



Iberhospitex S.A.

Avda. Catalunya, 4, 08185 Lliça de Vall, Barcelona, Spain
Tel: +34 938 436 034 Fax: +34 938 436 111
www.ihl.es

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

16
IB4350113

04/2024



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Иберхоспитекс, С.А./ Iberhospitex, S.A.

Генеральный директор/CEO

(должность/position)

Марио Лопеса Мойя /Mario Lopez Moya

(имя/name)

IBERNOSPITEX, S.A.
Avda. Catalunya, 4
08185 LLIÇA DE VALL
Barcelona, Spain

(подпись/signature)

Печать/

М.П. / Stamp

01.07.2024

Дата подписи/Date

Инструкция по применению медицинского изделия/Instructions for use of a medical device

Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный Amicath® II / Microcatheter
intravascular disposable sterile Amicath® II

Версия 1.2/Version 1.2

TESTIMONIO POR EXHIBICIÓN (núm. 656 del Libro Indicador). Yo, **ANA MARIA FORTUNY SUBIRATS** Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, **DOY FE**: La fotocopia que antecede coincide exactamente con el documento que tengo a la vista.

En Granollers, a veinticinco de Septiembre de 2.024

TESTIMONY BY EXHIBITION (no. 656 of the Indicator Book). I, **ANA MARIA FORTUNY SUBIRATS** Notary of the Illustrious College of Catalonia, **I FAITH**: The preceding photocopy exactly with the document I have in view.

In Granollers, on September 25, 2024.



A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several sweeping loops and a long horizontal line at the end.

1 Наименование

Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный Amicath® II (далее-катетер, изделие, катетер Amicath® II, Amicath® II).

2 Состав, комплектность поставки

Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный Amicath® II, в составе:

1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный Amicath® II: 0053950– 1 шт.;
2. Защитный чехол – 1 шт.
3. Стиллет – 1 шт.
4. Защитный чехол дистальной части – 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

3 Назначение

1. Для введения контрастных препаратов при проведении внутрисосудистых процедур, а также для введения лекарственных препаратов при внутрисосудистых процедурах.
2. для использования во время чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), в целях диагностики и/или лечения острого инфаркта миокарда, вызванного тромботической окклюзией коронарной артерии.

4 Показания к применению

пациентам с острым инфарктом миокарда с полной острой окклюзией и подходящие для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Позволяет:

- Расширять стенотический участок острой полной окклюзии до диаметра 1,30 мм.
- Визуализировать состояние артерии и возможное наличие тромба, дистального к острой полной окклюзии.
- Вводить лекарственные препараты для локальной терапии, вводить контрастные вещества.
- Определить местонахождение пораженного участка и дают возможность оценить его длину при условии, что она меньше 40 мм.

5 Противопоказания

- Травмы, препятствующие прохождению одного или двух проволочных проводников.
- Поражения коронарной артерии с длиной более 40 мм.
- Хроническая полная окклюзия (ХПО).

6 Меры предосторожности

Данное медицинское изделие предназначено для одноразового использования или для использования только для одного пациента в течение одной процедуры. ЗАПРЕЩЕНО стерилизовать и использовать повторно. Повторное использование одноразовых устройств может создать риск инфицирования пациента или оперирующего. Загрязнение изделия может нанести вред здоровью пациента и даже вызвать смерть. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут изменить свойства материалов и конструкцию, что может привести к поломке изделия.

Компания Iberhospitex, S.A. не несет ответственности за прямой или косвенный вред, нанесенный вследствие стерилизации и/или повторного использования катетера.

- ЗАПРЕЩЕНО использование, если упаковка повреждена или вскрыта, а также в случае, если предоставленная информация не четкая или нечитаемая.

- **ЗАПРЕЩЕНО** использование или попытка выпрямления согнутого или скрученного катетера, так как это может вызвать поломку оси. Если изделие повреждено, используйте другой катетер.

- Запрещается использовать изделие после окончания срока годности, указанного на упаковке и этикетке.

