

TO WHOME IT MAY CONCERN

May 25th, 2018Zoersel, Belgium

By the present, we Andocor N.V. (Belgium) ask you to accept the Instruction for use on the medical device "Drainage and suction tubes" Version 2/2018 dated May 23, 2018 with updated information in connection with the change of the name of the organizational and legal form of the authorized representative of the manufacturer Andocor N.V. (Belgium) from ZAO "RAUT-BUSINESS" to AO "RAUT-BUSINESS". In item 20, the name of ZAO RAUT-BUSINESS was changed to AO "RAUT-BUSINESS".

Attachment:

Instruction for application on the medical device "Drainage and suction tubes" Version 2/2018 dated May 23, 2018

Andocor N.V.**CEO****Patrick Rosa**

Andocor N.V.
Kwikaard 104
B-2980 Zoersel
T: 0032 3 380 15 95
F: 0032 3 380 15 90
Email: info@andocor.com
Website: www.andocor.com
BTW NR 0458.952.635

ANDOCOR n.v.

Kwikaard 104 B-2980 Zoersel BELGIUM

T +32 (0)3 380 15 95 F +32 (0)3 380 15 90 info@andocor.com www.andocor.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)35

з. Моск-



ТРУБКИ ДРЕНАЖНЫЕ И ОТСАСЫВАЮЩИЕ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия документа № 2/2018 от 23.05.2018г.

1. Наименование изделия

Трубки дренажные и отсасывающие, в вариантах исполнения:

1. Трубка дренажная, прямая, гибкая (размер: 17 Fr, 18 Fr, 20 Fr).
2. Трубка дренажная, с углом 90 град., гибкая (размеры: 13 Fr, 20 Fr).
3. Трубка отсасывающая, прямая, гибкая (размеры: 16 Fr, 17 Fr, 18 Fr).
4. Трубка отсасывающая, жесткая, с углом 120 град./150 град. (размер: 17 Fr).

2. Назначение

Трубки дренажные и отсасывающие предназначены для эвакуации крови из хирургического поля при операциях на сердце.

3. Сведения о стерилизации

Изделия стерилизованы этиленоксидом.

4. Область применения

Кардиохирургия.

5. Общие сведения

Данные изделия предназначены для применения в специализированных лечебных учреждениях персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

Вид контакта с организмом человека – изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой организма.

Изделия являются одноразовыми и используются только у одного пациента.

Класс потенциального риска – 2а.

Оглавление

1. Наименование изделия.....	3
2. Назначение	3
3. Сведения о стерилизации.....	3
4. Область применения	3
5. Общие сведения.....	3
6. Сведения о производителе, разработчике, месте производства	4
7. Показания к применению	4
8. Противопоказания	4
9. Нежелательные эффекты, побочные явления и осложнения	5
10. Предупреждения / Меры предосторожности.....	5
11. Описание и технические характеристики	6
12. Применение изделия	12
13. Комплект поставки и упаковка изделия.....	15
14. Информация, нанесенная на упаковку	22
15. Условия хранения и транспортирования	23
16. Условия эксплуатации	24
17. Срок годности и гарантийный срок хранения	24
18. Утилизация отходов	24
19. Гарантии производителя.....	25
20. Уполномоченный представитель производителя.....	25

1. Наименование изделия

Трубки дренажные и отсасывающие, в вариантах исполнения:

1. Трубка дренажная, прямая, гибкая (размер: 17 Fr, 18 Fr, 20 Fr).
2. Трубка дренажная, с углом 90 град., гибкая (размеры: 13 Fr, 20 Fr).
3. Трубка отсасывающая, прямая, гибкая (размеры: 16 Fr, 17 Fr, 18 Fr).
4. Трубка отсасывающая, жесткая, с углом 120 град./150 град. (размер: 17 Fr).

2. Назначение

Трубки дренажные и отсасывающие предназначены для эвакуации крови из хирургического поля при операциях на сердце.

3. Сведения о стерилизации

Изделия стерилизованы этиленоксидом.

4. Область применения

Кардиохирургия.

5. Общие сведения

Данные изделия предназначены для применения в специализированных лечебных учреждениях персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

Вид контакта с организмом человека – изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой организма.

Изделия являются одноразовыми и используются только у одного пациента.

Класс потенциального риска – 2а.

6. Сведения о производителе, разработчике, месте производства

Производитель

Andocor N.V. (Бельгия)

Kwikaard 104

B-2980 Zoersel, Belgium

Tel.: +32(0)3 380 15 95

Fax: +32(0)3 380 15 90

Email: info@andocor.com

Разработчик

Andocor N.V. (Бельгия)

Kwikaard 104

B-2980 Zoersel, Belgium

Место производства

Andocor N.V. (Бельгия)

Kwikaard 104

B-2980 Zoersel, Belgium

7. Показания к применению

Эвакуация крови из хирургического поля при операциях на сердце

8. Противопоказания

Изделия противопоказаны к применению в случаях, не приведённых выше.

9. Нежелательные эффекты, побочные явления и осложнения

Вероятные побочные эффекты включают инфекции, гемолиз и эмболии. Также могут встретиться побочные эффекты, связанные с экстракорпоральным кровообращением в целом (напр., постперфузионный синдром и повреждение органов).

10. Предупреждения / Меры предосторожности

Данное изделие необходимо использовать только в соответствии с Инструкцией по применению.

Изделие необходимо использовать в пределах срока годности, указанного на упаковке изделия. После истечения срока годности стерильность не гарантирована.

Трубки дренажные и отсасывающие являются изделиями однократного применения. Повторное использование и стерилизация ЗАПРЕЩЕНЫ. Используемые, обрабатываемые или стерилизуемые повторно изделия могут быть инфицированными, а также несоответствующим образом упакованы или этикетированы.

При использовании изделий избегайте образования перегибов и изломов.

Трубки предназначены только для кратковременного применения.

Перед применением необходимо проверить:

1. Целостность упаковки. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие использовать нельзя.
2. Целостность самого изделия, а также коннекторов, заглушек и колпачков. Если присутствуют повреждения, изделие использовать нельзя.

11. Описание и технические характеристики

Трубки дренажные представляют собой гибкую трубку прямую либо изогнутую (с углом 90 град.) из ПВХ. Один конец трубки имеет перфорацию и размещается в хирургическом поле, другой конец имеет коннектор для подсоединения к магистралям отсоса. Трубки снабжены маркерами (отметками), которые позволяют контролировать глубину ввода в хирургическое поле.

Трубка дренажная, прямая, гибкая (размер: 17Fr, 18Fr, 20Fr).



Рис. 1. Трубка дренажная, прямая, гибкая.

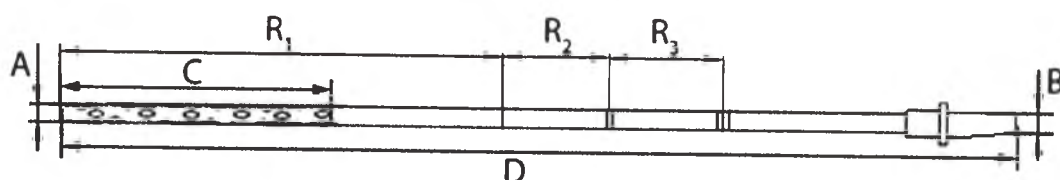


Рис. 2. Схематическое изображение. Трубка дренажная, прямая, гибкая.

Таблица 1. Технические характеристики

Артикул	Размер (A) (диаметр трубки), [Fr]	Размер (A) (диаметр трубки), [мм]	Диаметр коннектора (B), [дюйм]	Диаметр коннектора (B), [мм]	Перфорированный наконечник (C), [см]	Длина трубки (D), [см]
EUVCS90317	17	5,7±0,05	1/4	6,36±0,05	5,5±0,1	32±0,5
EUVCS90318	18	6,0±0,05	1/4	6,36±0,05	6,0±0,1	32±0,5
EUVCS40320	20	6,7±0,05	1/4	6,36±0,05	6,0±0,1	32±0,5

Расстояние от начала трубки до первой метки $R_1=10\pm0,1$ см

Расстояние от первой метки до второй метки $R_2=5\pm0,1$ см

Расстояние от второй метки до третьей метки $R_3=5\pm0,1$ см

Масса изделия в упаковке не более 16 г

Масса изделия без упаковки не более 10 г

Таблица 2. Используемые материалы

Компонент	Материал
Тело трубки	Поливинилхлорид AlphaGary 2222 C-75, краситель черный Tra-Con Tra-Bond RO7 Radio Opaque Epoxy Adhesive
Коннектор	Поликарбонат Lexan 144R, краситель голубой UniColor Light Blue EMD-703044 MB
Клей	Этилцианакрилат Master Bond MB297Med, без красителя

Трубка дренажная, с углом 90 град., гибкая (размеры: 13 Fr, 20 Fr)



Рис. 3. Трубка дренажная, с углом 90 град., гибкая

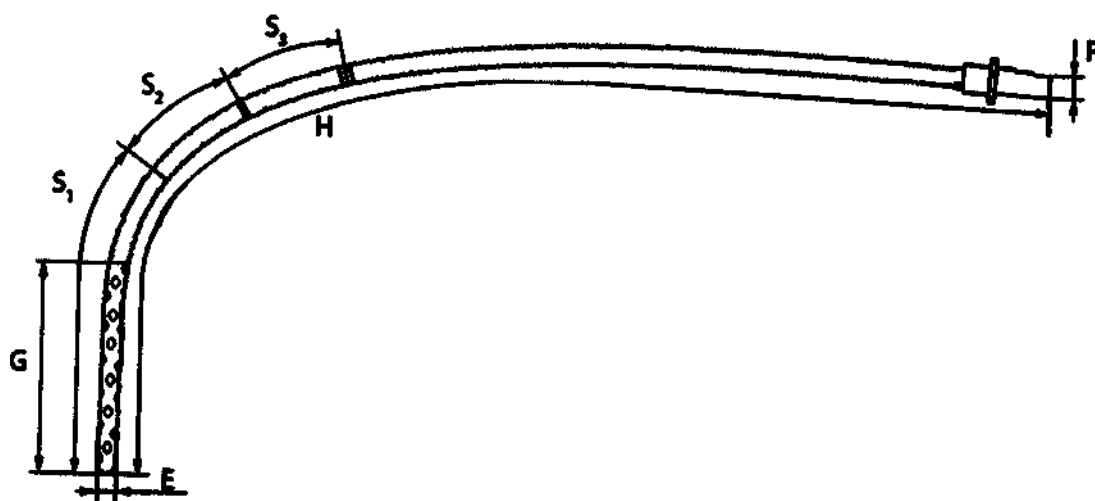


Рис. 4. Схематическое изображение. Трубка дренажная, с углом 90 град.

Таблица 3. Технические характеристики

Артикул	Размер (диаметр трубки) (E), [Fr]	Размер (диаметр трубки) (E), [мм]	Диаметр коннектора (F), дюйм	Диаметр коннектора (F), [мм]	Перфорированный наконечник (G), [см]	Длина трубки (H), [см]
EUVCA40313	13	4,3±0,05	1/4	6,36±0,05	10,5±0,1	32±0,5
EUVCA40320	20	6,7±0,05	1/4	6,36±0,05	10,5±0,1	36,5±0,5

Расстояние от начала трубки до первой метки $S_1=12,5\pm0,1$ см

Расстояние от первой метки до второй метки $S_2=2,5\pm0,1$ см

Расстояние от второй метки до третьей метки $S_3=2,5\pm0,1$ см

Масса изделия в упаковке не более 20 г

Масса изделия без упаковки не более 11 г

Таблица 4. Используемые материалы

Компонент	Материал
Тело трубки	Поливинилхлорид AlphaGary 2222 C-75, краситель черный Tra-Con Tra-Bond RO7 Radio Opaque Epoxy Adhesive
Коннектор	Поликарбонат Lexan 144R, краситель голубой UniColor Light Blue EMD-703044 MB
Клей	Этилцианакрилат Master Bond MB297Med, без красителя

Трубки отсасывающие выполнены в виде гибкой (из ПВХ) и жесткой (из алюминия) трубки. На одном конце имеют формованный наконечник для размещения в хирургическом поле, на другом коннектор для соединения с магистралью отсоса. Жесткая конструкция отсасывающей трубки позволяет удерживать ее в руке и направлять в нужный отдел хирургической области.

Трубка отсасывающая, прямая, гибкая (размеры: 16 Fr, 17 Fr, 18 Fr)



Рис. 5. Трубка отсасывающая, прямая, гибкая



Рис. 6. Схематическое изображение. Трубка отсасывающая, прямая, гибкая

Таблица 5. Технические характеристики

Артикул	Размер (диаметр трубки) (I), [Fr]	Размер (диаметр трубки) (I), [мм]	Диаметр наконечника трубки (J), [мм]	Диаметр коннектора (K), [дюйм]	Диаметр коннектора (K), [мм]	Длина трубки (L), [см]
EUPS110316	16	$5,3 \pm 0,05$	$7,3 \pm 0,5$	1/4	$6,36 \pm 0,05$	$36 \pm 0,1$
EUFS100317	17	$5,7 \pm 0,05$	$7 \pm 0,5$	1/4	$6,36 \pm 0,05$	$36 \pm 0,1$
EUPS120316	18	$6 \pm 0,05$	$8 \pm 0,5$	1/4	$6,36 \pm 0,05$	$36 \pm 0,1$

Масса изделия в упаковке не более 20 г

Масса изделия без упаковки не более 10 г

Таблица 6. Используемые материалы

Компонент	Материал
Тело трубки	Поливинилхлорид ProvaMed PVC 5667, без красителя
Наконечник трубки	Стирол-бутадиен полимер ELIX ABS M203FC, краситель белый TiO ₂
Коннектор	Поликарбонат Bayer Makrolon 315B, краситель голубой UniColor Light Blue EMD-703044 MB
Клей	Этилцианакрилат Master Bond MB297Med, без красителя

Трубка отсасывающая, жесткая, с углом 120 град./150 град. (размер: 17 Fr)

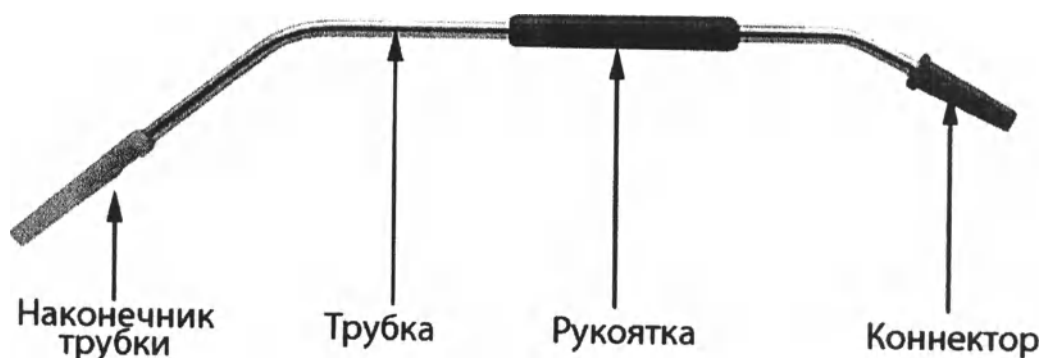


Рис. 7. Трубка отсасывающая, жесткая, с углом 120 град./150 град.

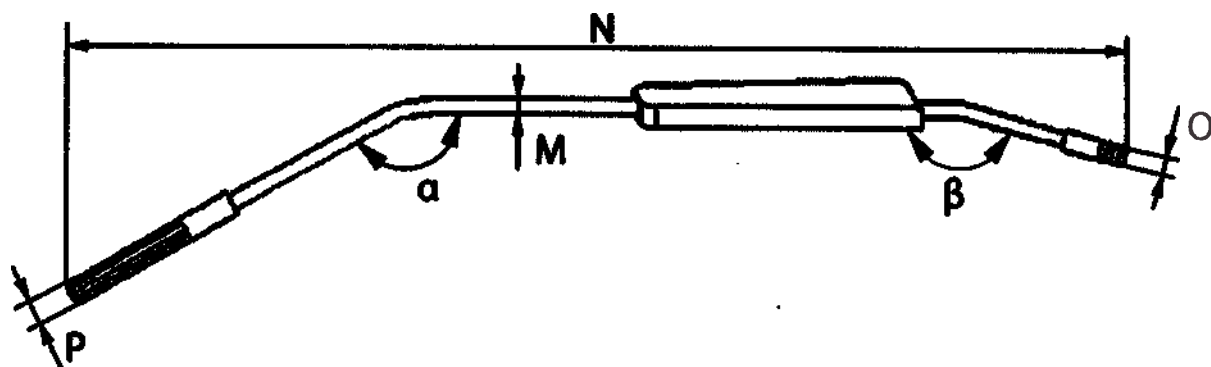


Рис. 8. Схематическое изображение. Трубка отсасывающая, жесткая, с углом 120 град./150 град.

Таблица 7. Технические характеристики

Артикул	Размер (диаметр трубки) (М), [Fr]	Размер (диаметр трубки) (М), [мм]	Длина (N), [см]	Коннектор (O), [мм]	Диаметр наконечника трубки (P), [Fr]	Диаметр наконечника трубки (P), [мм]
EURS100300	17	$5,7 \pm 0,05$	$33 \pm 0,1$	$8,1 \pm 0,05$	21	$7 \pm 0,5$

Угол изгиба α составляет 120 ± 5 град.

Угол изгиба β составляет 150 ± 5 град.

Масса изделия в упаковке не более 36 г

Масса изделия без упаковки не более 25 г

Таблица 8. Используемые материалы

Компонент	Материал
Тело трубки	Алюминий Vista Metals ATP-5, без красителя
Наконечник трубки	Полиэтилен высокой плотности Petrothene LR 734001, краситель белый TiO_2
Коннектор	АБС-пластик Cusolac НМ, краситель синий EMD-702378 MB
Рукоятка	АБС-пластик Cusolac НМ, краситель синий EMD-702378 MB
Клей	Этилцианакрилат Master Bond MB297Med, без красителя

12. Применение изделия

1. Трубка дренажная прямая, гибкая и с углом 90 град., гибкая

1. Осмотрите упаковку изделия на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена либо вскрыта, не используйте изделие, т.к. может быть нарушена стерильность.

2. Убедившись в целостности упаковки, в асептических условиях вскройте упаковку и извлеките трубку.

ВНИМАНИЕ: Если упаковка повреждена, не используйте продукт, т.к. стерильность может быть нарушена.

3. После извлечения трубки из упаковки осмотрите ее (трубку) на наличие повреждений. Повреждение изделия может привести к закупорке или непроходимости потока во время использования. Не используйте поврежденный продукт.

ВНИМАНИЕ: Надлежащее выполнение процедуры - ответственность исполняющего медицинского работника (врача).

4. Промойте трубку.

5. Используя необходимую хирургическую технику, введите трубку в область хирургического вмешательства. При введении трубки соблюдайте осторожность, чтобы минимизировать возможность повреждения ткани наконечником трубки. Ориентируйтесь на маркеры, чтобы контролировать глубину проникновения.

ВНИМАНИЕ: Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать чрезмерного введения трубки и возможного повреждения тканей.

6. После надлежащего размещения изделия, используйте необходимую хирургическую технику, чтобы зафиксировать трубку в области проведения операции.

ВНИМАНИЕ: Должным образом зафиксируйте трубку, чтобы предотвратить непреднамеренное извлечение во время использования.

7. Присоедините проксимальную часть изделия к магистрали отсоса. Будьте осторожны в процессе соединения, чтобы избежать попадания воздуха и возможное образование воздушной пробки.

ВНИМАНИЕ: не выпускайте воздух во время присоединения трубки к экстракорпоральному кровообращению.

ВНИМАНИЕ: наконечник изделия должен быть проверен, чтобы гарантировать безопасное позиционирование и профилактику повреждения ткани.

ВНИМАНИЕ: Минимально возможное всасывание должно использоваться для дренирования и вентиляции, чтобы минимизировать гемолиз и вовлечение воздуха в экстракорпоральную схему.

8. После завершения процедуры извлеките трубку, используя необходимую хирургическую технику, и восстановите область проведения операции. Утилизируйте трубку должным образом.

ВНИМАНИЕ: Изделие разработано для однократного применения. Не используйте продукт повторно.

2. Трубка отсасывающая, жесткая, с углом 120 град./150 град.

1. Осмотрите упаковку изделия на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена либо вскрыта, не используйте изделие, т.к. может быть нарушена стерильность.

2. Убедившись в целостности упаковки, в асептических условиях вскройте упаковку и извлеките изделие.

ВНИМАНИЕ: Если упаковка повреждена, не используйте продукт, т.к. стерильность может быть нарушена.

3. После извлечения из упаковки осмотрите изделие на наличие повреждений.

Повреждение изделия может привести к закупорке или непроходимости потока во время использования. Не используйте поврежденный продукт.

ВНИМАНИЕ: Надлежащее выполнение процедуры - ответственность исполняющего медицинского работника (врача).

4. Промойте трубку.

5. Подсоедините коннектор к к магистрали отсоса.

6. Применяя необходимую хирургическую технику, используйте трубку, чтобы удалить избыточную жидкость (кровь) из хирургической области. Жесткая конструкция отсасывающей трубки позволяет удерживать ее в руке и направлять в нужный отдел хирургической области.

7. После завершения процедуры отсоедините отсасывающую трубку от линии всасывания и утилизируйте должным образом.

ВНИМАНИЕ: устройство одноразовое. Не применяйте устройство повторно.

3. Трубка отсасывающая, прямая, гибкая

1. Осмотрите упаковку изделия на предмет наличия повреждений. Если упаковка повреждена либо вскрыта, не используйте изделие, т.к. может быть нарушена стерильность.

2. Убедившись в целостности упаковки, в асептических условиях вскройте упаковку и извлеките изделие.

ВНИМАНИЕ: Если упаковка повреждена, не используйте продукт, т.к. стерильность может быть нарушена.

3. После извлечения из упаковки осмотрите изделие на наличие повреждений.

Повреждение изделия может привести к закупорке или непроходимости потока во время использования. Не используйте поврежденный продукт.

ВНИМАНИЕ: Надлежащее выполнение процедуры - ответственность исполняющего медицинского работника (врача).

4. Промойте трубку.

5. Подсоедините коннектор к магистрали отсоса.

6. Применяя необходимую хирургическую технику, используйте трубку, чтобы удалить избыточную жидкость (кровь) из хирургической области.

7. После завершения процедуры отсоедините отсасывающую трубку от линии всасывания и утилизируйте должным образом.

ВНИМАНИЕ: устройство одноразовое. Не применяйте устройство повторно.

13. Комплект поставки и упаковка изделия

Первичная (индивидуальная) упаковка содержит одну единицу изделия.

Первичная (индивидуальная) упаковка одной единицы изделия представляет собой термосварной мешочек (тип Peel Pouch) из прозрачной пленки (полиэтилен низкой плотности) и материала Tyvek. Содержимое упаковки является стерильным. Упаковка маркирована этикеткой, которая содержит информацию о номере партии (LOT), дате изготовления, дате истечения срока годности. Упакованные таким образом изделия помещают в транспортную упаковку, которая представляет собой коробку из гофрокартона. Транспортная упаковка содержит 20 индивидуально упакованных изделий одного вида и типоразмера, имеет аналогичную этикетку и снабжается одной инструкцией.

Сведения об упаковке

Материал упаковки	Полиэтилен низкой плотности Surlyn 1601	Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1059B
Плотность материала	не менее 0.94 г/см ³	не менее 0.95 г/см ³
Прочность на растяжение в машинном направлении	не менее 33,8 МПа	не менее 6,9 МПа
Прочность на растяжение в поперечном направлении	не менее 40,7 МПа	не менее 7,3 МПа
Толщина материала, отклонение по толщине	150 мкм ±10%	157 мкм ±10%
Прочность на разрыв по Элмендорфу в машинном направлении	не менее 0,7 МПа	не менее 0,66 МПа
Прочность на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении	не менее 0,7 МПа	не менее 0,66 МПа
Воздухопроницаемость	Упаковка непроницаема для воздуха	Упаковка непроницаема для воздуха
Прочность на продавливание	не менее 1227 кПа	не менее 1055 кПа

Запечатывание упаковок производится методом термосварки. В связи с этим клеевое вещество (клей) в швах упаковки отсутствует.

Прочность клеевого слоя (шва) не менее 0,6 МПа

Ширина клеевого слоя упаковка: $8 \pm 0,5$ мм

Прочность на продавливание не менее 1030 кПа

Внешний вид индивидуальной упаковки:

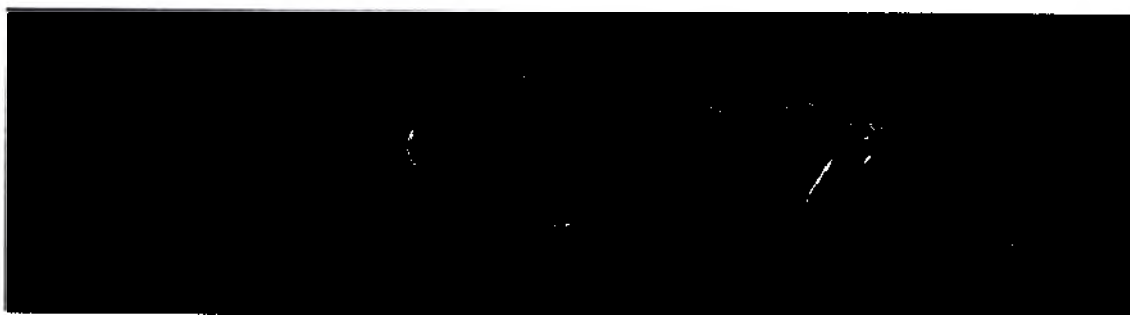


Рис. 9. Трубка дренажная, прямая, гибкая, в упаковке.



Рис. 10. Трубка дренажная, с углом 90 град., гибкая, в упаковке



Рис. 11. Трубка отсасывающая, прямая, гибкая, в упаковке.

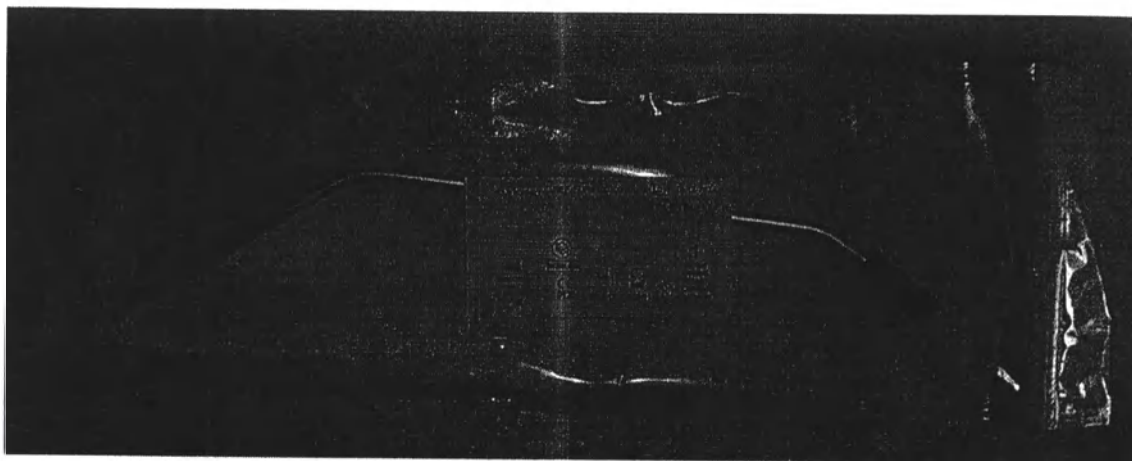


Рис. 12. Трубка отсасывающая, жесткая, с углом 120 град./150 град. в упаковке.

Проект этикеток на русском языке

1. Трубка дренажная, прямая, гибкая (размер: 17 Fr, 18 Fr, 20 Fr).

Артикул EUVCS90317		Партия AA-AA-AAAA	
РУ № РЗН		Трубка дренажная, прямая, гибкая 17 Fr.	
			
Андокор Н.В. Kwikaard 104 B-2980 Zoersel Бельгия			
		20XX-YY	20XX-YY
	0120		
			
			Количество: 1 шт.

Артикул EUVCS90318		Партия AA-AA-AAAA	
РУ № РЗН		Трубка дренажная, прямая, гибкая 18 Fr.	
			
Андокор Н.В. Kwikaard 104 B-2980 Zoersel Бельгия			
		20XX-YY	20XX-YY
	0120		
			
			Количество: 1 шт.

Артикул EUVCS90320		Партия AA-AA-AAAA	
РУ № РЗН		Трубка дренажная, прямая, гибкая 20 Fr.	
			
Андокор Н.В. Kwikaard 104 B-2980 Zoersel Бельгия			
		20XX-YY	20XX-YY
	0120		
			
			Количество: 1 шт.

2. Трубка дренажная, с углом 90 град., гибкая (размеры: 13 Fr, 20 Fr).

Артикул EUFS100317		Партия AA-AA-AAAA	
РУ № РЗН		Трубка дренажная, с углом 90 град., гибкая	
		13 Fr.	
			
Андокор Н.В. Kwikaard 104 B-2980 Zoersel Бельгия			
		20XX-YY	20XX-YY
	0120		 
			Количество: 1 шт.

Артикул EUVCA90320		Партия AA-AA-AAAA	
РУ № РЗН		Трубка дренажная, с углом 90 град., гибкая	
		20 Fr.	
			
Андокор Н.В. Kwikaard 104 B-2980 Zoersel Бельгия			
		20XX-YY	20XX-YY
	0120		 
			Количество: 1 шт.

3. Трубка отсасывающая, прямая, гибкая (размеры: 16 Fr, 17 Fr, 18 Fr).

Артикул	EURS100316	Партия	AA-AA-AAAA	
РУ № РЗН		Трубка отсасывающая, прямая, гибкая	16 Fr.	
				
Андокор Н.В.				Количество: 1 шт.
Kwikaard 104				
B-2980 Zoersel				
Бельгия	 0120	20XX-YY	20XX-YY	

Артикул	EURS100317	Партия	AA-AA-AAAA	
РУ № РЗН		Трубка отсасывающая, прямая, гибкая	17 Fr.	
				
Андокор Н.В.				Количество: 1 шт.
Kwikaard 104				
B-2980 Zoersel				
Бельгия	 0120	20XX-YY	20XX-YY	

Артикул	EURS100318	Партия	AA-AA-AAAA	
РУ № РЗН		Трубка отсасывающая, прямая, гибкая	18 Fr.	
				
Андокор Н.В.				Количество: 1 шт.
Kwikaard 104				
B-2980 Zoersel				
Бельгия	 0120	20XX-YY	20XX-YY	

4. Трубка отсасывающая, жесткая (размер:17 Fr).

Артикул EURS100300		Партия AA-AA-AAAA	
РУ № РЗН		Трубка отсасывающая, жесткая, с углом 120 град./150 град. 17 Fr.	
			
Андокор Н.В. Kwikaard 104 B-2980 Zoersel Бельгия			
		20XX-YY	20XX-YY
	0120		 
			Количество: 1 шт.

14. Информация, нанесенная на упаковку

Упаковка изделия содержит информацию о производителе, наименовании изделия, а также символы, приведенные в Таблице 9.

Таблица 9. Информация на упаковке

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Дата производства
	Производитель

	Не использовать если повреждена упаковка
	Стерилизовано этилен оксидом
	СЕ-маркировка
	Не использовать повторно
	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
	Использовать до
	Упаковка содержит одно изделие
	Устройство содержит фталаты

15. Условия хранения и транспортирования

15.1. Условия транспортирования

Транспортировать всеми видами крытого транспорта, условия в транспортировочном контейнере должны соответствовать следующим параметрам: температура (от 0 до +60)±2 °С, влажность (60-90%)±2%, атмосферное давление (84-106,7)±2 кПа.

15.2. Условия хранения

Хранить в заводской упаковке в сухом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при температуре (от 0 до +60)±2 °С, влажности (60-90%)±2%, атмосферном давлении (84-106,7)±2 кПа.

16. Условия эксплуатации

Медицинское изделие должно использоваться при температуре в диапазоне (+5 - +42)±2 °С, влажности (60-85%)±2%, атмосферном давлении (84-106,7)±2 кПа.

17. Срок годности и гарантийный срок хранения

Срок годности - 5 (пять) лет от даты стерилизации.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия – 5 (пять) лет

18. Утилизация отходов

Использованное медицинское изделие и его упаковка являются медицинскими отходами. Медицинские **отходы необходимо утилизировать** согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

Трубки дренажные и отсасывающие относятся к классу опасности отходов: Класс Б. Медицинское изделие, имеющее контакт с биологической жидкостью пациента (кровью).

Медицинские отходы класса Б являются эпидемиологически опасными медицинскими отходами (потенциально инфицированными или инфицированными). В случае несоблюдения правил и схемы утилизации медицинских отходов может возникнуть риск инфицирования медицинского персонала и пациентов, а также загрязнения окружающей среды.

19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что все устройства изготовлены с соблюдением всех норм и правил, действующих для производства продукции данного вида.

Производитель гарантирует, что медицинское устройство способно функционировать, как указано в прилагаемой инструкции по применению при использовании в соответствии с данной инструкцией квалифицированным пользователем и до даты истечения срока годности, указанного на упаковке.

Производитель не несет ответственности за следующие действия:

- причинение вреда больному вследствие нарушения порядка использования медицинских изделий, указанных в инструкции по эксплуатации к данным медицинским изделиям;
- возникновение дефектов и повреждений, вызванных неосторожным и неаккуратным использованием медицинских изделий.

Производитель несет ответственность за обнаруженный заводской брак и обязуется заменить данную единицу продукции.

20. Уполномоченный представитель производителя

Уполномоченным представителем компании Andocor N.V. (Бельгия) на территории РФ является компания Акционерное Общество “РАУТ-БИЗНЕС” (АО “РАУТ-БИЗНЕС”)

Юридический адрес – 125284, г. Москва, ул. Беговая, 15

Фактический адрес – 121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д.7

Тел./факс (495) 737-94-94

e-mail: info@raut-business.ru

I confirm that the information in this document is correct.

Patrick Rosa / CEO

~~Andocor nv
Kwikaard 164
B - 2980 Zoersel
T: 0032/3 380.15.95
F: 0032/3 380.15.90
Email: info@andocor.com
Website: www.andocor.com
BTW NR 0458.952.035~~

~~Andocor nv
Kwikaard 164
B - 2980 Zoersel
T: 0032/3 380.15.95
F: 0032/3 380.15.90
Email: info@andocor.com
Website: www.andocor.com
BTW NR 0458.952.035~~

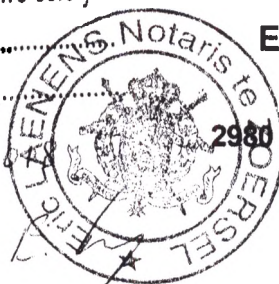
The above signature(s) has been seen by us.

Notary Eric Laenens at Zoersel, and we certify it

to be genuinely the signature(s) of

Patrick Rosa

28/05/2018



ERIC LAENENS
NOTARIS

Handelslei 185

2980 Zoersel (St. Antonius)

Бланк компании Андокор Н.В.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

25 мая 2018г.

Зоерсель, Бельгия

Настоящим, мы компания Андокор Н.В (Бельгия) просим принять Инструкцию по применению на медицинское изделие “Трубки дренажные и отсасывающие” Версия 2/2018 от 23 мая 2018г. с актуализированными сведениями в связи с изменением наименования организационно-правовой формы уполномоченного представителя производителя компании Андокор Н.В. (Бельгия) с ЗАО “РАУТ-БИЗНЕС” на АО “РАУТ-БИЗНЕС”. В п. 20 наименование ЗАО “РАУТ-БИЗНЕС” изменено на АО “РАУТ-БИЗНЕС”.

Приложение:

Инструкция по применению на медицинского изделия “Трубки дренажные и отсасывающие” Версия 2/2018 от 23 мая 2018г.

Андокор Н.В.
Генеральный директор
-/подпись/
Патрик Роса

Печать компании:
Андокор нв (Andocor nv)
Квикаард 104 (Kwikaard 104)
Б-2980 Зоерсель (B-2980 Zoersel)
Тел: 0032/3.380.15.95
Факс: 0032/3.380.15.90
Email: info@andocor.com
Website: www.andocor.com
BTW NR 0458.952.035

АНДОКОР Н.В.
Квикаард 104 Б – 2980 Зоерсель БЕЛЬГИЯ
Тел.: 0032/3.380.15.95 Факс: 0032/3.38.15.90 Email: info@andocor.com Website: www.andocor.com
RPR Антверпен BTW – VAT - TVA BE-0458.952.035

Логотип компании АНДОКОР (ANDOCOR)	ТРУБКИ ДРЕНАЖНЫЕ И ОТСАСЫВАЮЩИЕ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	
Версия документа № 2/2018 от 23.05.2018г.	

Текст документа составлен на русском языке

На обороте документа:

Я подтверждаю, что информация в данном документе верная.

Патрик Роса / Генеральный директор -подпись

Печать компании:

Андокор нв (Andocor nv)
Квикаард 104 (Kwikaard 104)
Б-2980 Зоерсель (B-2980 Zoersel)
Тел: 0032/3.380.15.95
Факс: 0032/3.380.15.90
Email: info@andocor.com
Website: www.andocor.com
BTW NR 0458.952.035

Штамп: Вышеприведенная подпись была
увидена нами, нотариусом Эриком Лаененсом
в Зоерселе, и мы подтверждаем, что это
действительно подпись Патрика Роса

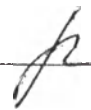
Гербовая печать:
Эрик Лаененс
Нотариус Зоерселя

Штамп Эрик Лаененс
Нотариус
Ханделслей 185
2980 Зоерсель (Ст. Антоний)

28-05-2018

/-подпись/

Перевод выполнил переводчик Горбаткова Кристина Георгиевна



-ва

Российская Федерация.

Город Москва.

Четвертого июня две тысячи восемнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Горбатковой Кристины Георгиевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н /77-2018- 16-781

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.В.Дзиковская

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист (-а, -ов)

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

17 листов.
Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Цветков Андрей Сергеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/745-н/77-2018-1-1014.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 310 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1550 руб. 00 коп.

А.С. Цветков