ambient temperature: - 5°C to + 40°C.

Relative air humidity: no more than 80%.

Atmospheric pressure: 84 to 106.7 kPa

Keep away from moisture and direct sunlight.

15.2 Storage conditions

Store in a cool, dry and dark place in the original packaging.

Storage conditions:

Ambient temperature: + 10°C to + 40°C.

Relative air humidity: no more than 80%.

Atmospheric pressure: 84 to 106.7 kPa

Keep away from moisture and direct sunlight.

15.3 Use conditions

The devices are manufactured for use in a biological environment in the temperature range from 32 °C to 42 °C.

16. Sterilization, cleaning and disinfection

The device is supplied sterile. Sterilization parameters: Gas sterilization method (ethylene oxide).

The device is non-pyrogenic.

The device is non-toxic.

The device is a sterile single-use medical device (cleaning and disinfection is not applicable).

Re-sterilization of the device is prohibited.

Reuse is prohibited.

22. Disposal information

After use, all components of the device must be disposed of in accordance with the guidelines governing disposal of such devices and applicable waste control regulations.

Expired devices, damaged devices or their parts shall be destroyed as Class A medical waste (epidemiologically safe waste similar in composition to municipal solid waste) in accordance with SanPiN 2.1.3684.

Used devices shall be destroyed as Class B medical waste (epidemiologically hazardous waste) in accordance with SanPiN 2.1.3684.

	INVADER PTCA Balloon Dilatation Catheter	Rev. 03
	Instructions for Use	Date: January 22, 2024

23. Guaranteed Shelf Life

Guaranteed shelf life of the devices is 3 years from the date of sterilization.

24. Warranty

The manufacturer guarantees that all of its devices at the time of delivery are free from defects due to the material quality and manufacturing process.

The manufacturer emphasizes that this device is for single use only (no maintenance is applicable), and makes no warranties, representations or conditions, either express or implied (including any warranties of merchantability or usability for a particular purpose) relating to the reuse of this device. Moreover, the manufacturer assumes no obligations or liability for incidental or consequential damage that may result from reuse of the device.

Manufacturer: Alvimedica Tıbbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş.

Manufacturer's legal address: İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

Phone: +90 212 786 60 80

E-mail: info@alvimedica.com

Production site: Alvimedica Tıbbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş., İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

As to questions on the medical device quality within the Russian Federation, please contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

Send claims to:

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited Liability Company Research and Production Association "Deost" (LLC NPO "Deost")

Legal address of the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Russia, 142290, Moscow Region, Pushchino, Prospect Nauki, building 3, suite 4, office 22, floor 4

INN: 5039003073 **KPP:** 503901001

Phone: 8 (495) 540-40-04

E-mail: deost@deost.ru

[Логотип компании «Алвимедика» (Alvimedica)]

[Штамп:
Имеется рельефная
печать]

[Штамп:
30 января 2024 г.]

[Штамп: № 01143]

[Штамп: Турецкая Республика
ПЯТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА В
БЕЙОГЛУ
Меджлиси Мебусан Кад., № 33, Салипазары,
Бейоглу, Стамбул
(Meclisi Mebusen Cad. No: 33 Salipazari-
Beyoğlu/İstanbul)
Телефон: (0212) 251 69 84-85
Факс: 249 24 00
beyoglu5noter@gmail.com]

Для представления по требованию

в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое инструкции по применению изделия «катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader РТСА» является действительным и правильным.

Компания «Алвимедика Тибби Урюнлер Сан. Ве Диш Тидж.» (Alvimedica Tibbi Urunler San.ve Dis Tic.) является оригинальным производителем изделий, указанных в инструкции по применению.

«АЛВИМЕДИКА ТИББИ УРЮНЛЕР САН. ВЕ ДИШ ТИДЖ. А.Ш.»

Член совета директоров

Ахмет Озджан _____ /подпись/

[Печать:

«АЛВИМЕДИКА ТИББИ УРЮНЛЕР САН. ВЕ ДИШ. ТИДЖ. А.Ш.»

Стамбул, Тракья Сербест Бёлгеси Ферхатпаша СБ Махаллеси Ататюрк Бульвары № 16,
Чатаалджа, Стамбул

(İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 16 Çatalca-İstanbul)

Тел.: 0212 786 60 80; факс: 0212 786 60 90

Бююкчекмедже КД 631 854 6748

Регистрационный № 0631 854 674800015]

Дата: 22 января 2024 г.

/подпись/

[Печать нотариальной конторы]

«Алвимедика Тибби Урюнлер Сан. ве Диш. Тидж. А.Ш.»

Стамбул, Тракья Сербест Бёлгеси Ферхатпаша СБ Махаллеси Ататюрк Бульвары № 16, 345 40 Чатаалджа-
Стамбул, Турция

(İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 16 34540 Çatalca-İstanbul
TÜRKİYE)

Тел.: +90 212 786 60 80

www.alvimedica.com

Турецкая Республика		Дата: 30 января 2024 г. Редакция №: (А)
ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА 5-ая НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА В БЕЙОГЛУ 5-ая НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА В БЕЙОГЛУ НОТАРИУС МЕХМЕТ НЕДИМ ДИЛЕК МЕДЖЛИСИ МЕБУСАН КАД., КАПУЗЛАР ХАН № 33, К.1, САЛИПАЗАРЫ 80040, БЕЙОГЛУ/ СТАМБУЛ (MECLISI MEBUSEN CAD. KAPUZLAR HAN NO: 33 K:1 SALIPAZARI 80040 BEYOĞLU/İSTANBUL) Телефон: +902122516984 Факс: +902122492400	[Штамп: № 01143]	
	Моя подпись под этим документом, подготовленным внешней стороной и представленным в нашу нотариальную контору, удостоверяет полномочия официального представителя, действующего от имени компании «АЛВИМЕДИКА ТИББИ УРЮНЛЕР САНАЙИ ВЕ ДИШ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» (ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SANAYİ VE DİŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ) с номером налогоплательщика 6310546748, имеющего удостоверение личности Турецкой Республики с фотографией, действительное до 06 августа 2027 г., серийный номер A04031315, выданное Министерством внутренних дел Турецкой Республики на имя АХМЕТА ОЗДЖАНА (идентификационный номер Турецкой Республики 63589145562), дата рождения 04 марта 1981 г., имя отца – ЯШАР, имя матери – ДЮРДАНЕ, который заявляет, что в настоящее время проживает по адресу Аязага Мах. 215. Ск. №: 4/8 / 75, Сарьер, СТАМБУЛ (Ayazağa Mah. 215. Sk. No: 4/8 / 75 Sarıyer / İSTANBUL), и что он грамотен. Настоящим подтверждаю, что он был принят в моем присутствии по адресу Бююкдере Кад. № 191, Гиз Плаза, этаж 3, Шишли, Стамбул (Buyukdere Cad. № 191, Giz Plaza, Kat 3, Sisli/Istanbul) во вторник, 30 января 2024 г. – тридцатого января две тысячи двадцать четвертого года. Основание: на основании проверки подписных документов, заверенных 5-ой нотариальной конторой в Бейоглу, регистрационная запись № 7742 от 09 октября 2023 г., было установлено, что лицо по имени Ахмет Озджан уполномочено представлять интересы компании «АЛВИМЕДИКА ТИББИ УРЮНЛЕР САНАЙИ ВЕ ДИШ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ».	
	5-ая НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЕЙОГЛУ. НОТАРИУС МЕХМЕТ НЕДИМ ДИЛЕК Замещает секретарь, уполномоченный на подпись документов, БИРСЕН АЛТИНИШИК СЕКМАН /подпись/ [Печать нотариальной конторы]	

