



AFFIDAVIT

This affidavit is to certify that the attached documents:

- Russian Instructions For Use - Инструкция по применению «Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения» [Dated: 29 May 2024]

Is original document provided by Penumbra, Inc.


Buu Buu Ly
Sr. Regulatory Affairs Specialist

26 Jun 2024
Date

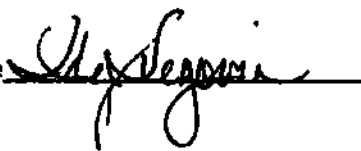
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 26 day of June 2024,
by Buu Buu Ly, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s)
who appeared before me.



Signature



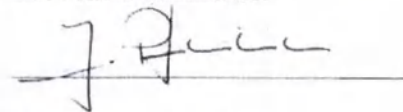
Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502 USA

Regulatory Affairs
F 510.217.5414

www.penumbrainc.com

APPROVED BY

Director of Regulatory Affairs
Dr. Jens Pfannkuche



«29» May 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения
Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), Соединенные Штаты Америки.

2024

Наименование изделия

«Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения»

Производитель: Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США.

One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA.

Место производства:

1. Penumbra, Inc., One Penumbra Place Building 1351, Alameda, CA 94502, USA.
2. Penumbra, Inc., One Penumbra Place Building 1321, Alameda, CA 94502, USA.
3. Penumbra, Inc., One Penumbra Place Building 1301, Alameda, CA 94502, USA
4. Penumbra, Inc., One Penumbra Place Building 1401, Alameda, CA 94502, USA
5. Penumbra, Inc., 630 Roseville Parkway Roseville, CA 95747, USA
6. Sterigenics US, LLC, 5725 W. Harold Gatty Drive, Salt Lake City, 84116, USA
7. Sterigenics US, LLC, 4900 Gifford Avenue, Los Angeles, California, 90058, USA

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485 (номер сертификата: MD19.4277, дата выдачи – 21.08.2007, дата истечения действия – 27/08/2024, нотифицированный орган: NSAI) .

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.13.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 131460.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с циркулирующей кровью
Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Назначение.

Изделие предназначено для помощи в доставке диагностических средств, таких как контрастные вещества, и терапевтических устройств, таких как эмболизирующие спирали, к периферическим сосудам и сосудам головного мозга.

Характеристики изделия.

Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения (далее – микрокатетер доставки PX SLIM, микрокатетер) имеет максимальный наружный диаметр дистального конца – 0,94 мм, максимальный наружный диаметр проксимального конца - 1,02 мм. Стержень (корпус) микрокатетера усилен при помощи нитиноловой спирали, имеет две рентгеноконтрастные метки на дистальном конце. Внутренний диаметр микрокатетера 0,64 мм. Это позволяет применять два микрокатетера серии PX SLIM с системой Neuron MAX 088 (как пример) для процедур, которые требуют введения нескольких микрокатетеров (введения спирали при помощи стента).

Просвет микрокатетера имеет поверхность выстланную политетрафторэтиленом. Гибкий корпус микрокатетера покрыт гидрофильным покрытием. Катетер с совместимым проводником доставки (в комплект поставки не входит) вводится через проводниковый катетер (в комплект поставки не входит) (или систему сосудистого доступа) к месту установки или целевому объекту, обеспечивая контролируемый, надежный доступ для иных внутрисосудистых медицинских изделий. Микрокатетер может использоваться совместно с гемостатическим клапаном (который не входит в комплект поставки), для

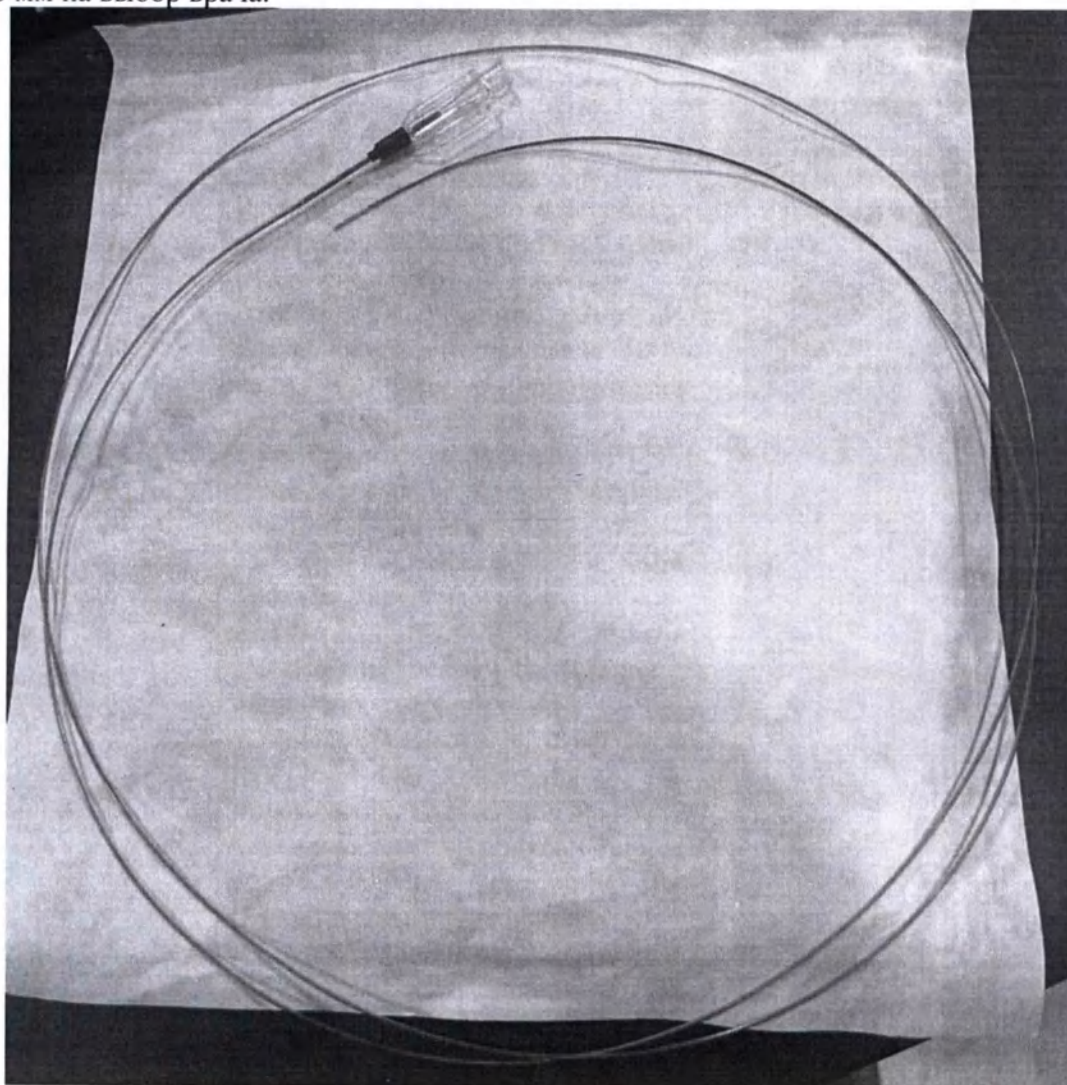
подсоединения к микрокатетеру и предотвращения обратного тока крови.

Микрокатетер совместим со следующими изделиями: проводниковый катетер - минимальный внутренний диаметр - 1,35 мм, проводник доставки – диаметр 0,58 мм или менее, гемостатический клапан – диаметр – 1,1 мм.

Подробные технические характеристики совместимого гемостатического клапана приведены в разделе “Технические спецификации совместимого гемостатического клапана”.

Микрокатетеры поставляются стерильными, комплект поставки включает в себя также снимающийся интродьюсер и формовочный мандрен (см.Рис.1). Микрокатетер поставляется в защитном пластиковом ободе для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением. Формовочный мандрен предназначен для сохранения целостности формы кончика микрокатетера в упаковке при транспортировке и для изменения формы дистального конца микрокатетера при необходимости в соответствии с инструкцией по применению.

Микрокатетеры поставляются в нескольких исполнениях – с кончиками различной формы (прямой, 45 градусов, 90 градусов, «J»), это позволяет врачу использовать тот или иной вариант исполнения в зависимости от цели применения. Длина микрокатетера – 1500 или 1600 мм на выбор врача.



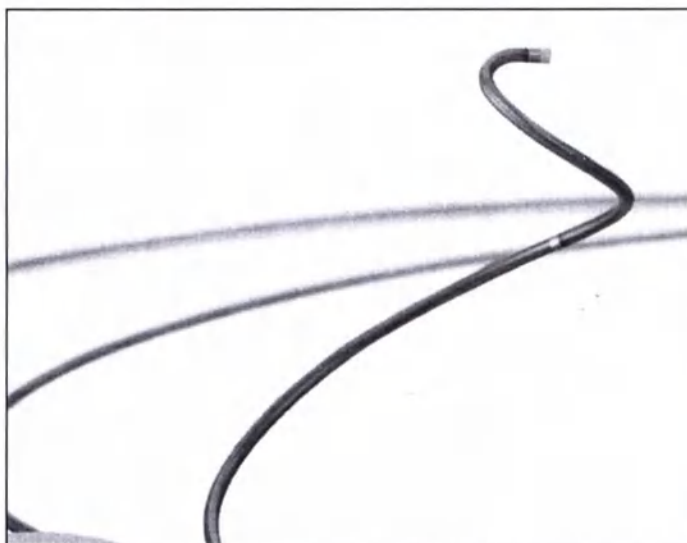


Рис.1 Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения

Материалы:

Компонент (составная часть изделия):	Материал	Вид контакта с организмом человека
Микрокатетер:	<u>Разъем микрокатетера:</u> Разъем Люэр Лок - полимерный материал (Grilamid TR55 LX natur); рукав - полимерный материал (Grilamid TR55 Natural); разгрузочная муфта - нержавеющая сталь (100%, марка 304). <u>Корпус микрокатетера:</u> внутренняя поверхность - фторполимерный порошок (PTFE F Powder Series); усиление (спираль усиления) - нитинол (45% титана, 55% никеля) марка NiTiNOL Solid; проксимальная часть корпуса - нейлон 12 (Grilamid TR55 LX natur, Vestamid L2101F natural-coloured); срединная часть корпуса - термопластичный эластомер (Pebax (R) 7233 SA 01; краситель: оранжевый (AB23664869)); дистальная часть корпуса - Pebax (R) 3533 SA 01 MED, Tecoflex EG-80A, неокрашенный; адгезивный компонент - цианоакрилат (Loctite 4011) Prism; рентгеноконтрастный маркер - сплав: платина (90%) (Идентификационный номер: 89730039), иридий (10%) (Идентификационный номер:	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью

	87870049); покрытие (гидрофильное покрытие) - SRDX Harmony (PV01 Соплимер фото-поливинилпирролидона)	
Снимающийся интродьюсер	Colorconc. high str. White (Фторированный этиленпропилен (ФЭП), диоксид титана)	Изделие не контактирует с пациентом
Формовочный мандрен	нержавеющая сталь (100%, марка 304)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Защитный пластиковый обод	Полиэтилен высокой плотности (марка - LR734001)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка	Полиэстер Полиэтилен HDPE Тайвек 1073B	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Габаритные размеры изделия

Основные технические характеристики изделия приведены в Табл.1.

Таблица 1. Технические характеристики изделия

Код изделия (артикул, REF)	Описание	Внутренний диаметр микрокатетера (мм)*	Совместимые размеры проводника, мм	Эффективная длина (мм)\Длина гибкой части (мм)**	Наружный диаметр (проксимальный\дистальный), мм*	Значения наружного диаметра (проксимального\дистального), мм согласно маркировке
PXSLIMSTR	Прямой кончик	0,635 мм	≤0,58 мм	1500\50	0,98 мм \ 0,87 мм	0,983 мм \ 0,867 мм
PXSLIM045	кончик, согнутый под 45 град.	0,635 мм	≤0,58 мм	1500\50	0,98 мм \ 0,87 мм	0,983 мм \ 0,867 мм
PXSLIM090	кончик, согнутый под 90 град.	0,635 мм	≤0,58 мм	1500\50	0,98 мм \ 0,87 мм	0,983 мм \ 0,867 мм
PXSLIM130	кончик в форме "J" (согнутый под углом 130 град)	0,635 мм	≤0,58 мм	1500\50	0,98 мм \ 0,87 мм	0,983 мм \ 0,867 мм
PXSLIM160STR	Прямой кончик	0,635 мм	≤0,58 мм	1600\50	0,98 мм \ 0,87 мм	0,983 мм \ 0,867 мм

* Допуск на внутренний/ наружный диаметр ± 0.025 мм

** Допуск на длину: ± 20 мм

Усилие на разрыв (канюля+катетер): $11\text{H} \pm 10\%$.

Расположение рентгеноконтрастных меток: диаметр метки 1,07 мм на расстоянии 30 мм от дистального конца, метка на дистальном кончике микрокатетера.

Общая длина микрокатетера:

1541 мм $\pm 10\%$ (для артикулов: PXSLIMSTR, PXSLIM045, PXSLIM090, PXSLIM130), 1641

мм $\pm 10\%$ (для артикулов: PXSLIM160STR).

Длина нанесения гидрофильного покрытия: 900 мм (от дистального конца).

Толщина нанесения гидрофильного покрытия: 0,027 мм $\pm 10\%$.

Масса изделия в индивидуальной упаковке $\pm 10\%$: 89 г.

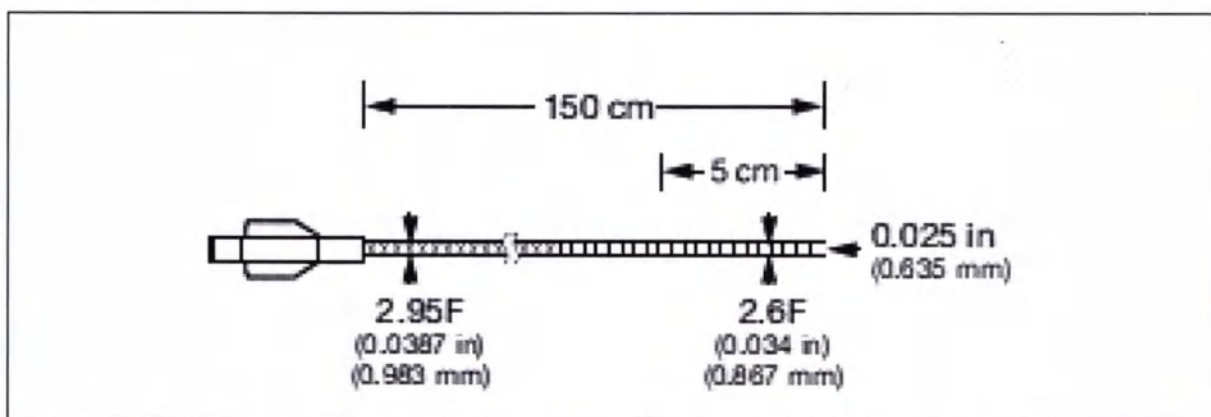
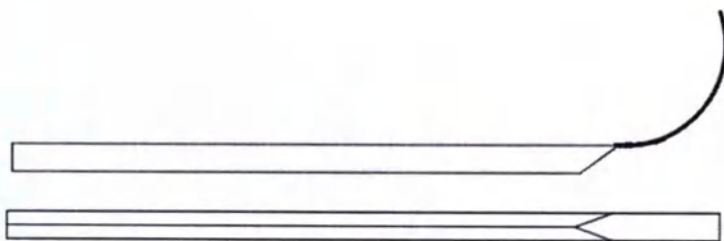


Рис.2 Габаритные размеры микрокатетеров (кроме микрокатетеров: PXSLIM160STR – для приведенных артикулов эффективная длина 1600 мм вместо 1500 мм (150 см на рисунке).

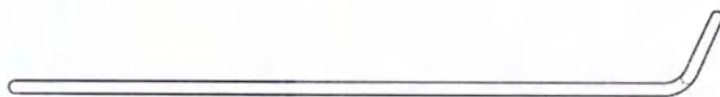
Размеры аксессуаров микрокатетера:

- снимающийся интродьюсер: длина 10 см $\pm 10\%$, внутренний диаметр 1,5 мм $\pm 10\%$, масса 0,75г $\pm 10\%$.

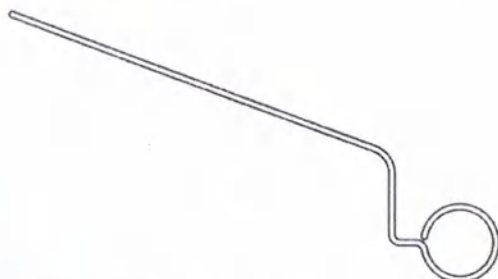


- формовочный мандрен: масса 0,18 г $\pm 10\%$

Конфигурация STRAIGHT:



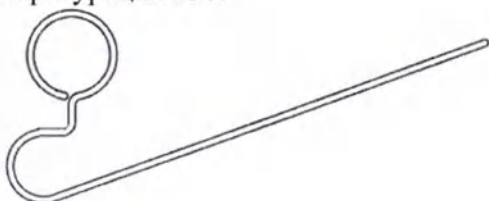
Конфигурация 045:



Конфигурация 090:



Конфигурация 130:



Вариант исполнения:	Длина (мм, $\pm 10\%$)	Диаметр (мм, $\pm 10\%$)
PXSLIMSTR, PXSLIM160STR	68,6	0,6
PXSLIM045	38,1	0,6
PXSLIM090	38,1	0,6
PXSLIM130	38,1	0,6

Внутренний диаметр просвета, мм, ± 0.5 мм: 2.5

Внутренний диаметр фиксирующего клапана, мм, $\pm 5\%$: 2,5

Угол бокового порта, $^{\circ} \pm 5\%$: 25

Технические спецификации совместимого гемостатического клапана (в комплект поставки не входит):



В качестве гемостатического клапана может использоваться любой гемостатический клапана с указанными ниже характеристиками:

дистальный разъем Люэр-Лок (ISO 80369-7:2016), дополнительный порт тип Люэр (ISO 80369-7:2016), проксимальный разъем под микрокатетер.

длина – 74 мм, диаметр – 11мм;

Размеры соединения Люэр-Лок (в соответствии с ISO 80369-7:2016):

α - 25°

β - 25°

E – 9,1 мм

H – 8,1 мм

J – 7,1 мм

P – 2,4 мм

K – 0,8 мм

Q – 0,5 мм

T – 2,9 мм

Информация о скорости потока через микрокатетер:

Эффективная длина катетера, мм	Объем, который не используется эффективно (мл)	для раствора – 50% физиологического раствора (по Рингеру) и 50% контрастного вещества				
		Скорость потока (мл\сек)				
		1034 кПа	2068 кПа	3102 кПа	4136 кПа	5171 кПа
1500 мм	0,64	1,9	2,8	3,5	4,4	5,1
1600 мм	0,67					

Ассортимент изделия:

I. Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения:

Микрокатетер доставки PXSLIMSTR, микрокатетер доставки PXSLIM045, микрокатетер доставки PXSLIM090, микрокатетер доставки PXSLIM130, микрокатетер доставки PXSLIM160STR

Комплект поставки:

Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения:

1. Микрокатетер доставки PXSLIMSTR в составе:
 - 1.1. Микрокатетер, форма кончика – прямой кончик – 1 шт./уп.;
 - 1.2. Снимающийся интродьюсер – 1 шт./уп.;
 - 1.3. Формовочный мандрен – 1 шт./уп.;
 - 1.4. Инструкция по применению – 1 шт./уп.
2. Микрокатетер доставки PXSLIM045 в составе:
 - 2.1. Микрокатетер, форма кончика – кончик, согнутый под 45 град. – 1 шт./уп.;
 - 2.2. Снимающийся интродьюсер – 1 шт./уп.;
 - 2.3. Формовочный мандрен – 1 шт./уп.;
 - 2.4. Инструкция по применению – 1 шт./уп.
3. Микрокатетер доставки PXSLIM090 в составе:
 - 3.1. Микрокатетер, форма кончика – кончик, согнутый под 90 град. – 1 шт./уп.;
 - 3.2. Снимающийся интродьюсер – 1 шт./уп.;
 - 3.3. Формовочный мандрен – 1 шт./уп.;
 - 3.4. Инструкция по применению – 1 шт./уп.
4. Микрокатетер доставки PXSLIM130 в составе:
 - 4.1. Микрокатетер, форма кончика – кончик в форме “J” (согнутый под углом 130 град) – 1 шт./уп.;
 - 4.2. Снимающийся интродьюсер – 1 шт./уп.;
 - 4.3. Формовочный мандрен – 1 шт./уп.;
 - 4.4. Инструкция по применению – 1 шт./уп.
5. Микрокатетер доставки PXSLIM160STR в составе:
 - 5.1. Микрокатетер, форма кончика – прямой кончик – 1 шт./уп.;
 - 5.2. Снимающийся интродьюсер – 1 шт./уп.;
 - 5.3. Формовочный мандрен – 1 шт./уп.;
 - 5.4. Инструкция по применению – 1 шт./уп.

Сведения о стерильности изделия.

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной

контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено. Утилизация компонентов производится в соответствии с правилами, описанными ниже.

Условия хранения и транспортировки.

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 30% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 100% и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями транспортировки.

Рекомендации врачу-специалисту.

Совместимость

Проводниковый катетер - минимальный внутренний диаметр - 1,35 мм, зарегистрированный на территории РФ.

Проводник доставки – диаметр 0,58 мм или менее, зарегистрированный на территории РФ.

Гемостатический клапан – диаметр – 11 мм, зарегистрированный на территории РФ;

Показания:

Изделие предназначено для помощи в доставке диагностических средств, таких как контрастные вещества, и терапевтических устройств, таких как эмболизирующие спирали, к периферическим сосудам и сосудам головного мозга.

Противопоказания:

Не выявлено.

Потенциальные осложнения:

Возможные осложнения включают в себя:

1. Острая окклюзия,
2. Гематома или кровоизлияния в точке доступа,
3. Смерть пациента,
4. Внутрочерепное кровоизлияние,
5. Кровоизлияние,
6. Распространение инфекции (в точке доступа),
7. Дистальная эмболизация
8. Ишемия (кардиальная и церебральная),

9. Эмболизация (воздушная, постороннего тела, тромб, бляшка),
10. Разрыв аневризмы,
11. Формирования псевдоаневризмы,
12. Нейронедостаточность (включая инсульт),
13. Спазмы сосудов, тромбоз, рассечение, разрыв или перфорация,
14. Воздушная эмболия,
15. Эмболы,
16. Аллергические реакции на материалы изделия.

Меры предосторожности:

1. Изделие предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация или повторное применение строго запрещены. Повторная стерилизация и/или повторное применение может привести к повреждению покрытия, которое может вызвать слишком сильное трение и невозможность введения к месту назначения.
2. Запрещено применение изделий поврежденных или погнутых, а также изделий, целостностью упаковки которых была нарушена. Верните все поврежденные изделия и упаковку производителю/дистрибьютору.
3. Использовать изделие до истечения срока годности.
4. Использовать изделие под непрерывным рентгеноконтрастным контролем.
5. Запрещено проталкивать или продвигать изделие внутрь, если чувствуется сопротивление, без оценки причины под рентгеноконтрастным контролем. Если причина возникновения сопротивления не может быть установлена – удалите изделие. В случае преодоления сопротивления, сосуд и/или микрокатетер могут быть повреждены.
6. Обеспечьте постоянное промывание микрокатетера подходящей жидкостью.
7. Если поток жидкости через микрокатетер становится не постоянным, не пытайтесь промыть микрокатетер. Удалите изделие и переустановите его.

Предупреждения:

Изделие может применяться только врачом-специалистом, который обладает необходимыми знаниями инвазивных методик.

Подготовка к применению:

Примечание: Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения может использоваться совместно с гемостатическим клапаном (который не входит в комплект поставки), для подсоединения к микрокатетеру и предотвращения обратного тока крови. Подробные технические характеристики совместимого гемостатического клапана приведены в разделе “Технические спецификации совместимого гемостатического клапана”.

1. Перед применением ознакомьтесь с показаниями по применению, противопоказаниями и потенциальными осложнениями.
2. Вытащите микрокатетер из упаковки и проверьте его на предмет повреждений.
3. Смочите поверхность микрокатетера.
4. Если необходимо, форма кончика может быть изменена при помощи формовочного мандрена – придайте форму и поднесите к стерильному источнику пара, охладите

- при помощи стерильного физиологического раствора (по Рингеру), удалите мандрен из микрокатетера и используйте микрокатетер по назначению.
5. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к разъему микрокатетера и введите внутрь для ввода проводника доставки.
 6. Подготовьте проводник доставки в соответствии с инструкциями производителя.
 7. Вставьте проводник доставки в микрокатетер в соответствии с инструкциями производителя.
 8. Подсоедините гемостатический клапан к разъему микрокатетера. Подсоедините кран к боковому отводу.
 9. Подсоедините гемостатический клапан к емкости с промывочной жидкостью. Поддерживайте давление в системе на уровне артериального для предотвращения ретроградного потока жидкости через микрокатетер.

Указания по применению

1. Поместите проводниковый (направляющий) катетер в целевой сосуд в соответствии с инструкциями производителя. Подсоедините гемостатический клапан через разъем проводникового катетера, подсоедините кран к боковому отводу. Подведите промывочную жидкость под давлением. Поддерживайте давление на уровне артериального для предотвращения ретроградного потока жидкости через микрокатетер.
2. Используйте интродьюсер для ввода микрокатетера (или микрокатетера вместе с проводником доставки) через проксимальный разъем клапана к проксимальному разъему проводникового катетера.
3. Продвигайте микрокатетер в сторону дистального конца проводникового катетера. Удалите интродьюсер.
4. Все манипуляции необходимо проводить строго под рентгеноконтрастным контролем, убедитесь в том, что микрокатетер установлен в целевой области. Удалите проводник.
5. После окончания процедуры удалите микрокатетер.

Внимание: продвижение микрокатетера за проводник может привести к травме сосудов.

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

Маркировка и упаковка изделия.

PXSLIMSTR, PXSLIM160STR:

Индивидуальная упаковка состоит из пластикового защитного обода, в который помещается катетер. К ободу крепится карта-подложка, на которую крепятся элементы состава изделия (формовочный мандрен, снимающийся интродьюсер). Затем конструкция помещается в стерильный пластиковый пакет, на который наносится оригинальная маркировка и стикер для РФ. Стерильный пакет помещается в потребительскую упаковку из картона. На которую так же помещается оригинальная маркировка и стикер для РФ.

Упаковка	Размеры, мм±10%
Индивидуальная (стерильный)	261 мм x 234 мм x 0,33 мм (длина x

пакет)	высота х толщина) Масса 2,1 г ±20%
Защитный обод	2134 мм х 3,90 мм х 2,54 мм (длина х наружный диаметр х внутренний диаметр) Масса 6,8 г ±20%
Карта-подложка	210 мм х 138 мм х 0,67 мм (длина х высота х толщина) Масса 2 г ±20%
Потребительская	PXSLIMSTR: 228 мм х 228 мм х 24 мм (длина х высота х толщина) PXSLIM160STR: 228 мм х 228 мм х 19 мм (длина х высота х толщина) Масса 10,2 г ±20%

PXSLIM045, PXSLIM090, PXSLIM130:

Индивидуальная упаковка состоит из пластикового лотка, состоящего из нижней и верхней части. В нижнюю часть лотка вкладывается катетер, затем он закрывается верхней частью лотка. Затем конструкция помещается в стерильный пластиковый пакет, на который наносится оригинальная маркировка и стикер для РФ. Стерильный пакет помещается в потребительскую упаковку из картона, на которую так же помещается оригинальная маркировка и стикер для РФ.

У данных вариантов исполнения снимающийся интродьюсер находится непосредственно на катетере, формовочный мандрен находится в кончике катетера для фиксации формы.

Упаковка	Размеры, мм±10%
Индивидуальная (стерильный пакет)	261 мм х 234 мм х 0,33 мм (длина х высота х толщина) Масса 2,1 г ±20%
Защитный обод	2134 мм х 3,90 мм х 2,54 мм (длина х наружный диаметр х внутренний диаметр) Масса 6,8 г ±20%
Карта-подложка	210 мм х 138 мм х 0,67 мм (длина х высота х толщина) Масса 2 г ±20%
Потребительская	228 мм х 228 мм х 24 мм (длина х высота х толщина) Масса 10,2 г ±20%

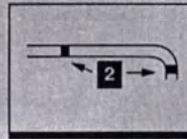
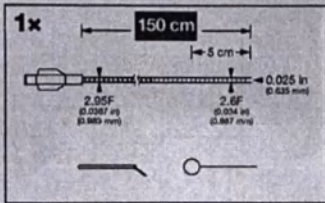
Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки. Упаковка соответствует ISO 11607.

Потребительская упаковка с оригинальной маркировкой. Микрокатетер доставки PXSLIM в вариантах исполнения:



PX SLIM™ Delivery Microcatheter

90° Tip



STERILE (EO) Sterile (ethylene oxide)
灭菌 (环氧乙烷)

MD Rx Only



Do not reutilize
切勿重复利用



Single use only. Do not reuse.
仅供一次性使用。切勿重复使用。



Non-sterile
非无菌



Not made with natural rubber latex
不含天然乳胶



Attention, see Instructions for Use.
注意，请参阅使用说明书。



Manufacturer:
Pentacore, Inc.
One Pentacore Place
Alameda, CA 94502, USA
Tel: 1-888-277-4000
Fax: 1-910-748-3000



EU Representative:
Pentacore Europe GmbH
Am Borsigpark 44
13057 Berlin, Germany
Pentacore Health Australia Pty Ltd
Suite 3, Level 5, 1 Chiffland Street
Darlington NSW 2009, Australia
Tel: 1300 817 023
Fax: 1300 817 028
Email: info@pentacore.com.au



REF Catalog Number **PXSLIM090**

LOT Lot Number **F00002332**

Use by 有效期至 **2025-07-26**
6219.E

REF PXSLIM090 **LOT** F00002332

PX SLIM Delivery Microcatheter

REF PXSLIM090 **LOT** F00002332

PX SLIM Delivery Microcatheter

REF PXSLIM090 **LOT** F00002332

PX SLIM Delivery Microcatheter

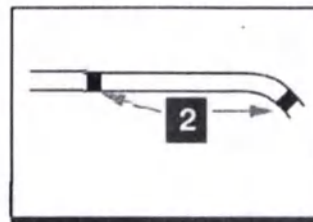
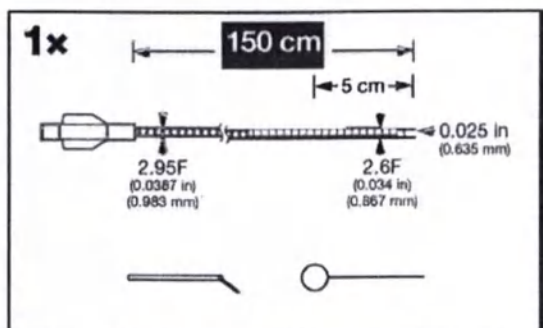
Индивидуальная упаковка с оригинальной маркировкой. Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения:



Оригинальная маркировка:

PX SLIM™ Delivery Microcatheter

45° Tip



STERILE EO Sterile (ethylene oxide) 灭菌 (环氧乙烷) **MD Rx Only**

- Do not re-sterilize
切勿重新灭菌
- Single use only. Do not reuse.
仅供一次性使用。切勿重复使用。
- Nonpyrogenic
无热原
- Not made with natural rubber latex
不含天然乳胶
- Attention, see Instructions for Use.
注意，请参阅使用说明。

制造商
Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502, USA
Tel: 1.888.272.4606
1.510.748.3200
Fax: 1.510.748.3232

欧盟授权代表
EU Representative
Penumbra Europe GmbH
Am Borsigurm 44
13507 Berlin, Germany
Penumbra Neuro Australia Pty Ltd
Suite 3, Level 5, 1 Oxford Street
Darlinghurst NSW 2010, Australia
Tel: 1300 817 025
Fax: 1300 817 026
Email: order.auz@penumbrainc.com



REF PXSLIM045 **LOT** F12345



PX SLIM Delivery Microcatheter

45°-Tip

REF PXSLIM045 **LOT** F12345



PX SLIM Delivery Microcatheter

45°-Tip

REF PXSLIM045 **LOT** F12345



PX SLIM Delivery Microcatheter

45°-Tip

REF Catalog Number **PXSLIM045** **LOT** Lot Number **F12345**



(01)00814548016412(17)030531(10)F12345

Pat. www.penumbrainc.com/patents

Use By 使用截止日期
2003-05-31
6218.E

PX SLIM Delivery Microcatheter



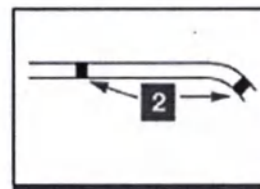
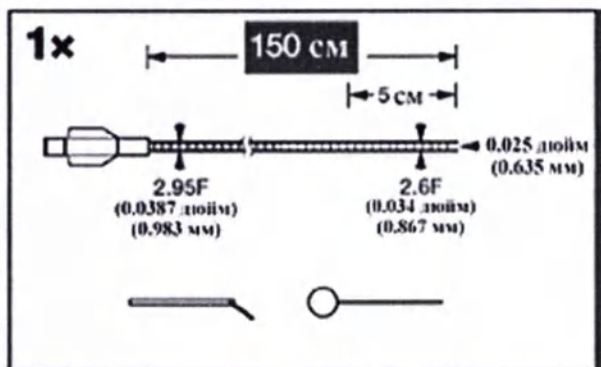
150 cm

Use By
2003-05-31

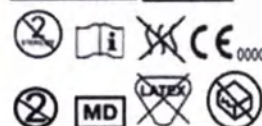


Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения

45° Tip
(45° кончик)



STERILE EO Rx Only



Penumbra, Inc.
("Пенумбра, Инк.")
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502, USA
Tel: 1.888.272.4606
1.510.748.3200
Fax: 1.510.748.3232

EC REP

EU Representative
Penumbra Europe GmbH
Am Borsigturm 44
13507 Berlin, Germany

Уполномоченный представитель
производителя на территории
РФ:
ООО «Компания БиВи»
129085, г. Москва, вн. тер. г.
муниципальный округ
Останкинский, пр-кт Мира, д. 101
стр. 1, помещ. 1/1,
Тел.: +7(499)2816768
РУ № РЗН 2016/3717 от
15.11.2021

LOT

См. информацию на оригинальной
маркировке на английском языке
См. штрихкод на оригинальной
маркировке на английском языке

REF

PXSLIM045



Дата истечения срока годности
См. информацию на оригинальной
маркировке на английском языке

Pat. www.penumbrainc.com/patents

В случае расхождения информации на оригинальной маркировке производителя и стикере для РФ,
информация на данном стикере приоритетная

Рис.3. Стикер для РФ с маркировкой упаковки изделия (упаковки для финишной
стерилизации) / (картонной коробки)

Информация на стикере для РФ является приоритетной по содержанию.
Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки изделия содержит
следующую информацию:

Символ «Код партии»	LOT
Символ «Номер по каталогу»	REF
Символ «Использовать до...»	
Символ «Не стерилизовать повторно»	
Символ «Запрет на повторное применение»	

Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
Символ «Стерилизация оксидом этилена»	
Символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
Символ «Изготовитель» с указанием адреса	
Символ «Апирогенно»	
Символ «Не содержит натуральный латекс»	
Символ, согласно которого, продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию	
Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»	
Маркировка знаком CE (соответствием требованиям Европейской директивы о безопасности медицинских изделий)	
Символ «Медицинское изделие».	

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждении индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»,

ГОСТ ISO 10555-2-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 2. Катетеры ангиографические»,

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»,

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на

стерильность и пирогенность».

ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011–72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

МУК 4.1.3166–14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности».

МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах».

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».

ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность».

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, гарантийный срок сохранения стерильности – 3 года, срок годности – 3 года.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи».

ИНН: 7722385440

129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1. Тел. +7 (499) 2816768

Адрес электронной почты: tatiana.nosova@beawire.com

Приложение 1. Номенклатура изделий:

Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения:

1. Микрокатетер доставки PXSLIMSTR в составе:
 - 1.1. Микрокатетер, форма кончика – прямой кончик – 1 шт./уп.;
 - 1.2. Снимающийся интродьюсер – 1 шт./уп.;
 - 1.3. Формовочный мандрен – 1 шт./уп.;
 - 1.4. Инструкция по применению – 1 шт./уп.
2. Микрокатетер доставки PXSLIM045 в составе:
 - 2.1. Микрокатетер, форма кончика – кончик, согнутый под 45 град. – 1 шт./уп.;
 - 2.2. Снимающийся интродьюсер – 1 шт./уп.;
 - 2.3. Формовочный мандрен – 1 шт./уп.;
 - 2.4. Инструкция по применению – 1 шт./уп.
3. Микрокатетер доставки PXSLIM090 в составе:
 - 3.1. Микрокатетер, форма кончика – кончик, согнутый под 90 град. – 1 шт./уп.;
 - 3.2. Снимающийся интродьюсер – 1 шт./уп.;
 - 3.3. Формовочный мандрен – 1 шт./уп.;
 - 3.4. Инструкция по применению – 1 шт./уп.
4. Микрокатетер доставки PXSLIM130 в составе:
 - 4.1. Микрокатетер, форма кончика – кончик в форме “J” (согнутый под углом 130 град)– 1 шт./уп.;
 - 4.2. Снимающийся интродьюсер – 1 шт./уп.;
 - 4.3. Формовочный мандрен – 1 шт./уп.;
 - 4.4. Инструкция по применению – 1 шт./уп.
5. Микрокатетер доставки PXSLIM160STR в составе:
 - 5.1. Микрокатетер, форма кончика – прямой кончик – 1 шт./уп.;
 - 5.2. Снимающийся интродьюсер – 1 шт./уп.;
 - 5.3. Формовочный мандрен – 1 шт./уп.;
 - 5.4. Инструкция по применению – 1 шт./уп.



АФФИДАВИТ

Настоящий аффидавит подтверждает, что прилагаемые документы:

- Инструкция по применению на русском языке «Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения» (от 29 мая 2024 года)

является оригинальным документом, представленном компанией «Пенумбра, Инк.».

/подпись/

Буу Буу Ли

Старший специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

26.06.2024 г.

Дата

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния
Округ Аламида

Подписал и приведен к присяге (или подтвердил) в моем присутствии **26 июня 2024** года **Буу Буу Ли**, который подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что является лицом, явившимся ко мне.

Штамп: Ида Сеговиа
Лицензия № 2357121
Нотариус – Калифорния
Округ Аламида

Моя лицензия действительна до 11 мая 2025 г.

Подпись /подпись/

«Пенумбра, Инк.»
1 Пенумбра Плейс
Аламида, Калифорния 94502 США

Отдел нормативно-правового регулирования
F 510.217.6414

www.penumbrainc.com

ОДОБРЕНО

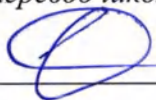
Директор по нормативно-правовым делам

Йенс Пфаннкухе (Jens Pfannkuche)

/подпись/

29 мая 2024 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 25-2188

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



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

Е. Рак

Е.С. Рак