

**BIOTRONIK**

excellence for life

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bulach
Switzerland

Tel. +41 44 864 51 11
Fax +41 44 864 50 05

12 March 2024

Instruction for Use**Peripheral Dilatation Catheter Passeo-35 Xeo**

Approve

Name:

Susanne Minich

Position:

Regulatory Affairs Manager

Company:

BIOTRONIK AG

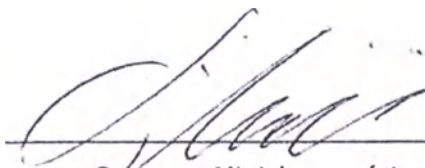
Street:

Ackerstrasse 6

City / Country:

8180 Bulach - Switzerland

Signature:



Susanne Minich (stamp)**BIOTRONIK**

excellence for life

BIOTRONIK AG

Ackerstrasse 6

8180 Bulach

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature, acknowledged in our presence by

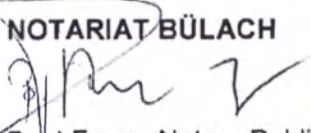
Ms. **Susanne MINICH**, born 12th May 1965, Swiss citizen of Wattwil SG, according to her information residing at Grossackerstrasse 81, 8041 Zürich, identified by identity card.

Bülach, 12th March 2024

BK no. 2024/517

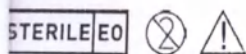
Fee CHF 20.00



NOTARIAT BÜLACH

Beat Franz, Notary Public



Instruction for Use
Peripheral Dilatation Catheter
Passeo-35 Xeo



Version 4 2 9 4 4 6 / A / 2 0 1 9 - 0 9

 **BIOTRONIK**
excellence for life

es

Balloon Length (BL)		20			40			60			80			100			120			150			170			200			250		
Usable Length (UL)		90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170
Minimal Balloon Diameter (BD)	3	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	4	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	7	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	8	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	9	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	12				X	X	X	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*

* Note: Use a 30 ml capacity inflation device for the indicated sizes to ensure complete balloon inflation.

Compliance Chart

Inflation Pressure (IP)		Balloon Diameter (BD) (mm)									
	atm	[kPa]	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	12.0
	7	[709]	2.91	3.97	4.84	5.83	6.86	7.82	8.83	9.85	11.80
NP	8	[811]	2.94	4.01	4.90	5.88	6.95	7.93	8.94	9.95	11.92
NP	9	[912]	2.97	4.05	4.96	5.94	7.03	8.01	9.03	10.02	12.01
	10	[1013]	2.99	4.08	5.00	5.99	7.08	8.08	9.11	10.09	12.11
	11	[1115]	3.02	4.11	5.04	6.04	7.14	8.14	9.18	10.16	
	12	[1216]	3.03	4.14	5.08	6.07	7.18	8.20	9.24		
	13	[1317]	3.05	4.16	5.11	6.10	7.22	8.25			
	14	[1419]	3.07	4.18	5.13	6.13	7.26	8.29			
	15	[1520]	3.08	4.20	5.16	6.16	7.30				
	16	[1621]	3.09	4.22	5.18	6.19					
	17	[1723]	3.11	4.24	5.20						
	18	[1824]	3.12	4.26	5.22						
	19	[1925]	3.13	4.27	5.25						
	20	[2027]	3.14	4.28							
RBP	21	[2128]	3.15								
NP	In vitro tests have shown that the balloons reached their nominal size at given nominal pressure.										
RBP	In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. Do not exceed RBP.										

ymbol Legend



sterilized using ethylene oxide



Keep dry



Do not resterilize



Consult instructions for use



Do not autoclave



Keep away from sunlight



Date of manufacture



Manufacturer



Put on



Use by



Batch code



Catalogue number



Do not use if package is damaged

NP

Nominal pressure

RBP

Rated burst pressure



Temperature limits for storage



Allowed storage temperature excursions



Global Trade Item Number

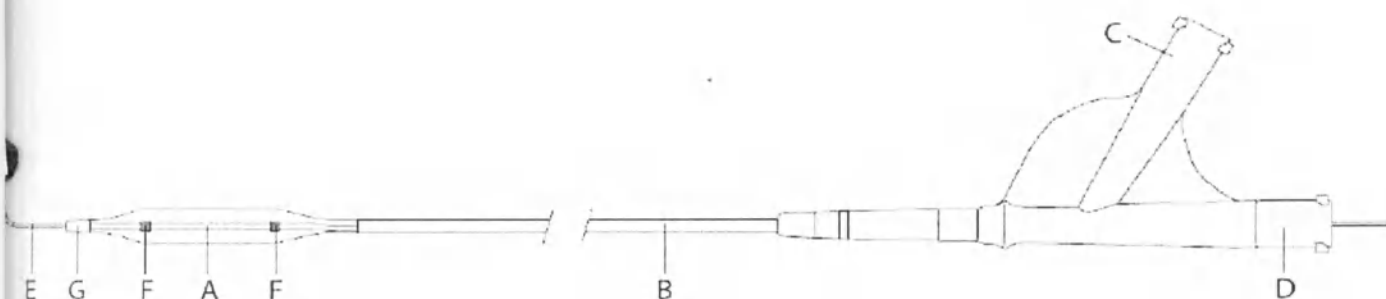


Figure 1

Description

The Paseo-35 Xeo Peripheral Dilatation Catheter (hereinafter Paseo-35 Xeo or the device) is an over-the-wire percutaneous transluminal angioplasty (PTA) dilatation catheter. It is intended for stenosis dilation in the peripheral vessels and the arteriovenous dialysis fistulae.

As shown in Figure 1, the distal end of the device consists of a tapered tip (G). To facilitate the advancement of the catheter through the vasculature, the balloon (A), the outer surface of the catheter

shaft (B) and the inner surface of the guide wire lumen have a hydrophobic coating. Two radiopaque markers (F) are positioned at both ends of the balloon for fluoroscopic visualization. The manifold on the proximal end of the device consists of an inflation/ deflation luer port (C) and a guide wire luer port (D).

How Supplied

Sterile. Non-pyrogenic. Device is sterilized with ethylene oxide.

Contents

- One Device and one Compliance Chart in a sealed, peel-open pouch.
- One Instructions for Use manual.

Storage

Store protected from sunlight and keep dry. Store between 15°C (59°F) and 25°C (77°F). Short-term storage temperature excursions between 10°C (50°F) and 40°C (104°F) are allowed.

Indications

The Passeo-35 Xeo is indicated to dilate stenosis in the iliac, femoral, popliteal and infrapopliteal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. Passeo-35 Xeo is also recommended for post-dilation of balloon expandable and self-expanding stents in the peripheral vasculature.

Note for Australia: Passeo-35 Xeo is not approved by Therapeutic Goods Administration for use in the common iliac arteries.

Contraindications

Passeo-35 Xeo is contraindicated for use in patients with:

- A lesion that cannot be reached or treated with the dilatation catheter.
- Large amounts of acute or sub-acute thrombus at the target lesion.
- Perforated vessels.
- A lesion that lies within or adjacent to an aneurysm.
- Uncorrected bleeding disorders.
- A renal insufficiency or an allergy to contrast media.

Furthermore, all general PTA and procedure-related contraindications as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Warnings

- Do not resterilize and/or reuse. This device is designed and intended for single use only. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- Do not use the device in the coronary, cervical and intra-cranial arteries as this is prohibited.
- Do not use the device if the outer and/or inner package are/is damaged or opened, or if any information provided is obscured or damaged prior to use.
- Do not use the device after the Use by date indicated on the label.
- Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Use only an appropriate balloon inflation medium (e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline).
- Do not exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion when inflating the balloon to reduce the potential for vessel damage.
- Do not expose the device to organic solvents e.g. alcohol.
- Do not use the device if a vacuum cannot be held as this indicates a leak in the system.
- Do not manipulate the device without angiographic guidance when it is inside the body.
- Do not exceed the rated burst pressure (RBP) indicated in the "Compliance Chart". Use of an inflation device with a pressure-monitor is mandatory to prevent over-pressurization.

Precautions

- This device should only be used in medical facilities by physicians thoroughly trained and experienced in performing vascular interventions, (including cases of life-threatening complications).

- Use only guide wires with a 0.035" (0.89 mm) diameter. See Figure 1(E).
 - Use only the minimum introducer sheath size stated on the label, however if the Passeo-35 Xeo is used in conjunction with long and/or braided introducer sheaths, a larger French-size may be necessary to reduce friction.
 - In-vitro tests have shown that the following sheath sizes are compatible with the Passeo-35 Xeo product range:
 - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11cm)
 - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11cm)
 - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10cm)
 - 5F/6F/7F Terumo Destination (45cm)
 - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45cm)
 - 5F/6F BIOTRONIK-distributed Fortress (45cm) manufactured by Contract Medical International.
 - In order to prevent and reduce clotting, flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution prior to use. The use of systemic heparinization during the procedure is recommended.
 - If a strong resistance is felt during manipulation, stop the procedure and determine the cause before proceeding.
 - Avoid using excessive force when connecting to the inflation/ deflation luer port of the device.
 - Maintain vacuum when advancing or withdrawing the device.
 - Dilating the balloon several times may result in some resistance when pulling the device back through the introducer sheath.
- Remove the device and the introducer sheath together if difficulties persist.

Potential Adverse Events/Complications

- Puncture site hematoma or bleeding.
- Hemorrhage requiring transfusion or other treatment.
- Hematoma (e.g. retroperitoneal).
- Injury to the vessel wall, dissection, perforation, rupture and intimal tear.
- Vessel spasm.
- Arteriovenous fistula.
- Embolization of air, thrombotic or atherosclerotic material.
- Pseudoaneurysm formation.
- Total occlusion of the vessel.
- Restenosis of the dilated vessel.
- Thrombosis.
- Failure to reach or cross the lesion.
- Rupture or pinhole of the balloon.
- Difficulties with inflation, deflation or withdrawal of the device.
- Embolization of catheter material.
- Local or systemic infection.
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets and anticoagulants.
- Emergency surgery to correct vascular complications.
- Tissue necrosis and limb loss.
- Death.

Furthermore, all procedure-related events as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Directions for Use

Device Preparation

1. Check and ensure that the outer packaging is not damaged or opened prior to use. Open the outer packaging and remove the pouch.
2. Inspect the pouch and ensure that there is no damage to the sterile barrier before proceeding. If loss of sterility is suspected, do not use the device. Open the pouch.
3. Take care when removing the device from the protection ring to avoid accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
4. Remove the balloon protector by pulling on the distal end. Prior to commencing the procedure, examine the device for any damages, verify its functionality and ensure that the size is suitable.

Flushing of the Guide Wire Lumen

5. Connect a 10 ml or 20 ml syringe containing sterile saline to the guide wire luer port at the proximal end of the device.
6. Flush the guide wire lumen.
7. Remove the syringe.

Removing Air from the Inflation Lumen of the Device

8. Refer to the "Sizes" table to select an appropriately-sized inflation device for the procedure. Fill either a 20 ml capacity inflation device with 10-12 ml of balloon inflation medium or a 30 ml capacity inflation device with 16-18 ml of balloon inflation medium.
9. Remove air from the inflation device according to the manufacturer's recommendations and instructions.
10. Connect a three-way stopcock to the inflation/deflation luer port of the device and attach the inflation device to the three-way stopcock.
11. Open the three-way stopcock to create an open fluid path between the device and the inflation device.
12. Draw a vacuum for 30 seconds to remove air.
13. Close the three-way stopcock so that the fluid path to the device is closed and remove all air from the inflation device through the three-way stopcock.
14. Repeat steps 11-13 several times if necessary to ensure that the air is removed.
15. Return to neutral pressure and set aside for use.

Insertion Technique

16. Position the guide wire under angiographic guidance and in accordance with standard PTA techniques.
17. Thread the distal tip of the device over the proximal end of the prepositioned guide wire until it exits the guide wire luer port at the proximal end of the device.
18. Carefully insert the device through the introducer sheath while maintaining a stable guide wire position.
19. Advance the device over the guide wire and towards the lesion.
20. Position the balloon across the lesion using the balloon radiopaque markers as reference points.

Balloon Inflation & Deflation

21. Check and ensure that the appropriately sized inflation device is filled with either 10-12 ml of balloon inflation medium or 16-18 ml of balloon inflation medium.
22. Inflate the balloon according to the "Compliance Chart" and dilate the lesion using standard PTA techniques. Do not exceed RBP.
23. Under fluoroscopic guidance, pull back and lock the plunger on the inflation device to deflate the balloon completely by drawing a vacuum depending on the balloon size:
 - at least 60-80 seconds (UL = 90/130cm)
 - at least 110 seconds (UL = 170cm)

Device Withdrawal

24. While maintaining the vacuum and a stable guide wire position across the lesion, withdraw the device carefully from the lesion and out through the introducer sheath. If the balloon cannot be withdrawn from the lesion easily, gently advance and retract the dilatation catheter slightly until it is possible to pull it out.
Withdraw both the dilatation catheter and the introducer sheath together if difficulties persist.
25. Remove the device from the guide wire.
26. After use, dispose of the device and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty/Liability

This product and each of its components (hereinafter product) were designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, since BIOTRONIK does not have control over the conditions under which the product is used, the contents of this Instructions For Use (IFU) are to be considered as an integral part of this disclaimer for cases when a disturbance of the product's intended function may occur for various reasons. BIOTRONIK does not guarantee that the following events will not occur:

- Product malfunctions or failures
- Patient's immune response to the product
- Medical complications during the use of the product or as a consequence of the product being in contact with the patient's body BIOTRONIK does not assume any liability for:

- The use of the product that is not in accordance with the stated intended use/indication, contraindications, warnings, precautions and the directions for use of this IFU
- Modification to the original product
- Events which could not have been foreseen at the time of product delivery using the available levels of science and technology
- Events originating from other BIOTRONIK products or products not from BIOTRONIK
- Force majeure events including, without being limited to, natural disasters.

The above provisions shall be without prejudice to any disclaimer and/ or limitation of liability agreed separately with the customer to the extent permitted by applicable laws.

For US only:

BIOTRONIK disclaims all warranties, expressed or implied regarding the product, including but not limited to, any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product.

BIOTRONIK is not liable for any direct, incidental or consequential damages or expenses caused by any use of the product whether the claim is based on contract, warranty, tort or otherwise.



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach · Switzerland
Tel +41 (0)44 864 51 11
Fax +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

© 2019 BIOTRONIK AG

All rights reserved. Specifications subject to modification, revision and improvement.



429446/A/2019-09



**Инструкция по применению
Катетер периферический расширяющий
Passeo-35 Xeo**

STERILE EO



Версия 4 2 9 4 4 6 / А / 2 0 1 9 - 0 9

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Размеры

Номинальный диаметр баллона (мм)	20			40			60			80			100			120			150			170			200			250		
	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170
3	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
7	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
8	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
9	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X*	X*	X*												
10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X*	X*	X*	X*	X*	X*												
12				X	X	X	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*												

Примечание: В целях обеспечения полного раздувания баллона, для указанных ниже размеров используйте устройство для раздувания баллона объемом 30 мл.

Таблица растяжимости

Давление раздувания		Диаметр баллона (мм)									
	атм	(кПа)	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	12.0
	7	(709)	2.91	3.97	4.84	5.83	6.86	7.82	8.83	9.85	11.80
NP	8	(811)	2.94	4.01	4.90	5.88	6.95	7.93	8.94	9.95	11.92
NP	9	(912)	2.97	4.05	4.96	5.94	7.03	8.01	9.03	10.02	12.01
	10	(1013)	2.99	4.08	5.00	5.99	7.08	8.08	9.11	10.09	12.11
	11	(1115)	3.02	4.11	5.04	6.04	7.14	8.14	9.18	10.16	
	12	(1216)	3.03	4.14	5.08	6.07	7.18	8.20	9.24		
	13	(1317)	3.05	4.16	5.11	6.10	7.22	8.25			
	14	(1419)	3.07	4.18	5.13	6.13	7.26	8.29			
	15	(1520)	3.08	4.20	5.16	6.16	7.30				
	16	(1621)	3.09	4.22	5.18	6.19					
	17	(1723)	3.11	4.24	5.20						
	18	(1824)	3.12	4.26	5.22						
	19	(1925)	3.13	4.27	5.25						
	20	(2027)	3.14	4.28							
RBP	21	(2128)	3.15								

NP: Исследования in vitro показали, что все баллоны достигли номинальных размеров при заданном номинальном давлении.

RBP: Исследования in vitro показали с достоверностью 95 %, что 99,9 % баллонов не разрываются при заданном номинальном давлении разрыва или более низком давлении. Не превышайте номинальное давление разрыва (НДР).

Условные обозначения

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена



Хранить в сухом месте



Не подвергайте повторной стерилизации



Смотрите инструкцию по применению



Использовать повторно



Хранить в защищенном от солнечного света месте



Дата изготовления



Изготовитель



Не использовать повторно



Срок годности



Код партии



Номер по каталогу



Не использовать, если упаковка повреждена

NP

Номинальное давление

RBP

Номинальное давление разрыва



Ограничение по температуре для хранения



Допустимые отклонения температуры при хранении



Глобальный идентификационный номер товара

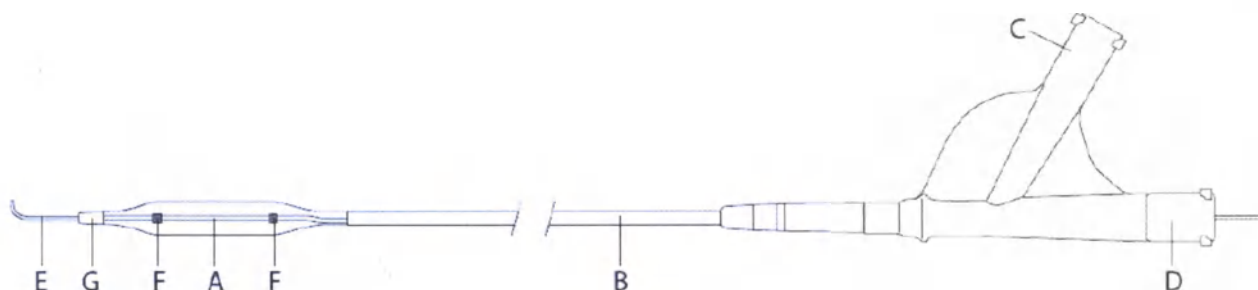


Рисунок 1

Описание

Периферический расширяющий катетер Passeo-35 Xeo (далее —Passeo-35 Xeo или устройство») является расширяющим катетером, проводимым по проводнику, для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Он предназначен для дилатации стеноза в периферических сосудах и артериовенозных диализных фистулах. Как показано на рисунке 1, дистальный конец устройства состоит из конусообразного кончика (G). Для облегчения продвижения катетера через сосуды баллон (A), внешняя поверхность shaft катетера (B) и внутренняя поверхность просвета проводника снабжены гидрофобным покрытием. Для рентгеноскопической визуализации на обоих концах баллона расположены два рентгеноконтрастных маркера (F). Коллектор на проксимальном конце устройства состоит из порта Люэра для раздувания/сдувания (C) и порта Люэра для проводника (D).

Форма поставки

Стерильно. Апирогенно. Устройство стерилизовано оксидом этилена.

Содержимое

- Одно устройство и одна таблица растяжимости в герметичном, легко вскрываемом пакете
- Одно техническое руководство

Хранение

Хранить в сухом месте, беречь от света. Хранить при температуре от 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F). Допускаются кратковременные отклонения температуры в диапазоне от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F).

Показания

Устройство Passeo-35 Xeo показано для дилатации стеноза в подвздошной, бедренной, подколенной артерии и конечных ветвей подколенной артерии, а также для лечения пораженных сегментов нативных или искусственных артериовенозных диализных фистул. Passeo-35 Xeo также рекомендуется для постдилатации расширяемых баллоном и саморасширяющихся стентов в периферических сосудах.

Примечания для Австралии. Устройство Passeo-35 Xeo не одобрено Управлением по контролю за товарами медицинского назначения (Therapeutic Goods Administration) для применения в общих подвздошных артериях.

Противопоказания

Passeo-35 Xeo противопоказан для использования у пациентов:

- С пораженными сегментами, которых нельзя достичь и вылечить с помощью расширяющего катетера
- Обширным острым или подострым тромбозом целевого поражения
- Перфорацией сосудов
- Поражением, расположенным в пределах или вблизи аневризмы
- Нескорректированным нарушением свертываемости крови
- Почечной недостаточностью или аллергией на рентгеноконтрастные вещества

Кроме того, применимы все противопоказания, связанные с процедурой и ЧТА, как это описано в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Предупреждения

- Не подвергайте повторной стерилизации и (или) не используйте повторно. Данное устройство сконструировано и предназначено только для одноразового использования. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу в работе. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- Не используйте устройство в коронарной, шейной и внутричерепных артериях — это запрещено.
- Не используйте устройство, если внешняя и (или) внутренняя упаковка повреждена или вскрыта, либо скрыта или нарушена имеющаяся на ней информация.
- Не применяйте устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом. Используйте только подходящую среду раздувания баллона (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в объемном отношении 50 : 50).
- Не превышайте исходный диаметр сосуда проксимальнее и дистальнее поражения при раздувании баллона для снижения возможности повреждения сосуда.
- Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, например, спирта.
- Не используйте устройство, если в нем невозможно поддерживать вакуум, поскольку это означает утечку в системе.
- Не выполняйте манипуляции с устройством в организме без контроля ангиографии.
- Не превышайте номинальное давление разрыва (НДР), указанное в таблице растяжимости. Обязательно используйте раздувающее устройство с прибором контроля давления во избежание превышения давления.

Меры предосторожности

- Это устройство должны использовать только врачи, прошедшие тщательную подготовку и имеющие опыт выполнения сосудистых вмешательств (в том числе в случае опасных для жизни отклонений).
- Используйте только проводники с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). См. рисунок 1(Е).
- Используйте только интродьюсер минимального размера, указанного на этикетке. Однако если Passeo-35 Xeo используется в сочетании с длинным или плетеным интродьюсером, для снижения трения может потребоваться интродьюсер большего диаметра (Френч).
- Испытания *in vitro* показали, что с линейкой изделий Passeo-35 Xeo совместимы следующие размеры интродьюсеров.
 - 5F/6F/7F Cordis Avanti+ (11 см)
 - 5F/6F/7F Cordis Brite Tip (11 см)
 - 5F/6F/7F Terumo Radifocus (10 см)
 - 5F/6F/7F Terumo Destination (45 см)
 - 5F/6F/7F Cook Flexor Check-Flo (45 см)
 - 5F/6F Fortress (45 см), распространяемый BIOTRONIK и производимый компанией Contract Medical International
- Для предотвращения и снижения свертывания следует промывать или ополаскивать стерильным изотоническим раствором или аналогичным раствором все изделия, вводимые в сосудистую систему. Во время процедуры рекомендуется ввести системные препараты гепарина.
- Если во время манипуляции ощущается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и выясните причину возникновения сопротивления прежде, чем возобновить процедуру.
- Избегайте применения излишней силы при подсоединении порта Люэра для раздувания/сдувания устройства.
- При продвижении и извлечении устройства поддерживайте вакуум.

• Неоднократное расширение баллона может привести к возникновению некоторого сопротивления при обратном вытягивании устройства через интродьюсер. При сохранении затруднений извлеките устройство вместе с интродьюсером.

Возможные нежелательные явления/осложнения

- Гематома или кровотечение в месте прокола
- Кровоизлияние, требующее трансфузии или другого лечения
- Гематома (например, забрюшинная)
- Повреждение стенок сосуда, расслоение или перфорация, разрыв и разрыв интимы
- Спазм сосуда
- Артериовенозная фистула
- Эмболизация воздухом, тромботическим или атеросклеротическим материалом
- Образование псевдоаневризмы
- Полная окклюзия сосуда
- Рестеноз расширенного сосуда
- Тромбоз
- Невозможность провести устройство к пораженному сегменту или сквозь него
- Разрыв или прокол баллона
- Затруднения при раздувании, сдувании или извлечении устройства
- Эмболия материалом катетера
- Локальная или системная инфекция
- Аллергические реакции на контрастную среду, антитромбоцитарные препараты и антикоагулянты
- Необходимость выполнения экстренного оперативного вмешательства для коррекции сосудистых осложнений
- Некроз тканей и потери конечностей
- Смерть

Кроме того, применимы все нежелательные эффекты, связанные с процедурой, как это описано в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Указания по применению

Подготовка устройства

1. Перед использованием убедитесь, что наружная упаковка не повреждена или не вскрыта. Вскройте наружную упаковку, затем вскройте герметичную упаковку.
2. Прежде чем продолжить, осмотрите герметичную упаковку и убедитесь, что стерильный барьер не поврежден. В случае подозрения на потерю стерильности не используйте устройство. Откройте герметичную упаковку.
3. Извлекайте устройство из защитного кольца с осторожностью, чтобы избежать случайных повреждений, деформации и перегиба shaft катетера.
4. Снимите защитный чехол баллона, потянув за дистальный конец. До начала процедуры изучите устройство на предмет повреждений, убедитесь в его функциональности и соответствии размера.

Промывание просвета проводника

5. Подсоедините шприц объемом 10 или 20 мл, содержащий стерильный физиологический раствор, к порту Люэра проводника на проксимальном конце устройства.
6. Промойте просвет проводника.
7. Отсоедините шприц.

Удаление воздуха из просвета для раздувания устройства

8. Для выбора подходящего по размеру устройства раздувания для проведения процедуры см. таблицу размеров. Устройство для раздувания объемом 20 мл наполните средой раздувания баллона в объеме 10–12 мл; устройство для раздувания объемом 30 мл наполните средой раздувания баллона объемом 16–18 мл.
9. Удалите из устройства для раздувания баллона воздух согласно рекомендациям и инструкциям изготовителя.
10. Подсоедините 3-ходовой кран к порту Люэра для раздувания/сдувания и подсоедините устройство для раздувания к 3-ходовому крану.
11. Откройте 3-ходовой кран, чтобы обеспечить поток жидкости между изделием и устройством для раздувания баллона.
12. Поддерживайте отрицательное давление в течение 30 секунд для удаления воздуха.

13. Закройте 3-ходовой кран, чтобы остановить поток жидкости к устройству, и удалите весь воздух из устройства для раздувания баллона через 3-ходовой кран.

14. При необходимости повторите операции 11–13, чтобы убедиться в полном удалении воздуха.

15. Восстановите нейтральное давление и отложите устройство для использования.

Метод введения

16. Под ангиографическим контролем установите проводник согласно стандартной методике ЧТА.

17. Пропустите дистальный конец устройства над проксимальным концом расположенного в нужной позиции проводника, пока проводник не выйдет из порта Люэра на проксимальном конце устройства.

18. Осторожно введите устройство через интродьюсер, сохраняя стабильное положение проводника.

19. Продвигайте устройство над проводником в направлении пораженного сегмента.

20. Установите баллон в пораженном сегменте, используя рентгеноконтрастные метки баллона в качестве ориентиров.

Раздувание и сдувание баллона

21. Убедитесь, что устройство для раздувания подходящего размера наполнено 10–12 или 16–18 мл среды раздувания баллона.

22. Раздуйте баллон в соответствии с таблицей растяжимости и расширьте пораженный сегмент согласно стандартной методике ЧТА. Не превышайте НДР.

23. Под рентгеноскопическим контролем потяните и заблокируйте поршень на устройстве для раздувания для полного сдувания баллона, поддерживая отрицательное давление в зависимости от размера баллона:

- в течение по меньшей мере 60–80 секунд (РД (UL) = 90/130 см);

- в течение по меньшей мере 110 секунд (РД (UL) = 170 см).

Извлечение устройства

24. Сохраняя отрицательное давление и стабильное положение проводника в пораженном сегменте, осторожно извлеките устройство из пораженного сегмента через интродьюсер. Если извлечение баллона из пораженного сегмента затруднено, осторожно подвигайте расширяющий катетер доставки вперед и назад, пока не сможете вывести баллон. При сохранении затруднений извлеките расширяющий катетер вместе с интродьюсером.

25. Снимите устройство с проводника.

26. После применения утилизируйте устройство и его упаковку в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, и законодательством, действующим на территории страны.

Гарантия и ответственность

Данное изделие и каждый из его компонентов (далее именуемые «изделие») были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с максимальной тщательностью. Однако поскольку компания BIOTRONIK не контролирует условия применения изделия, содержание этого технического руководства следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренного функционального назначения изделия по различным причинам. Компания BIOTRONIK не гарантирует невозможность наступления следующих событий:

- Неисправность или отказ изделия
- Иммунный ответ пациента на изделие
- Возникновение медицинских осложнений при использовании продукта или вследствие контакта продукта с телом пациента

Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности за:

- Применение изделия, не соответствующее назначению/показаниям, противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению, указанным в данном техническом руководстве
- Модификацию исходного изделия
- Случаи, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники
- Случаи, происходящие с другими устройствами компании BIOTRONIK или устройствами, не принадлежащими компании BIOTRONIK

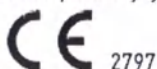
- Случаи, возникшие в результате действия непреодолимой силы, включая, но не ограничиваясь стихийными бедствиями

Вышеуказанные положения не затрагивают отдельно согласованного с клиентом отказа от и (или) ограничения ответственности в степени, разрешенной действующим законодательством. Только для США: BIOTRONIK не несет ответственности ни за какие гарантии, выраженные или подразумеваемые, относительно данного продукта, включая любую гарантию коммерческого качества или пригодности продукта для какой-либо определенной цели, но не ограничиваясь ею. BIOTRONIK не несет ответственности ни за какие прямые, случайные или косвенные убытки или расходы по причине любого использования данного продукта, независимо основан ли этот иск на контракте, гарантии, нарушении правил эксплуатации или на иных основаниях.



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach · Switzerland
Tel +41 (0)44 864 51 11
Fax +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

© 2019 BIOTRONIK AG
Все права защищены. Технические
характеристики могут быть изменены,
пересмотрены и улучшены.



429446/A/2019-09

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

БИОТРОНИК (BIOTRONIK)
совершенство ради жизни

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Акерштрассе 6
8180 Бюлах
Швейцария

Тел: +41 44 864 51 11
Факс: +41 44 864 50 05

12 марта 2024 г.

Инструкция по применению

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo

Утверждаю

Имя: Сюзанна Миних (Susanne Minich)
Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

Компания: БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Улица: Акерштрассе 6

Город / Страна: 8180 Бюлах, Швейцария

Подпись: /подпись/

Сюзанна Миних (Susanne Minich)

/Печатный/ БИОТРОНИК (BIOTRONIK)
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Акерштрассе 6
CH-8180 Бюлах

Официальное удостоверение

Настоящим свидетельствуется подлинность подписи на обратной стороне, поставленной в нашем присутствии

Г-жой Сюзанной МИНИХ, дата рождения: 12 мая 1965 г., гражданкой Швейцарии, Ваттвиль, кантон Санкт-Галлен, по её словам, проживающей по адресу: ул. Гроссакер 81, 8041 Цюрих, личность которой подтверждена удостоверением личности.

Бюлах, 12 марта 2024 г.

ВК № 2024/517

Сбор 20,00 шв. фр.

*/Печать/: Нотариальная контора Бюлаха *
Кантон Цюрих*

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЮЛАХА

/подпись/

Бит Франц, Государственный нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024- 6-1026

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024- 6-1027

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Нотариус:



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bulach
Switzerland

Tel. +41 44 864 51 11
Fax +41 44 864 50 05

12 March 2024

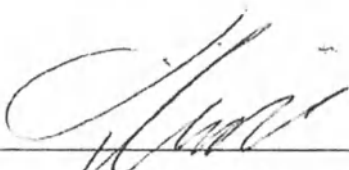
Addendum to Instruction for Use
Peripheral Dilatation Catheter Passeo-35 Xeo

Approve

Name: Susanne Minich
Position: Regulatory Affairs Manager

Company: BIOTRONIK AG
Street: Ackerstrasse 6
City / Country: 8180 Bulach - Switzerland

Signature:



Susanne Minich (stamp)

 **BIOTRONIK**
excellence for life
BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bulach

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature, acknowledged in our presence by

Ms. **Susanne MINICH**, born 12th May 1965, Swiss citizen of Wattwil SG, according to her information residing at Grossackerstrasse 81, 8041 Zürich, identified by identity card.

Bülach, 12th March 2024
BK no. 2024/518
Fee CHF 20.00



NOTARIAT BÜLACH

Beat Franz, Notary Public

Addendum to Instruction for Use
Peripheral Dilatation Catheter Passeo-35 Xeo

Content

1. Synonymous terms.....	3
2. Abbreviations	3
3. Name of medical device.....	3
4. Information about the developer, manufacturer and authorized representative of the manufacturer.....	5
5. Purpose of the medical device.....	5
6. Classification of medical device.....	5
7. Conditions and scope of application, information about the potential consumer.....	5
8. Medical device delivery set.....	5
9. Compatibility requirements for accessories and components.....	7
10. Technical characteristics of the medical device	8
10.1. Product range	8
10.2. Dimensional Specification	20
10.2.1. Balloon dimensions.....	20
10.2.2. Shaft Dimensions	21
10.2.3. Delivery System profile	22
10.3. Functional Specification.....	22
10.3.1. Minimum guiding catheter/introducer Sheath Size	22
10.3.2. Inflation and Deflation Times	23
11. Materials and contact with the human body	23
12. Risk analysis	24
13. Packaging.....	24
14. Labeling	24
14.1. Symbols on the label	24
14.2. Compliance chart	26
15. Sterilization, cleaning and disinfection.....	27
16. Information on frequency of use and maintenance/repair of the product... 27	27
17. List of consumables, procedure for their use and replacement.....	27
18. Shelf life (life of sterility)	28
19. Conditions of transportation, storage and operation	28
20. Warranty and responsibility	28
21. The procedure for disposal or destruction of a medical device	29
22. Environmental requirements	29
23. List of international regulatory documents/standards to which the medical device complies	29
24. Complaint.....	33

1. Synonymous terms

Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo, in versions - identical names "Catheter Passeo-35 Xeo", "Catheter", "Device Passeo-35 Xeo", "Device", "Passeo-35 Xeo", "Product".

2. Abbreviations

Table 1. Terms and abbreviations

Abbreviation	Definitions
PTA	Percutaneous transluminal angioplasty
UL	Usable length
UDI-DI	Unique product identifier
IS	Introducer sheath compatibility
SD	Shaft design (double lumen)
NP	Nominal pressure
RBP	Rated burst pressure
cm	Centimeter
mm	Millimeter
Ø	Diameter
F	French
atm	Atmosphere
kPa	Kilopascal
N	Newton
p	Pressure
QMS	Quality Management System

3. Name of medical device

Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo, in the following versions:

I. Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo Usable length 90 cm, consisting of:

1. Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo, Usable length 90 cm – 1 pc.

- with a Balloon with a nominal diameter of 3.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 4.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 5.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 6.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 7.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;

- with a Balloon with a nominal diameter of 8.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 9.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 10.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 12.0 mm, a nominal length of 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
- 2. Compliance chart – 1 pc.
- 3. Instruction for use – 1 pc.

II. Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo, Usable length 130 cm, consisting of:

1. Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo, Usable length 130 cm – 1 pc.
 - with a Balloon with a nominal diameter of 3.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 4.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 5.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 6.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 7.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 8.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 9.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 10.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 12.0 mm, a nominal length of 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
2. Compliance chart – 1 pc.
3. Instruction for use – 1 pc.

III. Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo, Usable length 170 cm, consisting of:

1. Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo with a Usable length of 170 cm – 1 pc.
 - with a Balloon with a nominal diameter of 3.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 4.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 5.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 6.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 7.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 8.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 9.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 10.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 12.0 mm, a nominal length of 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
2. Compliance chart – 1 pc.
3. Instruction for use – 1 pc.

4. Information about the developer, manufacturer and authorized representative of the manufacturer

Developer and manufacturer:

BIOTRONIK AG, Switzerland
("BIOTRONIK AG", Switzerland)
Ackerstrasse 6, 8180 Bulach, Switzerland
Tel: +41 (0)44 864 51 11
Fax: +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronik.com

Authorized representative of the manufacturer:

Limited Liability Company "Biotronik" (LLC "Biotronik")
109240, Russia, Moscow, st. Nikoloyamskaya, 26, building 1A, floor 2, room. 6
Tel.: +7 (495) 789-68-31
Fax: +7 (495) 789-68-32
office@biotronik.ru

Place of production:

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

5. Purpose of the medical device

The Passeo-35 Xeo is indicated to dilate stenosis in the iliac, femoral, popliteal and infrapopliteal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. Passeo-35 Xeo is also recommended for post-dilation of balloon expandable and self-expanding stents in the peripheral vasculature.

6. Classification of medical device

All peripheral catheters mentioned in this documentation are classified in accordance with Directive 93/42/EEC Annex II (except section 4).

Class depending on the potential risk of medical devices in accordance with Directive 93/42/EEC, Annex IX, Regulation 6 – IIa.

GMDN code (World Medical Device Nomenclature code) – 17184 (Catheter, angioplasty, balloon expansion).

Frequency of use – one-time use.

Sterility – sterile.

7. Conditions and scope of application, information about the potential consumer

This medical device should be used only by doctors who have undergone thorough training and have experience in performing vascular interventions (including in the case of life-threatening abnormalities) in specialized medical institutions, when performing surgical operations in an inpatient setting.

Area of application: Cardiovascular surgery (during percutaneous transluminal angioplasty).

8. Medical device delivery set

Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo with a Usable length of 90 cm is supplied as follows:

1. Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo, Usable length 90 cm – 1 pc.
- with a Balloon with a nominal diameter of 3.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;

- with a Balloon with a nominal diameter of 4.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 5.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 6.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 7.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 8.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 9.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 10.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 12.0 mm, a nominal length of 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
- 2. Compliance chart – 1 pc.
- 3. Instruction for use – 1 pc.

Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo with a Usable length of 130 cm is supplied as follows:

1. Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo, Usable length 130 cm – 1 pc.
 - with a Balloon with a nominal diameter of 3.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 4.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 5.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 6.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 7.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 8.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 9.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 10.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 12.0 mm, a nominal length of 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
2. Compliance chart – 1 pc.
3. Instruction for use – 1 pc.

Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo with a Usable length of 170 cm is supplied as follows:

1. Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo with a Usable length of 170 cm – 1 pc.
 - with a Balloon with a nominal diameter of 3.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 4.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 5.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 6.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 7.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm, 250 mm;
 - with a Balloon with a nominal diameter of 8.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;

- with a Balloon with a nominal diameter of 9.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 10.0 mm, a nominal length of 20 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
- with a Balloon with a nominal diameter of 12.0 mm, a nominal length of 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm;
- 2. Compliance chart – 1 pc.
- 3. Instruction for use – 1 pc.

9. Compatibility requirements for accessories and components

The following accessories are considered compatible with the Paseo-35 Xeo:

Table 2. Compatibility requirements for accessories and components

Characteristics	Compatibility requirements for accessories and components
Common	• Balloon Ø3-7: compatible with conventional 5F sheath of appropriate length • Balloon Ø8-10: compatible with conventional 6F sheath of appropriate length • Balloon Ø12: compatible with conventional 7F sheath of appropriate length
Specific	• Balloon Ø3-5: has a maximum outer diameter of Ø1.83 mm • Balloon Ø6: has a maximum outer diameter of Ø1.85 mm • Balloon Ø7: has a maximum outer diameter of Ø1.88 mm • Balloon Ø8: has a maximum outer diameter of Ø2.03 mm • Balloon Ø9: has a maximum outer diameter of Ø2.06 mm • Balloon Ø10: has a maximum outer diameter of Ø2.11 mm • Balloon Ø12: has a maximum outer diameter of Ø2.32 mm
Common	• Have a guide wire lumen that allows passing a 0.035" guide wire of appropriate length from distal to proximal
Specific	• Have a guidewire lumen with a minimum diameter of Ø0.92¹mm
Common	• Compatible with contrast solution (contrast medium mixture 50 : 50 by volume with saline solution) • Have a guide wire lumen that is flushable with 20ml syringe • Compatible with 20ml or 30ml inflation / deflation device with pressure gauge

Below are examples of the medical devices registered in the Russian Federation, intended for use in conjunction with the Paseo-35 Xeo peripheral dilation catheter.

Table 3. Examples of medical devices registered on the territory of the Russian Federation, intended for use in conjunction with the Paseo-35 Xeo Catheter

Trade name of the medical device	Registration certificate number, name of the medical product according to the registration certificate	Manufacturer
Introducer 5F, 6F, 7F (French)		

¹When welding and bonding proximal/distal manifold, the specification for guidewire lumen diameter is ≥ 0.89 mm

Trade name of the medical device	Registration certificate number, name of the medical product according to the registration certificate	Manufacturer
AVANTI+	Registration certificate No. RZN 2015/3272 – "Device for x-ray endovascular diagnostic and therapeutic procedures, including: angiography, angioplasty, thrombectomy and stenting"	Cordis US Corp., Miami Lakes, USA
Fortress	Registration certificate No. FSZ 2011/10957 – "Introducer Fortress"	Contract Medical International, GmbH, Dresden, Germany
Destination (peripheral)	Registration certificate No. RZN 2016/5028 – "Guiding catheter Destination"	Terumo Medical Corporation, Elkton, USA
Check-Flo Performer Introducer	Registration certificate No. RZN 2016/4519 – "Endovascular introducers in sets"	Cook Incorporated, Bloomington, USA
Guidewire 0.035 inch (0.89 mm)		
ZIPwire	Registration certificate No. RZN 2018/7227 – "Hydrophilic ZIPwire guidewire for PTA"	Lake Region Medical, Chaska, USA
RADIFOCUS GUIDE WIRE M	Registration certificate No. RZN 2016/4754 – "RADIFOCUS GUIDE WIRE for vascular interventions"	Terumo Corporation, Tokyo, Japan

10. Technical characteristics of the medical device

10.1. Product range

Table 4. Product range

No.	Designation	Catalog number (REF)	Nominal Ø [mm]	Nominal length [mm]	Usable length [cm]	Unique product identifier UDI-DI
1	Passeo-35 Xeo 3/20/90	428777	3	20	90	07640130451483
2	Passeo-35 Xeo 4/20/90	428778	4	20	90	07640130451490
3	Passeo-35 Xeo 5/20/90	428779	5	20	90	07640130451506
4	Passeo-35 Xeo 6/20/90	428780	6	20	90	07640130451513
5	Passeo-35 Xeo 7/20/90	428781	7	20	90	07640130451520
6	Passeo-35 Xeo 8/20/90	428782	8	20	90	07640130451537
7	Passeo-35 Xeo 9/20/90	428783	9	20	90	07640130451544
8	Passeo-35 Xeo 10/20/90	428784	10	20	90	07640130451551
9	Passeo-35 Xeo 3/40/90	428786	3	40	90	07640130451575
10	Passeo-35 Xeo 4/40/90	428787	4	40	90	07640130451582

No.	Designation	Catalog number (REF)	Nominal Ø [mm]	Nominal length [mm]	Usable length [cm]	Unique product identifier UDI-DI
11	Passeo-35 Xeo 5/40/90	428788	5	40	90	07640130451599
12	Passeo-35 Xeo 6/40/90	428789	6	40	90	07640130451605
13	Passeo-35 Xeo 7/40/90	428790	7	40	90	07640130451612
14	Passeo-35 Xeo 8/40/90	428791	8	40	90	07640130451629
15	Passeo-35 Xeo 9/40/90	428792	9	40	90	07640130451636
16	Passeo-35 Xeo 10/40/90	428793	10	40	90	07640130451643
17	Passeo-35 Xeo 12/40/90	428794	12	40	90	07640130451650
18	Passeo-35 Xeo 3/60/90	428795	3	60	90	07640130451667
19	Passeo-35 Xeo 4/60/90	428796	4	60	90	07640130451674
20	Passeo-35 Xeo 5/60/90	428797	5	60	90	07640130451681
21	Passeo-35 Xeo 6/60/90	428798	6	60	90	07640130451698
22	Passeo-35 Xeo 7/60/90	428799	7	60	90	07640130451704
23	Passeo-35 Xeo 8/60/90	428800	8	60	90	07640130451711
24	Passeo-35 Xeo 9/60/90	428801	9	60	90	07640130451728
25	Passeo-35 Xeo 10/60/90	428802	10	60	90	07640130451735
26	Passeo-35 Xeo 12/60/90	428803	12	60	90	07640130451742
27	Passeo-35 Xeo 3/80/90	428804	3	80	90	07640130451759
28	Passeo-35 Xeo 4/80/90	428805	4	80	90	07640130451766
29	Passeo-35 Xeo 5/80/90	428806	5	80	90	07640130451773
30	Passeo-35 Xeo 6/80/90	428807	6	80	90	07640130451780
31	Passeo-35 Xeo 7/80/90	428808	7	80	90	07640130451797
32	Passeo-35 Xeo 8/80/90	428809	8	80	90	07640130451803
33	Passeo-35 Xeo 9/80/90	428810	9	80	90	07640130451810
34	Passeo-35 Xeo 10/80/90	428811	10	80	90	07640130451827
35	Passeo-35 Xeo 12/80/90	428812	12	80	90	07640130451834
36	Passeo-35 Xeo 3/100/90	428813	3	100	90	07640130451841
37	Passeo-35 Xeo 4/100/90	428814	4	100	90	07640130451858

No.	Designation	Catalog number (REF)	Nominal Ø [mm]	Nominal length [mm]	Usable length [cm]	Unique product identifier UDI-DI
38	Passeo-35 Xeo 5/100/90	428815	5	100	90	07640130451865
39	Passeo-35 Xeo 6/100/90	428816	6	100	90	07640130451872
40	Passeo-35 Xeo 7/100/90	428817	7	100	90	07640130451889
41	Passeo-35 Xeo 8/100/90	428818	8	100	90	07640130451896
42	Passeo-35 Xeo 9/100/90	428819	9	100	90	07640130451902
43	Passeo-35 Xeo 10/100/90	428820	10	100	90	07640130451919
44	Passeo-35 Xeo 12/100/90	428821	12	100	90	07640130451926
45	Passeo-35 Xeo 3/120/90	428822	3	120	90	07640130451933
46	Passeo-35 Xeo 4/120/90	428823	4	120	90	07640130451940
47	Passeo-35 Xeo 5/120/90	428824	5	120	90	07640130451957
48	Passeo-35 Xeo 6/120/90	428825	6	120	90	07640130451964
49	Passeo-35 Xeo 7/120/90	428826	7	120	90	07640130451971
50	Passeo-35 Xeo 8/120/90	428827	8	120	90	07640130451988
51	Passeo-35 Xeo 9/120/90	428828	9	120	90	07640130451995
52	Passeo-35 Xeo 10/120/90	428829	10	120	90	07640130452008
53	Passeo-35 Xeo 12/120/90	428830	12	120	90	07640130452015
54	Passeo-35 Xeo 3/150/90	428831	3	150	90	07640130452022
55	Passeo-35 Xeo 4/150/90	428832	4	150	90	07640130452039
56	Passeo-35 Xeo 5/150/90	428833	5	150	90	07640130452046
57	Passeo-35 Xeo 6/150/90	428834	6	150	90	07640130452053
58	Passeo-35 Xeo 7/150/90	428835	7	150	90	07640130452060
59	Passeo-35 Xeo 3/170/90	428836	3	170	90	07640130452077
60	Passeo-35 Xeo 4/170/90	428837	4	170	90	07640130452084
61	Passeo-35 Xeo 5/170/90	428838	5	170	90	07640130452091
62	Passeo-35 Xeo 6/170/90	428839	6	170	90	07640130452107
63	Passeo-35 Xeo 7/170/90	428840	7	170	90	07640130452114
64	Passeo-35 Xeo 3/200/90	428841	3	200	90	07640130452121

No.	Designation	Catalog number (REF)	Nominal Ø [mm]	Nominal length [mm]	Usable length [cm]	Unique product identifier UDI-DI
65	Passeo-35 Xeo 4/200/90	428842	4	200	90	07640130452138
66	Passeo-35 Xeo 5/200/90	428843	5	200	90	07640130452145
67	Passeo-35 Xeo 6/200/90	428844	6	200	90	07640130452152
68	Passeo-35 Xeo 7/200/90	428845	7	200	90	07640130452169
69	Passeo-35 Xeo 3/250/90	428846	3	250	90	07640130452176
70	Passeo-35 Xeo 4/250/90	428847	4	250	90	07640130452183
71	Passeo-35 Xeo 5/250/90	428848	5	250	90	07640130452190
72	Passeo-35 Xeo 6/250/90	428849	6	250	90	07640130452206
73	Passeo-35 Xeo 7/250/90	428850	7	250	90	07640130452213
74	Passeo-35 Xeo 3/20/130	428851	3	20	130	07640130452220
75	Passeo-35 Xeo 4/20/130	428852	4	20	130	07640130452237
76	Passeo-35 Xeo 5/20/130	428853	5	20	130	07640130452244
77	Passeo-35 Xeo 6/20/130	428854	6	20	130	07640130452251
78	Passeo-35 Xeo 7/20/130	428855	7	20	130	07640130452268
79	Passeo-35 Xeo 8/20/130	428856	8	20	130	07640130452275
80	Passeo-35 Xeo 9/20/130	428857	9	20	130	07640130452282
81	Passeo-35 Xeo 10/20/130	428858	10	20	130	07640130452299
82	Passeo-35 Xeo 3/40/130	428860	3	40	130	07640130452312
83	Passeo-35 Xeo 4/40/130	428861	4	40	130	07640130452329
84	Passeo-35 Xeo 5/40/130	428862	5	40	130	07640130452336
85	Passeo-35 Xeo 6/40/130	428863	6	40	130	07640130452343
86	Passeo-35 Xeo 7/40/130	428864	7	40	130	07640130452350
87	Passeo-35 Xeo 8/40/130	428865	8	40	130	07640130452367
88	Passeo-35 Xeo 9/40/130	428866	9	40	130	07640130452374
89	Passeo-35 Xeo 10/40/130	428867	10	40	130	07640130452381
90	Passeo-35 Xeo 12/40/130	428868	12	40	130	07640130452398
91	Passeo-35 Xeo 3/60/130	428869	3	60	130	07640130452404

No.	Designation	Catalog number (REF)	Nominal Ø [mm]	Nominal length [mm]	Usable length [cm]	Unique product identifier UDI-DI
92	Passeo-35 Xeo 4/60/130	428870	4	60	130	07640130452411
93	Passeo-35 Xeo 5/60/130	428871	5	60	130	07640130452428
94	Passeo-35 Xeo 6/60/130	428872	6	60	130	07640130452435
95	Passeo-35 Xeo 7/60/130	428873	7	60	130	07640130452442
96	Passeo-35 Xeo 8/60/130	428874	8	60	130	07640130452459
97	Passeo-35 Xeo 9/60/130	428875	9	60	130	07640130452466
98	Passeo-35 Xeo 10/60/130	428876	10	60	130	07640130452473
99	Passeo-35 Xeo 12/60/130	428877	12	60	130	07640130452480
100	Passeo-35 Xeo 3/80/130	428878	3	80	130	07640130452497
101	Passeo-35 Xeo 4/80/130	428879	4	80	130	07640130452503
102	Passeo-35 Xeo 5/80/130	428880	5	80	130	07640130452510
103	Passeo-35 Xeo 6/80/130	428881	6	80	130	07640130452527
104	Passeo-35 Xeo 7/80/130	428882	7	80	130	07640130452534
105	Passeo-35 Xeo 8/80/130	428883	8	80	130	07640130452541
106	Passeo-35 Xeo 9/80/130	428884	9	80	130	07640130452558
107	Passeo-35 Xeo 10/80/130	428885	10	80	130	07640130452565
108	Passeo-35 Xeo 12/80/130	428886	12	80	130	07640130452572
109	Passeo-35 Xeo 3/100/130	428887	3	100	130	07640130452589
110	Passeo-35 Xeo 4/100/130	428888	4	100	130	07640130452596
111	Passeo-35 Xeo 5/100/130	428889	5	100	130	07640130452602
112	Passeo-35 Xeo 6/100/130	428890	6	100	130	07640130452619
113	Passeo-35 Xeo 7/100/130	428891	7	100	130	07640130452626
114	Passeo-35 Xeo 8/100/130	428892	8	100	130	07640130452633
115	Passeo-35 Xeo 9/100/130	428893	9	100	130	07640130452640
116	Passeo-35 Xeo 10/100/130	428894	10	100	130	07640130452657
117	Passeo-35 Xeo 12/100/130	428895	12	100	130	07640130452664
118	Passeo-35 Xeo 3/120/130	428896	3	120	130	07640130452671

No.	Designation	Catalog number (REF)	Nominal Ø [mm]	Nominal length [mm]	Usable length [cm]	Unique product identifier UDI-DI
119	Passeo-35 Xeo 4/120/130	428897	4	120	130	07640130452688
120	Passeo-35 Xeo 5/120/130	428898	5	120	130	07640130452695
121	Passeo-35 Xeo 6/120/130	428899	6	120	130	07640130452701
122	Passeo-35 Xeo 7/120/130	428900	7	120	130	07640130452718
123	Passeo-35 Xeo 8/120/130	428901	8	120	130	07640130452725
124	Passeo-35 Xeo 9/120/130	428902	9	120	130	07640130452732
125	Passeo-35 Xeo 10/120/130	428903	10	120	130	07640130452749
126	Passeo-35 Xeo 12/120/130	428904	12	120	130	07640130452756
127	Passeo-35 Xeo 3/150/130	428905	3	150	130	07640130452763
128	Passeo-35 Xeo 4/150/130	428906	4	150	130	07640130452770
129	Passeo-35 Xeo 5/150/130	428907	5	150	130	07640130452787
130	Passeo-35 Xeo 6/150/130	428908	6	150	130	07640130452794
131	Passeo-35 Xeo 7/150/130	428909	7	150	130	07640130452800
132	Passeo-35 Xeo 3/170/130	428910	3	170	130	07640130452817
133	Passeo-35 Xeo 4/170/130	428911	4	170	130	07640130452824
134	Passeo-35 Xeo 5/170/130	428912	5	170	130	07640130452831
135	Passeo-35 Xeo 6/170/130	428913	6	170	130	07640130452848
136	Passeo-35 Xeo 7/170/130	428914	7	170	130	07640130452855
137	Passeo-35 Xeo 3/200/130	428915	3	200	130	07640130452862
138	Passeo-35 Xeo 4/200/130	428916	4	200	130	07640130452879
139	Passeo-35 Xeo 5/200/130	428917	5	200	130	07640130452886
140	Passeo-35 Xeo 6/200/130	428918	6	200	130	07640130452893
141	Passeo-35 Xeo 7/200/130	428919	7	200	130	07640130452909
142	Passeo-35 Xeo 3/250/130	428920	3	250	130	07640130452916
143	Passeo-35 Xeo 4/250/130	428921	4	250	130	07640130452923
144	Passeo-35 Xeo 5/250/130	428922	5	250	130	07640130452930
145	Passeo-35 Xeo 6/250/130	428923	6	250	130	07640130452947

No.	Designation	Catalog number (REF)	Nominal Ø [mm]	Nominal length [mm]	Usable length [cm]	Unique product identifier UDI-DI
146	Passeo-35 Xeo 7/250/130	428924	7	250	130	07640130452954
147	Passeo-35 Xeo 3/20/170	428925	3	20	170	07640130452961
148	Passeo-35 Xeo 4/20/170	428926	4	20	170	07640130452978
149	Passeo-35 Xeo 5/20/170	428927	5	20	170	07640130452985
150	Passeo-35 Xeo 6/20/170	428928	6	20	170	07640130452992
151	Passeo-35 Xeo 7/20/170	428929	7	20	170	07640130453005
152	Passeo-35 Xeo 8/20/170	428930	8	20	170	07640130453012
153	Passeo-35 Xeo 9/20/170	428931	9	20	170	07640130453029
154	Passeo-35 Xeo 10/20/170	428932	10	20	170	07640130453036
155	Passeo-35 Xeo 3/40/170	428934	3	40	170	07640130453050
156	Passeo-35 Xeo 4/40/170	428935	4	40	170	07640130453067
157	Passeo-35 Xeo 5/40/170	428936	5	40	170	07640130453074
158	Passeo-35 Xeo 6/40/170	428937	6	40	170	07640130453081
159	Passeo-35 Xeo 7/40/170	428938	7	40	170	07640130453098
160	Passeo-35 Xeo 8/40/170	428939	8	40	170	07640130453104
161	Passeo-35 Xeo 9/40/170	428940	9	40	170	07640130453111
162	Passeo-35 Xeo 10/40/170	428941	10	40	170	07640130453128
163	Passeo-35 Xeo 12/40/170	428942	12	40	170	07640130453135
164	Passeo-35 Xeo 3/60/170	428943	3	60	170	07640130453142
165	Passeo-35 Xeo 4/60/170	428944	4	60	170	07640130453159
166	Passeo-35 Xeo 5/60/170	428945	5	60	170	07640130453166
167	Passeo-35 Xeo 6/60/170	428946	6	60	170	07640130453173
168	Passeo-35 Xeo 7/60/170	428947	7	60	170	07640130453180
169	Passeo-35 Xeo 8/60/170	428948	8	60	170	07640130453197
170	Passeo-35 Xeo 9/60/170	428949	9	60	170	07640130453203
171	Passeo-35 Xeo 10/60/170	428950	10	60	170	07640130453210
172	Passeo-35 Xeo 12/60/170	428951	12	60	170	07640130453227

No.	Designation	Catalog number (REF)	Nominal Ø [mm]	Nominal length [mm]	Usable length [cm]	Unique product identifier UDI-DI
173	Passeo-35 Xeo 3/80/170	428952	3	80	170	07640130453234
174	Passeo-35 Xeo 4/80/170	428953	4	80	170	07640130453241
175	Passeo-35 Xeo 5/80/170	428954	5	80	170	07640130453258
176	Passeo-35 Xeo 6/80/170	428955	6	80	170	07640130453265
177	Passeo-35 Xeo 7/80/170	428956	7	80	170	07640130453272
178	Passeo-35 Xeo 8/80/170	428957	8	80	170	07640130453289
179	Passeo-35 Xeo 9/80/170	428958	9	80	170	07640130453296
180	Passeo-35 Xeo 10/80/170	428959	10	80	170	07640130453302
181	Passeo-35 Xeo 12/80/170	428960	12	80	170	07640130453319
182	Passeo-35 Xeo 3/100/170	428961	3	100	170	07640130453326
183	Passeo-35 Xeo 4/100/170	428962	4	100	170	07640130453333
184	Passeo-35 Xeo 5/100/170	428963	5	100	170	07640130453340
185	Passeo-35 Xeo 6/100/170	428964	6	100	170	07640130453357
186	Passeo-35 Xeo 7/100/170	428965	7	100	170	07640130453364
187	Passeo-35 Xeo 8/100/170	428966	8	100	170	07640130453371
188	Passeo-35 Xeo 9/100/170	428967	9	100	170	07640130453388
189	Passeo-35 Xeo 10/100/170	428968	10	100	170	07640130453395
190	Passeo-35 Xeo 12/100/170	428969	12	100	170	07640130453401
191	Passeo-35 Xeo 3/120/170	428970	3	120	170	07640130453418
192	Passeo-35 Xeo 4/120/170	428971	4	120	170	07640130453425
193	Passeo-35 Xeo 5/120/170	428972	5	120	170	07640130453432
194	Passeo-35 Xeo 6/120/170	428973	6	120	170	07640130453449
195	Passeo-35 Xeo 7/120/170	428974	7	120	170	07640130453456
196	Passeo-35 Xeo 8/120/170	428975	8	120	170	07640130453463
197	Passeo-35 Xeo 9/120/170	428976	9	120	170	07640130453470
198	Passeo-35 Xeo 10/120/170	428977	10	120	170	07640130453487
199	Passeo-35 Xeo 12/120/170	428978	12	120	170	07640130453494

No.	Designation	Catalog number (REF)	Nominal Ø [mm]	Nominal length [mm]	Usable length [cm]	Unique product identifier UDI-DI
200	Passeo-35 Xeo 3/150/170	428979	3	150	170	07640130453500
201	Passeo-35 Xeo 4/150/170	428980	4	150	170	07640130453517
202	Passeo-35 Xeo 5/150/170	428981	5	150	170	07640130453524
203	Passeo-35 Xeo 6/150/170	428982	6	150	170	07640130453531
204	Passeo-35 Xeo 7/150/170	428983	7	150	170	07640130453548
205	Passeo-35 Xeo 3/170/170	428984	3	170	170	07640130453555
206	Passeo-35 Xeo 4/170/170	428985	4	170	170	07640130453562
207	Passeo-35 Xeo 5/170/170	428986	5	170	170	07640130453579
208	Passeo-35 Xeo 6/170/170	428987	6	170	170	07640130453586
209	Passeo-35 Xeo 7/170/170	428988	7	170	170	07640130453593
210	Passeo-35 Xeo 3/200/170	428989	3	200	170	07640130453609
211	Passeo-35 Xeo 4/200/170	428990	4	200	170	07640130453616
212	Passeo-35 Xeo 5/200/170	428991	5	200	170	07640130453623
213	Passeo-35 Xeo 6/200/170	428992	6	200	170	07640130453630
214	Passeo-35 Xeo 7/200/170	428993	7	200	170	07640130453647
215	Passeo-35 Xeo 3/250/170	428994	3	250	170	07640130453654
216	Passeo-35 Xeo 4/250/170	428995	4	250	170	07640130453661
217	Passeo-35 Xeo 5/250/170	428996	5	250	170	07640130453678
218	Passeo-35 Xeo 6/250/170	428997	6	250	170	07640130453685
219	Passeo-35 Xeo 7/250/170	428998	7	250	170	07640130453692

Table 5. Overview of product range for usable length of 90 cm

Product name				Nominal Balloon length [mm]									
SD	RBP [atm]	IS	Nominal Ø [mm]	20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
S	21	5F	3.0	428777	428786	428795	428804	428813	428822	428831	428836	428841	428846
	20		4.0	428778	428787	428796	428805	428814	428823	428832	428837	428842	428847
	19		5.0	428779	428788	428797	428806	428815	428824	428833	428838	428843	428848
M	16		6.0	428780	428789	428798	428807	428816	428825	428834	428839	428844	428849
	15		7.0	428781	428790	428799	428808	428817	428826	428835	428840	428845	428850
L	14	6F	8.0	428782	428791	428800	428809	428818	428827				
	12		9.0	428783	428792	428801	428810	428819	428828				
	11		10.0	428784	428793	428802	428811	428820	428829				
	10	7F	12.0		428794	428803	428812	428821	428830				

	Available product sizes
	Product sizes not available

Table 6. Overview of product range for usable length of 130 cm

Product name				Nominal Balloon length [mm]									
SD	RBP [atm]	IS	Nominal Ø [mm]	20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
S	21	5F	3.0	428851	428860	428869	428878	428887	428896	428905	428910	428915	428920
	20		4.0	428852	428861	428870	428879	428888	428897	428906	428911	428916	428921

Product name				Nominal Balloon length [mm]									
SD	RBP [atm]	IS	Nominal Ø [mm]	20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
M	19		5.0	428853	428862	428871	428880	428889	428898	428907	428912	428917	428922
	16		6.0	428854	428863	428872	428881	428890	428899	428908	428913	428918	428923
	15		7.0	428855	428864	428873	428882	428891	428900	428909	428914	428919	428924
L	14	6F	8.0	428856	428865	428874	428883	428892	428901				
	12		9.0	428857	428866	428875	428884	428893	428902				
	11		10.0	428858	428867	428876	428885	428894	428903				
	10	7F	12.0		428868	428877	428886	428895	428904				

	Available product sizes
	Product sizes not available

Table 7. Overview of product range for usable length of 170 cm

Product name				Nominal Balloon length [mm]									
SD	RBP [atm]	IS	Nominal Ø [mm]	20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
S	21	5F	3.0	428925	428934	428943	428952	428961	428970	428979	428984	428989	428994
	20		4.0	428926	428935	428944	428953	428962	428971	428980	428985	428990	428995
	19		5.0	428927	428936	428945	428954	428963	428972	428981	428986	428991	428996
M	16		6.0	428928	428937	428946	428955	428964	428973	428982	428987	428992	428997

Product name				Nominal Balloon length [mm]									
SD	RBP [atm]	IS	Nominal Ø [mm]	20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
	15		7.0	428929	428938	428947	428956	428965	428974	428983	428988	428993	428998
L	14	6F	8.0	428930	428939	428948	428957	428966	428975				
	12		9.0	428931	428940	428949	428958	428967	428976				
	11		10.0	428932	428941	428950	428959	428968	428977				
	10	7F	12.0		428942	428951	428960	428969	428978				

	Available product sizes
	Product sizes not available

10.2. Dimensional Specification

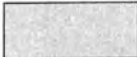
10.2.1. Balloon dimensions

Table 8. Balloon diameter

Product group (nominal Ø [mm])	NP [atm]	NP [kPa]	RBP [atm]	RBP [kPa]	Balloon diameter at NP [mm]	Balloon diameter at RBP [mm]
3	9	912	21	2128	2.97	3.15
4	9	912	20	2027	4.05	4.28
5	9	912	19	1925	4.96	5.25
6	9	912	16	1621	5.94	6.19
7	9	912	15	1519	7.03	7.30
8	9	912	14	1419	8.01	8.29
9	9	912	12	1216	9.03	9.24
10	8	811	11	1115	9.95	10.16
12	8	811	10	1013	11.92	12.11

Table 9. Compliance chart

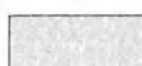
Labeled diameter [mm]									
p [atm]	Ø3	Ø4	Ø5	Ø6	Ø7	Ø8	Ø9	Ø10	Ø12
6	2.89	3.93	4.78	5.74	6.75	7.71	8.69	9.72	11.67
7	2.91	3.97	4.84	5.83	6.86	7.82	8.83	9.85	11.80
8	2.94	4.01	4.90	5.88	6.95	7.93	8.94	9.95	11.92
9	2.97	4.05	4.96	5.94	7.03	8.01	9.03	10.02	12.01
10	2.99	4.08	5.00	5.99	7.08	8.08	9.11	10.09	12.11
11	3.02	4.11	5.04	6.04	7.14	8.14	9.18	10.16	
12	3.03	4.14	5.08	6.07	7.18	8.20	9.24		
13	3.05	4.16	5.11	6.10	7.22	8.25			
14	3.07	4.18	5.13	6.13	7.26	8.29			
15	3.08	4.20	5.16	6.16	7.30				
16	3.09	4.22	5.18	6.19					
17	3.11	4.24	5.20						
18	3.12	4.26	5.22						
19	3.13	4.27	5.25						
20	3.14	4.28							
21	3.15								

 Nominal pressure

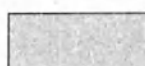
 Rated burst pressure

Table 10. Balloon length/marker distance

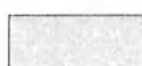
Product group (nominal length [mm])	Length of cylindrical part at NP [mm]	Marker distance of folded balloon (outer edges) [mm]
20	20 ±5	20 -0/+5
40	40 ±5	40 -0/+5
60	60 ±5	60 -0/+5
80	80 ±6.4	80 -0/+5
100	100 ±8.0	100 ±3.0
120	120 ±9.6	120 ±3.6
150	150 ±12.0	150 ±4.5
170	170 ±13.6	170 ±5.1
200	200 ±16.0	200 ±6.0
250	250 ±20.0	250 ±7.5



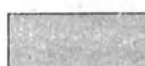
Nominal Balloon length -5/+5 mm



Nominal Balloon length -0/+5 mm



Nominal Balloon length -8/+8%



Nominal Balloon length +3/-3%

Table 11. Axial balloon compliance

Product group (nominal Ø [mm])	Axial balloon compliance [%] (NP-RBP)
All sizes	≤ 15

10.2.2. Shaft Dimensions

Table 12. Shaft diameter

Product group (nominal Ø [mm])	Outer shaft OD [mm]
3-5	1.70 -0.05/+0.05
6-7	1.71 -0.06/+0.04
8-12	1.81 -0.06/+0.04

Table 13. Usable length

Product group (nominal Usable length [cm])	Usable length [cm]
90	90 $\pm$ 2.5
130	130 $\pm$ 2.5
170	170 $\pm$ 2.5

10.2.3. Delivery System profile

Table 14. Delivery system profile

Product group (nominal $\varnothing$ [mm])	Max. crossing profile [mm]	Max. outside Diameter [mm]
3-5	≤ 1.83	≤ 1.83
6	≤ 1.85	≤ 1.85
7	≤ 1.88	≤ 1.88
8	≤ 2.03	≤ 2.03
9	≤ 2.06	≤ 2.06
10	≤ 2.11	≤ 2.11
12	≤ 2.32	≤ 2.32

10.3. Functional Specification

10.3.1. Minimum guiding catheter/introducer Sheath Size

The minimum introducer sheath size is defined based on the delivery system profile (Max. Outside Diameter).

Table 15: Minimum Guide Catheter/Introducer Size

Product group (nominal $\varnothing$ [mm])	Sheath size [F] (inner diameter [mm] and [inch])
3-5	5F: > 1.83 mm or 0.072 inch
6	5F: > 1.85 mm or 0.073 inch
7	5F: > 1.88 mm or 0.074 inch
8	6F: >2.03 mm or 0.080 inch
9	6F: >2.06 mm or 0.081 inch
10	6F: >2.11 mm or 0.083 inch
12	7F: > 2.32 mm or 0.091 inch

10.3.2. Inflation and Deflation Times

Table 16. Inflation and deflation times

Inflation/deflation time [sec]					Medium
Balloon length [mm]	Ø Balloon [mm]	UL in cm			
		90	130	170	
20-120	3-10	≤ 60	≤ 60	≤ 110	• Visipaque 320 (non-ionic), 50% with saline • Hexabrix 320 (ionic), 50% with saline
	12	≤ 80	≤ 80	≤ 110	
150	3-7	≤ 60	≤ 60	≤ 110	
170-200	3-5	≤ 60	≤ 60	≤ 110	
	6-7	≤ 80	≤ 80	≤ 110	
250	3-7	≤ 80	≤ 80	≤ 110	

11. Materials and contact with the human body

Table 17. Materials

No.	Component	Contact with the human body (Yes/No)	Material	Dye/Additive
1	Balloon	Yes	Polyamide 12, natural	No
2	Hydrophobic coating (balloon, guide wire lumen, outer shaft)	Yes	Blend 99% Heptane /1% Lubricant	No
3	2-lumen shaft	Yes	Polyether block amide, natural	-
			-	Pigment green
4	Kink protection	No	Thermoplastic vulcanizate, natural	No
5	Manifold (collector)	Yes	Grilamid violet	Not available (pigment)
6	Inner shaft	Yes	Polyether block amide, natural	-
			-	Pigment green
7	Tip	Yes	Polyether block amide, natural	-

No.	Component	Contact with the human body (Yes/No)	Material	Dye/Additive
			-	Pigment green
8	X-ray marker (2 pcs.)	No	Platinum 90%/Iridium 10%	No
9	UV adhesive	No	Adhesive	No
10	Grilamid tube	No	Polyamide 12, natural	No

Type of contact with the human body

The Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo has the following type of contact with the human body:

Table 18. Type of contact with the human body

Component	Type of contact with the human body
Catheter	A product attached externally that has short-term contact (less than 24 hours) with circulating blood.

12. Risk analysis

During the development of the Passeo-35 Xeo Peripheral Expansion Catheter, a thorough risk analysis was performed in accordance with BIOTRONIK's certified design and standard operating procedures for risk management (in accordance with ISO 14971). During the analysis, possible hazards associated with the design, functionality and use of products were assessed and classified according to likelihood and severity. If risks were determined to be unacceptable, adequate measures were taken to eliminate or minimize the likelihood and/or severity of the hazard, respectively. The required risk mitigation measures were divided into the following categories: direct, indirect and preventive. The effectiveness of all risk minimization measures was tested during product verification/validation.

13. Packaging

Passeo-35 Xeo is supplied in sterile packaging.

The Passeo-35 Xeo balloon catheter is placed in a protective ring that protects the catheter from damage. The protective ring is then placed in a sterile pouch consisting of two composite films (PET/PE) on one side and Tyvek (microbiological barrier) film on the other side, which are sealed together to form a closed container. This bag allows diffusion of ethylene oxide gas but is impermeable to bacteria. A protective ring and a sterile bag make up the inner packaging.

One (1) sterile pouch is packaged in a separate carton box (sales package) that is sealed with a single quality seal (QSI-Seal).

Product labels are applied to both internal and external packaging.

14. Labeling

14.1. Symbols on the label

Table 19. Symbols on the label

Graphic symbol	Description
	Ethylene oxide sterilization
	Keep away from moisture
	Do not re-sterilize
	Refer to instructions for use
	Prohibition on re-use
	Avoid exposure to sunlight
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Carefully!
	Use before
	Batch code
	Catalog number
	Do not use if packaging is damaged
	Nominal pressure
	Nominal burst pressure
	Storage temperature limit
	Permissible deviations of storage temperature limit
	Global Product Identification Number
	CE marking
	QR code
	Top

Graphic symbol	Description
	Fragile. Carefully
	Recycling

14.2. Compliance chart

Passeo-35 Xeo			Compliance Data		
Peripheral Dilatation Catheter					
ø 3	atm	[mm]	ø 4	atm	[mm]
	8	2.94		8	4.01
NP	9	2.97	NP	9	4.05
	12	3.03		12	4.14
	16	3.09		16	4.22
RBP	21	3.15	RBP	20	4.28
ø 6	atm	[mm]	ø 7	atm	[mm]
	8	5.88		8	6.95
NP	9	5.94	NP	9	7.03
	11	6.04		11	7.14
	14	6.13		13	7.22
RBP	16	6.19	RBP	15	7.30
ø 9	atm	[mm]	ø 10	atm	[mm]
	8	8.94		7	9.85
NP	9	9.03	NP	8	9.95
	10	9.11		9	10.02
	11	9.18		10	10.09
RBP	12	9.24	RBP	11	10.16
ø 5	atm	[mm]	ø 8	atm	[mm]
	8	4.90		8	7.93
NP	9	4.96	NP	9	8.01
	12	5.08		10	8.08
	16	5.18		12	8.20
RBP	19	5.25	RBP	14	8.29
ø 12	atm	[mm]			
	7	11.80			
NP	8	11.92			
	9	12.01			
RBP	10	12.11			
NP In vitro testing has shown that the balloons will reach their nominal size at given Nominal Pressure.					
RBP In vitro testing has shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the given Rated Burst Pressure. DO NOT exceed RBP.					
 Refer to accompanying instructions for use					
 429447/A/2019-08					
			 BIOTRONIK excellence for life		

Table 20. Information on the Compliance chart

Information on the elongation table	Decoding
Compliance Data	Compliance Data

Information on the elongation table	Decoding
Ø	Diameter
atm	Atmosphere
mm	Millimeter
NP	NP (Nominal pressure)
RBP	RBP (Rated burst pressure)
In vitro tests have shown that the balloons reached their nominal size at given nominal pressure.	In vitro tests have shown that the balloons reached their nominal size at given nominal pressure.
In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. Do not exceed RBP.	In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. Do not exceed RBP.
Refer to accompanying instructions for use	Refer to accompanying instructions for use

15. Sterilization, cleaning and disinfection

The Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo is supplied sterile. Sterilization is carried out with ethylene oxide. Sterility assurance level: minimum 10^{-6} . The product is sterile after one sterilization cycle.

Cannot be resterilized.

Cleaning, disinfection and resterilization are not applicable because the product is intended for single use.

16. Information on frequency of use and maintenance/repair of the product

The Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo is a disposable product and is not subject to maintenance or repair.

The Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo is intended for single use only. The product must NOT be reused. Reuse of the product creates a potential risk of infection to the patient or user. Contamination of the product may result in injury, illness or death to the patient.

17. List of consumables, procedure for their use and replacement

The Peripheral dilatation catheter Passeo-35 Xeo is a disposable product and does not contain consumables.

18. Shelf life (life of sterility)

The shelf life of the product is 3 (three) years.

19. Conditions of transportation, storage and operation

This medical device is transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the requirements and rules for the transportation of goods applicable to each type of transport. The medical device must be handled with care. Store in original packaging in a dry, dark and cool place.

During transportation, storage and operation of a medical device, the following conditions must be adhered to:

Table 21. Conditions of transportation, storage and operation

Mode	Transportation	Storage	Exploitation
Temperature	from 10°C to 40°C	from 15°C to 25°C	from 15°C to 25°C
Humidity	There are no special requirements for air humidity	There are no special requirements for air humidity	The product is resistant to biological fluids (blood)
Atmosphere pressure	There are no special requirements for atmospheric pressure	There are no special requirements for atmospheric pressure	There are no special requirements for atmospheric pressure

Short-term deviations in storage temperature from 10°C to 40°C are allowed for up to 48 hours.

20. Warranty and responsibility

This product and each of its components (hereinafter product) were designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, since BIOTRONIK does not have control over the conditions under which the product is used, the contents of this Instructions for Use (IFU) are to be considered as an integral part of this disclaimer for cases when a disturbance of the product's intended function may occur for various reasons. BIOTRONIK does not guarantee that the following events will not occur:

- Product malfunctions or failures
- Patient's immune response to the product
- Medical complications during the use of the product or as a consequence of the product being in contact with the patient's body BIOTRONIK does not assume any liability for:
- The use of the product that is not in accordance with the stated intended use/indication, contraindications, warnings, precautions and the directions for use of this IFU
- Modification to the original product
- Events which could not have been foreseen at the time of product delivery using the available levels of science and technology
- Events originating from other BIOTRONIK products or products not from BIOTRONIK
- Force majeure events including, without being limited to, natural disasters.

The above provisions shall be without prejudice to any disclaimer and/or limitation of liability agreed separately with the customer to the extent permitted by applicable laws.

The manufacturer guarantees the compliance of this medical device with the declared characteristics within the limits of maintaining its sterility, provided that the user complies with the requirements specified in the manufacturer's operational documentation.

21. The procedure for disposal or destruction of a medical device

Products that have been in contact with blood and (or) other biological fluids of patients should be disposed of in accordance with the requirements for the management of medical waste established by SanPIN 2.1.3684-21 for class B and other regulations of the Russian Federation.

Unused products, including expired products (which have not been in contact with biological fluids of patients) should be disposed of in accordance with the procedure for disposal of solid household waste established by the legislation of the Russian Federation for class A SanPIN 2.1.3684-21.

22. Environmental requirements

This medical device, taking into account compliance with the requirements of operational documentation during use, transportation and storage, does not have a negative impact on humans and the environment.

23. List of international regulatory documents/standards to which the medical device complies

The requirements of the following standards, guidelines, directives and laws are observed to the extent that they apply to the relevant product.

In some cases, testing was carried out prior to the release of the current standard. All test results have been checked for accuracy in accordance with the current standard. If test results are still valid, this listing refers only to the current version of the standard. The List of Applied Standards (LAS) contains a list of applicable international standards to which the products comply (full or partial compliance). If a GAP analysis (gap analysis) for a standard revision is still ongoing, then that standard will be included in the LAS after completion of this analysis at the next revision of the LAS.

Table 22. Standards

Applicable standards	Name	Complies with European standard
General Standards for Medical Devices		
ISO 13485:2016	Medical products. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	EN 13485:2016 AC:2018 ISO +
ISO 14971:2019	Medical products. Application of risk management to medical devices	EN 14971:2020 ISO
IEC 62366-1:2015 + amendments 1:2016 + AMD1:2020	Medical products. Designing medical devices for serviceability	EN 62366-1:2015 +AC:2015
Biocompatibility		
ISO 10993-1:2018 (Revised version 2018-10)	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 1: Assessment and testing as part of the risk management process	n/a
ISO 10993-4:2017	Assessment of the biological effects of medical devices. Studies of products interacting with blood	EN ISO 10993-4:2017
ISO 10993-5:2009	Assessment of the biological effects of medical devices. Cytotoxicity studies: in vitro methods	EN ISO 10993-5:2009
ISO 10993-7:2008 + amendments 1:2009	Assessment of the biological effects of medical devices. Residual ethylene oxide content after sterilization	EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009

Applicable standards	Name	Complies with European standard
ISO 10993-10:2010	Assessment of the biological effects of medical devices. Study of irritant and sensitizing effects	EN ISO 10993-10:2013
ISO 10993-11:2017	Assessment of the biological effects of medical devices. General toxicity studies	EN ISO 10993-11:2018
ISO 10993-12:2012	Assessment of the biological effects of medical devices. Sample preparation and control samples	EN ISO 10993-12:2012
ISO 10993-18:2020	Assessment of the biological effects of medical devices. Study of chemical properties of materials	EN ISO 10993-18:2020
ASTM F756 - 17	Common practice for assessing the hemolytic properties of materials	n/a
USP <788>	Control of particulates in injections	n/a
USP <88>	Studies of biological activity under conditions In Vivo. Sample preparation procedure	n/a
AAMI TIR42:2010	Assessment of Particulate Matter Associated with Cardiovascular Medical Devices	n/a
Device-specific standards		
ISO 80369-1:2018	Connectors with small internal diameter for liquids and gases used in medicine. Part 1. General requirements	n/a
ISO 80369-7:2016 (revised version 01.12.2016) (partial1)	Connectors with small internal diameter for liquids and gases used in medicine. Part 7. Connectors for intravascular or subcutaneous use	EN ISO 80369-7:2017
ISO 80369-20:2015 (partial1)	Connectors with small internal diameter for liquids and gases used in medicine. Part 20. General test methods	EN ISO 80369-20:2015
ISO 10555-1:2013 + AMD 1:2017	Sterile intravascular catheters for single use Part 1. General requirements	EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017
ISO 10555-4:2013	Sterile intravascular catheters for single use Part 4. Catheters for balloon expansion	EN ISO 10555-4:2013
DIN 13273-7:2003	Medical catheters. Part 7: Determination of X-ray attenuation of catheters. Requirements and tests	n/a
EN 13868:2002	Catheters. Torsion test methods for individual light catheters and medical tubing	n/a
ASTM F2081 - 06 (2017)	Standard Guide for Characterizing and Presenting Dimensional Features of Vascular Stents	n/a
ISO 25539-2:2012 (partial1)	Cardiovascular implants. Intravascular implants. Vascular stents	EN ISO 25539-2:2012
Sterilization		
EN 556-1:2001 + AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization	EN 556-1:2001 + AC:2006
ISO 11135:2014 + AMD 1:2018	Sterilization of medical products. Ethylene oxide Requirements for the development, validation and ongoing management of the sterilization process for medical devices	EN 11135:2014 + A1:2019
ISO 11138-1:2017	Sterilization of medical products. Biological indicators. General requirements	EN ISO 11138-1:2017
ISO 11138-2:2017	Sterilization of medical products. Biological indicators. Biological indicators for ethylene oxide sterilization	EN ISO 11138-2:2017
ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Determination of the population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018

Applicable standards	Name	Complies with European standard
ISO 11737-2:2019	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Sterility tests performed during validation of sterilization processes	EN ISO 11737-2:2020
EP 2.6.1	Sterility	n/a
USP <71>	Sterility tests	n/a
Packaging		
EN 868-5:2018	Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 5. Sealed bags and rolls made of porous materials and plastic film. Requirements and test methods	EN 868-5:2018
ISO 11607-1:2019	Packaging for medical devices subject to final sterilization. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems	EN ISO 11607-1:2020
ISO 11607-2:2019	Packaging for medical devices subject to final sterilization. Requirements for validation of forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020
ISO 2233:2000	Packaging. Complete transport packaging, filled and individual loads. Preparation for testing	EN ISO 2233:2001
ASTM D642-20	Standard Test Method for Determining the Compressive Strength of Shipping Containers, Components, and Unit Loads	n/a
ASTM D999 - 08 (2015)	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers	n/a
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	n/a
ASTM D4332-14	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing	n/a
ASTM D4728-17	Standard Test Method for Random Vibration of Shipping Containers	n/a
ASTM D5276-19	Standard Test Method for Free Fall Testing of Loaded Containers	n/a
ASTM F1886/F1886M-16	Standard Test Method for Determining the Integrity of Medical Device Packaging Seals by Visual Inspection	n/a
ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detection of Insulation Leaks in Porous Medical Packaging by Paint Penetration	n/a
ASTM F1980 - 16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	n/a
ASTM F2096 - 11 (2019)	Standard Test Method for the Detection of Gross Leaks in Packaging by Internal Overpressure (Bubble Test)	n/a
ASTM F2825-18	Standard Practice for Testing Packaging Performance for Single Parcel Delivery	n/a
Labeling		
ISO 15223-1:2016	Medical products. Symbols used in marking medical products, on labels and in accompanying documentation. Part 1. General requirements	EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008 + A1:2013	Information provided by the medical device manufacturer	EN 1041:2008 + A1:2013

Please note that the EN standards listed are the currently valid versions of DIN EN.

Table 23. Justification for partial compliance

¹ Justification for partial compliance		
Standard	Rationale	Applicable Parts
ISO 25539-2:2012	The standard applies to implants. Therefore, only the requirements related to the delivery system are applicable to this product category. Full compliance with ISO 25539-2:2008 as the delivery system sections remain unchanged. The new edition of the standard affects sections related to the stent (not applicable to balloon catheters for PTA)	All except sections related to the stent (Section 8, Appendix D)
ISO 80369-7:2016 (revised version dated 12/01/2016)	All functional requirements of ISO 80369-7 are fulfilled in accordance with the test methods described in all annexes of ISO 80369-20. Applies to and meets all standard performance requirements except the Q size specification for female Luer screw connectors (Section 5). However, no new risks or compatibility issues have been identified in the new ISO 80369-7:2016 and -20:2015 standards and therefore partial compliance is considered acceptable	All sections of ISO 80369-7:2016, except section 5
ISO 80369-20:2015		ISO 80369-20: Annexes B (Leak-tightness under pressure decay), D (Leak-tightness under low pressure), F (Resistance to separation under axial load), G (Resistance to separation when unscrewed), H (Resistance to twisting)

Table 24. Manuals

Reference source	Name (title)
MEDDEV 2.7/1 rev.4 (June 2016)	CLINICAL EVALUATION: GUIDANCE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
FDA Guidance on PTCA 2010 (No. 1608)	Class II Specific Product Control Guidance for Certain Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheters
2010 FDA Guidance on BMS (No. 1545)	Guidance for Industry and FDA Staff: Nonclinical Engineering Testing and Recommended Labeling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems
MDCG 2018-1 v3 (March 2020)	Guide to the main UDI-DI (product identifier) and changes to it
MDCG 2019-1 (January 2019)	MDCG (Medical Devices Coordination Group) Guidelines for the Issue of a Core UDI-DI for Legal Entities
MDCG 2019-2 (February 2019)	Guidance on the application of UDI rules to products - parts of products referred to in Articles 1(8), 1(9) and 1(10) of Regulation 745/2017
MDCG 2019-7 (June 2019)	Guidance on Article 15 of the Medical Devices Regulation (MDR) and IVDR on the "Person Regulatory Responsible" (PRRC)
MDCG 2019-14 (December 2019)	Explanatory note to MDR codes
MDCG 2020-5 (April 2020)	Guidelines for clinical assessment. Equivalence
MDCG 2020-6 (April 2020)	Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices
MDCG 2020-7 (April 2020)2	PMCF (Post-Marketing Clinical Follow-up) Plan Template Guide

Reference source	Name (title)
MDCG 2020-8 (April 2020) ²	PMCF Assessment Report Template Guide

²All Guidelines requirements have been assessed and implemented. Minor ongoing measures related to the QMS structure must be implemented before full disclosure of compliance information.

Table 25. Laws, regulations and directives

Reference source	Name
2017/745 (MDR)	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing the Directives Council 90/385/EEC and 93/42/EEC
MDD 93/42/EEC	COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 on medical devices (OJ L 169, 12.7.1993, p. 1)
21 CFR 801	MARKING
21 CFR 820	REGULATION OF THE QUALITY SYSTEM
19 CFR 134.11	COUNTRY OF ORIGIN MARKING
Federal Republic of Germany, Appendix 1 to ChemG (Clause 1 to § 19a) English title: ChemG Appendix 1 (to § 19a Clause 1)	Law on Protection against Hazardous Substances (Chemical Substances Act - ChemG) -- Annex 1 (to § 19a para. 1) Principles of Good Laboratory Practice (GLP) English title: Chemical act of the Federal Republic of Germany Appendix 1 (to § 19a clause 1) - Principles of Good Laboratory Practice

24. Complaint

Complaints should be sent to the address of the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation:

Limited Liability Company "Biotronik" (LLC "Biotronik")
109240, Russia, Moscow, st. Nikoloyamskaya, 26, building 1A, floor 2, room. 6
Tel.: +7 (495) 789-68-31
Fax: +7 (495) 789-68-32
office@biotronik.ru

Дополнение к инструкции по применению

**Катетер периферический расширяющий Passeo-
35 Xeo**

Содержание

1. Синонимичные термины по тексту документов от производителя.....	3
2. Термины и сокращения	3
3. Наименование медицинского изделия	3
4. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя.....	5
5. Назначение медицинского изделия	5
6. Классификация медицинского изделия	5
7. Условия и область применения, информация о потенциальном потребителе.....	5
8. Комплект поставки медицинского изделия.....	6
9. Требования к совместимости аксессуаров и компонентов.....	7
10. Технические характеристики медицинского изделия	8
10.1. Линейка продукции.....	8
10.2. Габаритные размеры	21
10.2.1. Размеры баллона	21
10.2.2. Размеры шфта.....	22
10.2.3. Профиль системы доставки.....	23
10.3. Функциональные характеристики изделия	23
10.3.1. Минимальный размер проводникового катетера/интродьюсера	23
10.3.2. Длительность раздувания и сдувания.....	24
11. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и контакт с организмом человека.....	24
12. Анализ рисков	25
13. Упаковка	25
14. Маркировка	25
14.1. Условные обозначения на маркировке.....	25
14.2. Таблица растяжимости	27
15. Стерилизация, очистка и дезинфекция.....	28
16. Информация о кратности использования и техническом обслуживании/ремонте изделия.....	28
17. Перечень расходных материалов, процедура их применения и замены.	28
18. Срок годности (срок сохранения стерильности).....	29
19. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	29
20. Гарантия и ответственность.....	29
21. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	30
22. Требования к охране окружающей среды	30
23. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	30
24. Рекламация	35

1. Синонимичные термины по тексту документов от производителя

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео, в вариантах исполнения – идентичные наименования «Катетер Passeo-35 Хео», «Катетер», «Устройство Passeo-35 Хео», «Устройство», «Passeo-35 Хео», «Изделие».

