



AFFIDAVIT

This affidavit is to certify that the attached documents:

- Russian Instructions For Use - Инструкция по применению «Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400» [Dated: 23 May 2024]

Is original document provided by Penumbra, Inc.

Name: Matthew Benenati

Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist

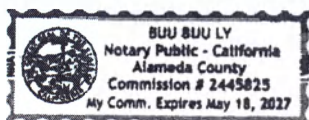
24 May 2024

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 24th 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

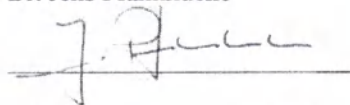
Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502 USA

Regulatory Affairs
F 510.217.6414

www.penumbrainc.com

APPROVED BY

Director of Regulatory Affairs
Dr. Jens Pfannkuche



« 23 » May 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент для установки спирали эмболизирующей Repumbra Coil 400
Repumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), Соединенные Штаты Америки.

2024

Наименование изделия

«Инструмент для установки спирали эмболизирющей Penumbra Coil 400»

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

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016 (номер сертификата: MD19.4277, дата выдачи – 21.08.2007, дата истечения действия – 27.08.2024, нотифицированный орган: NSAI; номер сертификата: MD19.4277/Rev1, дата выдачи – 28.08.2018, дата истечения действия – 27.08.2024, нотифицированный орган: NSAI).

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.190

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 - 2а

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

Назначение.

Изделие предназначено для установки спирали эмболизирющей Penumbra, для отсоединения спирали от системы доставки.

Характеристики изделия.

Инструмент для установки спирали эмболизирющей Penumbra Coil 400 представляет собой ручку-держатель бело-красного цвета с кнопкой – слайдером красного цвета.

Проксимальный конец толкателя доставки спирали подсоединяется к дистальному концу инструмента, фиксируется. Отсоединение спирали от системы доставки происходит после перемещения кнопки-слайдера к дистальному концу инструмента до щелчка. Инструмент отодвигает проволоку от дистального кончика разделения, освобождая тем самым спираль-имплантат.

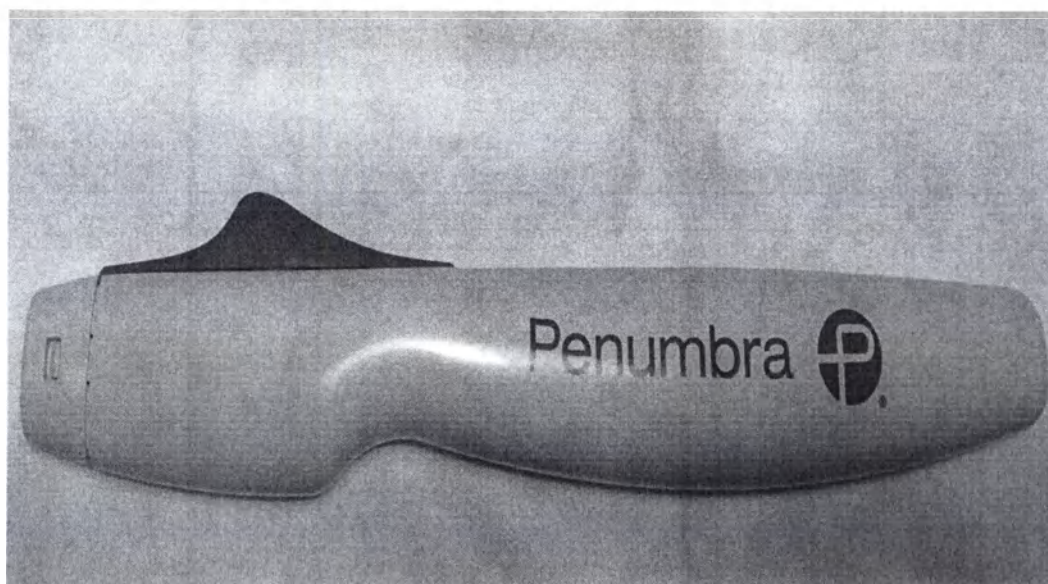


Рис.1 Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra

Чертеж изделия представлен на рисунке 2

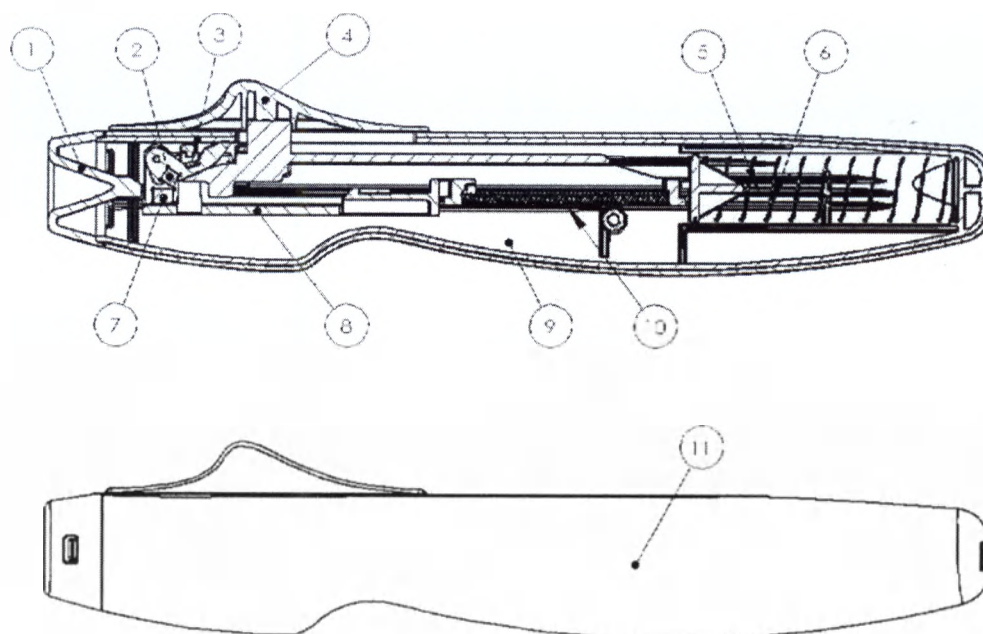


Рис.2 – Чертеж Инструмента для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400

Таблица 2 – Описание элементов, указанных на рисунке 2

№ п/п	Описание
1	Воронка
2	Элемент фиксации (захвата)
3	Пружина элемента захвата
4	Ползунок (слайдер)

5	Направляющие для движения пружины
6	Пружина
7	Опорный элемент
8	Рабочая часть
9	Оболочка рукоятки (внутренняя сторона)
10	Пружина рабочей части
11	Оболочка рукоятки (внешняя сторона)

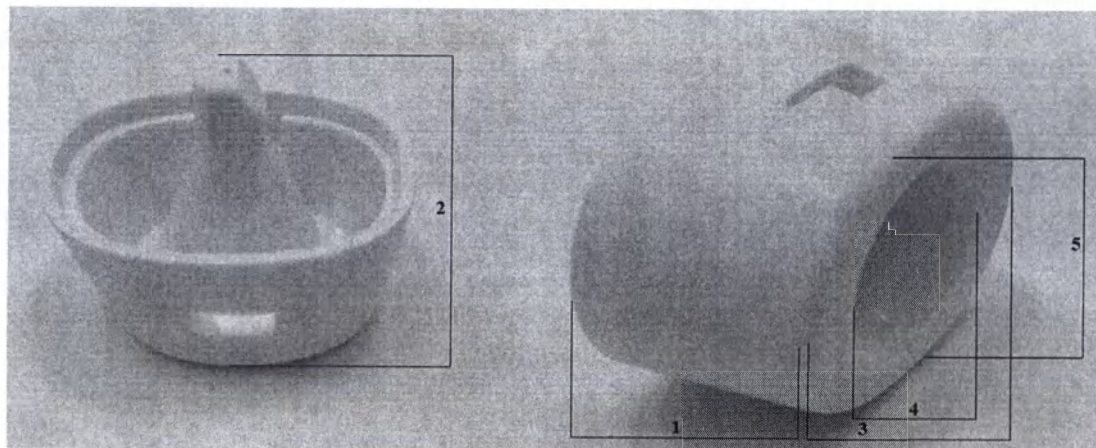


Рисунок 3 - Внешний вид воронки Инструмента для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400

Диаметр сквозного отверстия воронки (отверстия, в который устанавливается проксимальный конец толкателя доставки): 0,46 мм +0 / -0.05 мм.

Таблица 3 – Габаритные характеристики воронки

№ п.п.	Значение
1 – длина внешней части воронки	12,5 мм ($\pm 5\%$)
2 – длина сквозного отверстия воронки	20 мм $\pm 2,5$ мм
3 – внешний диаметр воронки (большой)	21 мм ($\pm 5\%$)
4 – внутренний диаметр воронки	11 мм ($\pm 5\%$)
5 – внешний диаметр воронки (малый)	17 мм ($\pm 5\%$)

Вид контакта с организмом человека:

Изделие не контактирует с организмом пациента, выполняет функцию управления эмболизирующей спиралью из вне. Врач работает в перчатках.

Материалы:

Изделие:	Материал	Вид контакта с организмом
Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400	<u>Оболочка рукоятки:</u> <u>Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) Цвет: белый</u> <u>(марка: Lustran 348 WT012002) производитель:</u> <u>INEOS Stryrolurion America LLC, США</u>	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей
	<u>Воронка рукоятки:</u> <u>Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) Цвет: белый</u> <u>(марка: Lustran 348 WT012002) производитель:</u> <u>INEOS Stryrolurion America LLC, США</u>	Не контактирует с организмом человека
	<u>Слайдер: Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС)</u> <u>Цвет: красный (марка: CNCS3R956A (BRICK PMS 1807) Concentrate),</u> <u>производитель: Color Science, Inc., США</u>	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей
	<u>Внутренние компоненты:</u> <u>Поликарбонат (марка: RTP 399 X 124890 NS EC-66043 LT Green), производитель:</u> <u>RTP Company, США;</u> <u>силиконовая смазка (марка: Christo-Lube MCG 129)</u> <u>производитель: Engineerd Custim Lubricants (ECL), США</u>	Не контактирует с организмом человека

Упаковка:

- Пакет для финишной стерилизации: Tyvek и LDPE
- Потребительская упаковка – плотный картон

Габаритные размеры изделия

Основные технические характеристики изделия приведены в Табл.1.

Таблица 1. Технические характеристики изделия

Артикул	Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Количество изделий в упаковке, шт
DH1	215,90x27,94x43,18 $\pm 5\%$ (с учетом размеров слайдера) 215,90x27,94x31,75 $\pm 5\%$ (без учета размера слайдера). Диаметр сквозного отверстия воронки (отверстия, в который устанавливается проксимальный конец толкателя доставки): 0,46 мм +0 / -0.05 мм. Длина сквозного отверстия воронки: 20 мм $\pm 2,5$ мм	0,08 кг $\pm 5\%$	1

Усилие перемещения слайдера до «щелчка» (отсоединение спирали) – не более 25Н.

Усилие ввода толкателя доставки пользователем - не более 5.8 Н.

Длина перемещения слайдера - не более 33 мм.

Инструмент двигает проволоку на 17 мм минимум (ссылка на длину вытяжной проволоки, проксимально расширяющуюся к валу толкателя).

Усилие отрыва спирали от толкателя для установки спирали эмболизирющей Penumbra – не менее 30 Н и не более 60Н (поломка толкателя).

Упаковка:

Характеристики пакета для финишной стерилизации:

LDPE производитель: Oliver Healthcare Packaging, США:

Плотность материалов (масса на единицу площади): 63.5 г/м²

Прочность на растяжение (машинное направление): 54 МПа

Прочность на растяжение (поперечное направление машины): 43 МПа

Толщина: 99.1 мкм

Отклонение по толщине: ± 1 мкм

Сопротивление разрыву (разрыв по Эльмендорфу, машинное направление): 451 мН

Сопротивление разрыву (разрыв по Эльмендорфу, поперечное направление машины): 706 мН

Воздухопроницаемость (скорость передачи паров влаги): 7,8 г/дм²/24ч

Непроницаемость материала упаковки от проникновения микроорганизмов: непроницаема для микроорганизмов.

Tyvek производитель: DuPont, США:

Плотность материалов (масса на единицу площади): 74.7 г/м²

Прочность на растяжение (машинное направление): 196 Н/2.54см

Прочность на растяжение (поперечное направление машины): 200 Н/2.54см

Толщина: 178 мкм

Отклонение по толщине: ± 1 мкм

Сопротивление разрыву (разрыв по Эльмендорфу, машинное направление): 3.3 Н

Сопротивление разрыву (разрыв по Эльмендорфу, поперечное направление машины): 3.5 Н

Воздухопроницаемость (скорость передачи паров влаги): 1615 $\text{г/м}^2/24\text{ч}$

Прочность на продавливание: 1213 кПа

Непроницаемость материала упаковки от проникновения микроорганизмов: 5.2 Логарифм Снижения Титра (LRV). Проверен по стандарту ASTM F1608.

Ширина уплотнения пакета: 9,525 мм $\pm$ 1,575 мм (0,375 дюйма $\pm$ 0,062 дюйма)

Инструмент совместим со следующим диапазоном длин вытяжной проволоки: 13 мм – 20 мм (спирали производства Penumbra, Inc., One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA). Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7956). Использование инструмента с иными спиралями для эмболизации запрещено.

Комплект поставки:

Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400, в составе:

I. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400, вариант исполнения: DH1 – 1 шт./уп.;

II. 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}).

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

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +5°C до +22°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) 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

Только спирали производства Penumbra, Inc., One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7956)

Показания:

Изделие предназначено для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400, для отсоединения спирали от системы доставки.

Противопоказания:

Не выявлено.

Потенциальные осложнения:

Аллергическая реакция на компоненты изделия. Потенциальные осложнения применения спиралей эмболизирующих могут также быть распространены на применение инструмента. Возможные осложнения распространяются на систему (спираль и инструмент для установки спирали) в целом и включают в себя:

1. Острая окклюзия,
2. Воздушный эмболизм,
3. Аллергическая реакция и анафилактический шок от контрастных средств,
4. Разрыв аневризмы,
5. Артериовенозная фистула,
6. Коагулопатия,
7. Протрузия витков спирали в неизмененный участок артерии вследствие неправильного подбора размера спирали,
8. Смерть пациента,
9. Дистальная эмболия,
10. Образование эмбол,
11. Эмболический инсульт и другие церебральные ишемические события,
12. Формирования псевдоаневризмы,
13. Образование гематомы или кровоизлияния в точке доступа,
14. Неполное закрытие аневризмы,
15. Инфекция,
16. Разрыв интимы,
17. Инфаркт миокарда,
18. Нейронедостаточность (включая инсульт),
19. Закупорка неизмененного участка артерии,
20. Тромбоз и эмболия в периферической сосудистой сети,
21. Пост-эмболический синдром,
22. Преждевременное отделение спирали,
23. Реканализация,
24. Почечная недостаточность,
25. Дыхательная недостаточность,
26. Реваскуляризация,
27. Внутрочерепной тромбоз, внутрочерепная эмболия,
28. Спазмы сосудов, тромбоз, рассечение, разрыв или перфорация.

Меры предосторожности:

1. Изделие предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация строго запрещена. Повторная стерилизация и/или повторное применение может привести к возникновению внутрибольничной инфекции, ущерба для здоровья пациента.

2. Запрещено применение поврежденных или погнутых изделий, а также изделий, целостность упаковки которых была нарушена.
3. Использовать изделие до истечения срока годности.
4. Категорически запрещено использовать изделие для установки спиралей, которые не указаны в списке совместимых.

Предупреждения:

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

Подготовка к применению:

Извлеките изделие из упаковки в стерильной зоне.

Указания по применению

1. Извлеките инструмент для установки спирали из упаковки (другое название – ручка-инструмент) и поместите в стерильную зону.
2. Проверьте совместимость рентгеноконтрастных меток проксимального кончика микрокатетера и толкателя доставки спирали в виде символа «Т».

Примечание: Отсоединение спирали не зависит от точного выравнивания, однако это гарантирует, что проксимальный конец спирали только выходит из кончика микрокатетера.

3. Удерживайте толкатель доставки дистальнее черной зоны выравнивания. Продвигайте ручку-инструмент над проксимальным концом толкателя доставки до тех пор, пока черная зона выравнивания полностью не скроется внутри воронки ручки, и толкатель доставки остановится внутри ручки-инструмента (см.рис.2.1).
4. Для отсоединения спирали от толкателя доставки передвиньте слайдер до щелчка.

Примечание: после щелчка слайдера проконтролируйте возвращение слайдера в первоначальное состояние.

Примечание: отсоединение спирали происходит только в момент звучания щелчка, не на предыдущей стадии перемещения слайдера.

5. Осторожно потяните толкатель доставки под рентгеноскопическим наблюдением для того, чтобы убедиться в том, что спираль отсоединена.
6. Если спираль все еще прикреплена к толкателю доставки, повторите пункты 4-5 или аккуратно извлеките спираль с системой доставки и установите другую.
7. Повторите все шаги для другой спирали.
8. Если процедура закончена (спираль установлена в месте назначения) – проведите утилизацию инструмента для установки спирали (ручки-инструмента).

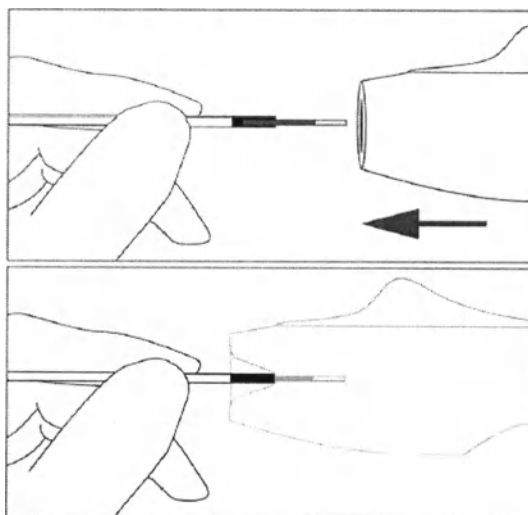


Рис.2.1

Технический ремонт и обслуживание.

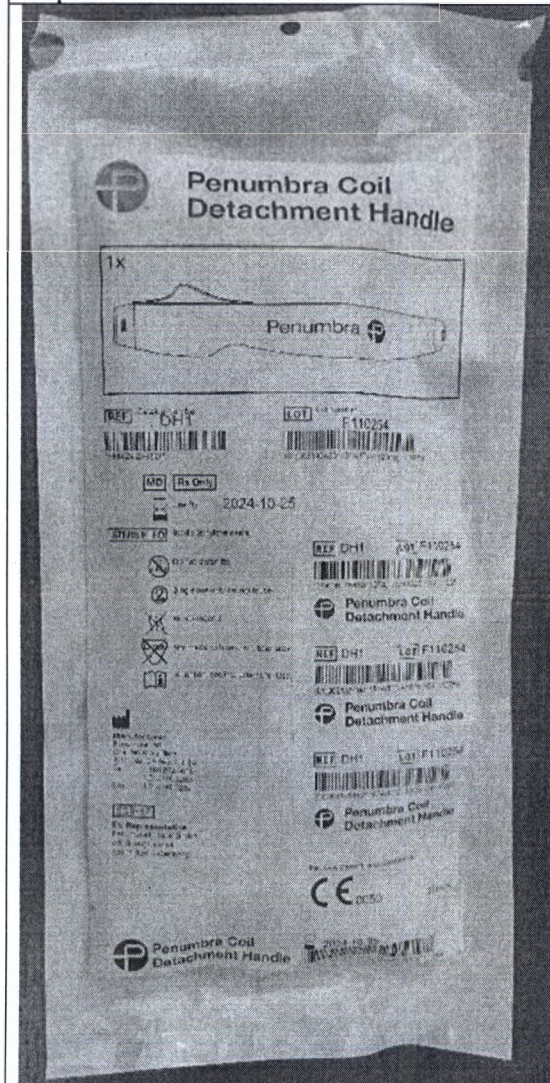
Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

Упаковка и маркировка изделия.

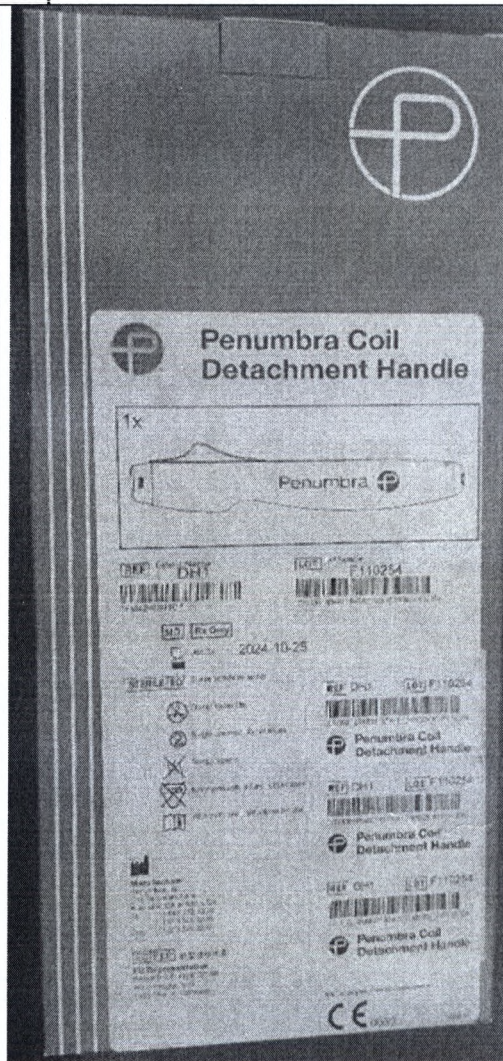
Каждое изделие герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (пакет из материала Tyvek и LDPE). Далее вместе с эксплуатационной документацией в коробку из плотного картона. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки. Повторная стерилизация запрещена.

На пакет и коробку наносится оригинальная маркировка производителя, а также стикер с маркировкой для РФ. Пакет для финишной стерилизации соответствует ISO 11607.

Индивидуальная упаковка инструмента
для установки спирали эмболизирующей
Penumbra Coil 400
Вариант исполнения: DH1.



Потребительская упаковка инструмента для
установки спирали эмболизирующей
Penumbra Coil 400
Вариант исполнения: DH1.

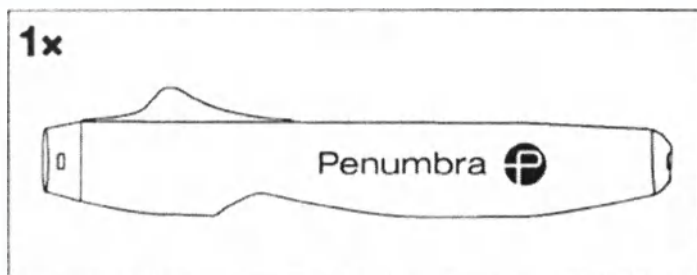


Оригинальная маркировка:



Penumbra Coil Detachment Handle

1x

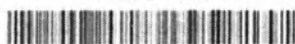


REF Catalog Number
DH1

LOT Lot Number
F12345678



*M424DH101



(01)00814548011974(17)030531(10)F12345678

MD Rx Only



Use By 2003-05-31

STERILE EO Sterile (ethylene oxide)

REF DH1

LOT F12345678



Do not re-sterilize



(01)00814548011974(17)030531(10)F12345678



Single use only. Do not reuse



Penumbra Coil
Detachment Handle



Nonpyrogenic

REF DH1

LOT F12345678



Not made with natural rubber latex



(01)00814548011974(17)030531(10)F12345678



Attention: see instructions for Use



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



Penumbra Coil
Detachment Handle

REF DH1

LOT F12345678



(01)00814548011974(17)030531(10)F12345678

EC REP

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



Penumbra Coil
Detachment Handle

Part: www.penumbra.com/products



0050

2564 J



Penumbra Coil
Detachment Handle

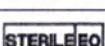
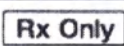


Use By
2003-05-31



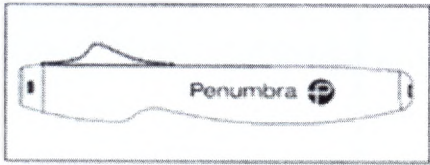
(01)00814548011974(17)030531(10)F12345678

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

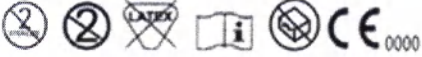
Символ «Код партии»	
Символ «Номер по каталогу»	
Символ «Использовать до...»	
Символ «Не стерилизовать повторно»	
Символ «Запрет на повторное применение»	
Символ «Апирогнно»	
Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
Символ «Стерилизация оксидом этилена»	
Символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
Символ «Изготовитель» с указанием адреса	
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».	

Стикер для РФ с маркировкой упаковки изделия (упаковки для финишной стерилизации)/ (картонной коробки):

Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400



MD Rx Only STERILE EO



Производитель:
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

Представитель в ЕС:
Penumbra Europe GmbH
Am Bornigturm 44
13507 Berlin, Germany

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:
ООО «Компания «БиВик»
129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный
округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1,
помещ. 1/1,
Тел.: +7(499)2816768

EC REP

ПУ № РЗН 2016/3683 от 15.11.2021

LOT См. информацию на оригинальной этикетке на
английском языке
См. штрихкод на оригинальной этикетке на английском языке

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

REF DH1

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

Информация на стикере для РФ является приоритетной по содержанию.
Маркировка стикера 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 «Не содержит натуральный латекс»	
Символ, согласно которого, продажа изделия разрешена только врачам или по их подписанию	Rx Only

Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»	EC REP
Маркировка знаком CE (соответствием требованиям Европейской директивы о безопасности медицинских изделий)	CE
Символ «Медицинское изделие».	MD

К упаковке изделия приклеены стикеры (по 3 стикера на упаковке для финишной стерилизации и коробке из плотного картона) - клейкие этикетки учета для прикрепления к истории болезни пациента, получающего имплантат.



Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400

REF

DH1

LOT

См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке

См. штрихкод на оригинальной маркировке на английском языке

Макет маркировки стикера

Символ «Код партии»	LOT
Символ «Номер по каталогу»	REF

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.

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 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 10993-5-2011 «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 10993-12-2015 «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 санитарно-химических и токсикологических испытаний»

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

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

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п.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, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

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

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».

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:

Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400

I. Варианты исполнения: DH1.

II. Инструкция по применению.



АФФИДАВИТ

Настоящий аффидавит подтверждает, что прилагаемые документы:

- Инструкция по применению на русском языке «Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400» (От 23 мая 2024 года)

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

/подпись/

Мэтью Бененати

Старший специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

24.05.2024 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 **24 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

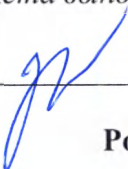
Директор по нормативно-правовым делам

Йенс Пфаннкухе (Jens Pfannkuche)

/подпись/

23 мая 2024 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.


Российская Федерация

Город Москва.

Десятого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *22-2701*

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

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



Е.С. Р

Е.С. Рак