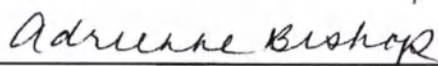


To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Directions for use for Speedband SuperView Super 7 Band Ligator is valid and true.

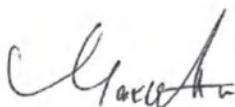
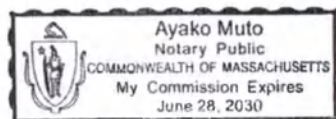
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for use.



Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 19th day of March, 2024 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto
My commission expires: Notary Public
Juny 28, 2030



Speedband

Superview Super 7

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ПОДГОТОВКА.....	2
ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА.....	2
МЕТОДИКА ЛИГИРОВАНИЯ ВАРИКОЗНО РАСШИРЕННОЙ ВЕНЫ ПИЩЕВОДА.....	4
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛИГИРОВАНИИ ВАРИКОЗНО РАСШИРЕННЫХ ВЕН ПИЩЕВОДА....	4
МЕТОДИКА ЛИГИРОВАНИЯ АНОРЕКТАЛЬНОГО ГЕМОРОИДАЛЬНОГО УЗЛА.....	4
ОТСОЕДИНЕНИЕ МНОГОКОЛЬЦЕВОГО ЛИГАТОРА SPEEDBAND SUPERVIEW SUPER 7 ОТ ЭНДОСКОПА.....	5
ДРУГИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	5
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	5
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	6

Дата составления документа: 2024 год.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7, в составе

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7, Лигатор многокольцевой Speedband Superview, Speedband Superview Super, Лигатор многокольцевой Speedband, изделие Speedband Superview Super 7, лигатор Speedband Superview Super 7, изделие Super 7, кольцевой лигатор Super 7, многокольцевой лигатор, лигатор, изделие (Полное наименование медицинского изделия см. ниже)

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Не использовать изделие при наличии повреждений. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сэнтифик» (Boston Scientific).

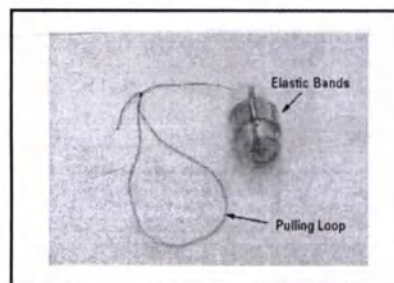
Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать повторно и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неисправности изделия, что в свою очередь может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7 состоит из двух основных компонентов.

1. Рабочая часть лигатора

Рабочая часть лигатора представляет собой цилиндрический корпус, прикрепляемый к дистальному концу эндоскопа. На цилиндрический корпус надеты эластичные лигирующие кольца (Рисунок 1). Затягивающаяся петля рабочей части соединяется с петлей тросика рукоятки во время первоначальной установки.



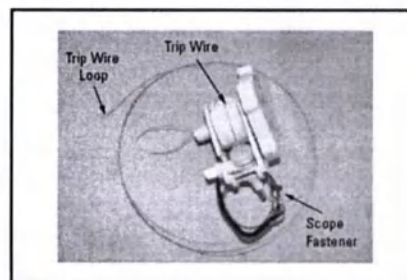
Elastic Bands

Эластичные лигирующие кольца

Pulling Loop

Затягивающаяся петля

Рисунок 1.



Trip Wire Loop

Петля тросика

Trip Wire

Тросик

Scope Fastener

Крепление для эндоскопа

Рисунок 2.

2. Рукоятка с тросиком и креплением для эндоскопа

В состав рукоятки входит катушка, вращающаяся только по часовой стрелке (Рисунок 2). К катушке прикреплен тросик. При повороте катушки на половину оборота (180°) рукоятка издает щелчок, и происходит автоматическое сбрасывание одного эластичного лигирующего кольца. Рукоятка также имеет крепление для эндоскопа, что позволяет фиксировать ее на эндоскопе. Сбоку рукоятки расположен ирригационный клапан.

Открытие данного клапана возможно только при условии подсоединения шприца или ирригационной трубки, входящей в комплект поставки, к наконечнику Люэра.

Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7 совместим с эндоскопами, наружный диаметр которых составляет от 8,6 до 11,5 мм.

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7 используется для эндоскопического лигирования варикозно расширенных вен пищевода и аноректальных геморроидальных узлов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование многокольцевого лигатора Speedband Superview Super 7 противопоказано при нарушении гемостаза, если это не впервые выявленное нарушение гемостаза с проводимой соответствующей терапией, и в случае обнаружения любого другого состояния, при котором может быть противопоказана эндоскопия желудочно-кишечного тракта. Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7 не предназначен для лигирования варикозно расширенных вен пищевода ниже гастроэзофагеального соединения.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

ПРИ ЛИГИРОВАНИИ ВАРИКОЗНО РАСШИРЕННЫХ ВЕН ПИЩЕВОДА

- Изъязвление пищевода;
- Загрудинная боль вследствие первоначального кольцевого лигирования или изъязвления в месте кольцевого лигирования;
- Кровотечение после проведения процедуры вследствие изъязвления в месте кольцевого лигирования;
- Формирование стриктуры пищевода;
- Перфорация пищевода;
- Непроходимость пищевода.

ПРИ ЛИГИРОВАНИИ АНОРЕКТАЛЬНЫХ ГЕМОРОИДАЛЬНЫХ УЗЛОВ

Сильная боль, которая может возникнуть при лечении геморроидальных узлов ниже зубчатой линии.

ПОДГОТОВКА

1. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией.
2. Убедитесь в целостности упаковки.

Меры предосторожности: Использование данного изделия требует полного понимания технических принципов, клинических применений и рисков, связанных с эндоскопическим кольцевым лигированием варикозно расширенных вен и аноректальных геморроидальных узлов.

Меры предосторожности: Не использовать компоненты, если упаковка повреждена или вскрыта.

Меры предосторожности: Не использовать, если компоненты сломаны или повреждены.

Примечание: Данное изделие содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат). Компания «БСК» (BSK) провела оценку химической безопасности ДЭГФ, содержащегося в данном изделии, с учетом утвержденных допустимых пределов воздействия для особо чувствительных групп населения (детей и беременных/кормящих женщин) и пришла к выводу о том, что потенциальное воздействие не превышает утвержденных пределов воздействия при использовании изделия в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА

1. Перед первоначальной установкой убедитесь в том, что:

- а. эндоскоп полностью выпрямлен;
- б. катушка рукоятки находится в исходном положении (т.е. стрелка на катушке должна совпадать со стрелкой на скобе);

с. тросик прикреплен к рукоятке и пропущен через отверстие в катушке;

д. крепление для эндоскопа прикреплено к рукоятке эндоскопа.

2. Протяните тросик через биопсийный клапан и рабочий канал эндоскопа таким образом, чтобы петля тросика вышла из отверстия на дистальном конце эндоскопа.

3. Надежно прикрепите биопсийный клапан к основанию рукоятки (рисунки 3А, 3В и 3С).

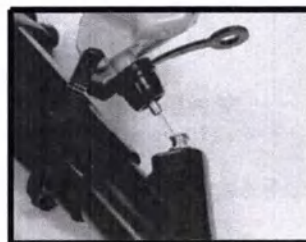


Рисунок 3А. (Olympus)



Рисунок 3В. (Pentax)



Рисунок 3С. (Fujinon)

Вставьте рукоятку (с установленным стержнем канюли) в биопсийный клапан эндоскопа. Убедитесь в том, что крепление для соединения с эндоскопом располагается в непосредственной близости от рукоятки эндоскопа. Оберните крепление вокруг эндоскопа и зафиксируйте соединение между эндоскопом и рукояткой с помощью застежки-липучки, находящейся на креплении. (Рисунок 3Д).

Прикрепите затягивающуюся петлю рабочей части к петле тросика рукоятки на дистальном конце тросика. Для этого проденьте затягивающуюся петлю через петлю тросика, а затем пропустите рабочую часть через затягивающуюся петлю (Рисунки 4А и 4В).

4. Для устранения слабины потяните за проксимальный конец тросика на рукоятке. Затягивающаяся петля рабочей части лигатора должна войти в рабочий канал эндоскопа. Следите за тем, чтобы тросик не попал в зазор между катушкой рукоятки и скобой (Рисунок 4С).

5. Продолжайте тянуть за тросик до тех пор, пока соединительное кольцо цилиндрического корпуса рабочей части не коснется дистального кончика эндоскопа.

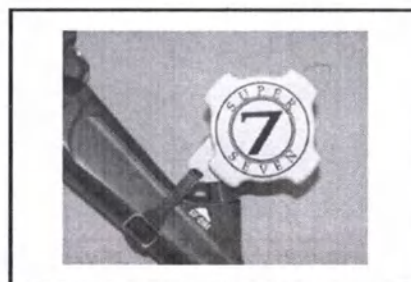


Рисунок 3Д.

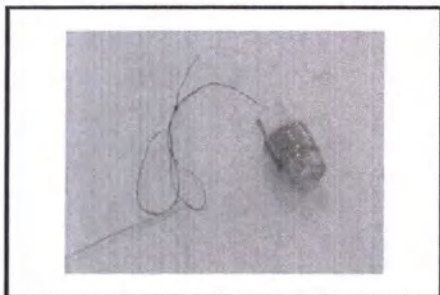


Рисунок 4А.

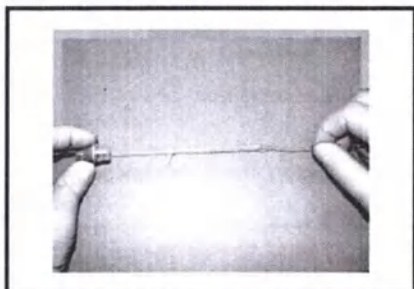
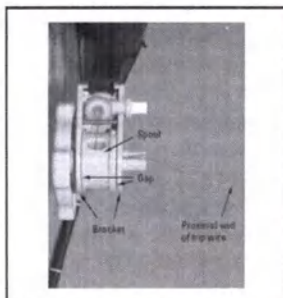


Рисунок 4В.



<i>Spool</i>	<i>Катушка</i>
<i>Gap</i>	<i>Зазор</i>
<i>Bracket</i>	<i>Скоба</i>
<i>Proximal end of trip wire</i>	<i>Проксимальный конец тросика</i>

Рисунок 4С.

6. Выровняйте черную полосу на соединительном кольце относительно рабочего канала эндоскопа (Рисунок 5).

Меры предосторожности: Ненадлежащее выравнивание черной полосы относительно рабочего канала может привести к невозможности сбрасывания или неправильному сбрасыванию колец и ухудшению обзора.

Прикрепите рабочую часть лигатора к эндоскопу. Для этого наденьте соединительное кольцо рабочей части на дистальный кончик эндоскопа, осторожно поворачивая или покачивая его из стороны в сторону. Рабочая часть лигатора должна быть установлена таким образом, чтобы кончик эндоскопа плотно прилегал к жесткой части цилиндра.

7. Осторожно потяните за тросик для устранения остаточной слабину. При возникновении сопротивления прекратите натяжение.

8. Зафиксируйте тросик в пазу на рукоятке (Рисунок 6А).

9. Расположите лишнюю часть тросика таким образом, чтобы исключить наматывание на рукоятку и эндоскоп (Рисунок 6В).

10. Осторожно удалите термоусадочную пленку, потянув за специальный язычок. Не допускайте смещения и повреждения эластичных лигирующих колец и нитей (Рисунки 7А и 7В).

Меры предосторожности: Сбрасывание колец возможно только после удаления термоусадочной пленки.

11. Для осуществления ирригации подсоедините шприц или ирригационную трубку, входящую в комплект поставки, к люэровскому наконечнику ирригационного клапана. Допускается использование нестерильного шприца. Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7 готов к использованию.

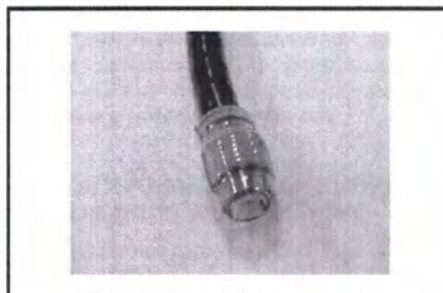
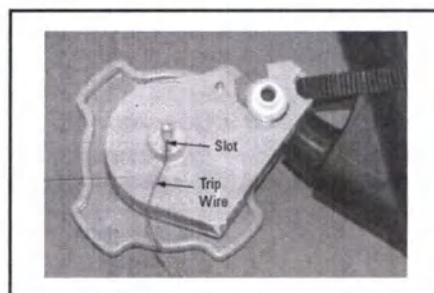


Рисунок 5.



Slot
Trip Wire

Паз
Тросик

Рисунок 6А.

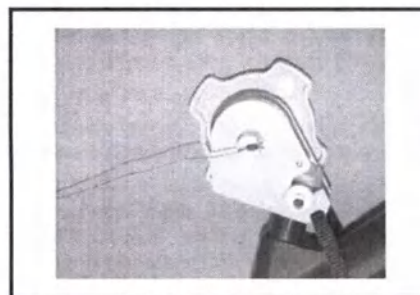


Рисунок 6В.

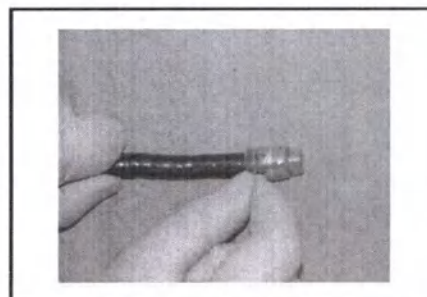


Рисунок 7А.

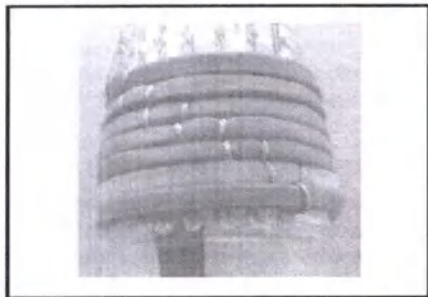


Рисунок 7В.

МЕТОДИКА ЛИГИРОВАНИЯ РАСШИРЕННОЙ ВЕНЫ ПИЩЕВОДА

(указания по лигированию аноректальных геморроидальных узлов представлены ниже)

Примечание: Данное изделие может ограничивать селективную аспирацию крови и секрета.

1. Введите эндоскоп с прикрепленной рабочей частью лигатора в пищеварительный тракт.
2. Получите изображение целевой вены.
3. Прижмите дистальный кончик эндоскопа с рабочей частью лигатора к варикозно расширенной вене.
4. После достижения плотного контакта с поверхностью вокруг варикозно расширенной вены включите функцию всасывания для затягивания пораженной области внутрь эндоскопа.
5. При полном затягивании пораженной области внутрь эндоскопа должна наблюдаться «красная пелена».
6. Поворачивайте рукоятку по часовой стрелке до тех пор, пока не услышите щелчок и не почувствуете зацепление (на 180°). Данное действие приводит к установке одного эластичного лигирующего кольца и лигированию пораженной области (Рисунки 8А и 8В).
7. Отключите функцию всасывания.
8. Для лигирования другой пораженной области получите изображение новой целевой вены и повторите шаги 3, 4, 5, 6 и 7.
9. Если требуется ирригация, подсоедините шприц (напрямую или через ирригационную трубку) к люэровскому наконечнику ирригационного клапана и введите необходимый объем жидкости. Открытие клапана возможно только при условии полной вставки шприца или ирригационной трубки в клапан.



Рисунок 8А.



Рисунок 8В.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛИГИРОВАНИИ ВАРИКОЗНО РАСШИРЕННЫХ ВЕН ПИЩЕВОДА

Внимание: Использование эластичных лигирующих колец для лечения варикозно расширенных вен небольшого размера (1 степени) может представлять значительные трудности. Лигирование варикозно расширенных вен 1 степени, как правило, не требуется.

Внимание: Лигирование варикозно расширенных вен пищевода не всегда позволяет достичь полного фиброза внутренней стенки

пищевода, который может быть необходим для предотвращения повторного кровотечения или повторного образования варикозно расширенных вен.

Как правило, лигирование одной варикозно расширенной вены пищевода осуществляется с использованием одного эластичного лигирующего кольца.

Согласно современной литературе, лигирование варикозно расширенных вен пищевода требует в среднем четырех сеансов для ликвидации варикозного расширения вен. Клиническая литература на сегодняшний день фокусируется на неотложном лечении кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода, а не на применении в целях профилактики.

МЕТОДИКА ЛИГИРОВАНИЯ ГЕМОРРОИДАЛЬНОГО УЗЛА

(указания по лигированию варикозно расширенных вен пищевода представлены выше)

Примечание: Данное изделие может ограничивать селективную аспирацию крови и секрета.

1. Введите эндоскоп с прикрепленной рабочей частью лигатора в прямую кишку.
2. Получите изображение целевого узла. Сначала выберите самый большой геморроидальный узел.
- Внимание:** Лигирование должно выполняться только на внутренних геморроидальных узлах выше зубчатой линии. Лечение ниже данного уровня (за ним) может привести к возникновению сильной боли.
3. Прижмите дистальный кончик эндоскопа с рабочей частью лигатора к геморроидальному узлу.
4. После достижения плотного контакта с поверхностью вокруг геморроидального узла включите функцию всасывания для затягивания пораженной области внутрь эндоскопа.
5. При полном затягивании пораженной области внутрь эндоскопа должна наблюдаться «красная пелена».
6. Поворачивайте рукоятку по часовой стрелке до тех пор, пока не услышите щелчок и не почувствуете зацепление. Данное действие приводит к установке одного эластичного лигирующего кольца и лигированию пораженной области (Рисунки 9А и 9В).
7. Отключите функцию всасывания.
8. Для лигирования другой пораженной области получите изображение нового целевого узла и повторите шаги 3, 4, 5, 6 и 7.
9. Если требуется ирригация, подсоедините шприц (напрямую или через ирригационную трубку) к люэровскому наконечнику ирригационного клапана и введите необходимый объем жидкости. Открытие клапана возможно только при условии полной вставки шприца в клапан.

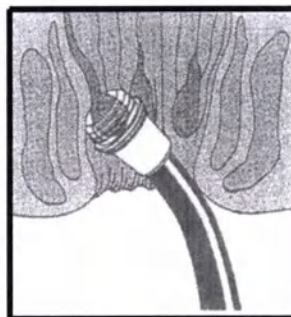


Рисунок 9А.

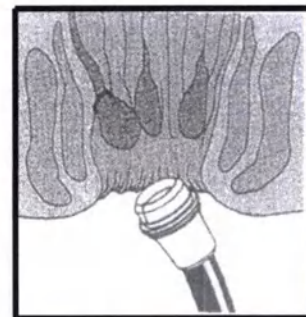


Рисунок 9В.

ОТСОЕДИНЕНИЕ МНОГОКОЛЬЦЕВОГО ЛИГАТОРА SPEEDBAND SUPERVIEW SUPER 7 ОТ ЭНДОСКОПА

1. Извлеките эндоскоп из пациента.
2. Откройте крепление для соединения с эндоскопом. Отсоедините рукоятку и тросик от эндоскопа.

3. Отсоедините рабочую часть лигатора от эндоскопа.
4. При необходимости для проведения дополнительного кольцевого лигирования может использоваться другой многокольцевой лигатор Speedband Superview Super 7.

ДРУГИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7 может использоваться только врачами, прошедшими обучение методикам кольцевого лигирования варикозно расширенных вен и геморроидальных узлов, или под их пристальным контролем. Использование данного изделия требует полного понимания технических принципов, клинических применений и рисков, связанных с кольцевым лигированием варикозно расширенных вен и геморроидальных узлов.
- В рамках исследований на животных было установлено, что материалы, входящие в состав данного изделия, обладают раздражающим действием.
- Любое применение данного изделия, отличное от указанного в настоящей инструкции, не рекомендуется.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: 15–30 °C (59–86 °F). Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного изделия были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящей документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Olympus является торговой маркой компании «Олимпс Корпорейшн» (Olympus Corporation). Pentax является торговой маркой компании «Асахи Когаку Коре Кабусики Кайся Корпорейшн» (Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha Corporation). Fujinon является торговой маркой компании «Фудзинон Корпорейшн» (Fujinon Corporation).

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7, в составе – 1 уп. /кор., 2 уп./кор., 4 уп./кор.

- Лигатор с семью лигирующими кольцами – 1 шт./уп.
- Рукоятка с тросиком – 1 шт./уп.
- Трубка ирригационная – 1 шт./уп.
- Инструкция по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

«Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7, в составе» НЕ содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для «Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7, в составе» не применимо.

Срок годности

«Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7, в составе» имеет срок годности 1 год.

В ходе нормального использования эластичные лигирующие кольца остаются в пищеварительном тракте до 30 дней. В конечном итоге выходят естественным образом через пищеварительный тракт.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка МИ «Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7, в составе» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЭС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (1 год), из даты «Использовать до».

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	не более 25°C
Диапазон температур при использовании	температура тела от 32 до 42°C
Относительная влажность	100%
Атмосферное давление	86 – 106 кПа
Условия транспортировки	
Храните при температуре	-29°C (-20°F) – + 60°C (140°F)
Относительная влажность	20 – 85%
Атмосферное давление	48 кПа – 108 кПа
Условия хранения	
Относительная влажность	20 – 60%
Хранить при температуре	25 °C (77 °F);
Допустимый диапазон температур:	15 – 30 °C (59 – 86 °F).
Атмосферное давление	97 кПа (14.07psi) – 105 кПа (15.23psi)

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении МИ «Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7, в составе». Полный список материалов предоставляется по запросу.

Основные материалы лигатора, контактирующие с пациентом:

Каучук, поликарбонат, полиэфир, этилен, гомополимер.

Основные материалы, рукоятки с тросиком:

АБС-пластик, нержавеющая сталь, силиконовый каучук, гомополимер.

Основные материалы ирригационной трубки:

PВХ

Методы и средства дезинфекции и очистки

Не применимо. МИ «Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7, в составе» является одноразовым нестерильным медицинским изделием.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. МИ «Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7, в составе» предназначен только для одноразового использования.

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7, в составе» относится к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПин 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» заявляет, что «Лигатор многокольцевой Speedband Superview Super 7, в составе» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сэнтифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Место производства:

Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica

Московское представительство компании «Бостон Сэнтифик»:

ООО «Бостон Сэнтифик» 125315, Россия, г. Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 17, помещ. 35/3

Email: elizaveta@oocr.ru

ПЕРЕВОД

СИМВОЛОВ



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



Содержимое



Код партии



Упаковка пригодна для вторичной переработки



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерильно



Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению



DEHP

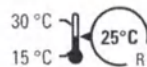
Содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат)



Максимальная длина совместимого эндоскопа



Совместимость с эндоскопом с наружным диаметром



Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимые колебания температуры: 15–30 °C (59–86 °F)



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сэнтифик Лимитед»

(Boston Scientific Limited)

Бэллбрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park

Galway

IRELAND)



Изготовитель

«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»

300 Бостон Сэнтифик Уэй,

Мальборо, Массачусетс 01752,

США (300 Boston Scientific Way,

Marlborough, MA 01752, USA)

Служба по работе с клиентами в
США 888-272-1001

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сэнтифик»]

«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сэнтифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание прилагаемого документа «Инструкция по применению» по Лигатору многокольцевому Speedband Superview Super 7 является действительным и верным.

Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем медицинского изделия, упомянутого в прилагаемом документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 19 марта 2024 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника «БСК» (BSC), что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто, нотариус

Моя лицензия действительна до: 28 июня 2030 г.

[Штамп:

Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 28 июня 2030 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *71-1104*

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А



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

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: *71-1104* руб. 00 коп.

Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

