

PROTOCOL NO: **1176**

NOTARIAL AUTHENTICATION **CERTIFICATE**

ALL WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

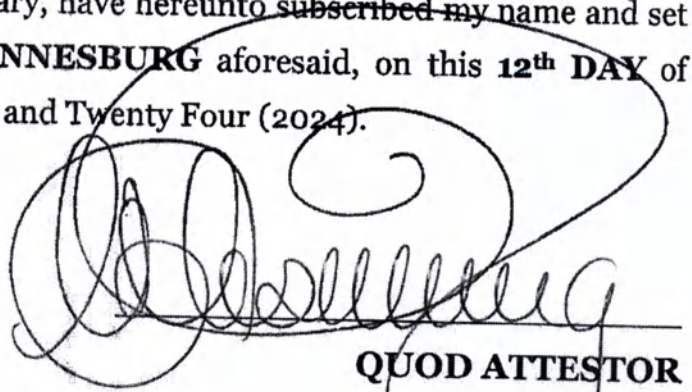
I,

LIZETTE ADELE VAN WESTING

Notary Public, residing and practising at Johannesburg, **PROVINCE OF GAUTENG, SOUTH AFRICA** by lawful authority duly admitted and sworn, do hereby certify and attest that on this **12th DAY of SEPTEMBER 2024** I was present and did see the original South African Identity Document of **GREGORY VIZIRGIANAKIS** with Identity Number **781225 5076 08 6** and Date of Birth as **25 DECEMBER 1978** and that the South African Identity Document of **GREGORY VIZIRGIANAKIS** and the photograph displayed on the Identity Document is a true likeness of the person before me and attending to the signing of the attached Exclusive Distribution Agreement.

I confirm that **GREGORY VIZIRGIANAKIS** as described above signed the attached INSTRUCTION FOR USE (IFU) in his respective capacity as Chief Executive Officer of **DISA MEDINOTEC PTY LTD** and he confirmed his signature in my presence.

In faith and testimony whereof I, the Notary, have hereunto subscribed my name and set affixed my Seal of Office at **JOHANNESBURG** aforesaid, on this **12th DAY of SEPTEMBER** in the year Two Thousand and Twenty Four (2024).



QUOD ATTESTOR
NOTARY PUBLIC

DISA Medinotec (Pty) Ltd
Stand 171, Northlands Business Park
Bush Telegraph Street
Northriding, Johannesburg
2169 South Africa



T: +27 (0)87 330 2301

F: +27(0)86 441 5089

www.disamedinotec.com

APPROVED BY

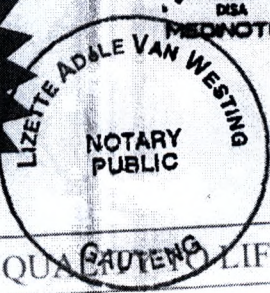
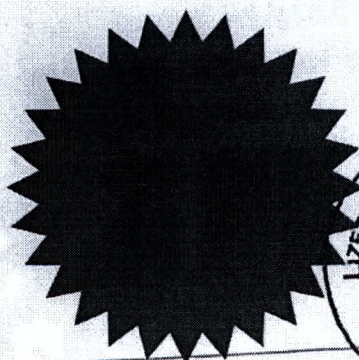
Greg Vizirgianakis
«DISA Medinotec (Pty) Ltd», South Africa

Signature

/Chief Executive Officer/
Position

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие
INSTRUCTION FOR USE (IFU)
for a medical device

Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных
путей Trachealator
Trachealator non-occlusive balloon catheter for airway dilation



DISA MEDINOTEC

Registration No: 2015/115015/07
Vet No: 4820269530
Tel: 087 330 2301
Fax: 086 441 5089
Northlands Business Park
171 Bush Telegraph
Northriding
Johannesburg, 2169

BRINGING QUALITY TO LIFE

DISA Medinotec (Pty) Ltd
Directors: Dr. Gregory Vizirgianakis & Pieter van Niekerk
Reg No: 2015/115015/07 VAT Reg. No: 4820269530



Trachealator

Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator

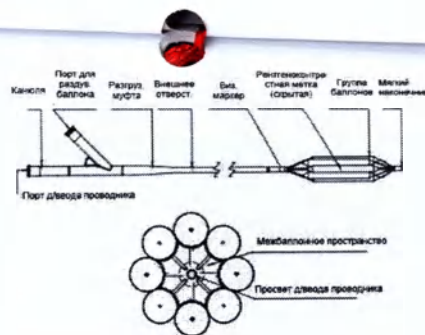
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (РУС)

СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена. Не содержит фталатов. Только для одноразового применения. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. После применения уничтожить. Не подвергать повторной стерилизации.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ СПЕЦИАЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ЭТИХ ТРЕБОВАНИЙ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ОСЛОЖНЕНИЯ.

1. ОПИСАНИЕ

Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator состоит из единой полости, системы доставки стента по проводнику и катетера со сгруппированной системой баллонов, расположенной рядом с дистальным концом. При раздувании внутри группы баллонов формируется полость, предотвращающая окклюзию дыхательных путей. В группе раздутых баллонов создается мощная сила раскрытия, расширяющая дыхательные пути. Для введения неокклюзионного дилатационного баллона Trachealator в нужное место имеется проводник. Размеры баллонов, а также номинальные и максимальные показатели давления раздувания приведены в Таблице 1.



2. НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator предназначен для расширения стриктур или стенозов дыхательных путей.

3. ПОКАЗАНИЯ

Trachealator предназначен для расширения стриктур или стенозов дыхательных путей. Trachealator предназначен для использования у пациентов со стенозом ларинготрахеи или бронхов. Trachealator может использоваться как самостоятельный метод лечения, так и в сочетании с другими процедурами, такими как лазер или стентирование. Trachealator не имеет диагностических показаний.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Trachealator противопоказан любому пациенту, общее состояние здоровья которого и степень дыхательной недостаточности не позволяют ему переносить бронхоскопию (жесткую или гибкую) и/или манипуляции, необходимые для проведения баллонной дилатации. Он также противопоказан при наличии любого из следующих факторов:

- Значительное активное кровотечение из места предполагаемой дилатации.
- Стенозы, устойчивые к раздуванию под высоким давлением (>14 атм.).
- Известная перфорация в месте предполагаемой дилатации.
- Известная фистула между трахеобронхиальным деревом и пищеводом, средостением или плевральным пространством, если только дилатация не проводится в рамках подготовки к установке стента для лечения перфорации или фистулы.

5. ВНИМАНИЕ

- Проверьте правильность введения баллонного катетера с помощью системы эндоскопической визуализации. Линия на проксимальном конце баллона может облегчить его введение. Неправильное раздувание баллона или раздувание его не в том месте может нанести вред пациенту.
- Использование для процедур, не указанных в настоящем Руководстве, не рекомендуется.
- Не пытайтесь ремонтировать устройство.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Согласно федеральному законодательству, продажа данного устройства может осуществляться врачом или по его предписанию.
- Использовать баллон до истечения указанного срока годности. Предназначено для однократного использования. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
- Не использовать устройство, если упаковка открыта, повреждена, или же маркировка неполна или плохо различима.
- Во время процедуры необходимо осуществлять тщательный контроль концентрации кислорода в крови.
- Не смачивать баллон для расширения дыхательных путей в воде/физиологическом растворе/контрастном веществе.
- Во время раздувания необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать столкновения или затруднений при введении другого устройства, например, трахеостомической или эндотрахеальной трубки.
- В баллон следует нагнетать стерильную воду или физиологический раствор.
- Не использовать воздух или любой иной газ для раздувания баллона.
- Использование слишком большого для данной целевой зоны баллона может привести к повреждению окружающих органов.
- Использование слишком маленького баллона может привести к недостаточному расширению целевой зоны.

- Необходимо избегать повреждения кия трахеи при введении.
- Не прилагать усилий для перемещения баллонного катетера после раздувания.
- Если баллонный катетер смещается при раздувании баллона, не пытаться сместить его назад или вперед, предварительно не сдвинув баллон полностью.
- Не смещать баллонный катетер вперед, назад и не удерживать его за проводник в случае чрезмерного сопротивления, т.к. это может вызвать повреждение устройства. Определенное сопротивление ожидается после раздувания баллона.
- Если на каком-либо этапе процедуры баллон не сдувается, необходимо перед извлечением проткнуть его острым инструментом.

7. СОВМЕСТИМОСТЬ

Канюля катетера баллонного неокклюзионного для дилатации дыхательных путей Trachealator соединяется с соответствующими устройствами для раздувания, оборудованными контрольным манометром, 20 мл, 0 – 30 атм. (как правило, $\pm 4,0\%$ полного диапазона) с коническим 6% штыревым соединителем Люэра (например, шприц-манометр Demax Mastro). Необходимо, чтобы совместимое устройство могло обеспечивать и поддерживать нужное давление и было оборудовано стандартным соединителем Люэра. Неокклюзионный катетер для дилатации дыхательных путей Trachealator проходит поверх проводника диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм) при диаметре баллона от 6,0 до 12 мм и поверх проводника диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) при диаметре баллона от 14,5 до 18 мм через рабочий канал с мин. $\varnothing 4,5$ мм.

8. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Осторожно: Настоящее устройство должно использоваться только врачом, обученным производить баллонную дилатацию, или под его руководством. Перед применением устройства необходимо тщательно разобраться в технических принципах его действия, клиническом применении и рисках, связанных с баллонной дилатацией дыхательных путей.

А. Общие положения

1. Перед применением визуально осмотрите упаковку и все оборудование, убедитесь в отсутствии дефектов, целостности пломбы, стерильности, отсутствии признаков повреждения во время доставки, хранения или перемещения. Не использовать оборудование с дефектами.

2. Для выявления расположения сужения/стеноза и введения баллона с проводником, который поставляется с изделием, лучше прибегнуть к визуализации с помощью эндо- или бронхоскопа (жесткого или гибкого)

3. Выбор катетера баллонного неокклюзионного для дилатации дыхательных путей Trachealator. При выборе длины и диаметра баллонного катетера следует помнить, что баллон должен изначально заполнять фрагменты стриктуры или стеноза дыхательных путей. Максимальный диаметр не должен превосходить диаметр здоровой полости. Определить диаметр здоровой полости можно с помощью эндоскопической визуализации или передачи изображений. При выборе диаметра баллона следует принимать во внимание хрящевой скелет, т.е. хрящи трахеи. Длину баллона следует принимать во внимание, чтобы избежать повреждения киля трахеи.

Примечание: При сдувании баллона следует по возможности обеспечить наличие острого инструмента, способного достичь места дилатации, чтобы сдуть устройство (баллон) в случае возникновения сложностей.

В. Подготовка к работе

1. Открыть стерильную упаковку и извлечь катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator.

2. Подготовить соответствующую систему раздувания с контрольным манометром (например, шприц-манометр Demax Mastro) и емкость со стерильной водой/физиологическим раствором/раствором контрастного вещества.

Примечание: Для получения указаний по подготовке и использованию системы раздувания см. инструкции производителя, прилагаемые к ней. Приведенные ниже

указания представляют собой рекомендации по сравливанию воздуха из катетера.

3. Заполните устройство для раздувания 20 мл стерильной воды/ физиологического раствора/ или растворенного контрастного вещества. Удерживайте устройство так, чтобы наконечник смотрел вверх, и стравите воздух из устройства и трубки, оставив 15 мл стерильной воды, физиологического раствора или растворенного контрастного вещества в устройстве для раздувания. Убедитесь, что устройство не полностью заполнено жидкостью: необходимо оставить место для отведения назад поршня.

