

Form No. 2**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE
NAME OF ANOTHER PERSON**

I, the undersigned Harel Perlmutter Notary holding license no. 220263, hereby certify that on October 19th 2023, appeared before me at my offices located at 58 HaRakevet St, Tel-Aviv-Yafo **Ms. Natalya Goldberg** whose identity has been proven to me by an Israeli ID card number 317843951 issued on December 10th 2017.

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter **A'** on behalf of corporation **MEDEREN NEOTECH LTD** an Israeli private company number 515505329, located at 58 HaRakevet St' Tel-Aviv-Yafo, Israel.

I confirm that I have been submitted with the board of directors resolution dated October 19th 2023, together with an attorney letter issued by Anat Even-Chen, Adv. as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving her competence to sign as aforesaid.

The enclosed document is drawn up, *intern alia*, in the Russian language and I also certify that a translation of said document into the English language, that is known to me, accompanied by an affidavit by the translator, Anat Even-Chen, Adv. of as to the faithfulness of the translation has been furnished me for inspection and safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of **Ms. Natalya Goldberg** by my own signature and seal this day October 19th 2023

Notary fee 290 NIS (VAT included) *

Signature.....

Notary's seal

**טופס מס' 2****אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר**

אוי החתום מטה הרצל פרלמutter נוטריון בעל רישיון מספר 220263 אשר כי ביום 19 באוקטובר 2023, ויצבה לפוי כמשרדי שכמעו הרכבת 58 תל-אביב-יפו **הגבי גולדבג נטליה**, שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות 317843951, ביום 10 בדצמבר 2017.

ושוכנעתי כי הכיצבת בפני הביכה הכנה מלאה אה משמעות וחתמה מרצונה החופשי על המסמך המצורף והמסומו באות **אי** בשם התאגיד **מדן ואוטק בעיימ** ח.פ. 515505329, כתובת הרכבת 58 תל אביב-יפו.

אוי מאשר שהוגש לי פרוטוקול ישיבת החברה מיום 19 באוקטובר 2023, בצירוף אישור עוייד שהוצא על ידי עוייד עות אבו-חן בכתב, להוחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום כאמור.

ואני הרוסית בשפה, היתר בין, ערוך המצורף המסמך הידועה, האוגלית לשפה האמור המסמך שתרגום מאשר לי, המלווה בתצהיר של המתורגמות עוייד עות אבן-חן מרכבת הרכבת 58 תל-אביב-יפו בדבר ואמנות התרגום, כמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתה של **הגבי גולדבג נטליה**, בחתימת ידי ובחותמי, היום, 19 באוקטובר 2023.

שכר נוטריון 290 שייח (כולל מ עיימ).



חתימה.....

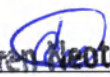
חותם הנוטריון.....



Mederen Neotech Ltd.
Address: 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

Наталья Голдберг

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для введения энтерального питания MEDEREN,
в вариантах исполнения
Версия 2 от 10.06.2023

AX

Оглавление

Наименование медицинского изделия.....	3
Сведения о производителе медицинского изделия	3
Сведения о месте производства медицинского изделия	3
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
Условия применения	4
Классификация.....	4
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия. Материалы, используемые при изготовлении изделия.	4
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	17
Указания по применению.....	17
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	20
Комплектность	20
Упаковка	20
Маркировка.....	21
Условия эксплуатации.....	25
Транспортирование.....	25
Хранение	25
Гарантийные обязательства	25
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	26
Контактная информация	26

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Набор для введения энтерального питания MEDEREN (далее – изделие):

1. Набор для введения энтерального питания с помощью насоса:

- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 500 мл Ref 0313-M016-05;
- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 800 мл Ref 0313-M016-08;
- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 1000 мл Ref 0313-M016-10;
- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 1200 мл Ref 0313-M016-12;
- Набор для введения энтерального питания с помощью насоса, объем 1500 мл Ref 0313-M016-15;

2. Набор для введения энтерального питания гравитационный с контейнером, объем 600 мл Ref 0313-M019-06;

3. Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком:

- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 500 мл Ref 0313-M017-05;
- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 800 мл Ref 0313-M017-08;
- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 1000 мл Ref 0313-M017-10;
- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 1200 мл Ref 0313-M017-12;
- Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 1500 мл Ref 0313-M017-15;

4. Набор для введения энтерального питания гравитационный без мешка Ref 0313-M018-01.

Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лтд),
Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,
Corporation number.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Сведения о месте производства медицинского изделия

Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd. (Нинбо Грейткэз Трейдинг Ко. Лтд.)
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China

Tel: +86-574 83088911, Fax: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие «Набор для введения энтерального питания MEDEREN» применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом и предназначено для использования в интенсивной терапии при проведении энтерального питания. Изделие предназначено для временного применения в течение не более 24 часов.

Условия применения

Изделие – стерильное и предназначено для однократного применения одним пациентом.

Классификация

Согласно ГОСТ 31508-2012 изделие соответствует классу риска 1 и является изделием временного применения, применяется в течение не более 24 часов.

Согласно ГОСТ 10993-1-2021 изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей, опосредованный контакт со слизистыми оболочками (не более 24 часов).

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.

Материалы, используемые при изготовлении изделия.

Общее описание изделия

Изделие имеет следующие характеристики:

- Емкость-мешок для наполнения питательной смесью имеет герметичную крышку для уменьшения проливания смеси и отходов;
- На емкость-мешок и контейнер нанесена градуировка с указанием объема;
- Крышка с кольцом, которая предотвращает инфицирование питательной смеси из окружающей среды. Наличие кольца позволяет фиксировать изделие на любой медицинской стойке, кольцо выдерживает нагрузку не более 1,5 кг;
- На дне емкости-мешка/контейнера имеется выходное отверстие, которое позволяет осуществить полное опорожнение емкости-мешка/контейнера для питательной смеси;
- Карман для термоконтейнера на задней стенке мешка для питательной смеси предназначен для подогревания или охлаждения питательной смеси;
- Изделие изготовлено из прозрачных материалов для легкого визуального контроля смеси;
- На трубке имеется роликовый зажим-регулятор для обеспечения наиболее точного дозирования и регулирования скорости введения питательной смеси от максимально возможной и до её полной остановки (нуля). Скорость опорожнения емкости-

мешка/контейнера при полностью открытом зажиме составляет не более 720 мл/мин (1 мл примерно равен 20 каплям). Усилие для дозирования и регулирования скорости введения питательной смеси не должно превышать 20 Н;

- Емкость-мешок имеет два отверстия для фиксации на стойке размером не более 25×25 мм.
- На трубку изделия надета идентификационная бирка.

Техническое описание, параметры и характеристики каждого набора

1. Набор для введения энтерального питания с помощью насоса

Набор для введения энтерального питания с помощью насоса (далее – набор для насоса), предназначен для использования в интенсивной терапии при проведении зондовой энтеральной питательной поддержки, с помощью насоса осуществляется автоматическая работа системы. Набор для насоса выпускается следующих объемов: 500 мл, 800 мл, 1000 мл, 1200 мл, 1500 мл.

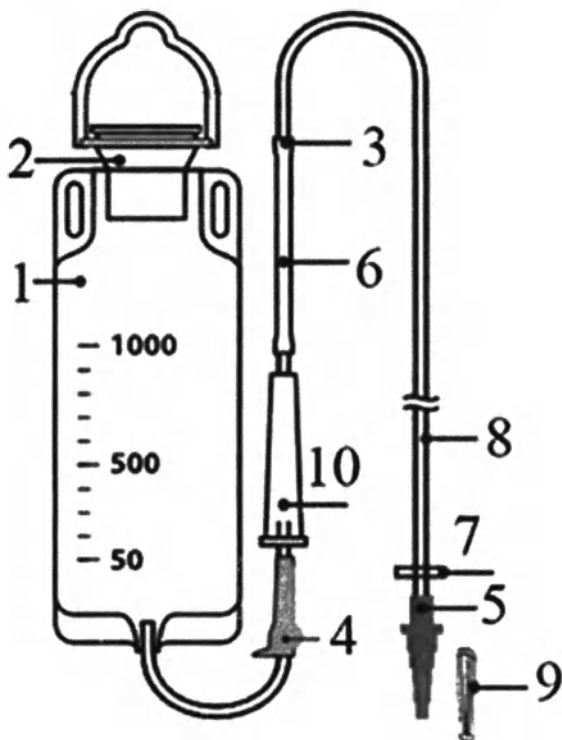
Набор для насоса состоит из крышки с кольцом-подвесом, емкости-мешка для питательной смеси, камеры для визуального контроля, роликового зажима-регулятора, трубки, идентификационной бирки, коннектора, колпачка и системы для насоса.

Внешний вид набора для насоса соответствует рисунку 1. Схематическое изображение набора для насоса с указанием составных частей представлено на рисунке 2. Технические параметры набора для насоса приведены в таблице 1.

Рис. № 1 – Внешний вид набора для насоса



Рис. № 2 – Схематическое изображение набора для насоса с указанием составных частей



№	Наименование детали
1	Емкость-мешок для питательной смеси
2	Крышка с кольцом-подвесом
3	Коннектор системы для насоса
4	Роликовый зажим-регулятор
5	Коннектор
6	Система для насоса
7	Идентификационная бирка
8	Трубка
9	Колпачок
10	Камера для визуального контроля

Таблица №1 – Технические параметры и характеристики набора для насоса

Наименование параметра	Значение				
Объем емкости-мешка для	500±50	800±50	1000±50	1200±50	1500±50

питательной смеси, мл					
Габаритные размеры мешка для питательной смеси (длина×ширина×толщи на, мм)	296×135×0,2, допустимое отклонение длины ±20, ширины ±10, толщины ±0,02	314×135×0,2, допустимое отклонение длины ±20, ширины ±10, толщины ±0,02	330×135×0,2, допустимое отклонение длины ±20, ширины ±10, толщины ±0,02	330×155×0,2, допустимое отклонение длины ±20, ширины ±10, толщины ±0,02	330×180×0,2, допустимое отклонение длины ±20, ширины ±10, толщины ±0,02
Масса изделия, г	80±10%	88±10%	93±10%	98±10%	115±10%

Наружный диаметр трубки, мм:

— 4±0,5;

Внутренний диаметр трубки, мм:

— 3±0,5;

Длина трубки:

- от выходного отверстия емкости-мешка до камеры визуального контроля, мм: 580±30;
- от коннектора системы для насоса до коннектора трубки, мм: 1400±50;
- общая длина, мм: 1980±100.

2. Набор для введения энтерального питания гравитационный с контейнером

Набор для введения энтерального питания гравитационный с контейнером (далее – набор с контейнером), выпускается объемом 600 мл.

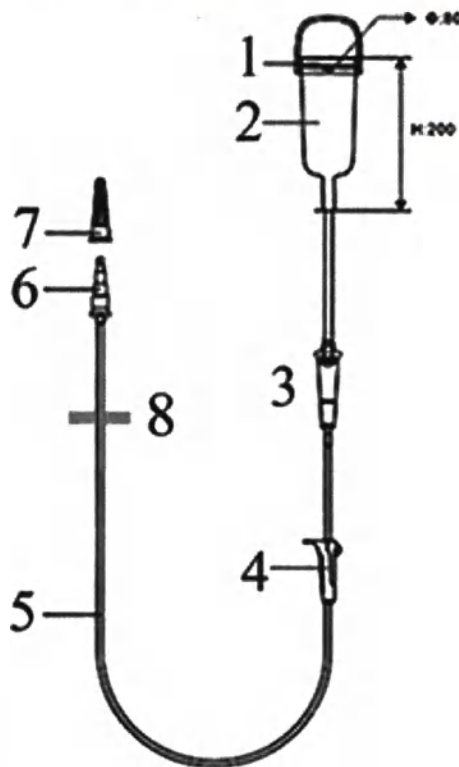
Набор с контейнером состоит из крышки с кольцом-подвесом, контейнера для питательной смеси, камеры для визуального контроля, зажима, трубки, идентификационной бирки, коннектора и колпачка.

Внешний вид набора с контейнером соответствует рисунку 3. Схематическое изображение набора с контейнером, с указанием составных частей представлено на рисунке 4. Технические параметры и характеристики набора с контейнером приведены в таблице 2.

Рис. № 3 – Внешний вид набора с контейнером



Рис. № 4 – Схематическое изображение набора с контейнером с указанием составных частей



№	Наименование детали
1	Крышка с кольцом-подвесом
2	Контейнер для питательной смеси
3	Камера для визуального контроля
4	Роликовый зажим-регулятор
5	Трубка
6	Коннектор
7	Колпачок
8	Идентификационная бирка

Таблица № 2 – Технические параметры и характеристики набора с контейнером

Наименование параметра	Значение
Объем контейнера, мл	600±10
Внешний диаметр трубки, мм	4±0,5
Внутренний диаметр трубки, мм	3±0,5
Длина трубки, мм	1000±30

3. Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком

Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком (далее – набор гравитационный с мешком) выпускается объемом: 500 мл, 800 мл, 1000 мл, 1200 мл, 1500 мл.

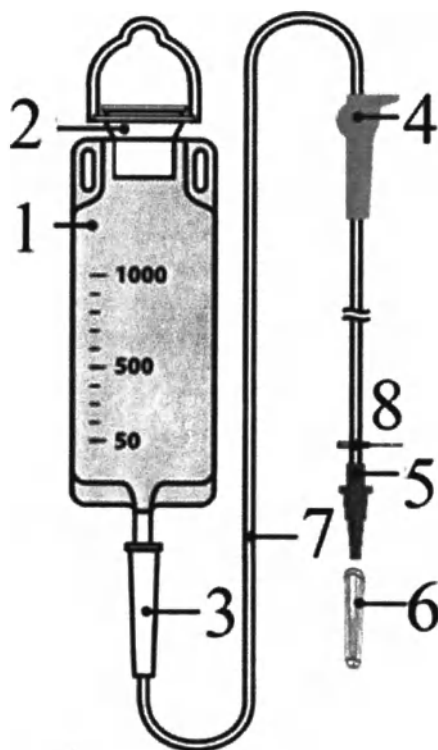
Набор гравитационный с мешком состоит из крышки с кольцом-подвесом, емкости-мешка для питательной смеси, камеры для визуального контроля, роликового зажима-регулятора, трубки, идентификационной бирки, коннектора, колпачка.

Внешний вид набора гравитационного с мешком должен соответствовать рисунку 5. Схематическое изображение набора гравитационного с мешком, с указанием составных частей, представлено на рисунке 6. Технические параметры и характеристики набора гравитационного с мешком приведены в таблице 3.

Рис. № 5 – Внешний вид набора гравитационного с мешком



Рис. № 6 – Схематическое изображение набора гравитационного с мешком, с указанием составных частей



№	Наименование детали
1	Емкость-мешок для питательной смеси
2	Крышка с кольцом-подвесом
3	Камера для визуального контроля
4	Роликовый зажим-регулятор
5	Коннектор
6	Колпачок
7	Трубка
8	Идентификационная бирка

Таблица № 3 – Технические параметры и характеристики набора гравитационного с мешком

Наименование параметра	Значение				
Объем емкости-мешка для питательной смеси, мл	500±50	800±50	1000±50	1200±50	1500±50
Габаритные размеры мешка для питательной смеси, мм	296×135×0,2, допустимое отклонение длины ±20, ширины ±10, толщины ±0,02	314×135×0,2, допустимое отклонение длины ±20, ширины ±10, толщины ±0,02	330×135×0,2, допустимое отклонение длины ±20, ширины ±10, толщины ±0,02	330×155×0,2, допустимое отклонение длины ±20, ширины ±10, толщины ±0,02	330×180×0,2, допустимое отклонение длины ±20, ширины ±10, толщины ±0,02
Масса изделия, г, не более	85	88	96	101	110

Наружный диаметр трубки, мм:

— 4±0,5;

Внутренний диаметр трубки, мм:

— 3±0,5;

Длина трубки, мм:

— 1800±30;

4. Набор для введения энтерального питания гравитационный без мешка

Набор для введения энтерального питания гравитационный без мешка (далее – набор гравитационный без мешка) состоит из устройства для прокалывания крышки, камеры для визуального контроля, роликового зажима-регулятора, дополнительного коннектора с заглушкой, трубки, идентификационной бирки, коннектора, колпачка.

Коннектор с заглушкой служит для промывания системы и для дополнительного введения лекарственных средств.

Внешний вид системы без мешка должен соответствовать рисунку 7. Схематическое изображение набора гравитационного без мешка, с указанием составных частей, представлено на рисунке 8. Технические параметры и характеристики набора гравитационного без мешка приведены в таблице 4.

Рис. № 7 – Внешний вид набора гравитационного без мешка

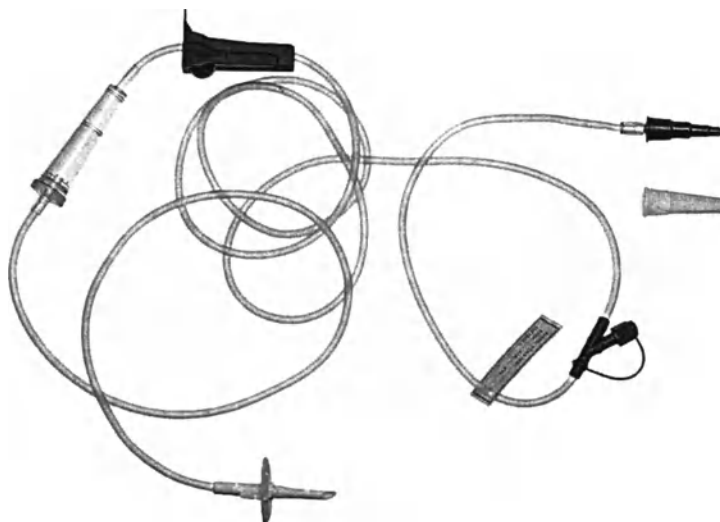
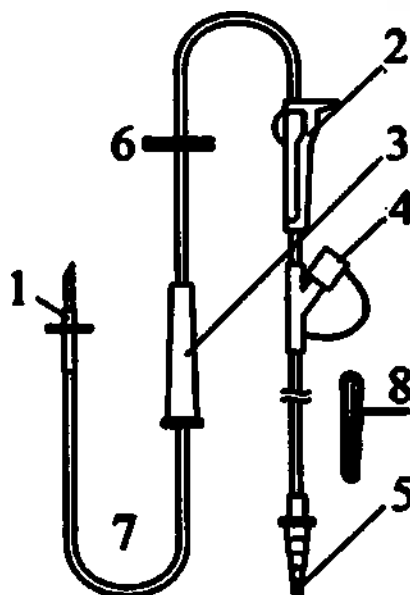


Рис. № 8 – Схематическое изображение набора гравитационного без мешка, с указанием составных частей



№	Наименование детали
1	Устройство для прокалывания крышки
2	Роликовый зажим-регулятор
3	Камера для визуального контроля
4	Дополнительный коннектор с заглушкой
5	Коннектор
6	Идентификационная бирка
7	Трубка
8	Колпачок

Таблица 4 – Технические параметры и характеристики набора гравитационного без мешка

Наименование параметра		Значение
Внутренний диаметр трубки, мм		3±0,5
Длина трубки	от выходного отверстия устройства для прокалывания до камеры визуального контроля, мм	580±30
	от камеры визуального контроля до дополнительного коннектора, мм	1130±30
	от дополнительного коннектора до коннектора, мм	300±30
	общая длина, мм	2010±100

Материалы, используемые при изготовлении изделия

Перечень материалов, используемых при производстве изделия:

Набор для насоса:

- Крышка с кольцом: поливинилхлорид, краситель синий;
- Мешок для питательной смеси: поливинилхлорид;
- Трубка: поливинилхлорид;
- Система для насоса: силикон.

Набор с контейнером:

- Крышка с кольцом: полипропилен, краситель синий;
- Контейнер для питательной смеси: поливинилхлорид;
- Трубка: поливинилхлорид.

Набор гравитационный с мешком:

- Крышка с кольцом: поливинилхлорид, краситель синий;
- Мешок для питательной смеси: поливинилхлорид;
- Трубка: поливинилхлорид;

Набор гравитационный без мешка:

- Устройство для прокалывания крышки: акрилонитрилбутадиенстирол;
- Трубка: поливинилхлорид;

Перечень национальных стандартов, которым соответствует изделие

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».
- ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие предназначено для однократного применения и стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида, повторной стерилизации не подлежит. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- белково-энергетическая недостаточность при невозможности обеспечения адекватного поступления питательных веществ;
- новообразования, особенно локализованные в области головы, шеи и желудка;
- расстройства центральной нервной системы: коматозные состояния, цереброваскулярные инсульты или болезнь Паркинсона, в результате которых развиваются нарушения пищевого статуса;
- лучевая и химиотерапия при онкологических заболеваниях;
- заболевания желудочно-кишечного тракта: болезнь Крона, синдром мальабсорбции, синдром короткой кишки, хронический панкреатит, язвенный колит, заболевания печени и желчных путей;
- питание в пред- и послеоперационном периодах;
- травма, ожоги, острые отравления;
- осложнения послеоперационного периода (свищи желудочно-кишечного тракта, сепсис, несостоятельность швов анастомозов);
- инфекционные заболевания;
- психические расстройства: нервно-психическая анорексия, тяжелая депрессия;
- острые и хронические радиационные поражения;
- туберкулез;
- СПИД.

Противопоказания к применению:

- кишечная недостаточность;
- механическая кишечная непроходимость;
- нарушение переваривания и всасывания;
- продолжающиеся желудочно-кишечные кровотечения;
- непереносимость компонентов энтеральной смеси.

Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- тошнота;
- рвота;
- диарея.

Указания по применению

Общие положения

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
2. Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

Требования безопасности

1. Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
2. Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
3. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
4. Не используйте после срока годности.
5. Не использовать внутривенно.
6. Рекомендуются замена изделия каждые 24 часа.
7. Набор для энтерального питания гравитационный без мешка использовать только совместно со стеклянными или полимерными емкостями с резиновой крышкой/мембраной.

Установка и способ применения

— Подготовка к использованию:

1. Аккуратно изъять изделие из упаковки. После извлечения изделия из упаковки внимательно осмотрите его на предмет наличия изломов, изгибов или разрывов. Не следует использовать изделие, если выявлены повреждения, препятствующие надлежащему функционированию изделия или оказывающие негативный эффект на пациентов;
2. Проконтролировать соответствие маркировки изделия данным этикетки;

— Способ применения набора с контейнером и набора гравитационного с мешком:

1. Закройте зажим;
2. Наполните емкость-мешок/контейнер желаемым количеством питательной смеси и закройте емкость-мешок/контейнер крышкой с кольцом;
3. Установите изделие на медицинской стойке для внутривенных капельниц, используя кольцо, расположенное на крышке изделия;
4. Медленно откройте зажим и наполните трубку жидкостью (избегайте того, чтобы камера для визуального контроля была наполнена полностью);
5. Закройте зажим;
6. Подсоедините коннектор к питательному зонду, медленно откройте зажим, чтобы установить желаемую норму подачи питательной смеси (1мл=20 капель приблизительно);

7. Начинайте введение энтерального питания со скоростью 30 мл/час, далее отрегулируйте подачу питательной смеси до желаемой нормы;
8. После использования, необходимо отсоединить изделие от питательного зонда и утилизировать изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

— Способ применения набора для насоса:

1. Закройте зажим;
2. Наполните мешок желаемым количеством питательной смеси и закройте мешок крышкой с кольцом;
3. Установите изделие на медицинской стойке для внутривенных капельниц, используя кольцо, расположенное на крышке изделия;
4. Медленно откройте зажим и наполните трубку жидкостью (избегайте того, чтобы камера для визуального контроля была наполнена полностью);
5. Закройте зажим;
6. Подсоедините силиконовую вставку к насосу для подачи энтерального питания, настройте насос для энтерального питания согласно его руководству по эксплуатации;
7. Подсоедините коннектор к питательному зонду, медленно откройте зажим, чтобы установить желаемую норму подачи питательной смеси (1мл=20 капель приблизительно);
8. Начните питание;
9. После использования, необходимо отсоединить изделие от насоса и утилизировать изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

— Способ применения набора гравитационного без мешка

1. Закройте зажим.
2. Подсоедините изделие к емкости с питательной смесью, проколов резиновую крышку/мембрану устройством для прокалывания крышки.
3. Медленно откройте зажим и наполните трубку жидкостью (избегайте того, чтобы камера для визуального контроля была наполнена полностью).
4. Закройте зажим.
5. Подсоедините коннектор к питательному зонду, медленно откройте зажим, чтобы установить желаемую норму подачи смеси для питания (1мл=20 капель приблизительно).
6. Начинайте введение энтерального питания со скоростью 30 мл/час, далее отрегулируйте подачу питательной смеси до желаемой нормы.

7. После использования, необходимо отсоединить изделие от питательного зонда и утилизировать изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 9.

Таблица 9 - Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1 Набор для введения энтерального питания в зависимости от варианта исполнения	1
2 Инструкция по применению	1
3 Индивидуальная упаковка / Потребительская упаковка – для набора с контейнером	1

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой полиэтиленовый пакет, который герметично запаивается. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

— габаритные размеры, мм, не более: 330×220;

Транспортная упаковка:

Изделие в индивидуальной упаковке, в количестве 30 шт., укладывается в транспортную тару, представляющую собой коробку из пятислойного гофрированного картона (толщиной 1,0 – 1,4 мм). Габаритные размеры и масса транспортной тары:

— габаритные размеры, мм, не более - 520×400×200;

Упаковка набора для введения энтерального питания гравитационного с контейнером

Индивидуальная упаковка:

Контейнер и трубка из набора с контейнером, в количестве 1 шт., укладываются по отдельности в упаковку, в виде пакетов, изготовленных из полиэтилена, пакеты герметично запаиваются. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

— габаритные размеры, мм, не более – 330×190;

Затем предварительно упакованные в полиэтиленовые пакеты контейнер и трубка упаковываются в потребительскую упаковку, в виде коробки, изготовленной из картона,

коробка обклеивается клейкой лентой на бумажной основе или скотчем. Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

— габаритные размеры – 105×105×210 мм, допустимое отклонение ±10 мм;

Транспортная упаковка:

Набор с контейнером в потребительской упаковке, в количестве 50 шт., укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из пятислойного гофрированного картона (толщиной 1,0 – 1,4 мм). Габаритные размеры и масса транспортной тары:

— габаритные размеры – 540×540×450 мм, допустимое отклонение ±20 мм;

Упаковочные материалы: полиэтилен, картон.

Маркировка

На емкость-мешок/контейнер для питательной смеси нанесена следующая маркировка:

— градуировка с указанием объема питательной смеси:

- Цена деления для вариантов исполнений с емкостью-мешком: 50 мл до объема 100 мл, далее 100 мл до объемов 500 мл, 800 мл, 1000 мл, 1200 мл, 1500 мл (в зависимости от варианта исполнения изделия);
- Цена деления для набора с контейнером: 10 мл до объема 600 мл.

На емкость-мешок дополнительно нанесено:

— наименование варианта исполнения изделия;
— надписи:

- Приблизительный объем, мл;
- Пациент;
- Врач;
- Палата;
- Дата;
- Продукт;
- Добавки;
- Скорость;
- Объем;
- Время.

На идентификационную бирку нанесена следующая информация:

— Дата;
— Время;
— Инициалы пациента;
— Предупредительная надпись «Внимание! Не использовать для внутривенных вливаний».

На индивидуальную упаковку изделия (на потребительскую упаковку набора с контейнером) нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- объем (кроме набора гравитационного без мешка);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности;
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- информация о добровольной сертификации или сведения о соответствии техническому регламенту;
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом).

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- объем (кроме набора гравитационного без мешка);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);

- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности;
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- информация о добровольной сертификации или сведения о соответствии техническому регламенту;
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8601)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Запрет на повторную стерилизацию»

	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не содержит фталаты»
 Или 	Знак соответствия техническому регламенту
	Знак соответствия добровольной сертификации

	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
NON TOXIC	Не токсично

Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от + 10 °C до + 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 °C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 °C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения изделия с момента стерилизации составляет 5 лет.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия с момента стерилизации составляет 5 лет.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению оно подлежит утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, ЛИТЕР А, офис 2

Тел.: +7 812 324 41 00, e-mail: info@alfamedex.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Серийный номер 636/2023

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА С
ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ
ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся Харел Перлмуттер, нотариус с действительной лицензией № 220263, настоящим удостоверяю, что 19 октября 2023 года мой офис, расположенный по адресу: г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58, посетила **г-жа Наталья Голдберг**, которая подтвердила свою личность предоставленным паспортом гражданина Израиля № 317843951, выданным 10 декабря 2017 года.

И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимает значение осуществляемых действий и добровольно подписывает прилагаемый документ, обозначенный литерой А, от имени корпорации **MEDEREN NEOTECH LTD (МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД)**, израильской частной компании, зарегистрированной под № 515505329, расположенной по адресу: Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58.

Я подтверждаю, что в качестве письменного доказательства мне было представлено решение совета директоров от 19 октября 2023 года вместе с доверенностью, выданной адвокатом Анат Эвен-Чен, чтобы я мог удостовериться в ее праве подписи указанного выше документа.

Прилагаемый документ составлен, среди прочего, на русском языке, и я также удостоверяю, что перевод указанного документа на английский язык, сопровождаемый подтверждением переводчика, нотариально заверенным адвокатом Анат Эвен-Чен, относительно верности перевода, был мне предоставлен для проверки и хранения.

В удостоверение чего я настоящим удостоверяю подпись **г-жи Натальи Голдберг** своей подписью и печатью 19 октября 2023 года.

Нотариальный сбор: 290 шекелей (включая НДС)

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

Перевод с английского языка на русский язык

А

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

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

Регистрационный номер компании: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для введения энтерального питания MEDEREN,
в вариантах исполнения
Версия 2 от 10.06.2023

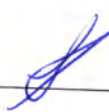
Генеральный директор

Наталья Голдберг

/подпись/

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

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

Переводчик: Матвеева Анна Михайловна 

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
двадцать пятого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Курносова Юлия 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: № 44/22-4/28-2023-13-733

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

 Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

29 (двадцать девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

 Ю.С. Курносова