



AFFIDAVIT

This affidavit is to certify that the attached documents:

- Russian Instructions For Use - Инструкция по применению «Катетер доставки Benchmark» [Dated: 27 August 2024]

Is original document provided by Penumbra, Inc.

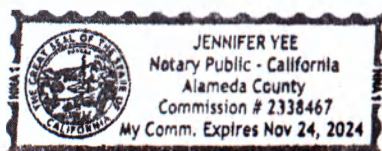
Johanna Roberts
Johanna Roberts
EVP & General Counsel

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



Signature Jennifer Yee

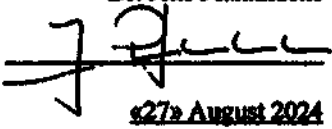
Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502 USA

Regulatory Affairs
F 510.217.6414

www.penumbrainc.com

APPROVED BY

**Director of Regulatory Affairs
Dr. Jens Pfannkuche**


27th August 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетер доставки Benchmark
(Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), Соединенные Штаты Америки)**

2024

Наименование изделия
«Катетер доставки Benchmark».

Варианты исполнения:

1. BMK6F95, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

2. BMK6F95M, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

3. BMK6F105, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

4. BMK6F105M, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

5. BMK6F115, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 115 см, прямой дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

6. BMK6F115M, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 115 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

7. BMK6F95BER120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

8. BMK6F95H1120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

9. BMK6F95SIM120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

10. BMK6F95BER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Интродьюсер

- Инструкция по применению

11. BMK6F95H1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

12. BMK6F95SIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

13. BMK6F95MBER120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

14. BMK6F95MH1120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

15. BMK6F95MSIM120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

16. BMK6F95MBER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

17. BMK6F95MH1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

18. BMK6F95MSIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

19. BMK6F105BER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

20. BMK6F105H1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

21. BMK6F105SIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

22. BMK6F105MBER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

23. BMK6F105MH1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

24. BMK6F105MSIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

25. PNS5F130H1, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Инструкция по применению

26. PNS5F130SIM, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Инструкция по применению

27. PNS5F130BER, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Инструкция по применению

28. PNS5F120H1, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 120 см
- Инструкция по применению

29. PNS5F120SIM, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 120 см
- Инструкция по применению

30. PNS5F120BER, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 120 см
- Инструкция по применению

Производитель: Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), Соединенные Штаты Америки.

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, Солт-Лейк-Сити, Юта, 84116, США
7. Sterigenics US, LLC, 4900 Гиффорд-авеню, Лос-Анджелес, Калифорния, 90058, США

Разработка, производство и продажа изделия соответствуют требованиям ISO 13485 (номер сертификата: MD19.4277, дата выдачи – 21.08.2007, дата истечения действия – 27/08/2027, нотифицированный орган: NSAI).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-034-2014: 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.

Классификационные признаки вида МИ в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 131670

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с циркулирующей кровью.

Условия применения: изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Область применения

Изделие предназначено для введения интервенционных устройств в периферическую, коронарную и нейрососудистую сеть.

Характеристики изделия

Катетер доставки Benchmark представляет собой однопросветный катетер переменной жесткости внутренним диаметром минимум 0,070" с проксимальным стержнем, усиленным плоской и круглой арматурой спирали и экструзией Vestamid, обеспечивающей оптимальную стабильность и отслеживаемость, а также дистальную спиралью из платинового сплава. Конструкция катетера сочетает в себе проксимальную опору направляющего катетера с характеристиками микрокатетера на дистальном конце. Проксимальный сегмент имеет жесткость как у направляющего катетера, которая необходима для обеспечения продвижения интервенционных устройств через катетер доставки Benchmark и минимизации обратного движения устройств.

Селективный катетер 5F представляет собой катетер со стрежнем переменной жесткости, усиленным полимерной оплеткой и рентгеноконтрастным дистальным наконечником. Селективный катетер 5F доступен в разных формах наконечника: H1, Симмонс (SIM) и Беренштейн (BER), которые помогают врачу получить доступ в нужный сосуд. Данные дистальные формы селективного катетера 5F служат для удобства врача.

Форма всех селективных катетеров может быть изменена врачом при помощи стандартных методов формования.

Фотография или изображение

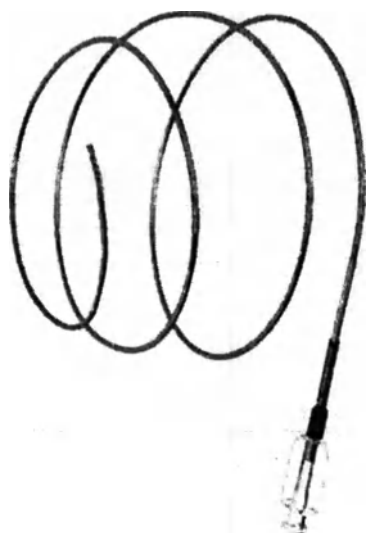


Рисунок 1 - катетер доставки Benchmark

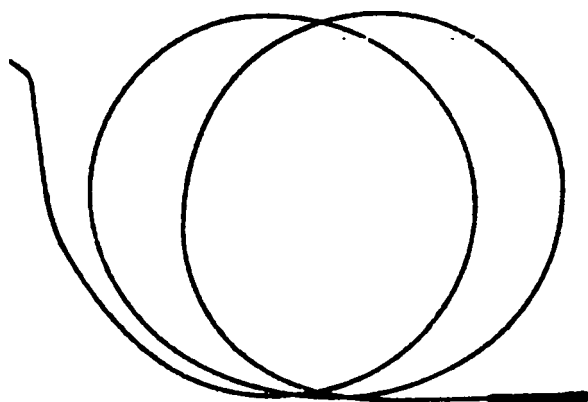
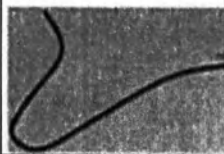
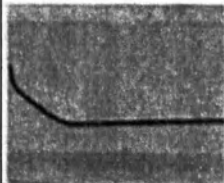
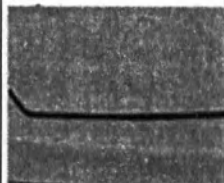


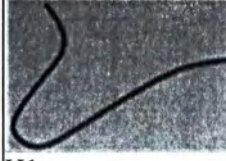
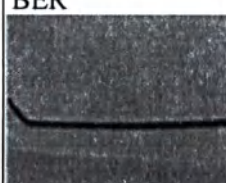
Рисунок 2 - селективный катетер 5F

Техническая спецификация

Нанесены рентгеноконтрастные метки на эмболизирующей спирали.

Таблица 1. Параметры изделия:

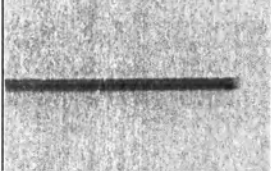
	Проксимальный наружный диаметр	Проксимальный внутренний диаметр	Эффективная длина	Дистальный наружный диаметр	Дистальный внутренний диаметр	Форма наконечника	Дистальная гибкая длина
Селективный катетер 5F*	1,66 - 1,73 мм	1,02 - 1,22 мм	123.0±2.0 см	1,64 - 1,73 мм	1,02 - 1,22 мм	SIM  H1  BER 	7.9 см - 8.9 см

Селективный катетер 5F**	1,66 - 1,73 мм	1,02 - 1,22 мм	131.5 ± 2.0 см	1,64 - 1,73 мм	1,02 - 1,22 мм	SIM  H1  BER 	7.9 см - 8.9 см
--------------------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	---	-----------------

Максимальное давление протекающей жидкости для селективных катетеров 5F - не менее 100 psi (689474 Па)

*Для катетеров: PNS5F120SIM, PNS5F120H1, PNS5F120BER

**Для катетеров: PNS5F130SIM, PNS5F130H1, PNS5F130BER

	Проксимал. наружный диаметр	Проксимал. внутренний диаметр	Эффективная длина	Дистальный наружный диаметр	Дистальный внутренний диаметр	Форма наконечника	Дистальная гибкая длина	Длина интродьюсера
Катетер доставки Benchmark	Катетер доставки 6F (2.03 - 2.11 мм)	1.78 – 1.83 мм [Номинал 1.80мм]	95см ± 2 см*	Катетер доставки 6F (2.03 - 2.11 мм) [Номинальный 1.80мм]	1.178 – 1.83 мм [Номинальный 1.80мм]	Прямая	9.0 см ± 0.5 см	9 см ± 2 см
			105 см ± 2 см см**					11 см ± 2 см
			115 см ± 2 см***			Изогнутая (мультифункциональная)		9 см ± 2 см
			95 см ± 2 см****					
			105 см ± 2 см****					
			115 см ± 2 см****					

Максимальное давление протекающей жидкости для катетера доставки Benchmark - не менее 45 psi (310264 Па) в течении 45 секунд

*Для катетеров: BMK6F95, BMK6F95BER120, BMK6F95H1120, BMK6F95SIM120, BMK6F95BER130, BMK6F95H1130, BMK6F95SIM130

** Для катетеров: BMK6F105, BMK6F105BER120, BMK6F105H1120, BMK6F105BER130, BMK6F105H1130, BMK6F105SIM130

***Для катетеров: BMK6F115

**** Для катетеров: BMK6F95M, BMK6F95MBER120, BMK6F95MH1120, BMK6F95MBER130, BMK6F95MH1130, BMK6F95MSIM130, BMK6F95MSIM120

***** Для катетеров: BMK6F105M, BMK6F105MBER130, BMK6F105MH1130, BMK6F105MSIM130

***** Для катетеров: BMK6F115M.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Таблица 1. Материалы, вид контакта с организмом

Наименование изделия	Материал	Вид контакта с организмом	
Катетер доставки			
Проксимальный узел	Гриламид (марка: TR55-LX NATUR)	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью	
Разгрузочная муфта (разъем манжеты)	Гриламид (марка: TR55 Natural)	Не контактирует с организмом человека	
Разгрузочная муфта	Нержавеющая сталь (марка: 304)	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью	
Внутренний диапазон	Облученный сшитый полиолефин (марка: SUMITUBE B2)	Не контактирует с организмом человека	
Внутреннее покрытие	Политетрафторэтилен, ПТФЭ экструдированный, ненаполненный, натуральный, CAS# 9002-84-0	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью	
Армирующая спираль	Нержавеющая сталь (марка: 304V и платина CAS# 7440-06-4 / вольфрам CAS# 7440-33-7	Не контактирует с организмом человека	
Штампованные профили	Резина (марка: Tecoflex (TM) 80A, Pebax (R) 3533 SA01 MED, Pebax (R) 4033 SA 01, Pebax (R) 3533 SA01 MED/ Pebax 4033 SA 01, Pebax (R) 5533 SA01 MED, Pebax (R) 6333 SA 01, Pebax (R) 7233 SA 01), и нейлон (марка: Vestamid 12 L21021F Natural-coloured), Краситель: оранжевый и Краситель: зеленый.	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью	
Наконечник	Полнуретан (марка: Pellethane 2363-80A)	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью	
Гидрофильное покрытие	Эластичный гель (марка: SRDX Harmony), 99% Изопропиловый спирт, Photolink PR04 Photocrosslinker, PA05 Фотополнакриламидный сополимер, PV01 Фотополнакриламидный сополимер	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью	
Селективный катетер			
Проксимальный разъем	Гриламид (марка: TR55-LX NATUR)	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью	
Разгрузочная муфта (разъем манжеты)	Гриламид (марка: TR55 Natural)	Не контактирует с организмом человека	
Внутренний диапазон	Облученный сшитый полиолефин (марка: SUMITUBE B2)	Не контактирует с организмом человека	
Внутреннее покрытие	Резина (марка: Pebax (R) 7233 SA 01) и Краситель: фиолетовый цвет.	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью	
Оплетка	Нержавеющая сталь (марка: 304)	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью	
Проксимальная часть	BMK6F95BER120, BMK6F95H1120, BMK6F95SIM120, BMK6F95BER130, BMK6F95H1130, BMK6F95SIM130, BMK6F95MBER120, BMK6F95MH1120, BMK6F95MSIM120, BMK6F95MBER130, BMK6F95MH1130, BMK6F95MSIM130, BMK6F105BER130, BMK6F105H1130, BMK6F105SIM130, BMK6F105MBER130, BMK6F105MH1130, BMK6F105MSIM130	Резина (марка: Pebax (R) 7233 SA01 MED) Краситель: оранжевый Pebax (R) 3533 SA01	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью

		MED Краситель: зеленый	
	PNS5F130H1, PNS5F130SIM, PNS5F130BER, PNS5F120H1, PNS5F120SIM, PNS5F120BER	Резина (марка: Rebax (R) 7233 SA01 MED) Краситель: фиолетовый цвет	
Дистальная часть	BMK6F95BER120, BMK6F95H1120, BMK6F95SIM120, BMK6F95BER130, BMK6F95H1130, BMK6F95SIM130, BMK6F95MBER120, BMK6F95MH1120, BMK6F95MSIM120, BMK6F95MBER130, BMK6F95MH1130, BMK6F95MSIM130, BMK6F105BER130, BMK6F105H1130, BMK6F105SIM130, BMK6F105MBER130, BMK6F105MH1130, BMK6F105MSIM130	Резина (марка: Rebax (R) 7233 SA 01) Краситель: оранжевый Rebax (R) 3533 SA01 MED Краситель: зеленый	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
	PNS5F130H1, PNS5F130SIM, PNS5F130BER, PNS5F120H1, PNS5F120SIM, PNS5F120BER	Резина (марка: Rebax (R) 7233 SA 01) Краситель: фиолетовый цвет	

Таблица 2. Технические характеристики изделия:

Примечание: 6F (Шарьер) - 2 мм.

5F (Шарьер) - 1.67 мм.

Рентгеноконтрастные метки: толщина 0,0508 мм, расположены на расстоянии 1,5 мм друг от друга.

Катетеры не должны иметь посторонних включений.

Катетеры герметичны (канюля и узел фитинговых соединений).

Проксимальный конец катетеров имеют конусность по ISO 594-1.

Требования, предъявляемые к упаковке для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации: Упаковка изделия подлежащих финишной стерилизации (этилен оксид) должна соответствовать ISO 11607

Комплектность:

Катетер доставки Benchmark

Варианты исполнения:

1. BMK6F95, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

2. BMK6F95M, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Интродьюсер

- Инструкция по применению

3. BMK6F105, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

4. BMK6F105M, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

5. BMK6F115, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 115 см, прямой дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

6. BMK6F115M, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 115 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

7. BMK6F95BER120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

8. BMK6F95H1120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

9. BMK6F95SIM120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

10. BMK6F95BER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

11. BMK6F95H1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Интродьюсер

- Инструкция по применению

12. BMK6F95SIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

13. BMK6F95MBER120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

14. BMK6F95MH1120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

15. BMK6F95MSIM120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

16. BMK6F95MBER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

17. BMK6F95MH1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

18. BMK6F95MSIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

19. BMK6F105BER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см

- Интродьюсер
- Инструкция по применению

20. BMK6F105H1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

21. BMK6F105SIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

22. BMK6F105MBER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

23. BMK6F105MH1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

24. BMK6F105MSIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

25. PNS5F130H1, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Инструкция по применению

26. PNS5F130SIM, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Инструкция по применению

27. PNS5F130BER, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Инструкция по применению

28. PNS5F120H1, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 120 см
- Инструкция по применению

29. PNS5F120SIM, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 120 см
- Инструкция по применению

30. PNS5F120BER, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 120 см
- Инструкция по применению

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.

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия 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 от +32°C до +42°C при относительной влажности до 100% и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа (контакт с циркулирующей кровью).

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.

Условия транспортировки: температуре воздуха от +5°C до +22°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 - 1060 гПа.

Соответствие стандартам Российской Федерации

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 ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

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

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. 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 10993-10-2011 «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», п.9 «Выбор репрезентативных частей изделия».
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность»
ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.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-ксиолов, 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»
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»
МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»
МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
Инструкция №880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Внедрение интервенционных устройств в коронарные и/или периферические и/или неврологические сосуды.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Потенциальные осложнения:

- Острая окклюзия
- Образование ложной аневризмы
- Ишемическая болезнь
- Воздушная эмболия
- Гематома или кровоизлияние в месте доступа

- Неврологические нарушения, включая инсульт
- Смерть
- Инфекция
- Спазм сосудов, тромбоз, рассечение или перфорация
- Дистальная эмболия
- Внутричерепное кровоизлияние
- Эмболы
- Внутричерепное кровоизлияние
- Рассечение интимы
- Повреждение почек и острая почечная недостаточность в результате повреждений от контрастного вещества
- Аллергическая реакция и анафилактический шок от контрастного вещества или материалов изделия
- Артериовенозная фистула
- Эмболия включая эмболизацию посторонним предметом
- Повреждение нерва
- Радиационное воздействие, которое может привести к катаракте, покраснению кожи, ожогам, алопеции или неоплазии в результате рентгеновского воздействия.

Меры предосторожности

- Изделие предназначено только для однократного использования. Не стерилизуйте или не используйте изделие повторно. Повторная стерилизация и / или повторное использование может привести к потере эффективности смазки покрытия катетера, что может привести к сильному трению и невозможности доступа к целевой точке сосудистой системы; и / или может поставить под угрозу структурную целостность изделия.
- Не используйте перекрученные или поврежденные изделия. Не используйте открытые или поврежденные упаковки. Верните все поврежденные изделия/упаковки производителю/дистрибьютору.
- Используйте до даты, указанной на упаковке «Годен до»
- Используйте катетер доставки Benchmark под рентгеноскопическим наблюдением.
- Не продвигайте или не извлекайте катетер доставки Benchmark при наличии сопротивления без тщательной оценки причин с использованием рентгеноскопии. Если причина не может быть определена, удалите изделие. Неконтролируемое перемещение или закручивание изделия при наличии сопротивления может привести к повреждению сосуда или изделия.
- Поддерживайте постоянную инфузию промывочного раствора.
- Если поток через изделие становится ограниченным, не пытайтесь очистить внутренний диаметр промывочным раствором. Удалите и замените изделие.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида (ПВХ).

Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению:

Подготовка к применению и использованию

1. Выберите катетер доставки Benchmark соответствующего размера на основе анатомических показателей и длины.

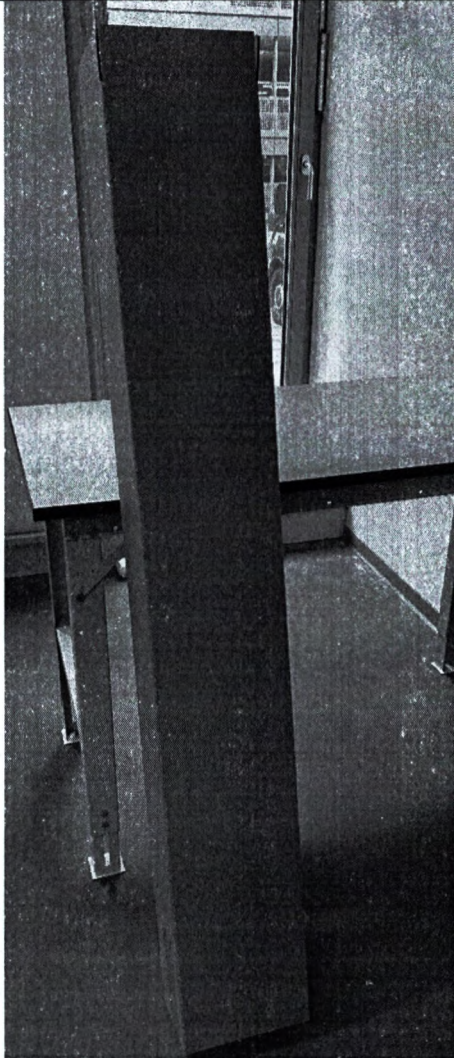
2. Если используется, выберите катетер Penumbra Select соответствующей формы, основываясь на целевом сосуде и его окружающей анатомии.
3. Аккуратно извлеките катетер доставки Benchmark и картонную упаковку из пакета, взявшись за разъем катетера доставки Benchmark и картонную упаковку, и медленно вытяните их из пакета.
4. Достаньте катетер доставки Benchmark из картонной упаковки, достав разъем из картонной упаковки прежде чем аккуратно достать стержень катетера.
5. Проверьте катетер доставки Benchmark на наличие перегибов или других повреждений. Если Вы заметили какие-либо повреждение, утилизируйте катетер доставки Benchmark.
6. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан к разъему катетера доставки Benchmark. Промойте просвет гепаринизированным физиологическим раствором.
7. Если используется катетер Penumbra Select, вставьте его в катетер доставки Benchmark, и продвигайте катетер Penumbra Select вперед до тех пор, пока дистальный конец катетера Penumbra Select не достигнет дистального конца катетера доставки Benchmark.
8. Если вместо селективного катетера Penumbra используется проводник диаметром 0,038 дюйма [0,97 мм], зарегистрированный на территории РФ, вставьте в проводник 0,038 дюйма [0,97 мм] в катетер доставки Benchmark и продвигайте проводник до тех пор, пока его дистальный конец не окажется на дистальном конце катетера доставки Benchmark.
9. Поместите сосудистый интродьюсер с внутренним диаметром не менее 6F в артерию первичного доступа.
10. Продвиньте катетер доставки Benchmark и введите селективный катетер Penumbra или проводник диаметром 0,038 дюйма [0,97 мм] зарегистрированный на территории РФ, одновременно в сосудистый интродьюсер, затем проведите селективный катетер Penumbra или проводник диаметром 0,038 дюйма [0,97 мм] дистальнее к кончику катетера доставки Benchmark.
11. Продвигайте катетер доставки Benchmark, а затем выберите соответствующий сосуд посредством селективного катетера Penumbra или проводника диаметром 0,038 дюйма [0,97 мм], зарегистрированного на территории РФ.
12. Получив доступ к нужному сосуду с помощью селективного катетера Penumbra или проводника диаметром 0,038 дюйма [0,97 мм], зарегистрированного на территории РФ, продвиньте катетер для доставки Benchmark по селективному катетеру Penumbra или проводнику диаметром 0,038 дюйма [0,97 мм] в нужный сосуд.
13. Если используется, удалите селективный катетер Penumbra и замените его проводником 0,038 дюйма [0,97 мм], зарегистрированный на территории РФ, или меньше.
14. Подведите катетер доставки и проводник к участку сосуда и удалите проводник.

Технический ремонт и обслуживание

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

Маркировка изделия

Примеры транспортной упаковки:

Количество потребительских упаковок изделия в транспортной упаковке, шт	Фото упаковки	Размер упаковки, мм (± 20%)
1-10		1480x210x120

Макет транспортной маркировки:

Катетер доставки Benchmark			
REF	LOT		Количество, шт
BMK6F105	F12345	2025-12-04	6
BMK6F105M	F12347	2025-12-05	2

 **Rx Only**

 **STERILE**














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

ИСТОКНИЧНО

Размеры индивидуальной и потребительской упаковки

Катетер доставки 6F Benchmark (все модели)

Упаковка	Размеры, мм
Индивидуальная (стерильный пакет)	1524 x 114,3 x 0,60 мм $\pm 20\%$ (длина x высота x толщина)
Упаковочная карта- подложка	1419,2 x 69,9 x 0,6 мм $\pm 20\%$ (длина x высота x толщина)
Потребительская	1447,8 x 111,1 x 19 мм $\pm 20\%$ (длина x высота x толщина)

Катетер 5F Select (все модели)

Упаковка	Размеры, мм
Индивидуальная (стерильный пакет)	1524 x 101,6 x 0,06 мм $\pm 20\%$ (длина x высота x толщина)
Упаковочная карта- подложка	1422,4 x 68,3 x 0,5 мм мм $\pm 20\%$ (длина x высота x толщина)
Потребительская	1447,8 x 111,1 x 19 мм $\pm 20\%$ (длина x высота x толщина)

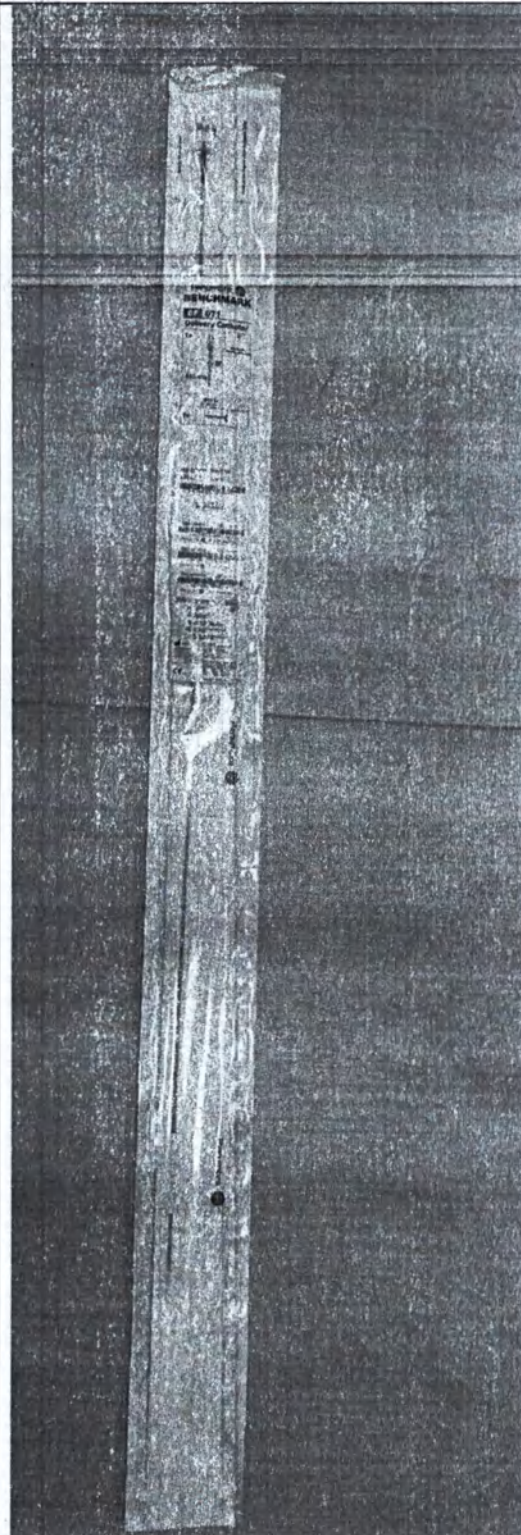
Компоненты Benchmark прикреплены к бумажной упаковке, в то время как катетер доставки находится внутри защитной трубки HDPE, которая затем помещается в теплоизолированный пакет PET/PE/Tyvek® для поддержания стерильности после стерилизации этиленоксидом. Кроме того, катетер доставки Benchmark с непрямыми формами наконечника имеет нержавеющую стальную опору оправки, вставленную в конец катетера, что помогает в обеспечении сохранности формы кончика катетера..

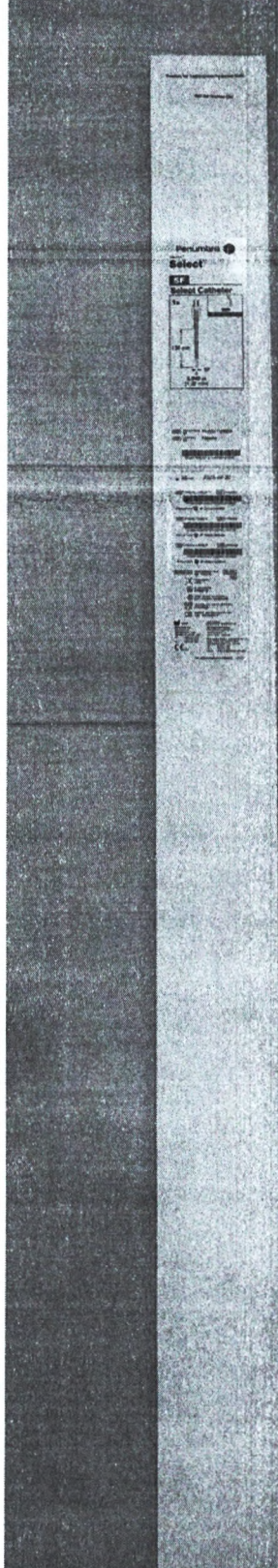
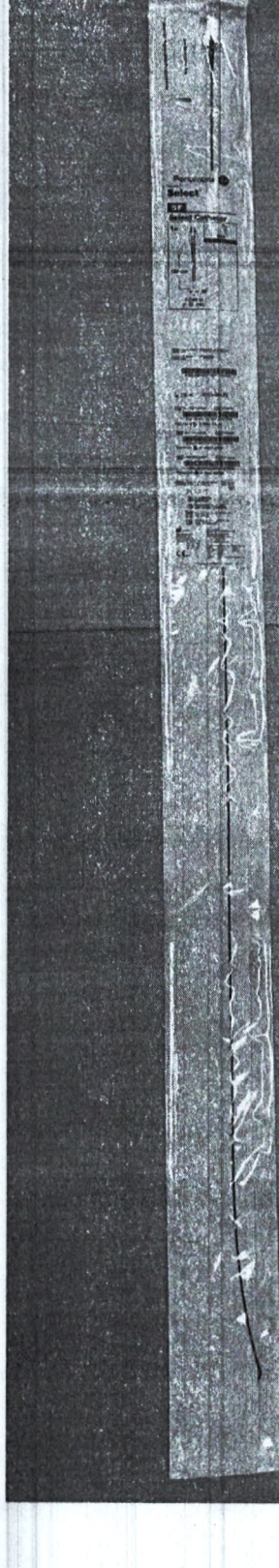
На пакет и коробку наносится оригинальная маркировка производителя, а также стикер с маркировкой для РФ Упаковка соответствует ISO 11607.

**Потребительская упаковка Катетера,
доставки Benchmark. Вариант исполнения:
BMK6F105**



**Индивидуальная упаковка Катетера,
доставки Benchmark. Вариант исполнения:
BMK6F105**



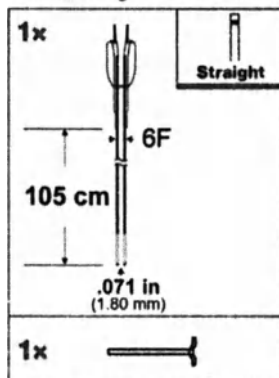
Потребительская доставки Benchmark. PNS5F130BER	упаковка Катетера Вариант исполнения:	Индивидуальная доставки Benchmark. PNS5F130BER	упаковка Катетера Вариант исполнения:
			

Оригинальная маркировка. катетера доставки Benchmark вариант исполнения: BMK6F105:

Penumbra
BENCHMARK

6F 071

Delivery Catheter



6F 071 **BMK6F105**

6F 071 **P12345**

Penumbra **6F Benchmark 071**

2023-05-31

6F 071 **BMK6F105** **P12345**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

6F 071 **BMK6F105** **P12345**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

6F 071 **BMK6F105** **P12345**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

6F 071 **BMK6F105** **P12345**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

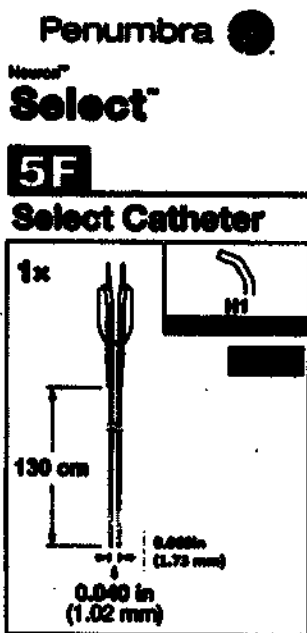
Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Penumbra **6F Benchmark 071**

Оригинальная маркировка. катетера доставки Benchmark вариант исполнения: PNS5F130H1:



Configuration PNS5F130H1

Lot Number F12345678

Use By 2009-06-31

Configuration PNS5F130H1 **Lot Number** F12345678

Penumbra  **5F Select Catheter**

Configuration PNS5F130H1 **Lot Number** F12345678

Penumbra  **5F Select Catheter**

Configuration PNS5F130H1 **Lot Number** F12345678

Penumbra  **5F Select Catheter**

Warnings

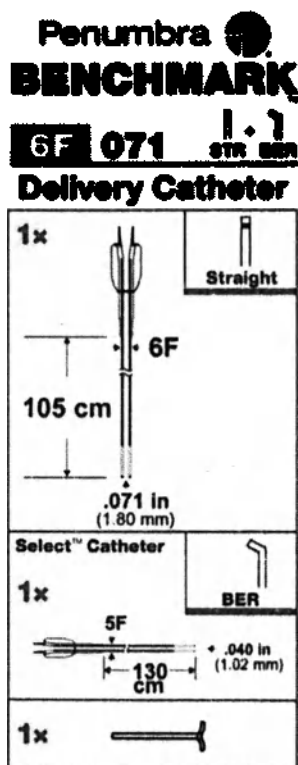
-  **Do not reuse**
-  **Do not rotate**
-  **Do not use on or in the eye**
-  **Not used with natural rubber latex**
-  **Read and follow instructions for use**

Manufacturer
Penumbra, Inc.
2800 Central Expressway
Palo Alto, CA 94303
USA
Tel: 650.438.2200
Fax: 650.438.2201

For European countries
Penumbra Europe GmbH
Helmholtzstr. 14
42699 Solingen, Germany
Tel: +49 212 355 1000
Fax: +49 212 355 1001

CE  **20071A**

Оригинальная маркировка. катетера доставки Benchmark вариант исполнения: BMK6F105BER130:



Model Number BMK6F105BER130
 F12345
 2009-08-31

2009-08-31

BMK6F105BER130 F12345
 2009-08-31

Perumbara 6F Benchmark 6F1 + BER Select

BMK6F105BER130 F12345
 2009-08-31

Perumbara 6F Benchmark 6F1 + BER Select

BMK6F105BER130 F12345
 2009-08-31

Perumbara 6F Benchmark 6F1 + BER Select

BMK6F105BER130 F12345
 2009-08-31

Perumbara 6F Benchmark 6F1 + BER Select

BMK6F105BER130 F12345
 2009-08-31

Perumbara 6F Benchmark 6F1 + BER Select

BMK6F105BER130 F12345
 2009-08-31

Perumbara 6F Benchmark 6F1 + BER Select

BMK6F105BER130 F12345
 2009-08-31

Perumbara 6F Benchmark 6F1 + BER Select

BMK6F105BER130 F12345
 2009-08-31

Perumbara 6F Benchmark 6F1 + BER Select

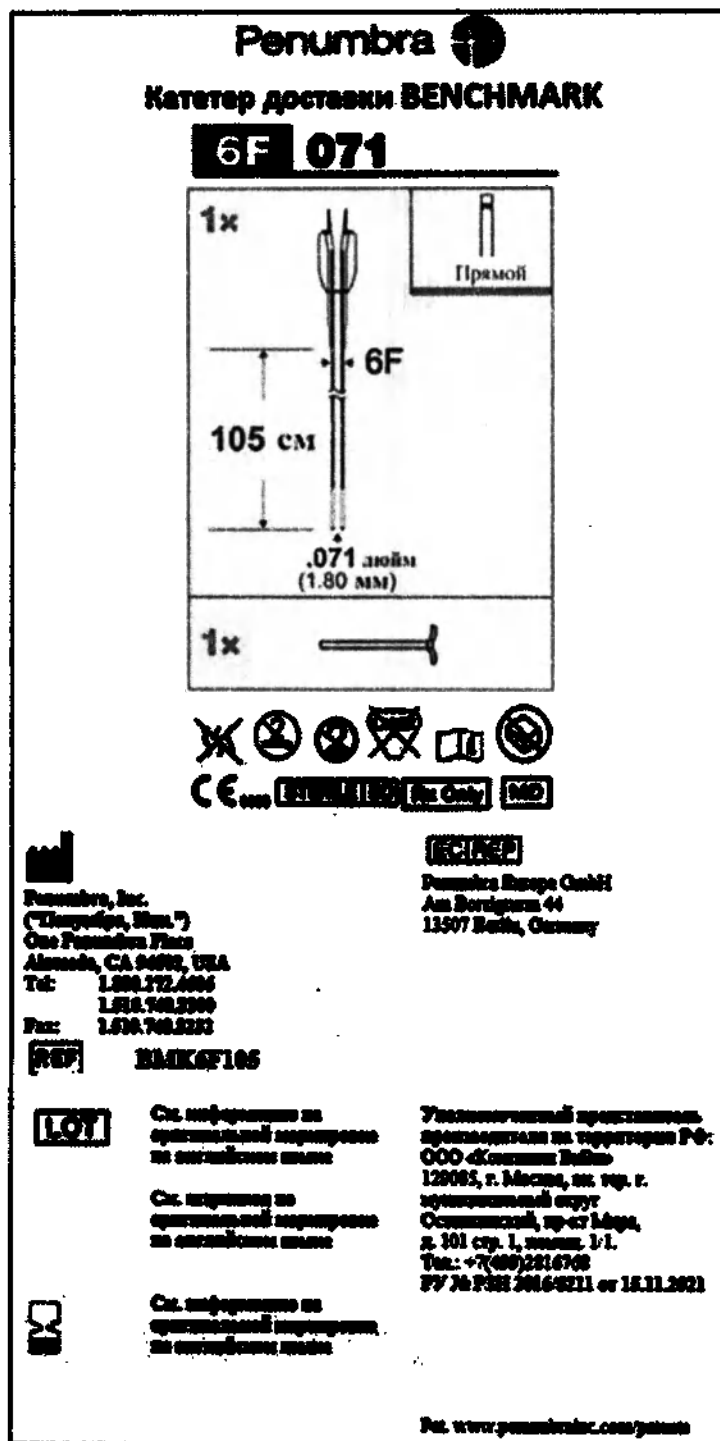


Рис.1 – Стикер для РФ с маркировки маркировкой упаковки изделия (упаковки для финишной стерилизации) / (картонной коробки) вариант исполнения: BMK6F105

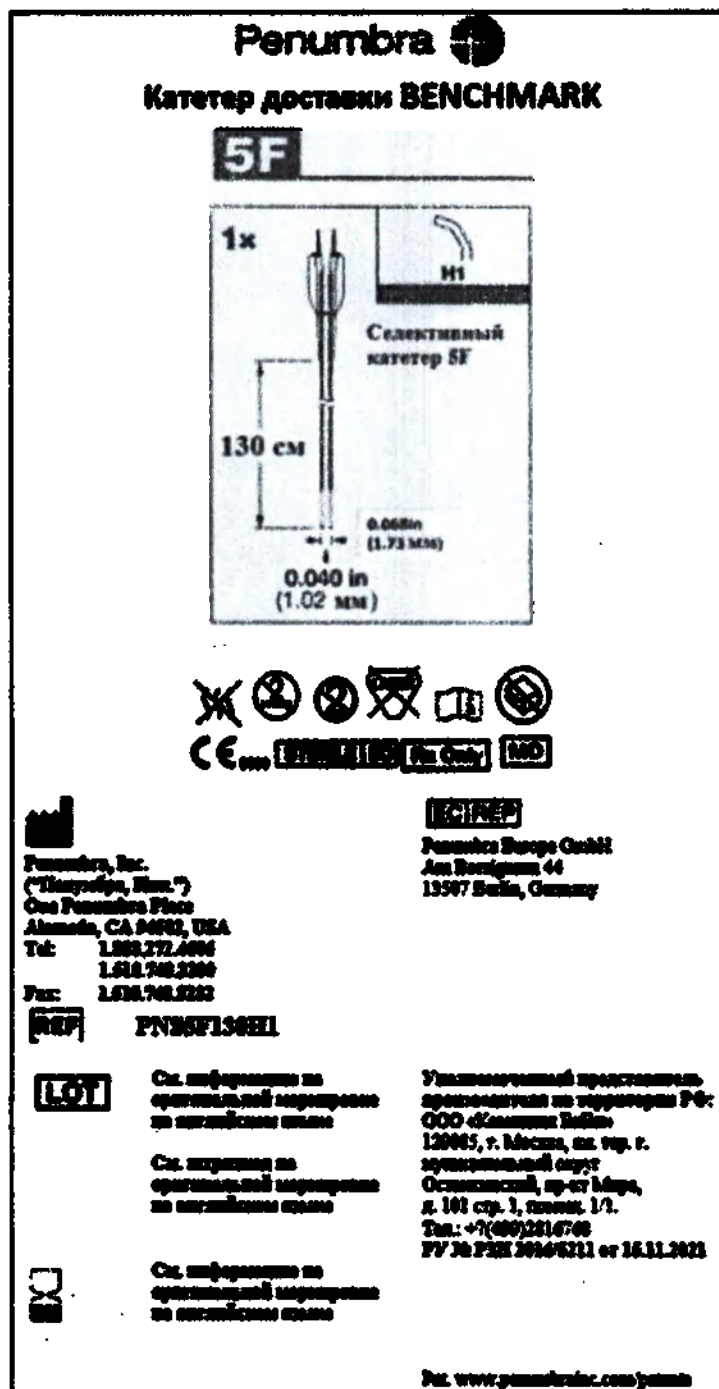


Рис.2 – Стикер для РФ с маркировкой маркировкой упаковки изделия (упаковки для финишной стерилизации) / (картонной коробки) катетера доставки Benchmark вариант исполнения: PNS5F130H1

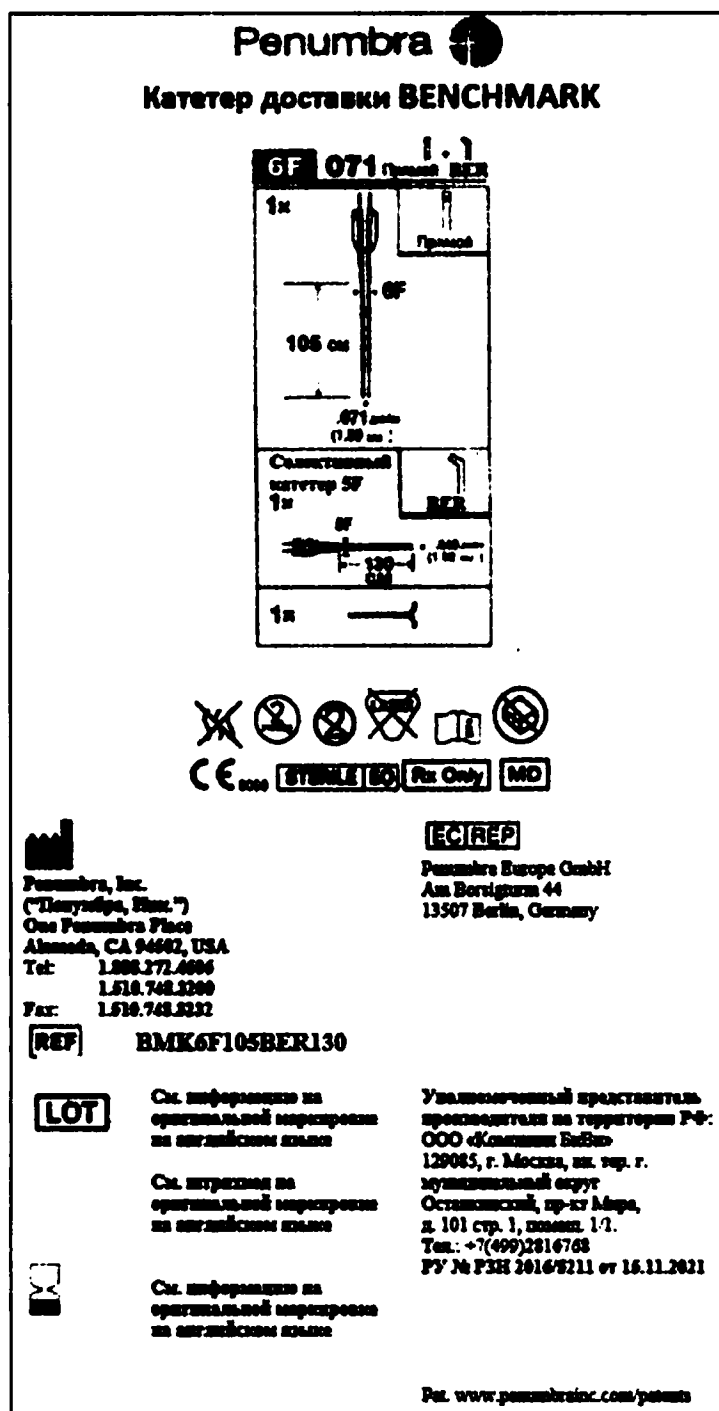


Рис.3 – Стикер для РФ с маркировкой маркировкой упаковки изделия (упаковки для финишной стерилизации) / (картонной коробки) катетера доставки Benchmark вариант исполнения: BMK6F105BER130

Информация на стикере для РФ является приоритетной по содержанию.

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Символ «Код партии»	LOT
---------------------	------------

Символ «Номер по каталогу»	
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

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию таких изделий и применимыми правилами контроля отходов.

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.

Гарантии

Пенумбра, Инк. (Пенумбра) гарантирует, что при разработке и изготовлении данного изделия были использованы все меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и

исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в том числе, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии рыночного качества или пригодности для конкретного использования. Обработка, хранение, очистка и стерилизация этого изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, а также другие вопросы, не зависящие от Пенумбра, непосредственно влияют на изделие результаты, полученные от его использования. Обязательство Пенумбра в соответствии с данной гарантией ограничивается ремонтом или заменой данного изделия и Пенумбра не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого изделия. Пенумбра не берет на себя, и не уполномочивает любое другое лицо, принимать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность, или ответственности, связанные с данным изделием. Пенумбра не несет никакой ответственности в отношении изделий, переработанных повторно или повторно стерилизованных, и не дает никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь коммерческим качеством или пригодностью для использования по назначению, в отношении таких изделий.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "Компания "БиВи"

ИНН: 7722385440

Адрес: 129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1.

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Адрес электронной почты: tatiana.nosova@beawire.com

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

Приложение 1. Номенклатура изделия

Катетер доставки Benchmark

Варианты исполнения:

1. BMK6F95, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

2. BMK6F95M, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

3. BMK6F105, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

4. BMK6F105M, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

5. BMK6F115, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 115 см, прямой дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

6. BMK6F115M, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 115 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

7. BMK6F95BER120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

8. BMK6F95H1120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

9. BMK6F95SIM120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 120 см
- Интродьюсер

- Инструкция по применению

10. BMK6F95BER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

11. BMK6F95H1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

12. BMK6F95SIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

13. BMK6F95MBER120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

14. BMK6F95MH1120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

15. BMK6F95MSIM120, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 120 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

16. BMK6F95MBER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

17. BMK6F95MH1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Интродьюсер

- Инструкция по применению

18. BMK6F95MSIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 95 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

19. BMK6F105BER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

20. BMK6F105H1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

21. BMK6F105SIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, прямой дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

22. BMK6F105MBER130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

23. BMK6F105MH1130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

24. BMK6F105MSIM130, в составе:

- Катетер доставки 6F Benchmark 105 см, многофункциональный (изогнутый) дистальный конец
- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Интродьюсер
- Инструкция по применению

25. PNS5F130H1, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 130 см
- Инструкция по применению

26. PNS5F130SIM, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 130 см
- Инструкция по применению

27. PNS5F130BER, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 130 см
- Инструкция по применению

28. PNS5F120H1, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы H1, 120 см
- Инструкция по применению

29. PNS5F120SIM, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы SIM, 120 см
- Инструкция по применению

30. PNS5F120BER, в составе:

- Селективный катетер 5F, дистальный конец формы BER, 120 см
- Инструкция по применению

Логотип компании Пенумбра ("Penumbra")

АФФИДАВИТ

Настоящий affidavit подтверждает, что прилагаемые документы:

- Инструкция по применению на русском языке «Катетер доставки Benchmark» [От 27 августа 2024]

являются оригиналами документов, предоставленных компанией «Пенумбра Инк.» (Penumbra Inc.)

/подпись/

Джоанна Робертс

Исполнительный вице-президент и главный юрисконсульт

30.08.2024 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

Подписала и приведена к присяге (или подтвердил) в моем присутствии 30 августа 2024 года Джоанна Робертс, которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что является лицом, явившимся ко мне.

Подпись /подпись/

Штамп: Дженнифер Йи

Нотариус – Калифорния

Округ Аламида

Лицензия № 2338467

Моя лицензия действительна до 24 ноября 2024 г.

«Пенумбра Инк.»

1 Пенумбра Плейс

Аламида, Калифорния 94502 США

Нормативно-правовой отдел

F510.217.6414

www.penumbrainc.com

ОДОБРЕНО

Директор по нормативно-правовым делам

Йенс Пфаннкухе (Jens Pfannkuche)

/подпись/

27 августа 2024 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего сентября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, 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- *32.2412*

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

А.И. Магомед

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(а,ов)

А.И. Магомедова

