

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

(Организация/Organization)

(Адрес/Address)

(Должность/Occupation)

(Имя Фамилия/Name Surname)

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)

(Подпись/signature)

RIBBEL

For Ribbel International Ltd

Director

М.П./Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Катетер Фолея Silky Gold в различных исполнениях
Ribbel International Limited, Индия

ATTESTED

NOTARY

Distt. Sonapat

Silky_Gold.TF.RU

Содержание

1 Основные сведения о медицинском изделии	3
1.1 Наименование	3
1.2 Общее описание	3
1.3 Область применения	3
1.3.1 Назначение	3
1.3.2 Показания	3
1.3.3 Противопоказания	3
1.3.4 Особенности применения	3
1.3.5 Побочные действия и осложнения	3
1.3.6 Условия применения	4
1.4 Описание	4
1.4.1 Разновидности	4
1.4.2 Комплект поставки	5
1.5 Классификация	6
2 Разработка и производство	6
2.1 Ответственные организации	6
2.1.1 Разработчик	6
2.1.2 Производитель	6
2.2 Нормативные документы	6
2.3 Менеджмент риска	7
3 Методы испытаний и контроля	8
3.1 Общие испытания	8
3.2 Оценка биологического действия	8
3.2.1 Биосовместимость	8
3.2.2 Стерильность	9
4 Техническое описание	9
4.1 Ключевые функциональные элементы	9
4.2 Фото изделий	11
4.3 Спецификация сырья и материалов	12
4.4 Основные характеристики	13
4.5 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями	14
4.6 Срок годности	14
5 Упаковка и маркировка	15
5.1 Упаковка	15
5.2 Маркировка	16
5.2.1 Образец маркировки	16
5.2.2 Описание маркировки	17
5.2.3 Условные обозначения	18
6 Эксплуатация	19
6.1 Правила безопасности и меры предосторожности	19
6.2 Транспортирование и хранение	19
6.3 Применение	19
6.4 Влияние на окружающую среду	20
6.5 Утилизация и уничтожение	20
7 Гарантийные обязательства	20
8 Рекламации	20

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Катетер Фолея Silky Gold в различных исполнениях (далее – Катетер Фолея Silky Gold).

1.2 Общее описание

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold представляет собой гибкую трубку, как правило, проходящую через уретру в мочевой пузырь. На протяжении трубки имеются два отдельных канала или просвета. Один из просветов открыт с обеих сторон, что делает возможным отток мочи наружу в мешок для её сбора. На наружном конце другого просвета имеется клапан, а сам просвет соединяется с баллоном на наконечнике катетера; после размещения внутри мочевого пузыря баллон наполняется стерильной водой, что предотвращает его выскальзывание наружу. Обычно катетеры Фолея изготавливают из силиконового каучука или из натурального каучука.

Все катетеры состоят из двух- или трёхпросветной основы с проксимальной трубкой, клапана наддува и наружного удерживающего баллона.

Трёхходовые катетеры снабжены третьим каналом, который используется для введения стерильного физраствора или иного раствора для ирригации. Последний подтип используется преимущественно после хирургических вмешательств на мочевом пузыре или предстательной железе, чтобы вымыть кровь и кровяные свёртки.

Относительный размер катетеров Фолея выражается во французских единицах (Fr). Наиболее распространёнными являются размеры катетеров в диапазоне от 6 Fr до 30 Fr, длина – от 25 до 41 см, объём баллона измеряется в мл, данные величины указаны на каждой трубке отдельных катетеров, а тип наконечника определяется с помощью индивидуальной этикетки пакета или картонной коробки, в которых поставляется изделие.

1.3 Область применения

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold предназначено для использования в урологии.

1.3.1 Назначение

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold предназначено для сбора мочи из мочевыводящих путей.

1.3.2 Показания

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold показано к применению для дренирования мочевого пузыря или послеоперационного дренирования и орошения мочевого пузыря.

Примечание – Окончательное решение по применению медицинского изделия Катетер Фолея Silky Gold в конкретных условиях принимается пользователем на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

1.3.3 Противопоказания

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold противопоказано к применению при наличии следующих состояний и обстоятельств:

- аллергия на натуральный латекс.

Примечание – Окончательное решение по применению медицинского изделия Катетер Фолея Silky Gold в конкретных условиях принимается пользователем на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

1.3.4 Особенности применения

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold представляет собой гибкую трубку, как правило, проходящую через уретру в мочевой пузырь. На протяжении трубки имеются два отдельных канала или просвета. Один из просветов открыт с обеих сторон, что делает возможным отток мочи наружу в мешок для её сбора. На наружном конце другого просвета имеется клапан, а сам просвет соединяется с баллоном на наконечнике катетера; после размещения внутри мочевого пузыря баллон наполняется стерильной водой, что предотвращает его выскальзывание наружу.

Трёхходовые катетеры снабжены третьим каналом, который используется для введения стерильного физраствора или иного раствора для ирригации. Используются преимущественно после хирургических вмешательств на мочевом пузыре или предстательной железе, чтобы вымыть кровь и кровяные сгустки.

1.3.5 Побочные действия и осложнения

В связи с применением медицинского изделия Катетер Фолея Silky Gold могут возникнуть следующие осложнения:

- Возможно затруднённое извлечение стилета, вызванное сгибом или перекручиванием катетера в мочеиспускательном канале. Если трудности возникают с удалением жидкости из баллона при

Инструкция по использованию Катетер Фолея Silky Gold в различных исполнениях

помощи шприца, что на практике встречалось редко, нужно отрезать ножки катетера с клапаном острыми ножницами в области разветвления или разорвать баллон, согласно описанной в медицинской литературе методикам. Если возникла необходимость разорвать баллон, необходимо позаботиться об удалении осколков из пациента.

- Неправильная установка катетера может привести к повреждению мочеиспускательного канала, если баллон будет наполняться внутри мочеиспускательного канала.
- Были зарегистрированы случаи, связанные с некоторыми материалами и типами пациентов, раздражения слизистой оболочки мочеиспускательного канала, закупорки катетера из-за инкрустации и инфицирования катетером.

1.3.6 Условия применения

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold должно применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold должно применяться только квалифицированными медицинскими работниками, имеющими опыт использования подобных изделий, или медицинскими работниками, прошедшими обучающие занятия по работе с аналогичными изделиями, под руководством опытного специалиста, имеющего опыт использования подобных изделий.

Примечание – Уровень должного обучения и квалификации должен быть определён руководством лечебно-профилактического учреждения или лицами им назначенными.

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold должно применяться в условиях специализированных помещений с соблюдением надлежащих правил асептики и с использованием специализированного оборудования и (или) материалов.

Место применения медицинского изделия Катетер Фолея Silky Gold соответствует внутренней среде организма. В таблице 1 представлены условия окружающей среды и внутренней среды организма.

Таблица 1

Климатические воздействия	Значения
Окружающая среда	
Температура воздуха, °C	+10...+40
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	0...85 % при 25 °C
Атмосферное давление, кПа	50...106
Внутренняя среда организма	
Температура, °C	+32...+42
Влажность воздуха (относительная)	100%

1.4 Описание

1.4.1 Разновидности

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold представлено в нескольких вариантах исполнения в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

№	Наименование	Тип клапана	Разм. мм	Р. Fr	Общая длина	Ёмкость баллона
1	Катетер двухходовый неонатальный					
1.1	Катетер двухходовый неонатальный	Мягкий	2±0,33	6	(305±10) мм	1,5 мл
1.2	Катетер двухходовый неонатальный	Жёсткий	2±0,33	6	(305±10) мм	1,5 мл
2	Катетер двухходовый педиатрический					
2.1	Катетер двухходовый педиатрический	Мягкий	2,7±0,33	8	(305±10) мм	3,0-5,0 мл
2.2	Катетер двухходовый педиатрический	Жёсткий	2,7±0,33	8	(305±10) мм	3,0-5,0 мл
2.3	Катетер двухходовый педиатрический	Мягкий	3,3±0,33	10	(305±10) мм	3,0-5,0 мл
2.4	Катетер двухходовый педиатрический	Жёсткий	3,3±0,33	10	(305±10) мм	3,0-5,0 мл
3	Катетер двухходовый стандартный					
3.1	Катетер двухходовый стандартный	Мягкий	4±0,33	12	(395±10) мм	5,0-15,0 мл
3.2	Катетер двухходовый стандартный	Жёсткий	4±0,33	12	(395±10) мм	5,0-15,0 мл
3.3	Катетер двухходовый стандартный	Мягкий	4,7±0,33	14	(395±10) мм	5,0-15,0 мл
3.4	Катетер двухходовый стандартный	Жёсткий	4,7±0,33	14	(395±10) мм	5,0-15,0 мл

**Инструкция по использованию
Катетер Фолея Silky Gold в различных исполнениях**

№	Наименование	Тип клапана	Размер		Общая длина	Ёмкость баллона
			мм	Fr		
3.5	Катетер двухходовый стандартный	Мягкий	5,3±0,33	16	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.6	Катетер двухходовый стандартный	Жёсткий	5,3±0,33	16	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.7	Катетер двухходовый стандартный	Мягкий	6±0,33	18	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.8	Катетер двухходовый стандартный	Жёсткий	6±0,33	18	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.9	Катетер двухходовый стандартный	Мягкий	6,7±0,33	20	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.10	Катетер двухходовый стандартный	Жёсткий	6,7±0,33	20	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.11	Катетер двухходовый стандартный	Мягкий	7,3±0,33	22	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.12	Катетер двухходовый стандартный	Жёсткий	7,3±0,33	22	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.13	Катетер двухходовый стандартный	Мягкий	8±0,33	24	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.14	Катетер двухходовый стандартный	Жёсткий	8±0,33	24	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.15	Катетер двухходовый стандартный	Мягкий	8,7±0,33	26	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.16	Катетер двухходовый стандартный	Жёсткий	8,7±0,33	26	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.17	Катетер двухходовый стандартный	Мягкий	9,3±0,33	28	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.18	Катетер двухходовый стандартный	Жёсткий	9,3±0,33	28	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.19	Катетер двухходовый стандартный	Мягкий	10±0,33	30	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
3.20	Катетер двухходовый стандартный	Жёсткий	10±0,33	30	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4	Катетер трёхходовой стандартный					
4.1	Катетер трёхходовой стандартный	Мягкий	4,7±0,33	14	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4.2	Катетер трёхходовой стандартный	Жёсткий	4,7±0,33	14	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4.3	Катетер трёхходовой стандартный	Мягкий	5,3±0,33	16	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4.4	Катетер трёхходовой стандартный	Жёсткий	5,3±0,33	16	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4.5	Катетер трёхходовой стандартный	Мягкий	6±0,33	18	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4.6	Катетер трёхходовой стандартный	Жёсткий	6±0,33	18	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4.7	Катетер трёхходовой стандартный	Мягкий	6,7±0,33	20	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4.8	Катетер трёхходовой стандартный	Жёсткий	6,7±0,33	20	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4.9	Катетер трёхходовой стандартный	Мягкий	7,3±0,33	22	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4.10	Катетер трёхходовой стандартный	Жёсткий	7,3±0,33	22	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4.11	Катетер трёхходовой стандартный	Мягкий	8±0,33	24	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4.12	Катетер трёхходовой стандартный	Жёсткий	8±0,33	24	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4.13	Катетер трёхходовой стандартный	Мягкий	8,7±0,33	26	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
4.14	Катетер трёхходовой стандартный	Жёсткий	8,7±0,33	26	(395±10) мм	30,0-50,0 мл
5	Катетер двухходовый женский					
5.1	Катетер двухходовый женский	Мягкий	4±0,33	12	(260±10) мм	15,0-30,0 мл
5.2	Катетер двухходовый женский	Жёсткий	4±0,33	12	(260±10) мм	15,0-30,0 мл
5.3	Катетер двухходовый женский	Мягкий	4,7±0,33	14	(260±10) мм	15,0-30,0 мл
5.4	Катетер двухходовый женский	Жёсткий	4,7±0,33	14	(260±10) мм	15,0-30,0 мл
5.5	Катетер двухходовый женский	Мягкий	5,3±0,33	16	(260±10) мм	15,0-30,0 мл
5.6	Катетер двухходовый женский	Жёсткий	5,3±0,33	16	(260±10) мм	15,0-30,0 мл
5.7	Катетер двухходовый женский	Мягкий	6±0,33	18	(260±10) мм	15,0-30,0 мл
5.8	Катетер двухходовый женский	Жёсткий	6±0,33	18	(260±10) мм	15,0-30,0 мл
5.9	Катетер двухходовый женский	Мягкий	6,7±0,33	20	(260±10) мм	15,0-30,0 мл
5.10	Катетер двухходовый женский	Жёсткий	6,7±0,33	20	(260±10) мм	15,0-30,0 мл
5.11	Катетер двухходовый женский	Мягкий	7,3±0,33	22	(260±10) мм	15,0-30,0 мл
5.12	Катетер двухходовый женский	Жёсткий	7,3±0,33	22	(260±10) мм	15,0-30,0 мл
5.13	Катетер двухходовый женский	Мягкий	8±0,33	24	(260±10) мм	15,0-30,0 мл
5.14	Катетер двухходовый женский	Жёсткий	8±0,33	24	(260±10) мм	15,0-30,0 мл

Примечание – Допустимые отклонения для характеристик составляют ±10 %, если не указано иное.

1.4.2 Комплект поставки

медицинского изделия указан в таблице 3.

Таблица 3

№	Наименование	Кол-во*
1	Катетер Фолея Silky Gold	10
2	Инструкция по использованию	1

*Количество изделий/устройств/средств/материалов/документов при поставке

1.5 Классификация

Медицинское изделие классифицируется в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4

№	А	Б
1	Характер инвазии	Инвазивное
2	Способ введения в тело человека	Через анатомические полости
3	Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1	МИ, контактирующее со слизистыми оболочками
4	Продолжительность контакта по ISO 10993-1	категория В (от 24 ч до 30 сут)
5	Кратность применения	однократное применение
6	Отношение к стерилизации	Стерильное
7	Применения для жизненно важных органов и систем	Не применяется
8	Применение источников энергии	Не применяются
9	Использование в составе лекарственных средств	НЕТ
10	Использование при изготовлении продуктов биологического происхождения	НЕТ
11	Отнесение к средствам измерения	НЕТ
12	Наличие покрытий	Покрытие – Силиконовая смазка

2 Разработка и производство

2.1 Ответственные организации

2.1.1 Разработчик

Наименование Ribbel International Limited (Ribbel)

Адрес 20th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat (Haryana)-131029 (ИНДИЯ)

2.1.2 Производитель

Наименование Ribbel International Limited (Ribbel)

Адрес 20th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat (Haryana)-131029 (ИНДИЯ)

2.2 Нормативные документы

Перечень нормативных документов, требованиям которых соответствует медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold, а также процессы разработки и производства, указан в таблице 5.

Таблица 5

№	Обозначение	Заглавие
1	ISO 9001:2008	Система менеджмента качества - Требования
2	EN ISO 13485: 2012	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования.
3	ISO 13485: 2003	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования.
4	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
5	ISO 14644- 1:1999	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая окружающая среда - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
6	ISO 14644- 2:2000	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая окружающая среда- Часть 2: Спецификации по тестированию и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
7	ISO 15223-1:2012	Символы для маркировки медицинских изделий и информация, которая должна быть представлена
8	EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
9	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, прошедших конечную стерилизацию - Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и системам упаковки

№	Обозначение	Заглавие
10	EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование как часть процесса управления рисками
11	BS EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация продукции медицинского назначения - Этиленоксид Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
12	BS 1695: Часть 1:1990	Урологические катетеры Часть 1. Спецификации для стерильных одноразовых уретральных катетеров Нелатона и Фолея
13	BS 1695: Часть 2:1990	Урологические катетеры Часть 1. Спецификации для стерильных одноразовых уретральных катетеров Тиманна, трехканальных катетеров с наконечником типа «whistle» и катетеров для гематурии
14	BS EN 1616: 1997	Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования
15	EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий Требования к медицинским изделиям, маркированным как «Стерильные». Требования к медицинским изделиям, прошедшим конечную стерилизацию
16	EN ISO 14155-1: 2009	Клинические исследования медицинских изделий, применяющихся у человека. Общие требования
17	EN ISO 14155-2: 2009	Клинические исследования медицинских изделий, применяющихся у человека. Планы исследований.
18	ANSI/AAMI/ISO 15225:2000	Номенклатура - Спецификация номенклатурной системы медицинских изделий, предназначенной для обмена нормативными данными
19	ANSI/AAMI/ISO 15223:2000	Медицинские изделия - символы, которые наносятся на медицинские изделия, включаются в маркировку и предоставляемая информация
20	SANS 11607:2006 Редакция 1 ISO 11607:2003 Редакция 2	Упаковка медицинских изделий, прошедших конечную стерилизацию
21	ISO 14644 - 2: 2000	Часть 2 Спецификации по тестированию и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644 - 1.
22	BS EN ISO 14971:2009	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
23	ANSI/AAMI/ISO 10993-17:2002/(R)2008	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 17:Методы расчета допустимых пределов содержания вымываемых веществ
24	MEDDEV.2.7.1 Rev.3	Рекомендации по клинической оценке медицинских изделий: Руководство для производителей и уполномоченных органов
25	MEDDEV 2.7.1: Декабрь 2009 г.	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
26	93/42/ЕЕС	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ от 14 июня 1993 г. «О медицинских изделиях»
27	2007/47/ЕС	Директива Европейского парламента и Совета Европы от 5 сентября 2007 г.
28	ISO 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий, применяющихся у человека. – Надлежащая клиническая практика
29	BS EN 1707:1997	Конические переходники с 6% сужением (Люэр) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Переходники с замком
30	BS EN 868-5:2009	Упаковка медицинских изделий, прошедших конечную стерилизацию – Часть 5: Конструкция запечатываемых пакетов и катушек пористых материалов и пластиковых пленок - Требования и способы тестирования

2.3 Менеджмент риска

Система менеджмента соответствует стандарту ISO 14971.

В ходе проведения менеджмента риска было установлено, что для Катетер Фолея Silky Gold все существующие риски были устранены или уменьшены в процессе испытаний безопасности, методов испытания и контроля, выбора материалов, валидации эксплуатационных качеств и составления эксплуатационной документации.

3 Методы испытаний и контроля

3.1 Общие испытания

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold проверяется в соответствии с испытаниями, приведёнными в таблице 6.

Таблица 6

№	Тестируемый объект	Требования
1	Поверхность	На поверхности ствола, наконечника, баллона и краёв отверстий не должно быть посторонних материалов.
2	Стерильность	Катетеры должны стерилизоваться и упаковываться согласно валидированным процедурам.
3	Размеры	Размеры должны соответствовать установленным значениям (Смотри таблицы 9, 10).
4	Ёмкость баллона	Ёмкость баллона должна соответствовать установленным значениям (Смотри таблицу 2).
5	Скорость потока	Скорость потока должна соответствовать установленным значениям (Смотри таблицы 9, 10).
6	Прочность между кончиком и стволом катетера	В соответствии с BS EN 1616:1997 при приложении разрывной силы между кончиком и стволом катетера не должно наблюдаться отслаивания/разрыва.
7	Прочность между раструбом и стволом катетера	В соответствии с BS EN 1616:1997 при приложении разрывной силы между раструбом и стволом катетера не должно наблюдаться отслаивания/разрыва.
8	Безопасность дренажной воронки	В соответствии с BS EN 1616:1997 при подвешивании тестовый разъём остаётся в дренажной воронке.
9	Утечка из баллона	В соответствии с испытаниями по BS EN 1616:1997 не наблюдается утечки.
10	Сопротивление просветов к коллапсу и окклюзии при пониженном давлении	В соответствии с испытаниями по BS EN 1616:1997 не наблюдается окклюзии просветов.
11	Остатки этиленоксида	В соответствии с ISO10993-7 не более 0.128 мкг/изделие
12	Символы и информация	В соответствии с EN 980/ ISO 15223-1:2012

3.2 Оценка биологического действия

3.2.1 Биосовместимость

В таблице 7 представлены сведения о проведённых испытаниях на биосовместимость.

Таблица 7

Тест	Требования	Результат
Цитотоксичность	Не должно быть мёртвых клеток или изменений в морфологии клеточного роста в течение периода наблюдения	Пройдено
Сенсибилизирующее действие	Ни одна из морских свинок, обработанных пробной вытяжкой не должна показывать какую-либо кожную реакцию, такую как эритема, отёк, некроз в течение периода наблюдения длительностью 25 дней	Пройдено
Раздражающее действие	Ни один из кроликов, обработанный пробной вытяжкой не должен показать какой-либо кожной реакции, такой как эритема, отёк, некроз в течение периода наблюдения длительностью 6 дней	Пройдено
Испытания на стерильность	Не должны показывать никаких признаков роста в течение инкубационного периода 14 дней путем прямого посева	Пройдено

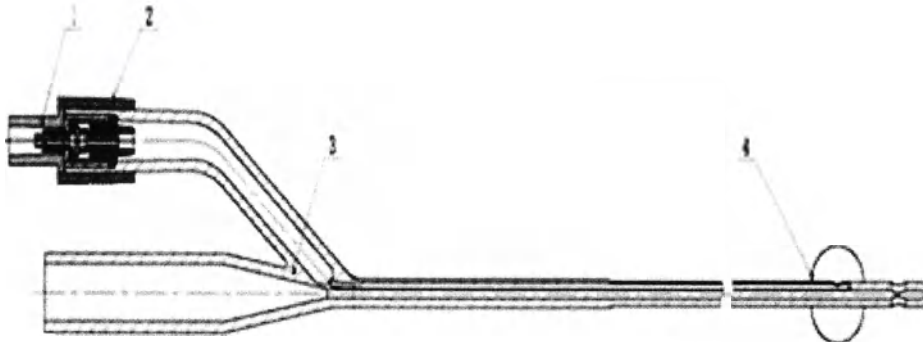
3.2.2 Стерильность

Катетер Фолея Silky Gold поставляется в стерильном виде.

4 Техническое описание

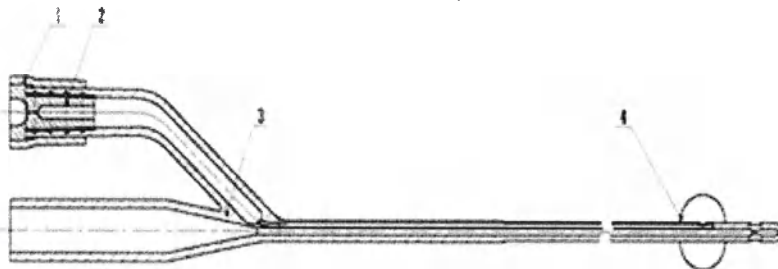
4.1 Ключевые функциональные элементы

1) Катетер двухходовый педиатрический/неонатальный с жестким клапаном



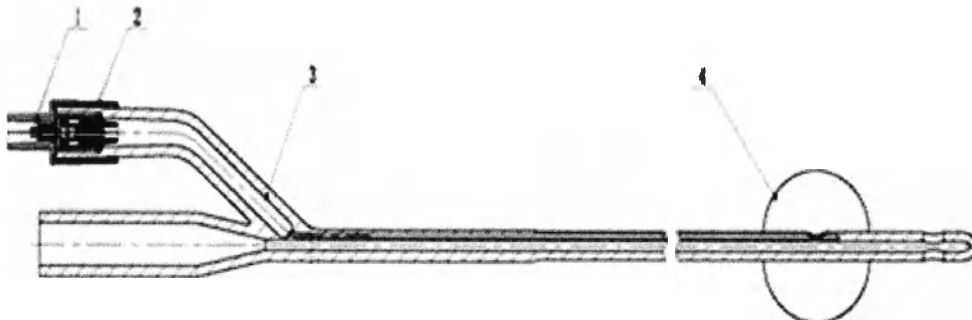
1. Жесткий клапан; 2. Муфта; 3. Катетер (ствол, сифон для наполнения, сифон для дренирования); 4. Баллон

2) Катетер двухходовый педиатрический/неонатальный с мягким клапаном



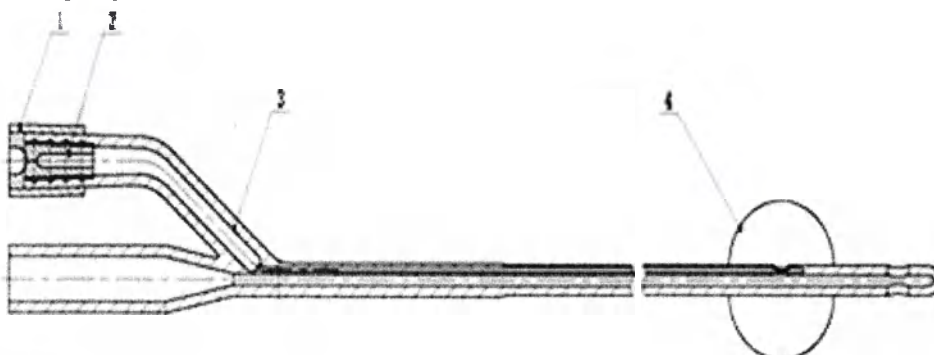
1. Муфта; 2. Мягкий клапан; 3. Катетер (ствол, сифон для наполнения, сифон для дренирования); 4. Баллон

3) Катетер двухходовый женский с жестким клапаном

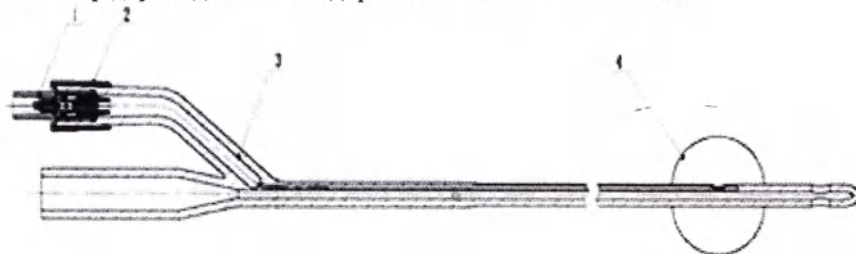


1. Жесткий клапан; 2. Муфта; 3. Катетер (ствол, сифон для наполнения, сифон для дренирования); 4. Баллон

4 Катетер двухходовый женский с мягким клапаном

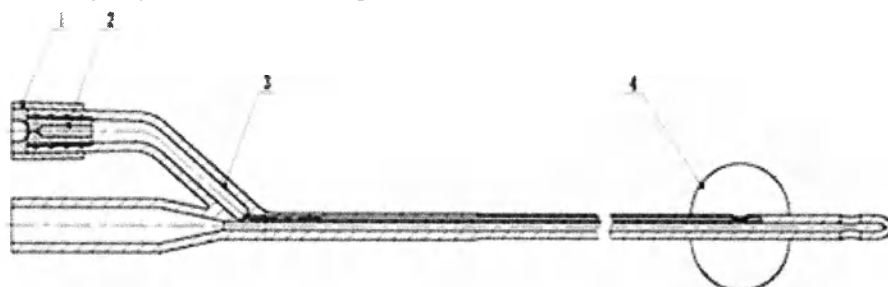


1. Муфта; 2. Мягкий клапан; 3. Катетер (ствол, сифон для наполнения, сифон для дренирования); 4. Баллон
5) Катетер двухходовый стандартный с жестким клапаном



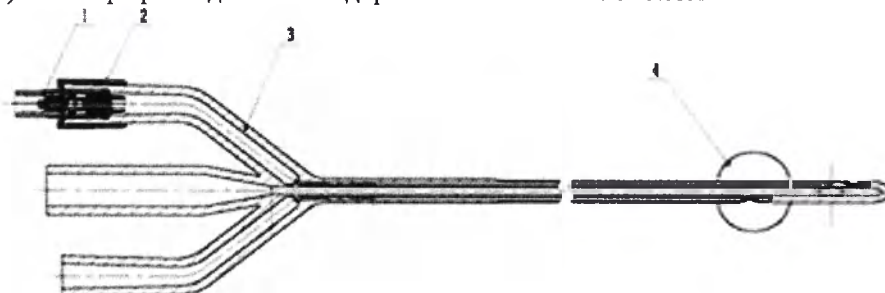
1. Жесткий клапан; 2. Муфта; 3. Катетер (ствол, сифон для наполнения, сифон для дренирования); 4. Баллон

- 6) Катетер двухходовый стандартный с мягким клапаном



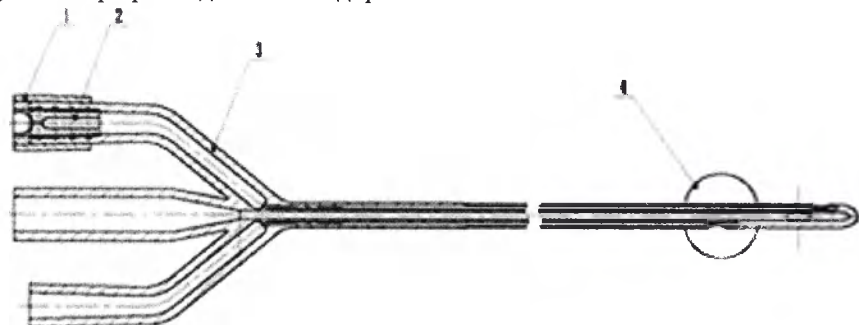
1. Муфта; 2. Мягкий клапан; 3. Катетер (ствол, сифон для наполнения, сифон для дренирования); 4. Баллон

- 7) Катетер трёхходовый стандартный с жестким клапаном



1. Жесткий клапан; 2. Муфта; 3. Катетер (ствол, сифон для наполнения, сифон для дренирования, сифон для ирригации); 4. Баллон

- 8) Катетер трёхходовый стандартный с мягким клапаном



1. Жесткий клапан; 2. Муфта; 3. Катетер (ствол, сифон для наполнения, сифон для дренирования, сифон для ирригации); 4. Баллон

СИФОН ДЛЯ ДРЕНИРОВАНИЯ

Моча будет оттекать через сифон для дренирования. Заглушка вставляется в сифон для дренирования, который соединен с мешком для сбора мочи

СИФОН ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ

Снабжен клапаном одностороннего действия, в котором обеспечивается фиксация наконечника шприца для наполнения баллона, благодаря чему вода поступает в баллон, наполняя его, что препятствует выскальзыванию продукта из тела пациента во время периода имплантации. Аналогичным образом, наконечник шприца плотно фиксируется в соске описанным выше способом, жидкость поступает обратно в цилиндр шприца, что приводит к спуску баллона перед извлечением катетера.

КЛАПАН

Клапан одностороннего действия фиксирован на конце сифона для наполнения, чтобы обеспечить наполнение и спуск жидкости из баллона катетера Фолея.

СИФОН ДЛЯ ИРРИГАЦИИ

В трехканальных катетерах имеется дополнительный просвет для ирригации, через который возможно введение лекарственных веществ.

НАКОНЕЧНИК

Катетеры Фолея с округлым наконечником применяются для обычного дренирования. Однако при наличии стриктур или при необходимости дренировать кровяные сгустки, детрит и т.п. применяются катетеры Тиманна или Кувелера.

ОТВЕРСТИЕ

Размер отверстий хорошего катетера должен быть подобран таким образом, чтобы обеспечить максимальное дренирование. Слишком широкое отверстие ослабляет наконечник катетера, а слишком узкое – может закупориться при попадании в него кровяного сгустка и т.п.

БАЛЛОН

Баллон в конструкции катетера Фолея применяется для удержания последнего в мочевом пузыре. После введения внутрь мочевого пузыря баллон раздувается за счет наполнения его стерильной водой. Баллон не должен быть слишком маленьким или слишком большим, а кроме того, он должен расширяться равномерно. Стенки баллона не должны слипаться, чтобы не препятствовать его наполнению или спуску.

СТВОЛ

Вся часть катетера, за исключением баллона, называется стволом, и она отображена на рисунке.

4.2 Фото изделий

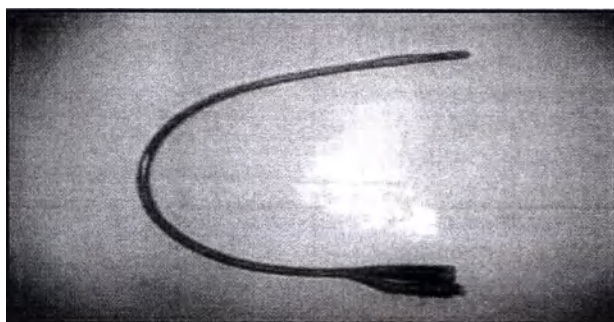


Рисунок. Двухканальный стандартный катетер Фолея

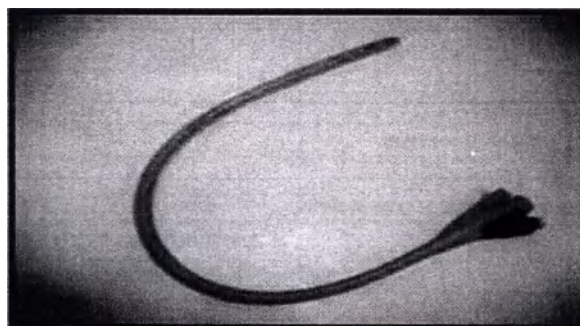


Рисунок. Трёхканальный стандартный катетер Фолея



Рисунок. Жесткий клапан



Рисунок. Мягкий клапан



Рисунок. Двухканальный катетер с жёстким клапаном



Рисунок. Двухканальный катетер с мягким клапаном

4.3 Спецификация сырья и материалов

Сырьё и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия Катетер Фолея Silky Gold, представлены в таблице Ошибка! Источник ссылки не найден..

Таблица 8

Вариант исполнения	Часть	Материал	Спецификация*
Катетер двухходовый неонатальный	Катетер (ствол, сифон для наполнения, сифон для дренирования)	Медицинский латекс желтого цвета	Revultex; Yellow Fine Paste 512
	Баллон	Медицинский латекс прозрачный	Revultex
	Жёсткий клапан	Полипропилен белого цвета	Propylux HS + краситель Оксид титана
	Мягкий клапан	Медицинский латекс желтого цвета	Revultex; Yellow Fine Paste 512
	Муфта	Поливинилхлорид коричневого цвета	SG3
Катетер двухходовый педиатрический	Катетер (ствол, сифон для наполнения, сифон для дренирования)	Медицинский латекс желтого цвета	Revultex; Yellow Fine Paste 512
	Баллон	Медицинский латекс прозрачный	Revultex
	Жёсткий клапан	Полипропилен белого цвета	Propylux HS + краситель Оксид титана
	Мягкий клапан	Медицинский латекс желтого цвета	Revultex; Yellow Fine Paste 512
	Муфта	Поливинилхлорид черного или серого цвета	SG3
Катетер двухходовый стандартный	Катетер (ствол, сифон для наполнения, сифон для дренирования)	Медицинский латекс желтого цвета	Revultex; Yellow Fine Paste 512
	Баллон	Медицинский латекс прозрачный	Revultex
	Жёсткий клапан	Полипропилен белого цвета	Propylux HS + краситель Оксид титана
	Мягкий клапан	Медицинский латекс желтого цвета	Revultex; Yellow Fine Paste 512
	Муфта	Поливинилхлорид различных цветов (белого, зеленого, оранжевого, красного, желтого, фиолетового, синего, розового, коричневого, черного)	SG3

**Инструкция по использованию
Катетер Фолея Silky Gold в различных исполнениях**

Вариант исполнения	Часть	Материал	Спецификация*
Катетер трёхходовый стандартный	Катетер (ствол, сифон для наполнения, сифон для дренирования, сифон для ирригации)	Медицинский латекс желтого цвета	Revultex; Yellow Fine Paste 512
	Баллон	Медицинский латекс прозрачный	Revultex
	Жёсткий клапан	Полипропилен белого цвета	Propylux HS + краситель Оксид титана
	Мягкий клапан	Медицинский латекс желтого цвета	Revultex; Yellow Fine Paste 512
	Муфта	Поливинилхлорид различных цветов (оранжевого, красного, желтого, фиолетового, синего, розового)	SG3
Катетер двухходовый женский	Катетер (ствол, сифон для наполнения, сифон для дренирования)	Медицинский латекс желтого цвета	Revultex; Yellow Fine Paste 512
	Баллон	Медицинский латекс прозрачный	Revultex
	Жёсткий клапан	Полипропилен белого цвета	Propylux HS + краситель Оксид титана
	Мягкий клапан	Медицинский латекс желтого цвета	Revultex; Yellow Fine Paste 512
	Муфта	Поливинилхлорид различных цветов (белого, зеленого, оранжевого, красного, желтого, фиолетового, синего)	SG3
Смазка и гидрофобное покрытие катетера**			Силикон MED-361 (NuSil Technology)

*Указаны марка и (или) стандарт на материал и (или) производитель и (или) химический состав

**Используется для всех перечисленных выше катетеров

Красители			
Диаметр катетера	Цвет муфты	Производитель красителя	Марка красителя
6	Коричневый	Clariant	Pigment brown 25 (Brown HFR)
8	Черный	Clariant	Pigment Black 7 (Black L 32)
10	Серый	Clariant	50% Pigment Black 7 (Black L 32); 50% Pigment White 6 (colanyl White R 100)
12	Белый	Clariant	Pigment White 6 (colanyl White R 100)
14	Зеленый	Clariant	Pigment green 7 (Green GNX)
16	Оранжевый	Clariant	Pigment orange 68 (Orange 6RL)
18	Красный	Clariant	Pigment red 285 (Red HGR)
20	Желтый	Clariant	pigment yellow 191 (Yellow H2GR)
22	Фиолет	Clariant	Pigment violet 23 (violet RL 32)
24	Синий	Clariant	pigment blue15:1 (Blue A4R)
26	Розовый	Clariant	pigment red 122 (Pink E)
28	Коричневый	Clariant	Pigment brown 41 (brown RL)
30	Черный	Clariant	Pigment Black 7 (Black RL 32)

4.4 Основные характеристики

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold обладает характеристиками, в соответствии с таблицами 2, 9, 10 и 11.

Таблица 9

Общая длина катетера, мм ±10	Эффективная длина катетера, мм, не менее
260	150
305	195
395	275

Таблица 10

Размер		Внутренний диаметр канала для			Скорость потока в просвете для дренирования, мл/мин, не менее	Скорость потока в просвете для ирригации, мл/мин, не менее*	Усилие на разрыв, Н	Усилие отсоединения, Н	
мм ±0,33	Fr	Ирригации*, мм, ±0,05	Дренирования, мм, ±0,05	Наполнения, мм, ±0,02**				Клапана от катетера	Муфты от катетера
2,0	6	—	0,7	0,4±0,01	10	—	F _{max} > 10 Н	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н
2,7	8	—	1,0	0,4±0,01	15	—	F _{max} > 10 Н	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н
3,3	10	—	1,1	0,4±0,01	30	—	F _{max} > 10 Н	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н
4,0	12	—	1,4	0,7	50	—	F _{max} > 10 Н	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н
4,7	14	1,4	1,8	0,7	70	25	F _{max} > 15 Н	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н
5,3	16	1,4	2,5	0,7	100	25	F _{max} > 15 Н	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н
6,0	18	1,4	3,0	0,7	100	25	F _{max} > 15 Н	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н
6,7	20	1,4	3,45	0,7	100	25	F _{max} > 15 Н	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н
7,3	22	1,4	3,7	0,7	100	30	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н
8,0	24	1,4	4,3	0,7	100	30	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н
8,7	26	1,4	4,8	0,7	100	30	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н
9,3	28	1,4	5,2	0,7	100	—	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н
10,0	30	1,4	5,7	0,7	100	—	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н	F _{max} > 20 Н

*Только для трёхходовых катетеров

**Если не указано иное

Таблица 11

Размер		Длина/ID/OD** сифона для наполнения, мм ±2/±0,2/±0,5	Длина/ID/OD* сифона для дренирования, мм ±2/±0,5/±0,5	Длина/ID/OD* сифона для ирригации*, мм ±2/±0,5/±0,5	Длина /диаметр муфты, мм ±2/±1	Размеры клапана (Длина/ID/OD**), мм	
мм ±0,33	Fr					Мягкий ±0,5/-	Жёсткий ±2/±0,05/±0,05
2,0	6	50/4/6	35/8/10	—	20/10	15,0/0,90...1,20/2,2...2,9	25/4,6/9,1
2,7	8	50/4/6	35/8/10	—	20/10	15,0/0,90...1,20/2,2...2,9	25/4,6/9,1
3,3	10	50/4/6	35/8/10	—	20/10	15,0/0,90...1,20/2,2...2,9	25/4,6/9,1
4,0	12	50/4/6	35/8/10	—	20/10	15,0/0,90...1,20/2,2...2,9	25/4,6/9,1
4,7	14	50/4/7	35/8/10	31,6/4/8	20/10	15,0/0,90...1,20/2,2...2,9	25/4,6/9,1
5,3	16	50/4/7	35/8/10	31,6/4/8	20/10	15,0/0,90...1,20/2,2...2,9	25/4,6/9,1
6,0	18	50/4/7	35/8/10	31,6/4/8	20/10	15,0/0,90...1,20/2,2...2,9	25/4,6/9,1
6,7	20	50/4/8	35/8/12	31,6/4/8	20/10	15,0/0,90...1,20/2,2...2,9	25/4,6/9,1
7,3	22	50/4/8	35/8/12	31,6/4/8	20/10	15,0/0,90...1,20/2,2...2,9	25/4,6/9,1
8,0	24	50/4/8	35/8/12	31,6/4/8	20/10	15,0/0,90...1,20/2,2...2,9	25/4,6/9,1
8,7	26	50/4/8	35/8/12	31,6/4/8	20/10	15,0/0,90...1,20/2,2...2,9	25/4,6/9,1
9,3	28	50/4/8	35/8/12	31,6/4/8	20/10	15,0/0,90...1,20/2,2...2,9	25/4,6/9,1
10,0	30	50/4/8	35/8/12	31,6/4/8	20/10	15,0/0,90...1,20/2,2...2,9	25/4,6/9,1

*Только для трёхходовых катетеров

**ID – внутренний диаметр наружной части сифона, OD – внешний диаметр наружной части сифона

4.5 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

К каналу для раздувания присоединяются шприцы типа Luer Lock и Luer Slip.

Мочеприёмники присоединяются к каналу для дренирования напрямую или через коннектор.

Ирригационные системы подключаются к каналу для ирригации.

4.6 Срок годности

Срок годности изделия составляет 5 лет с даты производства.

5 Упаковка и маркировка

5.1 Упаковка

Данное изделие предоставляется в отдельном стерильном пакете. Стерильность гарантируется в том случае, если пакет не был открыт или поврежден. Все указанные изделия предназначены исключительно для одноразового использования. Не следует повторно использовать или стерилизовать изделие.

Катетер Фолея Silky Gold помещается в следующие виды упаковок:

- Индивидуальная упаковка;
- Групповая упаковка;
- Транспортная упаковка.

Описание упаковок приведено в таблице 12.

Таблица 12

№	Вид упаковки	Тип тары	Размер, мм*	Материал	Содержимое
1	Индивидуальная упаковка	Внутренний защитный пакет	57 × 485	Полиэтилен низкой плотности LDPE Newform	Один Катетер Фолея Silky Gold
		Двухсторонний блистер		Медицинская бумага Sberan и полипропилен Morlen EP2967; Клей - адгезив - Loctite M-21 HP	Внутренний защитный пакет с Катетером Фолея Silky Gold
2	Групповая упаковка	Коробка	500 × 75 × 50	Картон	10 индивидуальных упаковок
					1 инструкция
3	Транспортная упаковка	Коробка	520 × 400 × 510	Картон	50 групповых упаковок

*Погрешность ±10%



Рисунок. Сверху в низ: Групповая упаковка (коробка); Индивидуальная упаковка (с двух сторон).

5.2 Маркировка

5.2.1 Образец маркировки



	Катетер Фолея Silky Gold: XXXXX		
	Производитель:	Ribbel International Limited	20th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat (Haryana)-131029 (ИНДИЯ)
	Страна происхождения:	Индия	
	Регистрационное удостоверение №	от	
	Дата изгот. / Серия /		
	Годеи до:		
Не токсично	Количество в упаковке:		

Рисунок. Проект этикетки на русском языке

5.2.2 Описание маркировки

На медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold нанесена следующая информация:

- диаметр катетера, выраженный во французских единицах;
- диаметр катетера, выраженный в миллиметрах;
- наименование производителя;
- объём баллона, выраженный в миллилитрах;
- диаметр катетера, выраженный в цветовом коде клапана.

На индивидуальную упаковку медицинского изделия Катетер Фолея Silky Gold нанесена следующая информация:

- наименование производителя;
- наименование изделия;
- тип катетера;
- размеры катетера;
- номер партии;
- дата выпуска;
- указание стерильности содержимого и метода стерилизации;
- срок годности;
- краткие сведения об упаковке;
- краткие сведения об условиях хранения;
- краткие сведения об условиях отпуска (только для США и Канады);
- реквизиты представительства в ЕС;
- предупреждение о содержании натурального латекса;
- контактные данные производителя;
- знак европейского соответствия;
- запрет повторного применения;
- запрет повторной стерилизации;
- запрет использования в случае, если упаковка повреждена или вскрыта;
- предупреждение о необходимости ознакомления с эксплуатационной документацией;
- информация о том, что товар и его упаковка предназначены для сбора или вторичной переработки.

На групповую упаковку нанесена следующая информация:

- наименование производителя;
- наименование изделия;
- тип катетера;
- размеры катетера (в том числе диаметр катетера в виде цветового кода);
- номер партии;
- дата выпуска;
- указание стерильности содержимого и метода стерилизации;
- срок годности;
- количество изделий в упаковке;
- эскиз изделия;
- краткие сведения об упаковке;
- краткие сведения об условиях хранения;
- краткие сведения об условиях отпуска (только для США и Канады);
- предостережение о запрете использования смазок на нефтяной основе;
- реквизиты представительства в ЕС;
- предупреждение о содержании натурального латекса;
- контактные данные производителя;
- знак европейского соответствия;
- запрет повторного применения;
- запрет повторной стерилизации;
- запрет использования в случае, если упаковка повреждена или вскрыта;
- предупреждение о необходимости ознакомления с эксплуатационной документацией.

На транспортную упаковку нанесена следующая информация:

- наименование производителя;
- наименование изделия;
- тип катетера;

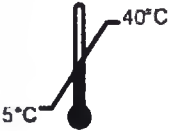
**Инструкция по использованию
Катетер Фолея Silky Gold в различных исполнениях**

- размеры катетера (в том числе диаметр катетера в виде цветового кода);
- номер партии;
- дата выпуска;
- указание стерильности содержимого и метода стерилизации;
- срок годности;
- количество изделий в упаковке;
- краткие сведения об условиях хранения;
- реквизиты представительства в ЕС;
- предупреждение о содержании натурального латекса;
- знак европейского соответствия;
- запрет повторного применения;
- запрет повторной стерилизации;
- запрет использования в случае, если упаковка повреждена или вскрыта;
- предупреждение о необходимости ознакомления с эксплуатационной документацией;
- указание расположения шва.

5.2.3 Условные обозначения

В таблице 13 представлены условные обозначения, используемые в маркировке, и их разъяснения.

Таблица 13

Обозначение	Разъяснение	Обозначение	Разъяснение
	Запрет на повторное применение		Код партии
	Не стерилизовать повторно		Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки		Использовать до
	Европейский сертификат качества		Осторожно! Обратитесь к инструкции по использованию
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Зарегистрировано
	Обратитесь к инструкции по использованию		Не допускать воздействия солнечного света

**Инструкция по использованию
Катетер Фолея Silky Gold в различных исполнениях**

	Содержит натуральный латекс	TYPE	Тип изделия
	Апирогенно	SIZE	Размер изделия
	Расположение шва		Товар и его упаковка предназначены для сбора или вторичной переработки

6 Эксплуатация

6.1 Правила безопасности и меры предосторожности

Катетер Фолея Silky Gold следует применять в соответствии с требованиями и сведениями указанными в эксплуатационной документации и на маркировке.

6.2 Транспортирование и хранение

Катетер Фолея Silky Gold следует хранить и транспортировать в условиях, указанных в таблицах 14 и 15. **Ошибка! Источник ссылки не найден.** соответственно.

Таблица 14

Климатические воздействия	Значения
Температура воздуха, °C	+5...+40
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	0...85 % при 25 °C
Атмосферное давление, кПа	50...106

Таблица 15

Климатические воздействия	Значения
Температура воздуха, °C	-40...+50
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	0...95 % при 25 °C
Атмосферное давление, кПа	50...106

6.3 Применение

Подготовка к использованию

Асептически извлеките катетер из упаковки, осмотрите его на предмет любых механических повреждений. Перед использованием необходимо проверить, нет ли в баллоне утечек. Перед введением катетера убедитесь, что баллон пустой. Для наполнения баллона должна использоваться только стерильная вода из входящего в комплект шприца.

Замечание

До введения педиатрического баллонного катетера необходимо осмотреть его наконечник, чтобы убедиться, что к нему правильно прикреплён зонд, и он не выступает из отверстия.

Зонд расположен правильно, если его кончик не видно через просвет катетера, но он прошёл через него. Если для введения необходимо использовать зонд, не пытайтесь извлечь его из катетера, а затем подсоединить повторно. Повторно подсоединить зонд очень сложно, и существует опасность уретральной травмы при введении в случае перфорации или выступления зонда из просвета катетера.

Инструкция по использованию

Смажьте катетер лубрикантом на водной основе или гелем с местным анестетиком (при необходимости). Не следует использовать лубриканты на бензиновой основе, так как они могут повредить изделие и вызвать разрыв

лона. Стерильным образом, как указано в соответствующей литературе, полностью введите катетер в уретру, убедившись в том, что баллон находится дальше шейки мочевого пузыря.

Замечание

После того, как вы убедились, что педиатрический баллонный катетер расположен правильно, извлеките зонд так, чтобы не сместить катетер. Зонд необходимо извлечь до наполнения баллона. Убедитесь, что после извлечения зонда катетер сохранил своё положение в мочевом пузыре.

Для наполнения баллона может использоваться шприц с люэровским наконечником.

Наполните баллон стерильной водой или воспользуйтесь входящим в комплект предварительно наполненным шприцем. Ёмкость баллона указана на трубке катетера либо на этикетке упаковки. Не следует перенаполнять баллон. Убедитесь в корректности введения, проверив, успешно ли урина выводится через трубку.

Для опустошения баллона перед извлечением необходимо воспользоваться шприцем с люэровским наконечником. Извлечение жидкости необходимо производить медленно, так как при излишне быстром извлечении просвет может возникнуть вакуум, из-за которого трубка сожмётся, что, в свою очередь, будет препятствовать нормальному удалению жидкости.

После полного опустошения баллона наполните его 2 мл воздуха для предотвращения перегибов в задней части.

Данное изделие относится к классу IIa, таким образом, оно не предназначено для вторичного использования с другим новым изделием, а максимальное время использования составляет 14 дней.

Надутый баллон удерживает катетер в мочевом пузыре. В случае вытекания жидкости из баллона, например, в связи с диффузией наполнителя из мембраны баллона, катетер со временем может случайным образом выпасть из мочевого пузыря.

Для предотвращения данной ситуации хотя бы раз в неделю жидкость из баллона необходимо извлекать и заполнять баллон заново.

6.4 Влияние на окружающую среду

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при надлежащем использовании.

6.5 Утилизация и уничтожение

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold, не пригодное для применения в связи с истёкшим сроком годности, необходимо утилизировать, допускается утилизация вместе с бытовыми отходами (как отходы класса А).

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold, которое было извлечено из индивидуальной упаковки, но не было использовано по назначению, необходимо утилизировать, допускается утилизация вместе с бытовыми отходами (как отходы класса А).

Медицинское изделие Катетер Фолея Silky Gold, которое входило в контакт с жидкостями организма, может представлять потенциальную эпидемиологическую опасность и должно утилизироваться или уничтожаться с соблюдением соответствующих мер (как отходы класса Б).

7 Гарантийные обязательства

Компания Ribbel International Limited (Ribbel) и ее филиалы заявляют первоначальному покупателю устройства, что при разработке и производстве устройства были соблюдены соответствующие меры. В случае наличия предполагаемых дефектов настоятельно рекомендуем Вам связаться с компанией Ribbel и ее представителями. Настоящая ограниченная гарантия заменяет собой любую другую гарантию, явную или подразумеваемую, включая, но не ограничиваясь этим, подразумеваемые гарантии качества продукции или ее пригодности для использования в определенных целях. Ответственность компании Ribbel и ее филиалов по данной ограниченной гарантии на продукцию ограничивается заменой неисправного устройства. Ни в коем случае компания Ribbel и ее филиалы не несут ответственности за любого рода ущерб, будь то прямой, косвенный и/или возникший вследствие использования и/или обращения с данным устройством.

8 Рекламации

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Закрытое Акционерное Общество «Сэйдж», ЗАО «Сейдж», 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр.2.

RIBBEL

За и от имени «Риббел Интернешнл Лтд.»

Подпись

Директор

Дата: 30.05.2017

Круглая печать: «РИББЕЛ ИНТЕРНЕШНЛ ЛТД.»

Штамп:

УДОСТОВЕРЕНО

Подпись 30.05.2017

НОТАРИУС

Округ Сонепат

Круглая печать: ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ, НОТАРИУС АДЖИТ СИНГХ, Сонепат, рег. № 379/77

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-25229

Гербовая печать
нотариуса

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:---

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 листов.

ПОДПИСЬ

Прокошенкова

Российская Федерация. Город Москва

Шестого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне

переводчика

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:---



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

27 листов.

Нотариус