Турецкая Республика [Штамп: Имеется рельефная печать] [Штамп: 30 января 2024 г.] [Штамп: 09 октября 2023 г.]		Дата: 09 октября 2023 г. Редакция №: (А)
ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА 5-ая НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА В БЕЙОГЛУ 5-ая НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА В БЕЙОГЛУ НОТАРИУС АЙШЕ УЗУНОГЛУ МЕДЖЛИСИ МЕБУСАН КАД., КАПУЗЛАР ХАН № 33, К.1, САЛИПАЗАРЫ 80040, БЕЙОГЛУ/ СТАМБУЛ Телефон: +902122516984 Факс: +902122492400	[Штамп: № 01143] [Штамп: № 07742]	Подписанные листы НАИМЕНОВАНИЕ : «АЛВИМЕДИКА ТИББИ УРЮНЛЕР САНАЙИ ВЕ ДИШ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» АДРЕС : Ферхатпаша СБ Мах. Ататюрк Блв. Алвимедика №16, Чаталджа, Стамбул (Ferhatpasa SB Mah. Ataturk Blv. Alvimedica No: 16 Catalca / Istanbul) ДОЛЖНОСТНЫЕ : АХМЕТ ОЗДЖАН, 635891458562, ЛИЦА ЛЕЙЛА АЛАТОН, 55075069146, ПОРЯДОК : ЕДИНОЛИЧНО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДОЛЖНОСТНЫМИ ЛИЦАМИ ПОЛНОМОЧИЙ ФОРМА/ СРОК : ЕДИНОЛИЧНО / ДО 27 СЕНТЯБРЯ ДЕЙСТВИЯ 2026 Г. ПОЛНОМОЧИЙ НОМЕР В ТОРГОВОМ : Стамбул -397204-0 РЕЕСТРЕ НОМЕР В : 034204 Бююкчекмедже - 6310546748 НАЛОГОВОЙ СЛУЖБЕ Согласно заверенному решению Общего собрания от 27 сентября 2023 г. компания «АЛВИМЕДИКА ТИББИ УРЮНЛЕР САНАЙИ ВЕ ДИШ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ», адрес которой указан выше, была зарегистрирована 03 октября 2023 г. и опубликована в выписке из Торгового реестра Турции от 03 октября 2023 г. ЧЛЕН СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ/РУКОВОДСТВА АХМЕТ ОЗДЖАН, гражданин Турции, идентификационный номер 635*****62, проживающий по адресу САРИЙЕР, СТАМБУЛ, был избран членом Совета директоров до 27 сентября 2026 г. ЛЕЙЛА АЛАТОН, гражданка Турции с идентификационным номером 550*****46, проживающая по адресу БЕШИКТАШ, СТАМБУЛ, была избрана Членом Совета директоров до 27 сентября 2026 г. ЛЕЙЛА АЛАТОН, гражданка Турции с идентификационным номером 550*****46, проживающая по адресу БЕШИКТАШ, СТАМБУЛ, была избрана Председателем Совета директоров компании сроком на 1 год. ВНОВЬ НАЗНАЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ АХМЕТ ОЗДЖАН, гражданин Турции с идентификационным номером 635*****62, проживающий по адресу САРИЙЕР, СТАМБУЛ, был избран уполномоченным представителем интересов компании до 27 сентября 2026 г. Тип полномочий: ЛЕЙЛА АЛАТОН, гражданка Турции с идентификационным номером 550*****46, проживающая по адресу БЕШИКТАШ, СТАМБУЛ, была избрана уполномоченным представителем интересов компании до 27 сентября 2026 г. Тип полномочий: лицо, уполномоченное

НДС, Гербовый сбор и стоимость ценной бумаги взимается при получении

А-1/1-2

ОК34 А/С Статья:2/0, код: 10.1.4

№ в Нотариальной информационной системе (NBS): 202011040340505 - 2016068756

	единолично представлять интересы компании, на основании чего прошу утвердить мою подпись, примеры которой приведены ниже, и которую я буду использовать под названием своей компании. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ КОМПАНИИ «АЛВИМЕДИКА ТИББИ УРЮНЛЕР САНАЙИ ВЕ ДИШ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» АХМЕТ ОЗДЖАН (член Совета директоров) <table border="0"> <tr> <td>Подпись /подпись/</td> <td>Подпись /подпись/</td> <td>Подпись /подпись/</td> </tr> </table> ЛЕЙЛА АЛАТОН (председатель Совета директоров) <table border="0"> <tr> <td>Подпись /подпись/</td> <td>Подпись /подпись/</td> <td>Подпись /подпись/</td> </tr> </table> В рамках настоящего процесса удостоверения поставлены подписи граждан Турецкой Республики, выступающих в качестве УПОЛНОМОЧЕННЫХ КОМПАНИИ «АЛВИМЕДИКА ТИББИ УРЮНЛЕР САНАЙИ ВЕ ДИШ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ»: АХМЕТА ОЗДЖАНА, имеющего удостоверение личности Турецкой Республики с фотографией, действительное до 06 августа 2027 г., серийный номер A04031315, выданное Министерством внутренних дел Турецкой Республики (идентификационный номер Турецкой Республики 63589145562), дата рождения 04 марта 1981 г., имя отца – ЯШАР, имя матери – ДЮРДАНЕ, который заявляет, что в настоящее время проживает по вышеуказанному адресу, и что он грамотен; ЛЕЙЛЫ АЛАТОН, имеющей удостоверение личности Турецкой Республики с фотографией, действительное до 08 июня 2028 г., серийный номер A11R36576, выданное Министерством внутренних дел Турецкой Республики (идентификационный номер Турецкой Республики 55075063146), дата рождения 21 апреля 1961 г., имя отца – ИСХАК, имя матери – МАРГАРЕТ ОЛЬГА, которая заявляет, что в настоящее время проживает по вышеуказанному адресу, и что она грамотна. Настоящим подтверждаю, что эти подписи были поставлены в моем присутствии по адресу Бююкдере Кад. № 191, Апа Гиз Плаза, этаж 3, Шишли, Стамбул (Buyukdere Cad. № 191, Apa Giz Plaza, Kat 3, Sisli/Istanbul) в понедельник, 09 октября 2023 г. – девятого октября две тысячи двадцать третьего года. [Штамп: Сопроводительный документ, не может использоваться отдельно] <table border="0"> <tr> <td></td> <td>/подпись/</td> </tr> <tr> <td></td> <td>[Печать нотариальной конторы]</td> </tr> <tr> <td></td> <td>/подпись/</td> </tr> <tr> <td></td> <td>[Печать нотариальной конторы]</td> </tr> </table>	Подпись /подпись/	Подпись /подпись/	Подпись /подпись/	Подпись /подпись/	Подпись /подпись/	Подпись /подпись/		/подпись/		[Печать нотариальной конторы]		/подпись/		[Печать нотариальной конторы]
Подпись /подпись/	Подпись /подпись/	Подпись /подпись/													
Подпись /подпись/	Подпись /подпись/	Подпись /подпись/													
	/подпись/														
	[Печать нотариальной конторы]														
	/подпись/														
	[Печать нотариальной конторы]														

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

1. Общие сведения

1.1 Наименование

« Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
Invader PTCA

Варианты исполнения:

- [illegible]

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

- [illegible]

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

- [illegible]

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

- Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,00x15 мм;
71. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,00x20 мм;
 72. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,00x25 мм;
 73. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,00x30 мм;
 74. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,00x34 мм;
 75. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x10 мм;
 76. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x12 мм;
 77. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x15 мм;
 78. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x20 мм;
 79. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x25 мм;
 80. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x30 мм;
 81. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x34 мм;
 82. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 5,00x10 мм;
 83. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 5,00x12 мм;
 84. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 5,00x15 мм;
 85. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 5,00x20 мм.».

1.2 Описание изделия

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA (далее по тексту – катетер, катетер для ЧТКА, изделие) представляет собой стерильный, одноразовый, монорельсовый полуподатливый дилатационный катетер быстрой замены (Rx) для расширения (преддилатации) целевого сосуда в месте поражения при выполнении операций баллонной ангиопластики.

Катетер баллонный состоит из проксимальной трубки и дистальной трубки с рабочим элементом - баллоном.

Проксимальная трубка катетера представляет собой металлическую трубку с одним просветом, покрытую снаружи политетрафторэтиленом (ПТФЭ). На проксимальной трубке катетера расположены две маркерные полосы, позволяющие оператору визуально контролировать глубину введения баллона относительно места пункции (точки входа в артерию) для плечевой (92 см) или бедренной (102 см) артерии соответственно. Один конец проксимальной трубки катетера содержит хаб (выполнен в виде порта Луер) для

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

соединения с устройством для раздувания/сдувания баллона катетера (индефлятор) и контроля давления в баллоне. Второй конец проксимальной трубки катетера жестко соединен с дистальной трубкой катетера.

Дистальная трубка катетера имеет два просвета: один для раздувания/сдувания рабочего элемента катетера (баллона), второй для проводника, служащего направителем при проведении катетера в целевой сосуд. Просвет для проводника начинается от мягкого атравматичного кончика и заканчивается через 27 см выходом на внешнюю поверхность дистальной трубки катетера. Дистальная трубка катетера, за исключением баллона и мягкого атравматичного кончика, покрыта гидрофильным покрытием. На дистальной части катетера имеются две рентгеноконтрастные маркерные полосы, по положению соответствующие началу и окончанию рабочей длины баллона, что позволяет в процессе применения катетера точно позиционировать баллон в месте поражения целевого сосуда.

Баллон принимает номинальные размеры (диаметр) при нагнетании в него через порт Луер на проксимальном конце катетера контрастной жидкости. К каждому изделию, имеющему номинальные диаметр и длину баллона, прикладывается таблица соответствия диаметра баллона в зависимости от величины давления, созданного внутри баллона устройством нагнетания давления. Номинальным давлением (NP) называют давление, при котором баллон принимает номинальный диаметр. Расчетным давлением разрыва (RBP) называют давление, при котором 99,95% баллонов будут сохранять целостность. Спектр значений давлений от номинального (NP) до расчетного давления разрыва (RBP) называют диапазоном рабочих давлений баллона.

Катетер совместим с интервенционными проводниками диаметром $0,356 \pm 0,025$ мм (0,014" дюйма) и проводниковыми катетерами наружного диаметра не менее 5F.

Эффективная длина катетера составляет 144 см. Ассортимент катетеров включает в себя баллоны диаметром от 1,25 мм до 5,0 мм и длиной от 6 мм до 34 мм (см. Таблицу 1).

Таблица 1. Матрица размеров баллона катетера

		Длина баллона (мм)							
		6	10	12	15	20	25	30	34
Диаметр баллона (мм)	1.25	✓	✓	✓	✓	✓	—	—	—
	1.50	✓	✓	✓	✓	✓	—	—	—
	2.00	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	—
	2.25	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	—
	2.50	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.75	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.00	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.25	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.50	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.75	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	4.00	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	4.50	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	5.0	—	✓	✓	✓	✓	—	—	—
Примечание: диаметр баллона – это наружный диаметр, а длина баллона – это рабочая									

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

длина, оба показателя применимы к раздутому баллону при номинальном давлении.

Катетер является стерильным медицинским изделием однократного применения (техническое обслуживание не применимо).

Катетеры стерилизованы газовым методом – этиленоксидом.

В катетерах не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

В катетерах не применяются лекарственные препараты.

Положение катетера в теле пациента можно определить с помощью рентгеноскопического контроля.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие не влияют.

1.3 Сведения о производителе и месте производства

Производитель: Alvimedica Tıbbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş.

Юридический адрес производителя: İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

Телефон: +90 212 786 60 80

E-mail: info@alvimedica.com

Место производства: Alvimedica Tıbbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş., İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

1.4 Классификация изделия

Согласно Директиве MDD/93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года. Приложение IX, Правила 6, Катетер для баллонной дилатации является инвазивным, стерильным медицинским изделием, он входит в контакт с центральной системой кровообращения. Следовательно, он классифицируется как медицинское изделие класса 3 класса риска потенциального применения. Продукт имеет маркировку CE.

1.5 Вид контакта с организмом

Катетер — кратковременный контакта с циркулирующей кровью.

2. Назначение, область применения и потенциальные потребители

Назначение: для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозированной коронарной артерии путем контролируемого надувания эластичного баллона на дистальном конце.

Область применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Потенциальные потребители: врачи лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

3. Принцип действия

Изделие представляет собой катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), который использует принцип гидравлического давления, чтобы дилатировать стенотическое поражение. После промывания просвета направителя и заполнения просвета накачиванием/сдувания баллона раствором контрастного вещества, катетер вводится поверх $0,356 \pm 0,025$ мм (0,014" дюйма) направителя ЧТКА через проводниковый катетер и устанавливается поперек поражения. Рентгеноконтрастные маркеры помогают правильно позиционировать баллон поперек поражения. В соответствии со стандартными методиками проведения ЧТКА баллон с помощью индифлятора накачивается раствором, на 50 % состоящим из контрастного вещества и на 50 % — из гепаринизированного солевого раствора. При необходимости, основываясь на данных рентгеноскопии, накачивание баллона повторяется. Необходимо внимательно следить за тем, чтобы не превысить расчетное давление разрыва баллона.

После завершения процедуры баллон сдувается, а баллонный катетер для ЧТКА удаляется.

4. Показания к применению

- катетеры применяют с целью расширения стенозированных атеросклеротических поражений в коронарных артериях или обходных сосудистых шунтах для увеличения перфузии миокарда;
- пациенты должны соответствовать критериям для операции коронарного шунтирования;
- применение катетера показано для пациентов с некальцинированными атеросклеротическими бляшками внутри одной артерии, которая может быть расширена с использованием катетера для ЧТКА;
- применение катетера может быть показано определенным пациентам с коронарной недостаточностью нескольких артерий, а также тем пациентам, которые перенесли операцию аортокоронарного шунтирования, но у которых по-прежнему:
 - проявляются повторяющиеся симптомы;
 - прогрессирует коронарная недостаточность;
 - наблюдается стеноз или обструкция в обходных сосудистых шунтах.

5. Противопоказания

Применение катетера противопоказано:

- пациентам, не соответствующим критериям для операции коронарного шунтирования;
- пациентам с полной обструкцией коронарных артерий;
- пациентам с диффузными поражениями;
- пациентам с тяжелой формой стеноза основного ствола левой коронарной артерии.

6. Побочные реакции

- расслоение коронарной артерии;
- разрыв, перфорация или повреждение коронарной артерии;
- полная обструкция коронарной артерии или обходного сосудистого шунта;
- тромбоз коронарной артерии;

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

- нестабильная стенокардия;
- острый инфаркт миокарда;
- рестеноз расширенной артерии;
- спазм коронарной артерии;
- аритмия, включая желудочковую фибрилляцию;
- кровоизлияние и гематома;
- реакции на лекарственные средства, аллергия на контрастные вещества, применяемые в ходе процедуры;
- гипертония или гипотония;
- инфекция;
- артериовенозная фистула;
- эмболия;
- смерть;
- необходимость в неотложной операции коронарного венозного шунтирования;
- почечная недостаточность.

7. Квалификация персонала

Данные катетеры могут применять только опытные врачи, прошедшие специальную подготовку по чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике.

8. Меры предосторожности и требования безопасности

- катетеры предназначены исключительно для одноразового применения, повторное применение запрещено;
- повторная стерилизация запрещена;
- не используйте катетер, который хранился на открытом солнце или в не рекомендованных условиях;
- не используйте катетер после истечения срока годности, указанного на упаковке;
- контрастное вещество используйте только в разбавленном виде;
- не следует использовать воздух или любой другой газ для накачивания баллона;
- проверьте стерилизационную упаковку на предмет повреждений. Не используйте катетер при обнаружении нарушения целостности стерилизационной упаковки;
- при применении катетера нельзя допускать их контакта с нестерильными поверхностями;
- во время накачивания баллона нельзя превышать расчетное давление разрыва;
- диаметр раздутого баллона в точках, ограничивающих стенозированный участок с проксимальной и дистальной стороны, не должен превышать установленного значения;
- катетеры должны использоваться только опытными врачами, прошедшими специальную подготовку по чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике;
- перед катетеризацией необходимо провести и соответствующую антикоагулянтную и вазодилатационную терапию;
- операция по чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике должна выполняться только в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, располагающих необходимым оборудованием для проведения экстренной операции коронарного шунтирования при развитии тяжелых осложнений;

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

- не затягивайте гемостатический адаптер в Y-образном соединителе, так как это может привести к сжатию ствола катетера, что, в свою очередь, будет препятствовать накачиванию и сдуванию баллона;
- все процедуры, выполняемые после введения катетера в организм человека, должны сопровождаться рентгеноскопическим контролем. Не перемещать катетер до полного сдувания баллона. При появлении какого-либо сопротивления во время процедуры необходимо остановиться и попытаться определить причину, а затем постепенно продвигать баллонный катетер избегая перегиба его проксимальной части. Если вам не удастся определить причину, удалите всю систему;
- не следует использовать контрастное вещество Ethiodol или Lipiodol;
- не следует обрабатывать катетер органическими растворителями (например, спиртом и т. п.).

9. Комплект поставки

В комплект поставки изделия должны входить:

- катетер в стерилизационной упаковке – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

10. Инструкция по применению

10.1 Выбор правильного размера катетера

– При выборе катетера необходимо особое внимание уделить диаметру баллона – диаметр баллона катетера в накаченном при номинальном давлении состоянии не должен превышать диаметр коронарной артерии в точках, прилегающих к стенозированной участку с проксимальной и дистальной стороны. Выбор катетера выполняет квалифицированный врач с профильным медицинским образованием на основании показаний, типа и особенностей предстоящих манипуляций с изделием.

10.2 Подготовка

- Подготовьте раствор для раздувания из смеси контрастного вещества и стерильного физиологического раствора в соотношении 1 : 1.
- Заполните шприц (не входит в комплект поставки) объемом 20 куб. см приблизительно 10 куб. см физиологического раствора.
- Наденьте иглу (не входит в комплект поставки) на шприц, аккуратно вставьте ее в отверстие дистального кончика катетера и промойте просвет для проволочного проводника.
- Прикрепите краник (не входит в комплект поставки) к разъему катетера.
- Прикрепите шприц к кранику и поверните шприц в вертикальное положение таким образом, чтобы поршень шприца был сверху. Потяните поршень и удалите воздух из баллона.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

- Продолжайте всасывание шприцем в течение 15-20 секунд, следя за тем, чтобы в разбавленном контрастном веществе не появлялись пузырьки воздуха.
- Осторожно прекратите всасывание.
- При необходимости повторите процесс.
- Создайте отрицательное давление, после чего перекройте краник.
- Подключите устройство для раздувания к катетеру, предварительно убедившись, что воздух не попадает в систему. Откройте краник и раздуйте баллон до номинального давления, после чего проверьте целостность катетера.
- Создайте отрицательное давление, после чего перекройте краник.

10.3 Введение катетера

- Используя гемостатический клапан (не входит в комплект поставки), прикрепите Y-образный соединитель к катетеру, который уже вставлен в артерию.
- Протяните проволочный проводник (не входит в комплект поставки) через проводниковый катетер (не входит в комплект поставки), после чего продвиньте его вперед и расположите в нужном месте.
- Аккуратно затяните гемостатический клапан Y-образного соединителя на проволочном проводнике, чтобы предотвратить его непреднамеренное смещение.
- Вставьте задний кончик проволочного проводника в дистальный кончик катетера и прикрепите его к катетеру. Задний кончик проволочного проводника выйдет примерно на 27 см ближе к дистальному кончику катетера.

ВНИМАНИЕ!!! Техника «целующихся баллонов»: лабораторные испытания показали, что в проводниковый катетер типа 6F (или с большим диаметром) можно ввести два катетера для ЧТКА диаметром 4 мм.

- Ослабьте гемостатический клапан Y-образного соединителя и продвиньте катетер для ЧТКА в направлении дистальной части проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ!!! Всегда продвигайте катетер для ЧТКА, когда он сдут и надет на проволочный проводник.

- Не следует слишком туго затягивать гемостатический клапан Y-образного соединителя, так как это может препятствовать прохождению контрастного вещества через просвет для раздувания баллона, что, в свою очередь, приведет к увеличению времени сдувания/раздувания баллона.
- Продолжите процедуру под рентгенологическим контролем, используя стандартные методы ангиопластики. Упростить размещение баллона в стенозированном участке помогут рентгеноконтрастные маркеры.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

ВНИМАНИЕ!!! Рекомендуется, чтобы проводник и/или катетер для ЧТК оставались в очаге поражения до полного завершения дилатации. Время сдувания/раздувания баллона может варьироваться в зависимости от вязкости контрастного вещества.

10.4 Извлечение катетера

- Ослабьте гемостатический клапан Y-образного соединителя.
- Удерживая гемостатический клапан и проволочный проводник одной рукой, другой рукой возьмите ствол катетера.
- Удерживая проволочный проводник в неподвижном состоянии, чтобы он не сдвинулся со своего места в коронарной артерии, извлеките катетер для ЧТК из проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ!!! В процессе извлечения следите за положением проволочного проводника с помощью рентгенологического контроля

- Откройте гемостатический клапан Y-образного соединителя.
- При необходимости подготовьте еще один катетер для ЧТКА и повторите процесс дилатации.

11. Технические характеристики изделия

Технические характеристики изделия представлены в таблице 2.

Таблица 2. Технические характеристики изделия

№	Характеристика	Значение
Характеристики изделия		
01	Эффективная длина катетера (L)* *подробные размерные характеристики изделия приведены в п.12	1440 +0/-150 мм
02	Обозначение длины баллона (для указания в документации и на этикетке) * Размеры основных частей баллона катетера приведены в Таблице А2	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 34 мм
03	Обозначение диаметра баллона (для указания в документации и на этикетке) * Эффективный диаметр баллона, соответствующие созданному внутри давлению приведен в Таблице 3.	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00, 4.50, 5.00 мм ± 6 %
04	Эффективная длина баллона при номинальном давлении (NP)	6 мм: $5 \leq L \leq 7$ мм 10 мм: $9 \leq L \leq 11$ мм 12 мм: $11 \leq L \leq 13$ мм 15 мм: $14 \leq L \leq 16$ мм 20 мм: $19 \leq L \leq 21$ мм

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

№	Характеристика	Значение	
		25 мм: $24 \leq L \leq 26$ мм 30 мм: $29 \leq L \leq 31$ мм 34 мм: $33 \leq L \leq 35$ мм	
05	Наружный диаметр дистальной трубки катетера	2,7F* / 0,9 мм ± 0,25 мм	
06	Наружный диаметр проксимальной трубки катетера	1,78F* / 0,6 мм ± 0,25 мм	
07	Наружный диаметр дистального наконечника	0,017" / 0,43 мм ± 0,25 мм	
08	Форма атравматичного кончика	должен быть закругленным, коническим	
09	Минимальный внутренний диаметр совместимого проводникового катетера	5F* / 1,422 мм ± 1%	
10	Диаметр совместимого проводника	0,356 ± 0,025 мм (0,014" дюйма)	
11	Расстояние от середины первого рентгеноконтрастного баллонного маркера до середины второго рентгеноконтрастного баллонного маркера	Длина баллона, мм	Расстояние между маркерными полосами, мм
		6 мм	6 ± 0,1 мм
		10 мм	10 ± 0,1 мм
		12 мм	12 ± 0,1 мм
		15 мм	15 ± 0,1 мм
		20 мм	20 ± 0,1 мм
		25 мм	25 ± 0,1 мм
		30 мм	30 ± 0,1 мм
		34 мм	34 ± 0,1 мм
12	Номинальное давление баллона (NP)	8 атм. (811 кПа)	
13	Расчетное давление разрыва (RBP)	16 атм. (1621 кПа)	
14	Время накачивания баллона	≤ 15 секунд	
15	Время сдувания баллона	≤ 15 секунд	
16	Устойчивость баллона на разрыв	Баллон должен выдержать минимум 10 циклов расчётного давления разрыва	
17	Усилие на разрыв испытуемых участков катетера: разрыв соединения кончика катетера**	≥ 3.0 Н	
18	Усилие на разрыв испытуемых участков катетера: разрыв соединения проксимальной трубки катетера и дистальной трубки катетера**	≥ 5.0 Н	
19	Усилие на разрыв испытуемых участков катетера: разрыв соединения проксимальной трубки катетера и соединительного узла**	≥ 15.0 Н	
20	Внешний вид катетера	Катетер не должен иметь скручиваний, надрезов и загрязняющих веществ. Участки термической сварки должны быть ровными с плавными переходами.	

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

№	Характеристика		Значение
			Баллон не должен иметь никаких повреждений. Порт Луер не должен иметь заусенцев, воздушных пузырей, повреждений, потеков, трещин и т.д.
21	Стиллет	Внешний вид	Не должен иметь заусенцев, повреждений, трещин и т.д.
		Диаметр	0,36 ± 0,07 мм
		Длина	295 ± 3 мм
22	Клипса	Внешний вид	Не должна иметь заусенцев, воздушных пузырей, повреждений, потеков, трещин и т.д.
		Количество отверстий	3 шт.
		Диаметр отверстий	3,8 ± 0,1 мм
		Длина	19 ± 1,5 мм
		Ширина	8,5 ± 0,15 мм
		Высота	5,3 ± 0,15 мм
23	Защитная трубка	Внешний вид	Не должна иметь заусенцев, воздушных пузырей, повреждений, потеков, трещин и т.д.
		Диаметр наружный	4,5 ± 0,05 мм
		Диаметр внутренний	3,2 ± 0,07 мм
		Длина	145 ± 5 см

* Значение по французской шкале (шкале Шарьера)

** Места соединений участков катетера приведены на рисунке 3

Эффективный диаметр баллона, соответствующие созданному внутри давлению, представлены в таблице 3.

Таблица 3. Диаграмма соответствия баллона

Давление (атм)	Давление (кПа)	Диаметр баллона (мм)												
		1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.0
5	507	1,17	1,37	1,88	2,03	2,40	2,63	2,86	3,02	3,34	3,47	3,84	4,29	4,64
6	608	1,20	1,40	1,92	2,09	2,46	2,68	2,93	3,09	3,41	3,57	3,91	4,38	4,79
7	709	1,22	1,45	1,97	2,15	2,51	2,73	2,98	3,16	3,46	3,66	3,96	4,45	4,91
8*	811	1,24	1,48	2,01	2,21	2,56	2,76	3,02	3,22	3,51	3,74	4,01	4,51	5,02
9	912	1,27	1,52	2,04	2,26	2,60	2,80	3,06	3,26	3,55	3,80	4,05	4,55	5,11
10	1013	1,30	1,55	2,07	2,30	2,63	2,83	3,09	3,30	3,58	3,85	4,08	4,59	5,18
11	1115	1,33	1,58	2,10	2,33	2,66	2,85	3,12	3,33	3,60	3,90	4,11	4,62	5,24
12	1216	1,36	1,61	2,12	2,37	2,68	2,87	3,14	3,36	3,63	3,93	4,14	4,65	5,30
13	1317	1,40	1,64	2,15	2,40	2,71	2,90	3,16	3,40	3,65	3,96	4,17	4,68	5,34
14	1419	1,43	1,67	2,18	2,43	2,74	2,92	3,19	3,42	3,68	3,99	4,19	4,70	5,39
15	1520	1,47	1,71	2,21	2,47	2,77	2,94	3,22	3,46	3,70	4,02	4,22	4,74	5,42
16**	1621	1,51	1,75	2,24	2,50	2,80	2,97	3,24	3,49	3,73	4,05	4,24	4,77	5,47
17	1723	1,55	1,79	2,28	2,54	2,84	3,00	3,27	3,52	3,76	4,08	4,27	4,80	5,51
18	1824	1,59	1,83	2,31	2,57	2,87	3,03	3,29	3,56	3,78	4,11	4,30	4,83	5,54
19	1925	1,65	1,88	2,35	2,61	2,90	3,06	3,32	3,59	3,81	4,13	4,33	4,86	5,57
20	2027	1,73	1,92	2,39	2,64	2,94	3,09	3,35	3,62	3,84	4,15	4,36	4,89	5,61
*Номинальное давление баллона (NP)														
** Расчетное давление разрыва баллона (RBP)														

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

Коррозионная стойкость

Металлические части катетеров не подвержены коррозии. После испытания катетеров по методу, указанному в приложении А стандарта ISO 10555-1, на металлических частях катетера не должно быть коррозии.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

12. Схематические изображения изделия

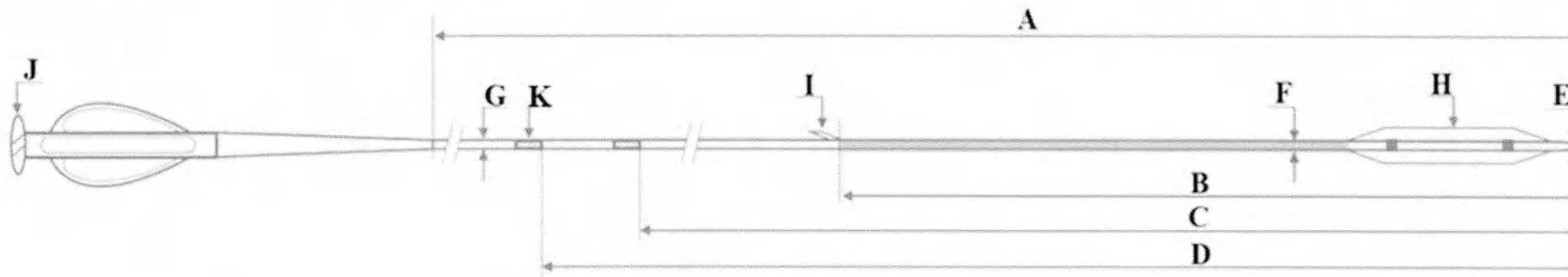


Рисунок 1. Схематическое изображение катетера

Таблица А1. Основные части катетера и их размеры

№	Обозначение	Описание	Значение
1	A	Эффективная длина катетера	1440 +0/-150 мм
2	B	Расстояние от атравматичного кончика до Rx порта	270 ± 5 мм
3	C	Расстояние от атравматичного кончика до первой маркерной полосы проксимальной трубки катетера	920 ± 60 мм
4	D	Расстояние от атравматичного кончика до второй маркерной полосы проксимальной трубки катетера	1020 ± 60 мм
5	E	Наружный диаметр дистального наконечника	0,017" / 0,43 мм ± 0,25 мм
6	F	Наружный диаметр дистальной трубки катетера	2,7F / 0,9 мм ± 0,25 мм
7	G	Наружный диаметр проксимальной трубки катетера	1,78F / 0,6 мм ± 0,25 мм
8	H	Баллон катетера	*подробные размерные характеристики баллона приведены на рисунке 2
9	I	Rx порт	указан для справки
10	J	Порт Луер	Внутренний диаметр: 3,9 ± 0,5 мм Внешний диаметр: 7,8 ± 0,5 мм Конусность: 6%
11	K	Длина маркерной полосы проксимальной трубки катетера	10 ± 1 мм

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

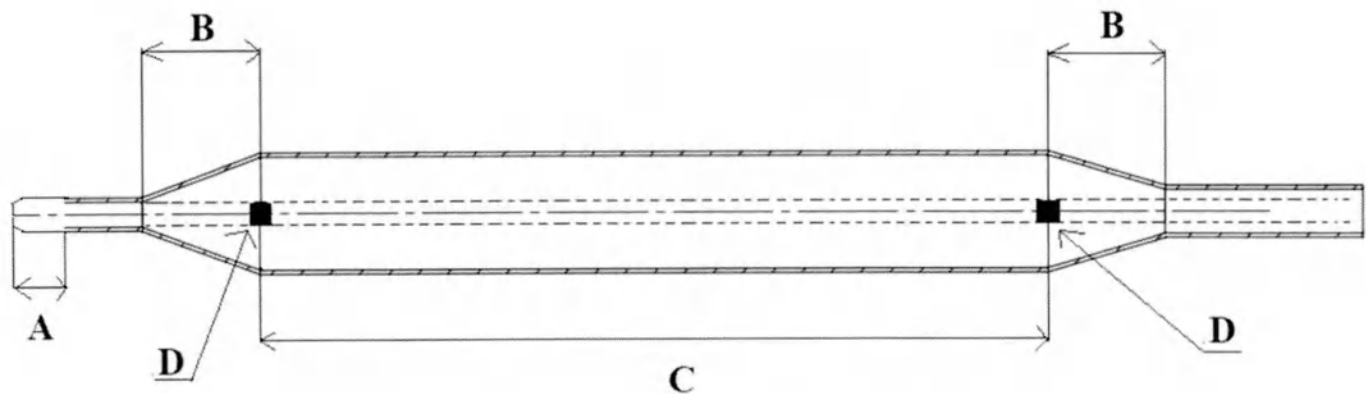


Рисунок 2. Схематическое изображение баллона катетера

Таблица А2. Основные части баллона катетера и их размеры

№	Обозначение	Описание	Значение	
1	А	Длина атравматичного кончика	2,75 ± 0,25 мм	
2	В	Расстояние от конца конусов баллона до середины рентгеноконтрастных маркеров	Диаметр баллона, мм	Значение, мм
			1.25	1,25 ± 0,1
			1.50	1.50 ± 0,1
			2.00	2.00 ± 0,1
			2.25	2.25 ± 0,1
			2.50	2.50 ± 0,1
			2.75	2.75 ± 0,1
			3.00	3.00 ± 0,1
			3.25	3.25 ± 0,1
			3.50	3.50 ± 0,1
			3.75	3.75 ± 0,1
			4.00	4.00 ± 0,1