2. Термины и сокращения

Таблица 1. Термины и сокращения

Аббревиатура	Определения
ЧТА	Чрескожная транслюминальная ангиопластика
НДР	Номинальное давление разрыва
РД	Рабочая длина
UDI-DI	Уникальный идентификатор изделия
IS	Совместимость с интродьюсером
SD	Конструкция shaft (с двойным просветом)
НД	Номинальное давление
РДР	Расчетное давление разрыва
см	Сантиметр
мм	Миллиметр
Ø	Диаметр
F	Французская шкала диаметра катетеров (Френч)
атм	Атмосфера
кПа	Килопаскаль
Н	Ньютон
р	Давление
СМК	Система менеджмента качества

3. Наименование медицинского изделия

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео, в вариантах исполнения:

I. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 90 см, в составе:

1. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 90 см – 1 шт.
 - с баллоном номинальным диаметром 3,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 4,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;

- с баллоном номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 12,0 мм, номинальной длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- 2. Таблица растяжимости – 1 шт.
- 3. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя

Разработчик и производитель:

BIOTRONIK AG, Switzerland
(«БИОТРОНИК АГ», Швейцария)
Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland
Тел.: +41 (0)44 864 51 11
Факс: +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronik.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Биотроник» (ООО «Биотроник»)
109240, Россия, Москва, ул. Никольямская, д. 26, стр. 1А, этаж 2, пом. 6
Тел.: +7 (495) 789-68-31
Факс: +7 (495) 789-68-32
office@biotronik.ru

Место производства:

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

5. Назначение медицинского изделия

Катетер Passeo-35 Хео предназначен для дилатации стеноза в подвздошной, бедренной, подколенной артерии и конечных ветвей подколенной артерии, а также для лечения пораженных сегментов нативных или искусственных артериовенозных диализных фистул. Passeo-35 Хео также рекомендуется для постдилатации расширяемых баллоном и саморасширяющихся стентов в периферических сосудах.

6. Классификация медицинского изделия

Все периферические катетеры, упоминаемые в данной документации, классифицированы в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Приложение II (кроме раздела 4).

Класс в зависимости от потенциального риска медицинских изделий в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Приложение IX, Правило 6 – IIa.

GMDN код (код Всемирной Номенклатуры Медицинских Изделий) – 17184 (Катетер, ангиопластика, баллонное расширение).

Кратность использования – однократное использование.

Стерильность – стерильный.

7. Условия и область применения, информация о потенциальном потребителе

Данное медицинское изделие должно быть использовано только врачами, прошедшими тщательную подготовку и имеющими опыт выполнения сосудистых вмешательств (в том числе в случае опасных для жизни отклонений) в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

Область применения: Сердечно-сосудистая хирургия (при проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики).

8. Комплект поставки медицинского изделия

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 90 см поставляется в составе:

1. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 90 см – 1 шт.
 - с баллоном номинальным диаметром 3,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 4,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 12,0 мм, номинальной длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
2. Таблица растяжимости – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 130 см поставляется в составе:

1. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 130 см – 1 шт.
 - с баллоном номинальным диаметром 3,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 4,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 12,0 мм, номинальной длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
2. Таблица растяжимости – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 170 см поставляется в составе:

1. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 170 см – 1 шт.
 - с баллоном номинальным диаметром 3,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 4,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 12,0 мм, номинальной длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
2. Таблица растяжимости – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

9. Требования к совместимости аксессуаров и компонентов

Следующие вспомогательные устройства считаются совместимыми с Passeo-35 Хео:

Таблица 2. Требования к совместимости аксессуаров и компонентов

Характеристики	Требования к совместимости аксессуаров и компонентов
Общие	• Баллон Ø3-7: совместим с обычным интродьюсером 5F соответствующей длины • Баллон Ø8-10: совместим с обычным интродьюсером 6F соответствующей длины • Баллон Ø12: совместим с обычным интродьюсером 7F соответствующей длины
Специфические	• Баллон Ø3-5: имеет максимальный наружный диаметр Ø1,83 мм • Баллон Ø6: имеет максимальный наружный диаметр Ø1,85 мм • Баллон Ø7: имеет максимальный наружный диаметр Ø1,88 мм • Баллон Ø8: имеет максимальный наружный диаметр Ø2,03 мм • Баллон Ø9: имеет максимальный наружный диаметр Ø2,06 мм • Баллон Ø10: имеет максимальный наружный диаметр Ø2,11 мм • Баллон Ø12: имеет максимальный наружный диаметр Ø2,32 мм
Общие	• Имеет просвет проводника, который позволяет пропускать проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) соответствующей длины от дистальной части до проксимальной
Специфические	• Имеет просвет проводника с минимальным диаметром Ø0,92¹ мм

¹ При сварке и склеивании проксимальной/дистальной части манифолда (коллектора) спецификация для диаметра просвета проводника составляет $\geq 0,89$ мм

Характеристики	Требования к совместимости аксессуаров и компонентов
Общие	• Совместим с контрастным раствором (смесь контрастного вещества 50 : 50 по объему с физиологическим раствором) • Имеет просвет проводника, который можно промыть шприцем объемом 20 мл • Совместим с устройством для раздувания/сдувания объемом 20 мл или 30 мл с манометром

Ниже представлены примеры зарегистрированных на территории Российской Федерации медицинских изделий, предусмотренных для использования совместно с Катетером периферическим расширяющим Passeo-35 Xeo.

Таблица 3. Примеры зарегистрированных на территории Российской Федерации медицинских изделий, предусмотренных для использования совместно с Катетером Passeo-35 Xeo

Торговое наименование медицинского изделия	Номер регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия по регистрационному удостоверению	Производитель
Интродьюсер 5F, 6F, 7F (Френч)		
AVANTI+	Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3272 – «Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомию и стентирование»	Cordis US Corp., Miami Lakes, США
Fortress	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10957 – «Интродьюсер Fortress»	Contract Medical International, GmbH, Dresden, Германия
Destination (периферический)	Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5028 – «Катетер проводниковый Destination»	Terumo Medical Corporation, Elkton, США
Check-Flo Performer Introducer	Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4519 – «Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах»	Cook Incorporated, Bloomington, США
Проводник 0,035 дюйма (0,89 мм)		
ZIPwire	Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7227 – «Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА»	Lake Region Medical, Chaska, США
RADIFOCUS GUIDE WIRE M	Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4754 – «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств»	Terumo Corporation, Tokyo, Япония

10. Технические характеристики медицинского изделия

10.1. Линейка продукции

Таблица 4. Линейка продукции

№	Обозначение	Номер по каталогу	Номинальный Ø [мм]	Номинальная длина [мм]	Рабочая длина [см]	Уникальный идентификатор изделия UDI-DI
1	Passeo-35 Xeo 3/20/90	428777	3	20	90	07640130451483
2	Passeo-35 Xeo 4/20/90	428778	4	20	90	07640130451490
3	Passeo-35 Xeo 5/20/90	428779	5	20	90	07640130451506
4	Passeo-35 Xeo 6/20/90	428780	6	20	90	07640130451513
5	Passeo-35 Xeo 7/20/90	428781	7	20	90	07640130451520
6	Passeo-35 Xeo 8/20/90	428782	8	20	90	07640130451537
7	Passeo-35 Xeo 9/20/90	428783	9	20	90	07640130451544
8	Passeo-35 Xeo 10/20/90	428784	10	20	90	07640130451551
9	Passeo-35 Xeo 3/40/90	428786	3	40	90	07640130451575
10	Passeo-35 Xeo 4/40/90	428787	4	40	90	07640130451582
11	Passeo-35 Xeo 5/40/90	428788	5	40	90	07640130451599
12	Passeo-35 Xeo 6/40/90	428789	6	40	90	07640130451605
13	Passeo-35 Xeo 7/40/90	428790	7	40	90	07640130451612
14	Passeo-35 Xeo 8/40/90	428791	8	40	90	07640130451629
15	Passeo-35 Xeo 9/40/90	428792	9	40	90	07640130451636
16	Passeo-35 Xeo 10/40/90	428793	10	40	90	07640130451643
17	Passeo-35 Xeo 12/40/90	428794	12	40	90	07640130451650
18	Passeo-35 Xeo 3/60/90	428795	3	60	90	07640130451667
19	Passeo-35 Xeo 4/60/90	428796	4	60	90	07640130451674
20	Passeo-35 Xeo 5/60/90	428797	5	60	90	07640130451681
21	Passeo-35 Xeo 6/60/90	428798	6	60	90	07640130451698
22	Passeo-35 Xeo 7/60/90	428799	7	60	90	07640130451704
23	Passeo-35 Xeo 8/60/90	428800	8	60	90	07640130451711
24	Passeo-35 Xeo 9/60/90	428801	9	60	90	07640130451728
25	Passeo-35 Xeo 10/60/90	428802	10	60	90	07640130451735
26	Passeo-35 Xeo 12/60/90	428803	12	60	90	07640130451742
27	Passeo-35 Xeo 3/80/90	428804	3	80	90	07640130451759

№	Обозначение	Номер по каталогу	Номинальный Ø [мм]	Номинальная длина [мм]	Рабочая длина [см]	Уникальный идентификатор изделия UDI-DI
28	Passeo-35 Xeo 4/80/90	428805	4	80	90	07640130451766
29	Passeo-35 Xeo 5/80/90	428806	5	80	90	07640130451773
30	Passeo-35 Xeo 6/80/90	428807	6	80	90	07640130451780
31	Passeo-35 Xeo 7/80/90	428808	7	80	90	07640130451797
32	Passeo-35 Xeo 8/80/90	428809	8	80	90	07640130451803
33	Passeo-35 Xeo 9/80/90	428810	9	80	90	07640130451810
34	Passeo-35 Xeo 10/80/90	428811	10	80	90	07640130451827
35	Passeo-35 Xeo 12/80/90	428812	12	80	90	07640130451834
36	Passeo-35 Xeo 3/100/90	428813	3	100	90	07640130451841
37	Passeo-35 Xeo 4/100/90	428814	4	100	90	07640130451858
38	Passeo-35 Xeo 5/100/90	428815	5	100	90	07640130451865
39	Passeo-35 Xeo 6/100/90	428816	6	100	90	07640130451872
40	Passeo-35 Xeo 7/100/90	428817	7	100	90	07640130451889
41	Passeo-35 Xeo 8/100/90	428818	8	100	90	07640130451896
42	Passeo-35 Xeo 9/100/90	428819	9	100	90	07640130451902
43	Passeo-35 Xeo 10/100/90	428820	10	100	90	07640130451919
44	Passeo-35 Xeo 12/100/90	428821	12	100	90	07640130451926
45	Passeo-35 Xeo 3/120/90	428822	3	120	90	07640130451933
46	Passeo-35 Xeo 4/120/90	428823	4	120	90	07640130451940
47	Passeo-35 Xeo 5/120/90	428824	5	120	90	07640130451957
48	Passeo-35 Xeo 6/120/90	428825	6	120	90	07640130451964
49	Passeo-35 Xeo 7/120/90	428826	7	120	90	07640130451971
50	Passeo-35 Xeo 8/120/90	428827	8	120	90	07640130451988
51	Passeo-35 Xeo 9/120/90	428828	9	120	90	07640130451995
52	Passeo-35 Xeo 10/120/90	428829	10	120	90	07640130452008
53	Passeo-35 Xeo 12/120/90	428830	12	120	90	07640130452015
54	Passeo-35 Xeo 3/150/90	428831	3	150	90	07640130452022

№	Обозначение	Номер по каталогу	Номинальный Ø [мм]	Номинальная длина [мм]	Рабочая длина [см]	Уникальный идентификатор изделия UDI-DI
55	Passeo-35 Xeo 4/150/90	428832	4	150	90	07640130452039
56	Passeo-35 Xeo 5/150/90	428833	5	150	90	07640130452046
57	Passeo-35 Xeo 6/150/90	428834	6	150	90	07640130452053
58	Passeo-35 Xeo 7/150/90	428835	7	150	90	07640130452060
59	Passeo-35 Xeo 3/170/90	428836	3	170	90	07640130452077
60	Passeo-35 Xeo 4/170/90	428837	4	170	90	07640130452084
61	Passeo-35 Xeo 5/170/90	428838	5	170	90	07640130452091
62	Passeo-35 Xeo 6/170/90	428839	6	170	90	07640130452107
63	Passeo-35 Xeo 7/170/90	428840	7	170	90	07640130452114
64	Passeo-35 Xeo 3/200/90	428841	3	200	90	07640130452121
65	Passeo-35 Xeo 4/200/90	428842	4	200	90	07640130452138
66	Passeo-35 Xeo 5/200/90	428843	5	200	90	07640130452145
67	Passeo-35 Xeo 6/200/90	428844	6	200	90	07640130452152
68	Passeo-35 Xeo 7/200/90	428845	7	200	90	07640130452169
69	Passeo-35 Xeo 3/250/90	428846	3	250	90	07640130452176
70	Passeo-35 Xeo 4/250/90	428847	4	250	90	07640130452183
71	Passeo-35 Xeo 5/250/90	428848	5	250	90	07640130452190
72	Passeo-35 Xeo 6/250/90	428849	6	250	90	07640130452206
73	Passeo-35 Xeo 7/250/90	428850	7	250	90	07640130452213
74	Passeo-35 Xeo 3/20/130	428851	3	20	130	07640130452220
75	Passeo-35 Xeo 4/20/130	428852	4	20	130	07640130452237
76	Passeo-35 Xeo 5/20/130	428853	5	20	130	07640130452244
77	Passeo-35 Xeo 6/20/130	428854	6	20	130	07640130452251
78	Passeo-35 Xeo 7/20/130	428855	7	20	130	07640130452268
79	Passeo-35 Xeo 8/20/130	428856	8	20	130	07640130452275
80	Passeo-35 Xeo 9/20/130	428857	9	20	130	07640130452282
81	Passeo-35 Xeo 10/20/130	428858	10	20	130	07640130452299

№	Обозначение	Номер по каталогу	Номинальный Ø [мм]	Номинальная длина [мм]	Рабочая длина [см]	Уникальный идентификатор изделия UDI-DI
82	Passeo-35 Xeo 3/40/130	428860	3	40	130	07640130452312
83	Passeo-35 Xeo 4/40/130	428861	4	40	130	07640130452329
84	Passeo-35 Xeo 5/40/130	428862	5	40	130	07640130452336
85	Passeo-35 Xeo 6/40/130	428863	6	40	130	07640130452343
86	Passeo-35 Xeo 7/40/130	428864	7	40	130	07640130452350
87	Passeo-35 Xeo 8/40/130	428865	8	40	130	07640130452367
88	Passeo-35 Xeo 9/40/130	428866	9	40	130	07640130452374
89	Passeo-35 Xeo 10/40/130	428867	10	40	130	07640130452381
90	Passeo-35 Xeo 12/40/130	428868	12	40	130	07640130452398
91	Passeo-35 Xeo 3/60/130	428869	3	60	130	07640130452404
92	Passeo-35 Xeo 4/60/130	428870	4	60	130	07640130452411
93	Passeo-35 Xeo 5/60/130	428871	5	60	130	07640130452428
94	Passeo-35 Xeo 6/60/130	428872	6	60	130	07640130452435
95	Passeo-35 Xeo 7/60/130	428873	7	60	130	07640130452442
96	Passeo-35 Xeo 8/60/130	428874	8	60	130	07640130452459
97	Passeo-35 Xeo 9/60/130	428875	9	60	130	07640130452466
98	Passeo-35 Xeo 10/60/130	428876	10	60	130	07640130452473
99	Passeo-35 Xeo 12/60/130	428877	12	60	130	07640130452480
100	Passeo-35 Xeo 3/80/130	428878	3	80	130	07640130452497
101	Passeo-35 Xeo 4/80/130	428879	4	80	130	07640130452503
102	Passeo-35 Xeo 5/80/130	428880	5	80	130	07640130452510
103	Passeo-35 Xeo 6/80/130	428881	6	80	130	07640130452527
104	Passeo-35 Xeo 7/80/130	428882	7	80	130	07640130452534
105	Passeo-35 Xeo 8/80/130	428883	8	80	130	07640130452541
106	Passeo-35 Xeo 9/80/130	428884	9	80	130	07640130452558
107	Passeo-35 Xeo 10/80/130	428885	10	80	130	07640130452565
108	Passeo-35 Xeo 12/80/130	428886	12	80	130	07640130452572

№	Обозначение	Номер по каталогу	Номинальный Ø [мм]	Номинальная длина [мм]	Рабочая длина [см]	Уникальный идентификатор изделия UDI-DI
109	Passeo-35 Xeo 3/100/130	428887	3	100	130	07640130452589
110	Passeo-35 Xeo 4/100/130	428888	4	100	130	07640130452596
111	Passeo-35 Xeo 5/100/130	428889	5	100	130	07640130452602
112	Passeo-35 Xeo 6/100/130	428890	6	100	130	07640130452619
113	Passeo-35 Xeo 7/100/130	428891	7	100	130	07640130452626
114	Passeo-35 Xeo 8/100/130	428892	8	100	130	07640130452633
115	Passeo-35 Xeo 9/100/130	428893	9	100	130	07640130452640
116	Passeo-35 Xeo 10/100/130	428894	10	100	130	07640130452657
117	Passeo-35 Xeo 12/100/130	428895	12	100	130	07640130452664
118	Passeo-35 Xeo 3/120/130	428896	3	120	130	07640130452671
119	Passeo-35 Xeo 4/120/130	428897	4	120	130	07640130452688
120	Passeo-35 Xeo 5/120/130	428898	5	120	130	07640130452695
121	Passeo-35 Xeo 6/120/130	428899	6	120	130	07640130452701
122	Passeo-35 Xeo 7/120/130	428900	7	120	130	07640130452718
123	Passeo-35 Xeo 8/120/130	428901	8	120	130	07640130452725
124	Passeo-35 Xeo 9/120/130	428902	9	120	130	07640130452732
125	Passeo-35 Xeo 10/120/130	428903	10	120	130	07640130452749
126	Passeo-35 Xeo 12/120/130	428904	12	120	130	07640130452756
127	Passeo-35 Xeo 3/150/130	428905	3	150	130	07640130452763
128	Passeo-35 Xeo 4/150/130	428906	4	150	130	07640130452770
129	Passeo-35 Xeo 5/150/130	428907	5	150	130	07640130452787
130	Passeo-35 Xeo 6/150/130	428908	6	150	130	07640130452794
131	Passeo-35 Xeo 7/150/130	428909	7	150	130	07640130452800
132	Passeo-35 Xeo 3/170/130	428910	3	170	130	07640130452817
133	Passeo-35 Xeo 4/170/130	428911	4	170	130	07640130452824
134	Passeo-35 Xeo 5/170/130	428912	5	170	130	07640130452831
135	Passeo-35 Xeo 6/170/130	428913	6	170	130	07640130452848

№	Обозначение	Номер по каталогу	Номинальный Ø [мм]	Номинальная длина [мм]	Рабочая длина [см]	Уникальный идентификатор изделия UDI-DI
136	Passeo-35 Xeo 7/170/130	428914	7	170	130	07640130452855
137	Passeo-35 Xeo 3/200/130	428915	3	200	130	07640130452862
138	Passeo-35 Xeo 4/200/130	428916	4	200	130	07640130452879
139	Passeo-35 Xeo 5/200/130	428917	5	200	130	07640130452886
140	Passeo-35 Xeo 6/200/130	428918	6	200	130	07640130452893
141	Passeo-35 Xeo 7/200/130	428919	7	200	130	07640130452909
142	Passeo-35 Xeo 3/250/130	428920	3	250	130	07640130452916
143	Passeo-35 Xeo 4/250/130	428921	4	250	130	07640130452923
144	Passeo-35 Xeo 5/250/130	428922	5	250	130	07640130452930
145	Passeo-35 Xeo 6/250/130	428923	6	250	130	07640130452947
146	Passeo-35 Xeo 7/250/130	428924	7	250	130	07640130452954
147	Passeo-35 Xeo 3/20/170	428925	3	20	170	07640130452961
148	Passeo-35 Xeo 4/20/170	428926	4	20	170	07640130452978
149	Passeo-35 Xeo 5/20/170	428927	5	20	170	07640130452985
150	Passeo-35 Xeo 6/20/170	428928	6	20	170	07640130452992
151	Passeo-35 Xeo 7/20/170	428929	7	20	170	07640130453005
152	Passeo-35 Xeo 8/20/170	428930	8	20	170	07640130453012
153	Passeo-35 Xeo 9/20/170	428931	9	20	170	07640130453029
154	Passeo-35 Xeo 10/20/170	428932	10	20	170	07640130453036
155	Passeo-35 Xeo 3/40/170	428934	3	40	170	07640130453050
156	Passeo-35 Xeo 4/40/170	428935	4	40	170	07640130453067
157	Passeo-35 Xeo 5/40/170	428936	5	40	170	07640130453074
158	Passeo-35 Xeo 6/40/170	428937	6	40	170	07640130453081
159	Passeo-35 Xeo 7/40/170	428938	7	40	170	07640130453098
160	Passeo-35 Xeo 8/40/170	428939	8	40	170	07640130453104
161	Passeo-35 Xeo 9/40/170	428940	9	40	170	07640130453111
162	Passeo-35 Xeo 10/40/170	428941	10	40	170	07640130453128

№	Обозначение	Номер по каталогу	Номинальный Ø [мм]	Номинальная длина [мм]	Рабочая длина [см]	Уникальный идентификатор изделия UDI-DI
163	Passeo-35 Xeo 12/40/170	428942	12	40	170	07640130453135
164	Passeo-35 Xeo 3/60/170	428943	3	60	170	07640130453142
165	Passeo-35 Xeo 4/60/170	428944	4	60	170	07640130453159
166	Passeo-35 Xeo 5/60/170	428945	5	60	170	07640130453166
167	Passeo-35 Xeo 6/60/170	428946	6	60	170	07640130453173
168	Passeo-35 Xeo 7/60/170	428947	7	60	170	07640130453180
169	Passeo-35 Xeo 8/60/170	428948	8	60	170	07640130453197
170	Passeo-35 Xeo 9/60/170	428949	9	60	170	07640130453203
171	Passeo-35 Xeo 10/60/170	428950	10	60	170	07640130453210
172	Passeo-35 Xeo 12/60/170	428951	12	60	170	07640130453227
173	Passeo-35 Xeo 3/80/170	428952	3	80	170	07640130453234
174	Passeo-35 Xeo 4/80/170	428953	4	80	170	07640130453241
175	Passeo-35 Xeo 5/80/170	428954	5	80	170	07640130453258
176	Passeo-35 Xeo 6/80/170	428955	6	80	170	07640130453265
177	Passeo-35 Xeo 7/80/170	428956	7	80	170	07640130453272
178	Passeo-35 Xeo 8/80/170	428957	8	80	170	07640130453289
179	Passeo-35 Xeo 9/80/170	428958	9	80	170	07640130453296
180	Passeo-35 Xeo 10/80/170	428959	10	80	170	07640130453302
181	Passeo-35 Xeo 12/80/170	428960	12	80	170	07640130453319
182	Passeo-35 Xeo 3/100/170	428961	3	100	170	07640130453326
183	Passeo-35 Xeo 4/100/170	428962	4	100	170	07640130453333
184	Passeo-35 Xeo 5/100/170	428963	5	100	170	07640130453340
185	Passeo-35 Xeo 6/100/170	428964	6	100	170	07640130453357
186	Passeo-35 Xeo 7/100/170	428965	7	100	170	07640130453364
187	Passeo-35 Xeo 8/100/170	428966	8	100	170	07640130453371
188	Passeo-35 Xeo 9/100/170	428967	9	100	170	07640130453388
189	Passeo-35 Xeo 10/100/170	428968	10	100	170	07640130453395

№	Обозначение	Номер по каталогу	Номинальный Ø [мм]	Номинальная длина [мм]	Рабочая длина [см]	Уникальный идентификатор изделия UDI-DI
190	Passeo-35 Xeo 12/100/170	428969	12	100	170	07640130453401
191	Passeo-35 Xeo 3/120/170	428970	3	120	170	07640130453418
192	Passeo-35 Xeo 4/120/170	428971	4	120	170	07640130453425
193	Passeo-35 Xeo 5/120/170	428972	5	120	170	07640130453432
194	Passeo-35 Xeo 6/120/170	428973	6	120	170	07640130453449
195	Passeo-35 Xeo 7/120/170	428974	7	120	170	07640130453456
196	Passeo-35 Xeo 8/120/170	428975	8	120	170	07640130453463
197	Passeo-35 Xeo 9/120/170	428976	9	120	170	07640130453470
198	Passeo-35 Xeo 10/120/170	428977	10	120	170	07640130453487
199	Passeo-35 Xeo 12/120/170	428978	12	120	170	07640130453494
200	Passeo-35 Xeo 3/150/170	428979	3	150	170	07640130453500
201	Passeo-35 Xeo 4/150/170	428980	4	150	170	07640130453517
202	Passeo-35 Xeo 5/150/170	428981	5	150	170	07640130453524
203	Passeo-35 Xeo 6/150/170	428982	6	150	170	07640130453531
204	Passeo-35 Xeo 7/150/170	428983	7	150	170	07640130453548
205	Passeo-35 Xeo 3/170/170	428984	3	170	170	07640130453555
206	Passeo-35 Xeo 4/170/170	428985	4	170	170	07640130453562
207	Passeo-35 Xeo 5/170/170	428986	5	170	170	07640130453579
208	Passeo-35 Xeo 6/170/170	428987	6	170	170	07640130453586
209	Passeo-35 Xeo 7/170/170	428988	7	170	170	07640130453593
210	Passeo-35 Xeo 3/200/170	428989	3	200	170	07640130453609
211	Passeo-35 Xeo 4/200/170	428990	4	200	170	07640130453616
212	Passeo-35 Xeo 5/200/170	428991	5	200	170	07640130453623
213	Passeo-35 Xeo 6/200/170	428992	6	200	170	07640130453630
214	Passeo-35 Xeo 7/200/170	428993	7	200	170	07640130453647
215	Passeo-35 Xeo 3/250/170	428994	3	250	170	07640130453654
216	Passeo-35 Xeo 4/250/170	428995	4	250	170	07640130453661

№	Обозначение	Номер по каталогу	Номинальный Ø [мм]	Номинальная длина [мм]	Рабочая длина [см]	Уникальный идентификатор изделия UDI-DI
217	Passeo-35 Xeo 5/250/170	428996	5	250	170	07640130453678
218	Passeo-35 Xeo 6/250/170	428997	6	250	170	07640130453685
219	Passeo-35 Xeo 7/250/170	428998	7	250	170	07640130453692

Таблица 5. Обзор линейки продукции с рабочей длиной 90 см

Наименование изделия				Номинальная длина баллона [мм]									
SD	РДР [атм]	IS	Номинальный Ø [мм]	20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
S	21	5F	3,0	428777	428786	428795	428804	428813	428822	428831	428836	428841	428846
	20		4,0	428778	428787	428796	428805	428814	428823	428832	428837	428842	428847
	19		5,0	428779	428788	428797	428806	428815	428824	428833	428838	428843	428848
M	16	5F	6,0	428780	428789	428798	428807	428816	428825	428834	428839	428844	428849
	15		7,0	428781	428790	428799	428808	428817	428826	428835	428840	428845	428850
L	14	6F	8,0	428782	428791	428800	428809	428818	428827				
	12		9,0	428783	428792	428801	428810	428819	428828				
	11		10,0	428784	428793	428802	428811	428820	428829				
	10	7F	12,0		428794	428803	428812	428821	428830				

	Доступные размеры изделия
	Недоступные размеры изделия

Таблица 6. Обзор линейки продукции с рабочей длиной 130 см

Наименование изделия				Номинальная длина баллона [мм]									
SD	РДР [атм]	IS	Номинальный Ø [мм]	20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
S	21	5F	3,0	428851	428860	428869	428878	428887	428896	428905	428910	428915	428920
	20		4,0	428852	428861	428870	428879	428888	428897	428906	428911	428916	428921

Наименование изделия				Номинальная длина баллона [мм]									
SD	РДР [атм]	IS	Номинальный Ø [мм]	20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
M	19		5,0	428853	428862	428871	428880	428889	428898	428907	428912	428917	428922
	16		6,0	428854	428863	428872	428881	428890	428899	428908	428913	428918	428923
	15		7,0	428855	428864	428873	428882	428891	428900	428909	428914	428919	428924
L	14	6F	8,0	428856	428865	428874	428883	428892	428901				
	12		9,0	428857	428866	428875	428884	428893	428902				
	11		10,0	428858	428867	428876	428885	428894	428903				
	10	7F	12,0		428868	428877	428886	428895	428904				

	Доступные размеры изделия
	Недоступные размеры изделия

Таблица 7. Обзор линейки продукции с рабочей длиной 170 см

Наименование изделия				Номинальная длина баллона [мм]									
SD	РДР [атм]	IS	Номинальный Ø [мм]	20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
S	21	5F	3,0	428925	428934	428943	428952	428961	428970	428979	428984	428989	428994
	20		4,0	428926	428935	428944	428953	428962	428971	428980	428985	428990	428995
	19		5,0	428927	428936	428945	428954	428963	428972	428981	428986	428991	428996
M	16		6,0	428928	428937	428946	428955	428964	428973	428982	428987	428992	428997

Наименование изделия				Номинальная длина баллона [мм]									
SD	РДР [атм]	IS	Номинальный Ø [мм]	20	40	60	80	100	120	150	170	200	250
	15		7,0	428929	428938	428947	428956	428965	428974	428983	428988	428993	428998
L	14	6F	8,0	428930	428939	428948	428957	428966	428975				
	12		9,0	428931	428940	428949	428958	428967	428976				
	11		10,0	428932	428941	428950	428959	428968	428977				
	10	7F	12,0		428942	428951	428960	428969	428978				

	Доступные размеры изделия
	Недоступные размеры изделия

10.2. Габаритные размеры

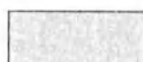
10.2.1. Размеры баллона

Таблица 8. Диаметр баллона

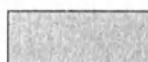
Группа изделий (номинальный Ø [мм])	НД [атм]	НД [кПа]	РДР [атм]	РДР [кПа]	Диаметр баллона при НД [мм]	Диаметр баллона при РДР [мм]
3	9	912	21	2128	2,97	3,15
4	9	912	20	2027	4,05	4,28
5	9	912	19	1925	4,96	5,25
6	9	912	16	1621	5,94	6,19
7	9	912	15	1519	7,03	7,30
8	9	912	14	1419	8,01	8,29
9	9	912	12	1216	9,03	9,24
10	8	811	11	1115	9,95	10,16
12	8	811	10	1013	11,92	12,11

Таблица 9. Данные о растяжимости

Указанный на этикетке диаметр [мм]									
Р [атм]	Ø3	Ø4	Ø5	Ø6	Ø7	Ø8	Ø9	Ø10	Ø12
6	2,89	3,93	4,78	5,74	6,75	7,71	8,69	9,72	11,67
7	2,91	3,97	4,84	5,83	6,86	7,82	8,83	9,85	11,80
8	2,94	4,01	4,90	5,88	6,95	7,93	8,94	9,95	11,92
9	2,97	4,05	4,96	5,94	7,03	8,01	9,03	10,02	12,01
10	2,99	4,08	5,00	5,99	7,08	8,08	9,11	10,09	12,11
11	3,02	4,11	5,04	6,04	7,14	8,14	9,18	10,16	
12	3,03	4,14	5,08	6,07	7,18	8,20	9,24		
13	3,05	4,16	5,11	6,10	7,22	8,25			
14	3,07	4,18	5,13	6,13	7,26	8,29			
15	3,08	4,20	5,16	6,16	7,30				
16	3,09	4,22	5,18	6,19					
17	3,11	4,24	5,20						
18	3,12	4,26	5,22						
19	3,13	4,27	5,25						
20	3,14	4,28							
21	3,15								



Номинальное давление



Расчетное давление разрыва

Таблица 10. Длина баллона/расстояние

Группа изделий (номинальная длина [мм])	Длина цилиндрической части при НД [мм]	Маркерное расстояние сложенного баллона (внешние края) [мм]
20	20 ±5	20 -0/+5
40	40 ±5	40 -0/+5
60	60 ±5	60 -0/+5
80	80 ±6,4	80 -0/+5
100	100 ±8,0	100 ±3,0
120	120 ±9,6	120 ±3,6
150	150 ±12,0	150 ±4,5
170	170 ±13,6	170 ±5,1
200	200 ±16,0	200 ±6,0
250	250 ±20,0	250 ±7,5

 Номинальная длина баллона
-5/+5 мм

 Номинальная длина баллона
-0/+5 мм

 Номинальная длина баллона
-8/+8%

 Номинальная длина баллона
+3/-3%

Таблица 11. Растяжимость баллона в осевом направлении

Группа изделий (номинальный Ø [мм])	Растяжимость баллона в осевом направлении [%] (НД-РДР)
Все размеры	≤ 15

10.2.2. Размеры шфта

Таблица 12. Диаметр шфта

Группа изделий (номинальный Ø [мм])	Наружный диаметр наружного шфта [мм]
3-5	1,70 -0,05/+0,05
6-7	1,71 -0,06/+0,04
8-12	1,81 -0,06/+0,04

Таблица 13. Рабочая длина

Группа изделий (номинальная рабочая длина [см])	Рабочая длина [см]
90	90 ±2,5
130	130 ±2,5
170	170 ±2,5

10.2.3. Профиль системы доставки

Таблица 14. Профиль системы доставки

Группа изделий (номинальный Ø [мм])	Максимальный поперечный профиль [мм]	Максимальный наружный диаметр [мм]
3-5	≤ 1,83	≤ 1,83
6	≤ 1,85	≤ 1,85
7	≤ 1,88	≤ 1,88
8	≤ 2,03	≤ 2,03
9	≤ 2,06	≤ 2,06
10	≤ 2,11	≤ 2,11
12	≤ 2,32	≤ 2,32

10.3. Функциональные характеристики изделия

10.3.1. Минимальный размер проводникового катетера/интродьюсера

Минимальный размер интродьюсера определяется на основе профиля системы доставки (максимальный наружный диаметр).

Таблица 15. Минимальный размер проводникового катетера/интродьюсера

Группа изделий (номинальный Ø [мм])	Размер интродьюсера [F] (внутренний диаметр [мм] и [дюйм])
3-5	5F: > 1,83 мм или 0,072 дюйма
6	5F: > 1,85 мм или 0,073 дюйма
7	5F: > 1,88 мм или 0,074 дюйма
8	6F: > 2,03 мм или 0,080 дюйма
9	6F: > 2,06 мм или 0,081 дюйма
10	6F: > 2,11 мм или 0,083 дюйма
12	7F: > 2,32 мм или 0,091 дюйма

10.3.2. Длительность раздувания и сдувания

Таблица 16. Время раздувания и сдувания баллона

Время раздувания/сдувания [с]					Среда
Длина баллона [мм]	Ø баллона [мм]	РД в см			
		90	130	170	
20-120	3-10	≤ 60	≤ 60	≤ 110	• Visipaque 320 (неионный), 50% с физиологическим раствором • Hexabrix 320 (ионный), 50% с физиологическим раствором
	12	≤ 80	≤ 80	≤ 110	
150	3-7	≤ 60	≤ 60	≤ 110	
170-200	3-5	≤ 60	≤ 60	≤ 110	
	6-7	≤ 80	≤ 80	≤ 110	
250	3-7	≤ 80	≤ 80	≤ 110	

11. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и контакт с организмом человека

Таблица 17. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и контакт с организмом человека

№	Компонент	Контакт с организмом человека (Да/Нет)	Материал	Краситель/Добавка
1	Баллон	Да	Полиамид 12, натуральный	Нет
2	Гидрофобное покрытие (баллон, просвет проводника, наружный шaft)	Да	Смесь 99% Гептан/1% Силикон	Нет
3	Двухпросветный шaft	Да	Полиэфирный блокамид, натуральный	-
			-	Пигмент зеленый
4	Защита от перегиба	Нет	Термопластичный вулканизат, натуральный	Нет
5	Манифолд (коллектор)	Да	Grilamid фиолетовый	Не доступно (пигмент)
6	Внутренний шaft	Да	Полиэфирный блокамид, натуральный	-
			-	Пигмент зеленый
7	Кончик	Да	Полиэфирный блокамид, натуральный	-

№	Компонент	Контакт с организмом человека (Да/Нет)	Материал	Краситель/Добавка
			–	Пигмент зеленый
8	Рентгеноконтрастный маркер (2 шт.)	Нет	Платина 90%/Иридий 10%	Нет
9	УФ-клей	Нет	Клей	Нет
10	Трубка из гриламида	Нет	Полиамид 12, натуральный	Нет

Вид контакта с организмом человека

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео имеет следующий вид контакта с организмом человека:

Таблица 18. Вид контакта с организмом человека

Компонент	Вид контакта с организмом человека
Катетер	Изделие, присоединяемое извне, имеющее кратковременный контакт (менее 24 часов) с циркулирующей кровью.

12. Анализ рисков

Во время разработки Катетера периферического расширяющего Passeo-35 Хео был проведен тщательный анализ рисков в соответствии с сертифицированным дизайном и стандартными операционными процедурами по управлению риском компании BIOTRONIK (в соответствии с ISO 14971). В ходе анализа были оценены и классифицированы согласно вероятности и выраженности возможные опасности, связанные с разработкой, функциональностью и использованием изделий. Если риски были определены как недопустимые, принимались адекватные меры для устранения или минимизации соответственно к вероятности и/или выраженности опасности. Требуемые мероприятия по минимизации риска были разделены на следующие категории: непосредственные, опосредованные и предупредительные. Эффективность всех мероприятий по минимизации риска была испытана во время верификации/валидации продукта.

13. Упаковка

Passeo-35 Хео поставляется в стерильной упаковке.

Баллонный катетер Passeo-35 Хео располагается в защитном кольце, которое защищает катетер от повреждений. Затем защитное кольцо помещают в стерильный пакет, состоящий из двух комбинированных пленок (ПЭТ/ПЭ) с одной стороны и пленки Тайвек (Tyvek) (микробиологический барьер) с другой стороны, которые запечатываются вместе, образуя закрытый контейнер. Этот пакет обеспечивает диффузию газообразного оксида этилена, но непроницаем для бактерий. Защитное кольцо и стерильный пакет составляют внутреннюю упаковку.

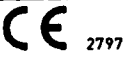
Один (1) стерильный пакет упаковывают в отдельную картонную коробку (товарную упаковку), которая запечатана одной печатью качества (QSI-Seal).

Этикетки на продукцию наносятся как на внутреннюю, так и на внешнюю упаковку.

14. Маркировка

14.1. Условные обозначения на маркировке

Таблица 19. Условные обозначения на маркировке

Графический символ	Описание
	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно!
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номинальное давление
	Номинальное давление разрыва
	Предел температуры хранения
	Допустимые отклонения предела температуры хранения
	Глобальный идентификационный номер товара
	Маркировка CE
	QR-код
	Верх

Графический символ	Описание
	Хрупкое. Осторожно
	Вторичная переработка

14.2. Таблица растяжимости

Passeo-35 Xeo

Peripheral Dilatation Catheter

Compliance Data

ø 3	atm	[mm]
	8	2.94
NP	9	2.97
	12	3.03
	16	3.09
RBP	21	3.15

ø 4	atm	[mm]
	8	4.01
NP	9	4.05
	12	4.14
	16	4.22
RBP	20	4.28

ø 5	atm	[mm]
	8	4.90
NP	9	4.96
	12	5.08
	16	5.18
RBP	19	5.25

ø 6	atm	[mm]
	8	5.88
NP	9	5.94
	11	6.04
	14	6.13
RBP	16	6.19

ø 7	atm	[mm]
	8	6.95
NP	9	7.03
	11	7.14
	13	7.22
RBP	15	7.30

ø 8	atm	[mm]
	8	7.93
NP	9	8.01
	10	8.08
	12	8.20
RBP	14	8.29

ø 9	atm	[mm]
	8	8.94
NP	9	9.03
	10	9.11
	11	9.18
RBP	12	9.24

ø 10	atm	[mm]
	7	9.85
NP	8	9.95
	9	10.02
	10	10.09
RBP	11	10.16

ø 12	atm	[mm]
	7	11.80
NP	8	11.92
	9	12.01
RBP	10	12.11

NP

In vitro testing has shown that the balloons will reach their nominal size at given Nominal Pressure.

RBP

In vitro testing has shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the given Rated Burst Pressure. DO NOT exceed RBP.

Refer to accompanying instructions for use

429447/A/2019-08

BIOTRONIK

excellence for life

Таблица 20. Информация на таблице растяжимости и ее расшифровка

Информация на таблице растяжимости	Расшифровка
Compliance Data	Таблица растяжимости
Ø	Диаметр
atm	Атмосфера
mm	Миллиметр
NP	НД (номинальное давление)
RBP	РДР (расчетное давление разрыва)
In vitro testing has shown that the balloons will reach their nominal size at given Nominal Pressure.	Исследования in vitro показали, что все баллоны достигали номинальных размеров при заданном номинальном давлении.
In vitro testing has shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the given Rated Burst Pressure. DO NOT exceed RBP.	Исследования in vitro показали с достоверностью 95%, что 99,9% баллонов не разрываются при заданном номинальном давлении разрыва или более низком давлении. Не превышайте номинальное давление разрыва (НДР).
Refer to accompanying instructions for use	Обратитесь к сопроводительным инструкциям по применению

15. Стерилизация, очистка и дезинфекция

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется оксидом этилена. Уровень обеспечения стерильности: минимум 10^{-6} . Изделие стерильно после одного цикла стерилизации.

Не подлежит повторной стерилизации.

Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация неприменимы, т.к. изделие предназначено для однократного использования.

16. Информация о кратности использования и техническом обслуживании/ремонте изделия

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео является одноразовым изделием и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео предназначен только для однократного использования. НЕЛЬЗЯ повторно использовать изделие. Повторное использование изделия создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение изделия может привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента.

17. Перечень расходных материалов, процедура их применения и замены

Катетер периферический расширяющий Paseo-35 Хео является одноразовым изделием и не содержит расходных материалов.

18. Срок годности (срок сохранения стерильности)

Срок годности изделия составляет 3 (три) года.

19. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием необходимо обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном и прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих условий:

Таблица 21. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Режим	Транспортировка	Хранение	Эксплуатация
Температура	от 10°C до 40°C	от 15°C до 25°C	от 15°C до 25°C
Влажность	Особых требований к влажности воздуха нет	Особых требований к влажности воздуха нет	Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови)
Атмосферное давление	Особых требований к атмосферному давлению нет	Особых требований к атмосферному давлению нет	Особых требований к атмосферному давлению нет

Кратковременные отклонения температуры хранения от 10°C до 40°C допускаются до 48 часов.

20. Гарантия и ответственность

Данное изделие и каждый из его компонентов (далее именуемые «изделие») были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с максимально возможной тщательностью. Однако поскольку компания BIOTRONIK не контролирует условия применения изделия, содержимое инструкции по применению следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренного функционального назначения изделия по различным причинам.

Компания BIOTRONIK не гарантирует невозможность наступления следующих событий:

- Неисправность или отказ изделия
- Иммунный ответ пациента на изделие
- Возникновение медицинских осложнений при использовании продукта или вследствие контакта продукта с телом пациента

Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности за:

- Применение изделия, не соответствующее назначению/показаниям, противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению, указанным в инструкции по применению
- Модификацию исходного изделия
- Случаи, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники
- Случаи, происходящие с другими устройствами компании BIOTRONIK или устройствами, не принадлежащими компании BIOTRONIK

• Случаи, возникшие в результате действия непреодолимой силы, включая, но не ограничиваясь стихийными бедствиями
Вышеуказанные положения не затрагивают отдельно согласованного с клиентом отказа от и (или) ограничения ответственности в степени, разрешенной действующим законодательством.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные в эксплуатационной документации производителя.

21. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А СанПиН 2.1.3684-21.

22. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

23. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Требования следующих стандартов, руководств, директив и законов соблюдаются в той мере, в какой они применимы к соответствующему изделию.

В некоторых случаях испытания были проведены до выпуска, действующего на сегодняшний день, стандарта. Все результаты испытаний были проверены на предмет их достоверности в соответствии с действующим стандартом. Если результаты испытаний по-прежнему действительны, то в данном перечне дается ссылка только на текущую версию стандарта. Перечень применяемых стандартов (ППС, англ. LAS) содержит список применяемых международных стандартов, которым соответствуют изделия (полное или частичное соответствие). Если GAP-анализ (анализ разрывов) для пересмотра стандарта ещё продолжается, то такой стандарт будет включен в ППС после завершения этого анализа при следующем пересмотре ППС.

Таблица 22. Стандарты

Применяемые стандарты	Наименование	Соответствует европейскому стандарту
Стандарты. Общие стандарты медицинских изделий		
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485:2016 AC:2018
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971:2020

Применяемые стандарты	Наименование	Соответствует европейскому стандарту
IEC 62366-1:2015 + поправки 1:2016 + AMD1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366-1:2015 +AC:2015
Стандарты. Биосовместимость		
ISO 10993-1:2018 (Исправленная версия 2018-10)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	н/п
ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-4:2017
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-5:2009
ISO 10993-7:2008 + поправки 1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10:2013
ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11:2018
ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-12:2012
ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование химических свойств материалов	EN ISO 10993-18:2020
ASTM F756 - 17	Общепринятая практика для оценки гемолитических свойств материалов	н/п
USP <788>	Твердые частицы в инъекциях	н/п
USP <88>	Исследования биологической активности в условиях In Vivo. Процедура подготовки образца	н/п
AAMI TIR42:2010	Оценка твердых частиц, связанных с сердечно-сосудистыми медицинскими изделиями	н/п
Стандарты. Специфическое устройство		
ISO 80369-1:2018	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Общие требования	н/п
ISO 80369-7:2016 (исправленная версия 01.12.2016) (частично ¹)	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения	EN ISO 80369-7:2017
ISO 80369-20:2015 (частично ¹)	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 20. Общие методы испытаний	EN ISO 80369-20:2015
ISO 10555-1:2013 + AMD 1:2017	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения Часть 1. Общие требования	EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017

Применяемые стандарты	Наименование	Соответствует европейскому стандарту
ISO 10555-4:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения Часть 4. Катетеры для баллонного расширения	EN ISO 10555-4:2013
DIN 13273-7:2003	Катетеры медицинские. Часть 7. Определение ослабления рентгеновских лучей катетеров. Требования и испытания	н/п
EN 13868:2002	Катетеры. Методы испытаний на скручивание отдельных световых катетеров и медицинских трубопроводов	н/п
ASTM F2081 - 06 (2017)	Стандартное руководство по характеристике и представлению размерных признаков сосудистых стентов	н/п
ISO 25539-2:2012 (частично ¹)	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Сосудистые стенты	EN ISO 25539-2:2012
Стандарты. Стерилизация		
EN 556-1:2001 + AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1:2001 + AC:2006
ISO 11135:2014 + AMD 1:2018	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	EN 11135:2014 + A1:2019
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Общие требования	EN ISO 11138-1:2017
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	EN ISO 11138-2:2017
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Определение популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 11737-1:2018
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	EN ISO 11737-2:2020
EP 2.6.1	Стерильность	н/п
USP <71>	Испытания на стерильность	н/п
Стандарты. Упаковка		
EN 868-5:2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Запечатываемые пакеты и рулоны, изготовленные из пористых материалов и пластиковой плёнки. Требования и методы испытания	EN 868-5:2018
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1:2020
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2:2020

Применяемые стандарты	Наименование	Соответствует европейскому стандарту
ISO 2233:2000	Упаковывание. Упаковка транспортная в сборе наполненная и единичные грузы. Подготовка к испытаниям	EN ISO 2233:2001
ASTM D642 - 20	Стандартный метод испытаний для определения прочности на сжатие транспортных контейнеров, компонентов и единичных грузов	н/п
ASTM D999 - 08 (2015)	Стандартные методы испытаний для испытания на виброустойчивость контейнеров для перевозок	н/п
ASTM D4169 -16	Стандартная практика тестирования эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем	н/п
ASTM D4332 -14	Стандартная практика кондиционирования контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для испытания	н/п
ASTM D4728 - 17	Стандартный метод испытаний для случайной вибрации контейнеров для транспортировки	н/п
ASTM D5276 - 19	Стандартный метод испытаний для испытания на падение груженых контейнеров на свободное падение	н/п
ASTM F1886/F1886M -16	Стандартный метод испытаний для определения целостности пломб для упаковки медицинских изделий методом визуального осмотра	н/п
ASTM F1929 - 15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением краски	н/п
ASTM F1980 - 16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий	н/п
ASTM F2096 - 11 (2019)	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в упаковке на внутреннее избыточное давление (испытание на образование пузырей)	н/п
ASTM F2825-18	Стандартная практика испытания рабочих характеристик упаковки при доставке одной посылки	н/п
Стандарты. Маркировка		
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставленная изготовителем медицинских изделий	EN 1041:2008 + A1:2013

Обратите внимание, что перечисленные стандарты EN являются действующими в настоящее время версиями DIN EN.

Таблица 23. Обоснование частичного соответствия

¹ Обоснование частичного соответствия		
Стандарт	Обоснование	Применяемые части
ISO 25539-2:2012	Стандарт применим к имплантатам. Таким образом, к данной категории изделий применимы только требования, относящиеся к	Все, кроме разделов, относящихся к

¹ Обоснование частичного соответствия		
Стандарт	Обоснование	Применяемые части
	системе доставки. Полное соответствие стандарту ISO 25539-2:2008, поскольку разделы, относящиеся к системе доставки, остались неизменными. Новая редакция стандарта затрагивает разделы, связанные со стентом (неприменимо для баллонных катетеров для ЧТА)	стенту (раздел 8, приложение D)
ISO 80369-7:2016 (исправленная версия от 01.12.2016)	Все функциональные требования стандарта ISO 80369-7 выполняются в соответствии с методами испытаний, описанными во всех приложениях стандарта ISO 80369-20. Применяются и соответствуют всем стандартным функциональным требованиям, за исключением спецификации размеров Q гнездового винтового соединителя типа Люэр (раздел 5). Тем не менее, никаких новых рисков или проблем совместимости, выявленных в новых стандартах ISO 80369-7:2016 и -20:2015, обнаружено не было, и, следовательно, частичное соответствие считается приемлемым	Все разделы стандарта ISO 80369-7:2016, за исключением раздела 5
ISO 80369-20:2015		ISO 80369-20: Приложения В (Герметичность при спаде давления), D (Герметичность при низком давлении), F (Устойчивость к разъединению под действием осевой нагрузки), G (Устойчивость к разъединению при отвинчивании), H (Сопротивление перекручиванию)

Таблица 24. Руководства

Ссылочный источник	Наименование (заголовок)
MEDDEV 2.7/1 rev.4 (июнь 2016)	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И НОТИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВАМИ 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
Руководство FDA по ЧТКА 2010 (№ 1608)	Руководство по специальному контролю изделий класса II для определенных катетеров для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
Руководство FDA по BMS за 2010 год (№ 1545)	Руководство для промышленности и персонала FDA: Неклинические инженерные испытания и рекомендуемая маркировка для внутрисосудистых стентов и связанных с ними систем доставки
MDCG 2018-1 v3 (март 2020)	Руководство по основному UDI-DI (идентификатор изделия) и изменениям в нем
MDCG 2019-1 (январь 2019)	Руководящие принципы MDCG (Координационная группа по медицинским изделиям) по выпуску основного UDI-DI для юридических лиц
MDCG 2019-2 (февраль 2019)	Руководство по применению правил UDI к изделиям - части продукции, упомянутых в статьях 1(8), 1(9) и 1(10) Регламента 745/2017
MDCG 2019-7 (июнь 2019)	Руководство по статье 15 Регламента о медицинских изделиях (MDR) и Регламенту о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) о «лице, ответственном за соблюдение нормативных требований» (PRRC)

Ссылочный источник	Наименование (заголовок)
MDCG 2019-14 (декабрь 2019)	Пояснительная записка к кодам MDR
MDCG 2020-5 (апрель 2020)	Руководство по клинической оценке. Эквивалентность
MDCG 2020-6 (апрель 2020)	Руководство по достаточным клиническим доказательствам для устаревших устройств
MDCG 2020-7 (апрель 2020) ²	Руководство по шаблону плана PMCF (Пострегистрационное клиническое наблюдение)
MDCG 2020-8 (апрель 2020) ²	Руководство по шаблону отчёта об оценке PMCF

² Все требования Руководства были оценены и внедрены. Незначительные текущие меры, связанные со структурой СМК, должны быть реализованы до полного раскрытия информации о соответствии.

Таблица 25. Законы, нормативные акты и директивы

Ссылочный источник	Наименование
2017/745 (MDR)	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях, вносящий изменения в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющий Директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС
MDD 93/42/ЕЕС	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования (OJ L 169, 12.7.1993, p. 1)
21 CFR 801	МАРКИРОВКА
21 CFR 820	РЕГУЛИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА
19 CFR 134.11	МАРКИРОВКА СТРАНЫ ПРОИСХОЖДЕНИЯ
Федеративная Республика Германия, Приложение 1 к ChemG (п. 1 к § 19a) Английское название: ChemG Appendix 1 (to § 19a Clause 1)	Закон о защите от опасных веществ (Закон о химических веществах - ChemG) -- Приложение 1 (к § 19a абз. 1) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP) Английское название: Chemical act of the Federal Republic of Germany Appendix 1 (to § 19a clause 1) - Principles of Good Laboratory Practice

24. Рекламация

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Биотроник» (ООО «Биотроник»)

109240, Россия, Москва, ул. Николяямская, д. 26, стр. 1А, этаж 2, пом. 6

Тел.: +7 (495) 789-68-31

Факс: +7 (495) 789-68-32

office@biotronik.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

БИОТРОНИК (BIOTRONIK)
совершенство ради жизни

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Акерштрассе 6
8180 Бюлах
Швейцария

Тел: +41 44 864 51 11
Факс: +41 44 864 50 05

12 марта 2024 г.

Дополнение к инструкции по применению
Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo

Утверждаю

Имя: Сюзанна Миних (Susanne Minich)
Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

Компания: БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Улица: Акерштрассе 6
Город / Страна: 8180 Бюлах, Швейцария

Подпись: /подпись/
Сюзанна Миних (Susanne Minich)

/Штамп/: **БИОТРОНИК (BIOTRONIK)**
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Акерштрассе 6
CH-8180 Бюлах

Официальное удостоверение

Настоящим свидетельствуется подлинность подписи на обратной стороне, поставленной в нашем присутствии

Г-жой Сюзанной МИНИХ, дата рождения: 12 мая 1965 г., гражданкой Швейцарии, Ваттвиль, кантон Санкт-Галлен, по её словам, проживающей по адресу: ул. Гроссакер 81, 8041 Цюрих, личность которой подтверждена удостоверением личности.

Бюлах, 12 марта 2024 г.
ВК № 2024/518
Сбор 20,00 шв. фр.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЮЛАХА
/подпись/

/Печать/: Нотариальная контора Бюлаха *
Кантон Цюрих

Бит Франц, Государственный нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024- 6-1024

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024- 6-1025

Уплачено за совершение нотариального действия: 7300 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(-а,-ов).

Нотариус: