

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства MIRA-i для проведения операций на работающем сердце с минимально инвазивным доступом

Устройства MIRA-i для проведения операций на работающем сердце с минимально инвазивным доступом

ОПИСАНИЕ

Устройства MIRA-i CS это многоразовые устройства, предназначенные для проведения операций на работающем сердце с минимально инвазивным доступом. Устройства MIRA-i CS спроектированы по модульному принципу. Сменные пластины различных размеров позволяют применять их в разных кардиоторакальных хирургических процедурах учитывая особенности анатомического строения пациента.

Устройство – адаптер MIRA-i CS предназначено для установки Устройства Acrobat-i для стабилизации тканей миокарда (поставляется отдельно). Устройство-адаптер вставляется в дистальный (наружный) конец крепления стабилизатора для обеспечения крепкого сцепления стабилизатора с устройством MIRA-i CS для разведения краев операционной раны (см. Рис.).



ПОКАЗАНИЯ

Устройства MIRA-i CS предназначены для использования во время малоинвазивных кардио-хирургических процедур, чтобы обеспечить хирургический доступ путем раздвигания мягких и костных тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний по использованию Устройств MIRA-i CS для проведения операций на работающем сердце не имеется.

Выполнение операции на работающем сердце показано не всем пациентам. Некоторые пациенты могут иметь показания к выполнению операции с искусственным кровообращением.

Ограничение по использованию Устройств MIRA-i CS для проведения операций на работающем сердце у групп пациентов детского и подросткового возраста, пациентов с беременностью, пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, с имплантированными водителями сердечного ритма, с онкологическими заболеваниями, с сахарным диабетом, с состояниями угрожающими жизни пациента, не предусмотрено.

Никакая из частей устройства не может быть использована в действиях по разрезанию или разрыванию.

Устройство не должно вставляться в полости тела, полые органы или естественные отверстия тела.

Не существует каких-либо других известных рисков, связанных с использованием устройств, вне пределов нормальных и ожидаемых рисков, связанных с проведением операций на работающем сердце с минимально инвазивным доступом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием врачи должны быть соответствующим образом обучены для выполнения кардиохирургических процедур с помощью данного устройства.
2. Многие переменные, в том числе анатомия пациента, патологии и хирургические методики, могут влиять на результаты процедуры. Выбор пациента и метода лечения это ответственность медицинского персонала.
3. Как и при работе со всеми хирургическими ретракторами, следует позаботиться, чтобы использовать такое растяжение тканей, какое необходимо, чтобы обеспечить достаточный доступ и визуализацию.
4. Устройства MIRA-i поставляются не стерильными и должны быть очищено и стерилизованы перед каждым использованием. Никогда не используйте солевой раствор для очистки хирургических инструментов.
5. Нормальное повторное использование оказывает минимальное влияние на эти устройства. Завершение срока эксплуатации обычно определяется износом и повреждениями в результате использования.
6. Устройство-адаптер Mira-i CS стабилизатора имеет ограничение на повторное использование (в среднем 20 циклов стерилизации). Он должен быть проверен перед каждым использованием и заменен, если виден износ и обнаружены повреждения.
7. Чрезмерный поворот обеих Устройство Mira-i CS для позиционирования - лопаток (более 30° в общем) может привести к реализации функции рычага, которая активирует петли на корпусе Устройства Mira-i CS для разведения краев операционной раны и заставляет их подниматься вверх, например, одна лопасть может быть повернута до упора (30°), а другая неподвижна, или обе лопасти могут быть повернуты на 15°.
8. Обычно для удаления лопасти из поля зрения требуется поворот на более чем 10°.
9. Продукция MAQUET предназначена для использования только с Устройством MIRA-i MAQUET и не может быть использована с продукцией других производителей.
10. Использование этих устройств в любых целях, или любым иным образом, чем описанные здесь, может привести к повреждению устройства или неполадкам, которые могут привести к серьезным травмам или смерти пациента. При необходимости все изделия MAQUET из металла или их фрагменты могут быть обнаружены с помощью рентгенологического исследования.

Важная информация о безопасности!

Выполнение операции на работающем сердце показано не всем пациентам. Некоторые пациенты могут иметь показания к выполнению операции с искусственным кровообращением.

БИОСОВМЕСТИМОСТЬ МАТЕРИАЛОВ

Нержавеющая сталь, используемая в производстве Устройства MIRA-i CS для разведения краев операционной раны, включает в себя:

302, 303, 304, 410, 420, 630 (17 – 4). Имеет свидетельство ISO 16061 и ASTM F899 (Американского общества по испытанию материалов).

Титан, используемый в Устройствах MIRA-i CS для позиционирования внутренней грудной артерии, является Ti CP2 (чистый). Имеет свидетельство ISO 16061 и ASTM B265 Класс 3.

Алюминий, используемый в Устройствах MIRA-i CS для позиционирования краёв операционной раны и в Устройствах MIRA-i CS для позиционирования верхнего ребра, является AL6061 T6 согласно ASTM B209. Алюминий является анодированным согласно MIL – A – 8625F.

Устройства MIRA – i CS не содержат никаких материалов, полученных из животных тканей или человеческой крови / ткани, а также изделие не содержит никакие лекарственные вещества

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Тщательно очистите и стерилизуйте Устройства MIRA-i CS перед каждым использованием. Следуйте рекомендациям по очистке и стерилизации, описанным в Инструкции по применению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(1) Очистка.

Подготовка к очистке:

1. Если применимо, устройство следует очищать в открытом или разомкнутом состоянии.
2. При агрессивной очистке с использованием средств или оборудования (например, концентрированных кислот/щелочей, абразив) возможно нежелательное изменение цвета анодированных компонентов. Рекомендуется использование средства для очистки с нейтральным значением pH с содержанием ферментов или без них (такие как Prolystica® производства компании Steris Corp.). Воздействие хлоридов или перекиси водорода может негативно сказаться на состоянии покрытия или окраске компонентов.

Очистка ручным способом:

1. Промойте и/или прополощите устройства под теплой проточной водой для удаления видимых загрязнений как минимум 30 секунд.
2. Провести ультразвуковую очистку, используя моющий раствор, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя, в течении как минимум 10 мин.
3. Удалите инструменты из ультразвуковой ванны и поместите в контейнер с используемым ферментативным очистителем. Полностью погрузите устройства в моющий раствор, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя.
4. Очистите все устройства при помощи мягкой щётки соответствующего размера с нейлоновой щетиной в течении как минимум 1 мин., уделяя особое внимание углублениям и труднодоступным участкам.
5. Промойте под проточной очищенной (деионизированной) водой в течении как минимум 30 сек.
6. Высушите инструменты, используя гигроскопичные безволоконные салфетки для удаления излишков воды.

Очистка в автоматическом режиме:

1. Допускается использование только тех аппаратов для промывки/дезинфекции, которые были одобрены в соответствии с требованиями ISO 15883.
2. Выполните предварительную очистку для удаления сильного загрязнения следующим способом:
 - а.) Погрузите и замочите устройства в моющем растворе с нейтральным значением pH, подготовленным в соответствии с инструкциями производителя, как минимум на 1 мин.
 - б.) Пока устройства погружены в раствор, удалите видимые загрязнения, оттирая их при помощи мягкой щётки соответствующего размера с нейлоновой щетиной.
 - с.) Промойте под проточной очищенной (деионизированной) водой в течении как

минимум 30 сек.

3. Загрузите устройства в промывочный аппарат/дезинфектор в соответствии с инструкциями производителя.
4. Расположите устройства с изогнутыми поверхностями искривлением вверх, чтобы избежать скопления воды.
5. Организуйте цикл работы промывочного аппарата/дезинфектора в соответствии с инструкциями производителя.

а. Рекомендуемые минимальные параметры работы промывочного аппарата/дезинфектора:

- I. Горячая промывка при температуре 60 °C (140 °F) в течение 2 мин.
- II. Полоскание в горячей водопроводной воде при температуре 60 °C (140 °F) в течение 20 сек.
- III. Полоскание в горячей очищенной воде при температуре 82 °C (180 °F) в течение 1 мин.
- IV. Сушка активным вентилированием при температуре 116 °C (240 °F) в течение 9 мин.

б. Параметры работы промывочного аппарата/дезинфектора, рекомендованные в ЕС:

- I. Горячая промывка при температуре 93 °C (200 °F) в течение как минимум 10 мин.
- II. Проверка степени сухости. При необходимости дополнительного высушивания – сушка активным вентилированием при температуре 116 °C (240 °F) в течение 9 мин.

(2) Смазка.

1. Перед стерилизацией устройств с подвижными частями смажьте соединения паропроницаемой водорастворимой смазкой для инструментов.

Примечание. Винты поворотного механизма не вынимаются. Попытка открутить их с помощью Т-образной рукоятки для поворотных рычагов может привести к проскальзыванию поворотной ручки мимо ограничителя и поломке поворотного механизма.

(3) Стерилизация.

1. Инструменты должны быть стерилизованы в открытом или разблокированном положении.
2. Инструменты изготовленные из различных сплавов должны быть очищены и стерилизованы отдельно.
3. Инструменты должны быть стерилизованы стандартными циклами с использованием пара установленными процедурами.
4. MAQUET рекомендует следующие температуры и время стерилизации.

Метод	Температура	Выдержка	Время высыхания
Автоклав с гравитационным методом откачки воздуха	250 ° F (121 ° C)	30 мин.	150 мин.
Автоклав с предварительным вакуумированием (стандарты США)	270 ° F (132 ° C)	4 мин.	30 мин.
Автоклав с предварительным вакуумированием (стандарты ЕС)	273 ° F (134 ° C)	18 мин.	20 мин.

Температура при автоклавировании не должна превышать 280 ° F (137 ° C), так ручки, изоляция или другие неметаллические части могут быть повреждены. (Примечание: Обратитесь к производителю парового автоклава для подтверждения соответствующих температур и времени стерилизации).

Пожалуйста, изучите инструмент перед использованием на предмет функциональности и повреждений. После выхода из строя утилизируйте в соответствии с национальными правилами и утвержденными больничными правилами для утилизации хирургических инструментов.

Примечание. Цвет титановых и алюминиевых устройств может изменяться в связи с процессом анодирования или в зависимости от используемого сплава. Изменение оттенка или потеря цвета также могут быть следствием стерилизации. Это изменение не является дефектом материала или устройства и не влияет на рабочие качества устройств компании MAQUET.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИЮ

Устройства MIRA – i CS поставляются нестерильными.

Устройства MIRA – i CS транспортируются в упаковке производителя.

Устройства MIRA – i CS находятся в индивидуальных упаковках и поставляются по отдельности. Для хранения и стерилизации предоставляется лоток для стерилизации MIRA-i CS .

Условия хранения:

хранить при контролируемой температуре от 20 °C до 25 °C (68 °F до 77 °F), допустимы короткие отклонения от 15 °C до 30 °C (59 °F до 86 °F), которые встречаются в аптеках, больницах и на складах.

УПАКОВКА

Устройства MIRA – i CS поставляется нестерильными, упакованы индивидуально и поставляются отдельно. В каждую индивидуальную упаковку вложена инструкция по применению.

Каждое устройство MIRA – i CS упаковано в полиэтиленовый пакет, а затем уложено в коробку из гофрокартона. Для обеспечения фиксированного положения и защиты устройства от возможных повреждений при перевозке в коробки вкладывается ложемент из профилированного поролона.

Лоток для стерилизации MIRA – i CS упакован в полиэтиленовый пакет, а затем уложен в коробку из гофрокартона. Для обеспечения фиксированного положения и защиты

устройства от возможных повреждений при перевозке с торцов лоток зафиксирован защитными ложементами из пенополиэтилена.

Транспортная упаковка представляет собой коробку из гофрированного картона. Коробка оклеивается скотчем с фирменными логотипами, исключающими возможность её вскрытия без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении.

СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Устройства MIRA – i CS поставляются нестерильными для многократного использования и не имеют срока годности.

Конец срока эксплуатации обычно определяется повреждениями, вызванными использованием.

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Устройства MIRA – i CS являются устройствами многократного использования и не имеют срока годности.

Повреждённые или неработоспособные Устройства MIRA – i CS необходимо отослать в MAQUET Cardiovascular LLC (USA) или утилизировать согласно протоколу лечебно-профилактического учреждения, как потенциально опасные медицинские отходы.

MAQUET Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA
(408) 635-6800 / (408) 635-6801;
E-mail: info.zentrale@maquet.de

При отправке Устройств MIRA – i CS требуется приложить сертификат для подтверждения того, что изделия прошли дезинфекцию.

МАРКИРОВКА

	Каталожный номер		Нестерильно
	Код партии		Воспользуйтесь инструкцией по применению
	Дата выпуска		Только для профессионального использования
	Производитель		Содержимое (цифра представляет количество единиц внутри)
	Маркировка соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского Союза		Представители ЕС

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Европа

Устройства MIRA – i CS соответствуют Директиве о медицинском оборудовании (94 / 42 / ЕЕС) и имеет соответствующую этикетку ЕС.

США

Устройства MIRA – i CS имеет Класс II, чистый (свободный). Они были выпущены на рынок в сентябре 2012 г.

Международные

Устройства MIRA – i CS будут зарегистрированы для продажи на многих международных рынках. Изделие будет выпущено в странах, после того как будут получены соответствующие одобрения регулирующих ведомств.

Директива Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) и Сертификат CE хранятся в Отделе Регулирования.

Стандарты качества:	Название
ISO 13485 : 2012	Медицинские устройства – Системы контроля качества – Требования для целей регулирования
Стандарты управления рисками:	Название
ISO 14971 : 2012	Медицинские устройства – Применения управления рисками по отношению к медицинским устройствам
Стандарты биосовместимости:	Название
BS EN ISO 16061 : 2009	Инструменты для использования совместно с неактивными хирургическими имплантатами – Общие требования
ISO 10993 – 5 : 2009	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 5: Тесты на цитотоксичность в искусственных условиях (in vitro)
Стандарты этикетирования:	Название
ISO 15223 – 1 : 2012	Медицинские устройства – Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских устройств, этикетирование и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования [включают BS EN 980 2008 – Графические символы для использования в этикетировании (маркировании) медицинских устройств]
EN 1041 : 2008	Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими устройствами – Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств
Стандарты упаковки / распределения	Название
Стандарты стерилизации:	Название
ISO 11138 – 1 : 2006	Стерилизация изделий для здравоохранения – Биологические индикаторы, Часть 1: общие требования
ISO 11138 – 3 : 2006	Стерилизация изделий для здравоохранения – Биологические показатели, Часть 3: биологические индикаторы для процесса стерилизации с влажным жаром
BSI BS EN ISO 17664 : 2004	Стерилизация медицинских устройств. Информация, предоставляемая производителем, относительно обработки повторно стерилизуемых медицинских устройств
ISO 17665 – 1 : 2006	Стерилизация изделий для здравоохранения – Влажный жар –

	Часть 1: требования относительно развития, утверждения и обычного контроля процесса стерилизации медицинских устройств
AAMI ST79 : 2010	Полное руководство по стерилизации паром и обеспечение стерильности средств для здравоохранения
AAMI TIR 30 : 2003	Справочник по процессам, материалам, методам тестирования и критериям приемки для очистки медицинских устройств многоразового использования
AAMI TIR 12 : 2004	Проектирование, тестирование и этикетирование медицинских устройств многоразового использования для переработки средств для здравоохранения: Руководство для производителей устройств – 2 – ое издание
ASTM E2314 : 2003	Стандартный метод тестирования для определения эффективности процессов очистки для медицинских инструментов многоразового использования при помощи микробиологического метода (тест с искусственным моделированием использования)

Нормативы	Название
MEDDEV 2.7/1 2009	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уведомленных организаций
NB – MED/2.7/ Rec 3	Оценка клинических данных
MEDDEV 2.12/1 Версия 6	Нормативы относительно системы контроля за медицинскими устройствами.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Устройства MIRA – i CS поставляется нестерильными. Каждое устройство MIRA – i CS упакованы индивидуально и поставляются отдельно. В каждую индивидуальную упаковку вложена настоящая инструкция.

Лоток для стерилизации может быть использован для хранения и стерилизации устройств. Возможна поставка устройств MIRA – i CS индивидуально или наборами.

Устройства MIRA – i CS продаются под следующими номерами в каталоге изделий:

Номер в каталоге	Название изделия	Кол-во
MS – 0104	Устройство Mira-i CS для разведения краев операционной раны	1 шт.
MS – 0114	Устройство Mira-i CS для позиционирования краёв операционной раны изогнутое микро, 45 x 35 мм	1 шт.
MS – 0115	Устройство Mira-i CS для позиционирования верхнего ребра (обратный изгиб) микро, 45 x 35 мм	1 шт.
MS – 0124	Устройство Mira-i CS для позиционирования краёв операционной раны изогнутое малое, 45 x 50 мм	1 шт.
MS – 0125	Устройство Mira-i CS для позиционирования верхнего ребра (обратный изгиб) малое, 45 x 50 мм	1 шт.
MS – 0134	Устройство Mira-i CS для позиционирования краёв операционной раны изогнутое среднее, 45 x 70 мм	1 шт.
MS – 0135	Устройство Mira-i CS для позиционирования верхнего ребра (обратный изгиб) среднее, 45 x 70 мм	1 шт.

MS – 0300	Устройство MIRA-i CS для позиционирования внутренней артерии широкое, 50,8 мм	1 шт.
MS – 0302	Устройство MIRA-i CS для позиционирования внутренней артерии узкое, 30 мм	1 шт.

Устройства MIRA – i CS имеют следующие принадлежности и номера в каталоге:

Номер в каталоге	Название изделия	Кол-во
MS – 0451	Инструмент для регулировки MIRA – i CS	1 шт.
MS – 0106	Устройство – адаптер MIRA-i CS для стабилизатора (для ACROBAT – i).	2 шт.
MS – 0320	Зажим штатива MIRA – i CS	1 шт.
MS – 0700	Лоток для стерилизации MIRA – i CS	1 шт.

Устройства MIRA – i CS имеют следующие номера в каталоге для набора изделий:

Номер в каталоге	Состав наборов		
MS – 1000	Набор универсальный:		
	MS – 0104	Устройство Mira-i CS для разведения краев операционной раны	1 шт.
	MS – 0114	Устройство Mira-i CS для позиционирования краёв операционной раны изогнутое микро.	1 шт.
	MS – 0115	Устройство Mira-i CS для позиционирования верхнего ребра (обратный изгиб) микро.	1 шт.
	MS – 0124	Устройство Mira-i CS для позиционирования краёв операционной раны изогнутое малое.	1 шт.
	MS – 0125	Устройство Mira-i CS для позиционирования верхнего ребра (обратный изгиб) малое.	1 шт.
	MS – 0134	Устройство Mira-i CS для позиционирования краёв операционной раны изогнутое среднее.	1 шт.
	MS – 0135	Устройство Mira-i CS для позиционирования верхнего ребра (обратный изгиб) среднее.	1 шт.
	MS – 0300	Устройство MIRA-i CS для позиционирования внутренней артерии широкое.	1 шт.
	MS – 0302	Устройство MIRA-i CS для позиционирования внутренней артерии узкое.	1 шт.
	MS – 0451	Инструмент для регулировки MIRA – i CS	1 шт.
	MS – 0106	Устройство – адаптер MIRA-i CS для стабилизатора (для ACROBAT – i)	2 шт.
	MS – 0320	Зажим штатива MIRA – i CS	1 шт.
MS – 0700	Лоток для стерилизации MIRA – i CS	1 шт.	
MS – 1001	Набор для операций субтильных пациентов: Набор универсальный (MS – 1000) без Устройства MIRA-i CS для позиционирования внутренней артерии широкое (MS – 0300)		
MS – 1002	Набор для операций тучных пациентов: Набор универсальный (MS – 1000) без Устройства MIRA-i CS для позиционирования внутренней артерии узкое (MS – 0302)		

MS – 1003	Набор базовый: Набор универсальный (MS – 1000) без Устройства MIRA-i CS для позиционирования внутренней артерии узкое (MS – 0302) и Зажим штатива MIRA – i CS (MS – 0320)
-----------	---

ГАРАНТИЯ

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) гарантирует, что разумные меры были использованы в разработке и производстве этого инструмента и его отдельных компонентов. Эта гарантия заменяет собой и отменяет все другие гарантии не указанные здесь, явно или подразумеваемые в силу закона или иных причин, включая, но не ограничиваясь, любые гарантии пригодности для конкретных целей. Обработка, хранение, очистка и стерилизация этой системы в том числе любых одноразовых компонентов, электропитание, капитальное оборудование и другие компоненты, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами вне контроля MAQUET непосредственно влияющие на прибор и результаты, полученные с использованием этих материалов. Обязательство MAQUET в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этой системы и ее компонентов в течение одного года с даты покупки, MAQUET не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этой системы. В случае претензий по гарантии, покупатель должен позволить MAQUET, по своему усмотрению, проверить систему и ее компоненты. Покупатель должен сотрудничать с компанией MAQUET в отношении проверки гарантийных претензий приобретателя. В том случае, если дефект будет обнаружен, MAQUET, по своему усмотрению, может отремонтировать или заменить поврежденный элемент (ы). Ремонт должен производиться уполномоченной MAQUET компанией или эта гарантия будет недействительной. Данная гарантия распространяется только на изделия, которые имеют дефекты и не распространяется на неисправности или повреждения в результате естественного износа, неправильного использования, подделки, отсутствии надлежащего технического обслуживания и форс-мажорных обстоятельств. MAQUET не берет на себя, и не дает любому другому лицу права брать на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность в связи с этой системой. MAQUET не несет никакой ответственности по отношению к инструментам повторно использованным, переработанным или повторно стерилизованным и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь товарной пригодностью или пригодностью для конкретных целей, в отношении таких инструментов. Что касается продукции MAQUET, которая отмечена знаком «для одноразового использования» или «не допускать повторного использования», данная гарантия является недействительной после однократного использования таких продуктов.

Пожалуйста, обратите внимание: цвет титановых и алюминиевых инструментов MAQUET может варьироваться в зависимости от процесса анодирования или используемого сплава. Изменение цвета может также возникать после стерилизации. Это не является дефектом материала или инструмента и не повлияет на производительность вашего инструмента MAQUET.

ИМЯ / АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ:

MAQUET Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive, Wayne, New Jersey
07470, USA

MAKE Кардиоваскуляр ЭлЭлСи
45 Барбэа Понд Драйв, г. Уэйн, шт. Нью-Джерси 07470, США

НОТИФИЦИРУЮЩИЙ ОРГАН:

Компания BSI является нотифицированным органом по данному изделию. Устройства MIRA – i CS не будут помечены знаком CE (EC) при содействии каким – либо иным нотифицированным органом, нежели BSI.

BSI
Kitemark Court, Davy Avenue,
Knowlhill, Milton Keynes MKP 8PP
Notified Body number: 0086

BSI
Кайтмарк Корт, Дэви Авеню,
Ноулхилл, Милтон Кейнс МКР 8РР
Номер нотифицированного органа: 0086

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ:

Название и адрес официального представителя компании «MAQUET Cardiovascular LLC»:

MAQUET Cardiopulmonary AG
Kehler Strasse 31
76437 Rastatt
Germany

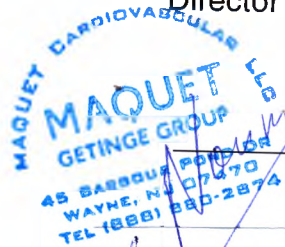
Маке Кардиопульманори АГ
Келер Штрассе, 31
76437, г. Раштатт
Германия

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Название и адрес официального представителя компании «MAQUET Cardiovascular LLC»:
Общество с ограниченной ответственностью «МАКЕ» (ООО «МАКЕ»), Россия
Адрес (юр., почт.): 109004 г. Москва, Ул. Станиславского, д. 21 стр. 3.
Тел./факс: +7 (495) 514-0055 / +7 (495) 514-0056
info.ru@maquet.com / www.maquet.ru

MAQUET Cardiovascular LLC

Director of Regulatory Department



Elmers Norman

Логотип: [MAQUET
GETINGE GROUP]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства MIRA-i CS для проведения операций на работающем сердце с минимально инвазивным доступом

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

На обороте последней страницы:

«MAKE Кардиоваскуляр ЭлЭлСи»
(MAQUET Cardiovascular LLC)

Директор Департамента нормативно-правового регулирования

[Подпись] Элмерс Норман

Печать: «MAKE Кардиоваскуляр ЭлЭлСи» (MAQUET Cardiovascular LLC).
MAQUET GETINGE GROUP. 45 Барбэа Понд Драйв, г. Уэйн,
шт. Нью-Джерси 07470. Тел. (886) 880-2874.

Перевел

 Коновалов С.Г.

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1010-14481
Взыскано по тарифу: 100-00 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Нотариус:

