

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

tel: 001-763-514-4000
fax: 001-763-514-4879

КОПИЯ

To Whom It May Concern

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, as the legal manufacturer of 'Telescope Guide Extension Catheter' hereby confirm that the attached documentation is a true and original document.

Yours sincerely,



Signed on behalf of Medtronic Inc.
Mike Green
Senior Regulatory Affairs Manager

05 Dec 2020

Date:

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,

I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.



The information specified in the Appendix to the Instruction for use is a priority on the territory of the Russian Federation.

Appendix to the Instruction for use

Telescope Guide Extension Catheter

PRESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE

Telescope Guide Extension Catheter is intended to be used in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature, and to facilitate placement of interventional devices.

ADVERSE EVENTS (POTENTIAL COMPLICATIONS)

Potential issues that can be associated with the guide extension catheter include, but are not limited to, the following adverse effects:

- Death
- Embolism
- Slow-flow
- Foreign body in patient
- Stent dislodgement
- Thrombus
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Occlusion (CVA/MI/spasm)
- Aneurysm
- Avulsion
- Reaction¹
- Infection
- Blood loss/hemorrhage/hematoma (vascular access complication)
- Renal failure (contrast induced nephropathy)

The occurrence of the above listed complications may lead to the need for a surgical intervention.

PACKAGING CONTENTS/QUANTITY OF CHAMFERED SHELF CARTON:

1. Telescope Guide Extension Catheter – 1
2. Instructions for Use - 1

¹ An allergic reaction can result from a non-visible foreign matter, chemical, particulate, or drug during the procedure/use of Telescope. Irritation, itching, rash, local, reaction, skin inflammation, and skin irritation are all possible reactions to a realized hazard (eg, sterile barrier is compromised).

Available upon request

INFORMATION ABOUT STICKER

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Sign of conformity in Russia;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable)
- Non pyrogenic

Sample of the sticker:

	Name of medical device Telescope Guide Extension Catheter, variant	
	Manufacturer:	Code UPN
	Country of origin:	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative::	
	Regestretion Certificate № _____ or _____	
	Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols

MAIN TECHNICAL DESCRIPTION

PRODUCT CHARACTERISTIC	6F (specifications with tolerance)	7F (specifications with tolerance)
Effective Length	150 cm +2 cm /- 5 cm	150 cm +2 cm /- 5 cm
Weight	3.5 g	3.5 g
Maximum Tip ID/ Inner Diameter (ID) distal section	0.056" (1.42 mm)	0.062" (1.57 mm)
Maximum Tip OD/ Outer Diameter (OD) distal section	0.070" (1.78 mm)	0.078" (1.98 mm)
Distal Catheter Length (Distal Tip to start of Entry Port)	251 mm +9.6 mm /- 8.6 mm	251 mm +9.6 mm /- 8.6 mm
Tip Length	2.2 mm ± 0.5 mm	2.2 mm ± 0.5 mm
Length of Entry Port	40 mm ± 5 mm	40 mm ± 5 mm

Available upon request

PRODUCT CHARACTERISTIC	6F (specifications with tolerance)	7F (specifications with tolerance)
Pushwire Main Body Profile (Fully tubular profile)	0.019" $\pm$ 0.0001" (0.48 mm $\pm$ 0.0025 mm)	0.019" $\pm$ 0.0001" (0.48 mm $\pm$ 0.0025 mm)
Guidewire Compatibility	0.014" (0.36 mm)	0.014" (0.36 mm)
Guide Catheter Compatibility	6 Fr (2.0 mm)	7 Fr (2.3 mm)
Marker Location (Femoral)	1000 mm +15.6/- 14.6 mm	1000 mm +15.6/- 14.6 mm
Marker Location (Brachial)	900 mm +15.6/-14.6 mm	900 mm +15.6/-14.6 mm
Length of Hydrophilic coating	213 mm $\pm$ 10.6 mm	213 mm $\pm$ 10.6 mm
Pushwire Integrity	$\geq$ 300 gf ($\geq$ 2.9 N)	$\geq$ 300 gf ($\geq$ 2.9 N)
Deliverability	$<$ 307 gf ($<$ 3.0 N)	$<$ 522 gf ($<$ 5.1 N)
Tip compression	$<$ 66 gf ($<$ 0.6 N)	$<$ 76 gf ($<$ 0.7 N)
Lumen Patency	$\geq$ 0.0540" ($\geq$ 1.4 mm)	$\geq$ 0.0600" ($\geq$ 1.5 mm)
Main to proximal jacket tensile	Min Peak Tensile: 10 N	Min Peak Tensile: 15 N
Proximal Jacket to Pushwire Bond Tensile	Min Peak Tensile: 10 N	Min Peak Tensile: 15 N
Kink resistance	GEC distal section will not kink around a bend radius of 15 mm	GEC distal section will not kink around a bend radius of 15 mm
Straight Line Torque	The Device must be capable of withstanding 0.5 rotations before failure occurs	The Device must be capable of withstanding 0.5 rotations before failure occurs
Torque to Kink	The Device must be capable of withstanding 0.5 rotations before failure occurs	The Device must be capable of withstanding 0.5 rotations before failure occurs
Radiographic	Visibility - Medical device is radiopaque at the tip and the entry port for identification under fluoroscopy	
Corrosion Resistance	The metal components of the device have corrosion resistance during use, transportation, storage in accordance with ISO 10555-1	

STERILIZATION

1. This device is single-use only.
2. Device is sterile.
3. Sterilized by EO.
4. Sterility Assurance Level (SAL) - 10^{-6}
5. Term preservation of sterility for 2 years.
6. Primary packaging is sterilized in accordance with ISO 11607.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

The recommendation is to "Store in a cool, dry, and dark place."

Based on the temperatures the device was subjected to during testing, storage at between 15°C and 30°C is recommended for shelf life of the product. Temperature excursions down to -35°C for 2 days and up to 55°C for 75 days are supported by testing.

Available upon request

SHELF LIFE

2 years.

PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF A MEDICAL DEVICE

After use, this product may be a potential biohazard (hazard class B in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10). Handle and dispose of all such device in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional and national laws and regulations.

OPERATING CONDITIONS

The products can be used under the standard conditions of a hospital operating room environment. There are no additional assembly, installation or maintenance requirements.

The product is intended for use by trained medical personnel in the operating room: at room temperature (18°C) not higher than 25°C, relative humidity of 75%, a pressure of from 86.0 to 106.0 kPa.

THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS, WHICH MATCHES MEDICAL DEVICE

Standard #	Revision #	Title of Standard
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
EN ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (ISO 14644-1:2015)
EN ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (ISO 14644-2:2015)
EN ISO 13485	2016 & AC:2016 & AC:2018	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes (ISO 13485:2016)
EN ISO 10555-1	2013+A1:2017	Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements (ISO 10555-1:2013/A1:2017)
EN ISO 11070	2014+A1:2018	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires - Second Edition (ISO 11070:2014/A1:2018)
EN 62366-1	2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015)
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1 Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2017)

Available upon request

EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices --Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2017)
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016)
EN 1041	2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices (EN 1041:2008+A1)
EN 556-1	2001 AC:2006	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated “Sterile” – Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
EN ISO 11135	2014	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135:2014)
ANSI/AAMI ST72	2011/(R)2016	Bacterial endotoxins—Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
EN ISO 11737-1	2006/AC:2009	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products (ISO 11737-1: 2006/ Corr 1:2007)
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 2: Tests of Sterility Performed in the Definition, Validation and Maintenance of a Sterilization Process (ISO 11737-2:2009)
ISO 14161	2009	Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators – Guidance for the Selection, Use and Interpretation of Results (ISO 14161:2009)
EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals (ISO 10993-7:2008 (Corr 2009)
EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-4	2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:2017)
EN ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-10	2013	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-11	2018	Biological evaluation of medical devices Part 11: Test for systemic toxicity (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-12	2012	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 10993-17	2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18	2009	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical Characterization of materials (ISO 10993-18:2005)

Available upon request

DISCLAIMER OF WARRANTY

Shelf Life Per the Label - 2 Years

Disclaimer of Warranty Per the Instructions for Use:

ALTHOUGH THE GUIDE EXTENSION CATHETER, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT," HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC AND THEIR RESPECTIVE AFFILIATES (COLLECTIVELY, "MEDTRONIC") HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

CUSTOMER SERVICE

Contact information:

Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Medtronic, LLC,
123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41
Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

Signed on behalf of Medtronic Inc.

Mike Green

Sr. Regulatory Affairs Manager

Signature: _____

Date: _____

Available upon request

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432)
USA
www.medtronic.com

Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Для предъявления по месту требования

«Медтроник, Инк.», корпорация, учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, с основным местом осуществления деятельности по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, выступая в качестве официального производителя изделия «Катетер проводниковый удлинительный Telescope» настоящим подтверждает, что прилагаемая документация является верным и точным оригиналом документа.

С уважением,

/подпись/

Подписано от имени компании «Медтроник Инк.»

Майк Грин

Старший руководитель отдела нормативно-правового регулирования

05 декабря 2020 г.

Дата:

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, я настоящим удостоверяю, что настоящий документ является верной и точной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

/подпись/ 05 декабря 2020 г.

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

Информация, указанная в Приложение к Инструкции по эксплуатации, является приоритетной на территории Российской Федерации

Приложение к Инструкции по эксплуатации

Катетер проводниковый удлинительный Telescope

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер проводниковый удлинительный Telescope предназначен для использования совместно с проводниковыми катетерами для доступа к определённым участкам коронарных и/или периферических сосудов и для облегчения размещения интервенционных устройств.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ (ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ)

Потенциальные проблемы, сопровождающие использование катетера проводникового удлинительного, включают, в частности, следующие нежелательные эффекты:

- Смерть
- Эмболия
- Замедление кровотока
- Инородное тело в организме пациента
- Смещение стента
- Тромб
- Расслоение сосуда
- Перфорация сосуда
- Окклюзия (острое нарушение мозгового кровообращения/инфаркт миокарда/спазм)
- Аневризма
- Авульсия
- Реакция¹
- Инфекция
- Кровопотеря/кровотечение/гематома (осложнения в месте сосудистого доступа)
- Почечная недостаточность (нефропатия, индуцированная контрастным веществом)

Возникновение перечисленных выше осложнений может потребовать хирургического вмешательства.

¹Аллергическая реакция может возникнуть из-за невидимого постороннего вещества, химического вещества, твердых частиц или лекарства во время процедуры / использования Катетера проводникового удлинительного Telescope. Раздражение, зуд, сыпь, местная реакция, воспаление кожи и раздражение кожи - все это возможные реакции на потенциальную опасность (например, нарушение стерильного барьера).

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ / КАРТОННОЙ КОРОБКИ СО СКОШЕННОЙ КРОМКОЙ:

1. Катетер проводниковый удлинительный Telescope – 1 шт.

2. Инструкции по эксплуатации – 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О СТИКЕРЕ

Упаковка готового изделия для российского рынка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия, поставляемые в упаковке, содержат следующую возможную информацию:

- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Название производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код изделия);
- Код CFN (клиентский код);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Отметка о соответствии российским стандартам;
- Предупреждающие и информационные символы и предписания (если применимо);
- Апирогенно.

Образец стикера:

	Наименование медицинского изделия «Катетер проводниковый удлинительный Telescope, вариант исполнения»	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Официальный представитель производителя:	
	Регистрационное удостоверение № _____ от _____	
	Дата произв./серия/использовать до: см. на упаковке	См. инструкцию по эксплуатации См. символы на упаковке

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика изделия	6 Fr (спецификации с допуском)	7 Fr (спецификации с допуском)
Эффективная длина	150 см + 2 см /- 5 см	150 см + 2 см /- 5 см
Масса	3,5 г	3,5 г
Максимальный внутренний диаметр (ВД) кончика/внутренний диаметр (ВД) дистального сегмента	0,056 дюйма (1,42 мм)	0,062 дюйма (1,57 мм)
Максимальный наружный диаметр (НД) кончика/наружный диаметр (НД) дистального сегмента	0,070 дюйма (1,78 мм)	0,078 дюйма (1,98 мм)
Длина дистальной части катетера (от дистального кончика до начала входного порта)	251 мм + 9,6 мм /- 8,6 мм	251 мм + 9,6 мм /- 8,6 мм
Длина кончика	2,2 мм ± 0,5 мм	2,2 мм ± 0,5 мм
Длина входного порта	40 мм ± 5 мм	40 мм ± 5 мм
Профиль основной части катетера (полностью трубчатый профиль)	0,019 дюйма ± 0,0001 дюйма (0,48 мм ± 0,0025 мм)	0,019 дюйма ± 0,0001 дюйма (0,48 мм ± 0,0025 мм)

Доступно по запросу

Характеристика изделия	6 Fr (спецификации с допуском)	7 Fr (спецификации с допуском)
Совместимость с проводником	0,014 дюйма (0,36 мм)	0,014 дюйма (0,36 мм)
Совместимость с проводниковым катетером	6 Fr (2,0 мм)	7 Fr (2,3 мм)
Расположение маркера (бедренного)	1000 мм +15,6/-14,6 мм	1000 мм +15,6/-14,6 мм
Расположение маркера (плечевого)	900 мм +15,6/-14,6 мм	900 мм +15,6/-14,6 мм
Длина гидрофильного покрытия	213 мм ± 10,6 мм	213 мм ± 10,6 мм
Прочность проводника	≥ 300 гс (≥ 2,9 Н)	≥ 300 гс (≥ 2,9 Н)
Способность к доставке	< 307 гс (< 3,0 Н)	< 522 гс (< 5,1 Н)
Сжатие кончика	< 66 гс (< 0,6 Н)	< 76 гс (< 0,7 Н)
Проходимость просвета	≥ 0,0540 дюйма (≥ 1,4 мм)	≥ 0,0600 дюйма (≥ 1,5 мм)
Прочность на разрыв ² соединения между оболочками основной и проксимальной части	Минимальная пиковая прочность на разрыв: 10 Н	Минимальная пиковая прочность на разрыв: 15 Н
Прочность на разрыв соединения между оболочкой проксимальной части и проводником	Минимальная пиковая прочность на разрыв: 10 Н	Минимальная пиковая прочность на разрыв: 15 Н
Устойчивость к изгибу	Дистальная часть КПУ не загибается при радиусе изгиба 15 мм	Дистальная часть КПУ не загибается при радиусе изгиба 15 мм
Линейный крутящий момент	Изделие должно выдерживать 0,5 оборота без отказа	Изделие должно выдерживать 0,5 оборота без отказа
Вращающий момент	Изделие должно выдерживать 0,5 оборота без отказа	Изделие должно выдерживать 0,5 оборота без отказа
Характеристики рентгенконтрастности	Видимость — медицинское изделие имеет рентгеноконтрастный кончик и входной порт для идентификации под рентгеноскопическим контролем	
Коррозионная стойкость	Металлические компоненты изделия устойчивы к коррозии во время применения, транспортировки и хранения в соответствии со стандартом ISO 10555-1	

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Данное изделие предназначено только для однократного использования.
2. Изделие является стерильным.
3. Стерилизовано этиленоксидом.
4. Гарантированный уровень стерильности (ГУС) - 10^{-6}
5. Срок сохранения стерильности составляет 2 года.
6. Первичная упаковка стерилизована в соответствии с ISO 11607.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Рекомендуется хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Основываясь на температуре, которой подвергалось изделие во время испытаний, рекомендуется хранить изделие при температуре от 15 °C до 30 °C в течение срока годности. Температурные отклонения до -35 °C в течение 2 дней и до 55 °C в течение 75 дней подтверждены испытаниями.

СРОК ГОДНОСТИ

Доступно по запросу

2 года.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования это изделие может представлять потенциальную биологическую опасность (класс опасности В в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10). Все подобные изделия следует утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными положениями.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия могут использоваться в стандартных условиях операционной в больнице. Дополнительные требования к сборке, установке или обслуживанию отсутствуют. Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха (от 18 °C) не выше 25 °C, относительной влажности до 75 %, давлении от 86,0 до 106,0 кПа.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ стандарта	№ редакции	Название стандарта
EN ISO 14971	2012 г.	Медицинские изделия – управление рисками применительно к медицинским изделиям (ISO 14971:2007 с поправками от 01 октября 2007 г.)
EN ISO 14644-1	2015 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1:2015)
EN ISO 14644-2	2015 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2:2015)
EN ISO 13485	2016 и AC:2016 и AC:2018	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 10555-1	2013+A1:2017	Внутрисосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 1. Общие требования (ISO 10555-1:2013/A1:2017)
EN ISO 11070	2014+A1:2018	Внутрисосудистые интродьюсеры, дилататоры и проводники однократного применения стерильные. Второе издание (ISO 11070:2014/A1:2018)
EN 62366-1	2015 г.	Медицинские изделия. Часть 1. Применение проектирования медицинских изделий с целью эксплуатационной пригодности (IEC 62366-1:2015)

Доступно по запросу

Приложение к Инструкции по эксплуатации M975890A001
Катетер проводниковый удлинительный Telescope

EN ISO 11607-1	2017 г.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам (ISO 11607-1:2017)
EN ISO 11607-2	2017 г.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2017)
EN ISO 15223-1	2016 г.	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, а также в этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016)
EN 1041	2008+A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий (EN 1041:2008+A1)
EN 556-1	2001 AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
EN ISO 11135	2014 г.	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135:2014)
ANSI/AAMI ST72	2011/(R)2016	Бактериальные эндотоксины. Методология испытаний, регулярный мониторинг и альтернативы испытанию партий
EN ISO 11737-1	2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на изделиях (ISO 11737-1:2006/Поправка 1:2007)
EN ISO 11737-2	2009 г.	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации (ISO 11737-2:2009)
ISO 14161	2009 г.	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов (ISO 14161:2009)
EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (ISO 10993-7:2008/Поправка 2009)
EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-4	2017 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью (ISO 10993-4:2017)
EN ISO 10993-5	2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5. Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях (ISO 10993-5:2009)

Доступно по запросу

EN ISO 10993-10	2013 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-11	2018 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-12	2012 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и контрольные образцы (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 10993-17	2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18	2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов (ISO 10993-18:2005)

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности (информация указана на маркировке медицинского изделия) – 2 года

Отказ от гарантии согласно инструкции по эксплуатации:

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР ПРОВОДНИКОВЫЙ УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ПРОИЗВОДИТСЯ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ «МЕДТРОНИК» И ЕЕ ФИЛИАЛЫ (ВМЕСТЕ «MEDTRONIC») НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ «МЕДТРОНИК» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА. ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ТРЕТЬИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЩИ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признано по решению компетентного суда незаконными, не имеющими возможности служить основанием для подачи иска или противоречащим применяемому законодательству, оставшаяся часть настоящего отказа от гарантии сохраняет свою юридическую силу.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Контактная информация:

Доступно по запросу

Приложение к Инструкции по эксплуатации M975890A001
Катетер проводниковый удлинительный Telescope

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техническое обслуживание, обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Медтроник»,
123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комната 41
Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

Подписано от имени компании «Медтроник Инк.»

Майк Грин

Старший руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Подпись: _____

Дата: _____

Доступно по запросу

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

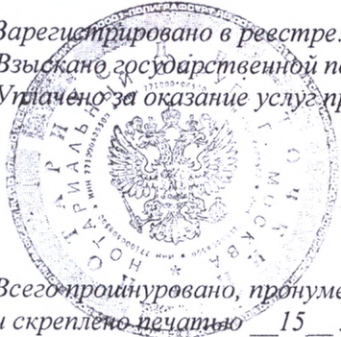
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-16

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

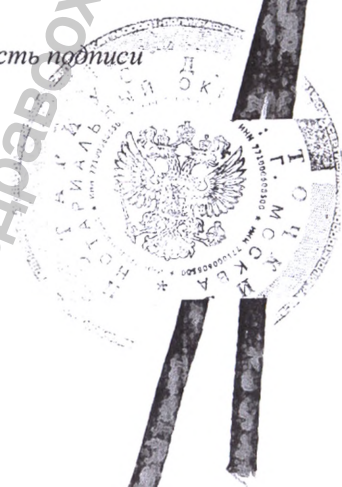
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

8-102
960 руб.



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



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru