



AFFIDAVIT

This affidavit is to certify that the attached documents:

- Russian Instructions For Use - Инструкция по применению «Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400» [Dated: 27 August 2024]

Is original document provided by Penumbra, Inc.

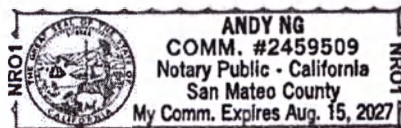
Johanna Roberts
Johanna Roberts
EVP & General Counsel

6 Sept 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 6 day of September 2024, by Johanna Roberts, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.



Signature [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 Pfaendke



«27» August 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спираль эмболизирующая Resolute Coil 400
Resolute, Inc., («Пенумбра, Инк»), Соединенные Штаты Америки.

2024

Наименование изделия

«Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400» (далее по тексту – спираль, спираль Penumbra Coil 400).

Производитель: Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), Соединенные Штаты Америки.
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 – 27/08/27, нотифицированный орган: NSAI).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК-034-2014: 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 – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 323500.

Вид контакта с организмом человека – долгосрочный контакт с циркулирующей кровью; кратковременный контакт с циркулирующей кровью; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 предназначена для проведения внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм и иных нейрососудистых расстройств, например, артериовенозных мальформаций или фистул, а также для проведения артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения.

Характеристики изделия

Изделие представляет собой платиновую эмболизирующую спираль, закрепленную на системе доставки, инструмент для установки спирали (ручка для отделения) не входит в

комплект поставки.

Для отделения спирали от системы доставки следует использовать только инструмент для установки спирали производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США. Инструмент для установки спирали эмболизующей Penumbra Coil 400 регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3683)

Система доставки спирали имеет рентгеноконтрастные маркеры, которые облегчают позиционирование изделия. Система доставки включает в себя толкатель (толкатель для отделения), к которому спираль прикреплена одним концом, вытяжную проволоку, при помощи которой спираль может быть установлена и подающую спираль. Подающая спираль предназначена для механической защиты изделия во время транспортирования и хранения, а также для подачи изделия в микрокатетер.

Спираль эмболизующая Penumbra Coil 400 направляются в целевое место сосудистой системы путем использования направляющих микрокатетеров доставки производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США (Микрокатетер доставки Velocity (РУ № РЗН 2016/4156), Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения (РУ № РЗН 2016/3717), Микрокатетер доставки Lantern (РУ № РЗН 2023/19808)), или же любых микрокатетеров с внутренним диаметром не менее 0,025" (0.64 мм).

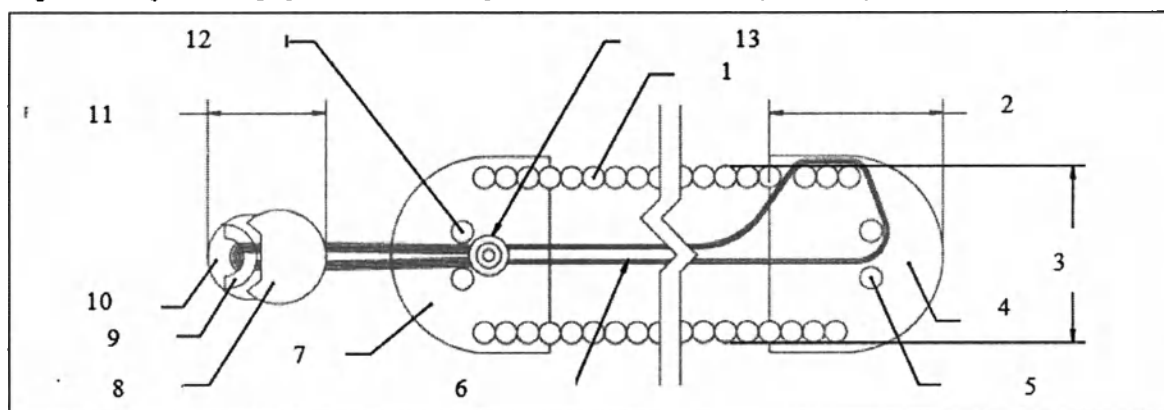


Рисунок 1 – Конструкция спирали

1. Первичная спираль
2. Дистальный кончик
3. Диаметр первичной спирали
4. Адгезив
5. Стянутая первичная спираль
6. Устойчивый к растяжению элемент
7. Адгезив
8. Титановая сфера
9. Платиновая проволока
10. Адгезив
11. Проксимальная ограничительная сфера
12. Стянутая первичная спираль
13. Узел с устойчивым к растяжению элементом

В спирали эмболизующей для придания формы и мягкости при титровании используется спираль из платины/вольфрама, в то время как полиэтиленовое волокно проходит по всей

длине спирали для создания сопротивления растяжению.

Зона отделения — это место взаимодействия между проксимальным концом спирали и дистальным концом толкателя для отделения.

Дистальный конец толкателя для отделения имеет несколько ключевых элементов для закрепления спирали на месте и контроля отделения. Спираль прикрепляется к толкателю для отделения путем удержания проксимального ограничителя в апертуре центра вращения с использование вытяжной проволоки. Вытяжная проволока закреплена напротив центра вращения с помощью элемента выравнивания. Такое выравнивание обеспечивает закрепление проксимального ограничителя внутри промежутка центра вращения.

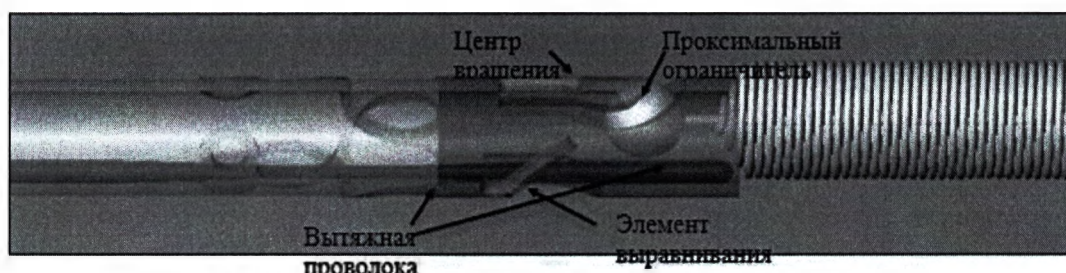


Рисунок 2 – Зона отделения – закрепленная спираль

Чтобы начать отделение, следует использовать инструмент для установки спирали, чтобы вытянуть (проксимальное натяжение) вытяжную проволоку. Когда вытяжная проволока вытянута, создается достаточный клиренс для проксимального ограничителя для выхода дистального конца для отделения, как показано на рисунке 3.



Рисунок 3 – Зона отделения – отделенная спираль

Описание спиралей представлено в таблице 1.

Примечание:

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Standard (по тексту Complex Standard)

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Soft (по тексту Complex Soft)

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Extra Soft (по тексту Complex Extra Soft)

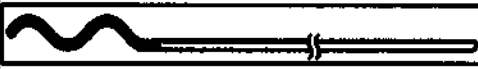
Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Curve Extra Soft (по тексту Curve Extra Soft)

Спираль эмболизирующая PAC 400 (по тексту PAC 400)

Таблица 1 – Описание спиралей.

Наименование	Конфигурация	Изображение (вторичная форма)	Описание
--------------	--------------	----------------------------------	----------

		спирали)	
Complex Standard	Спиральный имплантат в рамной конфигурации		Является первой спиралью, которая помещается в аневризму или целевую область эмболизации (предназначена для захватывания области эмболизации и удерживания последующих спиралей в пределах этой зоны). Имеет трехмерную сложную форму, которая повторяет контуры поверхности аневризматического мешка, если подобрана надлежащим образом. Наиболее удаленная петля спирального имплантата в рамной конфигурации имеет размер, не допускающий выпячивания спирали в неизмененный сосуд. Жесткость этой спирали позволяет атравматическое взаимодействие со стенкой аневризмы. Эта спираль самая прочная среди доступных в серии 400RAS, тем самым, обеспечивает необходимую поддержку последующим более мягким спиральям.
Complex Soft	Мягкий наполняющий имплантат		Мягкий наполняющий имплантат используется для заполнения пустот в пределах спирального имплантата в рамной конфигурации. Имеет трехмерную сложную форму, соответствующую форме и размеру пустого пространства в аневризме. Эта конфигурация поддерживает уровень жесткости, который меньше спиралей Complex Standard что обеспечивает первичную укупорку места для закупоривания (аневризмы). Наиболее удаленная петля

			мягкого наполняющего имплантата имеет размер, не допускающий выпячивания спирали в неизмененный сосуд.
Complex Extra Soft	Имплантат в конфигурации финального заполнения		Сpirаль заполняет пустое пространство в аневризме без предпочтительной формы. Жесткость имплантата конфигурации в конфигурации финального заполнения обеспечивает атравматическое взаимодействие со стенкой аневризмы. Сpirаль Complex Extra Soft Coil сочетает в себе форму стандартной спирали Complex Standard с самой низкой жесткостью. Имплантат в конфигурации финального заполнения имеет модели различной длины, соответствующей различным размерам аневризмы.
Curve Extra Soft	Имплантат в конфигурации финального заполнения		Змееобразная спираль, позволяющая заполнять пустое пространство в аневризме без предпочтительной формы. Жесткость имплантата в конфигурации финального заполнения обеспечивает атравматическое взаимодействие со стенкой аневризмы.
Сpirаль эмболизирующая PAC 400	Заполняющая спираль		Заполняет небольшие пустые слепые мешки, оставшиеся в месте окклюзии после первичной упаковки. Сpirаль имеет двухмерную волнообразную форму и приспособливается к пустому пространству в соответствующем сосуде. Это

			позволяет врачам маневрировать спиралью и заполнять оставшиеся слепыми мешки.
--	--	--	---

Примечание: вторичная форма - форма укладки спирали.

Вид контакта с организмом человека:

Долговременный контакт с циркулирующей кровью; кратковременный контакт с циркулирующей кровью; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Материалы из которого изготовлено изделие:

Таблица 2 – Материалы из которого изготовлено изделие, вид контакта с организмом

Изделие:	Материал	Вид контакта с организмом
1. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400	Спираль: первичная обмотка: 92% платины (Pt) CAS # 7440-06-4 / 8% вольфрамовой (W) круглой проволоки CAS #7440-33-7. Устойчивый к растяжению элемент: Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), (Синие пигментированные волокна Dyneema Purity) проксимальная ограничительная сфера: - Титан (марка: ASTM F67 класс 1), cas#7440-32-6, адгезивные вещества для проксимального ограничителя: Loctite (марка: 4011 Prism Моментальный клей для медицинских изделий). Система доставки: дистальный кончик: изогнутая спираль (Curve Extra Soft, Complex Extra Soft) Титан (марка: ASTM F67 класс 1), cas#7440-32-6 Разрывной интродьюсер: политетрафторэтилен, марка: PTFE Extruded Unfilled Natural. Подающая спираль: Полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: Petrothene LR734001.	Долгосрочный контакт с циркулирующей кровью (для эмболизирующей спирали); кратковременный контакт с циркулирующей кровью (для системы доставки); кратковременный контакт с непо-врежденной кожей (для подающей спирали)
2. Упаковка для стерилизации	Tyvek 1059B.	Изделие не контактирует с организмом пациента. Медицинский персонал работает в перчатках.

Габаритные размеры изделия

Основные технические характеристики изделия приведены в Таблице 3.1 -3.5.

Таблица 3.1 - Технические характеристики изделия Спираль эмболизирующая Petimbra Coil 400 Complex Standard

Код для заказа (артикул)	Диаметр спирали имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей, вторичный диаметр) (d), мм (-0,5мм / +1,5мм для d ≤ 5 мм; (-0,5мм / +2,0мм для 5мм < d < 20мм ±2мм для d ≥ 20 мм)	Диаметр спирали (диаметр нити - ds), мм (± 0,025 мм)	Длина спирали эмболизирующей в развернутом состоянии (спирали на системе доставки - ls), см (±0,5 см (длина < 7 см); ±1 см (длина ≥ 7 см и ≤ 15 см); ±2 см (длина > 15 см))	Длина толкателя (lp), см (±2 см)
4002C0312	3,0	0,51	12	175
4002C0315	3,0	0,51	15	175
4002C0408	4,0	0,51	8	175
4002C0415	4,0	0,51	15	175
4002C0506	5,0	0,51	6	175
4002C0510	5,0	0,51	10	175
4002C0512	5,0	0,51	12	175
4002C0515	5,0	0,51	15	175
4002C0610	6,0	0,51	10	175
4002C0615	6,0	0,51	15	175
4002C0620	6,0	0,51	20	175
4002C0710	7,0	0,51	10	175
4002C0715	7,0	0,51	15	175
4002C0720	7,0	0,51	20	175
4002C0820	8,0	0,51	20	175
4002C0830	8,0	0,51	30	175
4002C0925	9,0	0,51	25	175
4002C0935	9,0	0,51	35	175
4002C1020	10,0	0,51	20	175
4002C1030	10,0	0,51	30	175
4002C1040	10,0	0,51	40	175
4002C1135	11,0	0,51	35	175
4002C1145	11,0	0,51	45	175
4002C1235	12,0	0,51	35	175
4002C1245	12,0	0,51	45	175
4002C1348	13,0	0,51	48	175
4002C1450	14,0	0,51	50	175
4002C1557	15,0	0,51	60	175
4002C1660	16,0	0,51	60	175
4002C1857	18,0	0,51	60	175
4002C2060	20,0	0,51	60	175
4002C2260	22,0	0,51	60	175
4002C2457	24,0	0,51	60	175
4002C2860	28,0	0,51	60	175
4002C3260	32,0	0,51	60	175

Таблица 3.2 - Технические характеристики изделия Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Soft

Артикул	Диаметр спирали имплантата (диаметр свернутой спирали-имплантата, вторичный диаметр) (d), мм (-0,5мм / +1,5мм для d ≤ 5 мм; (-0,5мм / +2,0мм для 5мм < d < 20мм; ±2мм для d ≥ 20 мм)	Диаметр спирали (диаметр нити - ds), мм (± 0,025 мм)	Длина спирали эмболизирующей в развернутом состоянии (спирали на системе доставки - ls), см (±0,5 см (длина < 7 см); ±1 см (длина ≥ 7 см и ≤ 15 см); ±2 см (длина > 15 см))	Длина в толкателя (lp), см (±2 см)
4004C0306	3,0	0,51	6	175
4004C0310	3,0	0,51	10	175
4004C0406	4,0	0,51	6	175
4004C0408	4,0	0,51	8	175
4004C0412	4,0	0,51	12	175
4004C0509	5,0	0,51	9	175
4004C0513	5,0	0,51	13	175
4004C0610	6,0	0,51	10	175
4004C0615	6,0	0,51	15	175
4004C0710	7,0	0,51	10	175
4004C0715	7,0	0,51	15	175
4004C0720	7,0	0,51	20	175
4004C0815	8,0	0,51	15	175
4004C0820	8,0	0,51	20	175
4004C0925	9,0	0,51	25	175
4004C0930	9,0	0,51	30	175
4004C1020	10,0	0,51	20	175
4004C1030	10,0	0,51	30	175
4004C1135	11,0	0,51	35	175
4004C1235	12,0	0,51	35	175
4004C1335	13,0	0,51	35	175
4004C1440	14,0	0,51	40	175
4004C1545	15,0	0,51	45	175
4004C1645	16,0	0,51	45	175
4004C1845	18,0	0,51	45	175

Таблица 3.3 - Технические характеристики изделия Спираль эмболизующая Penumbra Coil 400 Complex Extra Soft

Код для заказа (артикул)	Диаметр спирали имплантата (диаметр свернутой спирали-имплантата, вторичный диаметр) (d), мм (-0,5мм / +1,5мм для d ≤ 5 мм; (-0,5мм / +2,0мм для 5мм < d < 20мм; ±2мм для d ≥ 20 мм)	Диаметр спирали (диаметр нити - ds), мм (± 0,025 мм)	Длина спирали эмболизующей развернутом состоянии (спирали на системе доставки - ls), см (±0,5 см (длина < 7 см); ±1 см (длина ≥ 7 см и ≤ 15 см); ±2 см (длина > 15 см))	Длина в толкателя (lp), см (±2 см)
4006C0202	2,0	0,51	2	175
4006C0203	2,0	0,51	3	175
4006C0204	2,0	0,51	4	175
4006C0303	3,0	0,51	3	175
4006C0304	3,0	0,51	4	175
4006C0305	3,0	0,51	5	175
4006C0306	3,0	0,51	6	175
4006C0308	3,0	0,51	8	175
4006C0404	4,0	0,51	4	175
4006C0406	4,0	0,51	6	175
4006C0408	4,0	0,51	8	175
4006C0410	4,0	0,51	10	175
4006C0510	5,0	0,51	10	175

Таблица 3.4 - Технические характеристики изделия Спираль эмболизующая Penumbra Coil 400 Curve Extra Soft

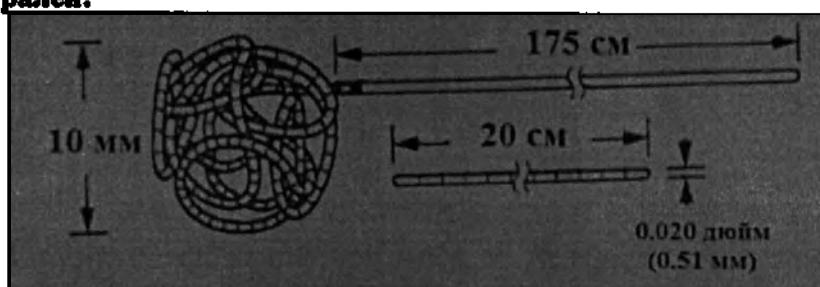
Код для заказа (артикул)	Диаметр спирали имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизующей, вторичный диаметр) (d), мм (-0,5 мм/+1,5 мм для d ≤ 5 мм; -0,5 мм/ +2,0 мм для d > 5 мм)	Диаметр спирали (диаметр нити - ds), мм (± 0,025 мм)	Длина спирали эмболизующей развернутом состоянии (спирали на системе доставки - ls), см (±0,5 см (длина < 7 см); ±1 см (длина ≥ 7 см и ≤ 15 см); ±2 см (длина > 15 см))	Длина в толкателя (lp), см (±2 см)
4006U0201	2,0	0,51	1	175
4006U0202	2,0	0,51	2	175
4006U0203	2,0	0,51	3	175
4006U0204	2,0	0,51	4	175
4006U0302	3,0	0,51	2	175
4006U0303	3,0	0,51	3	175
4006U0304	3,0	0,51	4	175
4006U0305	3,0	0,51	5	175

4006U0306	3,0	0,51	6	175
4006U0308	3,0	0,51	8	175
4006U0404	4,0	0,51	4	175
4006U0406	4,0	0,51	6	175
4006U0408	4,0	0,51	8	175
4006U0410	4,0	0,51	10	175
4006U0630	6,0	0,51	30	175

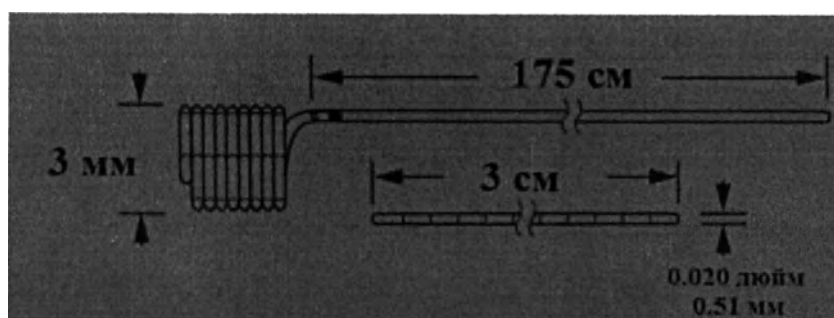
Таблица 3.5 - Технические характеристики изделия Спираль эмболизующая PAC 400

Код для заказа (артикул)	Диаметр спирали (диаметр нити - d_s), мм ($\pm 0,025$ мм)	Длина спирали эмболизующей в развернутом состоянии (спирали на системе доставки - l_s), см ($\pm 0,5$ см (длина < 7 см); ± 1 см (длина ≥ 7 см и ≤ 15 см); ± 2 см (длина > 15 см))	Длина толкателя (l_p), см (± 2 см)
400PAC7	0.51	7	175
400PAC10	0.51	10	175
400PAC15	0.51	15	175
400PAC25	0.51	25	175
400PAC35	0.51	35	175
400PAC40	0.51	40	175
400PAC45	0.51	45	175
400PAC50	0.51	50	175
400PAC60	0.51	60	175

Размеры спиралей:



На рисунке обозначены: 10 мм (d) – диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизующей), 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити - d_s), 20 см (l_s) – длина спирали эмболизующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки), 175 см (l_p) – длина проводника доставки.



На рисунке обозначены: 3 мм (d) – диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей), 175 см (lp) – длина проводника доставки, 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити – ds), 3 см (ls) – длина спирали эмболизирующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки),

Диаметр спирали эмболизирующей (диаметр нити – ds, первичный диаметр): 0,51 мм ± 0,025 мм.

Платино-вольфрамовая проволока спирали:

Диаметр:

1. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Standard. (Конфигурация Complex): от 0,044 мм до 0,127 мм ± 0,0051 мм

Код для заказа (артикул)	Диаметр, мм (± 0,0051 мм)
4002C0312	0,044
4002C0315	0,046
4002C0408	0,049
4002C0415	0,051
4002C0506	0,053
4002C0510	0,056
4002C0512	0,058
4002C0515	0,061
4002C0610	0,063
4002C0615	0,065
4002C0620	0,068
4002C0710	0,070
4002C0715	0,072
4002C0720	0,075
4002C0820	0,077
4002C0830	0,080
4002C0925	0,082
4002C0935	0,084
4002C1020	0,087
4002C1030	0,089
4002C1040	0,091
4002C1135	0,094
4002C1145	0,096
4002C1235	0,099
4002C1245	0,101
4002C1348	0,103
4002C1450	0,106
4002C1557	0,108
4002C1660	0,110
4002C1857	0,113
4002C2060	0,115
4002C2260	0,118
4002C2457	0,120
4002C2860	0,122
4002C3260	0,125

2. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Soft. (Конфигурация Complex): от 0,044 мм до 0,127 мм $\pm$ 0,0051 мм

Код для заказа (артикул)	Диаметр, мм ($\pm$ 0,0051 мм)
4004C0306	0,044
4004C0310	0,048
4004C0406	0,051
4004C0408	0,053
4004C0412	0,055
4004C0509	0,058
4004C0513	0,060
4004C0610	0,063
4004C0615	0,065
4004C0710	0,067
4004C0715	0,070
4004C0720	0,072
4004C0815	0,074
4004C0820	0,077
4004C0925	0,079
4004C0930	0,082
4004C1020	0,084
4004C1030	0,086
4004C1135	0,089
4004C1235	0,091
4004C1335	0,093
4004C1440	0,096
4004C1545	0,098
4004C1645	0,100
4004C1845	0,103

3. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Extra Soft. (Конфигурация Complex): от 0,044 мм до 0,127 мм $\pm$ 0,0051 мм

Код для заказа (артикул)	Диаметр, мм ($\pm$ 0,0051 мм)
4006C0202	0,044
4006C0203	0,050
4006C0204	0,053
4006C0303	0,055
4006C0304	0,057
4006C0305	0,060
4006C0306	0,062
4006C0308	0,065
4006C0404	0,067
4006C0406	0,069
4006C0408	0,072
4006C0410	0,074
4006C0510	0,076

4. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Curve Extra Soft. (Конфигурация Helical): 0,043 мм ± 0,0051 мм

5. Спираль эмболизирующая PAC 400. (Конфигурация Finish): 0,051 мм ± 0,0051 мм
Предел прочности на разрыв: 1103 МПа - 1379 МПа
Удлинение при разрыве: не более 2%

Устойчивый к растяжению элемент:

Диаметр: 0,015 мм ± 0,0012 мм

Предел прочности на разрыв: Не менее 1103 МПа

Удлинение при разрыве: не более 2 %

Подающая спираль:

Внутренний диаметр: 0,64 мм +0,013 мм/-0,023 мм

Дистальный наружный диаметр: 0,85 мм +0,038 мм/-0,013 мм

Проксимальный наружный диаметр: мин. 0,84 мм, макс. 1,14 мм

Длина подающей спирали зависит от длины спирали. Подающая спираль покрывает весь имплантат (спираль) и дистальный гибкий сегмент толкателя.

Длина подающей спирали: Длина спирали эмболизирующей в развернутом состоянии + 55 см.

(±0,5 см (длина < 7 см); ±1 см (7 см ≤ длина ≤ 15 см); ±2 см (длина > 15 см))

Максимальная длина подающей спирали: 116,0 см

Для предотвращения снятия подающей спирали со спирали до использования, подающая спираль крепится к толкателю отделения фрикционным зажимом.

Дистальный конец спирали:

Длина: не более 0,75 мм

Проксимальный конец спирали:

Длина: не более 0,75 мм

Проксимальная ограничительная сфера спирали:

Наружный диаметр: 0,33 мм ± 0,005 мм.

Эмболизирующая спираль должна сохранять свою вторичную форму после помещения в / извлечения из микрокатетера 5 раз.

Спираль эмболизирующая Penumbra 400 Complex Standard:

Наиболее удаленный виток спирали должен быть меньше вторичного диаметра спирали со вторичным диаметром больше или равным 3 мм.

Угол наиболее удаленного вторичного витка должен быть в следующих пределах: 360град. ± 90град.

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Soft:

Наиболее удаленный виток спирали должен быть меньше вторичного диаметра спирали со вторичным диаметром больше или равным 3 мм.

Угол наиболее удаленного вторичного витка должен быть в следующих пределах: 360град. ± 90град.

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Extra Soft

Наиболее удаленный виток спирали должен быть меньше вторичного диаметра спирали со вторичным диаметром больше или равным 3 мм.

Угол наиболее удаленного вторичного витка должен быть в следующих пределах: 360град. $\pm$ 90град.

Спираль эмболизирующая Remumbra Coil 400 Curve Extra Soft:

Наиболее удаленный виток спирали должен быть меньше вторичного диаметра спирали со вторичным диаметром больше или равным 3 мм.

Угол наиболее удаленного вторичного витка должен быть в следующих пределах: 360град. $\pm$ 90град.

Параметры системы доставки:

Толкатель отделения:

Общая длина: 175.0 см $\pm$ 2.0 см

Длина дистального стержня: 35.0 см $\pm$ 2.0 см

Наружный диаметр: не более 0,58 мм

Наружный диаметр дистального стержня: не более 0,56 мм

Внутренний диаметр дистального стержня: не менее 0,15 мм

Длина проксимального стержня: не менее 122.5 см

Наружный диаметр проксимального стержня: не менее 0,51 мм

Длина дистального кончика разделения: 1,5 мм $\pm$ 0,013мм

Наружный диаметр дистального кончика для разделения: 0,46 мм $\pm$ 0,03 мм

Внутренний диаметр дистального кончика для разделения: 0.38 мм $\pm$ 0.01 мм

Предел прочности на растяжение дистального кончика для разделения: не менее 517 Мпа

Длина маркера на дистальном стержне толкателя: 2.3 мм $\pm$ 0.25 мм (Маркер расположен на расстоянии 3.05 см $\pm$ 0.10 см от кончика для разделения на дистальном стержне)

Зона отделения:

Ширина опоры центра вращения: 0.053 мм $\pm$ 0.010 мм

Длина центра вращения: 0.47 мм $\pm$ 0.010 мм

Ширина центра вращения: 0.15 мм $\pm$ 0.015 мм

Максимальная ширина апертуры: 0,46 мм $\pm$ 0,025 мм

Расстояние от апертуры до дистального конца трубки: 0,14 мм $\pm$ 0,025 мм

Ширина опоры элемента выравнивания: 0.046 мм $\pm$ 0.010 мм

Длина опоры элемента выравнивания: 0.32 мм $\pm$ 0.015 мм

Ширина элемента выравнивания: 0.23 мм $\pm$ 0.015 мм

Расстояние до проксимального конца трубки: 0,066 мм +0,025/-0,013

Вытяжная проволока:

Наружный диаметр: 0.10 мм $\pm$ 0.003 мм

Предел прочность при растяжении не менее 1241 МПа, удлинение не более 10%

Прочностные характеристики:

Усилие на излом устойчивого к растяжению элемента / дистального конца спирали: не менее 0.068 кг.

Усилие натяжения устойчивого к растяжению элемента, препятствующей растяжению: не менее 0.068 кг.

Усилие на излом устойчивого к растяжению элемента / проксимального ограничителя: не менее 0.068 кг.

Усилие на излом в месте разделения спирали и толкателя: не менее 0.068 кг.

Усилие соскальзывания (преждевременное усилие разделения) спирали от толкателя: не менее 0.068 кг.

Толкатель:

Соединения стержня толкателя: усилия излома не менее 0.23 кг.

Усилие натяжения вытяжной проволоки (дистальное соединение): не менее 0.091 кг.

Усилие на излом вытяжной проволоки (проксимальное соединение): не менее 0.6 кг.

Параметры упаковки для финишной стерилизации:

размеры 241,3 мм x 302,6 мм, $\pm 1\%$

ширина клеевого слоя – 11 ± 1 мм,

усилие отрыва/открытия: $2,5 \pm 0,5$ Н,

боковые швы располагаются на расстоянии – 1 ± 1 мм от края пакета,

сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала

Плотность материалов (масса на единицу площади): $74.7 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$

Прочность на растяжение (машинное направление): $196 \text{ Н/2.54см} \pm 10\%$

Прочность на растяжение (поперечное направление машины): $200 \text{ Н/2.54см} \pm 10\%$

Толщина: 178 мкм

Отклонение по толщине: $\pm 10\%$

Сопротивление разрыву (разрыв по Эльмендорфу, машинное направление): $3.3 \text{ Н} \pm 10\%$

Сопротивление разрыву (разрыв по Эльмендорфу, поперечное направление машины): $3.5 \text{ Н} \pm 10\%$

Воздухопроницаемость (скорость передачи паров влаги): $1615 \text{ г/м}^2/24\text{ч} \pm 10\%$

Прочность на продавливание: $1213 \text{ кПа} \pm 10\%$

Информация о возможности извлекать и заменять имплантат:

Спираль имплантируется пожизненно, извлечение и замена не предусмотрены.

Ассортимент изделия:

I. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400, в вариантах исполнения:

1. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Standard, в следующих исполнениях:

4002C0312, 4002C0315, 4002C0408, 4002C0415, 4002C0506, 4002C0510, 4002C0512, 4002C0515, 4002C0610, 4002C0615, 4002C0620, 4002C0710, 4002C0715, 4002C0720, 4002C0820, 4002C0830, 4002C0925, 4002C0935, 4002C1020, 4002C1030, 4002C1040, 4002C1135, 4002C1145, 4002C1235, 4002C1245, 4002C1348, 4002C1450, 4002C1557, 4002C1660, 4002C1857, 4002C2060, 4002C2260, 4002C2457, 4002C2860, 4002C3260 – 1 шт./уп.

2. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Soft, в следующих исполнениях:

4004C0306, 4004C0310, 4004C0406, 4004C0408, 4004C0412, 4004C0509, 4004C0513, 4004C0610, 4004C0615, 4004C0710, 4004C0715, 4004C0720, 4004C0815, 4004C0820, 4004C0925, 4004C0930, 4004C1020, 4004C1030, 4004C1135, 4004C1235, 4004C1335, 4004C1440, 4004C1545, 4004C1645, 4004C1845 – 1 шт./уп.

3. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Extra Soft, в следующих исполнениях:

4006C0202, 4006C0203, 4006C0204, 4006C0303, 4006C0304, 4006C0305, 4006C0306, 4006C0308, 4006C0404, 4006C0406, 4006C0408, 4006C0410, 4006C0510 – 1 шт./уп.

4. Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Curve Extra Soft, в следующих исполнениях:

4006U0201, 4006U0202, 4006U0203, 4006U0204, 4006U0302, 4006U0303, 4006U0304, 4006U0305, 4006U0306, 4006U0308, 4006U0404, 4006U0406, 4006U0408, 4006U0410, 4006U0630 – 1 шт./уп.

5. Спираль эмболизирующая PAC 400, в следующих исполнениях:

400PAC7, 400PAC10, 400PAC15, 400PAC25, 400PAC35, 400PAC40, 400PAC45, 400PAC50,

400PAC60 – 1 шт./уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт./уп.

III. Карта пациента с инструкцией по заполнению (на английском языке) – 1 шт./уп.

Комплект поставки:

- Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400, одного исполнения.
- Инструкция по применению.
- Карта пациента с инструкцией по заполнению (на английском языке).

Рекомендации врачу-специалисту

Совместимость

Для отделения спирали от системы доставки следует использовать только инструмент для установки спирали производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инко»), США. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400 регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3683).

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 направляются в целевое место сосудистой системы путем использования микрокатетеров доставки производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инко»), США (Микрокатетер доставки Velocity (РУ № РЗН 2016/4156), Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения (РУ № РЗН 2016/3717), Микрокатетер доставки Lantern (РУ № РЗН 2023/19808)), или же любых микрокатетеров с внутренним диаметром не менее 0,025" (0.64 мм).

Показания:

Изделие показано для проведения внутрисосудистой эмболизации:

- внутричерепных аневризм
- иных нейрососудистых расстройств, например, артериовенозных мальформаций или фистул
- для проведения артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения.

Противопоказания:

Не выявлено.

Потенциальные осложнения:

Возможные осложнения 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. Неправильное срабатывание изделия,
9. Смерть пациента,

10. Дистальная эмболизация,
11. Образование эмбол,
12. Эмболический инсульт и другие церебральные ишемические события,
13. Формирования псевдоаневризмы,
14. Образование гематомы или кровоизлияния в точке доступа,
15. Неполное закрытие аневризмы,
16. Инфекция,
17. Разрыв интимы,
18. Инфаркт миокарда,
19. Нейронедостаточность (включая инсульт),
20. Закупорка неизмененного участка артерии,
21. Периферические тромбоэмболические осложнения,
22. Пост-эмболический синдром,
23. Преждевременное отделение спирали,
24. Реканализация,
25. Почечная недостаточность,
26. Дыхательная недостаточность,
27. Реваскуляризация,
28. Внутрочерепной тромбоз,
29. Внутрочерепная эмболия,
30. 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 нарушить структурную целостность изделия или увеличить риск загрязнения или инфекции, что может привести к отказу изделия и/или потенциальному травмированию, болезни или смерти пациента.
2. Запрещено применение поврежденных или погнутых изделий, а также изделий, целостностью упаковки которых была нарушена. Верните все поврежденные изделия и упаковку производителю/дистрибьютору.
3. Использовать изделие до истечения срока годности.
4. Использовать изделие под непрерывным рентгеноконтрастным контролем.
5. Запрещено проталкивать, вращать 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 система доставки могут быть повреждены.
6. Обеспечьте постоянную инфузию промывочного раствора.

Предупреждения:

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

Изделия, которые необходимы для установки спирали:

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 непосредственно контактирует только с микрокатетером и вращающимся гемостатическим клапаном. Бедренный проводник (для доступа в целевой сосуд) (минимальный внутренний диаметр бедренного проводника должен быть больше наружного диаметра самого большого микрокатетера, вводимого через бедренный проводник),

1. Проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,35 мм (возможный диаметр – 1,78 мм),
2. Микрокатетер с внутренним диаметром не менее 0,025" (0.64 мм) (Микрокатетер доставки Velocity (РУ № РЗН 2016/4156), Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения (РУ № РЗН 2016/3717), Микрокатетер доставки Lantern (РУ № РЗН 2023/19808)),
3. Проводник доставки, совместимый с микрокатетером (Наружный диаметр проводника должен быть меньше внутреннего диаметра микрокатетера),
4. Вращающийся гемостатический клапан (Внутренний диаметр не менее 0,889 мм. Для обеспечения непрерывной промывки вращающийся гемостатический клапан должен иметь второй вход, через который можно подавать жидкость),
5. Изделия, необходимые для постоянной промывки системы (Соединитель на трубке непрерывной промывки должен совпадать с входным отверстием на вращающемся гемостатическом клапане),
7. *Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Coil 400 Регистрационное регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3683)*

Подготовка к применению:

Для достижения оптимального результата эмболизации и снижения риска тромбоза необходимо обеспечить постоянное поступление промывочной жидкости через бедренный проводник, микрокатетера и проводник доставки.

1. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан к разъёму проводника доставки,
2. Подсоедините трехстворчатый клапан к клапану вращающегося гемостатического клапана.
3. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан к разъёму микрокатетера,
4. Подведите доступ промывочной жидкости.
5. Подведите микрокатетер к проводниковому катетеру через вращающийся клапан.
6. Настройте давление промывающей жидкости для поддержания необходимого уровня давления в сосуде, чтобы исключить обратное движение жидкости.
7. Проверьте все клапаны и места соединения, чтобы исключить попадание воздуха.

Процедура катетеризации:

1. Используйте стандартную процедуру установки микрокатетера в целевой сосуд под непрерывным рентгеноконтрастным контролем. Проводниковый катетер должен иметь внутренний диаметр достаточный для введения катетера и для проведения рентгеноконтрастного контроля. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 1,35 мм, рекомендуемый диаметр - 1,78 мм, данный диаметр позволяет лучше проводить поток контрастного вещества и контролировать процедуру установки.
2. После установки микрокатетера в соответствии с рекомендациями производителя, удалите проводниковый катетер.

Выбор спирали:

1. Проведите флюороскопическое исследование сосудов.
2. Измерьте размер аневризмы.
3. Выберите подходящий размер и конфигурацию спирали.
4. Диаметр первой спирали никогда не должен быть меньше ширины шейки аневризмы, иначе может возрасти вероятность миграции спирали (или спиралей).

5. Для того, чтобы правильно выбрать размер спиралей для данного конкретного случая необходимо использовать сведения ангиограмм, снятых предварительно. Следует принимать во внимание: диаметр родительского сосуда, дно аневризмы, морфологию тканей вокруг аневризмы, шейку аневризмы.
6. Спирали Penumbra Coil 400 и PAC400 могут быть выбраны в зависимости от предыдущего применения спиралей и оставшегося объема, который необходимо заполнить. Размер спиралей обычно уменьшается до тех пор, пока врач не определит, что аневризма успешно заполнена/вылечена.
7. Спирали поставляются в нескольких вариантах исполнения, форма которых различна. Таким образом, может быть подобрана спираль, которая лучше всего будет подходить к объему и расположению аневризмы.

Указания по применению

1. Медленно извлеките спираль на системе доставки из упаковочного кольца. Избегайте высвобождения спирали из подающей спирали. Исключите механическое повреждение спирали и проводника доставки.
 2. Спираль заблокирована подающей спиралью. Для высвобождения спирали из подающей спирали продвиньте толкатель со спиралью вперед.
 3. Продвиньте спираль из подающей спирали в гепаринизированный раствор. Проверьте визуальную целостность спирали.
- Предупреждение:** использование поврежденных спиралей может привести к нежелательным последствиям.
4. Задвиньте спираль полностью в подающую спираль.
 5. Подключите дистальный кончик интродьюсера через вращающийся гемостатический клапан к разъему микрокатетера. Затяните вращающийся гемостатический клапан вокруг подающей спирали для исключения обратного потока жидкости. Не перетягивайте клапан, слишком сильное усилие может повредить спираль, подающую спираль или вытяжную проволоку.
 6. Перемещайте спираль вперед по микрокатетеру, плавно смещая вытяжную проволоку. Удалите подающую спираль, как только проксимальный кончик достигнет клапана. Для этого переподключите вращающийся клапан.
- Замечание:** для того, чтобы поместить спираль внутри подающей спирали, необходимо потянуть вытяжную проволоку на себя так, чтобы спираль начала движение в обратную сторону. Далее достигнуть области жесткой посадки - таким образом спираль снова будет располагаться в подающей спиралью.
7. Затяните вращающийся гемостатический клапан вокруг толкателя для исключения ретроградного потока жидкости во время продвижения толкателя к месту назначения.
 8. Визуально контролируйте поступление промывочной жидкости.
 9. Продвигайте толкатель до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер спирали не достигнет вращающегося гемостатического клапана. В этот момент следует начать рентгеноконтрастный контроль (см.рис.3.1).
 10. Продолжайте продвижение спирали под рентгеноконтрастным контролем в область назначения. Если положение спирали неудовлетворительно –медленно извлеките спираль, вытягивая толкатель проксимально. Спираль может быть свернута и установлена повторно. Если размер спирали не удовлетворяет клинической картине – необходимо извлечь спираль

на системе доставки и повторить операцию, используя спираль подходящего размера.

Предупреждение: продвигайте или вытягивайте спираль осторожно, без резких движений. В случае возникновения трения или сопротивления, производитель рекомендует удалить микрокатетер и выяснить причину данного явления.

Предупреждение: не вращайте толкатель во время продвижения – это может привести к преждевременному отсоединению спирали и ее миграции.

11. Продолжайте продвижение спирали на системе доставки до тех пор, пока не будет достигнуто положение рентгеноконтрастных маркеров в виде буквы «Т» - проксимальный конец спирали (имплантата) достиг кончика микрокатетера. Затяните вращающийся гемостатический клапан для предотвращения дальнейшего движения частей (см.рис.3.2).

Предупреждение: микрокатетер не должен находиться под воздействием напряжения перед отсоединением спирали – это может привести к смещению спирали во время отсоединения или к повреждению аневризмы.

Предупреждение: продвижение проводника доставки через кончик микрокатетера может привести к повреждению аневризмы.

12. Извлеките инструмент для установки спирали из упаковки (другое название – ручка-инструмент) и поместите в стерильную зону.

13. Проверьте совместимость рентгеноконтрастных меток проксимального кончика микрокатетера и толкателя в виде символа «Т».

Примечание: этот маркер обозначает только то, что дистальный кончик толкателя достиг кончика микрокатетера.

14. Поместите отмеченный черным проксимальный конец толкателя внутрь инструмента до упора, фиксируя при этом положение дистального кончика толкателя относительно микрокатетера (см.рис.3.3).

15. Для отсоединения спирали от толкателя для отделения 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.

16. Осторожно потяните толкатель для того, чтобы убедиться в том, что спираль отсоединена.

17. Если спираль все еще прикреплена к проводнику доставки, повторите пункты 14-15 или извлеките спираль с системой доставки и установите другую.

18. Повторите все шаги для другой спирали.

19. Если процедура закончена (спираль установлена в месте назначения) – проведите утилизацию инструмента для установки спирали (ручки-инструмента).

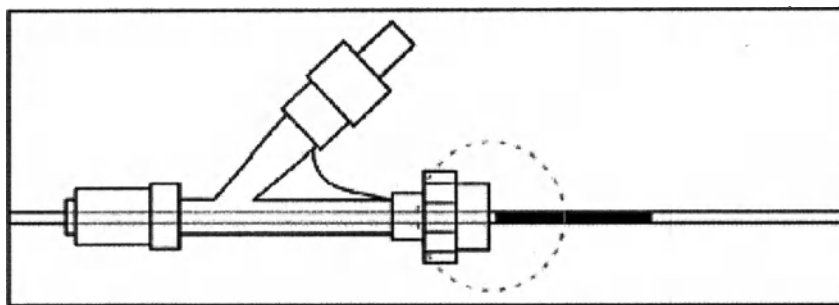


Рис.3.1

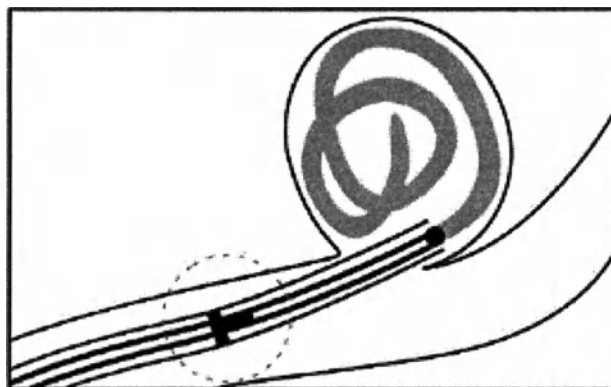


Рис.3.2

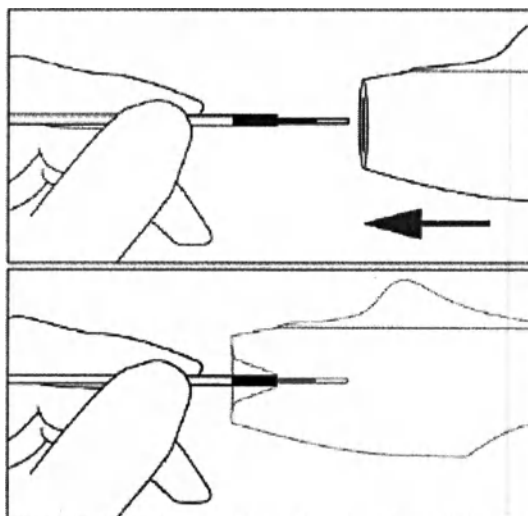


Рис.3.3

Совместимость с МРТ:

Доклинические испытания показали, что изделие является безопасными в определенных условиях МРТ. Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки этого изделия при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гс/см или менее (экстра поляризованный),
- Усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2,0 Вт/кг в

обычном режиме эксплуатации и максимальной продолжительности сканирования, равной 15 минутам – 3,2 Вт/кг. Эти значения повышения температуры не включают в себя охлаждающие эффекты кровотока.

Информация об артефактах:

Требуется проверить настройки МРТ в том случае, если требуется проверить область около расположения спирали. Таким образом оптимизация параметром визуализации МРТ необходима для компенсации эффектов, которые могут быть вызваны наличием изделия. Артефакты изображения могут проявляться в окружающем пространстве, см.таблицы внизу:

24 мм сферическая конфигурация (30% packing density):

1,5 Тл (1,5 Tesla)

Самый сильный артефакт	Спин Эхо (spin echo)	Градиент-эхо (gradient echo)
Длина тест-объекта	3,7 мм	6,9 мм
Ширина тест-объекта	3,1 мм	6,8 мм
Высота тест-объекта	1,2 мм	2,9 мм

3 Тл (3 Tesla)

Самый сильный артефакт	Спин Эхо (spin echo)	Градиент-эхо (gradient echo)
Длина тест-объекта	3,9 мм	10,4 мм
Ширина тест-объекта	4,5 мм	11,2 мм
Высота тест-объекта	3,6 мм	8,0 мм

8 мм диаметр x 55 мм цилиндрическая конфигурация (30% packing density):

1,5 Тл (1,5 Tesla)

Самый сильный артефакт	Спин Эхо (spin echo)	Градиент-эхо (gradient echo)
Длина тест-объекта	1,8 мм	3,8 мм
Ширина тест-объекта	1,9 мм	5,3 мм
Высота тест-объекта	2,8 мм	6,1 мм

3 Тл (3 Tesla)

Самый сильный артефакт	Спин Эхо (spin echo)	Градиент-эхо (gradient echo)
Длина тест-объекта	4,6 мм	7,7 мм
Ширина тест-объекта	3,5 мм	8,2 мм
Высота тест-объекта	3,8 мм	8,8 мм

Технический ремонт и обслуживание

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

Маркировка изделия

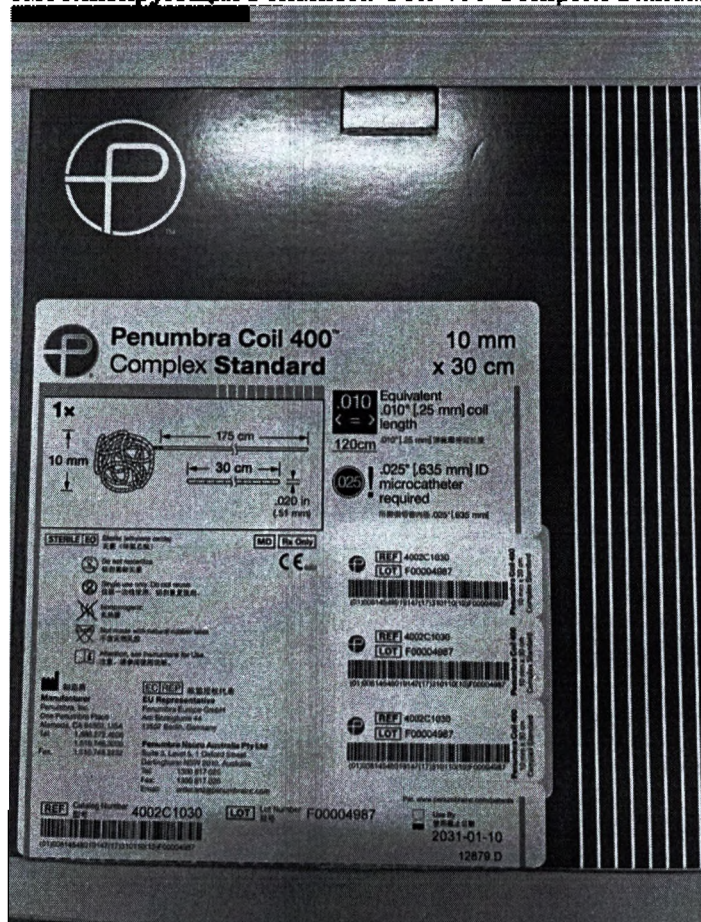
Каждое изделие герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (пакет из материала Тувек). Далее вместе с инструкцией по применению в коробку из плотного картона. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки. Повторная

стерилизация запрещена.

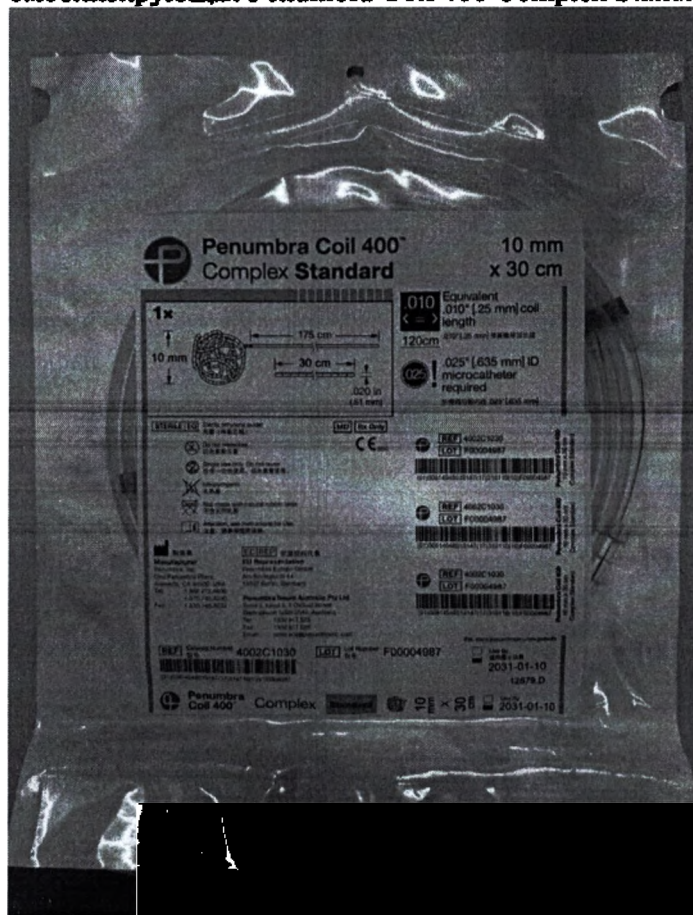
Для транспортирования, коробки из плотного картона упаковываются в транспортную упаковку, которая представляет собой коробку из гофрированного картона.

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

Потребительская упаковка с оригинальной маркировкой. На примере: Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Standard



Индивидуальная упаковка с оригинальной маркировкой. На примере: Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Standard

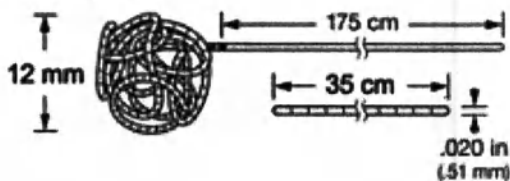


Оригинальная маркировка

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Standard



Обозначение символов на маркировке:



На рисунке обозначены: 12 мм (d) – диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей), 175 см (lp) – длина проводника доставки, 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити – ds), 3см (ls) – длина спирали эмболизирующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки)

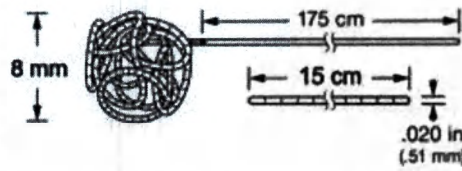
Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Soft



Penumbra Coil 400™ Complex Soft

8 mm x 15 cm

1x



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

Do not resterilize
切勿重新灭菌

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

Nonpyrogenic
无热原

Not made with natural rubber latex
不含天然乳胶

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

MD Rx Only

CE

REF 4004C0815
LOT F12345
(01)00814548018522(17)080529(10)F12345

REF 4004C0815
LOT F12345
(01)00814548018522(17)080529(10)F12345

REF 4004C0815
LOT F12345
(01)00814548018522(17)080529(10)F12345

Pat. www.penumbrainc.com/patents

Use By
使用截止日期
2008-05-29
12817.D

Use By
2008-05-29

Equivalent
.010" [.25 mm] coil length
.010" [.25 mm] 线圈等效长度

.025" [.635 mm] ID microcatheter required
所需微导管内径 .025" [.635 mm]

Penumbra Coil 400 8 mm x 15 cm Complex Soft

Penumbra Coil 400 8 mm x 15 cm Complex Soft

Penumbra Coil 400 8 mm x 15 cm Complex Soft

Manufacturer
Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502, USA
Tel: 1.866.272.4606
1.510.748.3200
Fax: 1.510.748.3232

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

Penumbra Neuro Australia Pty Ltd
Suite 3, Level 5, 1 Oxford Street
Darlinghurst NSW 2010, Australia
Tel: 1300 817 025
Fax: 1300 817 026
Email: order.au@penumbrainc.com

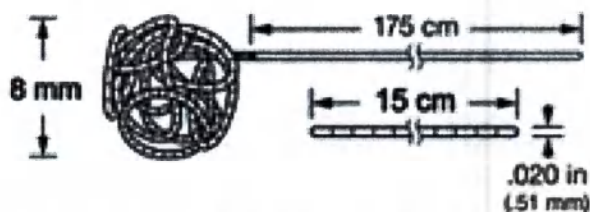
REF Catalog Number 4004C0815
LOT Lot Number F12345

(01)00814548018522(17)080529(10)F12345

Penumbra Coil 400™ Complex Soft

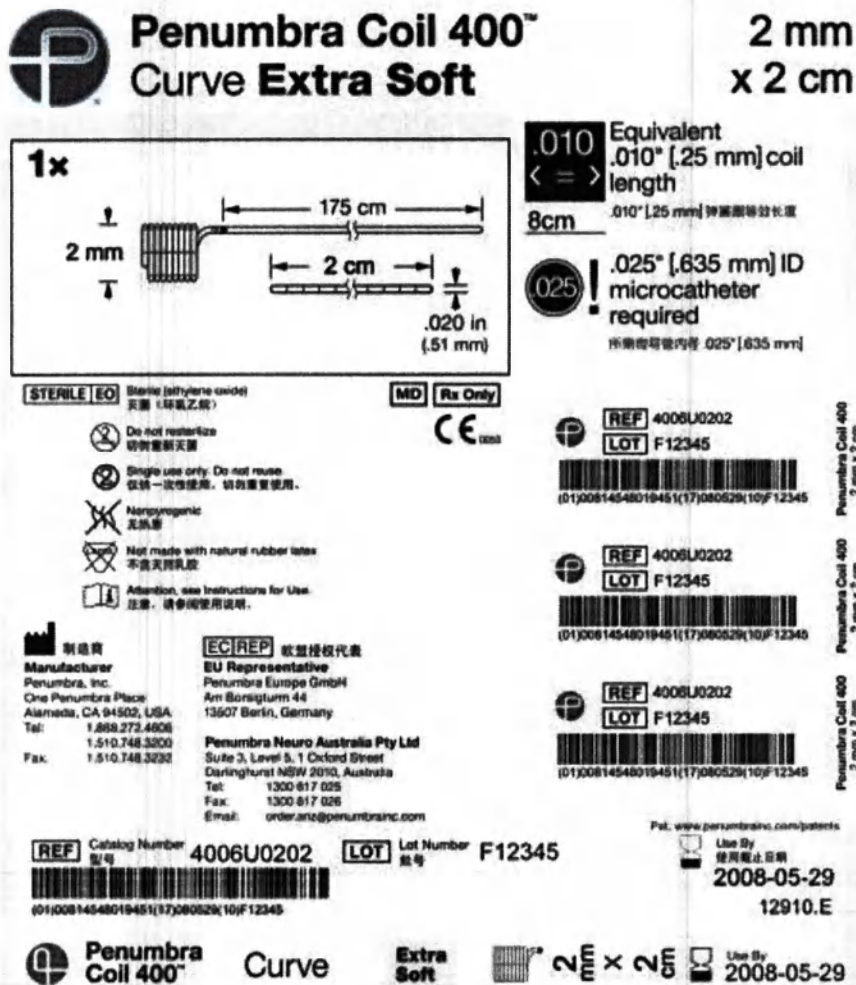
8 mm x 15 cm

Обозначение символов на маркировке:

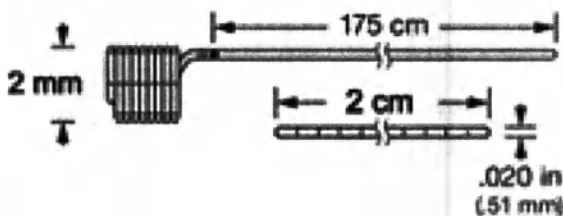


На рисунке обозначены: 8 мм (d) – диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей), 175 см (lp) – длина проводника доставки, 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити - ds), 15 см (ls) – длина спирали эмболизирующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Curve Extra Soft



Обозначение символов на маркировке:

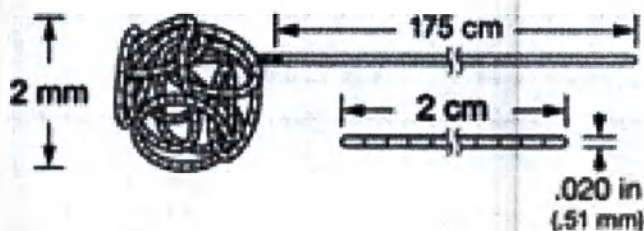


На рисунке обозначены: 2 мм (d) – диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей), 175 см (lp) – длина проводника доставки, 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити – ds), 2см (ls) – длина спирали эмболизирующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки)

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Extra Soft

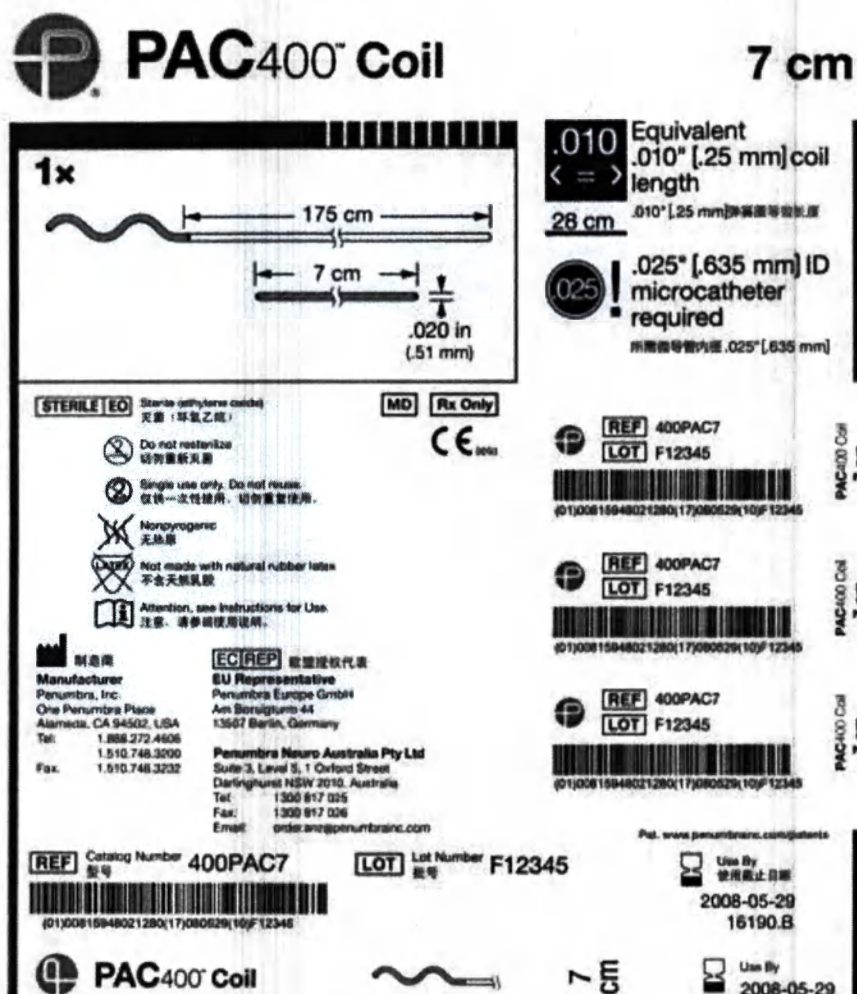


Обозначение символов на маркировке:

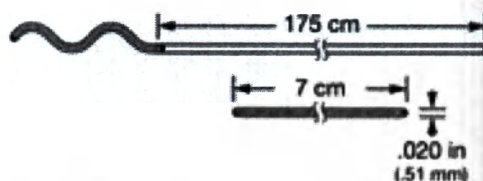


На рисунке обозначены: 2 мм (d) – диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизующей), 175 см (lp) – длина проводника доставки, 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити – ds), 2см (ls) – длина спирали эмболизующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки

Спираль эмболизирующая PAC 400



Обозначение символов на маркировке:



На рисунке обозначены: 175 см (lp) – длина проводника доставки, 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити - ds), 7 см (ls) – длина спирали эмболизирующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки)

Маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию:

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

Символ «Запрет на повторное применение»	
Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
Символ «Стерилизация оксидом этилена»	
Символ «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».	

Маркировка 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 «Обратитесь к инструкции по применению»	
Символ «Стерилизация оксидом этилена»	
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».

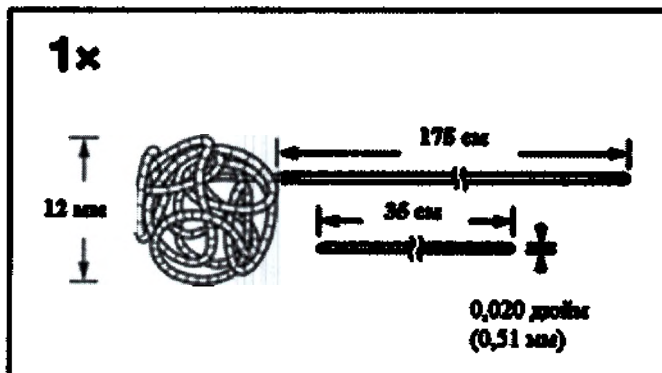
MD

Стикер для РФ

Стираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Standard:

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Standard

12 мм
х 35 см



025

Внутренний диаметр микрокатетера 0,025 дюйма [0,635 мм]

STERILE MD Rx Only



ИСТОЧНИК



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

ECIRP

Уполномоченный представитель ЕС:
Penumbra Europe GmbH
Am Bornigstein 44
13507 Berlin, Germany

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

LOT

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

РУ № РЗН 2018/7966 от 15.11.2021



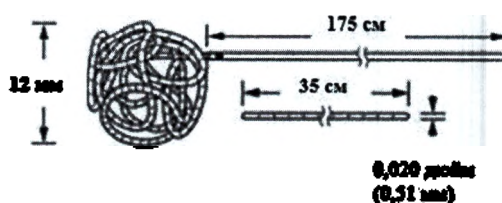
дата истечения срока годности
См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке

REF 4002C1235

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

Обозначение символов на маркировке:

1x



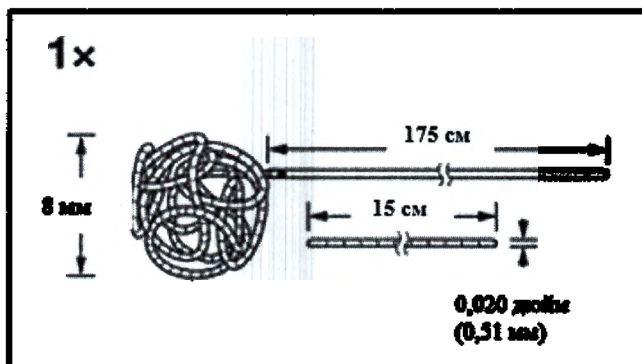
На рисунке обозначены: 12 мм (d) – Дистальный диаметр спирали – имплантата

(диаметр свернутой спирали эмболизующей, вторичный дистальный диаметр), 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити - ds), 35 см (ls) – длина спирали эмболизующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки), 175 см (lp) – длина проводника доставки.

Спираль эмболизующая Penumbra Coil 400 Complex Soft:

Спираль эмболизующая Penumbra Coil 400 Complex Soft

**8 мм
x 15 см**



Внутренний диаметр микрокатетера 0,025 дюйма [0,635 мм]

STIMULI 100 Rx Only



нестерильно



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



Уполномоченный представитель ЕС:
Penumbra Europe GmbH
Am Bornigturm 44
13507 Berlin, Germany

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



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

РУ № РЗН 2018/7956 от 15.11.2021



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

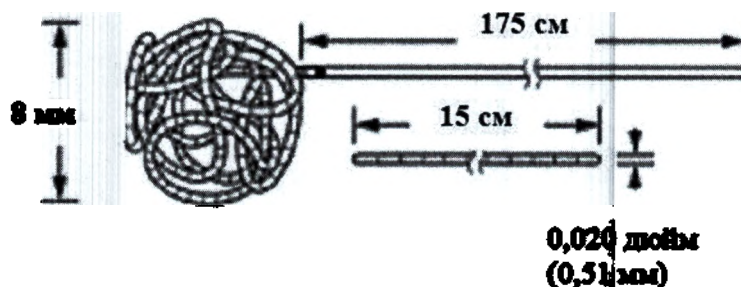


4004C0815

В случае расхождения информации на оригинальной маркировке производителя и этикетки для РФ, информация на данной этикетке приоритетна

Обозначение символов на маркировке:

1x

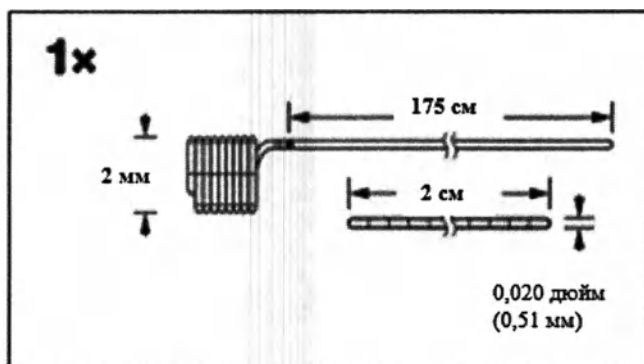


На рисунке обозначены: 8 мм (d_d) – Дистальный диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизующей, вторичный дистальный диаметр), 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити - d_s), 15 см (l_s) – длина спирали эмболизующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки), 175 см (l_p) – длина проводника доставки.

Спираль эмболизующая Penumbra Coil 400 Curve Extra Soft:

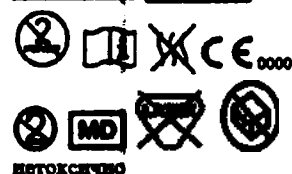
Спираль эмболизующая Penumbra Coil 400 Curve Extra Soft

**2 MM
x 2 CM**



Внутренний диаметр микрокатетера 0,025 дюйма [0,635 мм]

STERILE **For 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
Уполномоченный представитель ЕС:
Penumbra Europe GmbH
Am Bornigturm 44
13507 Berlin, Germany

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

LOT

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

РУ № РЗН 2018/7956 от 15.11.2021



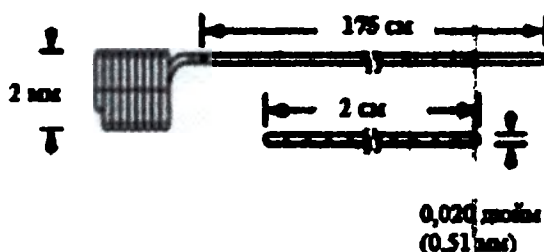
дата истечения срока годности
См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке

REF 4006U0202

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

Обозначение символов на маркировке:

1x

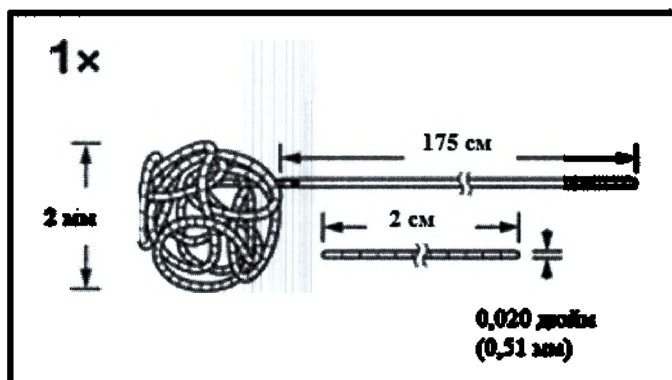


На рисунке обозначены: 2 мм (d) – диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизующей), 175 см (l_p) – длина проводника доставки, 0,51 мм – диаметр

спирали (диаметр нити - ds), 2 см (ls) – длина спирали эмболизирующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки)
 Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Extra Soft:

Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400 Complex Extra Soft

**2 мм
x 2 см**



0.025 ! Внутренний диаметр микрокатетера 0,025 дюйма [0,635 мм]

STERILE **For Only**



автокатетер

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
 Уполномоченный представитель ЕС:
 Penumbra Europe GmbH
 Am Bornigturm 44
 13507 Berlin, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО «Компания БиВик»
 129045, г. Москва, м. пер. г. мун. района Останкинский, пр-кт Мира, д. 101
 стр. 1, помещ. 1/1,
 Тел.: +7(499)2816768

LOT

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

РУ № РЗН 2018/7956 от 15.11.2021



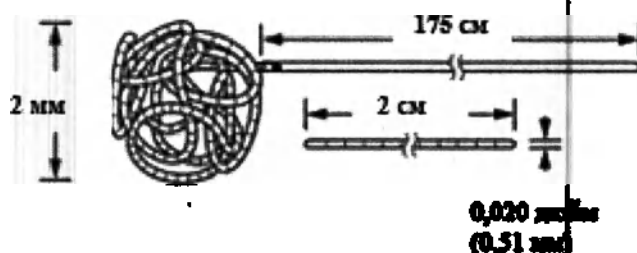
дата истечения срока годности
 См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке

REF 4006C0202

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

Обозначение символов на маркировке:

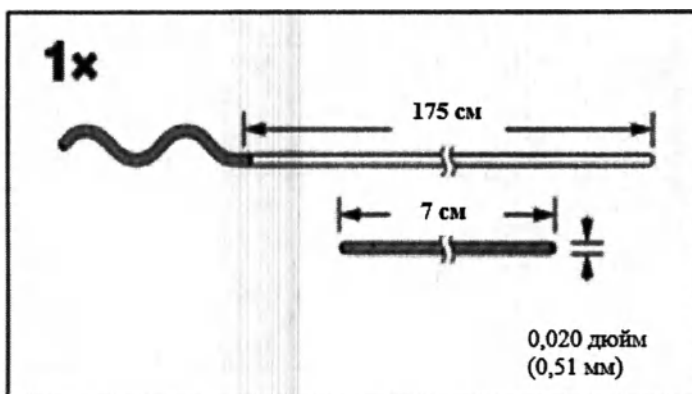
1x



На рисунке обозначены: 2 мм (d) – диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей), 175 см (lp) – длина проводника доставки, 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити - ds), 2 см (ls) – длина спирали эмболизирующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки)

Спираль эмболизирующая PAC 400:

Спираль эмболизирующая PAC 400



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
 Уполномоченный представи-
 тель ЕС:
 Penumbra Europe GmbH
 Am Bornigturm 44
 13507 Berlin, Germany

LOT

См. информацию на оригинальной марки-
 ровке на английском языке
 См. штрихкод на оригинальной марки-
 ровке на английском языке

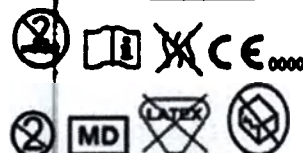


дата истечения срока годности
 См. информацию на оригинальной марки-
 ровке на английском языке

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

7 см
025 ! Внутренний
 диаметр мик-
 рокатетера
 0,025 дюйма
 [0,635 мм]

STERILE EO Rx Only



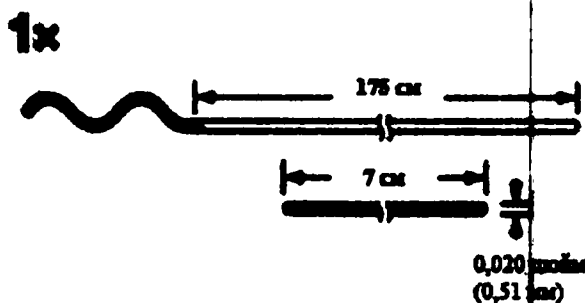
НЕТОКСИЧНО

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

РУ № РЗН 2018/7956 от 15.11.2021

REF 400PAC7

Обозначение символов на маркировке:



На рисунке обозначены: 175 см (lp) – длина проводника доставки, 0,51 мм – диаметр
 спирали (диаметр нити - ds), 7 см (ls) – длина спирали эмболизирующей (в развернутом
 состоянии, длина спирали на системе доставки)

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.



Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400

12 мм x 35 см

Complex Standard



4002C1235



См. информацию на
оригинальной маркировке на
английском языке

См. штрихкод на оригинальной маркировке на английском языке

Пример маркировки стикера

Информация на стикере для РФ является приоритетной по содержанию.

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

Символ «Код партии»		
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 и обратиться к инструкции по применению»		
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».		

В комплект поставки изделия входит карта пациента и инструкция по заполнению карты:
Карта пациента:

Penumbra  Implant Card

 ? _____

 31 _____

 + _____

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

 www.penumbrainc.com

UDI  (Place peel-off sticker here)

UDI-DI

en Embolic coil / bg Емболизираща спирала / cs Embolizační spirálka /
da Emboliseringsspiral / de Embolisations-Coil / el Σπείρα εμφολισμού / es Espiral
de embolización / et Emboliseerimise spiraal / fi Embolinen koili / fr Spirale
d'embolisation / hr Embolizacijska zavojnica / hu Embolizációs spirál / it Spirale
per embolizzazione / ko 색전술용 코일 / lt Embolinė spiralė / lv Embolizācijas
spirāle / nl Embolisatiecoil / no Emboluscoil / pl Spirala embolizacyjna /
pt-pt Espiral de embolização / ro Bobină de embolizare / sk Embolizačná cievka /
sl Embolizacijska tuljava / sv Emboliseringsspiral / tr embolik sarmal / zh-tw 栓塞環

Implant Card	Имплантационная карта
Embolic coil	Эмболизирующая спираль

Инструкция по заполнению карты содержит следующую информацию:

Penumbra  Implant Card

 ? _____ ①

 31 _____ ②

 + _____ ③

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

 www.penumbrainc.com

UDI  ④ (Place peel-off sticker here)

UDI-DI

en Embolic coil / bg Емболизираща спирала / cs Embolizační spirálka /
da Emboliseringsspiral / de Embolisations-Coil / el Σπείρα εμφολισμού / es Espiral
de embolización / et Emboliseerimise spiraal / fi Embolinen koili / fr Spirale
d'embolisation / hr Embolizacijska zavojnica / hu Embolizációs spirál / it Spirale
per embolizzazione / ko 색전술용 코일 / lt Embolinė spiralė / lv Embolizācijas
spirāle / nl Embolisatiecoil / no Emboluscoil / pl Spirala embolizacyjna /
pt-pt Espiral de embolização / ro Bobină de embolizare / sk Embolizačná cievka /
sl Embolizacijska tuljava / sv Emboliseringsspiral / tr embolik sarmal / zh-tw 栓塞環

Инструкции по заполнению карты имплантата

Заполняется медицинским учреждением/поставщиком:

1. Имя пациента или идентификационный номер пациента,
2. Дата имплантации,
3. Название и адрес медицинского учреждения/поставщика изделия,
4. Добавьте наклейку с этикетки изделия.

Словарь символов

 ?	Символ «Идентификатор пациента»
 +	Символ «Медицинский центр или врач»
 31	Символ «Дата»
 MD	Символ «Медицинское изделие»
	Символ «Изготовитель» с указанием адреса
	Символ «Информация для пациентов в Интернете»
 REF	Символ «Номер по каталогу»
 LOT	Символ «Код партии»
 UDI	Символ «Уникальный идентификатор изделия»

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».
ГОСТ Р ИСО 11070-2010 «Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний».

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 ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

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»

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

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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

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

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

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».

МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата,

изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

7. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +5°C до +30°C при относительной влажности от 45% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°C до +42°C при относительной влажности до 100% (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.

8. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

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

9. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 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.

10. Срок годности:

Гарантийный срок хранения – 8 лет, гарантийный срок сохранения стерильности – 8 лет.

11. Адрес для приема рекламаций

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»).

Юридический адрес: 129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1.5

Фактический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, офис 306а.

ИНН 7722385440, КПП 771701001, ОГРН 5167746443630

Логотип компании Пенумбра ("Penumbra")

АФФИДАВИТ

Настоящий аффидавит подтверждает, что прилагаемые документы:

- Инструкция по применению на русском языке «Спираль эмболизирующая Penumbra Coil 400» [от 27 августа 2024 г.]

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

/подпись/

Джоанна Робертс

Исполнительный вице-президент и главный юрисконсульт

06.09.2024 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 6 сентября 2024 года Джоанна Робертс, которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что является лицом, явившимся ко мне.

Подпись /подпись/

Штамп: Энди Нг

Лицензия № 2459309

Нотариус – Калифорния

Округ Сан-Матео

Моя лицензия действительна до 15 августа 2027 г.

«Пенумбра Инк.»

1 Пенумбра Плейс

Аламида, Калифорния 94502 США

Нормативно-правовой отдел

F510.217.6414

www.penumbrainc.com

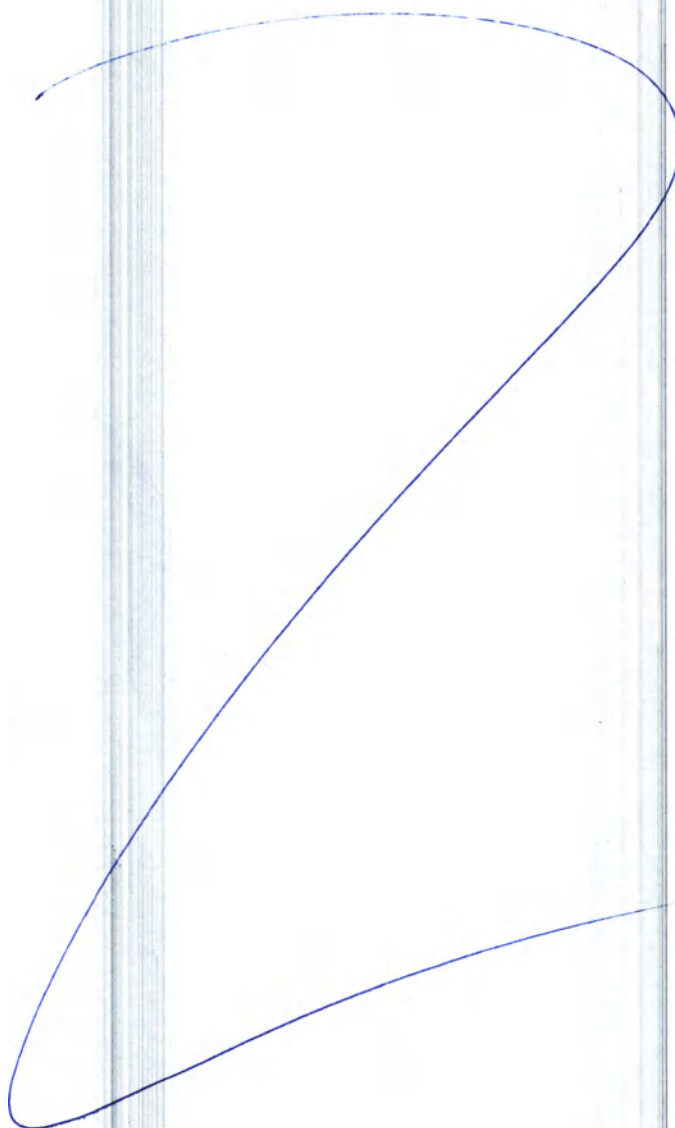
ОДОБРЕНО

Директор по нормативно-правовым делам

Йенс Пфаннкухе (Jens Pfannkuche)

/подпись/

27 августа 2024 г.

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of a single continuous loop that starts on the left, curves upwards and to the right, then loops back down and to the left, ending on the right side.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва.

Десятого сентября две тысячи двадцать четвёртого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *3д-3169*

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 43 лист(-а,-ов).

Е.С. Р



Е.С. Рак