

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ROCAMED FRANCE
Allée de Stockholm, ZI de Signes 83870 Signes FRANCE

Депутат (должность/position)

BARREILLE (имя/name)

[Signature] (подпись/signature)

«27» 04 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ROCAMED France
Allée de Stockholm
83870 SIGNES
Siret n° 440 880 706 00021
Tél.: 04 94 98 54 00 - Fax : 04 94 98 60 55

Инструкция по применению

Медицинское изделие:

Трубка мочеточниковая проводниковая Vi-Flex

Производитель:

"ROCAMED FRANCE"

Содержание

1. Назначение медицинского изделия.....	2
1.1. Назначение медицинского изделия	2
1.2. Показания	2
1.3. Противопоказания	2
1.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	2
1.5. Условия эксплуатации	2
1.6. Условия применения медицинского изделия	2
2. Сведения о производителе медицинского изделия	2
2.1. Наименование	2
2.2. Адрес места нахождения	2
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	2
3. Классификация медицинского изделия.....	3
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	3
5. Требования безопасности и меры предосторожности	3
6. Способ применения	3
7. Техническое описание медицинского изделия	4
7.1. Общая фотография МИ.....	4
7.2. Варианты исполнения	5
7.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями ...	5
8. Сведения о маркировке.....	5
9. Условия транспортирования и хранения	9
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	9
11. Срок годности.....	11
12. Охрана окружающей среды.....	11
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	11
12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	12
13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	12
14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	12
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	12
16. Требования к монтажу и установке.....	13
17. Сведения о техническом обслуживании	13
18. Гарантийные обязательства.....	13
19. Рекламация	14

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам или по их предписанию.

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Назначение медицинского изделия

Трубка мочеточниковая проводниковая Vi-Flex разработана для облегчения проведения эндоскопов и других урологических изделий во время уретероскопических манипуляций.

Катетер с двумя рабочими каналами позволяет специалисту вставлять проводники и заливать жидкости.

1.2. Показания

Трубка мочеточниковая проводниковая Vi-Flex разработана для облегчения проведения эндоскопов и других урологических изделий во время уретероскопических манипуляций.

1.3. Противопоказания

Крупный камень, закупоривающий дистальный отдел мочеточника.
Резко выраженный стеноз мочеточника.

1.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Перфорация тканей, повреждение тканей.

1.5. Условия эксплуатации

Данное устройство предназначено для однократного использования во внутренней среде организма.

1.6. Условия применения медицинского изделия

Трубка мочеточниковая проводниковая Vi-Flex предназначена для применения в медицинских организациях, в отделениях эндоурологии и хирургии.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

"РОКАМЕД ФРАНС" ("ROCAMED FRANCE")

2.2. Адрес места нахождения

Алле де Стокгольм, ZI, 83870, Синь, Франция (Allée de Stockholm, ZI de Signes 83870 Signes FRANCE)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

1. PROMEPLA S.A.M. - 9 avenue Albert II -98000 MONACO-MONACO
2. PROMEDTECH –ZI M-GHIRA 2 BEN AROUS-2082 FOUCHENA-TUNISIE
3. EMOTECHNIC SARL - Parc d'activite Oukacha-Hangar 1-Ain Sebaa – CASABLANCA-MAROC

3. Классификация медицинского изделия

Стерильные / Однократное применение / Естественные отверстия тела / Кратковременное использование / Инвазивные

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Медицинское изделие состоит из двух компонентов, мочеточниковой трубки и, подсоединенного к ней, расширяющего катетера с двумя рабочими каналами. Подобная структура позволяет использовать различные комбинации инструментов в работе. Различные цвета позволяют легко отличать рабочие каналы (дистальные и боковые отверстия), что позволяет ускорить процедуру и сделать ее более безопасной. Мочеточниковая трубка высоко устойчива к перегибам и деформациям, что обеспечивает беспрепятственное и эффективное введение и удаление по ее просвету эндоскопа. Встроенное в дистальный конец платиновое кольцо предоставляет возможность точного позиционирования изделия.

5. Требования безопасности и меры предосторожности

Перед использованием устройства необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

1. Не использовать устройство в случае повреждения упаковки, которое может привести к нарушению его целостности и/или стерильности.

2. Не использовать устройство по истечении срока годности.

3. Не использовать устройство в случае обнаружения его повреждений при извлечении из упаковки.

4. Перед использованием устройства изучите необходимые принципы и методы его использования, а также его клиническое применение и риски, связанные с расширением мочеточника при помощи оболочки и расширителя для выполнения гибкой уретероскопии.

5. Перед использованием устройства изучите компоненты устройства и правила их использования.

6. Соблюдайте меры предосторожности при трубкой и катетером и выполняйте только необходимые операции при проведении процедуры.

7. Перед использованием устройства необходимо активировать его гидрофильное покрытие.

8. В случае возникновения сопротивления при вводе устройства, выясните его причину, прежде чем продолжать процедуру.

9. В случае возникновения сопротивления при извлечении устройства, прекратите извлечение устройства.

10. В случае сильного стеноза рассмотрите необходимость расширения мочеточника перед вводом устройства.

6. Способ применения

Извлеките Vi-Flex из стерильной упаковки. Перед введением катетера проведите под эндоскопическим контролем в лоханку почки проводник и, по возможности, сверните его там. Активируйте гидрофильное покрытие набора, поместив в контейнер со стерильным физиологическим раствором приблизительно на 30 секунд. После установки проводника проведите по нему устройство. Необходимо установить трубку совместно с расширяющим катетером: Оба устройства должны быть прочно скреплены (зажим катетера должен быть прикреплен к приемному наконечнику трубки). Проводите изделие медленно, так, чтобы катетер мог раздвигать мочевые пути по мере продвижения.

Когда Bi-Flex установлена, и ее расположение подтверждено рентгеноскопически, проводник можно оставить на месте в одном из рабочих каналов катетера.

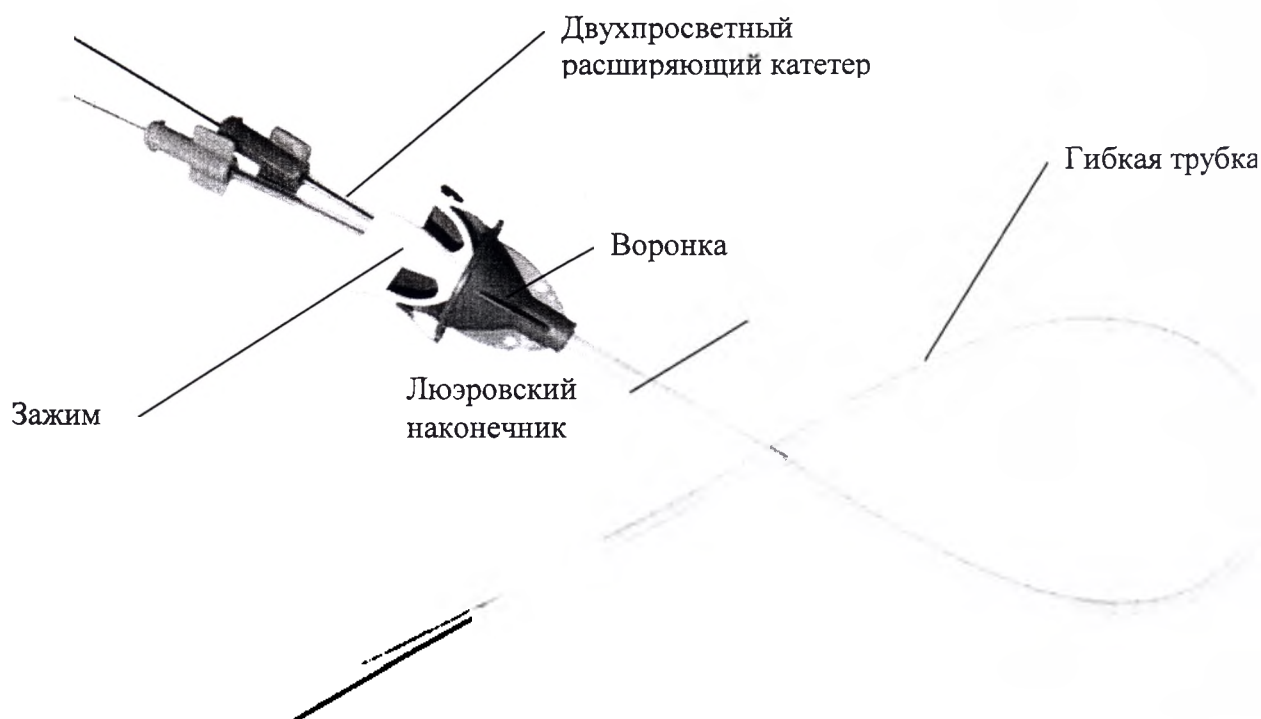
Другой канал можно использовать либо для проведения второго проводника (дополнительная безопасность), для введения контрастного вещества, либо для проведения по нему оптоволоконного лазера или любого другого эндоскопического инструмента, диаметром не более 3Fr. Чтобы удалить расширяющий катетер, удерживайте трубку на месте, отсоедините катетер от кожуха и удалите катетер. После удаления расширяющего катетера, отверстие трубки достаточно широко для проведения гибкого уретероскопа или других эндоскопических устройств, необходимых для манипуляции. Этот этап может быть повторен неоднократно, так как трубка эффективно защищает мочеточник от повреждения эндоскопом. Кожух удаляется аккуратным вытягиванием после удаления из его просвета всех инструментов.

7. Техническое описание медицинского изделия

Трубка мочеточниковая проводниковая Bi-Flex разработана для создания проводящего канала для инструментов при проведении урологических процедур. Устройство состоит из двух основных компонентов; внутреннего конического полужесткого двухпросветного расширяющего катетера и внешней гибкой трубки. Эта внешняя гибкая трубка расположена над расширяющим катетером и закреплена с помощью зажима. Оба компонента являются рентгеноконтрастными, имеют гидрофильное покрытие.

Гибкая трубка состоит из спирали, выполненной из нержавеющей стали, которая находится между слоями ПТФЭ. Гибкая трубка покрыта материалом Пебакс с гидрофильным покрытием. Расширяющий катетер изготовлен из ПЭНП и покрыт сульфатом бария. Воронка прикреплена к проксимальному концу гибкой трубки для облегчения его введения, а расширяющий катетер снабжен зажимом и люэровскими ПВХ соединениями для инъекций или аспирации. Устройства стерильны, предназначены только для одноразового использования.

7.1. Общая фотография МИ



7.2. Варианты исполнения

Трубка мочеточниковая проводниковая Bi-Flex (диаметр 10 фр. ед. или 12 фр. ед.; длина 350 мм. или 450 мм.)

7.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Трубка мочеточниковая проводниковая Bi-Flex создана для использования в качестве проводника для ввода эндоскопов и прочих урологических инструментов, используемых для проведения уретероскопических процедур. Дилатационный катетер с двойным рабочим каналом позволяет пользователю вводить зонды и жидкости.

8. Сведения о маркировке

На этикетке с непрозрачной стороны стерильной упаковки указано:

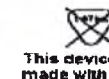
- каталожный номер изделия;
- наименование, модель, технические характеристики изделия;
- графическое изображение изделия;
- штрих код;
- соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия», регистрационный номер СЕ 0459;
- одноразовое изделие;
- не содержит латекса;
- содержит фталаты;
- стерильное изделие, стерилизовано оксидом этилена;
- номер партии;
- срок годности изделия (год, месяц);
- требование обратиться к инструкции по применению;
- наименование и адрес завода-изготовителя.

На этикетке фирменной картонной коробки присутствует аналогичная информация, за исключением даты стерилизации изделия.

Каталожный номер

ROUSXXXXST

где позиции 5и 6 - обозначают внутренний диаметр дилатирующего катетера, позиции 7 и 8 - обозначают длину мочеточникового кожуха (см).

Маркировка	Описание				
ROCAMED www.rocamed-urology.com REF ROUS1035ST Catalog Number Bi-Flex: Ureteral Access Sheath  Sheath ID 10 FR x 350 mm  (01)03700612963586  (17)131100(10)A101102 Caution : Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician With Hydromer® coating Hydromer is a Registered Trademark of Hydromer, Inc LOT A101102 Batch Code  2013-11 Use By  1 Consult Instructions For Use STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide  Do not Reuse  This device is not made with natural rubber latex  Contains Phthalates In the USA: Distributed by ROCAMED Inc. for PROMEPLA S.A.M. and its affiliates - 2010 Corporate Ridge, Suite 700, McLean, VA 22102 Tel:804 526 8822 E-mail : sales@rocamed-us.com Manufactured by PROMEPLA S.A.M. 9 avenue Albert II - 98000 MONACO Tel:+377 97 98 42 43 Fax: +377 92 65 41 50 Out of the USA: Distributed by ROCAMED S.A.M. 9 avenue Albert II - 98000 MONACO Tel. +377 97 98 42 43  0459 Manufacturer ROCAMED France - 21 de Signes Allée de Stockholm - 83070 SIGNES FRANCE Tel. +33 494 662 100	Этикетка изделия 1 на упаковке трубки На примере трубки мочеточниковой проводниковой Bi-Flex (внутренний диаметр 10 фр. ед.; длина 350 мм.) с расширяющим катетером с двумя рабочими каналами (диаметр 3 фр. ед.)				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="114 1164 399 1344"> REF ROUS1035ST Catalog Number LOT A101105 Batch Code  2013-12 Use By </td><td data-bbox="399 1164 685 1344"> REF ROUS1035ST Catalog Number LOT A101105 Batch Code  2013-12 Use By </td></tr> <tr> <td data-bbox="114 1344 399 1523"> REF ROUS1035ST Catalog Number LOT A101105 Batch Code  2013-12 Use By </td><td data-bbox="399 1344 685 1523"> REF ROUS1035ST Catalog Number LOT A101105 Batch Code  2013-12 Use By </td></tr> </table>	REF ROUS1035ST Catalog Number LOT A101105 Batch Code  2013-12 Use By	REF ROUS1035ST Catalog Number LOT A101105 Batch Code  2013-12 Use By	REF ROUS1035ST Catalog Number LOT A101105 Batch Code  2013-12 Use By	REF ROUS1035ST Catalog Number LOT A101105 Batch Code  2013-12 Use By	Этикетка изделия 1 на упаковке трубки На примере трубки мочеточниковой проводниковой Bi-Flex (внутренний диаметр 10 фр. ед.; длина 350 мм.) с расширяющим катетером с двумя рабочими каналами (диаметр 3 фр. ед.)
REF ROUS1035ST Catalog Number LOT A101105 Batch Code  2013-12 Use By	REF ROUS1035ST Catalog Number LOT A101105 Batch Code  2013-12 Use By				
REF ROUS1035ST Catalog Number LOT A101105 Batch Code  2013-12 Use By	REF ROUS1035ST Catalog Number LOT A101105 Batch Code  2013-12 Use By				

ROCAMED

www.rocamed-urolgy.com

REF ROUS1035ST

Catalog Number

Bi-Flex: Ureteral Access Sheath

Sheath ID 10 FR x 350 mm



(01)03700512973584



{17}131200(10)A101105

LOT A101105

Batch Code

2013-12

Use By

x1

Quantity Per Box

Do not
ReuseThis device is not
made with natural
rubber latexContains
PhthalatesConsult instructions
For UseWith Hydromer[®] coating

Hydromer is a Registered Trademark of Hydromer, Inc

In the USA: Distributed by ROCAMED Inc. for PROMEPLA S.A.M.
and its affiliates - 2010 Corporate Ridge, Suite 700, McLean, VA 22102
Tel: 804 525 8822 E-mail: sales@rocamed-us.com

Manufactured by PROMEPLA S.A.M.

9 avenue Albert II - 98000 MONACO

Tel: +377 97 95 42 43 Fax: +377 92 05 61 50

Out of the USA: Distributed by ROCAMED S.A.M.
9 avenue Albert II - 98000 MONACO Tel: +377 97 95 42 43

0469

STERILE EOSterilized Using
Ethylene Oxide

Manufacturer

ROCAMED France - ZI de Signes
Allée de Stockholm - 63870 SIGNES FRANCE
Tel: +33 494 902 100**Bi-Flex****REF ROUS1035ST****10/12FR****35cm**Этикетка фирменной
упаковки 1

На примере трубки
мочеточниковой
проводниковой Bi-Flex
(внутренний диаметр 10 фр.
ед.; длина 350 мм.) с
расширяющим катетером с
двумя рабочими каналами
(диаметр 3 фр. ед.)

ROCAMED**REF** ROUS1035ST

www.rocamed-urology.com

Catalog Number

Bi-Flex: Ureteral Access Sheath

Sheath ID 10 FR x 350 mm



(01)03700512983583



(17)131200(10)A101105

LOT A101105

Batch Code

2013-12

Use By

x5

Quantity Per Box

Do Not
ReuseThis device is not
made with natural
rubber latexContains
PhthalatesConsult Instructions
For Use

With Hydromer® coating

Hydromer is a Registered Trademark of Hydromer, Inc

In the USA: Distributed by ROCAMED Inc. for PRONEPLA S.A.M.
and its affiliates - 2010 Corporate Ridge, Suite 700, McLean, VA 22102
Tel: 804 628 8822 E-mail: sales@rocamed-us.com

Manufactured by PRONEPLA S.A.M.

9 avenue Albert II - 98000 MONACO

Tel: +377 97 98 42 43 Fax: +377 92 06 61 50

Out of the USA: Distributed by ROCAMED S.A.M.
9 avenue Albert II - 98000 MONACO Tel: +377 97 98 42 43

0459



Manufacturer

STERILE EOSterilized Using
Ethylene OxideROCAMED France - ZI de Signes
Allée de Stockholm - 83870 SIGNES FRANCE
Tel: +33 494 902 100Этикетка
транспортировочной
упаковки 1На примере трубки
мочеточниковой
проводниковой Bi-Flex
(внутренний диаметр 10 фр.
ед.; длина 350 мм.) с
расширяющим катетером с
двумя рабочими каналами
(диаметр 3 фр. ед.)**Обозначения на этикетках****REF**

Каталожный номер изделия

CE
0459соответствует Европейской
директиве 93/42/ЕЕС
«Медицинские изделия»,
регистрационный номер CE
0459

одноразовое изделие



не содержит латекса



содержит фталаты

STERILE EOстерильное изделие,
стерилизовано оксидом
этилена**LOT**

номер партии

	срок годности изделия
	требование обратиться к инструкции по применению
	наименование и адрес завода-изготовителя

9. Условия транспортирования и хранения

Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура	от -40° С до 50 °С
Относительная влажность	от 0% до 80% (без конденсации, перевозка)

Храните продукт в оригинальной упаковке в сухом месте, защищенном от влаги, а также источников света или тепла

Температура	от 0° С до 40 °С
Относительная влажность	от 0% до 60%

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Кат.номер					
ROUS1035ST					
Трубка	Ø внутр/внешн, Fr	Ø внутр/внешн, мм	Длина (мм) ±13%		
	10/12	3,6/4± 0,20	350		
Катетер	Количество рабочих каналов	Диаметр рабочих каналов, Fr	Диаметр рабочих каналов, мм ±13%	Длина, мм	Внутренний/внешний диаметр, мм
	2	3	1	370 ± 3	3,5/4,0 ± 0,05
Зажим	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм		
	32,65±0,50	36,84±0,50	8,50±0,10		
Воронка	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм		
	39±0,50	27,4±0,50	27,4±0,50		
Масса трубки, г ±13%	4,2				
Масса катетера, г ±13%	6,3				
ROUS1235ST					
Трубка	Ø внутр/внешн, Fr	Ø внутр/внешн, мм	Длина (мм) ±13%		
	12/14	4,3/4,7± 0,20	350		
Катетер	Количество рабочих каналов	Диаметр рабочих каналов, Fr	Диаметр рабочих каналов, мм ±13%	Длина, мм	Внутренний/внешний диаметр, мм
	2	3	1	370 ± 3	4,1/4,7 ± 0,05
Зажим	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм		

	32,65±0,50	36,84±0,50	8,50±0,10		
Воронка	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм		
	39±0,50	27,4±0,50	27,4±0,50		
Масса трубки, г ±13%	4,8				
Масса катетера, г ±13%	7,5				
ROUS1045ST					
Трубка	Ø внутр/внешн, Fr	Ø внутр/внешн, мм	Длина (мм) ±13%		
	10/12	3,6/4± 0,20	450		
Катетер	Количество рабочих каналов	Диаметр рабочих каналов, Fr	Диаметр рабочих каналов, мм ±13%	Длина, мм	Внутренний/внешний диаметр, мм
	2	3	1	460 ± 3	3,5/4,0 ± 0,05
Зажим	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм		
	32,65±0,50	36,84±0,50	8,50±0,10		
Воронка	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм		
	39±0,50	27,4±0,50	27,4±0,50		
Масса трубки, г ±13%	5,1				
Масса катетера, г ±13%	8,2				
ROUS1245ST					
Трубка	Ø внутр/внешн, Fr	Ø внутр/внешн, мм	Длина (мм) ±13%		
	12/14	4,3/4,7± 0,20	450		
Катетер	Количество рабочих каналов	Диаметр рабочих каналов, Fr	Диаметр рабочих каналов, мм ±13%	Длина, мм	Внутренний/внешний диаметр, мм
	2	3	1	460 ± 3	3,5/4,7 ± 0,05
Зажим	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм		
	32,65±0,50	36,84±0,50	8,50±0,10		
Воронка	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм		
	39±0,50	27,4±0,50	27,4±0,50		
Масса трубки, г ±13%	6,3				
Масса катетера, г ±13%	9,4				

Каталожный номер	ROUS1035ST	ROUS1045ST	ROUS1235ST	ROUS1245ST
Прочность на разрыв, Н				
• Соединение трубка - воронка	не менее 15	не менее 15	не менее 15	не менее 15
• Соединение зажим - расширяющий катетер	не менее 15	не менее 15	не менее 15	не менее 15
• Соединение	не менее 15	не менее 15	не менее 15	не менее 15

люэровский наконечник - расширяющий катетер				
Устойчивость к перегибу	Изгиб вокруг цилиндра диаметром 65 мм, без повреждений	Изгиб вокруг цилиндра диаметром 65 мм, без повреждений	Изгиб вокруг цилиндра диаметром 65 мм, без повреждений	Изгиб вокруг цилиндра диаметром 65 мм, без повреждений
Прочность к сжатию	Сила сжатия 40 Н, без повреждений	Сила сжатия 40 Н, без повреждений	Сила сжатия 40 Н, без повреждений	Сила сжатия 40 Н, без повреждений
Устойчивость к продольному изгибу	Сила, необходимая для продольного изгиба на 30 мм участка трубки длиной 250 мм не менее 1,5 Н, не более 6 Н	Сила, необходимая для продольного изгиба на 30 мм участка трубки длиной 250 мм не менее 1,5 Н, не более 6 Н	Сила, необходимая для продольного изгиба на 30 мм участка трубки длиной 250 мм не менее 1,5 Н, не более 6 Н	Сила, необходимая для продольного изгиба на 30 мм участка трубки длиной 250 мм не менее 1,5 Н, не более 6 Н
Гибкость	Сила, необходимая изгибания на 30 мм трубки, длиной 100 мм – минимум 5 Н, максимум 10 Н	Сила, необходимая для изгиба на 30 мм трубки, длиной 100 мм – минимум 5 Н, максимум 10 Н	Сила, необходимая для изгиба на 30 мм трубки, длиной 100 мм – минимум 5 Н, максимум 10 Н	Сила, необходимая для изгиба на 30 мм трубки, длиной 100 мм – минимум 5 Н, максимум 10 Н
Расстояние, на котором расположена рентгеноконтрастная метка, мм	2_0^{+2}	2_0^{+2}	2_0^{+2}	2_0^{+2}

11. Срок годности

Срок годности изделия - 3 года.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Компания ROCAMED обеспокоена о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования наших продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ROCAMED разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После использования утилизируйте устройство и упаковку в соответствии с политикой медицинского учреждения, административного управления и/или органов местного самоуправления.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Устройство предназначено для одноразового использования: не использовать повторно, обрабатывать или вторично стерилизовать. Эти действия могут нарушить целостность и/или функционирование устройства, что может вызвать ранение, развитие заболевания или смерть пациента. Кроме того, существует риск загрязнения устройства, что может вызвать инфекцию у пациента или перекрёстную инфекцию у другого пациента, а также ранение, развитие заболевания или смерть пациента. В данном случае производитель освобождается от любой ответственности.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Не использовать по истечении срока годности.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Список применимых стандартов и ASTM

Ссылки	Наименование
ISO 13485:2012	Медицинские устройства - Система управления качеством - проверки для регуляторных целей
NF EN ISO 14971:2013	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
NF EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценки и испытания в процессе управления рисками
NE EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Исследования цитотоксичности in vitro
NF EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: Остаточные вещества при стерилизации оксидом этилена
NF EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию
NF EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация продукции для здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: требования по разработке, валидации и стандартному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
NF EN ISO 11135-2:2008	Стерилизация медицинской продукции - Оксид этилена - Часть 2: Руководство по применению
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковке
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки.
NF EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
NF EN ISO 11737-2:2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и использовании процесса стерилизации.

NF EN ISO 14644-1:1999	Чистое помещение и соответствующая контролируемая среда - Часть 1: классификация чистоты воздуха
NF EN ISO 14644-2:2000	Чистое помещение и соответствующая контролируемая среда - Часть 2: Спецификации по испытанию и мониторингу для подтверждения поддержания соответствия ISO 14644-1
NF EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - символы, используемые на поставляемых этикетках, маркировке и упаковке медицинских устройств - Часть 1: Общие требования
NF 556-1:2002	Стерилизация медицинских устройств - Требования для медицинских устройств с обозначением "СТЕРИЛЬНО" - Часть 1: Требования для медицинских устройств с окончательной стерилизацией
EN 868-5:2009	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией. Запечатываемые пакеты и бобины пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM D 4169-09	Стандартная практика по испытанию характеристик транспортных контейнеров и систем
ASTM F 1929-12	Стандартная методика испытаний для выявления течей швов в пористой медицинской упаковке за счет проникновения красителя
ASTM F 1980-07:2011	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F88/F88M-09	Стандартная методика анализа прочности шва гибких барьерных материалов
IEC 62366:2007	Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам

16. Требования к монтажу и установке

Не применимо к данному МИ.

17. Сведения о техническом обслуживании

Не применимо к данному МИ.

18. Гарантийные обязательства

Компания Rocamed и ее филиалы заявляют первоначальному покупателю устройства, что при разработке и производстве устройства были соблюдены соответствующие меры. В случае наличия предполагаемых дефектов настоятельно рекомендуем Вам связаться с компанией Rocamed и ее представителями. Настоящая

ограниченная гарантия заменяет собой любую другую гарантию, явную или подразумеваемую, включая, но не ограничиваясь этим, подразумеваемые гарантии качества продукции или ее пригодности для использования в определенных целях. Ответственность компании Rosamed и ее филиалов по данной ограниченной гарантии на продукцию ограничивается заменой неисправного устройства. Ни в коем случае компания Rosamed и ее филиалы не несут ответственности за любого рода ущерб, будь то прямой, косвенный и/или возникший вследствие использования и/или обращения с данным устройством.

19. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

ЗАО "Сэйдж"

121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр.2

тел.: 8-(495) 234 39 45/46

факс: 8-(495) 234 39 47

info@sagedmed.ru

РОКАМЕД ФРАНЦИЯ

Алле де Стокгольм, Промзона Синь 83870 Синь ФРАНЦИЯ

Должность: Заместитель/ Менеджер по контролю качества

Имя: БАРЕЙ

/Перевод печати:

РОКАМЕД Франс

Алле де Стокгольм,

83870 СИНЬ

Серия № 440 880 706 00021

Тел.: 04 94 90 54 00 – Факс: 04 94 98 60 55/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Шестое мая две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую по истинности подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-18563
Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листов

Нотариус

ПОДПИСЬ

06 МАЙ 2016



Город Москва, 06 МАЙ 2016
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую по истинности верность этой копии с подлинником документа. В последнем приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании в копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № 11-18563
Взыскано по тарифу 100 руб.
Нотариус

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 17 листа(ов)

Нотариус