



I, Lammertje de Graaf LL.M, as a legal deputy of Robert Jan Huzink, LL.M., civil-law notary seated in Amersfoort, The Netherlands, herewith confirm with my signature and official seal, the signature of Mister Adrianus Wilhelmus Josephus DE KORTE, residing at Dashorsterweg 8, 3925 MZ Scherpenzeel, Netherlands, born in Utrecht, Netherlands, on the twenty-second of December nineteen hundred and fifty-eight.

I further certify that mr. A.W.J. de Korte is according to the Commercial Register of the Dutch Chamber of Commerce, acting in his capacity of representative, with title authorized director, solely authorized to lawfully represent the private company with limited liability Concept Medical B.V., with corporate seat in Nijkerk, having its principal place of business at Hogebrinkerweg 33, 3871 KM Hoevelaken, registered with the Commercial Register of the Chamber of Commerce under number 64424898.

Signed in Amersfoort, The Netherlands, on July 2th, 2024



Concept Medical

A.W.J. de Korte
General Manager
Hoevelaken
The Netherlands

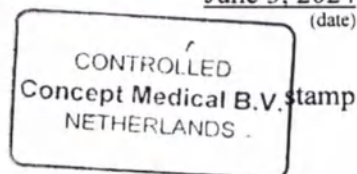
APPROVED BY
Legal representative

Authorized representative
de Korte, Adrianus Wilhelmus Josephus

(signature)

June 3, 2024

(date)

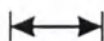


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTION FOR USE

**Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA
(Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)**

Редакция: 5. Дата документа: 03.06.2024
/Revision: 5. Document date: 03.06.2024

Символы, используемые на маркировке



Длина



Диаметр



Номер по каталогу



Код партии



Серийный номер



Апирогенно



Не стерилизовать повторно



Температурный диапазон



Номинальное давление



Изготовитель



Содержит лекарственные средства



Страна изготовления и
дата изготовления



Запрет на повторное применение



Использовать до



Стерилизовано оксидом этилена



Осторожно



Медицинское устройство



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Не допускать воздействия влаги



Расчетное давление разрыва



Не использовать при повреждении упаковки
и обратиться к инструкции по применению



Уникальный идентификатор изделия



Система с одинарным стерильным барьером и с
защитной упаковкой снаружи

1.0. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (катетер Magic Touch PTA) состоит из баллонного катетера с системой доставки стента по проводнику (OTW) покрытый безполимерным составом, содержащим лекарственное средство сиролимус в качестве активного ингредиента в фосфолипидном эксципиенте. В нем используется патентованная технология покрытия Нанолут® (Nanolute®). Международное непатентованное наименование: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA – катетер баллонный для ЧТА, с кодом GMDN 62551.

Наименование изделия:

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA
(Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

Назначение по применению изделия:

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики вновь возникших, стенотических и внутрискелетовых рестенотических поражений в поверхностных бедренных и подколенных артериях, артериях голени и подвздошных артериях с диаметрами референсных сосудов от 2,00 мм до 12,00 мм.

Потенциальные пользователи:

Катетер Magic Touch PTA должен использоваться только врачами, прошедшими обучение проведению чрескожных инвазивных процедур на периферических сосудах. Врачи должны быть ознакомлены с последними публикациями о методах ЧТА.

Условия применения: при температуре от 32 до 42°C.

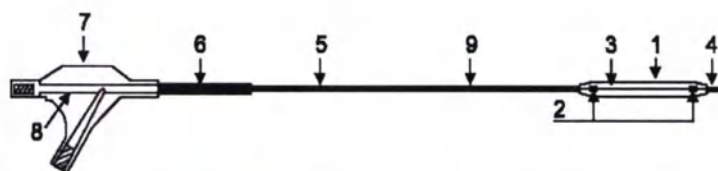
Предполагаемая популяция пациентов и медицинское состояние, подлежащее диагностике и/или лечению, а также другие соображения, такие как критерии отбора пациентов: Пациенты с вновь возникшими, стенотическими и внутрискелетовыми рестенотическими поражениями в поверхностных бедренных и подколенных артериях, артериях голени и подвздошных артериях.

1.1. ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА ДЛЯ ЧТА

Конструкция изделия: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом (0,014", 0,018", 0,035" OTW), считается комбинированным изделием "лекарство-изделие", предназначенным для чрескожной транслюминальной ангиопластики вновь возникших, стенотических и внутрискелетовых рестенотических поражений в поверхностных бедренных и подколенных артериях, артериях голени и подвздошных артериях. Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом, состоит из баллонного катетера для ЧТА, покрытого активным фармацевтическим ингредиентом (активный фармакологический ингредиент) (сиролимус) и фосфолипидным эксципиентом в соотношении 1:1.

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом (0,014", 0,018", 0,035" OTW) представляет собой двухпросветный катетер с системой доставки стента по проводнику (OTW) с дистально установленным полуподатливым надувным баллоном и атравматическим коническим наконечником. Катетер имеет конструкцию с проксимальным стержнем с двумя просветами. Один просвет используется для надувания баллона, а второй просвет обеспечивает доступ к дистальному кончику для вставки проводника. Две маркерные полосы (кольцевые маркеры), расположенные на внутреннем элементе, используются для обозначения положения баллона при рентгеноскопии. Мягкий наконечник и сужающийся для облегчения продвижения катетера к стенозу и через него. Коннектор представляет собой Y-образный люэр (Y-образный коннектор), приклеенный к проксимальному концу стержня для обеспечения доступа к просвету проводника и для обеспечения возможности соединения изделия для раздувания с просветом для раздувания/сдувания баллона. Коннектор также выполнен из прозрачного материала для облегчения продувки. Разгрузочная муфта (трубка для снятия натяжения), закрепленная на люэре, используется для удержания и идентификации изделия. Баллонный катетер покрыт гидрофильным покрытием, за исключением атравматического сужающегося дистального кончика и баллонной части для уменьшения трения.

Эффективная длина катетера составляет 45, 80, 90, 120, 130, 150 см; катетер предлагается с диаметрами от 1,5 мм до 12,00 мм и длинами 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 и 200 мм. Изделие поставляется стерилизованным оксидом этилена.



1.0. Баллон для ЧТА с лекарственным покрытием. 2.0. Кольцевые маркеры (маркерные полосы) 3.0. Дистальная часть трубки.
4.0. Трубка с мягким наконечником (мягкий наконечник) 5.0. Проксимальная часть вала 6.0. Разгрузочная муфта 7.0. Соединитель
8.0. УФ-клей 9.0. Гидрофильное покрытие

Рисунок 1: Компоненты катетера баллонного для ЧТА покрытого сиролимусом

Таблица 1: Спецификация: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом

п/п	Параметр	Значение		
1.	Конфигурация катетера	Система доставки по проводнику (0,014" OTW, 0,018" OTW, 0,035" OTW)		
2.	Форма мягкого наконечника	Коническая, атравматическая		
3.	Конструкция баллона	Полуподатливый		
4.	Возможные диаметры баллона	0,014 " OTW	1,50, 2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00 мм	
		0,018" OTW	2,00, 2,50, 3,00, 3,50, 4,00, 5,00, 5,50, 6,00, 7,00 мм	
		0,035" OTW	3,00, 4,00, 5,00, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00 мм	
5.	Возможные длины баллона	0,014 " OTW	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200 мм	
		0,018" OTW	40, 60, 80, 100, 120, 150, 200 мм	
		0,035" OTW	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200 мм	
6.	Эффективная длина (используемая длина) катетера, см	0,014" OTW	90, 120, 150 см	
		0,018" OTW	90, 120, 150 см	
		0,035" OTW	45, 80, 90, 130, 150 см	
7.	Совместимость проводника	0,014" (0,36 мм), 0,018" (0,46 мм), 0,035" OTW (0,89 мм)		
8.	Совместимость интродьюсера	0,014" OTW - 4F 0,018" OTW - 4F до 5F 0,035" OTW - 5F до 7F		
9.	Совместимость проводникового катетера	0,014" OTW - 5F 0,018" OTW - 5F до 7F 0,035" OTW - 7F до 9F		
10.	Кольцевой маркер	Платина/Иридий (Pt-90%, Ir-10%)		
11.	Лекарственное средство	Сиролимус		
12.	Доза лекар.средства	1,27 мкг/мм2		
13.	Формула	Активный фармацевтический ингредиент: Сиролимус Экспципиент: Липоид Е 80		
14.	Внешний вид	Гладкая и однородная поверхность катетера баллонного для ЧТА с покрытием		
15.	Высвобождение лекарственного средства	25% ± 15% за 60 секунд		
16.	О.Д. (наружный диаметр) мягкого наконечника	0,014 " OTW	0,018" OTW	0,035" OTW
		0,66±0,02 мм	0,66±0,02 мм	1,16±0,02 мм
17.	Профиль ввода мягкого наконечника	0,014 " OTW	0,018" OTW	0,035" OTW
		≤ 0,60 мм	≤ 0,60 мм	≤1,10 мм
18.	Профиль внутреннего просвета мягкого наконечника (ID (внутренний диаметр))	0,014 " OTW	0,018" OTW	0,035" OTW
		0,42±0,01 мм	0,52±0,01 мм	0,95 мм±0,01 мм
19.	Длина мягкого наконечника	0,014 " OTW	0,018" OTW	0,035" OTW
		5±0,5 мм	5±0,5 мм	6±1 мм
20.	Длина гидрофильного покрытия	230 мм		
21.	Соединение коннектора с устройством для раздувания	6% наружный наконечник Люэра для раздувания		
22.	Проводник	0,014 " OTW	0,018" OTW	0,035" OTW
		0,014" (0,36 мм)	0,018" (0,46 мм)	0,035" (0,89 мм)

п/п	Параметр	Значение																																																											
23.	Время надувания и сдувания баллона, сек Допуск ±5 сек	0,014 " OTW																																																											
		<table><tr><th rowspan="2">Длина (мм)</th><th colspan="6">Диаметр (мм)</th></tr><tr><th>1,5</th><th>2,0</th><th>2,5</th><th>3,0</th><th>3,5</th><th>4,0</th></tr><tr><td>20</td><td>5</td><td>н/д</td><td>н/д</td><td>н/д</td><td>н/д</td><td>н/д</td></tr><tr><td>40</td><td>н/д</td><td>10</td><td>10</td><td>10</td><td>10</td><td>10</td></tr><tr><td>60-120</td><td>н/п</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td></tr><tr><td>150-200</td><td>н/п</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>40</td><td>40</td></tr></table>	Длина (мм)	Диаметр (мм)						1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	20	5	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	40	н/д	10	10	10	10	10	60-120	н/п	20	20	20	20	20	150-200	н/п	20	20	20	40	40																		
		Длина (мм)		Диаметр (мм)																																																									
			1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0																																																					
		20	5	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д																																																					
		40	н/д	10	10	10	10	10																																																					
		60-120	н/п	20	20	20	20	20																																																					
		150-200	н/п	20	20	20	40	40																																																					
		0,018" OTW																																																											
		<table><tr><th rowspan="2">Длина (мм)</th><th colspan="9">Диаметр (мм)</th></tr><tr><th>2,0</th><th>2,5</th><th>3,0</th><th>3,5</th><th>4,0</th><th>5,0</th><th>5,5</th><th>6,0</th><th>7,0</th></tr><tr><td>40</td><td>10</td><td>10</td><td>10</td><td>10</td><td>10</td><td>15</td><td>15</td><td>15</td><td>20</td></tr><tr><td>60</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>н/д</td></tr><tr><td>80-120</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>н/д</td></tr><tr><td>150-200</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>40</td><td>40</td><td>40</td><td>60</td><td>60</td><td>н/д</td></tr></table>	Длина (мм)	Диаметр (мм)									2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	5,5	6,0	7,0	40	10	10	10	10	10	15	15	15	20	60	20	20	20	20	20	20	20	20	н/д	80-120	20	20	20	20	20	20	20	20	н/д	150-200	20	20	20	40	40	40	60	60	н/д
		Длина (мм)		Диаметр (мм)																																																									
			2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	5,0	5,5	6,0	7,0																																																		
		40	10	10	10	10	10	15	15	15	20																																																		
		60	20	20	20	20	20	20	20	20	н/д																																																		
80-120	20	20	20	20	20	20	20	20	н/д																																																				
150-200	20	20	20	40	40	40	60	60	н/д																																																				
0,035" OTW																																																													
<table><tr><th rowspan="2">Длина (мм)</th><th colspan="9">Диаметр (мм)</th></tr><tr><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th><th>12</th></tr><tr><td>20</td><td>15</td><td>15</td><td>15</td><td>20</td><td>20</td><td>25</td><td>30</td><td>40</td><td>40</td></tr><tr><td>40 - 80</td><td>25</td><td>25</td><td>25</td><td>40</td><td>40</td><td>40</td><td>40</td><td>45</td><td>45</td></tr><tr><td>100-200</td><td>н/п</td><td>40</td><td>40</td><td>40</td><td>60</td><td>60</td><td>н/п</td><td>н/п</td><td>н/п</td></tr></table>	Длина (мм)	Диаметр (мм)									3	4	5	6	7	8	9	10	12	20	15	15	15	20	20	25	30	40	40	40 - 80	25	25	25	40	40	40	40	45	45	100-200	н/п	40	40	40	60	60	н/п	н/п	н/п												
Длина (мм)		Диаметр (мм)																																																											
	3	4	5	6	7	8	9	10	12																																																				
20	15	15	15	20	20	25	30	40	40																																																				
40 - 80	25	25	25	40	40	40	40	45	45																																																				
100-200	н/п	40	40	40	60	60	н/п	н/п	н/п																																																				
24.	Усталость баллона	Изделие должно выдержать 20 циклов непрерывного раздувания/сдувания при соответствующем RBP без отказов.																																																											
25.	Крутящий момент	Катетер не должен ломаться при выполнении до 10 оборотов.																																																											
26.	O.D. (наружный диаметр) проксимального стержня	0.014"OTW	4Fr (1,33 ± 0,02 мм) для всех размеров																																																										
		0.018"OTW	4Fr (1,33 ± 0,02 мм) для всех размеров																																																										
		0.035"OTW	• 5Fr (1,72 ± 0,03 мм) для всех размеров, кроме баллонов 7,00x200, 8,00x150 и 8,00x200 мм.																																																										
			• 6Fr (2,00 ± 0,03 мм) для баллонов 7,00x200, 8,00x150 и 8,00x200 мм																																																										
27.	Сопротивление растягиванию всех узлов	0,014 " OTW																																																											
		Соединение	Прочность соединения																																																										
		Соединение наконечника	≥3 Н																																																										
		Соединение защитного рукава	≥5 Н*																																																										
			≥10 Н																																																										
		Соединение проксимальной части	≥10 Н																																																										
		Соединение коннектора	≥10 Н																																																										
		*Спецификации защитного рукава на растягивание:																																																											
		≥5 Н в случае наименьшего наружного диаметра трубчатой части ≥0,75 <1,15 мм																																																											
		≥10 Н в случае наименьшего наружного диаметра трубчатой части ≥1,15 <1,85 мм																																																											
		0,018" OTW:																																																											
		Соединение	Прочность соединения																																																										
		Соединение наконечника	≥3 Н																																																										
		Соединение защитного рукава	≥10 Н																																																										
		Соединение проксимальной части	≥10 Н																																																										
		Соединение коннектора	≥10 Н																																																										
		0,035" OTW																																																											
		Соединение	Прочность соединения																																																										
		Соединение наконечника	≥5 Н																																																										
		Соединение защитного рукава	≥10 Н																																																										
		Соединение проксимальной части	≥10 Н																																																										
		Соединение коннектора	≥10 Н *, ≥15 Н **																																																										
		* 10 Н для стержня размером 5Fr (1,72 ± 0,03 мм)																																																											
		** 15 Н для стержня размером 6Fr (2,00 ± 0,03 мм)																																																											

Таблица 2: Таблица податливости баллона: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимуом Magic Touch PTA (0.014"OTW)

Давление		Диаметр баллона (мм)										
атм	кПа	Длина баллона от 20 до 80 мм						Длина баллона от 100 до 200 мм				
		Баллон Ø1.5мм - Длина 20 мм Баллон от Ø2.0 до Ø4.0-Длина от 40 до 80 мм						Баллон от Ø2.00 до Ø4.0 Длина от 100 до 200 мм				
		1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
2	203	1,38	1,75	2,15	2,65	3,15	3,50	1,89	2,39	2,85	3,30	3,68
4	405	1,42	1,82	2,26	2,80	3,26	3,65	1,95	2,44	2,92	3,40	3,88
6*	608	1,46	1,92	2,39	2,91	3,38	3,83	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
8*	811	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	2,13	2,57	3,10	3,60	4,18
10	1013	1,54	2,09	2,57	3,09	3,60	4,16	2,20	2,65	3,20	3,68	4,25
12**	1216	1,59	2,15	2,65	3,18	3,68	4,25	2,24	2,72	3,25	3,75	4,35
14**	1419	1,61	2,20	2,72	3,23	3,75	4,35	2,32	2,80	3,30	3,82	4,40
16**	1621	1,63	2,25	2,79	3,30	3,82	4,44	2,40	2,86	3,37	3,89	4,54

Примечание:
 * NP (Номинальное давление)
 ** RBP (Расчетное давление разрыва)
 Измерено при 37,5 ° C, допуск ± 10% между номиналом и RBP.