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader РТСА	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

			4.50	4.50 ± 0,1
			5.00	5.00 ± 0,1
3	С	Расстояние от середины первого маркера до середины второго рентгеноконтрастного баллонного маркера	* размерные характеристики приведены в п. 11 таблицы 3	
4	Д	Длина рентгеноконтрастной маркерной полосы	1,016 ± 0,102 мм	

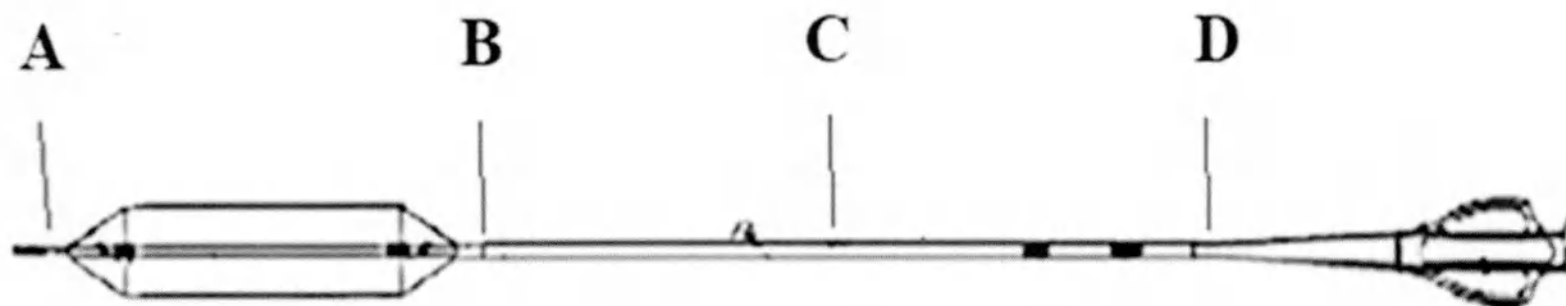


Рисунок 3. Места соединений участков катетера

А - место соединения атравматичного кончика

В - место соединения проксимальной части баллона

С - место соединения проксимальной трубки катетера и дистальной трубки катетера

Д - место соединения проксимальной трубки катетера и соединительного узла

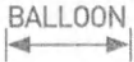
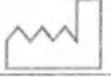
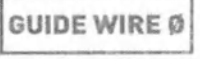
	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

13. Маркировка

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных о изделии на этикетку, которая крепится на стерилизационную, упаковочную и транспортную коробку с изделием.

13.1 Маркировка стерилизационной упаковки

Маркировка стерилизационной упаковки должна содержать:

Информация	Символ
Логотип компании	-
Наименование изделия (в том числе на русском языке)	-
Схематическое изображение изделия с указанием размеров в мм.	-
Диаграмма соответствия баллона созданному внутри давлению	-
Обозначение диаметра баллона, мм	
Обозначение длины баллона, мм	
Номер по каталогу	
Код партии	
Дата изготовления	
Использовать до	
Минимальный размер направляющего катетера	
Расчетное давление разрыва	
Совместимый диаметр проводника	
Стерилизация оксидом этилена	
Содержимое упаковки	
Температурный диапазон при хранении от +10°C до +40°C	
Не допускать воздействия солнечного света	
Не допускать воздействия влаги	

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

Информация	Символ
Осторожно	
Доступное только по назначению специалиста устройство, использование которого разрешено только врачам или по их предписанию	Rx only
Обратитесь к инструкции по применению	
Запрет на повторное применение	
Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	
Штрих код	-
Идентификационные наклейки	-
Изготовитель	
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	EC REP
Знак СЕ-марки	
Ссылка на веб-сайт компании	-
Дата и номер регистрационного удостоверения (указывается на дополнительном стикере)	-
Информация о представительстве в России (указывается на дополнительном стикере)	-
Условные обозначения, применяемые на маркировке: atm - атмосфера mm - миллиметр NP - номинальное давление баллона RBP - расчетное давление разрыва "- дюйм	

На этикетке стерилизационной упаковки должны находиться две идентификационные наклейки. На идентификационные наклейки должна быть нанесена информация: фирменное наименование катетера, диаметр баллона (в мм.), длина баллона (в мм.), символ «Номер по каталогу», символ «Код партии», символ «Использовать до», штрих код. После проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики одна идентификационная наклейка помещается медицинским врачом в историю болезни пациента, одна в журнал операции.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

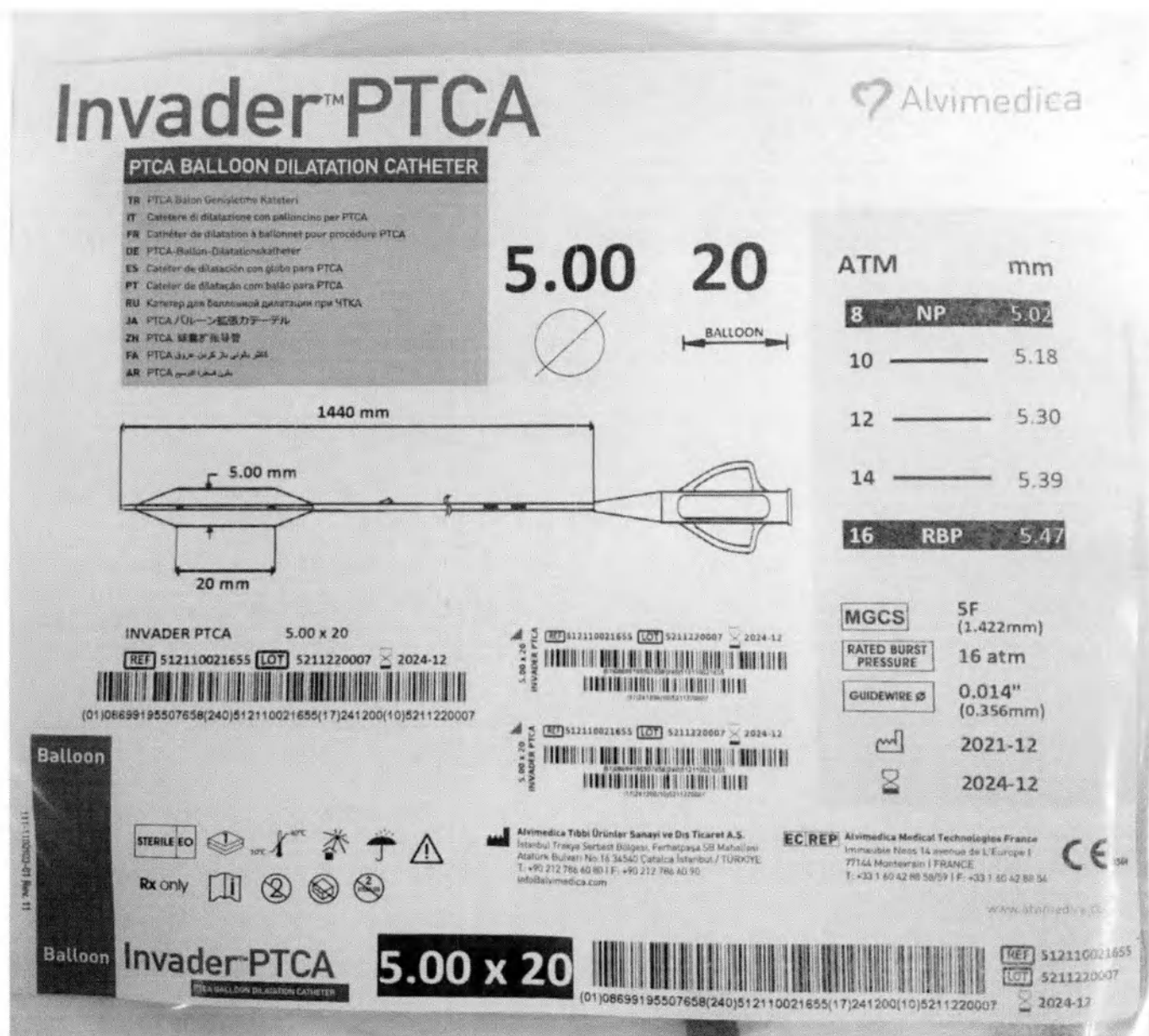
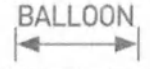


Рисунок 4. Маркировка стерилизационной упаковки

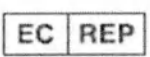
	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

13.2 Маркировка упаковочной коробки

Маркировка упаковочной коробки должна содержать:

Информация	Символ
Логотип компании	-
Наименование изделия (в том числе на русском языке)	-
Схематическое изображение изделия с указанием размеров в мм.	-
Диаграмма соответствия баллона созданному внутри давлению	-
Обозначение диаметра баллона, мм	
Обозначение длины баллона, мм	
Номер по каталогу	
Код партии	
Дата изготовления	
Использовать до	
Минимальный размер направляющего катетера	
Расчетное давление разрыва	
Совместимый диаметр проводника	
Стерилизация оксидом этилена	
Содержимое упаковки	
Температурный диапазон при хранении от +10°C до +40°C	
Не допускать воздействия солнечного света	
Не допускать воздействия влаги	
Осторожно	
Доступное только по назначению специалиста устройство, использование которого разрешено только врачам или по их предписанию	
Обратитесь к инструкции по применению	

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

Информация	Символ
Запрет на повторное применение	
Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	
Штрих код	-
Идентификационные наклейки	-
Изготовитель	
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	
Знак СЕ-марки	
Ссылка на веб-сайт компании	-
Дата и номер регистрационного удостоверения (указывается на дополнительном стикере)	-
Информация о представительстве в России (указывается на дополнительном стикере)	-
Условные обозначения, применяемые на маркировке: atm - атмосфера mm - миллиметр NP - номинальное давление баллона RBP - расчетное давление разрыва "- дюйм	

На этикетке упаковочной коробки должны находиться две идентификационные наклейки, они идентичны тем, что находятся на стерилизационной упаковке, и являются запасными. На идентификационные наклейки должна быть нанесена информация: фирменное наименование катетера, диаметр баллона (в мм.), длина баллона (в мм.), символ «Номер по каталогу», символ «Код партии», символ «Использовать до», штрих код. После проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики одна идентификационная наклейка помещается медицинским врачом в историю болезни пациента, одна в журнал операции.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

Маркировка упаковочной коробки при поставке изделий в РФ должна быть снабжена дополнительным стикером.

Макет дополнительного стикера на упаковочную коробку при поставке изделий в РФ:

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): (размер указан на упаковке)

Артикул: указан на упаковке

Дата изготовления: указана на упаковке Использовать до: указано на упаковке

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение «Деост» (ООО НПО «Деост»)

Юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ: Россия, 142290, Московская область, город Пушкино, проспект Науки, дом 3, помещение 4, комната 22, этаж 4
ИНН: 5039003073 КПП: 503901001 Телефон: 8 (495) 540-40-04 E-mail: deost@deost.ru

РУ № / ОТ . . Г.

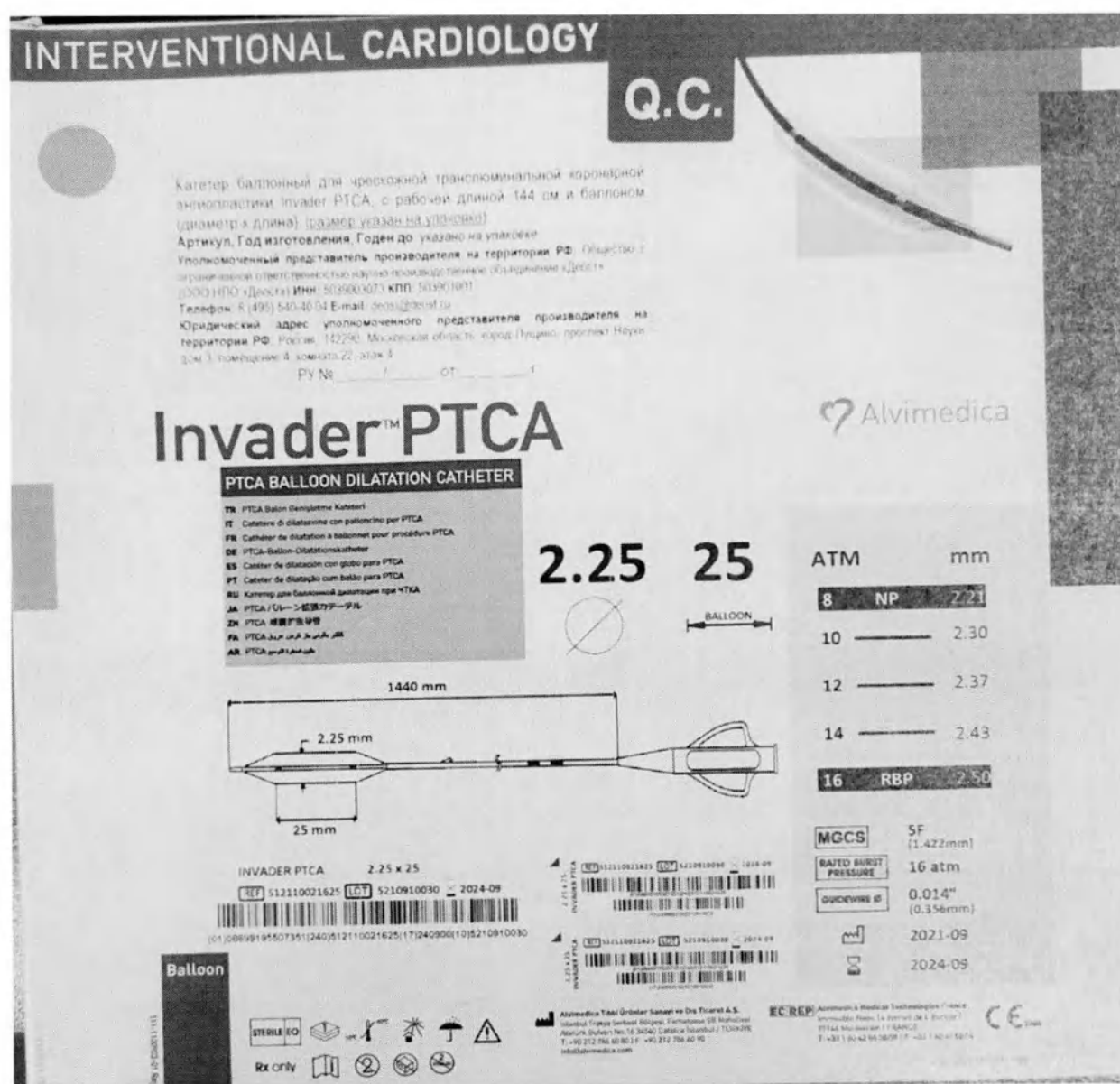


Рисунок 5. Маркировка упаковочной коробки

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

13.3 Маркировка транспортной упаковки

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно».



