

№ 564

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 13.12.2017 there appeared before me, **Mr. Alexander Chertkov**, whose identity was proved to me by his Israeli ID No.317543213 issued in Afula on 07/06/2012, 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 **Mr. Alexander Chertkov** and his authority so to sign, by my signature and seal 13.12.2017.

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

Notary's Seal



ניצב בפני במשרדי 13.12.2017 אנוח'מ ג'פרי כהן, נוטריון מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום 07.06.2012 מר אלכסנדר צ'רטקוב שזהותו הוכחה לי על פי ת.ז. ישראלי מס. 317543213 שניתנה בעפולה ביום 07.06.2012 "A" וחתם מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף בזאת ומסומן באות

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של מר אלכסנדר צ'רטקוב וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחותמי היום 13.12.2017

שכר אישור בסך – 170 ₪ בתוספת מע"מ.





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

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.


Mederen Neotech Ltd.
515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры Малеко MEDEREN



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 побочных действий	3
5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	4
6 Указания по применению.....	6
7 Комплектность	7
8 Упаковка	7
9 Маркировка.....	8
10 Техническое обслуживание, текущий ремонт	13
11 Условия эксплуатации.....	13
12 Транспортирование.....	14
13 Хранение	14
14 Гарантийные обязательства	14
15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	14
16 Контактная информация	15

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Катетеры Малек MEDEREN.

Варианты исполнения:

– Катетер Малек, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42.

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. Харакавет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,
Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Катетеры Малек MEDEREN (катетер, изделие) – это изделие в виде трубки, предназначенное 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 – эвакуации мочи, 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 Малеко (рис. 1) имеет типоразмерный ряд в соответствии с указанным в табл. 1

Таблица 1 – Катетер Малеко

Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм ± 0,3 мм	Внешний диаметр, мм, ± 0,3 мм	Длина, мм, ± 10 мм	Скорость потока мл/мин, не менее	Масса, г, ± 0,5 г	Номер рисунка
12	2,4	4,0	400	50	7,1	1
14	3,1	4,7	400	70	7,7	
16	3,8	5,3	400	100	8,3	
18	4,5	6,0	400	100	9,0	
20	5,1	6,7	400	100	11,9	
22	5,6	7,3	400	100	12,1	
24	6,2	8,0	400	100	13,1	
26	6,9	8,7	400	100	14,2	
28	7,5	9,3	400	100	15,3	
30	8,0	10,0	400	100	16,4	
32	8,7	10,7	400	100	17,5	
34	9,3	11,3	400	100	18,6	
36	10,0	12,0	400	100	19,7	
38	10,7	12,7	400	100	20,8	
40	11,4	13,3	400	100	21,9	
42	12,0	14,0	400	100	23,0	

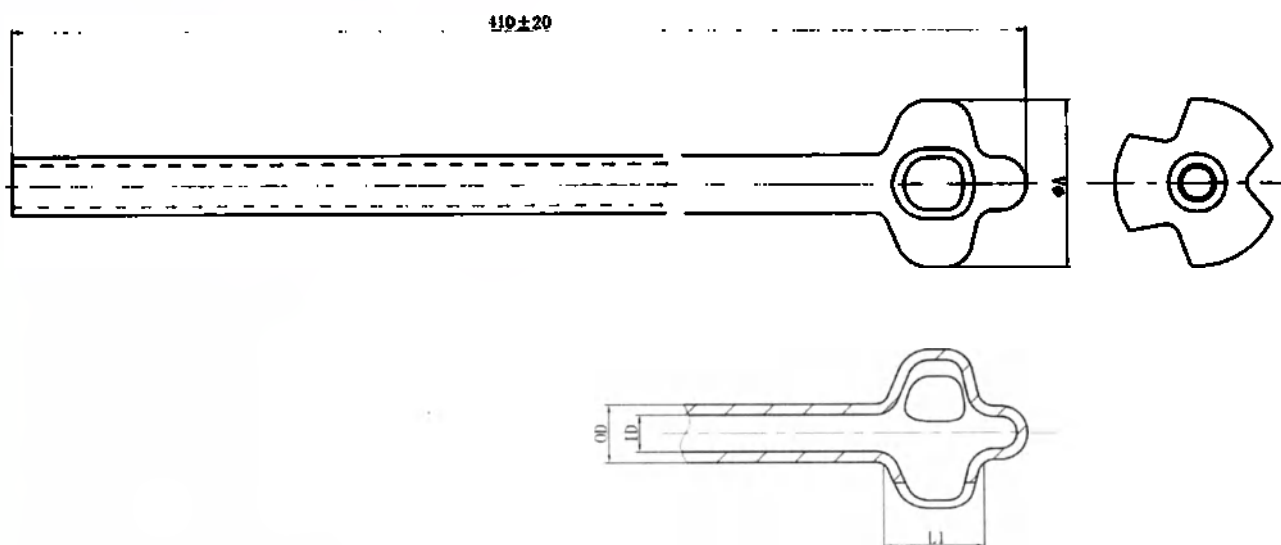
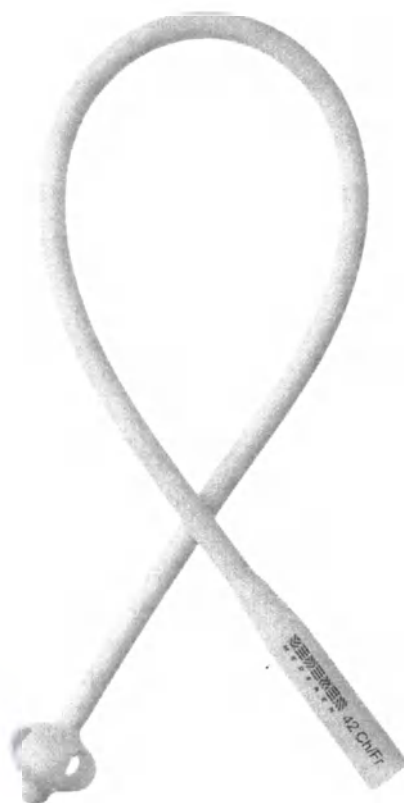


Рисунок 1 – Катетер Малеко

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 – для размера 12 Ch/Fr: 50мл/мин, для размера 14 Ch/Fr: 70мл/мин, для размеров ≥ 16 Ch/Fr: 100мл/мин.

Твердость по Шору 78А.

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;

- наложить эпицистостому согласно общепринятым медицинским методикам;
- при помощи проводника ввести катетер через эпицистостому в мочевого пузырь до появления мочи
- удалить проводник из катетера;
- свободный конец опустить в емкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику;
- подлежит обработке и утилизации в установленном порядке.

 **ВНИМАНИЕ!** Для профилактики воспалительных изменений в мочевом пузыре один раз в 2 недели рекомендуется промывать катетер и мочевого пузырь раствором фурацилина. Смену катетера следует производить не реже 1 раза в месяц.

 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 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 штук 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, размер груши.

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		
Наименование и адрес дистрибьютера		
Наименование изделия		
Размер		
Партия		Код партии
Каталожный номер		Номер по каталогу
Дата изготовления		Дата изготовления

Маркировка	Символ	Наименование символа
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
Указания по хранению		Температурный диапазон (от +5 до +35° C)
		Не допускать воздействия солнечного света
		Беречь от влаги
Указания по утилизации		После окончания использования запрещено выбрасывать вместе

Маркировка	Символ	Наименование символа
		с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и утилизации
Маркировка CE		
Знак соответствия		
Номер и дата регистрационного удостоверения		

Номер по каталогу, REF

Вариант исполнения	Наименование катетера	REF, номер по каталогу
Катетер Малеко	Катетер Малеко, Ch/Fr 12	1604-M400-12
	Катетер Малеко, Ch/Fr 14	1604-M400-14
	Катетер Малеко, Ch/Fr 16	1604-M400-16
	Катетер Малеко, Ch/Fr 18	1604-M400-18
	Катетер Малеко, Ch/Fr 20	1604-M400-20
	Катетер Малеко, Ch/Fr 22	1604-M400-22
	Катетер Малеко, Ch/Fr 24	1604-M400-24
	Катетер Малеко, Ch/Fr 26	1604-M400-26
	Катетер Малеко, Ch/Fr 28	1604-M400-28
	Катетер Малеко, Ch/Fr 30	1604-M400-30
	Катетер Малеко, Ch/Fr 32	1604-M400-32
	Катетер Малеко, Ch/Fr 34	1604-M400-34
	Катетер Малеко, Ch/Fr 36	1604-M400-36
	Катетер Малеко, Ch/Fr 38	1604-M400-38
	Катетер Малеко, Ch/Fr 40	1604-M400-40
	Катетер Малеко, Ch/Fr 42	1604-M400-42



Пример маркировки катетера Малекко

9.4 Маркировка потребительской упаковки представлена в таблице ниже.

Маркировка	Символ	Наименование символа
Наименование и адрес производителя		Изготовитель
Наименование и адрес производственной площадки		
Наименование и адрес дистрибьютера		
Наименование изделия		
Размер		
Количество штук в коробке		
Партия		Код партии
Каталожный номер		Номер по каталогу
Дата изготовления		Дата изготовления
Срок годности		Использовать до ...
Метод стерилизации		Стерилизация оксидом этилена

Маркировка	Символ	Наименование символа
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
Указания по транспортированию и хранению		Температурный диапазон (от +5 до +35° C)
		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
Маркировка CE		

Маркировка	Символ	Наименование символа
Знак соответствия		
Номер и дата регистрационного удостоверения		
Размеры транспортной упаковки		
Масса транспортной упаковки		

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.

Температура – от плюс 5 до плюс 35°C;

Относительная влажность – не более 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

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.



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

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

16 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Катетеры Малеко 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) 324-41-00, e-mail: info@alfamedex.com.

Перевод с английского языка на русский язык

№ 564

**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 13.12.2017 года ко мне в мою контору явился г-н **Александр Чертков**, личность которого была подтверждена путем предъявления его удостоверения личности гражданина Израиля № 317543213, выданного в г. Афула 07.06.2012, 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-на **Александра Черткова** и подтверждаю его право на подписание, путем скрепления данного документа моей подписью и печатью 13.12.2017.

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 info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры Малек MEDEREN

Версия 2

/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

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
двадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Радомирова Мария Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-9812

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.С. Радомирова



Итого в настоящем документе

18 (восемнадцать) лист 06

Нотариус