

HS8297331

08/2023



Iberhospitex S.A.

Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 938 436 034 · Fax +34 938 436 111
www.ihl.es



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

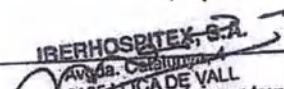
Иберхоспитекс, С.А./ Iberhospitex, S.A.

Генеральный директор/CEO

(должность/position)

Марио Лопеса Мойя /Mario Lopez Moya

(имя/name)


IBERHOSPITEX, S.A.
Avda. Catalunya, 4
08185 LLIÇÀ DE VALL
Barcelona

Печать/

М.П. / Stamp

11.03.2024

Дата подписи/Date

Инструкция по применению медицинского изделия/ Instructions for use of a medical device

Катетер сосудистый проводниковый удлинительный ihtDeeper®/ Catheter vascular
conductive extension ihtDeeper®

Версия 2.0/Version 2.0

TESTIMONIO POR EXHIBICIÓN (Núm. 220 del Libro Indicador). Yo, **ANA MARIA FORTUNY SUBIRATS**, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, **DOY FE**: La fotocopia al dorso extendida, coincide exactamente con el documento que tengo a la vista.

En Granollers, a quince de marzo de dos mil veinticuatro.



A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several sweeping strokes.

Производитель: Iberhospitex S.A. (Иберхоспитекс С.А.)

Адрес: Avinguda, Catalunya, 4 Llica De Vall, Barcelona, Испания (Проспект Каталония 4 Лыса-де-Валь)

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЮНИОН ЭКСПРЕСС»

Адрес: 115191, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ, ПЕР ХОЛОДИЛЬНЫЙ, Д. 3, К. 1, СТР. 3, ПОМЕЩ. LXXXII КОМ.2

Наименование

Катетер сосудистый проводниковый удлинительный ihtDeeper®

Назначение

Катетер сосудистый проводниковый удлинительный ihtDeeper® (далее «катетер», «катетер ihtDeeper®», «изделие») Изделие предназначено для чрескожного транслюминального проведения и размещения диагностического /интервенционного катетера внутри сосудистой системы

Классификация медицинского изделия

Согласно требованиям Приложения II Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС катетер относится к: Класс III и является стерильным продуктом.

В соответствии с Правилom 7 Приложения IX к Директиве 93/42/СЕЕ, катетер хирургически инвазивное устройство, предназначенное для непосредственного контакта с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой.

Предназначенный пользователь

Врачи (Интервенционные кардиологи)

Область применения

Применяются в условиях клиник и больниц.

Показания к применению

Катетер ihtDeeper® показан для применения в сочетании со стандартным проводниковым катетером для доступа к отдельным областям коронарных и/или периферических сосудов и для облегчения размещения интервенционных устройств.

Противопоказания

Катетер ihtDeeper® противопоказан в следующих ситуациях:

- сосуды диаметром менее 2,5 мм
- сосуды в нервно-сосудистой или венозной системах.

Побочные эффекты

Следующие осложнения обычно связаны с процедурами катетеризации и могут возникнуть при применении катетера:

- воздушная эмболия

- диссекция артерии (разрыв или перфорация стенки сосуда)
- замедление кровотока/окклюзия сосудов
- артериальный тромбоз
- инфаркт миокарда, повышение ST-сегмента
- артериальный спазм
- смещение/деформация стента
- смещение дистального маркера
- демпфирование давления
- аллергическая реакция (Аллергическая реакция может возникать из-за невидимого постороннего вещества, химического вещества, твердых частиц или лекарства во время процедуры использования катетера. Раздражение, зуд, сыпь, местная реакция, воспаление кожи и раздражение кожи - все это возможные реакции на потенциальную опасность (например, нарушение стерильного барьера).)
- аневризма
- эмболии
- летальный исход
- инфекционное заболевание
- почечная недостаточность
- кровопотеря/гематома
- Расслоение сосуда
- Разрыв интимы
- Рассечение артерии

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение:

Никогда не продвигайте катетер ihtDeeper® в сосуд со средним диаметром менее 2,5 мм. Это может привести к повреждению сосуда, ишемии и/или окклюзии. Если после введения катетера ihtDeeper® давление в сосуде снижается, извлеките катетер ihtDeeper®, пока давление не вернется к норме.

Предупреждение:

Из-за размера катетера ihtDeeper® и его наконечника следует проявлять особую осторожность, чтобы избежать закупорки сосудов и повреждения стенки сосудов, через которые проходит этот катетер.

Предупреждение:

Не продвигайте катетер ihtDeeper® более чем на 15 см за наконечник проводникового катетера, так как удлиняющий проводниковый катетер может застрять в проводниковом катетере, что затруднит его извлечение.

Инструкция по применению

Подготовка к использованию

1. Перед использованием внимательно осмотрите упаковку катетера ihtDeeper® и компоненты на отсутствие повреждений.

2. Используя стерильную технику, переместите спиральную оплетку с катетером ihtDeeper® в стерильное поле.
3. Тщательно промойте просвет катетера ihtDeeper® от дистального наконечника гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Погрузите дистальный стержень дилатационного катетера в стерильный физиологический раствор или стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
5. Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей.

Использование:

Введите катетер ihtDeeper® в соответствии со следующими этапами:

6. Зафиксируйте введенный ранее проводниковый катетер, снова вставьте дистальный наконечник катетера ihtDeeper® на проводниковый катетер и продвигайте, пока катетер не окажется проксимальнее гемостатического клапана.

7. Откройте гемостатический клапан и продвиньте катетер ihtDeeper® через гемостатический клапан в проводниковый катетер. Убедитесь, что дистальный сегмент устройства наполнен кровью, чтобы воздух не попал в кровоток.

8. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер ihtDeeper® за дистальный наконечник проводникового катетера в желаемое место внутри сосуда.

Предупреждение: Никогда не продвигайте катетер ihtDeeper® в сосуд со средним диаметром менее 2,5 мм. Это может привести к повреждению сосуда, ишемии и/или окклюзии. Если после введения катетера ihtDeeper® давление в сосуде снижается, извлеките катетер ihtDeeper®, пока давление не вернется к норме.

Предупреждение: Из-за размера катетера ihtDeeper® и его наконечника следует проявлять особую осторожность, чтобы избежать закупорки сосудов и повреждения стенки сосудов, через которые проходит этот катетер.

Предупреждение: Не продвигайте катетер ihtDeeper® более чем на 15 см за наконечник проводникового катетера, так как удлиняющий проводниковый катетер может застрять в проводниковом катетере, что затруднит его извлечение.

9. При выполнении интервенционной процедуры вставьте интервенционное устройство обратно по проводнику и продвиньте устройство через проводниковый катетер и катетер ihtDeeper® к желаемому месту в сосуде.

10. Надежно затяните гемостатический клапан Y-образного переходника на проксимальном стержне катетера ihtDeeper®, чтобы предотвратить обратное кровотечение.

11. Выполните процедуру катетеризации. После завершения процедуры извлеките катетер ihtDeeper® перед удалением проводникового катетера из сосуда.

12. Утилизируйте катетер ihtDeeper® в соответствии с установленными процедурами уполномоченным органом страны-импортера.

Информация по подключаемым внешним изделиям:

Проводниковый катетер с внутренним диаметром, достаточным для размещения конкретной используемой модели ihtDeeper®

- Y-образный переходник с гемостатическим клапаном
- Проводник диаметром $\leq 0,014$ дюйма/0,36 мм

- Стерильный шприц (для промывки системы)
 - Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (для промывки системы)
- Совместимо с проводниковым катетером ≥ 6 F
Зарегистрированные изделия совместимые с проводниковым катетером:

1. Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07047 от 31.05.2021 «Устройство для ангиографии и ангиопластики с принадлежностями» изделие «Проводниковый катетер Launcher», производства "Медтроник Инк.", США

2. Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/327 от 11.11.2022 «Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомию и стентирование» Катетеры проводниковые - Vista Brite Tip, производства "Кордис Ю-Эс Корп.", США

Принцип работы

Катетер ihtDeeper®, предназначенный для использования в качестве дополнения к обычному проводниковому катетеру для обеспечения механической поддержки и облегчения использования нескольких интервенционных устройств. Устройство состоит из полимерного дистального сегмента, армированного металлическим сплавом для обеспечения надлежащих механических свойств. Устройство обычно имеет тип рентгеноконтрастного маркера для облегчения рентгеноскопической визуализации дистального конца. Различные части устройства атравматичны, а дистальная часть имеет гидрофильное покрытие, чтобы уменьшить трение в сосудистых тканях и проводниковом катетере. Гидрофильное покрытие не классифицируется как опасное и токсичное, побочных явлений не наблюдалось. Не требует дополнительных мер предосторожности и предупреждений. Гидрофильное покрытие состоит из Biotopcoat F и Bioprimer, который наносится непосредственно на покрываемый материал путем погружения изделия в раствор этанола.

Процесс отверждения осуществляется под воздействием УФ-излучения. Это грунтовочное покрытие служит в качестве клеевого слоя между поверхностью и гидрофильным покрытием, также наносимым с помощью погружения и последующего отверждения под воздействием УФ-излучения, в растворе этанола с сильным присутствием (91% мас./мас.) гидрофильного агента поливинилпирролидона (ПВП).

Технические характеристики и схема изделия

Катетер ihtDeeper® — это однопросветный катетер быстрой замены, который служит для удлинения стандартного проводника.

Изображение катетера представлено ниже:

Рис 1.

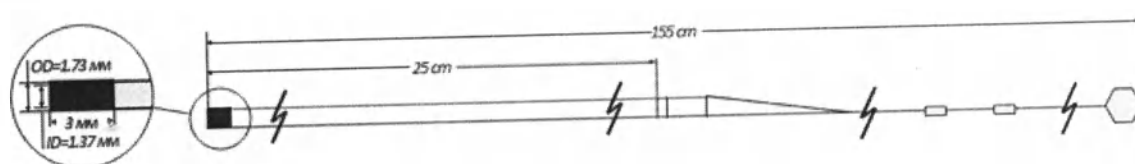
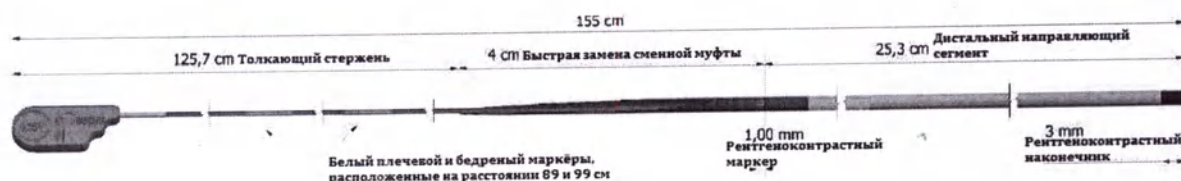


Рис 2.



Медицинское устройство длиной 155 см состоит из толкающего стержня из нержавеющей стали длиной 125 см, соединенного с устьем переходной части быстрой замены, за которым в дистальном направлении следует 25 см дистальный сегмент проводника с гидрофильным покрытием.

Толкающей стержень из нержавеющей стали имеет две установочные метки, расположенные на расстоянии 89 см и 99 см от дистального рентгеноконтрастного наконечника.

Дистальный сегмент проводника содержит две рентгеноконтрастные маркерные полосы, которые обеспечивают видимость при использовании стандартных рентгеноскопических методов.

Внутренний диаметр катетера ihtDeeper® примерно на 1 френч (0,33 мм) меньше проводникового катетера. Катетер ihtDeeper® имеет проксимальную метку, которая указывает на совместимость проводникового катетера и внутренний диаметр катетера ihtDeeper®.

Катетер ihtDeeper® был стерилизован этиленоксидом.

Совместим с проводниковым катетером: ≥ 6 F

Вид контакта с организмом: кратковременный (не более 24 ч.) контакт с циркулирующей кровью.

Таблица 1

Диаметр	внутренний (мм)	$1,37 \pm 0,04$
	Наружный (мм)	$1,73 \pm 0,05$
Расстояние	Длина наконечника (мм)	$3 \pm 0,5$
	длина участка смазки (мм)	253 ± 20
	Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами (мм)	252 ± 20
	Расстояние между плечами (мм)	890 ± 20
	Расстояние между бедрами (мм)	990 ± 20
	Рабочее расстояние (мм)	1500 ± 20
Коррозия	Устройство подвержено коррозии в физиологической среде	Катетер не имеет признаков коррозии на металлических частях при визуальном осмотре с минимальным

		увеличением в 2,5 раза.
Биосовместимость	Устройство биосовместимо в соответствии с соответствующими стандартами. Материалы устройства совместимы с жидкостями и тканями организма. Отсутствие токсичности.	Не цитотоксичен, гемосовместим, не раздражает, не сенсibiliзирует, не токсичен, незначительное ухудшение, отсутствие остатков стерилизации, анализы будут проводиться в соответствии с серией ISO 10993.
Смазка	Целостность оболочки	Без расслоений, лоскутов, участков без смазки и т.п.
	Улучшение возможности доступа и вывода устройства.	Гидрофильное покрытие из ПВП.
	Испытание на частицы	USP 788
Контрастное вещество	Части катетера должны быть видны при рентгеноскопии. Маркерные полосы видны при рентгеноскопии	Рентгеноконтрастные маркерные ленты соответствуют требованиям ASTM F640-12.
	Маркерные ленты позволяют следить за катетером во время доступа/извлечения.	2 маркерные ленты: одна в наконечнике, а другая в переходной зоне
Имитация использования	Максимальная отслеживаемость: способность устройства перемещаться по сосуду к целевому участку.	< 3,67 Н
	Вывод	< 3,67 Н
	Максимальное усилие отслеживания при использовании катетера со стентом (4x40 iChrom)	< 3,41 Н
Первичная упаковка	Сварочные детали	без утечек
	Ширина уплотнения	Ширина уплотнения ≥ 6 мм
	Целостность пленки	Без отверстий, ненадлежащих материалов или других дефектов, которые могут негативно повлиять на изделие.
	Целостность бумаги	Без дефектов
	Способность к отслаиванию	Легко отслаивается

	Прочность уплотнений на растяжение	$F > 1,2 \text{ Н}$
	Биосовместимые материалы	Без выделения токсичных веществ
Вторичная упаковка	Проверки транспортных способностей. Транспортные характеристики	Сопротивление
Микробиологическое состояние	Бионагрузка	Бионагрузка $< 100 \text{ мкФ/ЕЭ}$
	апироген	ЛАЛ $< 20 \text{ ЕЭ/МИ}$
	Полное устранение ЕТО	$< 4 \text{ мг}$
	Этиленхлоргидрин	$< 9 \text{ мг}$
	двойная стерилизация	Нет
	Стерильно	Стерильно
	Стерильно	Совместимость с утвержденным циклом стерилизации INT001, без помех для других продуктов
	Стерильно	Совместим с утвержденным циклом стерилизации INT001. Продемонстрированная стерилизация
Прочность связи/сегмента	Прочность связи (N)	$> 10 \text{ Н}$
	Сопротивление сегмента (N)	$> 10 \text{ Н}$
	Наконечник	Мягкая форма

Атравматизм	Дистальная часть	Без шероховатостей
	Переходная зона	Мягкая форма
	Поверхность	Наружная поверхность эффективной длины изделий, включая дистальный конец, переход и наконечник без выступов и поверхностных дефектов, которые могут привести к травме сосудов при использовании
Гидратация	Без гидратации	Радиальное увеличение $< 10 \%$ Продольное увеличение $<$

		1%
Усилие на разрыв		20,65Н
Скорость потока	Скорость потока для данного изделия не нормируется	-
Характеристики гидрофильного покрытия		
Внешний вид	Бесцветный или слегка желтоватый, без помутнений или с легким помутнением.	
Вязкость		15-35μ
Абсорбция (UV)		0,45-0,65
% Нелетучих веществ		3,8 - 4,5 m/m

Медицинское изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения, нано частиц, генно-модифицированных организмов и других вновь разработанных материалов. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

Комплектность

В комплект поставки входит:

Катетер сосудистый проводниковый удлинительный ihtDeeper®, в составе:

Катетер сосудистый проводниковый удлинительный ihtDeeper®-1 шт

Инструкция по применению- 1шт.

Символы и надписи, используемые на маркировке

Таблица 2. Символы на маркировке медицинского изделия и упаковке

Символы	Обозначение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение

STERILEEO	Стерилизация оксидом этилена
CE 1639	Маркировка CE. Знак обращения на рынке
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
MD	Медицинское изделие
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Апирогенно
REF	Номер по каталогу
	В комплекте одно устройство
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх

Срок годности

Срок годности изделия- 2 года.

Изделие одноразового использования и должно использоваться в течение срока годности, изделия с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Условия транспортирования

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на них правилами перевозки

грузов при температуре воздуха от 0 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80%, беречь от влаги и прямых солнечных лучей. *

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 25°С и относительной влажности воздуха не выше 80%. Хранить вдали от солнечных лучей и в сухом, прохладном месте.

После истечения срока годности изделия необходимо утилизировать как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Условия эксплуатации

Изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°С и относительной влажности 75-100%

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделия поставляются в стерильном состоянии. Изделия подвергнуты стерилизации оксидом этилена. Изделия в первичной ненарушенной упаковке являются стерильными, нетоксичными и апирогенными.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Изделие является одноразовым стерильным, поэтому дезинфекция и очистка не требуется.

Требования охраны окружающей среды

Изделия не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека

Утилизация

Изделие относится к классу Б опасности медицинских отходов (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 России) после использования медицинского изделия, при нарушении стерильной упаковки и после использования. Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией и правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом страны-импортера.

По истечению срока годности не использованные изделия относятся к классу А опасности медицинских отходов (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 России).

Гарантии производителя

Компания ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А. не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные убытки, возникшие в результате ненадлежащего применения катетера ihtDeeper®. Повреждение изделия в результате неправильного использования, изменения, неправильного хранения или неправильного обращения аннулирует данную ограниченную гарантию.

Техническое обслуживание и ремонт

Катетер является одноразовым изделием, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя или уполномоченного представителя на территории РФ.

Перечень применяемых стандартов

1	EN 556-1:2001 EN556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
2	EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
3	EN ISO 10555-1:2009	Стерильные внутрисосудистые катетеры одноразового использования - Часть 1: Общие требования
4	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
5	EN ISO 10993-4:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью
6	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
7	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7: Остатки после стерилизации оксидом этилена
8	EN ISO 10993-9:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9: Система идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
9	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность
10	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы
11	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 13: Идентификация и количественная оценка продуктов распада полимерных медицинских изделий
12	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 15: Идентификация и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов

13	EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ
14	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками
15	EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
16	EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
17	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
18	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, запечатывания и сборки
19	EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
20	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
21	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
22	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками для медицинских изделий.
23	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1: Общие требования
25	EN 62366:2008	Медицинские устройства. Применение эргономичности к медицинским устройствам.
26	EN 868-5:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 5: Герметичные пакеты и катушки из пористых материалов и конструкции из

		пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
27	EN 868-5:2018	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 5: Герметичные пакеты и катушки из пористых материалов и конструкции из пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
28	EN 868-9:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 9: Нетканые материалы из полиолефинов без покрытия. Требования и методы испытаний.
29	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий.
30	EN ISO 10555-1:2013 EN ISO 10555-1:2013/A1:2018	Внутрисосудистые катетеры. 1. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 1. Общие требования.
31	ISO 2859-1:2012	Процедуры выборки для проверки по характеристикам. Часть 1: Планы выборочного контроля, проиндексированные по приемлемому уровню качества (AQL) для проверки каждой партии.
32	EN ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2: Требования относительно гуманного отношения к животным
33	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
34	EN ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
35	EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинских изделий - Биологические показатели - Часть 1: Общие требования
36	EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
37	EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
38	EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, запечатывания и

		сборки
39	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
40	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
41	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Мониторинг для получения данных о функциональности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
42	EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний
43	EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 4: Проектирование, строительство и пусконаладочные работы
44	EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5: Эксплуатация
45	EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Часть 1: Общие принципы и методы
46	EN ISO 14698-2:2003 EN ISO 14698-2:2003/AC:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Часть 2: Оценка и интерпретация данных о биозагрязнении.
47	ISO 16269-6:2014	Статистическая интерпретация данных. Определение статистических интервалов допуска

Перечень гармонизированных стандартов

1	ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
2	ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
3	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
4	ГОСТ ISO 10993-4-	Изделия медицинские. Оценка биологического действия

	2020	медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
5	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
6	ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
7	ГОСТ ISO 10993-9-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
8	ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
9	ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
10	ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
11	ГОСТ ISO 10993-15-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
12	ГОСТ ISO 10993-17-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
13	ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
14	ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
15	ГОСТ ISO 11138-2-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
16	ГОСТ ISO 11607-1-	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к

	2018	материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
17	ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
18	ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
19	ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
20	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
21	ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
22	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
23	ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
24	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
25	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
26	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
27	ГОСТ ISO 11138-1-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
28	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
29	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

30	ГФ XIV том 1 ОФС.1.2.4.0005.15	Пирогенность
31	СанПиН 2.1.3684	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

БУМАГА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В ЦЕЛЯХ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ
НОТАРИАЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ

08/2023

/Логотип: ИНТ/
ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А.
Пр-т Каталония, 4,
08185 Льиса-де-Валь, Барселона, Испания
Тел. +34 93 843 60 34 • Факс +34 93 843 61 11
www.iht.es

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ГЕРБОВАЯ
МАРКА

HS8297331

««УТВЕРЖДАЮ»»
Иберхоспитекс, С.А.
Генеральный директор/СЕО
(должность)
Марио Лопеса Мойя
(имя)
/подпись/
(подпись)
/ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А.
Пр-т Каталония, 4,
08185 Льиса-де-Валь, Барселона, Испания/
Печать/
М.П.
11.03.2024
Дата подписи

Инструкция по применению медицинского изделия

Катетер сосудистый проводниковый удлинительный ihtDeeper®

Версия 2.0

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИЙ ПРЕДЪЯВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ (Номер 220), Я,
АНА МАРИЯ ФОРТУНИ СУБИРАТС, НОТАРИУС КАТАЛОНИИ, НАСТОЯЩИМ
УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО ДАННАЯ КОПИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНЫМ
ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕМ ДОКУМЕНТА, КОТОРЫЙ БЫЛ МНЕ ПРЕДЪЯВЛЕН.

ГРАНОЛЬЕРС, 15 марта 2024 года.

ПЕЧАТЬ ДЛЯ
УДОСТОВЕРЕНИЙ И
ЛЕГАЛИЗАЦИЙ
НОТАРИАЛЬНЫЕ
КОЛЛЕГИИ
Nihil Prius Fide
A092520528

Государственное
нотариальное
удостоверение
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ
ЕВРОПЕЙСКИЙ
НОТАРИАТ
Nihil Prius Fide
0285534607

Нотариальная
контора Г-жи Аны
Марии Фортун
Субиратс
Nihil Prius Fide
-Гранольерс-

(Подпись)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-16-130

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)

Нотариус