Рисунок 6. Маркировка транспортной упаковки

13.4 Маркировка порта Луер

На порт Луер должна быть нанесена следующая информация: фирменное наименование катетера, диаметр баллона (в мм.), длина баллона (в мм.).

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

14. Национальные и международные стандарты

Перечень стандартов, применяемых при разработке и производстве медицинского изделия, приведены в таблице 4.

Таблица 4. Перечень применяемых стандартов

№	Номер стандарта	Название стандарта
01	EN 556-1:2001 / AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
02	EN 1041:2008 A1:2013	Информация предоставляется производителем медицинских устройств
03	EN 1422:1997+A1:2009	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе этиленоксида. Требования и методы испытаний
04	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
05	EN 20594-1:1993	Конические детали с 6 процентами (luer) заостряются для шприцков, игл и определенного другого медицинского оборудования. Часть 1: общие требования (ISO 594-1:1986)
06	EN ISO 10555-1:2009	Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры-Часть 1: Общие требования (ISO 10555-1: 1995, включая Amd 1: 1999 и Amd 2: 2004)
07	EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование
08	EN ISO 10993-4:2009	Биологическая оценка медицинских изделий-часть 4: подбор тестов на взаимодействие с кровью.
09	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий-часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro http://docs.cntd.ru/document/552373205
10	EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий Часть 7: остатки стерилизации оксидом этилена
11	EN ISO 10993-11: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 11: Исследования общетоксического действия
12	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
13	EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции - окиси этилена - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
14	EN ISO 11607 - 1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

№	Номер стандарта	Название стандарта
		и упаковочным системам
15	EN ISO 11607 - 2 :2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
16	EN ISO 13485 : 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
17	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
18	EN ISO 25539-2:2009	Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные устройства - Часть 2: Сосудистые стенты
19	ISO 80369-7:2016	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в приложениях здравоохранения - Часть 7: Коннекторы для внутрисосудистых или подкожных приложений
20	ISO 6009: 2016	Шприцы для подкожных инъекций для единственного использования - кодирование Цвета для идентификации
21	ISO 10555-1-2013	Внутрисосудистые катетеры - Стерильный и катетеры единственного использования - Часть 1: Общие требования
22	ISO 10555-4-2023	Внутрисосудистые катетеры стерильные и одноразовые катетеры - Часть 4: баллонные дилатационные катетеры
23	ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств, Часть 10: испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
24	ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинских изделий - окись этилена - требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
25	ISO 13485 : 2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
26	ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
27	ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 2: Контроль предоставления доказательств исполнения чист, касающихся чистоты воздуха по концентрации частиц
28	ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанный управляли средами - Часть 3: Методы испытаний
29	ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанный управляли средами - Часть 4: дизайн, строительство и новый проект

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред. №03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

№	Номер стандарта	Название стандарта
30	ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды контроль. Биоконтаминация. Часть 1: Общие принципы и методы
31	ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
32	BS EN ISO 10993-10: 2013	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
33	BS EN ISO 25539-2:2012	Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные устройства - Часть 2: Сосудистые стенты
34	CAN/CSA-ISO 13485:2003	Медицинские приборы-системы управления качеством-требования для нормативных целей
35	ASTM D 618- 13	Стандартная практика кондиционирования пластмасс для испытаний
36	ASTM D 638-14	Стандартный метод испытаний для механических свойств при растяжении пластмасс
37	ASTM D 642 -15	Стандартный способ определения сопротивления сжатию транспортных контейнеров, компонентов, штучных грузов
38	ASTM D 999 - 08	Стандартный метод испытаний для вибрационных испытаний транспортной тары
39	ASTM D 3078-02 (Переутвержден 2008)	Стандартные методы испытания для определения утечек в гибкой упаковке путем выделения пузырьков.
40	ASTM D 4169 – 2016	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем (немонетарная информация)
41	ASTM D 4332-14	Стандартная практика кондиционирования упаковок контейнеров или компонентов упаковки для испытаний
42	ASTM D 4728 – 17	Стандартный способ испытания транспортных контейнеров на случайную вибрацию
43	ASTM D 5276 – 98 – Переутвержден 2009	Стандартный метод испытания загруженных контейнеров на падение методом свободного падения (обязательная информация и немонетарная информация)
44	ASTM D 5487-2016	Стандартный способ испытания стимулированного сбрасывания нагруженных контейнеров ударными машинами
45	ASTM D 6344 – 04 – Переутвержден 2017	Стандартный метод испытания на концентрированное воздействие на транспортные упаковки

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

№	Номер стандарта	Название стандарта
46	ASTM F 88- F 88 M-15	Стандартный способ испытания на прочность уплотнения гибких барьерных Материалов ¹
47	ASTM F 640-12	Стандартный тестовый способ определения радиопрозрачности для медицинского применения (немонетарная информация)
48	ASTM F 1886- F 1886M -09	Стандартный способ определения целостности пломб для гибкой упаковки путем визуального контроля
49	ASTM F 1980 – 2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
50	ASTM F 1984-99 (Переутвержден 2013)	Стандартная практика испытаний на активацию цельного комплемента в сыворотке твердыми материалами
51	ASTM F 2065-00 (Переутвержден 2010)	Стандартная практика тестирования активации комплемента альтернативного пути в сыворотке твердыми материалами
52	ASTM F 2096-11	Стандарт ТМ для определения больших утечек в медицинской упаковке методом внутреннего наддува (пузырьковый тест)
53	ASTM F 2097-16	Стандартное руководство по проектированию и оценке первичной гибкой и упаковочной продукции для медицинских изделий
54	ANSI ASQ Z1.4:2013	Процедуры отбора проб и таблицы для проверки по признакам
55	ANSI ASQ Z1.9 - 2008	Процедуры отбора проб и таблицы для контроля по количественным признакам для процента несоответствующих

15. Условия транспортирования, хранения и применения

15.1 Условия транспортирования

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды: от - 5°C до + 40°C.

Относительная влажность воздуха: не более 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги и прямого воздействия солнечного света.

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

15.2 Условия хранения

Хранить в прохладном, сухом и темном месте, в оригинальной упаковке.

Условия хранения:

Температура окружающей среды: от + 10°C до + 40°C.

Относительная влажность воздуха: не более 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги и прямого воздействия солнечного света.

15.3 Условия применения

Изделия изготавливаются для применения в биологической среде в диапазоне температур от 32 °C до 42 °C.

16. Стерилизация, очистка и дезинфекция

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена).

Изделие апиrogenно.

Изделие нетоксично.

Изделие является стерильным медицинским изделием однократного применения (очистка и дезинфекция не применима)

Повторная стерилизация изделия запрещена.

Повторное применение запрещено.

17. Сведения об утилизации

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Изделия с истекшим сроком годности, повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

18. Гарантийный срок годности

Гарантийный срок годности изделий составляет 3 года с даты стерилизации.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства.

Производитель подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных

	Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA	Ред.№03
	Инструкция по применению	Дата: 22 января 2024 г.

или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, производитель не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия.

Производитель: Alvimedica Tıbbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş.

Юридический адрес производителя: İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

Телефон: +90 212 786 60 80

E-mail: info@alvimedica.com

Место производства: Alvimedica Tıbbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş., İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

По вопросам качества медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Претензии направлять по адресу:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение «Деост» (ООО НПО «Деост»)

Юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ: Россия, 142290, Московская область, город Пушкино, проспект Науки, дом 3, помещение 4, комната 22, этаж 4

ИНН: 5039003073 **КПП:** 503901001

Телефон: 8 (495) 540-40-04

E-mail: deost@deost.ru

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать четвертого года

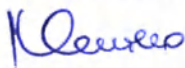
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

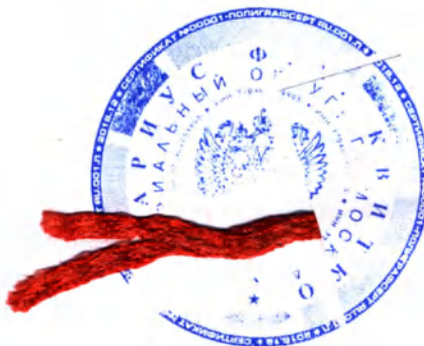
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 14-1002

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __68__ листов

Нотариус

