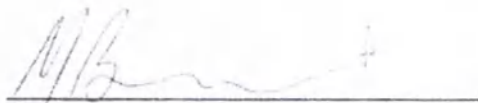


AFFIDAVIT

This affidavit is to certify that the attached documents:

- Russian Instructions For Use - Инструкция по применению «Микрокатетер доставки Velocity» [Dated: 29 May 2024]

Is original document provided by Penumbra, Inc.



Name: Matthew Benenati

30 May 2024

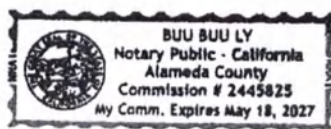
Date

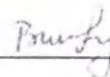
Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist

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 30th day of May, 2024,
by Matthew Benenati proved to me on the basis of satisfactory
evidence to be the person(s) who appeared before me.



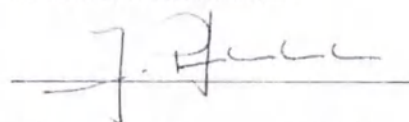
Signature 

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

Regulatory Affairs
F 510.217.6414

www.penumbrainc.com

APPROVED BY
Director of Regulatory Affairs
Dr. Jens Pfannkuche



«29» May 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Микрокатетер доставки Velocity
Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), Соединенные Штаты Америки.

2024

Наименование изделия

«Микрокатетер доставки Velocity»

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

One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA.

Общий номер: 001 510 748 3200

Отдел регистрации, США: 001 510 217 6414

Отдел регистрации, ЕС: 0049 30 200 5676 219

Общий электронный адрес: info@penumbrainc.com

Директор по регуляторным вопросам, ЕС: jpfannkuche@penumbrainc.com

Директор по регуляторным вопросам, США: mrose@penumbrainc.com

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.

Область применения.

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 Velocity (далее – 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 одну рентгеноконтрастную метку на дистальном конце. Внутренний диаметр микрокатетера 0,64 мм. Это позволяет применять два микрокатетера с системой Neuron MAX 088 (как пример) для процедур, которые требуют введения нескольких микрокатетеров (введения спирали при помощи стента).

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 совместим с следующими изделиями: проводниковый катетер - минимальный внутренний диаметр - 1,35 мм, проводник доставки – диаметр 0,58 мм или менее. Микрокатетеры поставляются стерильными, комплект поставки включает в себя снимающийся интродьюсер, формовочный мандрен, и вращающийся гемостатический клапан (см.Рис.1). Микрокатетер поставляется в защитном пластиковом ободе для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, должен быть снят перед применением. Формовочный мандрен предназначен для изменения формы дистального конца микрокатетера при необходимости в соответствии с инструкцией по применению.

Микрокатетеры поставляются с кончиками прямой формы. Длина микрокатетера – 1600 мм.

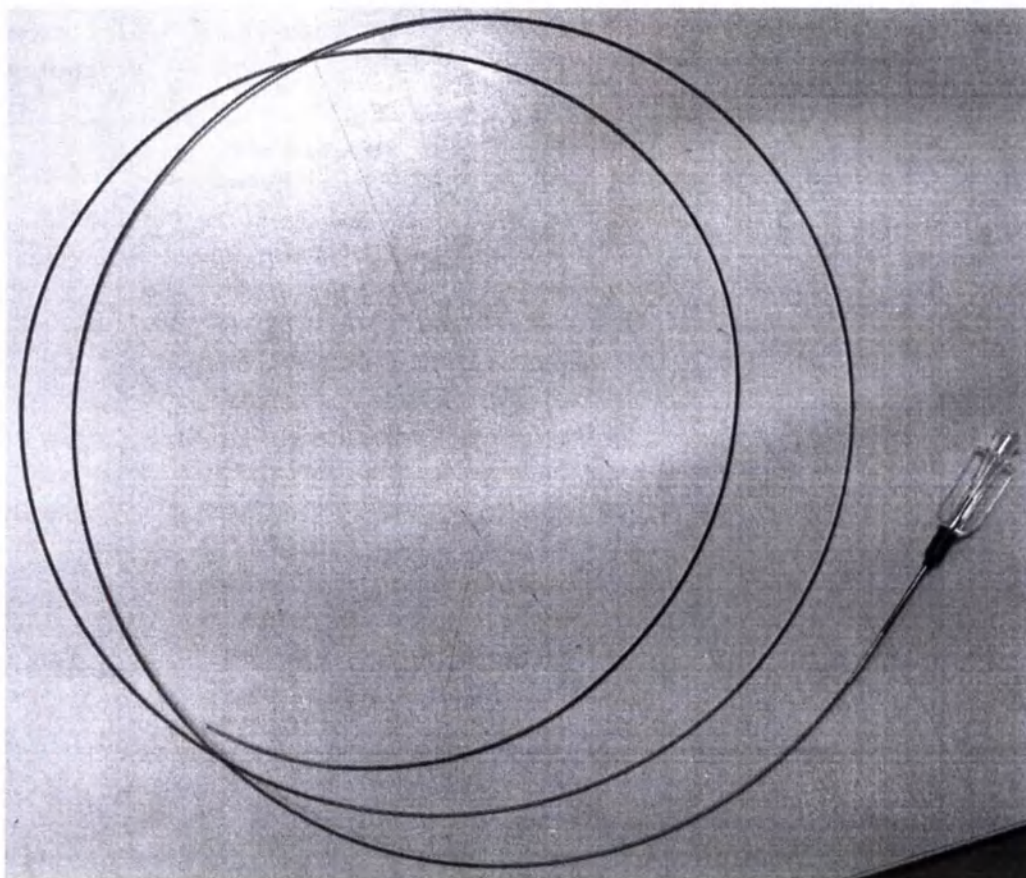


Рис.1 Микрокатетер доставки Velocity

Вид контакта с организмом человека:

Кратковременный контакт с циркулирующей кровью

Материалы:

Компонент (составная часть изделия):	Материал	Контакт с пациентом
Микрокатетер:	<u>Разъем микрокатетера:</u> Разъем Луэр Лок - полимерный материал (Grilamid TR55-LX); рукав - полимерный материал (Grilamid TR55) Natural; разгрузочная муфта - нержавеющая сталь (100%, марка AISI304). Стержень микрокатетера: внутренняя поверхность - - фторполимерный порошок (PTFE F Powder Series); усиление (спираль усиления) - нитинол (45% титана, 55% никеля)) марка NiTiNOL Solid;	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью

Компонент (составная часть изделия):	Материал	Контакт с пациентом
	проксимальная часть стержня - нейлон 12 (Grilamid TR55-LX Nature, Vestamid L2101F Natural – coloured; срединная часть стержня - термопластичный эластомер (Pebax (R) 7233 SA 01; краситель: оранжевый (AB23664869); дистальная часть стержня - Pebax (R) 3533 SA01 MED, США, Tecoflex EG-80A, неокрашенный; адгезивный компонент - цианоакрилат (Loctite 4011 Prism), рентгеноконтрастный маркер - сплав: платина (90%) (Идентификационный номер: 89730039), иридий (10%) (Идентификационный номер: 87870049); покрытие (гидрофильное покрытие) - SRDX Harmony (PV01 Сополимер фото- поливинилпирролидона)	
Снимающийся интродьюсер	Colorconc. high str. White (Фторированный этиленпропилен (ФЭП), диоксид титана),	Изделие не контактирует с пациентом
Гемостатический клапан	Силоксаны и силиконы, диметил (DOW CORNING 360 Medical Fluid, 12,500 cSt), CALIBRE Megarad 2081 Прозрачная поликарбонатная смола, IGS3103 55G-Drum (450.0 Lbs-204.3 Kg) Силиконовая резиновая смесь.	Изделие не контактирует с пациентом, подсоединяется извне к микрокатетеру. Предотвращает обратный отток крови.
Формовочный мандрен	нержавеющая сталь.	Изделие не контактирует с пациентом (предназначен для изменения формы дистального конца микрокатетера)
Защитный пластиковый обод	Полиэтилен высокой плотности (марка - LR734001).	Изделие не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения целостности микрокатетера в упаковке при транспортировке, является его «футляром»)
Индивидуальная упаковка	Полиэстер, Полиэтилен LDPE, Тайвек 1073В.	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) *	Значения внутреннего диаметра микрокатетера (мм) согласно маркировке	Совместимый диаметр проводника, мм	Эффективная длина (мм)\Длина гибкой части (мм) **	Наружный диаметр (проксимальный\дистальный), мм	Значения наружного диаметра (проксимального\дистального), мм согласно маркировке
VEL160STR	Прямой кончик	0,64 мм	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): не менее 10 Н.

Расположение рентгеноконтрастной метки: диаметр метки 1,07 мм на дистальном кончике микрокатетера.

Общая длина микрокатетера:

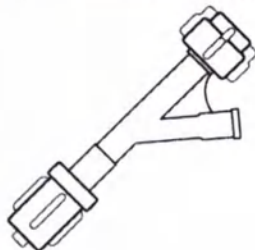
1641 мм $\pm 10\%$

Длина нанесения покрытия: 900 мм $\pm 10\%$ (от дистального конца).

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

Масса изделия в индивидуальной упаковке ± 5 г: 49 г.

Гемостатический клапан:



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

Размеры соединения Люэр-Лок:

$\alpha - 25^\circ$

$\beta - 25^\circ$

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

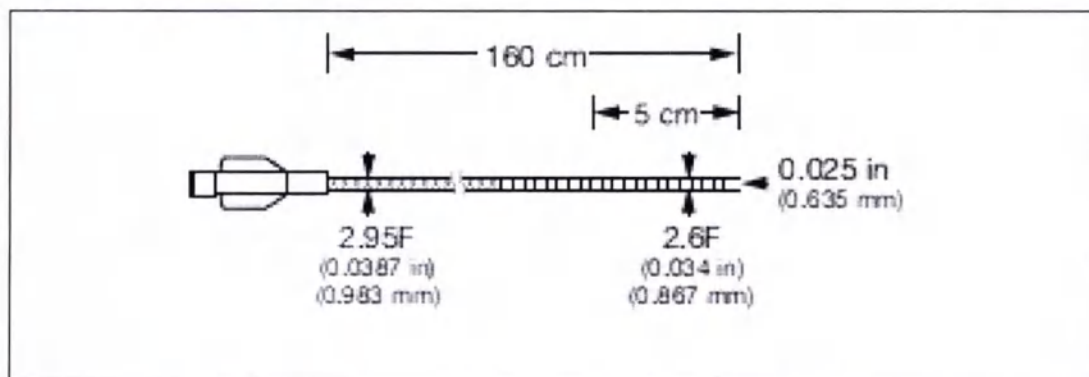
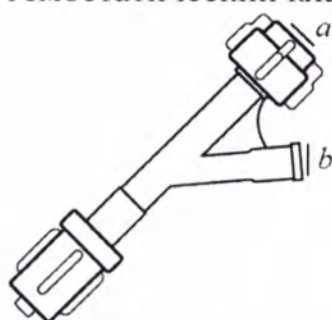


Рис.2 Габаритные размеры микрокатетеров.

Размеры аксессуаров микрокатетера:

- гемостатический клапан – длина $74 \text{ мм} \pm 10\%$, диаметр – $11 \text{ мм} \pm 10\%$

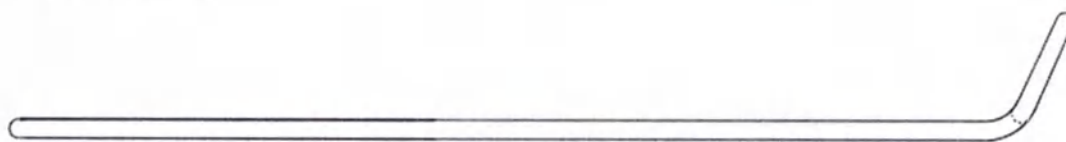


Внутренний диаметр просвета (a), мм, $\pm 0.5 \text{ мм}$: 2.5

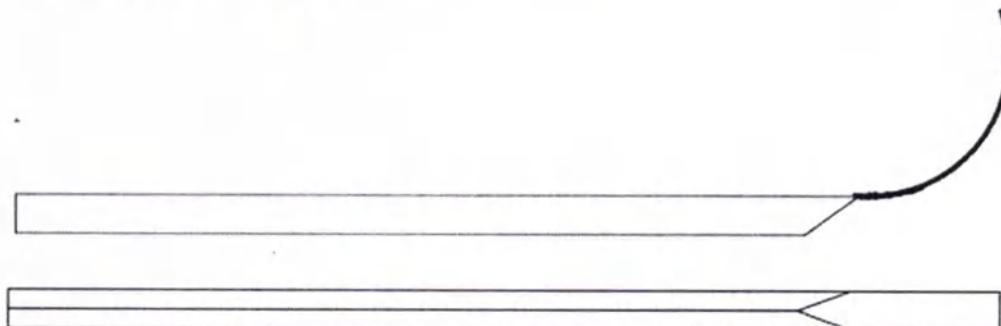
Внутренний диаметр фиксирующего клапана (b), мм, $\pm 5\%$: внутренний диаметр у соединения: $4,2 \text{ мм} \pm 5\%$, сужение внутреннего диаметра до: $2,6 \text{ мм} \pm 5\%$

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

- формовочный мандрен – длина $68,6 \text{ мм} \pm 10\%$, диаметр – $0,6 \text{ мм} \pm 10\%$, масса – $0,18 \text{ г} \pm 10\%$.



- снимающийся интродьюсер – длина $110 \text{ мм} \pm 10\%$, внутренний диаметр – $1,5 \text{ мм} \pm 10\%$, масса $0,21 \text{ г} \pm 10\%$.



Индивидуальная упаковка:

Прочность на растяжение 4,0 фунт/дюйм (700,51 Н/м)

Прочность на отрыв: минимум 1,0 фунт/дюйм (175,13 Н/м)

Ширина клеевого слоя: 0,375 дюйм $\pm$ 0,062 дюйм (9,525мм $\pm$ 1,575 мм)

Комплект поставки:

- Микрокатетер доставки Velocity, одного исполнения в составе:

1. Микрокатетер – 1 шт./уп.

2. Снимающийся интродьюсер – 1 шт./уп.

3. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт./уп.

4. Формовочный мандрен – 1 шт./уп.

5. Инструкция по применению – 1 шт./уп. Санитарная обработка.

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.

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 30% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура от +32°C до +42°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.

Проводник доставки – диаметр 0,58 мм или менее.

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 сосудов,
2. Образование гематомы 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. Перфорация аневризмы,
11. Формирования псевдоаневризмы,
12. Нейрологическая недостаточность (включая инсульт),
13. Спазмы сосудов, тромбоз, рассечение, разрыв или перфорация,
14. Воздушная эмболия,
15. Эмболы.

Меры предосторожности:

1. Изделие предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация строго запрещена. Повторная стерилизация и/или повторное применение может привести к неэффективному покрытию катетера лубрикантом, что может вызвать слишком сильное трение и невозможность доступа к целевому участку.
2. Запрещено применение изделий поврежденных или погнутых, а также изделий, целостность 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 причин под рентгеноскопическим 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 непостоянным, не пытайтесь промыть микрокатетер. Удалите изделие и переустановите его.

Предупреждения:

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

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
1600 мм	0,67	1,9	2,8	3,5	4,4	5,1

Подготовка к применению

1. Перед применением ознакомьтесь с показаниями по применению, мерами предосторожности, 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 промойте изнутри для лучшего 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 снимающийся 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 снимающийся интродьюсер путем отрывания язычка интродьюсера от микрокатетера..
4. Используйте обычные техники катетеризации под рентгеноконтрастным контролем, чтобы продвинуть микрокатетер к 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.

Индивидуальная упаковка состоит из пластикового защитного обода, в который помещается катетер. К ободу крепится карта-подложка, на которую крепятся элементы состава изделия. 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
-----------------	--------------------

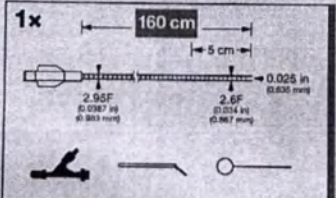
Индивидуальная (стерильный пакет)	261 мм х 234 мм х 0,33 мм $\pm 20\%$ (длина х высота х толщина) Масса 12,02 г $\pm 20\%$
Защитный обод	2134 мм х 3,90 мм х 2,54 мм $\pm 20\%$ (длина х наружный диаметр х внутренний диаметр) Масса 16,09 г $\pm 20\%$
Карта-подложка	210 мм х 138 мм х 0,93 мм $\pm 20\%$ (длина х высота х толщина) Масса 13,32 г $\pm 20\%$
Потребительская упаковка	241,3 мм х 254 мм х 19 мм $\pm 20\%$ (длина х высота х толщина) Масса 68,38 г $\pm 20\%$

Penumbra



Velocity®

Delivery Microcatheter



STERILE EO Sterile polyethylene catheter
灭菌（环氧乙烷）导管

MD Rx Only

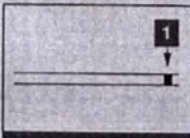
- Do not reprocess.
勿对器械重复使用。
- Single use only. Do not reuse.
仅供一次性使用，切勿重复使用。
- Nonpyrogenic.
无热原。
- Not made with natural rubber latex.
不含天然橡胶。

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

制造商
Manufacturer:
 Penumbra, Inc.
 One Penumbra Place
 Alameda, CA 94501, USA
 Tel.: 1.888.272.4828
 Tel.: 1.510.748.7000
 Fax: 1.510.748.2032

经销商
EGREP 数据接口PLC
 ESI Magnesia Italia
 Penumbra Europe GmbH
 Am Borsgraben 44
 13057 Berlin, Germany
Penumbra Neuro Australia Pty Ltd
 Suite 3, Level 3, 1 Colford Street
 East Melbourne VIC 3002, Australia
 Tel.: 1300 817 525
 Fax: 1300 817 526
 E-mail: orders.au@penumbrainc.com

Straight Tip



REP VEL160STR LOT F00007390
 (01)00814548012626171280705107F00007390
Velocity Delivery Microcatheter

REP VEL160STR LOT F00007390
 (01)00814548012626171280705107F00007390
Velocity Delivery Microcatheter

REP VEL160STR LOT F00007390
 (01)00814548012626171280705107F00007390
Velocity Delivery Microcatheter

CE 0090

REP Catalog Number VEL160STR LOT F00007390
 (01)00814548012626171280705107F00007390

Pat. www.penumbra.com/patents
 Use By 使用截止日期
2026-07-05
 6052 F

Velocity[®]
Delivery Microcatheter

Straight Tip

1x

160 cm

5 cm

0.025 in
Ø 0.635

2.95F
Ø 0.087 in
Ø 0.983 mm

2.6F
Ø 0.084 in
Ø 0.827 mm

STERILE (EO)
Ethylene Oxide Sterilized

MD Rx Only

Do not reinsert
切勿重复插入

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

Non-lyogenic
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。

REF VEL160STR LOT F00007390

0100814548012629(17)290705(10)F00007390

Velocity Delivery Microcatheter

REF VEL160STR LOT F00007390

0100814548012629(17)290705(10)F00007390

Velocity Delivery Microcatheter

REF VEL160STR LOT F00007390

0100814548012629(17)290705(10)F00007390

Velocity Delivery Microcatheter

Manufacturer:
Penumbra, Inc.
One Peninsula Place
Alameda, CA 94502, USA
Tel: 1.800.772.4609
1.510.248.3002
Fax: 1.510.248.3007

EC REP 欧盟授权代表
EU Representative
Penumbra Europe GmbH
Am Burggarten 44
13057 Berlin, Germany
Penumbra Neuro Australia Pty Ltd
Suite 3, Level 5, 1 Oxford Street
Darlinghurst NSW 2010, Australia
Tel: 1.300.817.026
Fax: 1.300.817.026
Email: order.asia@penumbra.com

CE 0850

REF Catalog Number
型号 VEL160STR

LOT Lot Number
批号 F00007390

Pat. www.penumbra.com/patents

Use by 有效期至 2026-07-05

6052 F

Velocity Delivery Microcatheter

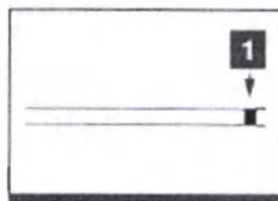
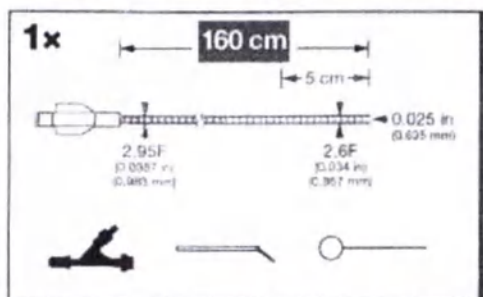
STR

160

Use by 有效期至 2026-07-05

Velocity[®] Delivery Microcatheter

Straight Tip



STERILE EO Ethylene Oxide Sterilized
 无菌（环氧乙烷）
MD Rx Only

-  Do not reprocess.
请勿重新灭菌。
-  Single use only. Do not reuse.
仅供一次性使用，请勿重复使用。
-  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
Manufacturer:
 Penumbra, Inc.
 One Penumbra Place
 Alameda, CA 94502, USA
 Tel: 1 510 748 3300
 Fax: 1 510 748 3232

欧盟代表
EU Representative:
 Penumbra Europe GmbH
 Am Morgenstern 44
 13597 Berlin, Germany

Penumbra Neuro Australia Pty Ltd
 Suite 3, Level 5, 1 Oxford Street
 Darlinghurst NSW 2010, Australia
 Tel: 1300 817 020
 Fax: 1300 817 020
 Email: order.and@penumbra.com.au

CE 0050

REF VEL160STR **LOT** F12345
 (01)00814548012625(17)030531(10)F12345
Velocity Delivery Microcatheter
 Straight-Tip

REF VEL160STR **LOT** F12345
 (01)00814548012625(17)030531(10)F12345
Velocity Delivery Microcatheter
 Straight-Tip

REF VEL160STR **LOT** F12345
 (01)00814548012625(17)030531(10)F12345
Velocity Delivery Microcatheter
 Straight-Tip

REF Catalog Number **VEL160STR** **LOT** Lot Number **F12345**
 型号 批号
 (01)00814548012625(17)030531(10)F12345

Pat. www.penumbra.com/patents
 Use By 有效期至
2003-05-31
 6052 F

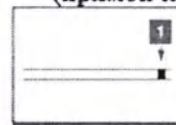
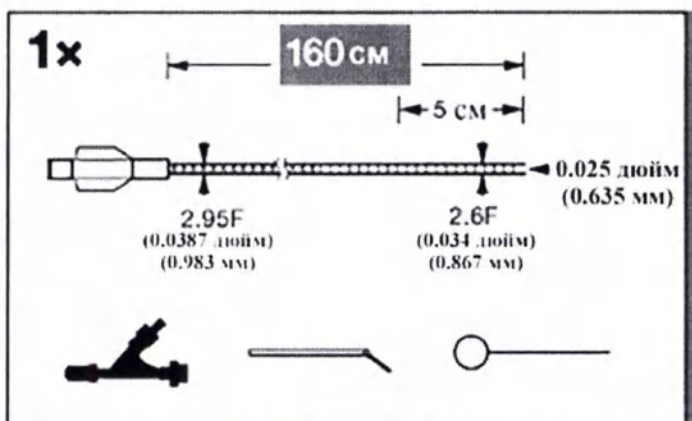
Velocity Delivery Microcatheter **160**
 Use By **2003-05-31**

Рис 3.1 Оригинальная маркировка. Микрокатетер доставки Velocity, вариант исполнения VEL160STR



Микрокатетер доставки Velocity

Straight Tip (прямой 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

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

№ РЗН 2016/4156 от 15.11.2021

LOT

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

REF

VEL160STR



Pat. www.penumbrainc.com/patents

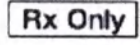
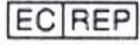
В случае расхождения информации на оригинальной маркировке производителя и стикере для РФ,
информация на данном стикере приоритетная

Рис 3.2 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»	STERILE EO
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 СЕ (соответствием требованиям Европейской директивы о безопасности медицинских изделий)	
Символ «Медицинское изделие»	

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (только пункты 1.4, 8.3.1, 8.3.6, 8.4).

ГОСТ ISO 10555-1-2011 «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 ИСО 15223-1-2020 «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 в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 10993-10-2011 «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»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

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

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

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

ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»

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»

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.

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:

I. Микрокатетер доставки Velocity, в следующих исполнениях:
VEL160STR в составе:

1. Микрокатетер – 1 шт./уп.
2. Снимающийся интродьюсер – 1 шт./уп.
3. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт./уп.
4. Формовочный мандрен – 1 шт./уп.
5. Инструкция по применению – 1 шт./уп.



АФФИДАВИТ

Настоящий affidavit подтверждает, что прилагаемые документы:

- Инструкция по применению на русском языке «Микрокатетер доставки Velocity» (от 29 мая 2024 года)

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

/подпись/

Мэтью Бененати

Старший специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

30.05.2024 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 **30 мая 2024** года **Мэтью Бененати**, который подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что является лицом, явившимся ко мне.

Штамп: Буу Буу Ли

Нотариус – Калифорния

Округ Аламида

Лицензия № 2445825

Моя лицензия действительна до 18 мая 2027 г.

Подпись /подпись/

«Пенумбра, Инк.»

1 Пенумбра Плейс

Аламида, Калифорния 94502 США

Отдел нормативно-правового регулирования

F 510.217.6414

www.penumbra.com

ОДОБРЕНО

Директор по нормативно-правовым делам

Йенс Пфаннкухе (Jens Pfannkuche)

/подпись/

29 мая 2024 г.

2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Д

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

23

лист (-а, ов)

Е.Е. Прокошенкова