Таблица 3: Таблица податливости баллона для баллонов длиной от 40 до 80 мм: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимуом Magic Touch PTA (0.018"OTW)

Давление		Диаметр баллона от 40 до 80 мм									
атм	кПа	Баллон от Ø2.00 до Ø6.00 - Длина от 40 до 80 мм Баллон Ø7.00 мм-Длина 40 мм									
		2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	5.50	6.00	7.00	
2	203	1,75	2,15	2,65	3,15	3,50	4,40	4,72	5,42	6,25	
4	405	1,82	2,26	2,80	3,26	3,65	4,60	4,95	5,64	6,55	
6	608	1,92	2,39	2,91	3,38	3,83	4,80	5,22	5,90	6,88	
8*	811	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	5,00	5,48	6,05	7,08	
10	1013	2,09	2,57	3,09	3,60	4,16	5,18	5,65	6,24	7,30	
12	1216	2,15	2,65	3,18	3,68	4,25	5,30	5,72	6,38	7,50	
14**	1419	2,20	2,72	3,23	3,75	4,35	5,40	5,82	6,54	7,68	
16	1621	2,25	2,79	3,30	3,82	4,44	5,50	5,92	6,70	7,85	

Примечание:
 * NP (Номинальное давление)
 ** RBP (Расчетное давление разрыва)
 Измерено при 37,5 ° C, допуск ± 10% между номиналом и RBP.

Таблица 4: Таблица податливости баллона длиной от 100 до 200 мм: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимуом Magic Touch PTA (0.018"OTW)

Давление,		Диаметр баллона от 100 до 200 мм							
атм	кПа	Баллон от Ø2.00 до Ø6.00 Длина от 100 до 200 мм							
		2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	5.50	6.00
2	203	1,89	2,39	2,85	3,30	3,68	4,80	4,95	5,71
4	405	1,95	2,44	2,92	3,40	3,88	4,92	5,15	5,94
6*	608	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	5,10	5,50	6,10
8	811	2,13	2,57	3,10	3,60	4,18	5,25	5,65	6,28
10	1013	2,20	2,65	3,20	3,68	4,25	5,40	5,85	6,47
12**	1216	2,24	2,72	3,25	3,75	4,35	5,50	5,95	6,55
14	1419	2,32	2,80	3,30	3,82	4,44	5,65	6,25	6,67
16	1621	2,40	2,86	3,37	3,89	4,54	5,85	6,35	6,74

Примечание:
 * NP (Номинальное давление)
 ** RBP (Расчетное давление разрыва)
 Измерено при 37,5 ° C, допуск ± 10% между номиналом и RBP.

Таблица 5: Таблица податливости для баллонов Ø от 3,00 до 12,00 - Длина от 20 до 80 мм: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимуcom Magic Touch PTA (0.035"OTW)

Давление,		Диаметр баллона от 20 до 80 мм								
		Баллон от Ø3.00 до Ø12.00 Длина от 20 до 80 мм								
атм	кПа	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
6*	608	2,88	3,83	4,82	5,81	6,75	7,77	8,72	10,00	12,00
7	709	2,94	3,92	4,92	5,91	6,89	7,90	8,87	10,12	12,20
8*	811	3,00	4,00	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00	10,25	12,37
9	912	3,08	4,09	5,06	6,07	7,10	8,10	9,12	10,40	12,47
10**	1013	3,14	4,16	5,10	6,15	7,18	8,22	9,25	10,50	12,64
11	1115	3,19	4,21	5,15	6,22	7,27	8,30	9,38	10,60	12,86
12**	1216	3,24	4,25	5,19	6,29	7,36	8,40	9,50		
13**	1317	3,28	4,30	5,24	6,37	7,45	8,50	9,63		
14**	1419	3,33	4,35	5,28	6,44	7,54	8,60	9,80		
15	1520		4,40	5,33	6,50	7,63				
16	1621		4,44	5,37	6,58	7,72				

Примечание:
 * NP (Номинальное давление)
 ** RBP (Расчетное давление разрыва)
 Измерено при 37,5 ° C, допуск ± 10% между номиналом и RBP.

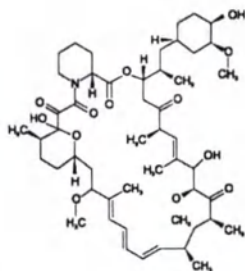
Таблица 6: Таблица податливости для баллонов Ø от 4,00 до 8,00 - длина от 100 до 200 мм: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимуcom Magic Touch PTA (0.035"OTW)

Давление		Диаметр баллона от 100 до 200 мм				
		Баллон от Ø4.00 до Ø8.00 Длина от 100 до 200 мм				
атм	кПа	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	405	3,89	4,90	5,90	6,89	7,95
5*	507	3,96	4,96	5,98	6,97	8,10
6*	608	4,05	5,05	6,05	7,05	8,25
7	709	4,12	5,13	6,12	7,12	8,40
8	811	4,20	5,21	6,19	7,20	8,55
9	912	4,27	5,27	6,26	7,28	8,70
10**	1013	4,33	5,34	6,32	7,35	8,83
11	1115	4,39	5,39	6,38	7,42	8,99
12**	1216	4,44	5,45	6,44	7,50	9,15
13	1317	4,50	5,51	6,50	7,53	

Примечание:
 * NP (Номинальное давление)
 ** RBP (Расчетное давление разрыва)
 Измерено при 37,5 ° C, допуск ± 10% между номиналом и RBP.

1.2. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ПРЕПАРАТА

Сиролимуc является активным фармацевтическим ингредиентом катетера Magic Touch PTA. Сиролимуc - белый порошок, вырабатываемый грибами *Streptomyces Hygroscopius*, имеющий эмпирическую формулу C₅₁H₇₉NO₁₃ и молекулярную массу 914,2 г/моль. Он нерастворим в воде и плавится при температуре около 183°C - 185°C. Химическое наименование сиролимуcа: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21,22, 23, 24, 25, 26,27, 32, 33, 34, 34a - гексадекагидро-9, 27 - дигидроксид - 3 - [(1R) - 2 - [(1S, 3R, 4R) - 4 - гидроксид - 3 - метоксициклогексил] - 1 - метилэтил] -10, 21 - диметоксид - 6, 8, 12,14, 20, 26 - гексаметил - 23, 27 - эпоксид - 3H - пиридо [2,1-e] [1, 4] окса-азоциклохентри-аконтин -1, 5,11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - пентон;
 Номер сиролимуcа в реестре Американского химического общества: 53123-88-9



Лекарственное покрытие катетера Magic Touch ПТА - лекарственная формула не на полимерной основе, состоящая из сиролимуса в качестве активного фармацевтического ингредиента и фосфолипидных вспомогательных веществ, действующих в качестве носителя лекарственного препарата; покрытие закрывает баллонную часть катетера Magic Touch ПТА. Сиролимус (АФИ) - макроциклический лактон, синтезируемый грибами *Streptomyces Hygroscopius*. Сиролимус оказывает сильное иммуносупрессорное и антипролиферативное действие.

Покрытие Сиролимусом равномерно распределяется по рабочей длине баллона при поверхностной концентрации 1,27 мкг/мм². Ключевой функциональной характеристикой препарата является возможность высвобождения Сиролимуса в ткани сосудистой стенки во время надувания.

Таблица: 7 - 10 представляет размеры баллона и номинальное общее количество сиролимуса на каждом баллоне, на основе поверхностной концентрации 1,27 мкг/мм².

Таблица 7: Матрица размеров и содержание сиролимуса для Magic Touch ПТА (0,014" ОТВ) (Эффективная длина : 90, 120 и 150 см)

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Magic Touch ПТА (эффективная длина катетера: 90 см)	Magic Touch ПТА (эффективная длина катетера: 120 см)	Magic Touch ПТА (эффективная длина катетера: 150 см)	Содержание лекарственного вещества (мкг) (±15%)
1,50	20	CPTW14025	CPT14150020	CPTW14061	120
2,00	40	CPTW14026	CPT14200040	CPTW14062	319
2,00	60	CPTW14027	CPT14200060	CPTW14063	479
2,00	80	CPTW14028	CPT14200080	CPTW14064	638
2,00	100	CPTW14029	CPT14200100	CPTW14065	798
2,00	120	CPTW14030	CPT14200120	CPTW14066	957
2,00	150	CPTW14031	CPT14200150	CPTW14067	1196
2,00	200	CPTW14032	CPT14200200	CPTW14068	1595
2,50	40	CPTW14033	CPT14250040	CPTW14069	399
2,50	60	CPTW14034	CPT14250060	CPTW14070	598
2,50	80	CPTW14035	CPT14250080	CPTW14071	798
2,50	100	CPTW14036	CPT14250100	CPTW14072	997
2,50	120	CPTW14037	CPT14250120	CPTW14073	1196
2,50	150	CPTW14038	CPT14250150	CPTW14074	1495
2,50	200	CPTW14039	CPT14250200	CPTW14075	1994
3,00	40	CPTW14040	CPT14300040	CPTW14076	479
3,00	60	CPTW14041	CPT14300060	CPTW14077	718
3,00	80	CPTW14042	CPT14300080	CPTW14078	957
3,00	100	CPTW14043	CPT14300100	CPTW14079	1196
3,00	120	CPTW14044	CPT14300120	CPTW14080	1436
3,00	150	CPTW14045	CPT14300150	CPTW14081	1795
3,00	200	CPTW14046	CPT14300200	CPTW14082	2393
3,50	40	CPTW14047	CPT14350040	CPTW14083	558
3,50	60	CPTW14048	CPT14350060	CPTW14084	837
3,50	80	CPTW14049	CPT14350080	CPTW14085	1117
3,50	100	CPTW14050	CPT14350100	CPTW14086	1396
3,50	120	CPTW14051	CPT14350120	CPTW14087	1675
3,50	150	CPTW14052	CPT14350150	CPTW14088	2094
3,50	200	CPTW14053	CPT14350200	CPTW14089	2791
4,00	40	CPTW14054	CPT14400040	CPTW14090	638
4,00	60	CPTW14055	CPT14400060	CPTW14091	957

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 90 см)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 120 см)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 150 см)	Содержание лекарственного вещества (мкг) (±15%)
4,00	80	CPTW14056	CPT14400080	CPTW14092	1276
4,00	100	CPTW14057	CPT14400100	CPTW14093	1595
4,00	120	CPTW14058	CPT14400120	CPTW14094	1914
4,00	150	CPTW14059	CPT14400150	CPTW14095	2393
4,00	200	CPTW14060	CPT14400200	CPTW14096	3190

Таблица 8: Матрица размеров и содержание сиролимуса для Magic Touch PTA (0,018" OTW) (Эффективная длина : 90, 120 и 150 см)

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера:90 см)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера:120 см)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера:150 см)	Содержание лекарственного вещества (мкг) (±15%)
2,00	40	CPTW18099	CPT18200040	CPTW18156	319
2,00	60	CPTW18100	CPT18200060	CPTW18157	479
2,00	80	CPTW18101	CPT18200080	CPTW18158	638
2,00	100	CPTW18102	CPT18200100	CPTW18159	798
2,00	120	CPTW18103	CPT18200120	CPTW18160	957
2,00	150	CPTW18104	CPT18200150	CPTW18161	1196
2,00	200	CPTW18105	CPT18200200	CPTW18162	1595
2,50	40	CPTW18106	CPT18250040	CPTW18163	399
2,50	60	CPTW18107	CPT18250060	CPTW18164	598
2,50	80	CPTW18108	CPT18250080	CPTW18165	798
2,50	100	CPTW18109	CPT18250100	CPTW18166	997
2,50	120	CPTW18110	CPT18250120	CPTW18167	1196
2,50	150	CPTW18111	CPT18250150	CPTW18168	1495
2,50	200	CPTW18112	CPT18250200	CPTW18169	1994
3,00	40	CPTW18113	CPT18300040	CPTW18170	479
3,00	60	CPTW18114	CPT18300060	CPTW18171	718
3,00	80	CPTW18115	CPT18300080	CPTW18172	957
3,00	100	CPTW18116	CPT18300100	CPTW18173	1196
3,00	120	CPTW18117	CPT18300120	CPTW18174	1436
3,00	150	CPTW18118	CPT18300150	CPTW18175	1795
3,00	200	CPTW18119	CPT18300200	CPTW18176	2393
3,50	40	CPTW18120	CPT18350040	CPTW18177	558
3,50	60	CPTW18121	CPT18350060	CPTW18178	837
3,50	80	CPTW18122	CPT18350080	CPTW18179	1117
3,50	100	CPTW18123	CPT18350100	CPTW18180	1396
3,50	120	CPTW18124	CPT18350120	CPTW18181	1675
3,50	150	CPTW18125	CPT18350150	CPTW18182	2094
3,50	200	CPTW18126	CPT18350200	CPTW18183	2791
4,00	40	CPTW18127	CPT18400040	CPTW18184	638
4,00	60	CPTW18128	CPT18400060	CPTW18185	957
4,00	80	CPTW18129	CPT18400080	CPTW18186	1276
4,00	100	CPTW18130	CPT18400100	CPTW18187	1595
4,00	120	CPTW18131	CPT18400120	CPTW18188	1914
4,00	150	CPTW18132	CPT18400150	CPTW18189	2393
4,00	200	CPTW18133	CPT18400200	CPTW18190	3190
5,00	40	CPTW18134	CPT18500040	CPTW18191	798
5,00	60	CPTW18135	CPT18500060	CPTW18192	1196
5,00	80	CPTW18136	CPT18500080	CPTW18193	1595
5,00	100	CPTW18137	CPT18500100	CPTW18194	1994
5,00	120	CPTW18138	CPT18500120	CPTW18195	2393
5,00	150	CPTW18139	CPT18500150	CPTW18196	2991
5,00	200	CPTW18140	CPT18500200	CPTW18197	3988
5,50	40	CPTW18141	CPT18550040	CPTW18198	877
5,50	60	CPTW18142	CPT18550060	CPTW18199	1316

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 90 см)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 120 см)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 150 см)	Содержание лекарственного вещества (мкг) ($\pm 15\%$)
5,50	80	CPTW18143	CPT18550080	CPTW18200	1755
5,50	100	CPTW18144	CPT18550100	CPTW18201	2193
5,50	120	CPTW18145	CPT18550120	CPTW18202	2632
5,50	150	CPTW18146	CPT18550150	CPTW18203	3290
5,50	200	CPTW18147	CPT18550200	CPTW18204	4387
6,00	40	CPTW18148	CPT18600040	CPTW18205	957
6,00	60	CPTW18149	CPT18600060	CPTW18206	1436
6,00	80	CPTW18150	CPT18600080	CPTW18207	1914
6,00	100	CPTW18151	CPT18600100	CPTW18208	2393
6,00	120	CPTW18152	CPT18600120	CPTW18209	2871
6,00	150	CPTW18153	CPT18600150	CPTW18210	3589
6,00	200	CPTW18154	CPT18600200	CPTW18211	4785
7,00	40	CPTW18155	CPT18700040	CPTW18212	1117

Таблица 9: Матрица размеров и содержание сиролимуза для Magic Touch PTA (0,035" OTW)
(Эффективная длина : 80, 90, 130 и 150 см)

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 80 см)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 90 см)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 130 см)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 150 см)	Содержание лекарственного вещества (мкг) ($\pm 15\%$)
3,00	20	CPTW35001	CPTW35057	CPTW35153	CPTW35209	239
3,00	40	CPTW35002	CPTW35058	CPTW35154	CPTW35210	479
3,00	60	CPTW35003	CPTW35059	CPTW35155	CPTW35211	718
3,00	80	CPTW35004	CPTW35060	CPTW 35156	CPTW35212	957
4,00	20	CPTW35005	CPTW35061	CPTW35157	CPTW35213	319
4,00	40	CPTW35006	CPTW35062	CPTW35158	CPTW35214	638
4,00	60	CPTW35007	CPTW35063	CPTW35159	CPTW35215	957
4,00	80	CPTW35008	CPTW35064	CPTW35160	CPTW35216	1276
4,00	100	CPTW35009	CPTW35065	CPTW35161	CPTW35217	1595
4,00	120	CPTW35010	CPTW35066	CPTW35162	CPTW35218	1914
4,00	150	CPTW35011	CPTW35067	CPTW35163	CPTW35219	2393
4,00	200	CPTW35012	CPTW35068	CPTW35164	CPTW35220	3190
5,00	20	CPTW35013	CPTW35069	CPTW35165	CPTW35221	399
5,00	40	CPTW35014	CPTW35070	CPTW35166	CPTW35222	798
5,00	60	CPTW35015	CPTW35071	CPTW35167	CPTW35223	1196
5,00	80	CPTW35016	CPTW35072	CPTW35168	CPTW35224	1595
5,00	100	CPTW35017	CPTW35073	CPTW35169	CPTW35225	1994
5,00	120	CPTW35018	CPTW35074	CPTW35170	CPTW35226	2393
5,00	150	CPTW35019	CPTW35075	CPTW35171	CPTW35227	2991
5,00	200	CPTW35020	CPTW35076	CPTW35172	CPTW35228	3988
6,00	20	CPTW35021	CPTW35077	CPTW35173	CPTW35229	479
6,00	40	CPTW35022	CPTW35078	CPTW35174	CPTW35230	957
6,00	60	CPTW35023	CPTW35079	CPTW35175	CPTW35231	1436
6,00	80	CPTW35024	CPTW35080	CPTW35176	CPTW35232	1914
6,00	100	CPTW35025	CPTW35081	CPTW35177	CPTW35233	2393
6,00	120	CPTW35026	CPTW35082	CPTW35178	CPTW35234	2871
6,00	150	CPTW35027	CPTW35083	CPTW35179	CPTW35235	3589
6,00	200	CPTW35028	CPTW35084	CPTW35180	CPTW35236	4785
7,00	20	CPTW35029	CPTW35085	CPTW35181	CPTW35237	558
7,00	40	CPTW35030	CPTW35086	CPTW35182	CPTW35238	1117
7,00	60	CPTW35031	CPTW35087	CPTW35183	CPTW35239	1675
7,00	80	CPTW35032	CPTW35088	CPTW35184	CPTW35240	2233
7,00	100	CPTW35033	CPTW35089	CPTW35185	CPTW35241	2791

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 80 см)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 90 см)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 130 см)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 150 см)	Содержание лекарственного вещества (мкг) ($\pm 15\%$)
7,00	120	CPTW35034	CPTW35090	CPTW35186	CPTW35242	3350
7,00	150	CPTW35035	CPTW35091	CPTW35187	CPTW35243	4187
7,00	200	CPTW35036	CPTW35092	CPTW35188	CPTW35244	5583
8,00	20	CPTW35037	CPTW35093	CPTW35189	CPTW35245	638
8,00	40	CPTW35038	CPTW35094	CPTW35190	CPTW35246	1276
8,00	60	CPTW35039	CPTW35095	CPTW35191	CPTW35247	1914
8,00	80	CPTW35040	CPTW35096	CPTW35192	CPTW35248	2552
8,00	100	CPTW35041	CPTW35097	CPTW35193	CPTW35249	3190
8,00	120	CPTW35042	CPTW35098	CPTW35194	CPTW35250	3828
8,00	150	CPTW35043	CPTW35099	CPTW35195	CPTW35251	4785
8,00	200	CPTW35044	CPTW35100	CPTW35196	CPTW35252	6380
9,00	20	CPTW35045	CPTW35101	CPTW35197	CPTW35253	718
9,00	40	CPTW35046	CPTW35102	CPTW35198	CPTW35254	1436
9,00	60	CPTW35047	CPTW35103	CPTW35199	CPTW35255	2153
9,00	80	CPTW35048	CPTW35104	CPTW35200	CPTW35256	2871
10,00	20	CPTW35049	CPTW35105	CPTW35201	CPTW35257	798
10,00	40	CPTW35050	CPTW35106	CPTW35202	CPTW35258	1595
10,00	60	CPTW35051	CPTW35107	CPTW35203	CPTW35259	2393
10,00	80	CPTW35052	CPTW35108	CPTW35204	CPTW35260	3190
12,00	20	CPTW35053	CPTW35109	CPTW35205	CPTW35261	957
12,00	40	CPTW35054	CPTW35110	CPTW35206	CPTW35262	1914
12,00	60	CPTW35055	CPTW35111	CPTW35207	CPTW35263	2871
12,00	80	CPTW35056	CPTW35112	CPTW35208	CPTW35264	3828

Таблица 10: Матрица размеров и содержание сиролимуса для Magic Touch PTA (0,035" OTW) (Эффективная длина : 45 см)

Диаметр баллона (мм)	Баллон Длина (мм)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 45 см)	Содержание лекарственного вещества (мкг) ($\pm 15\%$)
3,00	20	CPTW35113	239
3,00	40	CPTW35114	479
3,00	60	CPTW35115	718
3,00	80	CPTW35116	957
4,00	20	CPTW35117	319
4,00	40	CPTW35118	638
4,00	60	CPTW35119	957
4,00	80	CPTW35120	1276
4,00	100	CPTW35121	1595
4,00	120	CPTW35122	1914
5,00	20	CPTW35123	399
5,00	40	CPTW35124	798
5,00	60	CPTW35125	1196
5,00	80	CPTW35126	1595
5,00	100	CPTW35127	1994
5,00	120	CPTW35128	2393
6,00	20	CPTW35129	479
6,00	40	CPTW35130	957
6,00	60	CPTW35131	1436
6,00	80	CPTW35132	1914
6,00	100	CPTW35133	2393
6,00	120	CPTW35134	2871
7,00	20	CPTW35135	558
7,00	40	CPTW35136	1117
7,00	60	CPTW35137	1675

Диаметр баллона (мм)	Баллон Длина (мм)	Magic Touch PTA (эффективная длина катетера: 45 см)	Содержание лекарственного вещества (мкг) ($\pm 15\%$)
7,00	80	CPTW35138	2233
7,00	100	CPTW35139	2791
8,00	20	CPTW35140	638
8,00	40	CPTW35141	1276
8,00	60	CPTW35142	1914
8,00	80	CPTW35143	2552
8,00	100	CPTW35144	3190
9,00	20	CPTW35145	718
9,00	40	CPTW35146	1436
9,00	60	CPTW35147	2153
9,00	80	CPTW35148	2871
10,00	20	CPTW35149	798
10,00	40	CPTW35150	1595
10,00	60	CPTW35151	2393
10,00	80	CPTW35152	3190

2.0. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимуcom Magic Touch PTA, представляет собой одноразовое минимально инвазивное неимплантируемое изделие для доставки лекарств, предназначенное для чрескожной транслюминальной ангиопластики вновь возникших, стенотических и внутривенных рестенотических поражений в поверхностных бедренных и подколенных артериях, артериях голени и подвздошных артериях с диаметрами референсных сосудов от 2,00 мм до 12,00 мм.

3.0. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование катетера Magic Touch PTA противопоказано при следующих заболеваниях:

- Пациенты с повышенной чувствительностью к препарату Сиролимуc или его структурно родственными соединениям и(или) к фосфолипидам.
- Пациенты, которые не соответствуют критериям для прохождения рекомендованной антиромбоцитарной и(или) антикоагулянтной терапии.
- Женщины в период беременности и лактации (грудного вскармливания)
- Пациенты, имеющие поражение, которое препятствует полному раздуванию баллона для проведения ангиопластики или правильному размещению системы доставки.

4.0. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Содержимое поставляется стерильным с использованием процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если стерильный барьер поврежден или открыт до предполагаемого использования. Не использовать, при явном повреждении упаковки или продукта
- Не использовать после истечения срока годности.
- Катетер Magic Touch PTA является одноразовым и предназначен только для однократного использования.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Повторное использование или повторная стерилизация создает риск заражения изделия и/или инфицирования пациента или перекрестной инфекции, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, возникновению патологий или смерти пациента. Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его выходу из строя, что, в свою очередь, может привести к травмам, заболеваниям и смерти пациента. Concept Medical B.V. не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате повторной стерилизации или повторного использования.

- Перед началом операции осмотрите изделие, чтобы проверить работоспособность и отсутствие поврежденных деталей. Не используйте изделие, если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или открыта.
- При нахождении катетера Magic Touch PTA в организме, необходимо манипулировать им только при достаточной и(или) высококачественной флуороскопии. Перед извлечением катетера из очага поражения баллон должен быть полностью сдут под вакуумом. Если во время манипуляции возникает сопротивление, определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

- Не используйте воздух или любую газообразную среду для надувания баллона. Используйте только рекомендуемую среду для надувания.
- Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, например спирта.
- Не превышайте номинальное давление разрыва (НДР). Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления. Надувание до давления, превышающего номинальное давление разрыва, может привести к разрыву баллона.
- Катетер Magic Touch PTA должен использоваться только врачами, прошедшими обучение проведению чрескожных инвазивных процедур на периферических сосудах. Врачи должны быть ознакомлены с последними публикациями о методах ЧТА.
- Чтобы уменьшить риск повреждения сосуда, диаметр надутого баллона должен приближаться к диаметру сосуда только проксимальнее и дистальнее стеноза.
- Безопасность и эффективность катетера Magic Touch PTA в отношении сосудов головного мозга, сонной артерии и почечных артерий не была установлена.
- До начала лечения пациентов, имеющих в анамнезе неконтролируемые аллергии на контрастные вещества, оцените отношение рисков к пользе.
- Использование более чем двух катетеров Magic Touch PTA, размещенных на одном пораженном участке - мишени, в ходе отдельной процедуры не оценивали.
- Осторожно работайте с изделием, чтобы не повредить покрытие баллона или сложенный баллон.
- Предпринимайте необходимые меры предосторожности для недопущения или снижения тромбообразования при использовании катетера. Перед использованием промойте или сполосните все продукты (кроме баллона Magic Touch PTA), вводимые в сосудистую систему, стерильным изотоническим физиологическим раствором или аналогичным раствором через порт доступа проводника. Рассмотрите применение системной гепаринизации.
- До начала процедуры осмотрите изделие и убедитесь, что оно не повреждено. Не используйте поврежденный катетер.
- Чтобы свести к минимуму возможное попадание воздуха в систему, крайне важно перед продолжением операции обратить пристальное внимание на поддержание герметичных соединений катетера, а также на аспирацию и промывку системы.
- Катетер Magic Touch PTA следует использовать с осторожностью при проведении процедур, связанных с кальцифицированными поражениями, из-за абразивной природы этих поражений.
- Не продвигайте катетер для ангиопластики без проводника, отходящего от наконечника.
- Не пытайтесь переместить проводник при надутом баллоне. Не продвигайте катетер вперед при выявлении любого сопротивления. Причина сопротивления должна быть определена с помощью рентгеноскопии с принятием соответствующих мер по ее устранению.
- Это изделие не предназначено для расширения или доставки стента.
- Использование данного изделия связано с рисками, свойственными чрескожной транслюминальной ангиопластике, включая тромбоз, сосудистые осложнения и(или) кровотечения.
- До настоящего времени не проводились долгосрочные клинические исследования и не были опубликованы данные исследований, выполненных под тщательным контролем, которые позволили бы оценить канцерогенный или генотоксический потенциал баллонов, покрытых лекарственным препаратом сиролimus. Поэтому в настоящее время не ясно, безопасно ли АФИ сиролimus (рапамун, рапамицин) для использования при любом лечении во время беременности или для пациентов, намеревающихся стать родителями.

5.0. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Использование в сочетании с другими процедурами

- Не рекомендуется использовать катетер Magic Touch PTA совместно с другими покрытыми лекарственными средствами баллонами или выделяющими лекарственный препарат стентами для лечения того же самого места поражения в рамках той же самой процедуры.

Безопасность

Применение катетера Magic Touch PTA совместно с другими продуктами "лекарственный препарат - изделие" не оценивалось.

- Не изучалось применение катетера Magic Touch PTA совместно с другими инвазивными методиками - например, атерэктомией, лазером, режущими/ надсекающими баллонами.
- Возможные взаимодействия катетера Magic Touch PTA с альтернативными терапиями - такими, как выделяющие лекарство стенты, лазеры, атерэктомия, криопластика, режущие/ надсекающие баллоны и брахитерапия, не оценивались, и их следует избегать, насколько это возможно.

5.2. Использование в особой популяции

- Использование в детской популяции: безопасность и эффективность катетера Magic Touch PTA у детей (в возрасте до 18 лет) не была установлена.

5.3. Меры предосторожности при обращении с изделием

- Не погружайте катетер Magic Touch PTA в солевую ванну. Перед введением катетера избегайте контакта баллона с жидкостью, поскольку это может оказать негативное влияние на целостность лекарственного покрытия. Замените изделие, если баллон контактировал с жидкостями до применения.
- С покрытой лекарством частью баллона катетера Magic Touch PTA необходимо работать в сухих стерильных перчатках. Следует сводить к минимуму контакт с покрытой частью баллона катетера Magic Touch PTA во время подготовки и введения катетера.
- Защита баллона и стилет просвета должны оставаться на месте во время подготовки катетера Magic Touch PTA и удалены только непосредственно перед размещением по проводнику.
- При возникновении трудностей с удалением защиты баллона после сгибания необходимо использовать новый катетер Magic Touch PTA. Снятие защиты баллона с применением силы может привести к излому стержня катетера и сужению просвета, что может повлиять на надувание/сдувание баллона.

5.4. Использование изделия/ меры предосторожности в ходе процедуры

- Для обеспечения доставки лекарственного средства:
- Никогда не надувайте катетер Magic Touch PTA, пока он не достигнет целевого пораженного участка сосуда.
- Следует эффективно (в течение менее 3 минут) продвигать катетер Magic Touch PTA к целевому месту, а затем немедленно надувать его.
- Поддерживайте надувание баллона в течение не менее чем 60 секунд; однако настоятельно рекомендуется время надувания вплоть до 180 секунд, для оптимального переноса лекарственного препарата и достижения оптимальных результатов. Используйте максимальное время надувания баллона, согласно стандарту лечения, принятому в вашем учреждении.
- После вставки не слишком сильно затягивайте гемостатический адаптер (если используется) вокруг вала катетера Magic Touch PTA. В противном случае может возникнуть сужение просвета, что будет влиять на надувание и сдувание баллона.
- Всегда продвигайте и извлекайте катетер Magic Touch PTA под отрицательным давлением.
- Необходимо проводить манипуляции с катетером Magic Touch PTA при рентгеноскопическом наблюдении, когда он находится в организме.
- Прекратите применять катетер Magic Touch PTA в случае изгиба или излома вала.
- Насколько возможно, катетер Magic Touch PTA должен быть последним методом лечения сосуда; однако разрешено последующее раздувание сосуда с применением другого катетера для ЧТА или использованного катетера Magic Touch PTA.

5.5. Режим приема антикоагулянтов до и после процедуры

Необходимо назначать двойную терапию антикоагулянтами, согласно текущим стандартам: до проведения процедуры и в течение не менее чем 4 недель после хирургического вмешательства. Можно проводить длительную антикоагулянтную терапию, по усмотрению врача.

6.0. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ

6.1. Механизм действия

Покрытие катетера Magic Touch PTA содержит сиролimus - антипролиферативное фармацевтическое средство, специфично связывающееся с микротрубочками и стабилизирующее их. Сиролimus - сильный ингибитор активации Т-лимфоцитов, пролиферации клеток гладкой мускулатуры и эндотелия в ответ на стимуляцию цитокинами, факторами роста и антигенами. В клетках сиролimus связывается с иммуноглобулином - FK-связывающим белком-12 (FKBP-12). Комплекс "сиролimus + FKBP-12" связывается с мишенью рапамицина в клетках млекопитающих (mTOR) - ключевой регуляторной киназой - и ингибирует её активацию. Это ингибирование подавляет запускаемую цитокинами клеточную пролиферацию, а также ингибирует переход клеточного цикла с фазы G1 на фазу S.

6.2. Лекарственное взаимодействие

- Исследования на взаимодействие с другими лекарственными препаратами не проводились для катетера Magic Touch PTA, из-за ограниченного системного воздействия сиролимуса, выделяемого из Magic Touch PTA. Однако необходимо учитывать возможность местных и системных лекарственных взаимодействий в стенке сосуда при принятии решения об имплантации катетера Magic Touch PTA пациентам, принимающим лекарственный препарат, взаимодействие которого с сиролимусом не

известно, или о начале лечения таким препаратом пациента, ранее прошедшего имплантацию катетера Magic Touch РТА.

- Сиролимус метаболизируется цитохромом Р450 3А4 (СУР3А4) в стенке кишечника и печени и выводится из энтероцитов тонкого кишечника р-гликопротеином (Р-гр). Поэтому лекарственные препараты, влияющие на обмен СУР3А4 и Р-гр, могут оказывать воздействие на всасывание и последующее выведение сиролимуса, абсорбированного в системный кровоток.
- Лекарственные препараты, являющиеся сильными ингибиторами СУР3А4 и Р-гр, могут вызывать повышение уровня сиролимуса в крови, а активаторы СУР3А4 и Р-гр - замедлять метаболизм сиролимуса в живом организме.
- При назначении сиролимуса в качестве препарата для приема внутрь он может взаимодействовать с нижеперечисленными лекарственными препаратами/ продуктами питания:
 - Ингибиторы Р-гр, включая, в частности, циклоспорин, дигоксин
 - Антибиотики, например, цiproфлоксацин, офлоксацин, рифабутин
 - Глюкокортикоиды
 - Ингибиторы СУР3А4, например, кетоназол, флюконазол
 - Активаторы цитохрома СУР3А4, например, рифампин, фенитоин, дексаметазон
 - препараты растительного происхождения (например, зверобой пронзеннолистный, *Hypericum perforatum*)
 - Препараты группы амфотерицина В, например, абелцет, амфогин
 - препараты группы циметидина, например, тагамет
 - Витамины
- Вакцинация: сиролимус является сильным иммунодепрессантом, поэтому он может повлиять на реакцию на вакцинацию, снижая ее эффективность. В течение некоторого периода времени после введения катетера Magic Touch РТА следует избегать использования живых вакцин, например, от кори, коклюша, БЦЖ, желтой лихорадки, тифа Ty21a.
- Виноград/ виноградный сок: снижает опосредованный цитохромом СУР3А4 метаболизм сиролимуса.
- Лекарственные препараты для снижения уровня холестерина и триглицеридов в крови
- Препараты от гипертонии или заболеваний сердца
- Противосудорожные препараты
- Препараты, используемые для коррекции кислотности желудочного сока, лечения язв или других заболеваний ЖКТ
- Препараты, способные повышать концентрацию сиролимуса в крови
- Противогрибковые препараты: например, итраконазол, котримоксазол
- Препараты для усиления моторики ЖКТ: например, метоклопрамид
- Антибиотики класса макролидов: например, тролеандомицин
- Блокаторы кальциевого канала: например, дилтиазем, верапрамил.
- Другие препараты, например даназол, ингибитор протеаз ВИЧ (индинавир)
- Препараты, способные снижать уровень сиролимуса в крови
- Противосудорожные препараты, например, фенobarбиталы

7.0. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть связаны с продолжительностью процедуры расширения периферического баллона, включают в себя дополнительное вмешательство, аллергическую реакцию на препараты или контрастную среду, ампутацию/ потерю конечности, аневризм или псевдоаневризм, аритмии, спазм артерий, артериовенозные фистулы. Расслоение, прорыв, разрыв или спазм сосудов; эмболизацию; гематому; кровотечение, в том числе в месте прокола; гистологические изменения стенки сосуда, включая воспаление; повреждение и некроз клеток; гипотонию и гипертонию; тошноту и рвоту; окклюзию; боль и болезненность; пневмоторакс и гемоторакс; сепсис/ инфекцию; шок; инсульт; тромбоз; сосудистые осложнения, которые могут потребовать проведения пластики сосудов.