4. Установите штыревой соединитель Люэра подготовленного устройства для раздувания в порт для раздувания баллона на канюле (т.е. боковом порте) баллонного дилатационного катетера.

Примечание: Во время подготовки баллонного дилатационного катетера не снимайте защитный чехол с дистального конца.

5. Подключив устройство для раздувания к баллонному дилатационному катетеру, опустите верхушку устройства для раздувания вниз, чтобы воздух собирался в задней части устройства, и поднимите вверх поршень устройства, чтобы стравить лишний воздух из баллонного катетера для дилатации.

6. Удерживая устройство для раздувания выше уровня баллона, отпустите поршень, чтобы жидкость перетекла в катетер.

7. Если в катетере остаются излишки воздуха, повторите пункты 5 и 6.

8. Убедитесь, что перед использованием баллона в устройстве для раздувания остается хотя бы 15 мл стерильной воды/физиологического раствора. Если это не так, отсоедините устройство для раздувания и заполните его водой до отметки 15 мл, стравите воздух и снова подключите к катетеру. Избегайте попадания воздуха в трубки катетера.

9. После удовлетворительного сравливания излишков воздуха из трубки баллонного катетера можно снять с него защитный чехол.

С. Введение

1. Определить место стриктуры с помощью эндо- или бронхоскопии (жесткой или гибкой).

2. Медленно и аккуратно подвести катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator к месту расположения стриктуры, лучше всего с помощью жесткого бронхоскопа, эндотрахеальной (ЭТ) трубки или ларингеальной маски. При необходимости воспользоваться проводником.

Примечание: В центре баллона имеется рентгеноконтрастная метка, которая используется для позиционирования при рентгеноскопии.

Осторожно: Если во время процедуры возникает сопротивление, не проталкивайте катетер вперед, предварительно не определив причину сопротивления и приняв необходимые меры.

3. Отцентрируйте часть баллона в области, подвергающейся дилатации. Убедитесь, что баллон правильно введен, и его центр находится в срединной точке стриктуры.

Примечание: Чтобы облегчить введение баллона, на его проксимальном конце имеется линия.

Д. Раздувание

1. Перед раздуванием возьмитесь за shaft катетера баллонного неокклюзионного для дилатации дыхательных путей Trachealator и убедитесь, что баллон остается в нужном положении.

2. С помощью устройства для раздувания наполните баллон стерильной водой/ физиологическим раствором или раствором контрастного вещества до достижения номинального давления. Контролируйте давление с помощью манометра на устройстве для раздувания. Во время раздувания предпочтительно осуществлять эндоскопическую визуализацию диаметра, формы и местоположения баллона. Если имеется возможность визуализации, убедитесь, что проксимальный конец баллона остается визуально близким к стриктуре в течение всего процесса раздувания.

3. Межбаллонное пространство не следует использовать для введения каких-либо инструментов.

Примечание: Как только номинальное давление будет достигнуто, ожидается, что оно немного снизится вследствие мягкости трубки.

Отрегулируйте давление для поддержания желаемых показателей. Оно стабилизируется в течение нескольких секунд.

Внимание: Если дистальный или проксимальный конец баллона в какой-либо момент времени смещается при проведении процедуры, не используйте баллон, чтобы преодолеть чрезмерное сопротивление. Если такое происходит, баллон необходимо сдуть, еще раз отцентрировать его по области, подвергающейся дилатации, и заново раздуть.

4. Если необходимо более высокое давление, см. таблицу соответствия (Таблица 2) и увеличивайте необходимое давление, следя за тем, чтобы показатели максимального давления не превышались.

Внимание: Не превышайте максимальное давление выбранного баллонного катетера. Показатели давления указаны в Таблице 1.

5. Если на каком-либо этапе процедуры вы замечаете, что баллон порвался (наблюдается быстрое или медленное, но постоянное падение давления, или это регистрируется с помощью эндоскопической визуализации), сдуйте баллон и осторожно извлеките его.

6. Среди прочих жизненных показателей пациента, необходимо контролировать насыщение крови кислородом и вывод углекислого газа.

Е. Извлечение

1. После достижения требуемого давления и поддержания его в течение необходимого времени полностью сдуйте Trachealator. Предпочтительно поддерживать эндоскопический вид проксимального конца трахеального баллона, пока создается отрицательное давление с помощью устройства для раздувания, и баллон сдувается.

2. С помощью эндоскопической визуализации обеспечьте полное сдувание баллона. После того как неокклюзионный баллон для дилатации дыхательных путей Trachealator полностью сдуется, извлеките его.

Внимание: Не перемещайте баллон назад или вперед после полного или частичного сдувания. До того, как быть извлеченным баллон должен полностью сдуться и опорожниться от жидкости (примерно 2-17 секунд в зависимости от размера баллона и наполнителя).

3. С помощью эндоскопической визуализации убедитесь, что стриктура или стеноз достаточно расширены.

4. Если необходимо дополнительно раздуть баллон, повторите указания по введению и раздуванию баллона.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают:

- Кровотечение
- Перфорация
- Повреждение голосовых связок
- Разрыв (частичный или полный), приводящий к пневмотораксу
- Пневмоторакс
- Медиастинит, вызванный расширением трахеи
- Боль в груди
- Боль и повышение чувствительности
- Ларингоспазм или бронхоспазм
- Ателектаз
- Отек легких
- Обструкция дыхательных путей из-за отека и гипоксии

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные чехол, баллонный катетер, проводник и воздуховод устройства для раздувания подлежат утилизации в соответствии со стандартами и протоколами утилизации биологически опасных отходов. Использованные медицинские изделия относятся к классу опасности Б по СанПиН 2.1.3684-21, их необходимо утилизировать, согласно правилам СанПиН 2.1.3684-21.

11. УПАКОВКА

• Стерильно

Содержимое упаковки стерилизовано оксидом этилена. При повреждении стерильной упаковки не использовать изделие.

• Хранение

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке. Изделие следует хранить при температуре 5°C - 25°C и относительной влажности <70%, стерильные помещения для хранения не требуются, беречь от воздействия солнечных лучей и влаги. Долговременное воздействие высоких

температур не следует подвергать воздействию экстремальных температур ниже 5°C или выше 40°C.

• Эксплуатация

Условия окружающей среды: температура 15°C - 25°C и относительная влажность <70%.

• Транспортировка

Условия окружающей среды: температура 5°C - 40°C и относительная влажность <70%.

• Одноразовое изделие

Только для однократного применения. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация может привести к потере целостности или неисправности устройства, что, в свою очередь, может вызвать у пациента травму, заболевание или смерть. Повторное использование, обработка или стерилизация также может вызвать заражение.

12. СООТВЕТСТВИЕ

Таблица соответствия (Таблица 2) построена на данных, полученных после тестирования in vitro при 37°C и округленных до размеров номинального диаметра при номинальном давлении. Номинальное давление: 6 атм. Номинальное давление разрыва: 12 атм. Не раздувать баллон выше номинального давления разрыва.

13. ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

DISA Medinotec (Pty) Ltd. гарантирует, что разработка, отбор материалов и компонентов, процесс производства, стерилизации и итоговых испытаний всех ее изделий перед упаковкой и поставкой клиентам осуществляется с особой тщательностью. При ненадлежащем хранении, обращении и иных манипуляциях катетерная система может быть повреждена, а ее работоспособность ограничена.

DISA Medinotec (Pty) Ltd. не отвечает ни за какие неисправности, поломки и возможные медицинские осложнения у пациентов или медицинских работников, равно как и за повреждения, возникающие вследствие ненадлежащего перемещения, эксплуатации, хранения, наступления форс-мажорных

обстоятельств или иных внешних воздействий или событий.

DISA Medinotec (Pty) Ltd. обязуется заменить любое устройство, оказавшееся неисправным в момент поставки, а также если о неисправности, возникшей во время производства или упаковки изделия, немедленно сообщается DISA Medinotec (Pty) Ltd. или ее дистрибьюторам. Настоящая гарантия является исключительной и замещает все иные гарантии, явные или подразумеваемые, письменные или устные, в том числе, кроме прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности.

Вследствие биологических различий отдельных людей ни одно изделие не является на 100% эффективным при любых условиях. DISA Medinotec (Pty) Ltd. не может контролировать эксплуатацию, проверки, обслуживание или использование своей продукции после продажи, равно как и выбор пациентов. Соответственно, DISA Medinotec (Pty) Ltd. и ее дистрибьюторы не могут ни гарантировать положительного, ни защитить от отрицательного эффекта использования каких-либо изделий DISA Medinotec (Pty) Ltd. DISA Medinotec (Pty) Ltd. и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или затраты, прямо или косвенно возникающие вследствие использования устройства или его повторной стерилизации / повторного использования. В случае возникновения претензий к какому-либо изделию необходимо получить у DISA Medinotec (Pty) Ltd. соответствующий претензионный протокол и вернуть заполненную форму вместе с изделием в DISA Medinotec (Pty) Ltd.

14. ГРАФИЧЕСКИЕ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛЫ



Номер по каталогу



Код партии



Страна изготовления и дата изготовления



Использовать до



Не допускать воздействия солнечного света



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



Не стерилизовать повторно



Осторожно



Обратитесь к инструкции по применению



Не допускать воздействия влаги



Производитель



Диаметр баллона



Эффективная длина баллона



Поперечный профиль



Знак соответствия стандартам ЕС



Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой снаружи



Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению



Стерилизация оксидом этилена



Не содержит фталатов



Система с одинарным стерильным барьером
Диаметр



Медицинское изделие



Федеральный закон разрешает продавать это устройство только врачам или по их указанию.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ БАЛЛОНОВ

Таблица 1: Технические характеристики баллонов

Артикул	Длина баллона (мм)	Диаметр баллона (мм)	Ном. Давление (атм.)	Макс. давление (атм.)
TRD1-06030	30	6,0	6	12
TRD1-07030	30	7,0	6	12
TRD1-08030	30	8,0	6	12
TRD1-09030	30	9,0	6	12
TRD1-10030	30	10,0	6	12
TRD1-12040	40	12,0	6	12
TRD1-14540	40	14,5	6	12
TRD1-16040	40	16,0	6	12
TRD1-18040	40	18,0	6	12

16. ДАННЫЕ О СООТВЕТСТВИИ БАЛЛОНОВ

Таблица 2: Таблица соответствия баллонов

Давление (атм/МПа)	Диаметр (мм)								
	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	12,0	14,5	16,0	18,0
4 / 0,4	5,9	6,7	7,6	8,8	9,7	11,7	13,7	15,9	17,1
6 / 0,6	6,0	6,9	7,8	9,0	9,9	11,9	14,5	16,3	18,1
8 / 0,8	6,2	7,1	8,0	9,2	10,1	12,1	14,7	16,5	18,4
10 / 1,0	6,3	7,2	8,1	9,3	10,2	12,3	15,0	16,9	18,8
12 / 1,2	6,5	7,4	8,3	9,5	10,4	12,5	15,2	17,2	19,1

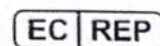
 Номинальное давление (НД)
  Номинальное давление разрыва (НДР)

Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных путей Trachealator производится компанией DISA Medinotec (Pty) Ltd. под ее торговой маркой. Все права защищены.



DISA Medinotec (Pty) Ltd.
Stand 171, Northlands Business Park,
Bush Telegraph Street, Northriding,
Johannesburg, 2169, South Africa
Тел.: +27 (0) 87 330 2301

Сайт: www.disamedinotec.com
Эл. почта: info@disamedinotec.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Уполномоченный
представитель
производителя в РФ

ООО "ШПИГЕЛЬ МЕДИКАЛ"
115569, г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Орехово-
Борисово Северное, ул.
Домодедовская, д. 4, помещ. 19п,
офис 39а
тел. +7 (499) 709-80-46,
e-mail: spiegelmedical@gmail.com
www.spiegelmedical.ru

Версия 10 (10.09.2024)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Описание
Гармонизированные/обязательные европейские стандарты	
EN ISO 13485:2016	Системы менеджмента качества - Особые требования к медицинским изделиям
EN ISO 11135:2007	Стерилизация медицинских изделий – Окись этилена – Часть 1: Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена.
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонные материалы.
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
EN ISO 15223-1:2016	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировке и прилагаемой информации
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерильности и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
EN ISO 11737-1:2006/AC: 2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 556-1:2001/ AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, имеющим обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Окись этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1:2018	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерильности и упаковочным системам
ISO 11607-2:2018	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
ISO 80369-7:2017	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в здравоохранении. Разъемы для внутрисосудистого или подкожного применения
ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011	Схемы отбора проб, индексированные по пределу приемочного качества (AQL) для проверки каждой партии
IEC 62366:2015	Медицинские устройства. Часть 1. Применение технологий юзабилити к медицинским устройствам.
Директивы ЕС и медицинское оборудование: руководящие документы	
93/42/EEC, поправками	Директива о медицинских изделиях
MEDDEV 2.7.1 Ред 4 2016	Руководство по медицинским изделиям – Клиническое оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12/1 Ред 8:2013	Рекомендации по системе надзора за медицинским оборудованием
MEDDEV 2.12/2 Ред 2:2012	Рекомендации по постмаркетинговому клиническому наблюдению
MEDDEV 2.4/1 Ред 9:2010	Рекомендации по классификации медицинских изделий: применение 93/42/EEC

Стандарты, используемые в качестве руководящих принципов	
ISO 14689:2017	Контроль биозагрязнения
ASTM F1980 – 16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F1877 – 16	Стандартная практика определения характеристик частиц
ASTM F2847 – 17	Стандартная практика отчетности и оценки остатков на одноразовых имплантатах и одноразовых стерильных инструментах
ASTM F 2394 – 07 (2017)	Стандартное руководство по измерению фиксации баллонно-расширяемого сосудистого стента, установленного на системе доставки
ASTM F 2081 – 06 (2017)	Стандартное руководство по характеристике и представлению размерных характеристик сосудистых стентов
ASTM F2096 – 11	Стандарты Метод испытаний для обнаружения крупных утечек в медицинской упаковке путем внутреннего давления (пузырьковый тест)
ASTM F88M – 15	Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибкого барьерного материала
Руководство FDA 2010	Руководство по специальному контролю класса II для некоторых катетеров для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA).
ISO 2859-1:1999/Дополнительно. 1:2011	Схемы отбора проб, индексированные по пределу приемочного качества (AQL) для проверки каждой партии
EN ISO 14155-1:2015	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 14155-2:2015	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Часть 2. Планы клинических исследований.
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация и чистота воздуха.
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Спецификация для испытаний и мониторинга, подтверждающая соответствие требованиям Части 1.
ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4: Проектирование, строительство и запуск.
ISO 14644-5:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции.
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.
EN ISO 14161:2009	Стерилизация медицинских изделий. Биологические системы для тестирования стерилизаторов и процессов стерилизации.
ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017	Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры. Часть 1. Общие требования.
ISO 10555-4:2013	Стерильные одноразовые внутрисосудистые катетеры. Часть 4. Баллонные катетеры для дилатации.
GHTF SG4/N28R4:2008	Руководство по нормативному аудиту систем менеджмента качества производителей медицинского оборудования - Часть 1:
GHTF SG4/N30:2010	Общие требования; Часть 2. Стратегия нормативного аудита; Часть 3. Отчеты о нормативном аудите; Часть 4. Аудит на нескольких площадках; Часть 5. Аудит контроля производителей за поставщиками
GHTF SG4/83:2010	
GHTF SG4/84:2010	
SABS 10213:2010	Установка и безопасное использование стерилизаторов 30.

ПРОТОКОЛ №: 1176

НОТАРИАЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ:

Я,

ЛИЗЕТТ АДЕЛЬ ВАН ВЕСТИНГ

нотариус, проживающая и осуществляющая свою деятельность в городе Йоханнесбург, **ПРОВИНЦИЯ ГАУТЕНГ, ЮЖНО-АФРИКАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА**, в силу закона уполномоченная на совершение нотариальных действий, настоящим удостоверяю и подтверждаю, что **12 СЕНТЯБРЯ 2024г.** мне был предоставлен оригинал удостоверения личности гражданина Южно-Африканской Республики **ГРЕГОРИ ВИЗИРГИАНАКИС № 781225 5076 08 6**, дата рождения: **25 ДЕКАБРЯ 1978 г.р.** и что удостоверение личности гражданина Южно-Африканской Республики **ГРЕГОРИ ВИЗИРГИАНАКИСА**, а фотография в удостоверении личности является подлинным изображением обратившегося ко мне лица, присутствовавшего при подписании прилагаемого Эксклюзивного дистрибьюторского договора.

Настоящим я подтверждаю, что прилагаемое **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**, было подписано указанным выше **ГРЕГОРИ ВИЗИРГИАНАКИСОМ**, в его соответствующем качестве Генерального исполнительного директора компании «**DISA MEDINOTECH TY LTD**», и что он подтвердил свою подпись в моем присутствии.

В удостоверение чего я, нотариус, скрепил настоящий документ собственноручной подписью и должностной печатью нотариуса в городе **ЙОХАННЕСБУРГЕ**, сего дня **12 СЕНТЯБРЯ** две тысячи двадцать четвертого года (2024).

Круглая печать:
ЛИЗЕТТ АДЕЛЬ ВАН ВЕСТИНГ
Нотариус
Гаутенг

/подпись/
ПОДЛИННОСТЬ УДОСТОВЕРЯЮ
НОТАРИУС

Печать: Лизетт Адель Ван Вестинг, нотариус, Гаутенг

DISA Medinotec (Pty) Ltd
Стенд 171, Бизнес-парк Нортлендс,
Буш-Телеграф-стрит,
Нортрайдинг, Йоханнесбург,
2169 Южная Африка

ДИСА
МЕДИНОТЕК

T: +27 (0)87 330 2301

Ф: +27(0)86 441 5089

www.disamedinotec.com

УТВЕРЖДАЮ:

Грег Визиргианакис (Greg Vizirgianakis)
Компания «DISA Medinotec (Pty) Ltd», Южная Африка

_____/Подпись/_____/ Главный исполнительный директор
Подпись Должность

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

Катетер баллонный неокклюзионный для дилатации дыхательных
путей Trachealator

Штамп: DISA MEDINOTEC
Регистрационный №: 2015/115015/07
Номер VAT 4820269530
Тел: 087 330 2301
Факс: 088 441 5089
Бизнес-парк Норслэндс
171 Буш Телеграф
Норсрайдинг Йоханнесбург, 2169

Привносим качество в жизнь

ДИСА Мединотек (Пти) Лтд.
Директора: Грегори Визиргианакис и Питер ван Никерк
Per. № 2015/115015/07 Per. № VAT 4820269530

/подпись/
Печать: Лизетт Адель Ван Вестинг, нотариус, Гаутенг

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-10-946
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова

