

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные
силиконовые и латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х
ходовые**

Производства компании:

Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str.1A, Haus B,
76137 Karlsruhe, Germany

Организации-изготовители:

1. Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany
2. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd, No.1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
3. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd, No.49 Jinchuan Road, 524094 Zhanjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1. Назначение изделия

VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые и латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые предназначены для длительного дренирования мочевого пузыря и различных медицинских манипуляций.

2. Соответствие изделия международным стандартам

VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые и латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые соответствуют:

- 1) Директиве 93/42 ЕЭС «Медицинские изделия».
- 2) EN ISO14971 :2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- 3) DIN EN1616 «Стерильные катетеры мочевых пузырей одноразового применения».

3. Описание изделия, его технические и функциональные характеристики

VM Катетеры Фолея вводятся через мочеиспускательный канал в мочевой пузырь и могут применяться для вывода мочи, очищения мочевого пузыря и послеоперационного удаления сгустков крови и мочевых остатков из мочевого пузыря, а также для уретрального гемостаза.

- Прочный и симметричный баллон объемом 3-5, 5-10 или 30 мл гарантирует максимальную безопасность при использовании
- Два латерально расположенных больших дренажных отверстия обеспечивают эффективный отток мочи
- Широкий ассортимент катетеров позволяет правильно подобрать необходимую модель
- Катетер может быть 2-ходовым или 3-ходовым (дополнительный канал для промывания мочевого пузыря и введения лекарственных препаратов)
- Имеются катетеры, изготовленные из латекса с силиконовым покрытием или из 100%-ного силикона
- Латексный материал обеспечивает гибкость катетера и комфорт для пациента
- Силиконовое покрытие облегчает установку катетера, предупреждает раздражение слизистой оболочки мочеиспускательного канала и снижает риск развития аллергической реакции
- Цветовая кодировка коннектора, а также маркировка объема заполнения баллона обеспечивает дополнительное удобство при использовании медицинским персоналом
- Педиатрические катетеры Фолея размерами 6 - 10 Fr снабжены армирующими проводами из нейлона, необходимыми для предотвращения изломов катетера при его введении. Длина армирующего провода обычно превышает длину катетера на $100 \text{ мм} \pm 1,5 \text{ мм}$. Диаметр армирующего провода составляет $1,0 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$
- Трубки силиконовых катетеров снабжены рентгеноконтрастными полосами для удобства контроля за ходом установки катетера и его правильного местоположения.

Дополнительные технические характеристики.

- Прочность на разрыв (усилие на разрыв) всех трубчатых узлов силиконового катетера $\geq 16\text{Н}$.
- Прочность на разрыв (усилие на разрыв) всех трубчатых узлов латексного катетера $\geq 8\text{Н}$.
- Прочность на разрыв (усилие на разрыв) нейлонового армирующего провода $\geq 160\text{Н}$.

Внимание! VM Катетеры Фолея для более легкого введения и профилактики травм слизистой уретры, следует обработать стерильным глицерином или стерильной желеобразной смазкой. Не использовать мази и смазки на нефтяной основе во избежание разрыва баллона.

VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые и латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые предназначены для длительного использования от 14 до 28 суток.

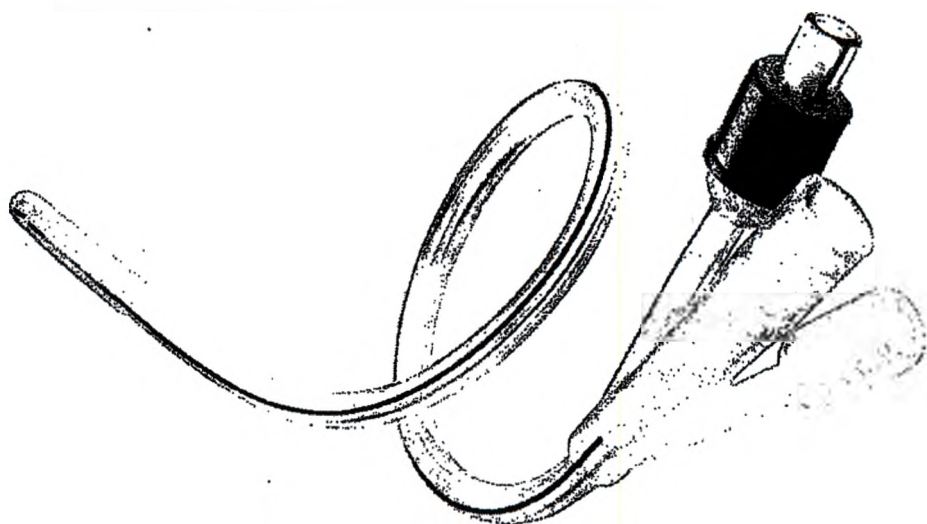


Рис.1. VM Катетер Фолея одноразовый стерильный силиконовый 3-х ходовой.



Рис.2. VM Катетер Фолея одноразовый стерильный силиконовый 2-х ходовой.

Рис.3. VM Катетер Фолея одноразовый стерильный латексный с силиконовым покрытием 2-х ходовой.

Рис.4. VM Катетер Фолея одноразовый стерильный латексный с силиконовым покрытием 3-х ходовой.



Рис.5. VM Катетер Фолея одноразовый стерильный латексный с силиконовым покрытием 2-х ходовой с армирующим проводом.

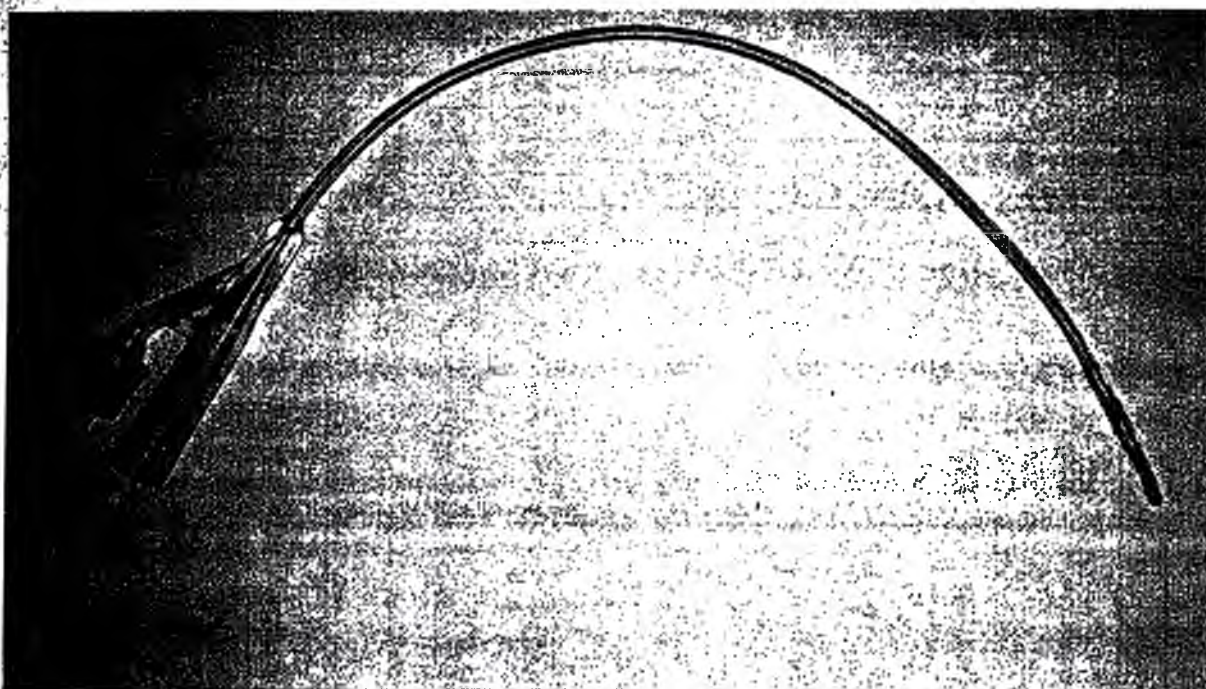


Рис.6. VM Катетер Фолея одноразовый стерильный силиконовый 2-х ходовой с армирующим проводом.

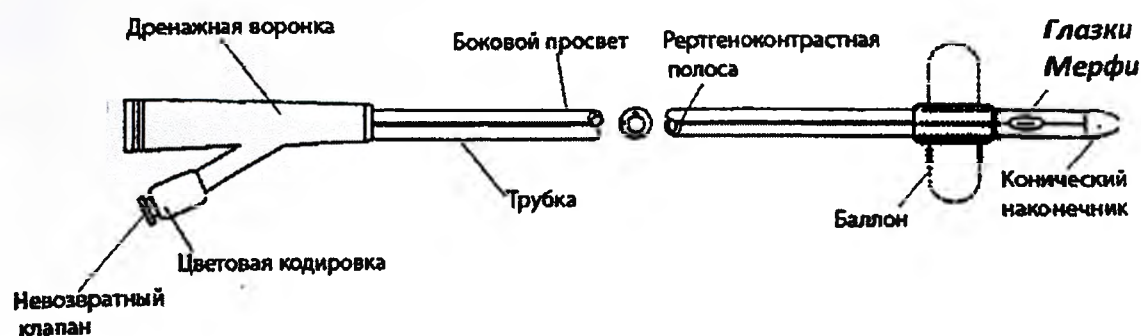


Рис.7. Схематическое изображение частей VM Катетеров Фоля.

3.1 Типоразмерный ряд изделия

VM Катетеры Фоля одноразовые стерильные силиконовые 2-х и 3-х ходовые выпускаются в соответствии со следующим типоразмерным рядом:

Таблица 1. Типоразмерный ряд VM Катетеров Фоля одноразовых стерильных силиконовых 2-х и 3-х ходовых.

Размер, Fg	Диаметр, мм	Макс. пропускная способность катетера мл/мин	Общая длина катетера (не менее) мм	Объем баллона мл	Цветовая кодировка
6	2.0 ± 0.33	15	280	3/3-5	оранжевый
8	2.7 ± 0.33	15	280	3/3-5	черный
10	3.3 ± 0.33	30	280	3/3-5	серый
12	4.0 ± 0.33	50	390	5-10/30	белый
14	4.7 ± 0.33	70	390	5-10/30	зеленый
16	5.3 ± 0.33	100	390	5-10/30	оранжевый
18	6.0 ± 0.33	100	390	5-10/30	красный
20	6.7 ± 0.33	100	390	5-10/30	желтый
22	7.3 ± 0.33	100	390	5-10/30	фиолетовый
24	8.0 ± 0.33	100	390	5-10/30	синий
26	8.7 ± 0.33	100	390	5-10/30	розовый

VM Катетеры Фоля одноразовые стерильные латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые выпускаются в соответствии со следующим типоразмерным рядом:

Таблица 2. Типоразмерный ряд VM Катетеров Фоля одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовых.

Размер, Fg	Диаметр, мм	Макс. пропускная способность катетера мл/мин	Общая длина катетера (не менее) мм	Объем баллона мл	Цветовая кодировка
6	2.0 ± 0.33	15	280	3/3-5	оранжевый
8	2.7 ± 0.33	15	280	3/3-5	черный
10	3.3 ± 0.33	30	280	3/3-5	серый
12	4.0 ± 0.33	50	390	5-10/30	белый

14	4.7 ± 0.33	70	390	5-10/30	зеленый
16	5.3 ± 0.33	100	390	5-10/30	оранжевый
18	6.0 ± 0.33	100	390	5-10/30	красный
20	6.7 ± 0.33	100	390	5-10/30	желтый
22	7.3 ± 0.33	100	390	5-10/30	фиолетовый
24	8.0 ± 0.33	100	390	5-10/30	синий
26	8.7 ± 0.33	100	390	5-10/30	розовый

3.1.1 Компоненты и материалы изготовления медицинского изделия

Компоненты и материалы изготовления медицинского изделия приведены в Таблицах 3 и 4.

Таблица 3. Компоненты и материалы изготовления VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 2-х и 3-х ходовых

Компонент	Материал	
Трубка	100% силикон CAS№7440-21-3	
Коннектор	100% силикон CAS№7440-21-3	
Дренажная воронка	100% силикон CAS№7440-21-3	
Баллон	100% силикон CAS№7440-21-3	
Конический наконечник	100% силикон CAS№7440-21-3	
Невозвратный клапан	Пластик ABS Terluth® 2802 Краситель: прозрачный	
Армирующий провод (только для педиатрических катетеров (размеры 6 –10 френч))	Нейлон 6/6 CAS №32131-17-2	
Рентгеноконтрастная полоса	Рентгеноконтрастное вещество – 20% раствор сульфата бария.	
Цветовая кодировка	Полипропилен R-370Y	
	Красители:	
	Розовый	Pantone 507C
	Черный	Pantone 7547C
	Серый	Pantone 430C
	Белый	Pantone White 886
	Зеленый	Pantone 341C
	Оранжевый	Pantone 165C
	Красный	Pantone 186C
	Желтый	Pantone 395C
	Фиолетовый	Pantone 267C
	Синий	Pantone 281C

Таблица 4. Компоненты и материалы изготовления VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовых

Компонент	Материал
Силиконовое покрытие	100% силикон CAS№7440-21-3
Трубка	Натуральный латекс CAS№9006-04-6
Коннектор	Натуральный латекс CAS№9006-04-6
Дренажная воронка	Натуральный латекс CAS№9006-04-6
Баллон	Натуральный латекс CAS№9006-04-6
Конический наконечник	Натуральный латекс CAS№9006-04-6
Невозвратный клапан	Пластик ABS Terluth® 2802 Краситель: белый Pantone White 886
Армирующий провод (только для педиатрических катетеров (размеры 6 –10 френч))	Нейлон 6/6 CAS №32131-17-2
Цветовая кодировка	Полиизопрен CAS № 9003-31-0
	Красители:
	Розовый Pantone 507C
	Черный Pantone 7547C
	Серый Pantone 430C
	Белый Pantone White 886
	Зеленый Pantone 341C
	Оранжевый Pantone 165C
	Красный Pantone 186C
	Желтый Pantone 395C
	Фиолетовый Pantone 267C
	Синий Pantone 281C

4. Показания, противопоказания, побочные эффекты

4.1. Показания к применению

- Новообразования простаты, мочевого пузыря и мочеоточника.
- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы.
- Рубцы после травм уретры.
- Отечность уретры вследствие воспалительных процессов.

Также катетеризации подлежат пациенты, которые на могут контролировать мочеиспускание по ряду причин.

- Больные в коме.
- Пациенты с острыми нарушениями мозгового кровообращения.
- При травмах позвоночника.
- Во время проведения общей анестезии.

4.2. Противопоказания

Наиболее распространенными противопоказаниями к катетеризации являются:

- Уретрит в острой форме, включая гонорейный тип;
- Травмы мочевого пузыря и уретрального канала;
- Сокращенный сфинктер.

4.3. Побочные эффекты.

При использовании согласно назначению побочных эффектов не выявлено

4.4. Рекомендации по применению.

Введение катетера пациенту выполняют в асептических условиях.

Для раздувания баллона ввести наконечник шприца в противовозвратный клапан и наполнить баллон требуемым объемом стерильной воды. Придерживаться объема, указанного на упаковке. Предназначен для длительной катетеризации мочевого пузыря и различных медицинских манипуляций. Продолжительность использования составляет от четырнадцати до двадцати восьми дней. Уничтожить после однократного использования.

5. Порядок работы с изделием.

- Подготовьте все необходимое для проведения манипуляции. Проверьте целостность упаковки и срок годности.

Внимание:

не используйте изделие при повреждении и нарушении целостности упаковки, а также по истечении срока годности.

- Наденьте перчатки
- Извлеките катетер из индивидуальной упаковки.
- Обработайте наружные половые органы дезинфицирующим раствором в соответствии с внутрибольничными правилами.
- Удалите часть полиэтиленовой упаковки в области дистального конца катетера. Удерживайте катетер не снимая оставшуюся часть полиэтиленовой упаковки.
- Обработайте дистальный конец катетера и вход в уретру лубрикантом. Допускается использование лубрикантов с анестетиком.

Внимание:

не обрабатывайте катетер дезинфицирующими средствами.

- Свободный конец катетера опустите в емкость для сбора мочи или подсоедините к мочеприемнику.
- Введите катетер в уретру и легкими движениями установите его на необходимую для катетеризации мочевого пузыря глубину. Признаком успешной катетеризации мочевого пузыря является появления мочи.
- Далее, наполните фиксирующий баллон до соответствующего объема, используя теплую стерильную дистиллированную воду или физиологический раствор.

Внимание:

в случае возникновения неприятных ощущений у пациента, а также сложностей при установке катетера, обратитесь за помощью к врачу.

- По окончании выведения мочи удалите из фиксирующего баллона дистиллированную воду или физиологический раствор шприцем.

- Извлеките катетер, нажав на надлобковую часть ладонью левой руки.
- Промокните отверстие уретры стерильным тампоном.

Внимание:

В случае невозможности аспирации жидкости из баллона катетера, необходимо произвести пункцию соответствующего канала катетера иглой со шприцем или сделать микронадрез этого канала ниже уровня клапана. Допустимо также полностью отрезать клапан.

Предупреждение:

только для одноразового использования!

Использовать только по назначению врача и строго в соответствии с инструкцией.

6. Условия хранения.

Хранить медицинское изделие следует в стандартной заводской упаковке при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 65%. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

7. Условия транспортировки.

Изделия допускается транспортировать всеми видами крытого грузового транспорта, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Транспортная упаковка сохраняет функциональные свойства изделия при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 80%.

Особых условий при транспортировке не требуется.

8. Упаковка

VM Катетеры Фолея одноразовые стерильных силиконовые и латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые упаковываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена высокого давления HPPE 17703-010 и затем вкладываются в блистерную упаковку Тувек, которая запечатывается термопайкой.

Стерильные блистеры упаковываются в потребительские упаковки из отбеленного картона по 10 штук в каждую.

При транспортировании коробки из отбеленного картона помещаются в транспортные коробки из плотного гофрокартона по 50 шт. в каждый.

9. Маркировка.

Маркировка изделия предоставляет всю необходимую информацию для идентификации изделия, отслеживания его истории, а также информацию для его пользователей. Информация на этикетках соответствует требованиям раздела 1, секции 13 Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС:

а) Блистерная упаковка:

- Название изделия
- Тип, размер, объем баллона
- Символ «повторно не использовать».
- Стерилизовано оксидом этилена.
- Система нетоксична и апиrogenна.
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке».
- № партии, дата производства и срок годности.

- Логотип, наименование и адрес фирмы-производителя.
- Маркировка СЕ с номером регистрационного органа.
- Предупреждения
- Знак прочтите инструкцию
- Артикулярный номер и штрихкод
- Знак Ростеста
- Адреса представительств

б) Потребительская упаковка:

- Название изделия
- Тип, размер, объем баллона
- Символ «повторно не использовать».
- Стерилизовано оксидом этилена.
- Система нетоксична и апиrogenна.
- № партии, дата производства и срок годности.
- Логотип, наименование и адрес фирмы-производителя.
- Маркировка СЕ с номером регистрационного органа.
- Предупреждения
- Знак прочтите инструкцию
- Артикулярный номер и штрихкод
- Знак Ростеста
- Адреса представительств

с) Транспортный короб.

Надписи на упаковке:

- Название изделия
- Тип, размер, объем баллона
- Символ «повторно не использовать».
- Стерилизовано оксидом этилена.
- № партии, дата производства и срок годности.
- Логотип, наименование и адрес фирмы-производителя.
- Маркировка СЕ с номером регистрационного органа.
- Знак прочтите инструкцию
- Артикулярный номер и штрихкод
- Знак Ростеста
- Адреса представительств
- Количество штук в коробе/коробке.
- Номер короба
- Вес брутто.
- Размеры короба.
- Символы «Беречь от прямых солнечных лучей», «Беречь от дождя», «Хрупкий груз».

Ниже приведены примеры макетов маркировок на упаковках

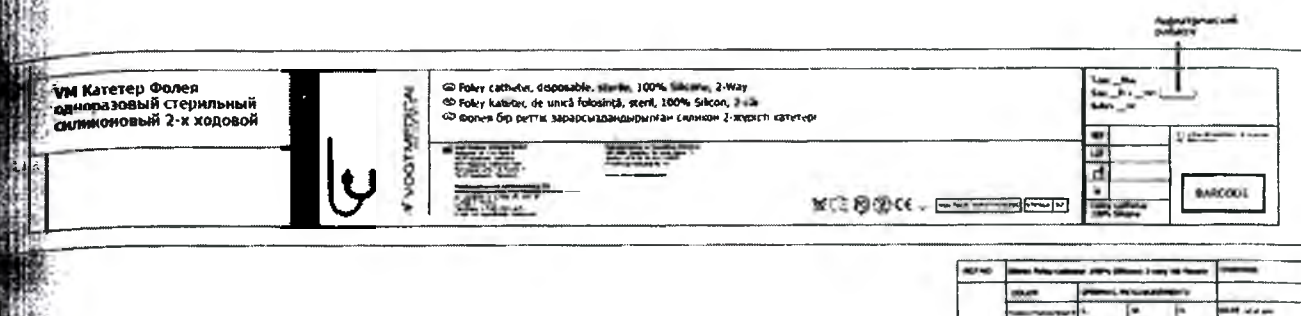


Рис.8 (А) Общий вид макета маркировки на блистерной упаковке VM Катетеров Фоля одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых

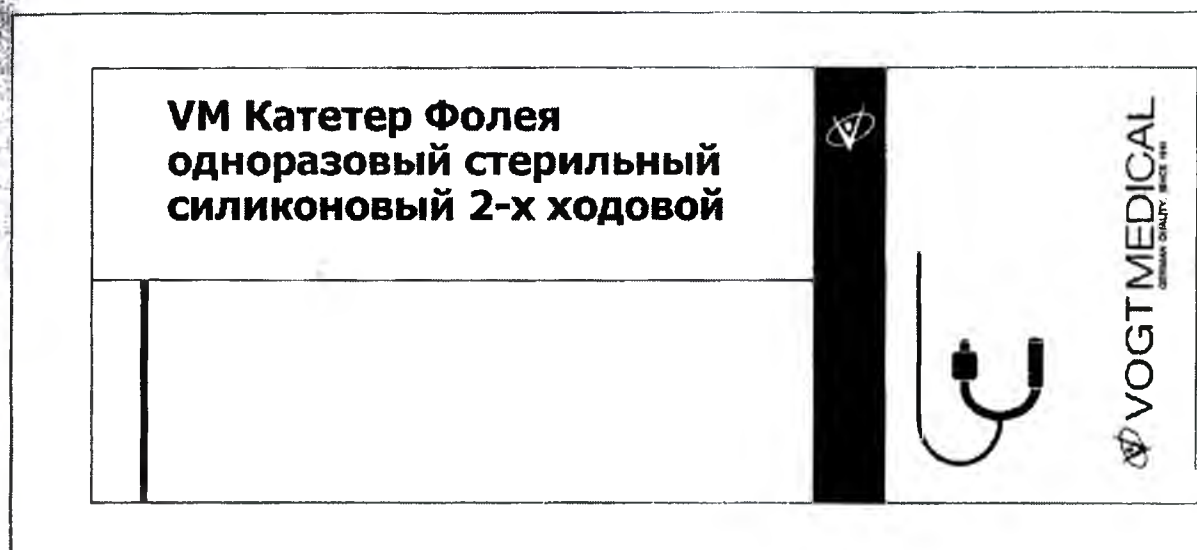


Рис.8. (В) Пример макета блистерной упаковки VM Катетеров Фоля одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых с нанесенной маркировкой. (Увеличенное изображение левой части)

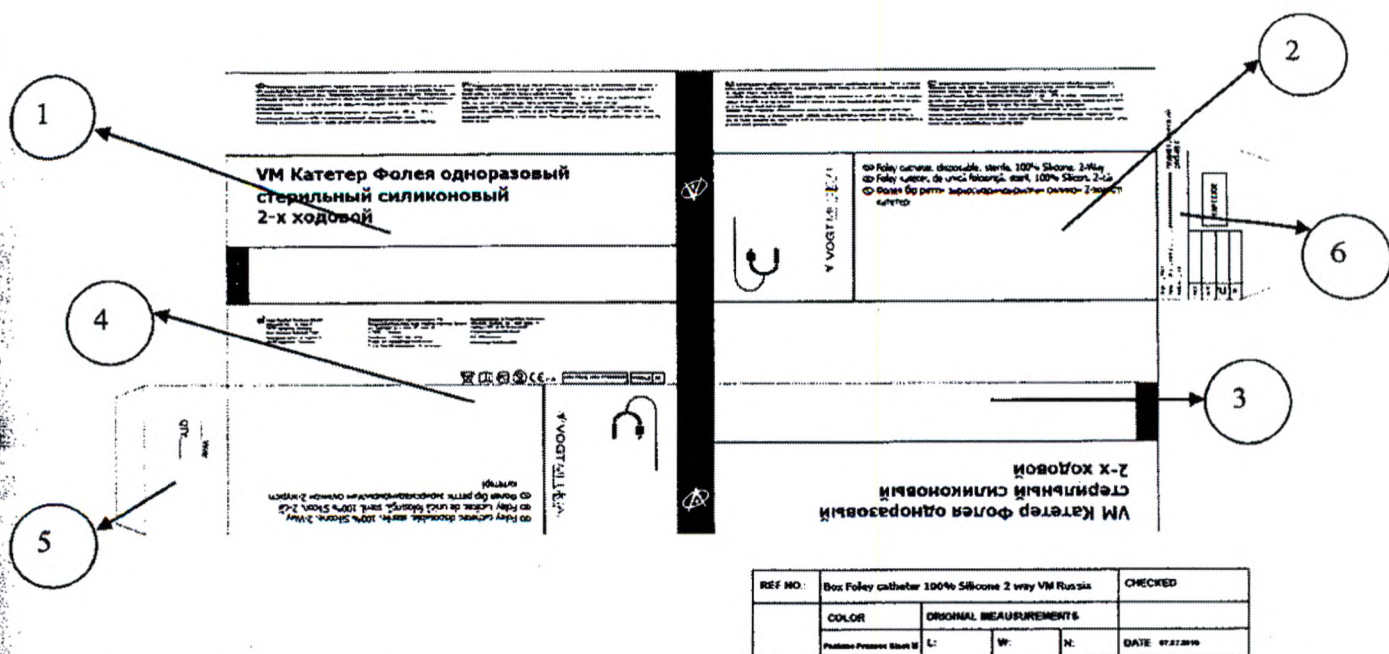


Рис.9 (зоны 1-6) Общий вид макета маркировки на потребительской упаковке VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых.

(RU) Рекомендации по применению: Введение катетера пациенту выполняется в асептических условиях. Для раздувания баллона ввести необходимое количество стерильной воды и проверить герметичность баллона. Придерживаться общих указаний на упаковке. Предназначен для длительного использования: ночного пузыря и различных медицинских манипуляций. Продолжительность использования составляет от четырех суток до недели в зависимости от назначения. Уничтожить после однократного использования.

Условия хранения: В стандартной заводской упаковке при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности до 65%. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

Внимание: Не использовать воду и смазки на масляной основе во избежание разрыва баллона.

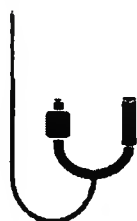
(EN) Suggested procedure for use: Follow preferred aseptic procedures for catheterizing patient. In order to inflate retention balloon, insert syringe tip tightly into connection valve and introduce appropriate volume of sterile water. Do not exceed the amount stated on the package.

Storage: Store in the original packaging at the temperature from +5°C to +25°C and a relative humidity 50-65%. Do not store in direct sunlight. Store protected from freezing. Discard after use.

Caution: Avoid freezing, excessive heat, direct sunlight. Intended for long term bladder catheterization and various medical manipulations. Duration of use of Foley Catheter should be between 2 and 7 days. Do not use ointments or lubricants having a petroleum base. These ingredients will damage the catheter and might cause the balloon to burst.

VM Катетер Фолея одноразовый стерильный силиконовый 2-х ходовой

Рис.9 (а) «Увеличенное изображение зоны 1» макета маркировки на потребительской упаковке VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых.

[illegible]

VOGT MEDICAL

- # VM Катетер Фолея одноразовый стерильный силиконовый 2-х ходовой

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Vogt Medical Vertrieb GmbH
Rappurte Str. 1 A, Haus B
76137 Karlsruhe, Germany
Vogt Medical Vertrieb GmbH
Rappurte Str. 1 A, Haus B
76137 Karlsruhe, Germany

Уполномоченная организация в РФ:
Представительство Vogt Medical Vertrieb GmbH
ул. Одесская д. 2, пом. VII, этаж 18
117638, г. Москва
Тел./Факс: +7(495) 921-15 81
E-mail: info@vogt-medical.com
R. U. e. Рес. № 001/0000 / от 10.10.2004

Reprezentanța în Republica Moldova:
MD-3069, Chișinău, Str. Căminelor 15
Tel./Fax: +373-22-59-50-01/10495
E-mail: info@vogt-medical.md
R.L. DiPharmo S.R.L.
www.vogt-medical.com



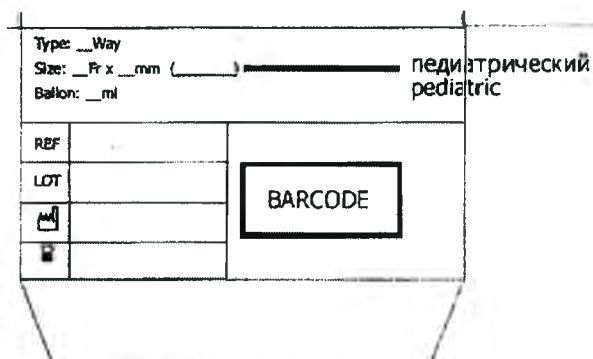
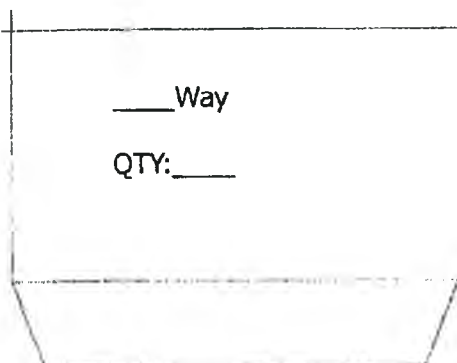
NON-TOXIC, NON-PYROGENIC STERILE EO

③ Foley catheter, disposable, sterile, 100% Silicone, 2-Way
③ Foley katéter, de unică folosință, steril, 100% Silicon, 2-căi
③ Foley бип реттік запарсыздандырылған силикон 2-жүйрісті
катетері

VOGT MEDICAL
MADE IN GERMANY

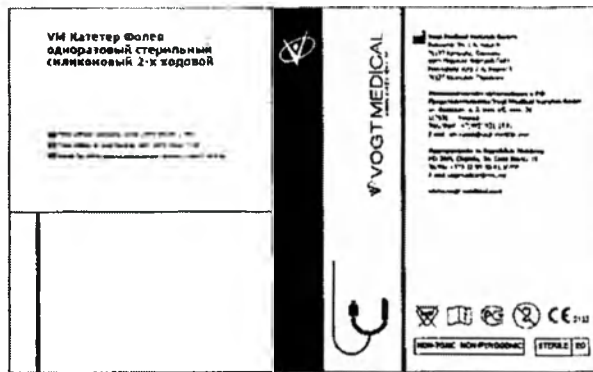
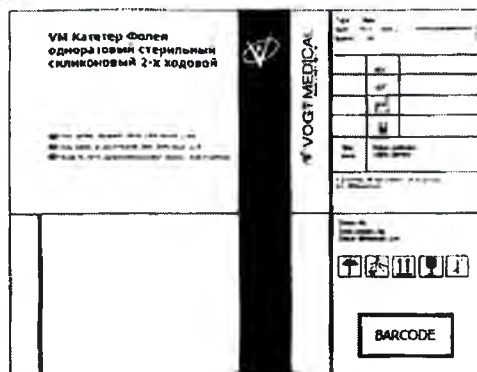


Рис.9 (d) «Увеличенное изображение зоны 4» макета маркировки на потребительской упаковке VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых.



REF NO.:	Box Foley catheter 100% Silicone 2 way VM Russia				CHECKED
	COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS			
	Pantone Prozess Black M	L:	W:	H:	DATE 07.07.2016

Рис.9 (e) «Увеличенное «перевернутое» изображение зон 5 и 6» макета маркировки на потребительской упаковке VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых.



REF NO.:	Carton Foley catheter 100% Silicone 2 way VM Russian	CHECKED
COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS	
Particular Product Mark B	L: W: H:	DATE 07.07.2008

Рис.10 «Общее изображение» макета маркировки на транспортной таре VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых.

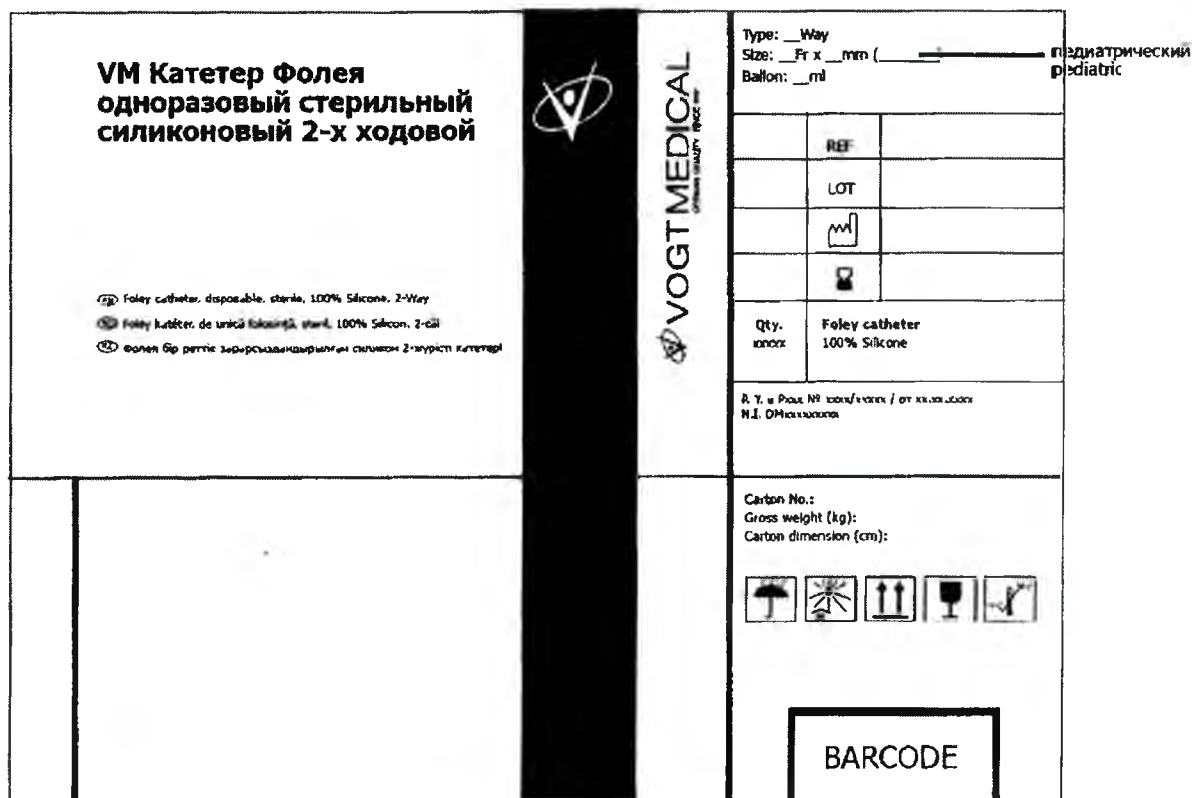


Рис.10 (а) «Увеличенное изображение» макета маркировки на торце транспортной тары VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых.

**VM Катетер Фолея
одноразовый стерильный
силиконовый 2-х ходовой**

☐ Foley catheter, disposable, sterile, 100% Silicone, 2-Way
 ☐ Foley catheter de unică folosință, steril, 100% Silicon, 2-căi
 ☐ Фолея бір разтік қырысқалмақарыған силикон 2-жүреті катетері



VOGT MEDICAL
GERMAN QUALITY SINCE 1977

Vogt Medical Vertrieb GmbH
 Rupperts St. 1 A, Haus B
 76137 Karlsruhe, Germany
 Форт Медикал Верtrieb ГмбХ
 Руппуртер Штр.1 А, Корпус Б
 76137 Карлсруэ, Германия

Уполномоченная организация в РФ:
 Представительство Vogt Medical Vertrieb GmbH
 ул. Овеская, д. 2, пом. VII, стр. 25
 117638, г. Москва
 Tel./Факс: +7(495) 921-15-81
 E-mail: vm.russia@vogt-medical.com

Representative in Republic Moldova:
 MD-2069, Chișinău, Str. Calcea Iezilor 85
 Tel/Fax: +373-22-59-58-01/10/95
 E-mail: vogtmedic@proton.ro

www.vogt-medical.com





NON-TOXIC. NON-PYROGENIC

STERILE EO

REF NO.:	Carton Foley catheter 100% Silicone 2 way VM Russia				CHECKED
	COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS			
	Pantone Prozess Black M	L:	W:	H:	DATE 07.07.2016

Рис.10 (b) «Увеличенное изображение» макета маркировки на длинной стороне транспортной тары VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых.

**VM Катетер Фолея
одноразовый стерильный
латексный с силиконовым
покрытием 3-х ходовой**

☐ Foley catheter, disposable, sterile, Latex Silicone coated, 3-Way
 ☐ Foley catheter de unică folosință, steril, Latex acoperit cu silicon, 3-căi
 ☐ Фолея бір разтік қырысқалмақарыған силикон жабыны бір латекс 3-жүреті катетері

REF NO.
 DATE
 LOT NO.
 EXPIRATION DATE





NON-TOXIC. NON-PYROGENIC

STERILE EO

Рис.11 (А) Общий вид макета маркировки на блистерной упаковке VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 3-х ходовых.

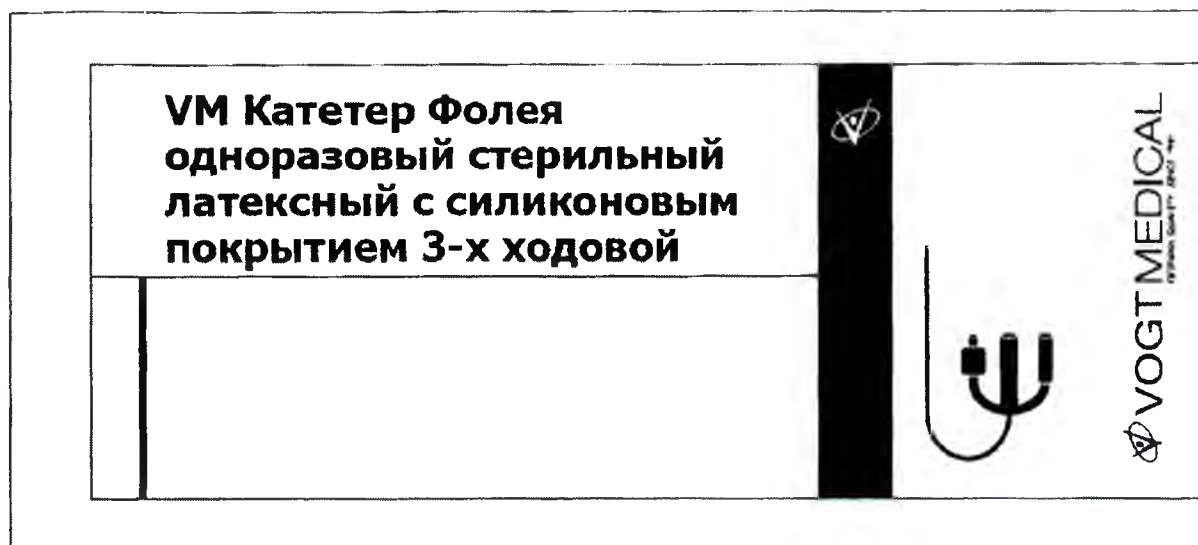


Рис.11. (В) Пример макета блистерной упаковки VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 3-х ходовых с нанесенной маркировкой. (Увеличенное изображение левой части)

	Foley catheter, disposable, sterile, Latex Silicone coated, 3-Way Foley cateter de unică folosință, steril, Latex acoperit cu silicon, 3-căi Фолея бір реттік зарарсыздандырылған силикон жабыны бар латексті 3-жүрісті катетері
	Vogt Medical Vertrieb GmbH Röhrenstr. 1 A, Haus 6 76137 Karlsruhe, Germany ООО Медицин Фортриб ГмбХ Ротенбург Штр. 1 А, Корпус 6 76137 Карлсруэ, Германия Уполномоченная организация в РФ: Представительство Vogt Medical Vertrieb GmbH ул. Давыдова, д. 2, пом. VII, кон. 26 117638, г. Москва Тел./Факс: +7(495) 921-15-01 E-mail: vm.russia@vogt-medical.com Representative in Republica Moldova: MD-2069, Chisinau, St. Cămin Sector 15 Tel/Fax: +373-22-59-50-41/161055 E-mail: vogtmedical@mk.md www.vogt-medical.com

Рис.11. (С) Пример макета блистерной упаковки VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 3-х ходовых с нанесенной маркировкой. (Увеличенное изображение центральной части).

педиатрический
pediatric

ті 3-журісті катетери

Type: __Way	
Size: __Fr x __mm (____)	
Ballon: __ml	
REF	
LOT	R. Y. & SONS INC. 4400 N. 10TH AVE. / ST. PAUL, MN 55104 R.T. DISTRIBUTION
	
	
Foley catheter Latex Silicone coated	





 0123 NON-TOXIC, NON-PYROGENIC STERILE EO

REF NO.:	Blister Foley catheter Latex Silicone coated 3 way VM Russia			CHECKED
	COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS		
	Pantone Prozess Black M	L:	W:	H: DATE 07.07.2016

Рис.11. (D) Пример макета блистерной упаковки VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 3-х ходовых с нанесенной маркировкой. (Увеличенное изображение правой части).

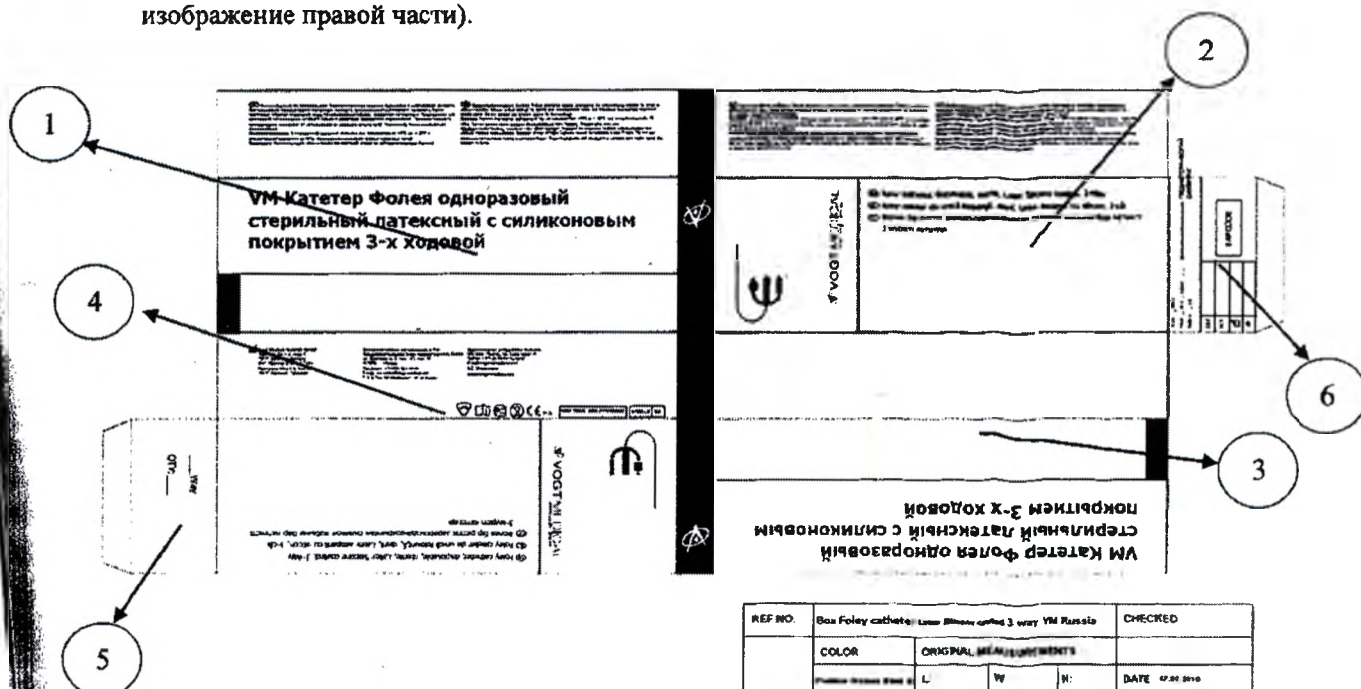


Рис.12 (зоны 1-6) Общий вид макета маркировки на потребительской упаковке VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 3-х ходовых.

(12) Suggested procedure for use: Administer as soon as possible after cardiac arrest. In order to maximize efficacy, mix by gently swirling the contents of the syringe until a uniform white emulsion is obtained. Do not inject the emulsion into the jugular vein. **Storage:** Store in the original unopened vial at the temperature of from -5°C to +25°C and a relative humidity of 50-65%. Do not store in direct sunlight. Store protected from fire. **Caution:** Administer only one use. **Caution:** Avoid heating, excessive heat, or shaking. Intended for use in bladder catheterization and various medical situations. Duration of use of Foley Catheter should be no more than 7 days. Do not use if the catheter is clogged with a secretion or other debris. These ingredients will damage the catheter and may cause the catheter to burst.

2) **Самостоятельная работа:** Изучите лекцию, выполните самостоятельную работу: подготовьте доклад на тему: «Влияние температуры на скорость химических реакций». Сделайте вывод: как температура влияет на скорость химических реакций? Приведите примеры химических реакций, в которых температура играет важную роль. Подготовьте презентацию на тему: «Влияние температуры на скорость химических реакций». Презентация должна содержать: определение скорости химических реакций, зависимость скорости химических реакций от температуры, примеры химических реакций, в которых температура играет важную роль, вывод: как температура влияет на скорость химических реакций? Презентация должна быть оформлена в соответствии с требованиями к оформлению презентаций. Презентация должна быть представлена на следующем занятии.



Рис.12 (d) «Увеличенное изображение зоны 4» макета маркировки на потребительской упаковке VM Катетеров Фоля одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 3-х ходовых.

Type: __Way
 Size: __Fr x __mm (_____) педиатрический
 Balloon: __ml pediatric

____Way
 QTY: ____

REF		BARCODE
LOT		

REF NO.:	Box Foley catheter Latex Silicone coated 3 way VM Russia				CHECKED
	COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS			
	Pantone Prozess Black M	L:	W:	H:	DATE 07.07.2016

Рис.12 (е) «Увеличенное перевернутое изображение зон 5 и 6» макета маркировки на потребительской упаковке VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 3-х ходовых.

Short side

Long side

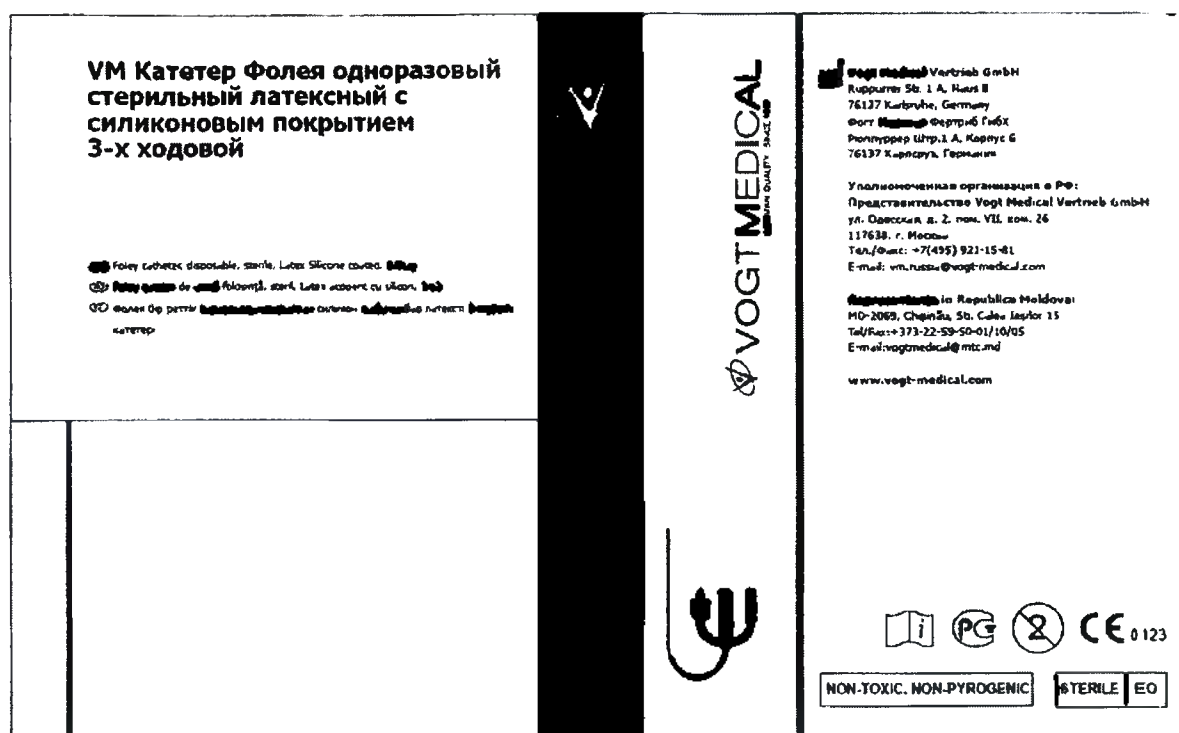
REF NO.:	Box Foley catheter Latex Silicone coated 3 way VM Russia				CHECKED
	COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS			
	Pantone Prozess Black M	L:	W:	H:	DATE 07.07.2016

Рис.13 «Общее изображение» макета маркировки на транспортной таре VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 3-х ходовых.

Short side

VM Катетер Фолея одноразовый стерильный латексный с силиконовым покрытием 3-х ходовой		 VOGT MEDICAL		Type: <u> </u> Way Size: <u> </u> Fr x <u> </u> mm (<u> </u> cm) Bulb: <u> </u> ml		геометрический рисунок
● Foley catheter, disposable, single, Latex Sheath coated, 3-Way ● Foley catheter de usage jetable, simple, Latex recouvert de silicone, 3-cif ● Foley für einen: verwendungs-maligen Einsatz mit einer Silikonbeschichtung 3-lumig				REF		
				LOT		
						
						
		Qty. each		Foley catheter Latex Sheath coated		
				G. X. & P. Inc. 110 Jefferson / St. Louis, MO 63103		
		Carton No.: Gross weight (kg): Carton dimension (cm):				
						
				BARCODE		

Рис.13 (а) «Увеличенное изображение» макета маркировки на торце транспортной тары VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 3-х ходовых.



REF NO.:	Carton Foley catheter Latex Silicone coated 3 way VM Russia			CHECKED
	COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS		
	Pantone Prozess Black M	L:	W:	H:
				DATE 07.07.2016

Рис.13 (b) «Увеличенное изображение» макета маркировки на длинной стороне транспортной тары VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 3-х ходовых.

14. Утилизация

После применения данное изделие может представлять биологическую опасность и является потенциальными биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

15. Гарантия производителя

Компания Vogt Medical Vertrieb GmbH (Фогт Медикаль Фертриеб ГмбХ) в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается заменой неисправного изделия, или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Vogt Medical Vertrieb GmbH (Фогт Медикаль Фертриеб ГмбХ). Данная

ограниченная гарантия не покрывает неисправности медицинского изделия, проистекающие из использования изделия не по назначению.

16. Информация о представителе компании – производителя на территории РФ.

ООО «Фогт Медикаль» 117638, г. Москва, ул. Одесская д.2, пом. VII, ком.26

тел./факс (495) 921-15-81

E-mail: vm.russia@vogt-medical.com

Генеральный директор компании
Vogt Medical Vertrieb GmbH

Михаэль Фогт

Notar Dr. Philipp Ungan, Justizrat

B1 UR 1057 / 2016

Referat: Notariat B1 Karlsruhe
Hausanschrift: Kaiserstraße 184, 76133 Karlsruhe
E-Mail: info@notar-ungan.de
Homepage: <http://www.notar-ungan.de>

Az. B1 UZ 1395 / 2016
Telefon: 0721/926-5148
Telefax: 0721/1608 9374



Unterschriftsbeglaubigung

Vorstehende Unterschrift hat heute vor mir als eigenhändig vollzogen anerkannt:

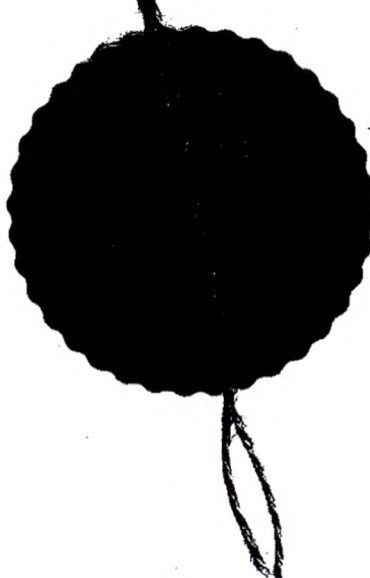
Herr Michael Vogt, geb. am 02.09.1961 in Dshetysai / UdSSR, wohnhaft:
Rüppurrer Str. 1 a, 76137 Karlsruhe - persönlich bekannt -

Ich beglaubige die Unterschrift öffentlich als echt.

Der beglaubigte Notar versteht die Sprache der Urkunde teilweise nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt teilweise nicht prüfen.

Karlsruhe, den 26.09.2016

Notar Dr. Ungan, Justizrat



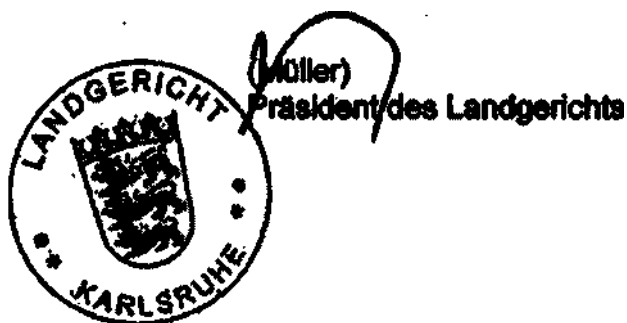
Apostille

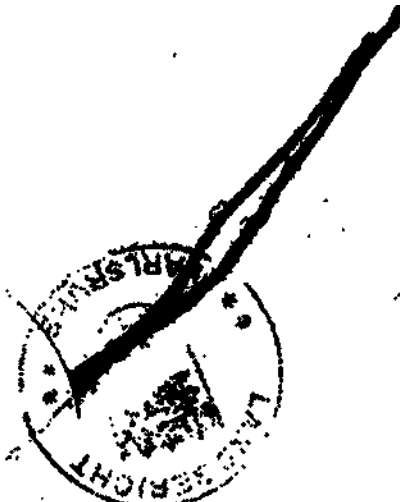
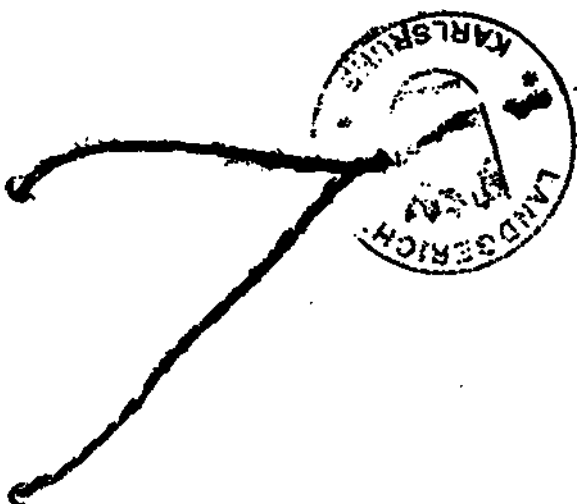
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Justizrat Dr. Ungan**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar bei dem Notariat B1
in Karlsruhe**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notariats B1 in Karlsruhe**

Bestätigt

5. in **Karlsruhe**
6. am **28. September 2016**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Karlsruhe**
8. unter Nr. **E 9101 a LG - 2475/2016**
9. Stempel
10. Unterschrift





Перевод с немецкого языка на русский язык в части удостоверительной записи нотариуса, апостиля и печатей содержащихся инструкции по применению «VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые и латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые»

Нотариус д-р Филипп Унган, советник юстиции В1 нотариальный реестр 1057/2016

Отделение: Нотариат В1 Карлсруэ

Рег. № В1 UZ 1395/2016

Домашний адрес: Кайзерштрассе 184, 76133 Карлсруэ

Телефон: 0721/926-5148

E-mail: info@notar-ungan.de

Телефакс: 0721/1608 9374

Сайт: <http://notar-ungan.de>

Удостоверение подписи

Господин Михаэль Фогт, род. 02.09.1961 в г. Джетысай, СССР, проживающий по адресу: Рюппуррер Штрассе 1а, 76137 Карлсруэ, известный как лицо, указанное в документе,

сегодня в моем присутствии признал, что вышеприведенная подпись была поставлена им собственноручно.

Я официально удостоверяю подлинность подписи.

Удостоверяющий нотариус частично не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не смог полностью проверить его содержание.

Карлсруэ, 26.09.2016

(подпись)

Нотариус д-р Унган, советник юстиции

Печать: Нотариат Карлсруэ

U139516A.U01

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**
Настоящий официальный документ
2. Был подписан **советником юстиции д-ром Унганом,**
3. Выступающим в качестве **нотариуса в нотариате В1 в Карлсруэ**
4. Скреплен печатью/штампом
Нотариата В1 в Карлсруэ

Удостоверено

5. В г. **Карлсруэ**
6. **28 сентября 2016 г.**
7. **Председателем Земельного суда г. Карлсруэ**
8. **За № 9101 а LG – 2475/2016**
9. Печать/штамп
(Земельный суд Карлсруэ)
10. Подпись: **Мюллер, председатель Земельного суда (подпись)**

№ 173 Бланк для проставления апостилей (приложение 3 к Общему приказу Министерства юстиции от 20.01.1994 г. – Die Justiz стр. 105) – Управление юстиции г. Гамбург 4.94

Печать: Земельный суд Карлсруэ

Печать: Земельный суд Карлсруэ

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



Город Москва.

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14. 6532

Взыскано по тарифу

100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 31 (тридцать один) лист

Нотариус



Дополнения к технической документации и инструкциям по применению

На медицинское изделие:

VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые и латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые

вании выданных Росздравнадзором замечаний № 10 - 55007/16 от 16.11.2016 к информационному досье на медицинское изделие: «VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые и латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые», входящий номер 56011 от 16, были выпущены данные дополнения к технической документации и инструкциям по применению.

3 Технической документации и инструкций по применению изложить в следующей форме:

Описание изделия, его технические и функциональные характеристики

Катетеры Фолея вводятся через мочеиспускательный канал в мочевой пузырь и могут использоваться для вывода мочи, очищения мочевого пузыря и послеоперационного удаления крови и мочевых остатков из мочевого пузыря, а также для уретрального гемостаза.

Прочный и симметричный баллон объемом 3-5, 5-10 или 30 мл гарантирует максимальную надежность при использовании

Две латерально расположенные большие дренажные воронки одинакового размера обеспечивают эффективный отток мочи.

Широкий ассортимент катетеров позволяет правильно подобрать необходимую модель

Катетер может быть 2-ходовым или 3-ходовым (дополнительный канал для промывания мочевого пузыря и введения лекарственных препаратов)

Имеются катетеры, изготовленные из латекса с силиконовым покрытием или из 100%-ного латекса

Латексный материал обеспечивает гибкость катетера и комфорт для пациента

Силиконовое покрытие облегчает установку катетера, предупреждает раздражение слизистой оболочки мочеиспускательного канала и снижает риск развития аллергической реакции.

Цветовая кодировка коннектора, а также маркировка объема заполнения баллона обеспечивают дополнительное удобство при использовании медицинским персоналом

Педиатрические катетеры Фолея размерами 6 - 10 Fr снабжены армирующими проводами из нейлона, необходимыми для предотвращения изломов катетера при его введении. Длина армирующего провода обычно превышает длину катетера на $100 \text{ мм} \pm 1,5 \text{ мм}$. Диаметр армирующего провода составляет $1,0 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$

Трубки силиконовых катетеров снабжены рентгеноконтрастными полосами для удобства контроля за ходом установки катетера и его правильного местоположения.

С проксимальной стороны катетеры имеют невозвратный клапан, предназначенный для наполнения баллона дистиллированной водой или физиологическим раствором при помощи обычного медицинского шприца (без иглы) с наконечником типа Luer. Наличие данного клапана позволяет также исключить самопроизвольное сдутие баллона.

Основные технические характеристики.

Прочность на разрыв (усилие на разрыв) всех трубчатых узлов силиконового катетера $\geq$

Прочность на разрыв (усилие на разрыв) всех трубчатых узлов латексного катетера с силиконовым покрытием $\geq 8 \text{ Н}$.

Прочность на разрыв (усилие на разрыв) нейлонового армирующего провода $\geq 160 \text{ Н}$.

Внимание! VM Катетеры Фолея для более легкого введения и профилактики травм слизистой оболочки мочевого пузыря, следует обработать стерильным глицерином или стерильной желеобразной смазкой. Не использовать мази и смазки на нефтяной основе во избежание разрыва баллона.

Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые и латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые предназначены для длительного использования от 14 до 28 суток.



Рис.1. VM Катетер Фолея одноразовый стерильный силиконовый 3-х ходовой. Общий вид медицинского изделия.



Рис.2. VM Катетер Фолея одноразовый стерильный силиконовый 2-х ходовой. Общий вид медицинского изделия с поперечным разрезом.



Рис.3. VM Катетер Фолея одноразовый стерильный латексный с силиконовым покрытием 2-х ходовой. Общий вид мед изделия с поперечным разрезом. **Примечание:** на рисунке изображен педиатрический катетер.

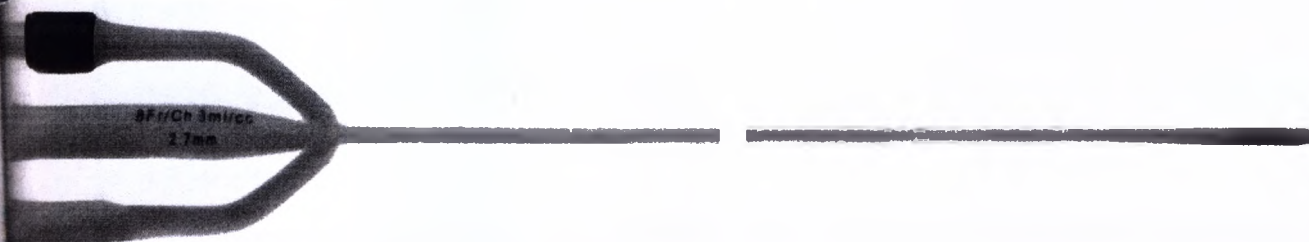


Рис.4. VM Катетер Фолея одноразовый стерильный латексный с силиконовым покрытием 3-х ходовой. Общий вид мед изделия с поперечным разрезом. **Примечание:** на рисунке изображен педиатрический катетер.

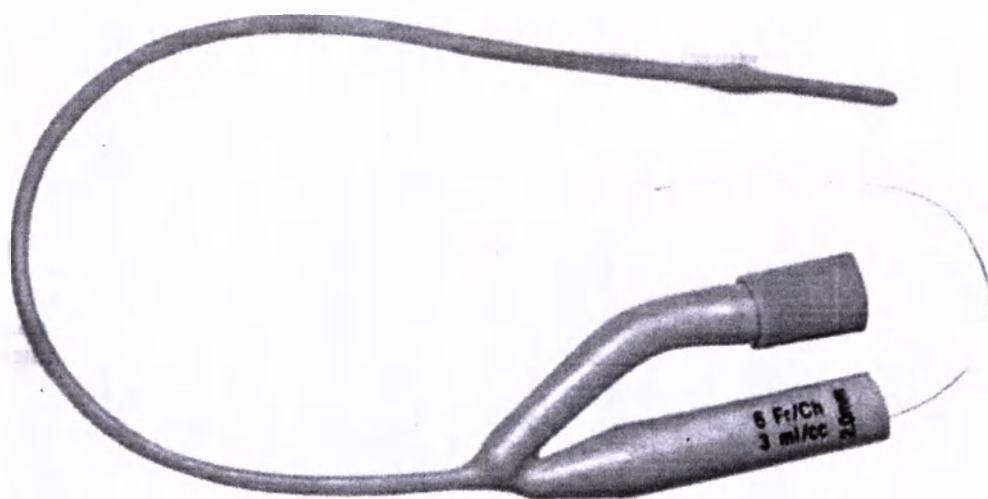


Рис.5. VM Катетер Фолея одноразовый стерильный латексный с силиконовым покрытием 2-х ходовой. **Примечание:** на рисунке представлен общий вид педиатрического катетера, наглядно демонстрирующий наличие у данной модели армирующего нейлонового провода.

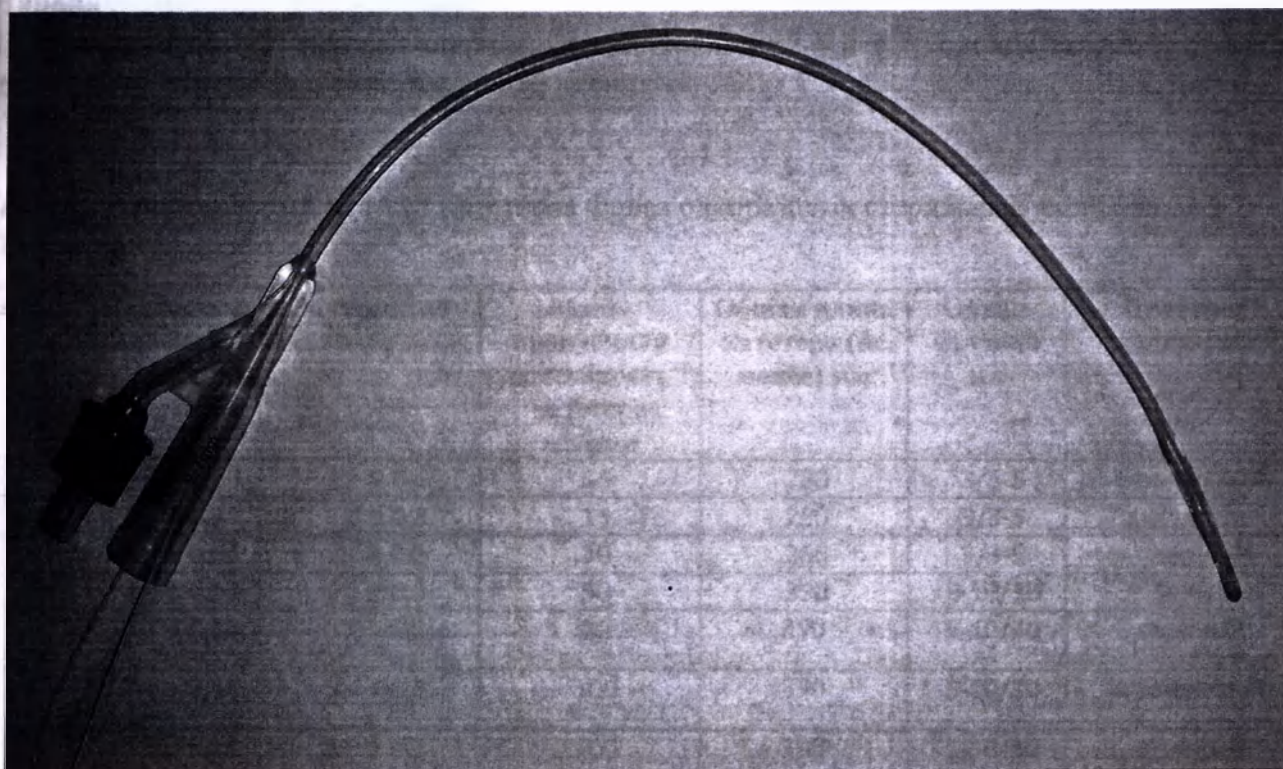


Рис.6. VM Катетер Фолея одноразовый стерильный силиконовый 2-х ходовой. **Примечание:** на рисунке представлен общий вид педиатрического катетера, наглядно демонстрирующий наличие у данной модели армирующего нейлонового провода.

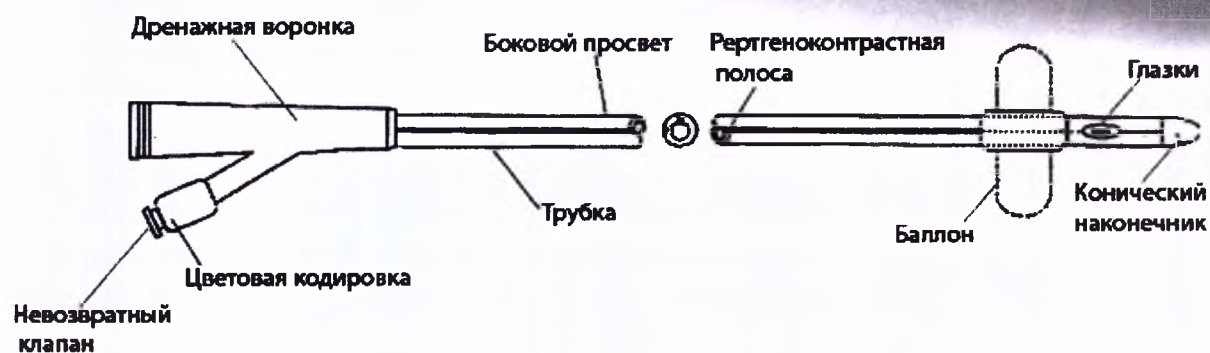


Рис.7. Схематическое изображение частей VM Катетеров Фоля.

Пункт 3.1. Технической документации и инструкций по применению изложить в следующей редакции:

3.1 Типоразмерный ряд изделия

VM Катетеры Фоля одноразовые стерильные силиконовые 2-х и 3-х ходовые выпускаются в соответствии со следующим типоразмерным рядом:

Таблица 1. Типоразмерный ряд VM Катетеров Фоля одноразовых стерильных силиконовых 2-х и 3-х ходовых.

Размер, Fr	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Макс. пропускная способность катетера мл/мин	Общая длина катетера (не менее) мм	Объем баллона мл	Цветовая кодировка
6	2.0 ± 0.33	1.1 ± 0.3	15	280	3/3-5	оранжевый
8	2.7 ± 0.33	1.8 ± 0.3	15	280	3/3-5	черный
10	3.3 ± 0.33	2.0 ± 0.3	30	280	3/3-5	серый
12	4.0 ± 0.33	2.5 ± 0.3	50	390	5-10/30	белый
14	4.7 ± 0.33	3.0 ± 0.3	70	390	5-10/30	зеленый
16	5.3 ± 0.33	3.4 ± 0.3	100	390	5-10/30	оранжевый
18	6.0 ± 0.33	3.9 ± 0.3	100	390	5-10/30	красный
20	6.7 ± 0.33	4.6 ± 0.3	100	390	5-10/30	желтый
22	7.3 ± 0.33	5.1 ± 0.3	100	390	5-10/30	фиолетовый
24	8.0 ± 0.33	5.6 ± 0.3	100	390	5-10/30	синий
26	8.7 ± 0.33	6.1 ± 0.3	100	390	5-10/30	розовый

Катетеры Фолея одноразовые стерильные латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые выпускаются в соответствии со следующим типоразмерным рядом:

Таблица 2. Типоразмерный ряд VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовых.

Размер, Fr	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Макс. пропускная способность катетера мл/мин	Общая длина катетера (не менее) мм	Объем баллона мл	Цветовая кодировка
6	2.0 ± 0.33	1.1 ± 0.3	15	280	3/3-5	оранжевый
8	2.7 ± 0.33	1.8 ± 0.3	15	280	3/3-5	черный
10	3.3 ± 0.33	2.0 ± 0.3	30	280	3/3-5	серый
12	4.0 ± 0.33	2.5 ± 0.3	50	390	5-10/30	белый
14	4.7 ± 0.33	3.0 ± 0.3	70	390	5-10/30	зеленый
16	5.3 ± 0.33	3.4 ± 0.3	100	390	5-10/30	оранжевый
18	6.0 ± 0.33	3.9 ± 0.3	100	390	5-10/30	красный
20	6.7 ± 0.33	4.6 ± 0.3	100	390	5-10/30	желтый
22	7.3 ± 0.33	5.1 ± 0.3	100	390	5-10/30	фиолетовый
24	8.0 ± 0.33	5.6 ± 0.3	100	390	5-10/30	синий
26	8.7 ± 0.33	6.1 ± 0.3	100	390	5-10/30	розовый

Пункт 4.4. Технической документации и инструкций по применению изложить в следующей редакции:

Введение катетера пациенту выполняют в асептических условиях.

Для раздувания баллона ввести наконечник типа Luer шприца в невозвратный клапан катетера и наполнить баллон требуемым объемом теплой стерильной дистиллированной воды или физиологического раствора. Придерживаться объема, указанного на упаковке. Предназначен для длительной катетеризации мочевого пузыря и различных медицинских манипуляций. Продолжительность использования составляет от четырнадцати до двадцати восьми дней. Уничтожить после однократного использования.

Пункт 5. Инструкций по применению изложить в следующей редакции:

5. Порядок работы с изделием.

- Подготовьте все необходимое для проведения манипуляции. Проверьте целостность упаковки и срок годности.

Внимание:

не используйте изделие при повреждении и нарушении целостности упаковки, а также по истечении срока годности.

- Наденьте перчатки
- Извлеките катетер из индивидуальной упаковки.
- Обработайте наружные половые органы дезинфицирующим раствором в соответствии с внутрибольничными правилами.
- Удалите часть полиэтиленовой упаковки в области дистального конца катетера. Удерживайте катетер не снимая оставшуюся часть полиэтиленовой упаковки.
- Обработайте дистальный конец катетера и вход в уретру лубрикантом. Допускается использование лубрикантов с анестетиком.

Внимание:

не обрабатывайте катетер дезинфицирующими средствами.

- Свободный конец катетера опустите в емкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику.
- Введите катетер в уретру и легкими движениями установите его на необходимую для катетеризации мочевого пузыря глубину. Признаком успешной катетеризации мочевого пузыря является появления мочи.
- Подсоедините наконечник типа Luer шприца требуемого объема к невозвратному клапану катетера. Далее, наполните фиксирующий баллон катетера до соответствующего объема, используя теплую стерильную дистиллированную воду или физиологический раствор.

Внимание:

в случае возникновения неприятных ощущений у пациента, а также сложностей при установке катетера, обратитесь за помощью к врачу.

- По окончании выведения мочи удалите из фиксирующего баллона дистиллированную воду или физиологический раствор шприцем.
- Извлеките катетер, нажав на надлобковую часть ладонью левой руки.
- Промокните отверстие уретры стерильным тампоном.

Внимание:

В случае невозможности аспирации жидкости из баллона катетера, необходимо произвести пункцию соответствующего канала катетера иглой со шприцем или сделать микронадрез этого канала ниже уровня невозвратного клапана. Допустимо также полностью отрезать невозвратный клапан.

Предупреждение:

только для однократного использования!

Использовать только по назначению врача и строго в соответствии с инструкцией.

13. Технической документации и Пункт 9. Инструкций по применению изложить в общей редакции:

Маркировка изделия предоставляет всю необходимую информацию для идентификации изделия, хранения его истории, а также информацию для его пользователей. Информация на этикетках соответствует требованиям раздела 1, секции 13 Директивы по Медицинским Изделиям МДБЕС:

а) Блистерная упаковка:

- Название изделия
- Тип, размер, объем баллона
- Надпись: Pediatric/Педиатрический (только для катетеров размерами: 6 -10Fr с наружным диаметром 2.0 – 3.3 мм)
- Надпись: Reinforced with nylon wire/Армированный нейлоновым проводом (только для катетеров размерами: 6 -10Fr с наружным диаметром 2.0 – 3.3 мм)
- Надпись: With radiopaque band / С рентгеноконтрастной полосой (только для силиконовых катетеров).
- Символ «повторно не использовать».
- Стерилизовано оксидом этилена.
- Система нетоксична и апиrogenна.
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке».
- № партии, дата производства и срок годности.
- Логотип, наименование и адрес фирмы-производителя.
- Маркировка CE с номером регистрационного органа.
- Предупреждения
- Знак прочтите инструкцию
- Артикулярный номер и штрихкод
- Знак Ростеста
- Адреса представительств

б) Потребительская упаковка:

- Название изделия
- Тип, размер, объем баллона
- Надпись: Pediatric/Педиатрический (только для катетеров размерами: 6 -10Fr с наружным диаметром 2.0 – 3.3 мм)
- Надпись: Reinforced with nylon wire/Армированный нейлоновым проводом (только для катетеров размерами: 6 -10Fr с наружным диаметром 2.0 – 3.3 мм)
- Надпись: With radiopaque band / С рентгеноконтрастной полосой (только для силиконовых катетеров).
- Символ «повторно не использовать».
- Стерилизовано оксидом этилена.
- Система нетоксична и апиrogenна.
- № партии, дата производства и срок годности.
- Логотип, наименование и адрес фирмы-производителя.
- Маркировка CE с номером регистрационного органа.
- Предупреждения
- Знак прочтите инструкцию
- Артикулярный номер и штрихкод
- Знак Ростеста

- Адреса представительств

с) Транспортный короб.

Надписи на упаковке:

- Название изделия
- Тип, размер, объем баллона Надпись: Pediatric/Педиатрический (только для катетеров размерами: 6 -10Fr с наружным диаметром 2.0 – 3.3 мм
- Надпись: Reinforced with nylon wire/Армированный нейлоновым проводом (только для катетеров размерами: 6 -10Fr с наружным диаметром 2.0 – 3.3 мм
- Надпись: With radiopaque band / С рентгеноконтрастной полосой (только для силиконовых катетеров).
- Символ «повторно не использовать».
- Стерилизовано оксидом этилена.
- № партии, дата производства и срок годности.
- Логотип, наименование и адрес фирмы-производителя.
- Маркировка CE с номером регистрационного органа.
- Знак прочтите инструкцию
- Артикулярный номер и штрихкод
- Знак Ростеста
- Адреса представительств
- Количество штук в коробе/коробке.
- Номер короба
- Вес брутто.
- Размеры короба.
- Символы «Беречь от прямых солнечных лучей», «Беречь от дождя», «Хрупкий груз».

Ниже приведены примеры макетов маркировок на упаковках

(Приведены только примеры маркировок, в которых делались изменения)

VM Катетер Фолея одноразовый стерильный силиконовый 2-х ходовой	 	• Foley catheter, disposable, sterile, 100% Silicone, 2-Way • Foley katéter, de unică folosință, steril, 100% Silicon, 2-căi • Фолея бір реттік зарарсыздандырылған силикон 2-жүрісті катетері	with radiopaque band с рентгеноконтрастной полосой	pediatric, reinforced with nylon wire, with radiopaque band педиатрический, армированный нейлоновым проводом, с рентгеноконтрастной полосой
			Type/Тип: 2 Way Size/Размер: __Fr x __mm Ballon/Баллон: __ml	REF: _____ LOT: _____ 
 VOGT MEDICAL Vertrieb GmbH Kasperstr. 1 A, Haus B 76137 Karlsruhe, Germany ООО «Форт Мэдигал» ул. Караская, д. 2, пом. VII, ккт. 26, 117638, г. Москва Tel./Факс: +7(495) 921-15-81 E-mail: vm.russia@vogt-medical.com		Represented in Republics Moldova: MD-2069, Chisinau, St. Calina section 15 Tel./Факс: +373-22-59-50-01/10-05 E-mail: vogtmedical@rnc.md www.vogt-medical.com	 REF: _____ LOT: _____ 	
 VOGT MEDICAL Vertrieb GmbH Kasperstr. 1 A, Haus B 76137 Karlsruhe, Germany ООО «Форт Мэдигал» ул. Караская, д. 2, пом. VII, ккт. 26, 117638, г. Москва Tel./Факс: +7(495) 921-15-81 E-mail: vm.russia@vogt-medical.com		     0123 NON-TOXIC, NON-PYROGENIC STERILE EO	 REF: _____ LOT: _____ 	

Рис.8 (А) Общий вид макета маркировки на блистерной упаковке VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых. **Примечание:** На рисунке представлены варианты нанесения надписей на упаковках педиатрических катетеров в том числе.

REF NO.:	Blister Foley catheter 100% Silicone 2 way VM Russia	CHECKED
COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS	
Pouch/Pouch Mark II	L: W: H:	DATE 07.07.2016

VM Катетер Фолея одноразовый стерильный латексный с силиконовым покрытием 3-х ходовой	 	• Foley catheter, disposable, sterile, Latex Silicone coated, 3-Way • Foley catheter de unică folosință, steril, Latex acoperit cu silicon, 3-căi • Фолея бір реттік зарарсыздандырылған силикон жабыны бар латексті 3-жүрісті катетері	pediatric, reinforced with nylon wire педиатрический, армированный нейлоновым проводом
			Type/Тип: 2 Way Size/Размер: __Fr x __mm Ballon/Баллон: __ml
 VOGT MEDICAL Vertrieb GmbH Kasperstr. 1 A, Haus B 76137 Karlsruhe, Germany ООО «Форт Мэдигал» ул. Караская, д. 2, пом. VII, ккт. 26, 117638, г. Москва Tel./Факс: +7(495) 921-15-81 E-mail: vm.russia@vogt-medical.com		     0123 NON-TOXIC, NON-PYROGENIC STERILE EO	 REF: _____ LOT: _____ 

Рис.11 (А) Общий вид макета маркировки на блистерной упаковке VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 3-х ходовых. **Примечание:** На рисунке представлен вариант нанесения надписей на упаковках педиатрических катетеров в том числе.

REF NO.:	Blister Foley catheter Latex Silicone coated 3 way VM Russia	CHECKED
COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS	
Pouch/Pouch Mark II	L: W: H:	DATE 07.07.2016

2-Way
2-сăi
2-журісті катетері

Manufactured in Republic of Moldova:
Str. Calea Iaşilor 15
73-22-59-50-01/10/05
medical@mc.md
mc-medical.com

PG 0123 NON-TOXIC. NON-PYROGENIC STERILE EO

pediatric, reinforced with nylon wire, with radiopaque band
педіатричний, армірований нейлоновим проводом, с рентгенопрозрачною маркіровкою

Type/Тип: 2 Way
Size/Размер: __ Fr x __ mm
Ballon/Баллон: __ ml

REF		R. Y. a Paox № 10001/10001 / OT 101.101.10001 N.I. DM000000001
LOT		

BARCODE

Рис.8. (D) Пример макета блистерной упаковки VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых с нанесенной маркировкой. (Увеличенное изображение правой части).
Примечание: На рисунке представлены варианты нанесения надписей на упаковках педиатрических катетеров в том числе.

REF NO.:	Blister Foley catheter 100% Silicone 2 way VM Russia				CHECKED
	COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS			
	Pantone Process Black M	L:	W:	H:	DATE 07.07.2016

Рис.11. (D) Пример макета блистерной упаковки VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 3-х ходовых с нанесенной маркировкой. (Увеличенное изображение правой части). **Примечание:** На рисунке представлены варианты нанесения надписей на упаковках педиатрических катетеров в том числе.

3-Way
3-сăi
3-журісті катетері

Manufactured in Republic of Moldova:
Str. Calea Iaşilor 15
73-22-59-50-01/10/05
medical@mc.md
mc-medical.com

PG 0123 NON-TOXIC. NON-PYROGENIC STERILE EO

pediatric, reinforced with nylon wire
педіатричний, армірований нейлоновим проводом

Type/Тип: 2 Way
Size/Размер: __ Fr x __ mm
Ballon/Баллон: __ ml

REF		R. Y. a Paox № 10001/10001 / OT 101.101.10001 N.I. DM000000001
LOT		

BARCODE

REF NO.:	Blister Foley catheter Latex Silicone coated 3 way VM Russia				CHECKED
	COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS			
	Pantone Process Black M	L:	W:	H:	DATE 07.07.2016

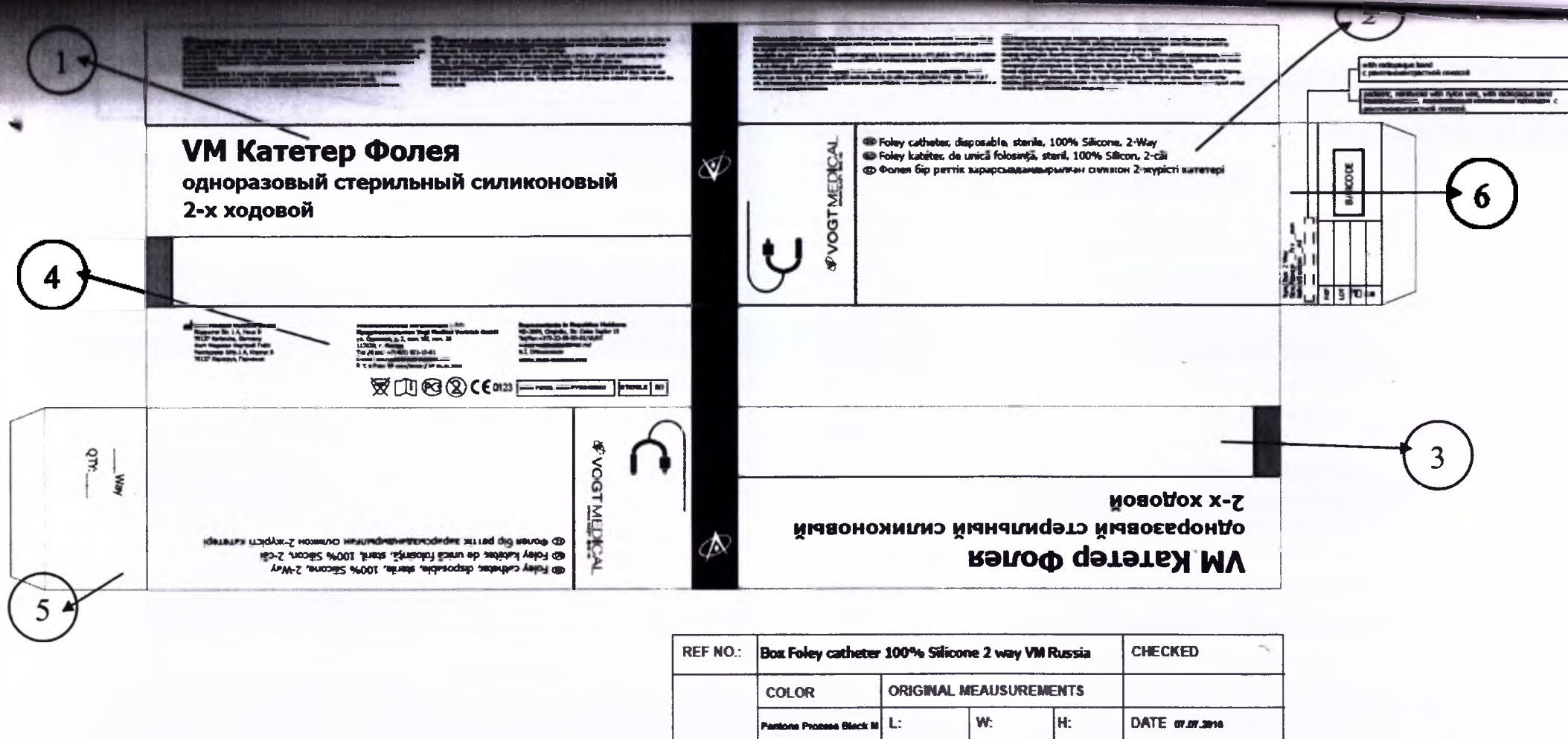


Рис.9 (зоны 1-6) Общий вид макета маркировки на потребительской упаковке VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых. **Примечание:** На рисунке представлены варианты нанесения надписей на упаковках педиатрических катетеров в том числе.

___ Way

QTY: ___

Type/Тип: 3 Way
 Size/Размер: ___ Fr x ___ mm
 Ballon/Баллон: ___ ml

REF		BARCODE
LOT		

with radiopaque band
 с рентгеноконтрастной полосой

pediatric, reinforced with nylon wire, with radiopaque band
 педиатрический, армированный нейлоновым проводом, с
 рентгеноконтрастной полосой

REF NO.:	Box Foley catheter 100% Silicone 3 way VM Russia			CHECKED
	COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS		
	Pantone Prozess Black M	L:	W:	H: DATE 07.07.2016

Рис.9 (е) «Увеличенное «перевернутое» изображение зон 5 и 6» макета маркировки на потребительской упаковке VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 3-х ходовых. **Примечание:** На рисунке представлены варианты нанесения надписей на упаковках педиатрических катетеров в том числе.

pediatric, reinforced with nylon wire
педиатрический, армированный нейлоновым проводом

___Way

QTY:___

Type/Тип: 3 Way
Size/Размер: __Fr x __mm
Ballon/Баллон: __ml

REF

LOT



BARCODE

REF NO.:	Box Foley catheter Latex Silicone coated 3 way VM Russia				CHECKED
	COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS			
	Pantone Prozess Black M	L:	W:	H:	
					DATE 07.07.2016

Рис.12 (е) «Увеличенное перевернутое изображение зон 5 и 6» макета маркировки на потребительской упаковке VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 3-х ходовых. **Примечание:** На рисунке представлен вариант нанесения надписей на упаковках педиатрических катетеров в том числе.

Long side

VM Катетер Фолея

одноразовый стерильный
силиконовый 2-х ходовой

☞Foley catheter, disposable, sterile, 100% Silicone, 2-Way

☞Foley katéter, de unică folosință, steril, 100% Silicon, 2-căi

☞Фолея бір реттік зарарсыздандырылған силикон 2-жүрісті катетері

VOGT MEDICAL
CATHETER SYSTEMS

Type/Тип: 2 Way
Size/Размер: Fr x mm
Balloon/Баллон: ml

REF	
LOT	

Qty: 100000
Foley catheter
100% Silicone

Р.Т. в Раш. ФР катетер / 07 10.05.0000
N.L. 0000000000

Carton No.:
Gross weight (kg):
Carton dimension (cm):

BARCODE

VOGT MEDICAL
CATHETER SYSTEMS

with radiopaque band
с рентгеноконтрастной полосой

radiant, radiopaque with nylon wire, with radiopaque band
подсветленный, армированный нейлоновым проводом, с
рентгеноконтрастной полосой

VM Катетер Фолея

одноразовый стерильный
силиконовый 2-х ходовой

☞Foley catheter, disposable, sterile, 100% Silicone, 2-Way

☞Foley katéter, de unică folosință, steril, 100% Silicon, 2-căi

☞Фолея бір реттік зарарсыздандырылған силикон 2-жүрісті катетері

VOGT MEDICAL
CATHETER SYSTEMS

Type/Тип: 2 Way
Size/Размер: Fr x mm
Balloon/Баллон: ml

REF	
LOT	

Qty: 100000
Foley catheter
100% Silicone

Р.Т. в Раш. ФР катетер / 07 10.05.0000
N.L. 0000000000

Carton No.:
Gross weight (kg):
Carton dimension (cm):

BARCODE

VOGT MEDICAL
CATHETER SYSTEMS

with radiopaque band
с рентгеноконтрастной полосой

radiant, radiopaque with nylon wire, with radiopaque band
подсветленный, армированный нейлоновым проводом, с
рентгеноконтрастной полосой

Vogt Medical Vertrieb GmbH
Hörsingstr. 1 A, Platz 8
76137 Karlsruhe, Germany
Форт Медикал Вертрейб ГмбХ
Полтуперер Штр.1 А, Корпус 8
76137 Карлсруэ, Германия

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО „Форт Медикал“
ул. Овчинская, д. 2, пом. VII, кон. 25
117638, г. Москва
Тел./Факс: +7(495) 521-15-81
E-mail: vnu.russia@vogt-medical.com

Representant in Republica Moldova:
MD-2069, Chisinau, Str. Calina Septim 15
Tel/Fax: +373-22-99-50-01/10/05
E-mail: vogtmedical@mdc.md

www.vogt-medical.com

NON-TOXIC, NON-PYROGENIC

STERILE EO

REF NO.:	Carton Foley catheter 100% Silicone 2 way VM Russia				CHECKED
	COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS			DATE 07.07.2016
	Pantone Prozess Black M	L:	W:	H:	

Рис.10 «Общее изображение» макета маркировки на транспортной таре VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых.
Примечание: На рисунке представлен вариант нанесения надписей на транспортной таре педиатрических катетеров в том числе.

**одноразовый стерильный
силиконовый 2-х ходовой**

- ☒ Foley catheter, disposable, sterile, 100% Silicone, 2-Way
☒ Foley kateter, de unică folosință, steril, 100% Silicon, 2-căi
☒ Фолея бір реттік зарарсыздандырылған силикон 2-жүрісті катетері

VOGT MEDICAL
OCCASIONS, CHINA EYE, MUSIC, etc.

Ballon/Баллон: m

	REF	
	LOT	
		
		
Qty. 10000X	Foley catheter 100% Silicone	

P.Y. en Ploek N^o xxxxx/xxxxx / OT x.x.x.xxxx
N.I. Df-xxxxxxxxx

Carton No.:
Gross weight (kg):
Carton dimension (cm):

**BARCODE**

with radiopaque band
с рентгеноконтрастной полосой

pediatric, reinforced with nylon wire, with radiopaque band
педиатрический, армированный нейлоновым проводом, с
рентгеноконтрастной полосой

Рис.10 (а) «Увеличенное изображение» макета маркировки на торце транспортной тары VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных силиконовых 2-х ходовых. **Примечание:** На рисунке представлен вариант нанесения надписей на транспортной таре педиатрических катетеров в том числе.

☑️ Foley catheter, disposable, sterile, Latex/Silicone coated, 2-Way

☑️ Foley catheter de unică folosință, steril, Latex/acoperit cu silicon, 2-cali

☑️ Foley Вир разового использования стерильный, латексный/с силиконовым покрытием, 2-ходовой катетер

VOGT MEDICAL

Battery/Burnout:		mi
	REF	
	LDT	
		
		
Qty. index	Policy catheter Latex: Silicone coated	

Carton No.:
Gross weight (kg):
Carton dimension (cm):



BARCODE

padding, reinforced with nylon wire

103 Foley catheter, disposable, sterile, Latex Silicone coated, 2-Way

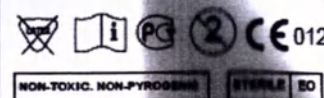
VOGT MEDICAL

76137 Карлсруэ, Германия
Форт Медикал Фактис ГмбХ
Ротенбург Штр. 1 А, Капелс 1
76137 Карлсруэ, Германия

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Фэгт Медикал»
ул. Одресская, д. 2, пом. VII, эт. 20
117638, г. Москва
Тел./факс: +7(495) 921-15-81
E-mail: vn.jussda@vogt-medical.com

Reprezentanța în Republica Moldova:
MD-2069, Chișinău, Str. Colon Iepilor 15
Tel/Fax: +373-22-59-50-01/10/05
E-mail: vogtmedical@mtc.md

www.vest-medical.com



REF NO.:	Carton Foley catheter Latex Silicone coated 2 way VM Russia				CHECKED
	COLOR	ORIGINAL MEASUREMENTS			
	Pantone Prozess Black M	L:	W:	H:	DATE 07.07.2016

Рис.13 «Общее изображение» макета маркировки на транспортной таре VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 2-х ходовых. **Примечание:** На рисунке представлен вариант нанесения надписей на транспортной таре педиатрических катетеров в том числе.

VM Катетер Фолея



одноразовый стерильный латексный с силиконовым покрытием 2-х ходовой

- ⑧ Foley catheter, disposable, sterile, Latex Silicone coated, 2-Way
- ⑧ Foley cateter de unică folosință, steril, Latex acoperit cu silicon, 2-căi
- ⑧ Фолея бір реттік зарарсыздандырылған силикон жабыны бар латексті 2-жүрісті катетері

VOGT MEDICAL
GROSS QUALITY

Ballon/Самороз: ml		
REF		
LOT		
Qty. 10000	Foley catheter Latex Silicone coated	
P. Y. и P. Y. N. P. 10000/10000 / 01 10.10.1000 N.I. D. 100000000		

Carton No.:
Gross weight (kg):
Carton dimension (cm):



BARCODE

pediatric, reinforced with nylon wire
педиатрический, армированный нейлоновым проводом

Рис.13 (а) «Увеличенное изображение» макета маркировки на торце транспортной тары VM Катетеров Фолея одноразовых стерильных латексных с силиконовым покрытием 2-х ходовых. **Примечание:** На рисунке представлен вариант нанесения надписей на транспортной таре педиатрических катетеров в том числе.

Остальные пункты технической документации и инструкций по применению оставить без
изменения.

Руководитель отдела качества и

Регистрации компании

Vogt Medical Vertrieb GmbH

М.П.



Г. Кулгунина.

Руководитель отдела качества

Head of quality und regulatory department

Vogt Medical Vertrieb GmbH



Галина Кулгунина/Galina Kulgunina

Notar Dr. Philipp Ungan, Justizrat**B1 UR 1469 / 2016**

Referat: Notariat B1 Karlsruhe
Hausanschrift: Kaiserstraße 184, 76133 Karlsruhe
E-Mail: info@notar-ungan.de
Homepage: <http://www.notar-ungan.de>

Az. B1 UZ 1921 / 2016
Telefon: 0721/926-5148
Telefax: 0721/1608 9374



Unterschriftsbeglaubigung

Vorstehende Unterschrift hat heute vor mir eigenhändig vollzogen:

Frau Galina Kulgunina, geb. am 17.01.1966 in USSR, wohnhaft: Durlacher Allee 27 A, 76131 Karlsruhe – ausgewiesen durch Aufenthaltstitel Nr. Y09K7CTZP und Pass der Russischen Föderation -

Ich beglaubige die Unterschrift öffentlich als echt.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, den 21.12.2016

Notar Dr. Ungan, Justizrat



U192116A.U01

Apostille

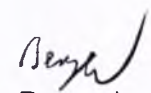
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

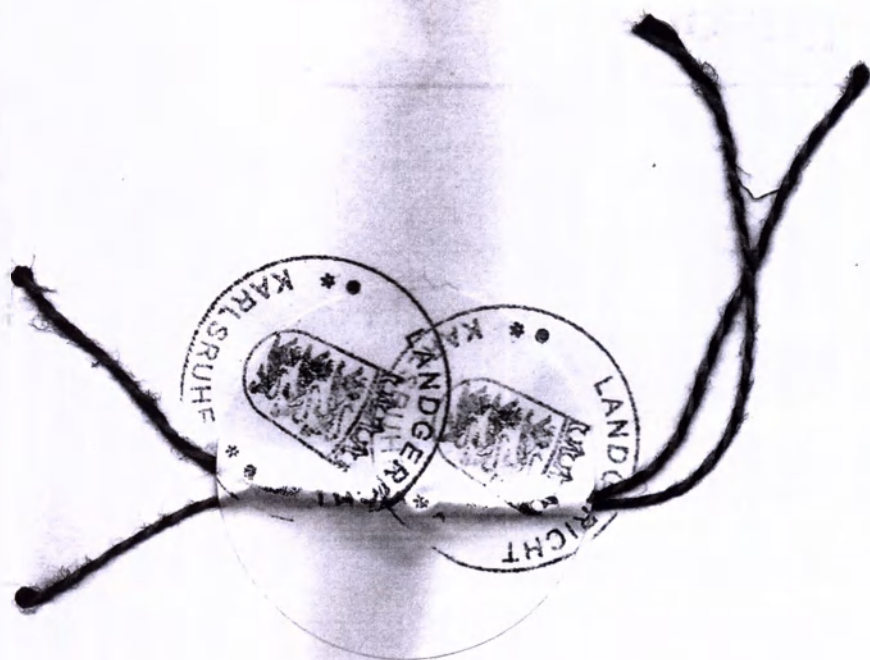
1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Justizrat Dr. Ungan**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar bei dem Notariat
B1 Karlsruhe**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notariats B1 Karlsruhe**

Bestätigt

5. in **Karlsruhe**
6. am **22. Dezember 2016**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Karlsruhe**
8. unter Nr. **E 9101a LG - 3362/2016**
9. Stempel
10. Unterschrift
In Vertretung:




(Dr. Berger)
Vorsitzender Richter am Landgericht



перевод с немецкого языка на русский язык текста удостоверительных надписей, записей, печатей, штампов и апостиля,
содержащихся в
ДОПОЛНЕНИЯХ к технической документации и инструкциям по применению на медицинское изделие:
М Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые и латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые

Нотариус доктор Филипп Унган, советник юстиции B1 UR 1469 / 2016

Отдел: Нотариат B1 Карлсруэ
Фактический адрес: Кайзерштрассе 184, 76133 Карлсруэ
E-Mail: info@notar-ungan.de
Интернет-страница: http://www.notar-ungan.de
Дело №: B1 UZ 1921 / 2016
Телефон: 0721/926-5148
Телефакс: 0721/1608 9374

Свидетельствование подлинности подписи

Вышестоящая подпись выполнена мной сегодня собственноручно:

госпожа Галина Кулгунина, род. 17.01.1966 года в СССР, проживающая по адресу: Дурлахер Аллее 27
А, 76131 Карлсруэ — удостоверившая свою личность предъявлением Разрешения на временное
проживание № Y09K7CTZP и паспорта гражданина Российской Федерации -

Я официально заверяю подпись в качестве подлинной.

Заверяющий нотариус не владеет языком документа, под которым была заверена подпись. Вследствие
этого он не был в состоянии проверить содержание документа.

Карлсруэ, 21.12.2016 г.

(Подпись)

Нотариус доктор Унган, советник юстиции

Рельефная печать:

Нотариат

Карлсруэ

U192116A.U01

APOSTILLE и АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 -

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**
Настоящий официальный документ
2. подписан **советником юстиции доктором Унганом**
3. выступающим в качестве **нотариуса при нотариате Б1 Карлсруэ**
4. скреплен печатью/штампом **нотариата Б1 Карлсруэ**

Удостоверено

5. в городе **Карлсруэ**
6. **22 декабря 2016 года**
7. **председателем земельного суда Карлсруэ**
8. за № **9101a LG – 3362/2016**
9. печать
10. подпись

В качестве заместителя:

(Подпись)

(доктор Бергер)

Председательствующий судья земельного суда

Место для печати:

Земельный суд

Карлсруэ

Место для печати:

Земельный суд

Карлсруэ

Место для печати:

Земельный суд

Карлсруэ

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

[Handwritten signature]

Город Москва.

Двадцать девятого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-55487

Взыскано по тарифу

100 руб. 00 коп.

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

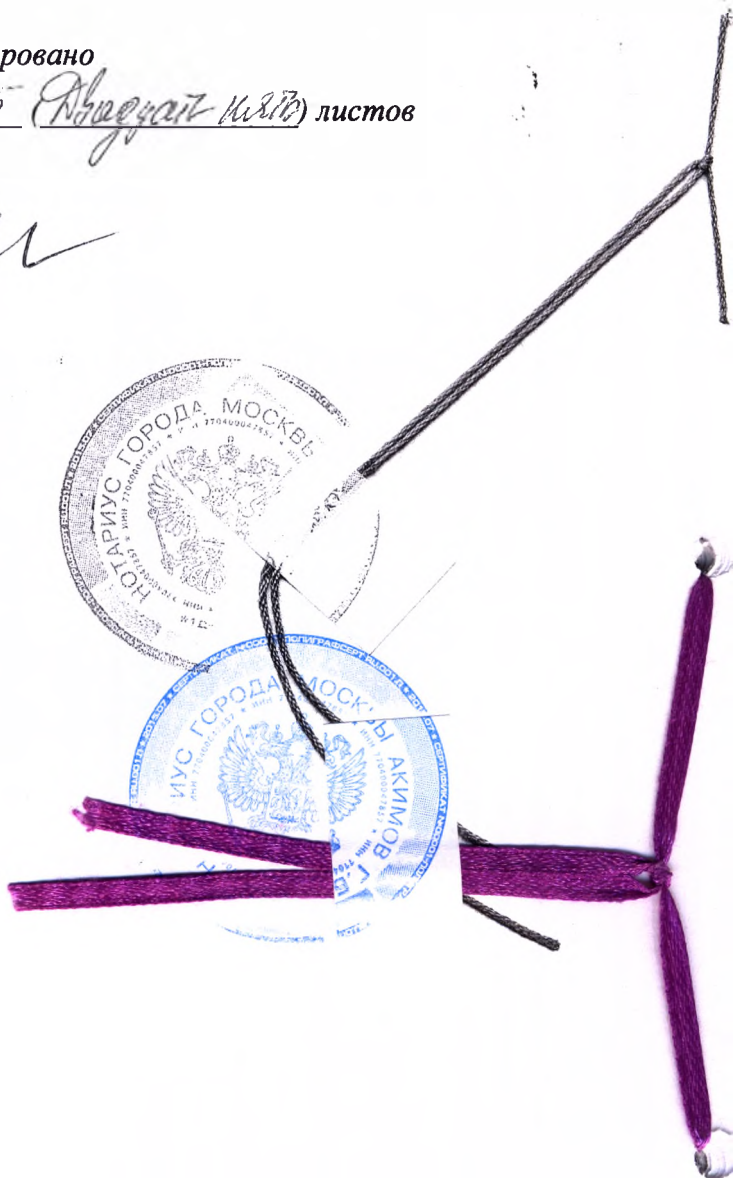


Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 25 (двадцать пять) листов

ВРИО нотариуса

14



29.12.2016

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 35488

Взыскано по тарифу 280 руб.

ВРИО нотариуса *14*



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 27 листа(ов)

ВРИО нотариуса

14