

*Handwritten signature*

№ 4900

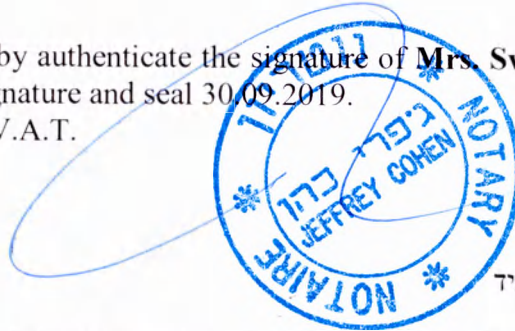
AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE

I, the undersigned, **Jeffrey Cohen**, Notary, of 9 Ahad Ha'am Street, Tel Aviv, hereby certify that on 30.09.2019 there appeared before me, **Mrs. Svetlana Tchertkov**, whose identity was proved to me by his Israeli ID No.317543130 issued in Afula on 11/09/2014, and signed of his own free will the attached document marked «A» on behalf of **Mederen Neotech Ltd.**, an Israeli corporation;

IN WITNESS whereof I hereby authenticate the signature of **Mrs. Svetlana Tchertkov** and his authority so to sign, by my signature and seal 30.09.2019.

Certification fee: NIS. 170 + V.A.T.

Notary's Seal



אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

ניצב בפני 30.09.2019 אני הח"מ ג'פרי כהן, כותריון מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום במרדי גב יסבטלנה צירטקבה שזהותו הוכחה לי פי ת.ז. ישראלי מס 317543130 שניתנה בעפולה ביום 11.09.2014 וחתם מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף "A" בזאת ומסומן באות

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של גב יסבטלנה צירטקבה וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחתימי היום

30.09.2019

שכר אישור בסך – 170 ₪ בתוספת מע"מ.





Mederen Neotech Ltd.  
Adress: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code:  
6777016  
Corporation number: 515505329  
www.mederen.com • info@mederen.com

---

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.  
Mederen Neotech Ltd.  
515505329

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры уретральные MEDEREN

Версия 4



## Оглавление

|                                                                                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Наименование медицинского изделия.....                                                  | 3  |
| 2 Сведения о производителе медицинского изделия .....                                     | 3  |
| 3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем .....                     | 3  |
| 4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных<br>побочных действий ..... | 3  |
| 5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия .....                         | 4  |
| 6 Указания по применению.....                                                             | 7  |
| 7 Комплектность .....                                                                     | 8  |
| 8 Упаковка .....                                                                          | 9  |
| 9 Маркировка.....                                                                         | 9  |
| 10 Техническое обслуживание, текущий ремонт .....                                         | 12 |
| 11 Условия эксплуатации .....                                                             | 12 |
| 12 Транспортирование.....                                                                 | 13 |
| 13 Хранение .....                                                                         | 13 |
| 14 Гарантийные обязательства .....                                                        | 13 |
| 15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского<br>изделия .....           | 13 |
| 16 Контактная информация .....                                                            | 14 |

### 1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия — Катетеры уретральные  
MEDEREN.

Варианты исполнения:

- Катетер уретральный, размеры CH/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24;
- Катетер уретральный красный, размеры CH/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24.

### 2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd.,  
Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel,  
Tel: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com  
(Медерен Неотек Лтд.,  
ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,  
Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

### 3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Катетеры уретральные MEDEREN (катетер, изделие) предназначены для эвакуации мочи, когда самостоятельный ее отход невозможен или очень сильно затруднен в связи с травмами или заболеваниями.

Катетеры предназначены для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений.

### 4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

4.1 Показания к применению — эвакуация мочи из мочевыводящих путей, когда самостоятельный ее отход невозможен или очень сильно затруднен в связи с травмами или заболеваниями.

4.2 Противопоказания к применению — аллергическая реакция на материал изделия.

4.3 Возможные побочные действия – аллергическая реакция на материал изделия.

5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

5.1 Внешний вид, основные параметры и характеристики

Катетер имеет следующие варианты исполнения:

- катетер уретральный (табл. 1, рис. 1);
- катетер уретральный красный (табл. 1, рис. 1).

Дренажные отверстия расположены напротив.

Таблица 1 – Катетер уретральный MEDEREN

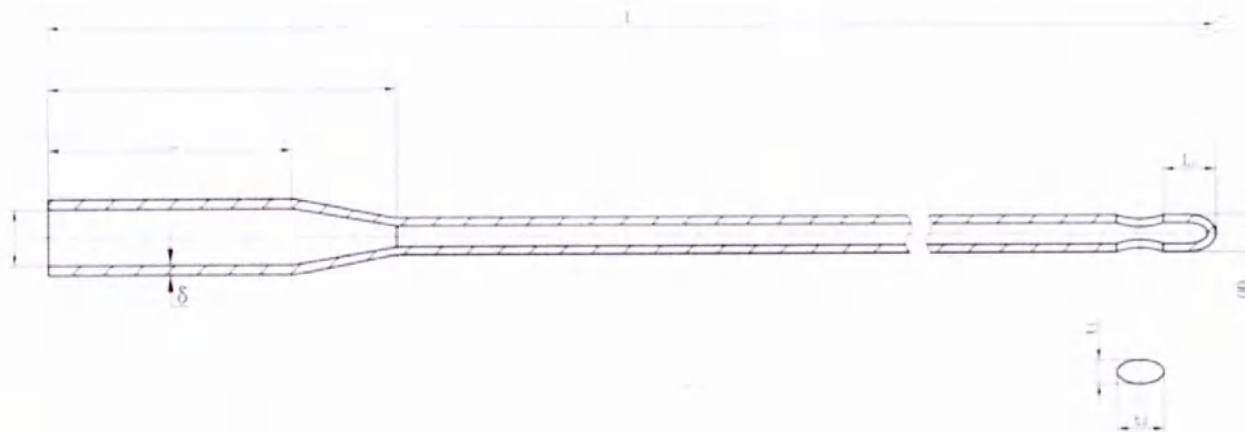
| Вариант исполнения          | Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr | Внутренний диаметр, мм<br>± 0,3 мм | Внешний диаметр, мм,<br>± 0,3 мм | Длина, мм,<br>± 10 мм | Масса, г,<br>не более | Номер рисунка |
|-----------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------|
| Катетер уретральный         | 6                                    | 1,1                                | 2,6                              | 270                   | 14                    | 1             |
|                             | 8                                    | 1,35                               | 2,7                              | 270                   |                       |               |
|                             | 10                                   | 1,7                                | 3,3                              | 270                   |                       |               |
|                             | 12                                   | 2                                  | 4                                | 400                   |                       |               |
|                             | 14                                   | 2,5                                | 4,7                              | 400                   |                       |               |
|                             | 16                                   | 3                                  | 5,3                              | 400                   |                       |               |
|                             | 18                                   | 3,5                                | 6                                | 400                   |                       |               |
|                             | 20                                   | 4                                  | 6,7                              | 400                   |                       |               |
|                             | 22                                   | 4,5                                | 7,3                              | 400                   |                       |               |
|                             | 24                                   | 5                                  | 8                                | 400                   |                       |               |
| Катетер уретральный красный | 6                                    | 1,1                                | 2,6                              | 270                   | 14                    | 1             |
|                             | 8                                    | 1,35                               | 2,7                              | 270                   |                       |               |
|                             | 10                                   | 1,7                                | 3,3                              | 270                   |                       |               |
|                             | 12                                   | 2                                  | 4                                | 400                   |                       |               |
|                             | 14                                   | 2,5                                | 4,7                              | 400                   |                       |               |
|                             | 16                                   | 3                                  | 5,3                              | 400                   |                       |               |
|                             | 18                                   | 3,5                                | 6                                | 400                   |                       |               |
|                             | 20                                   | 4                                  | 6,7                              | 400                   |                       |               |
|                             | 22                                   | 4,5                                | 7,3                              | 400                   |                       |               |
|                             | 24                                   | 5                                  | 8                                | 400                   |                       |               |







Наконечник увеличено



OD – внешний диаметр  
 L – длина

Рисунок 1 – Катетер уретральный MEDEREN

Прочность при растяжении не менее 40 Н.

Относительное удлинение при разрыве не менее 100%.

Прочность соединения широкой и узкой частей катетера не менее 40 Н.

Рабочее давление для катетера - 6 Ch/Fr: 10мл/мин, 8 Ch/Fr: 15мл/мин,  
 10 Ch/Fr: 30мл/мин, 12 Ch/Fr: 50мл/мин, 14 Ch/Fr: 70мл/мин,  $\geq 16$  Ch/Fr:  
 100мл/мин.

Давление разрыва для катетера  $70 \pm 10$  (КН/м)

Твердость по Шору 45-50А.

5.2 Катетеры являются одноразовыми стерильными. Способ  
 стерилизации – оксидом этилена.

Катетеры не токсичны, стерильны, апирогенны.

## 6 Указания по применению

6.1 Применение в соответствии с инструкцией по применению.

## 6.2 Предупреждение

- Для одноразового использования.
- Не использовать при нарушении целостности индивидуальной стерильной упаковки.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Хранить в соответствии с условиями хранения, при температуре от + 5 до + 35° С.
- Обработка и утилизация катетера в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

## 6.3 Инструкция по применению

- надеть перчатки;
- взять стерильный катетер пинцетом в правую руку ближе к дистальному концу (4-5 см);
- свободный конец катетера захватить между 4-5 пальцами правой руки;
- обработать вводимый конец катетера смазкой на водной основе;
- обработать отверстие мочеиспускательного канала раствором фурацилина;
- свободный конец опустить в емкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику;
- ввести катетер в отверстие мочеиспускательного канала до появления мочи;
- по окончании выведения мочи, катетер извлечь, нажав при этом на надлобковую область ладонью левой руки;
- промокнуть отверстие уретры стерильным тампоном.



Применять с осторожностью у лиц с повышенной чувствительностью к натуральному латексу.

## 7 Комплектность

Комплект поставки катетеров состоит из:

- катетер одного исполнения во внешней индивидуальной упаковке – 10/40/50/60/80 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- картонная коробка – 1 шт.

## 8 Упаковка

### 8.1 Общие положения

Изделие упаковывается в полимерный пакет (индивидуальная упаковка), который термически заварен. Пакет герметичен. Изделие в индивидуальной упаковке в количестве 10, 40, 50, 60 и 80 штук (в зависимости от вида и размера) упаковываются в групповые картонные коробки, затем упаковываются в транспортную коробку. Инструкция по применению вкладывается в транспортную картонную коробку.

### 8.2 Индивидуальная упаковка

Катетеры поштучно уложены во внутреннюю индивидуальную упаковку из полиэтилена, и далее помещены во внешнюю индивидуальную упаковку из полиэтилена и бумаги медицинской, и заварена. Внешняя индивидуальная упаковка герметична.

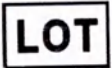
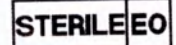
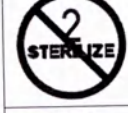
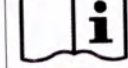
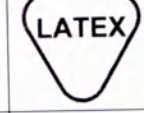
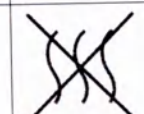
## 9 Маркировка

9.1 Маркировка катетера содержит информацию о производителе, размер катетера.

9.2 Маркировка на внутреннюю индивидуальную упаковку не наносится.

9.3 Маркировка внешней индивидуальной упаковки катетера представлена в таблице ниже.

| Маркировка                                     | Символ                                                                              | Наименование символа |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Наименование и адрес производителя             |  | Изготовитель         |
| Наименование и адрес производственной площадки |                                                                                     |                      |

| Маркировка                               | Символ                                                                              | Наименование символа                     |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Наименование и адрес дистрибьютера       |                                                                                     |                                          |
| Наименование изделия                     |                                                                                     |                                          |
| Размер                                   |                                                                                     |                                          |
| Партия                                   |    | Код партии                               |
| Каталожный номер                         |    | Номер по каталогу                        |
| Дата изготовления                        |    | Дата изготовления                        |
| Срок годности                            |   | Использовать до ...                      |
| Метод стерилизации                       |  | Стерилизация оксидом этилена             |
| Инструкции и предупреждения об обращении |  | Не использовать при повреждении упаковки |
|                                          |  | Запрет на повторное применение           |
|                                          |  | Не стерилизовать повторно                |
|                                          |  | Обратитесь к инструкции по применению    |
| Материал                                 |  | Содержит натуральный латекс              |
| Не токсично                              |                                                                                     |                                          |
| Апирогенно                               |  | Апирогенно                               |

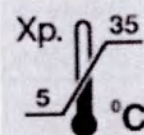
| Маркировка                                  | Символ                                                                              | Наименование символа                                                                                                   |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Указания по применению и хранению           |    |                                                                                                                        |
|                                             |    |                                                                                                                        |
|                                             |    | Не допускать воздействия солнечного света                                                                              |
|                                             |    | Беречь от влаги                                                                                                        |
| Указания по утилизации                      |  | После окончания использования запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и утилизации |
| Знак соответствия                           |  |                                                                                                                        |
| Номер и дата регистрационного удостоверения |                                                                                     |                                                                                                                        |

Таблица – Номер по каталогу, REF

| Вариант исполнения  | Наименование катетера         | REF, номер по каталогу |
|---------------------|-------------------------------|------------------------|
| Катетер уретральный | Катетер уретральный, Ch/Fr 6  | 1604-M302-06           |
|                     | Катетер уретральный, Ch/Fr 8  | 1604-M302-08           |
|                     | Катетер уретральный, Ch/Fr 10 | 1604-M302-10           |
|                     | Катетер уретральный, Ch/Fr 12 | 1604-M302-12           |
|                     | Катетер уретральный, Ch/Fr 14 | 1604-M302-14           |
|                     | Катетер уретральный, Ch/Fr 16 | 1604-M302-16           |
|                     | Катетер уретральный, Ch/Fr 18 | 1604-M302-18           |

| Вариант исполнения          | Наименование катетера                 | REF, номер по каталогу |
|-----------------------------|---------------------------------------|------------------------|
|                             | Катетер уретральный, Ch/Fr 20         | 1604-M302-20           |
|                             | Катетер уретральный, Ch/Fr 22         | 1604-M302-22           |
|                             | Катетер уретральный, Ch/Fr 24         | 1604-M302-24           |
| Катетер уретральный красный | Катетер уретральный красный, Ch/Fr 6  | 1604-M301-06           |
|                             | Катетер уретральный красный, Ch/Fr 8  | 1604-M301-08           |
|                             | Катетер уретральный красный, Ch/Fr 10 | 1604-M301-10           |
|                             | Катетер уретральный красный, Ch/Fr 12 | 1604-M301-12           |
|                             | Катетер уретральный красный, Ch/Fr 14 | 1604-M301-14           |
|                             | Катетер уретральный красный, Ch/Fr 16 | 1604-M301-16           |
|                             | Катетер уретральный красный, Ch/Fr 18 | 1604-M301-18           |
|                             | Катетер уретральный красный, Ch/Fr 20 | 1604-M301-20           |
|                             | Катетер уретральный красный, Ch/Fr 22 | 1604-M301-22           |
|                             | Катетер уретральный красный, Ch/Fr 24 | 1604-M301-24           |

#### 10 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

#### 11 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует его распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Изделие применяется внутри полостей человека и относится к климатическому исполнению У6 по ГОСТ Р 50444-92. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до плюс 42 °C.

Длительность катетеризации не более 7-10 дней по рекомендации лечащего врача в зависимости от состояния пациента.

## 12 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – при температуре от минус 5 до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха 25 – 95 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

## 13 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

## 14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

## 15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально



Mederen Neotech Ltd.  
Adress: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code:  
6777016  
Corporation number: 515505329  
[www.mederen.com](http://www.mederen.com) • [info@mederen.com](mailto:info@mederen.com)

---

инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

#### 16 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Катетеры уретральные MEDEREN», производства, Израиль, обращаться в общество с ограниченной ответственностью «Альфамедэкс» (ООО «Альфамедэкс»),  
Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, офис 2,  
Тел.: +7 (812) 627-21-41, e-mail: [info@alfamedex.ru](mailto:info@alfamedex.ru).

3Перевод с английского языка на русский язык

№ 4900

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ  
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся **Джеффри Коэн**, нотариус, находящийся по адресу, 9 Ахад Хаам Стрит, Тель-Авив, настоящим удостоверяю, что 30.09.2019 года ко мне в мою контору явился г-жа **Светлана Чертков**, личность которого была подтверждена путем предъявления его удостоверения личности гражданина Израиля № 317543130, выданного в г. Афула 11.09.2014, и который по собственной воле подписал прилагаемый документ, отмеченный буквой «А» от имени компании «**Медерен Неотех Лимитед**», израильской корпорации;

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, настоящим я удостоверяю подпись г-жи **Светланы Чертков** и подтверждаю ее право на подписание, путем скрепления данного документа моей подписью и печатью 30.09.2019.

Сбор за удостоверение: 170 израильских шекелей (включая НДС)

/Подпись/

Печать нотариуса

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН \* НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН \* НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН \* НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

[www.mederen.com](http://www.mederen.com) [info@mederen.com](mailto:info@mederen.com)

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) \* 515505329

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры уретральные MEDEREN

Версия 4

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН \* НОТАРИУС

Я, дипломированный переводчик **Матвеева Анна Михайловна**, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

*Матвеева Анна Михайловна*

ПЕТЕРБУРГ

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,  
Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года.**

Я, Демидова Нина Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.  
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 47/22-Н/48-2019-16-1545

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Демидова



Итого в настоящем документе

17 (семнадцать) лист об

Нотариус

Демидова Н.А.