8.0. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Врачи должны учитывать следующее при консультировании пациентов в отношении данного препарата:

- Обсудить риски, связанные с инвазивными чрескожными процедурами на периферических сосудах.
- Обсудить риски, связанные с катетером Magic Touch РТА
- Обсудить риски и выгоды для конкретного пациента

- Антитромботический режим после процедуры
- Обсудить изменение текущего стиля жизни непосредственно после данной процедуры и в долгосрочной перспективе

9.0. СПОСОБ ПОСТАВКИ

- **СТЕРИЛЬНЫЙ:** изделие является апиrogenным и стерилизуется этиленоксидом.
- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** не проводить повторную стерилизацию и(или) повторное использование и(или) переработку изделия. Не использовать, если стерильный барьер поврежден или открыт до предполагаемого использования. Данное изделие предназначено только для одного пациента.
- **СОДЕРЖИМОЕ:** 1 (один) Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимуcom Magic Touch PTA, 1 (одна) Карта пациента, 1 (одна) Таблица растяжимости баллона, 1 одна (1) Инструкция по применению.

10.0. УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

10.1. Требуемые материалы

Помимо Magic Touch PTA, также могут потребоваться следующие стандартные материалы:

- Интродьюсер
- Проводниковый катетер
- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор
- Устройство для раздувания с манометром
- Шприц с наконечником Люэра для продувания

Внимание! Медицинское изделие должно иметь действующее регистрационное удостоверение.

10.2. Осмотр перед применением

До начала ангиопластики внимательно изучите все оборудование, которое будете использовать во время процедуры, в том числе стерильную упаковку и катетер для расширения сосуда, чтобы убедиться в их правильном функционировании. Не использовать по истечении срока годности! Проверить, чтобы катетер Magic Touch PTA и его стерильная упаковка не были повреждены во время транспортировки.

Предупреждение: Содержимое поставляется стерильным с использованием процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если стерильный барьер поврежден или открыт до предполагаемого использования.

10.3. Использование нескольких катетеров баллонных для ЧТА покрытый сиролимуcom Magic Touch PTA

Степень воздействия лекарственного покрытия на пациента непосредственно связана с количеством используемых баллонов. В отношении катетера Magic Touch PTA с номинальным содержимым сиролимуса для каждого размера изделия см. "Матрицу размеров и содержание сиролимуса" (таблица: 7 - 10) Если длина пораженного места в стенке сосуда превышает длину самого длинного из доступных катетеров Magic Touch PTA, могут потребоваться несколько катетеров Magic Touch PTA. Тогда баллоны должны перекрываться не менее чем на 2,5 мм. Размер дополнительного катетера Magic Touch PTA не должен превышать длину, необходимую для обеспечения такого перекрытия и для полного покрытия пораженного участка сосуда; при этом около 2,5 мм катетера должны выходить за пределы пораженного участка проксимально и дистально. Для недопущения чрезмерного перекрытия катетеров важно правильно выбирать размер.

Предупреждение: безопасность и эффективность имплантации нескольких катетеров Magic Touch PTA пациенту не прошли клинической оценки.

10.4. Подготовка: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимуcom Magic Touch PTA

Важное замечание: до использования катетера Magic Touch PTA необходимо предварительно расширить сосуд.

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Проверьте, что размер изделия подходит для проведения процедуры, и что выбранные принадлежности совместимы с катетером (согласно информации производителя на этикетке)
3. Промывание просвета проводника:
Промывайте просвет проводника, используя HepNS, пока в дистальном конце системы доставки будет оставаться жидкость.
4. Приготовьте устройство для раздувания / шприц с разбавленным контрастным веществом.

Предупреждение: используйте рекомендованную контрастную среду для надувания баллона и стерильный солевой раствор (50%-ное контрастирование). Не используйте воздух или любую газообразную среду для надувания баллона.

5. До начала использования необходимо удалить воздух из баллонного катетера. Для облегчения прочистки выберите шприц или изделие для надувания емкостью 10 мл или больше и заполните приблизительно половину его рекомендованной контрастной средой.

6. Соединить запорный клапан с люеровским узлом надувания баллона на катетере для расширения сосуда.

7. Соединить шприц с запорным клапаном

8. Удерживать шприц с направленной вниз насадкой, открыть запорный клапан и проводить аспирацию в течение ок. 15 секунд. Освободить плунжер.

9. Повторить начиная с этапа 4 выше, если необходимо, до тех пор, пока во время аспирации не перестанут появляться пузырьки (отрицательное давление). После завершения удалите весь воздух из цилиндра шприца / устройства для надувания.

10.5. Использование катетера баллонного для ЧТА покрытый сиролимуcom

1. Пока катетер находится под отрицательным давлением и до снятия защитного колпачка баллона, выполните следующие действия для уменьшения трения между защитным колпачком баллона и баллоном и снимите протектор баллона:

Шаг 1 - захватите одной рукой проксимальный конец защитного колпачка баллона

Шаг 2 - используя противоположную руку, проведите большим и указательным пальцем от проксимального конца защитного колпачка баллона наружу, в сторону дистального конца защитного колпачка баллона, и одновременно немного сгибайте баллон по направлению вниз, приблизительно на 15 градусов.

Шаг 3 - повторите шаг 2, но сгибайте защитный колпачок баллона вверх, приблизительно на 15 градусов.

Шаг 4 - Захватите защитный колпачок баллона приблизительно посередине и вытяните его с баллонного катетера.

2. Когда кончик катетера направлен вниз/вертикально, промойте просвет проводника.

3. Загрузите дистальный кончик катетера для расширения на проводник.

4. Пока баллон еще полностью сдут и находится под отрицательным давлением, медленно вводите катетер Magic Touch PTA через интродьюсер и над проводником, в место надувания. При продвижении катетера вперед следите, чтобы на вале катетера не было повреждений.

5. Для обеспечения доставки лекарственного препарата следует эффективно (<3 минут) продвигать баллонный катетер Magic Touch PTA на целевое место и немедленно надувать его.

Меры предосторожности: не превышайте номинальное давление разрыва (НДР), рекомендованное для этого изделия. В случае превышения НДР может произойти разрыв баллона. Для недопущения чрезмерного повышения давления рекомендовать использовать устройство для мониторинга давления.

6. Разместите баллон по отношению к пораженному месту, обеспечивая покрытие не менее 5 мм проксимально и дистально за пределами границ пораженного сегмента сосуда, и надуйте баллон до соответствующего давления (см. "График соответствия"). Для обеспечения правильного размещения катетера Magic Touch PTA рекомендовано использование рентгеноконтрастной линейки.

7. Для полного спуска катетера Magic Touch PTA используйте отрицательное давление. Перед извлечением проверьте с помощью флюороскопии, что баллон полостью сдут.

8. Выполните ангиографию, чтобы подтвердить расширение сосуда в пораженном месте

9. Извлекайте катетер Magic Touch PTA из организма при отрицательном давлении. Сохраняйте проводник в зоне стеноза.

10. Насколько возможно, катетер Magic Touch PTA должен быть последним методом лечения сосуда; однако разрешено последующее раздувание сосуда с применением другого катетера для ЧТА или использованного катетера Magic Touch PTA

11. После подтверждения достижения удовлетворительного расширения сосуда удалите все оборудование из организма и закройте место доступа с использованием стандартных клинических методов.

12. Информацию о двойной антикоагулянтной фармакологической терапии, рекомендованной к применению при использовании катетера Magic Touch PTA, см. "Режим приема антикоагулянтов до и после процедуры".

13. После использования данный продукт может служить источником биологических опасностей. Работать с продуктом и утилизировать продукт необходимо в соответствии с приемлемыми медицинскими методами и применимыми местными законодательными и нормативными актами.

11.0 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

В дополнение к поставке продукции поставляется "Инструкции по применению", в пакете предоставляется "Карта пациента". Пациентам рекомендуется сохранять данную карту в своем распоряжении при проведении процедуры/ идентификации катетера баллонного.

12.0.УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Система упаковки катетера состоит из четырех элементов (изнутри наружу): катетер в защитном круговом лотке (в диспенсере), внутренняя упаковка (внутренний пакет/стерильная барьерная система), алюминиевая упаковка (пакет из алюминиевой фольги/защитная упаковка), торговая упаковка (складная коробка, защитная упаковка).

Пакет из материала Tyvek 1073В без покрытия используется в качестве основного (внутреннего пакета) упаковочного материала. В качестве вторичного (внешнего) упаковочного материала используется алюминиевый пакет.

Блок материала Tyvek/Алюминиевый пакет маркируется и упаковывается в маркированную картонную коробку для хранения. Коробка из ламинированного картона имеет уникальный графический дизайн, соответствующий торговому названию продукта.

Расшифровка символом на маркировке приведена в вводной части настоящей инструкции в разделе «Символ, используемый в маркировке».

Расшифровка надписей на маркировке, приведена в разделе 20.0 настоящей инструкции по применению.

Каждая этикетка первичной и вторичной упаковки, потребительской упаковки, **содержит 4 (четыре) клейких стикеров**, которые являются неотъемлемой частью маркировки. Наличие перфорации по контуру стикеров, позволяет легко отделить стикер от этикетки и вклеить в карту пациента.

Стикеры содержат следующую информацию:

- a) сокращенное название изделия: Magic Touch РТА.
- b) символ «серийный номер»;
- c) символ «дата изготовления»
- d) символ «использовать до»
- e) размер (Size);
- f) штрих-код.

13.0. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Концепт Медикал Б.В. (Concept Medical B.V.) прилагает все усилия для обеспечения соответствия продукции всем действующим в настоящее время применимым к ней стандартам и нормативным актам и соответствия качества продукции требованиям, содержащимся в вышеуказанных стандартах и нормативных актах, в течение указанного срока годности. Вышеуказанное заявление не применяется в случае использования продукции не по целевому назначению. При возникновении любого убытка или ущерба из-за недоброкачественного продукта (кроме смерти и телесных повреждений) компания "Концепт Медикал Б.В." (Concept Medical B.V.) не несет ответственности за такой убыток или ущерб.

14.0. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 2 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования.

15.0. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- **ХРАНЕНИЕ:** Храните в сухом и темном месте. Храните при температуре от 8°C до 25°C и используйте до "Даты истечения срока годности". Не хранить рядом с источниками излучения или УФ-лучей.
- **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ:** Изделия транспортируются в упаковке предприятия-изготовителя любым видом закрытого транспорта, в том числе и воздушным, в отапливаемых герметизируемых отсеках в соответствии с действующими правилами на конкретный вид транспорта, утвержденными в установленном порядке. При транспортировании следует предохранять продукцию от прямых солнечных лучей, беречь от влаги. Транспортировать при температуре от 8°C до 25°C.

16.0.СТАНДАРТЫ

ГОСТ ISO 10555-1; ГОСТ ISO 10555-4; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ ISO 11607-2; ГОСТ EN 556-1; ГОСТ Р ИСО 15223-1; стандарты серии EN ISO 10993.

17.0 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

18.0.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: CONCEPT MEDICAL B.V. (КОНСЕПТ МЕДИКАЛ Б.В.)

Адрес местонахождения: Hogebrinkerweg 33, 3871KM Hoevelaken, Netherlands (Хорегринкервег 33, 3871KM Хоевелакен, Нидерланды)

Место производства медицинского изделия:

1. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No. C1B-108, Ichchhapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin - Hazira Road, Surat-394510, Gujarat, India (Индия)

2. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat- 394230, Gujarat, India (Индия)

19.0.СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В РФ

Полное и сокращенное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»)

Юридический адрес: Россия, 105318, г. Москва, Вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Щербаковская, д.3, помещ. 1/11

Тел.: +7 499 258-09-63

E-mail: info@ets-pro.com

20.0.РАСШИФРОВКА НАДПИСЕЙ НА МАРКИРОВКЕ

Таблица растяжимости баллона	
Balloon Length	Длина баллона
Balloon Diameter (mm)	Диаметр баллона (мм)
mm	мм
Balloon	Баллон
Length	Длина
*Nominal Pressure (NP)	*Номинальное давление (НД)
**Rated Burst Pressure (RBP)	**Номинальное давление разрыва (НДР)
COMPLIANCE CHART	ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ
Pressure (atm)	Давление (атм)
Потребительская упаковка	
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER	Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимурусом
Balloon Diameter (mm)	Диаметр баллона (мм)
Catheter Shaft Length, cm	Длина стержня катетера, см
COMPLIANCE CHART (Balloon Light: XX to XX mm)	Таблица соответствия требованиям (Длина баллона: от XX до XX мм)
*Nominal Pressure (NP)	*Номинальное давление (НД)
**Rated Burst Pressure (RBP)	**Номинальное давление разрыва (НДР)
Balloon	Баллон
Length	Длина
Contents: One drug coated PTA balloon catheter.	Содержимое: Один катетер баллонный для ЧТА с лекарственным покрытием.
Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile.	Предупреждение: Пакет из фольги и внешняя поверхность внутреннего пакета нестерильны. Содержимое внутреннего пакета стерильно.
Pressure (atm)	Давление (атм)

Note : Do not exceed Rated Burst Pressure	Примечание : Не превышайте Номинальное давление разрыва
Recommend Sheath Compatibility	Рекомендуемая совместимость с оболочкой
Guiding Catheter Compatibility	Совместимость направляющего катетера
PBX TUBING	Трубка PBX
CONNECTOR	Коннектор
PROXIMAL SHAFT TUBING	Проксимальная часть стержня
BALLOON COATING	Покрытие Баллона
DISTAL TUBING	Дистальная часть трубки
PTA BALLOON	Баллон ЧТА
SOFT TIP TUBING	Трубка с мягким наконечником
RADIOPAQUE MARKERS	Рентгеноконтрастные маркеры
Size	Размер
Внутренняя упаковка	
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter	Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом
Catheter usable length	Эффективная длина катетера
Nominal Pressure	Номинальное давление
Rated Burst Pressure	Номинальное давление разрыва
Recommend Sheath Compatibility	Рекомендуемая совместимость с оболочкой
Guiding Catheter Compatibility	Совместимость направляющего катетера
Recommend Guidewire	Рекомендуемая направляющая проводника
Balloon Length	Длина баллона

Concept Medical



Concept Medical B.V.
Хогевринкервег 33
3871KM Хоевелакен (3871KM Hoevelaken),

Нидерланды

Тел.: +31 (0) 850 186 886

Электронная почта: contact@conceptbv.com

Вэбсайт: www.conceptbv.com

CE 1434

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20011 от XX.XX.20XX г.
Срок действия не ограничен.

/Печать:

Королевская нотариальная палата

Я, Ламмертье де Грааф, магистр права, в качестве юридического заместителя Роберта Яна Хузинка, магистра права, нотариус по гражданскому праву, расположенного в Амерсфорте, Нидерланды, настоящим подтверждаю своей подписью и официальной печатью подпись господина **Адриануса Вильгельмуса Йозефуса де КОРТЕ**, проживающего по адресу Дашорстервег 8, 3925 MZ Схерпензел, Нидерланды, родившегося в Утрехте, Нидерланды, двадцать второго декабря тысяча девятьсот пятьдесят восьмого года.

Я также подтверждаю, что г-н А.В.Й. де Корте, согласно Торговому реестру Торговой палаты Нидерландов, действуя в качестве уполномоченного представителя, наделенного полномочиями генерального директора, имеет исключительное право представлять частную компанию с ограниченной ответственностью **Консепт Медикал Б.В.**, с местом нахождения в г. Нейкерк, имеющую основное место деятельности по адресу: Хогебринкервег 33, 3871 КМ Хоевелакен, зарегистрированную в Торговом реестре Торговой палаты под номером 64424898.

Подписано в Амерсфорте, Нидерланды, 2 июля 2024 года

/Подписано/

/Печать:

Г-н Р.Я. Хузинк * Нотариус в Амерсфорте

Концепт Медикал

Штамп: А.В.Й. де Корте
Генеральный директор
Хоевелакен
Нидерланды

УТВЕРЖДАЮ
Уполномоченный представитель
Концепт Медикал Б.В.
/подпись/
(подпись)
Адрианус Вильгельмус Йозефус де Корте

3 июня 2024 г.
(дата)

[*Штамп:* Регулируется Концепт Медикал Б.В. НИДЕРЛАНДЫ]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA
(Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)**

Редакция: 5. Дата документа: 03.06.2024

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ульбашевой Фатимой Владиславовной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ульбашевой Фатимы Владиславовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 37-2445

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

ПОДПИСЬ

Д.Ш. Юракова

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 37-2448

Уплачено за совершение нотариального действия: 2400 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 24 лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Д.Ш. Юракова