- должны использоваться только врачами, которые хорошо ознакомлены и обучены технике чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) в рамках процедур чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ).

Процедура ЧТКА должна проводиться исключительно в больницах, оснащенных соответствующим медицинским оборудованием для выполнения чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ).

- Процедура ЧТКА должна проводиться исключительно в больницах, оборудованных средствами экстренной помощи для проведения операций на открытом сердце в случае осложнений.

- Перед введением катетера рекомендуется ввести антикоагулянтные, антитромбоцитарные и/или сосудорасширяющие препараты, воздействующие на коронарные сосуды, которые назначаются лечащим врачом согласно показаниям и принятому в больнице протоколу.

- Внутри сосудистой системы манипуляции с катетером должны выполняться под контролем рентгеноскопии высокого качества.

- Если при прохождении этого катетера по артериям возникает сопротивление, необходимо ввести контрастную жидкость через проводниковый катетер и определить причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру.

- Следующие факторы: физическое состояние пациента, факторы риска, сложность поражения (уровень кальцификации, извитость сосудов и пр.) являются определяющими для успешного проведения вмешательства. Врач должен определить, если пациент подходит для проведения процедуры ЧТКА.

- Изделие не предназначено для инъекции под давлением или непрерывной перфузии растворов с постоянной скоростью.

7 Побочные реакции

- Сердечно-сосудистые осложнения

- Стенокардия

- Аритмия

- Операция коронарного шунтирования

- Осложнения, связанные с кровотечением

- Вскрытие, перфорация, разрыв или повреждение сосуда

- Эмболия

- Спазм коронарной артерии

- Артериовенозная фистула
- Гематома
- Гипертония/гипотония
- Острый инфаркт миокарда
- Инфекция
- Смерть
- Острая окклюзия коронарной артерии
- Окклюзия боковой ветви
- Ложная аневризма
- Реакция на лекарственные препараты
- Аллергическая реакция на контраст
- Рестеноз
- Тампонада сердца

Примечание-При появлении побочных эффектов необходимо обратиться к врачу.

8 Потенциальные пользователи

Квалифицированный медицинский персонал.

9 Область применения

Изделие применяется в гемодинамических кабинетах врачами-гемодинамистами или другим специализированным персоналом, использующим стандартные техники ЧКВ с бедренным или плечевым доступом.

10 Производитель

Iberhospitex, S.A.,AVINGUDA, Catalunya, 4 Llica De Vall, Barcelona, Испания

Тел.: +34 93 843 60 34

E-mail: info@iht.es

11 Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЮНИОН ЭКСПРЕСС» (ООО «ЮНИОН ЭКСПРЕСС»), Россия, 115191, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Даниловский, Холодильный пер, д. 3 к. 1 стр. 3, помещ. LXXXII ком.2

Тел.: + 7 (999) 869-92-76

E-mail: mail@unionexpr.com

12 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Используется принцип «точечного» эффекта, что позволяет постепенно расширять окклюзию.

13 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для одноразового использования. Не для повторного использования, переработки или повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность конструкции устройства и / или привести к поломке прибора, который, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Используйте продукт до даты "Годен до", указанной на этикетке.
- Не используйте изделие, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.

14 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетер сочетает в себе однопросветный проксимальный и двухпросветный дистальный катетеры.

Наружный просвет дистальной части имеет прогрессирующий диаметр для получения расширительного эффекта и имеет 4 дистальных отверстия для введения жидкостей (фармакологических веществ или контрастной жидкости) через коннектор Luer-Lock. Другой просвет обеспечивает прохождение направляющей проволоки, чтобы облегчить и обеспечить продвижение катетера в и по обрабатываемой стриктуре.

На проксимальной ножке катетера, в гипотрубке, имеются два маркера, которые помогают позиционировать катетер по отношению к кончику направляющего катетера в отсутствие рентгеноскопии. Маркер, расположенный ближе к люэру катетера, служит для определения положения при доступе от бедренной кости, а более дальний - при доступе от плечевой кости.

В дистальной части, рядом с наконечником, расположены пять золотых рентгеноконтрастных маркеров на расстоянии 10 мм друг от друга для определения местоположения обрабатываемого поражения на месте и оценки его длины под рентгеноскопическим контролем, при условии, что она составляет менее 40 мм под рентгеноскопическим контролем.

Катетер заканчивается коническим, закругленным, атравматичным наконечником для проникновения в тромб, который полностью перекрывает просвет сосуда. Затем катетер постепенно расширяется для достижения максимального диаметра артерии 1,30 мм с помощью эффекта дилатации "dotter".

Снаружи катетер покрыт защитным чехлом для предотвращения ненамеренного повреждения до его использования. Во внутреннем shafte закреплен стилет, который препятствует скручиванию и повреждению внутреннего слоя. Дистальная часть защищена дополнительным защитным чехлом дистальной части. Защитный чехол, защитный чехол дистальной части и стилет перед использованием удаляют.

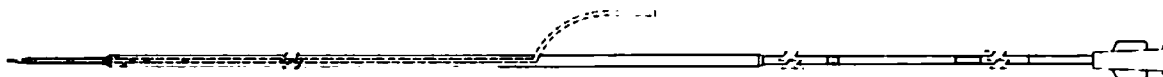


Рисунок 1: катетер Amicath® II



Рисунок 2. Фрагмент проксимального участка (гипотуба)

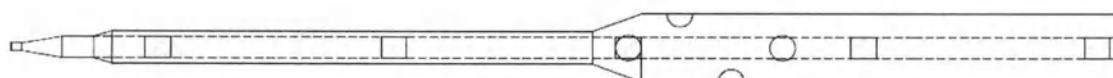


Рисунок 3. Фрагмент дистальной части

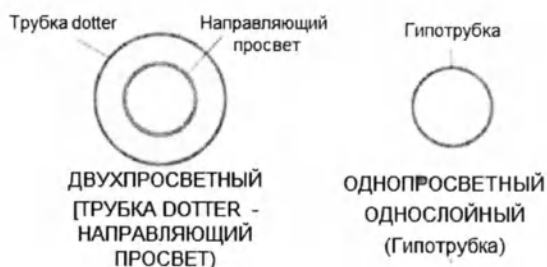
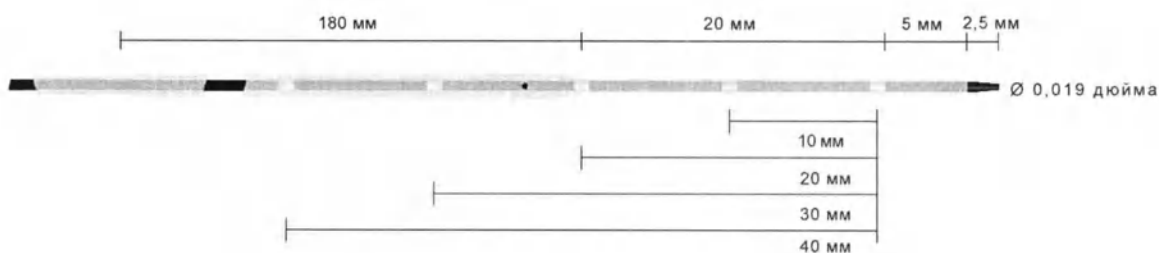


Рисунок 4. Фрагмент двухпросветной и однопросветной секции

Технические характеристики



Общая длина	145 ± 2 см/ 1450 ± 20 мм
Дистальная длина тела	$2,5 \pm 1$ мм
Профиль наконечника	$\leq 0,019$ дюйма/ $0,48$ мм

Длина наконечника	2,5 ± 1 мм
Профиль поперечного наконечника	≤ 0,026 дюйма / ≤ 0,65 мм
Максимальный поперечный профиль гипотрубки	1,28 ± 0,03 мм
Рентгеноконтрастные маркеры	5 золотых рентгеноконтрастных маркеров, расположенных на расстоянии 10 мм друг от друга
Боковые отверстия	4 помещается по спирали между проксимальными маркерами
Диаметр проксимального тела	2,3 F - 2,4 F/0,76 мм-0,79 мм

Покрытие	Гидрофильное
Масса изделия, г	3

Примечания:

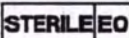
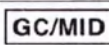
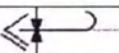
допустимое отклонение от значений размеров ±10%

допустимое отклонение от значений массы ±10%

Внешний диаметр стилета, мм (±10%)	0,38
Длина стилета, мм (±10%)	380
Длина защитного чехла, мм (±10%)	1500
Диаметр защитного чехла, мм (±10%)	6,20
Длина защитного чехла дистальной части, мм (±10%)	60
Диаметр защитного чехла дистальной части, мм (±10%)	2,0

15 СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Партия
	Каталожный номер
	Дата изготовления

	Знак соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	1 шт.
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Апигенно
	Осторожно!
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера
	Максимальный диаметр направляющей
	Максимальный профиль Доттера (внешний диаметр в мм)
	Предел температуры
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Сделано в Европе

16 СТАНДАРТЫ

EN 556-1:2001

EN 556-1:2001/AC:2006

Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как "СТЕРИЛЬНЫЕ" - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.

EN 1041:2008

Информация, которая должна быть предоставлена производителем медицинских изделий.

EN ISO 10555-1:2009

Стерильные внутрисосудистые катетеры одноразового использования — Часть 1: Общие требования (ISO 10555-1:1995, включая Amd 1:1999 и Amd 2:2004).

EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.

EN ISO 10993-4:2009

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью (ISO 10993-4:2002, включая Amd 1:2006)

EN ISO 10993-5:2009

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro.

EN ISO 10993-7:2008

EN IOS 10993-7:2008/AC:2009

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 7: Остатки стерилизации окисью этилена.

EN ISO 10993-9:2009

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 9: Основа для идентификации и количественной оценки потенциальных продуктов разложения (ISO 10993-9:2009)

EN ISO 10993-11:2018

Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Тесты на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)

EN ISO 10993-12:2012

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 12: Подготовка образцов и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)

EN ISO 10993-13:2010

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов разложения полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)

EN ISO 10993-15:2009

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 15: Идентификация и количественное определение продуктов разложения металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)

EN ISO 10993-17:2009

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ (ISO 10993-17:2002)

EN ISO 10993-18:2020

Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2020)

EN ISO 11135-1:2007

Стерилизация изделий медицинского назначения — Окись этилена — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135-1:2007)

EN ISO 11138-2:2009

Стерилизация медицинских изделий — Биологические индикаторы — Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена (ISO 11138-2:2006).

EN ISO 11607-1:2020

Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1:
Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.

EN ISO 11607-2:2020

Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 2:
Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки.

EN ISO 11737-1:2006

EN ISO 11737-1:2006/AC:2009

Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1:
Определение популяции микроорганизмов на продуктах.

EN ISO 11737-2:2020

Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2:
Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании
процесса стерилизации.

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

Медицинское оборудование - Системы менеджмента качества
– Требования для нормативных целей

EN ISO 14971:2012

Медицинские устройства – Применение управления
рисками к медицинским изделиям.

EN ISO 15223-1:2016

Медицинские устройства - символы, которые будут использоваться на этикетках
медицинских устройств, маркировка и информация, которые должны быть
предоставлены. Часть 1: Общие положения.

EN 20594-1:1993

EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996

Конические фитинги с конусностью 6% (по Люэру) для шприцев, игл и некоторых других
видов медицинского оборудования — Часть 1: Общие требования (ISO 594-1:1986)

EN 62366:2008

Медицинские устройства – Применение проектирования эксплуатационной пригодности
к медицинским устройствам.

- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
- ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»

- ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
- ГОСТ ИСО 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 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. Исследование общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
- ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»
- ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

17 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляются в стерильном виде и стерилизованы оксидом этилена.

Внимание! При повреждении упаковки изделие нельзя использовать, в данном случае изделия должны быть утилизированы. После вскрытия упаковки, запрещено повторно стерилизовать и/или использовать изделия ни при каких обстоятельствах.

18 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Предварительная проверка:

- Перед использованием катетера Amicath® II, проверьте упаковку и убедитесь в отсутствии каких-либо видимых нарушений барьера стерильности. Убедитесь, что изделие не деформировано и не имеет дефектов. В противном случае откажитесь от его использования.

Подготовка катетера и материалов:

- Перед процедурой внимательно осмотрите все материалы, которые будут использоваться.
- Промойте проволочный проводник и проводниковый катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

Внимание: Во избежание повреждения обращайтесь с изделием аккуратно, не протирайте его марлей, спиртом или другими веществами, которые могут вызвать порчу катетера.

- Продуйте воздух из системы стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, проверяя также его выход через боковые отверстия.

Подготовка катетера:

- Осторожно достаньте катетер из упаковки, чтобы его не повредить.

- Удалите защитный чехол, защитный чехол с дистальной части, стилет. Удостоверьтесь в том, что катетер находится в хорошем состоянии.
- Наберите в шприц 10 мл стерильного гепаринизированного физиологического раствора.
- Подсоедините 3-ходовой поворотный кран к проксимальному концу Amicath® II.
- Подсоедините шприц со стерильным гепаринизированным солевым раствором к 3-ходовому крану и продуйте всю систему, пока жидкость не выйдет через дистальные боковые отверстия.
- Закройте 3-ходовой поворотный кран, расположенный на проксимальном конце Amicath® II.
- Промойте стерильным гепаринизированным солевым раствором просвет с дистального конца катетера, предназначенного для введения проводника для ангиопластики.

Операция:

- Доступ, пересечение поражения и коронарная дилатация:
 - медленно продвигайте катетер Amicath® II по проволочному проводнику для ангиопластики через вращающийся гемостатический клапан и продолжайте осторожно проходить через направляющий катетер, пока он не достигнет участка поражения.
 - Проходите участок поражения до тех пор, пока проксимальный маркер не станет дистальным к нему, чтобы получить постепенное расширение окклюзии благодаря эффекту дилатации.

Внимание: если во время процедуры возникает сопротивление, следует определить его причину, прежде чем продолжить процедуру. Это может быть признаком повреждения катетера. Запрещается пытаться выпрямить катетер, который деформировался при доступе, или действовать с чрезмерной силой, что может повредить катетер. Старайтесь не вращать и не сгибать катетер вокруг проводникового катетера, чтобы его не повредить.

- Боковые отверстия расположены между вторым и третьим проксимальными рентгеноконтрастными маркерами.
- Перед инъекцией лекарственного средства или контрастного вещества аспирируйте до тех пор, пока не получите рефлюкс крови, чтобы предотвратить попадание воздуха и убедитесь, что дистальные боковые отверстия не находятся на участке поражения или тромба.
- В случае внутритромбозного лизиса, поскольку он должен находиться внутри него, нормальной ситуацией будет отсутствие рефлюкса крови при аспирации.
- Подсоедините шприц с контрастным веществом или лекарственным препаратом к другой стороне 3-ходового крана. Осторожно вводите их после аспирации, чтобы избежать возможных пузырьков воздуха в системе.
- После введения болюса лекарственного средства или контрастного вещества оросите систему стерильным гепаринизированным солевым шприцем, чтобы избежать возможной кристаллизации и не оставлять никаких лекарственных препаратов внутри катетера. Всегда промывайте систему после каждой инфузии.

Внимание: не применяйте органические контрастные вещества (например, Ethiodol или Lipiodol).

- Определение длины участка поражения:
 - Переместите дистальную часть катетера к участку поражения и, используя рентгеноконтрастные маркеры, определите его длину.
- Удаление катетера:
 - Удаляйте Amicath® II в направлении направляющего катетера, пересекая участок поражения. Таким образом будет завершен дилатационный эффект, и место поражения будет расширено до достаточного диаметра, чтобы можно было разместить стент и/или устройство ЧТКА.
 - Полностью извлеките катетер. Оставьте проволочный проводник в месте поражения.

Внимание: использованные при проведении процедуры ЧТКА медицинские инструменты рассматриваются как имеющие потенциальный биологический риск. Осторожно

обращайтесь с ними и утилизируйте в соответствии с правилами обращения с отходами, принятыми в лечебном учреждении, и согласно действующему законодательству.

• Пост-дилатационная ангиография:

- Выполните ангиографию через проводниковый катетер, чтобы подтвердить расширение.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, не входящих в комплект поставки:

Устройство	Количество	Характеристики
Гепаринизированный физиологический раствор	1	Стерильный
Шприцы	>1	$V \leq 10 \text{ см}^3$ Резьбовое коническое соединение 6% Люэр
Интродюсер проводника	1	Определить в соответствии с точкой доступа
3-ходовой поворотный кран	1	Резьбовое коническое соединение 6% Люэр
Ротационный гемостатический клапан	1	$\geq 7F$
Проводниковый катетер	1	$\geq 6F$ (внутр. диам. $\geq 1,78 \text{ мм}$)
Контрастное вещество	1	Йодосодержащий препарат
Проволочный проводник	1 или 2	Наруж. диам. $\geq 0,356 \text{ мм} / 0,014''$

19 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения: температура воздуха от $+10^\circ\text{C}$ до $+50^\circ\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить в прохладном, сухом и темном месте, в оригинальной упаковке.

Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации : температура от $+32^\circ\text{C}$ до $+42^\circ\text{C}$ (тело человека, кровоток).

Условия транспортирования: Продукт должен транспортироваться грузоперевозчиками в запечатанном и промаркированном виде в соответствии с условиями хранения.

Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от $+10^\circ\text{C}$ до $+50^\circ\text{C}$ при относительной влажности от 20% до 85% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

20 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

21 СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности/хранения составляет 2 года с даты изготовления.

22 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Iberhospitex, S.A. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания Iberhospitex, S.A. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания Iberhospitex, S.A. подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания Iberhospitex, S.A. не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию Iberhospitex, S.A. по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

Адрес для приема рекламаций на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЮНИОН ЭКСПРЕСС» (ООО «ЮНИОН ЭКСПРЕСС»), Россия, 115191, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Даниловский, Холодильный пер, д. 3 к. 1 стр. 3, помещ. LXXXII ком.2
Тел.: + 7 (999) 869-92-76
E-mail: mail@unionexpr.com

Бумага для использования исключительно в целях осуществления нотариальных действий

04/2024

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ГЕРБОВАЯ МАРКА

Гербовая марка
0,15 евро

184350113

Подпись/

ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А. (адрес: Пр-т Каталония, 4, 08185 Льиса-де-Валь Барселона, Испания)

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПРЕДЪЯВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ (Номер 656), Я, АНА МАРИЯ ФОРТУНИ СУБИРАТС, НОТАРИУС КАТАЛОНИИ, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО ДАННАЯ КОПИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНЫМ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕМ ДОКУМЕНТА, КОТОРЫЙ БЫЛ МНЕ ПРЕДЪЯВЛЕН

Гранольерс, 25 сентября 2024 г.

ПЕЧАТЬ ДЛЯ
УДОСТОВЕРЕНИЙ И
ЛЕГАЛИЗАЦИЙ

НОТАРИАЛЬНЫЕ
КОЛЛЕГИИ

НЕТ НИЧЕГО ВЫШЕ
ВЕРЫ (NIHIL PRIUS
FIDE)

A29256...

Государственное нотариальное
удостоверение

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА
ИСПАНИИ

ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ

НЕТ НИЧЕГО ВЫШЕ ВЕРЫ (NIHIL PRIUS
FIDE)

0290829352

Нотариальная
контора Г-жи Аны
Марии Фортун
Субиратс

НЕТ НИЧЕГО ВЫШЕ
ВЕРЫ (NIHIL PRIUS
FIDE)

-Гранольерс-

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024-46-921

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

