

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



אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

ניצב בפני במשרדי 13.12.2017 אני הח"מ ג'פרי כהן, נוטריון מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום 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 ש"ח בתוספת מע"מ.



УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.
515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры Фоля MEDEREN

Версия 2



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	4
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	4
6 Указания по применению.....	35
7 Комплектность	37
8 Упаковка	37
9 Маркировка.....	37
10 Техническое обслуживание, текущий ремонт	45
11 Условия эксплуатации.....	45
12 Транспортирование.....	46
13 Хранение	46
14 Гарантийные обязательства	46
15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	46
16 Контактная информация	47

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Катетеры Фолея MEDEREN.

Варианты исполнения:

- Катетер Фолея силиконовый двухходовой педиатрический, размеры CH/Fr: 6, 8, 10;
- Катетер Фолея силиконовый двухходовой, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26;
- Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22;
- Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26;
- Катетер Фолея силиконовый трехходовой, размеры CH/Fr: 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26;
- Катетер Фолея двухходовой педиатрический, размеры CH/Fr: 6, 8, 10;
- Катетер Фолея двухходовой, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
- Катетер Фолея двухходовой женский, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26;
- Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
- Катетер Фолея трехходовой, размеры CH/Fr: 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
- Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18;
- Катетер Фолея двухходовой педиатрический с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 6, 8, 10;
- Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30;
- Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26;
- Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, размеры CH/Fr: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30.

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 Фолея MEDEREN (катетер, изделие) – это изделие в виде трубки, предназначенное для эвакуации мочи из мочевыводящих путей, когда самостоятельный ее отход невозможен или очень сильно затруднен в связи с травмами или заболеваниями.

Катетеры предназначены для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений, машинах скорой помощи, а также в домашних условиях.

4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

4.1 Показания к применению – эвакуации 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 Фолея MEDEREN предназначен для длительной катетеризации мочевого пузыря, и проведения различных манипуляций.

Общая характеристика всех разновидностей катетера Фолея MEDEREN – наличие слепого конца с двумя отверстиями. Также имеется дополнительный тонкий канал для раздувания резинового баллона на конце катетера, предназначенного для фиксации приспособления в мочевом пузыре.

Используют этот вид катетеров для выполнения следующих основных задач:

- отведение мочи;
- удаление кровяных сгустков;
- промывание мочевого пузыря.

Введение в баллон большого количества жидкости (30 – 50мл) позволяет использовать катетер для остановки уретральных кровотечений. При дренировании им почки, для фиксации в баллон нагнетают 4 – 6 мл жидкости.

Варианты исполнения катетеров Фолея MEDEREN:

- в зависимости от конструктивных особенностей и размеров делятся, на:
 - катетер Фолея двухходовой – классический тип катетера, обладающий общим каналом для отхождения мочи и промывания мочевого пузыря и каналом для введения жидкости в баллон;
 - катетер Фолея трехходовой – кроме канала для мочи и наполнения баллона, снабжен отдельным каналом для введения медикаментов в полость мочевого пузыря;
 - катетер Фолея двухходовой концом по Тиманну – отличается наличием клювовидно изогнутого слепого наконечника для более удобной катетеризации мужской простаты при наличии ее доброкачественной гиперплазии;
 - катетер Фолея двухходовой женский – отличается меньшей, чем у мужского, длина;
 - катетер Фолея двухходовой педиатрический – отличается меньшим диаметром для постановки детям или пациентам с патологией уретры;
- в зависимости от материала катетера:
 - силиконовый;
 - латексный с силиконовым покрытием;

- латексный с гидрофильным покрытием.

5.1.1 Катетер Фолея силиконовый

Катетер Фолея силиконовый имеет следующие варианты исполнения:

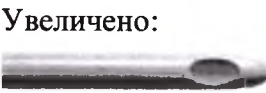
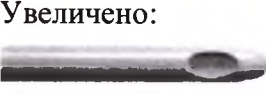
- катетер Фолея силиконовый двухходовой педиатрический (табл.1, рис. 1, 2);
- катетер Фолея силиконовый двухходовой (табл. 1, рис. 3, 4);
- катетер Фолея силиконовый двухходовой женский (табл. 1, рис. 3, 4);
- катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну (табл.1, рис. 5, 6);
- катетер Фолея силиконовый трехходовой (табл. 1, рис. 7, 8);

Катетер Фолея силиконовый имеет рентгенконтрастный наконечник и контрастную полосу вдоль стержня катетера.

Катетер Фолея силиконовый имеет клапан для присоединения шприцев с разъемами Luer.

Не содержит натурального латекса.

Таблица 1 – Катетер Фолея силиконовый

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм ± 0,3 мм	Внешний диаметр, мм, ± 0,3 мм	Длина, мм, ± 10 мм	Объем баллона, мл	Скорость потока мл/мин, не менее	± Масса, г, 0,5 г	Цветовой код размера катетера	Номер рисунка
Катетер Фолея силиконовый двухходовой педиатрический	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	6	1,1	2,0	310	3	10	9,4	 светло-красный	1, 2
			8	1,7	2,7	310	3 – 5	15	10,2	 черный	
			10	2,3	3,3	310	3 – 5	30	10,7	 серый	
Катетер Фолея силиконовый двухходовой	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	2,8	4,0	400	5 – 15	70	12,0	 белый	3, 4
			14	3,3	4,7	400	5 – 15	100	12,8	 зеленый	
			16	3,8	5,3	400	30	100	13,6	 оранжевый	
			18	4,5	6,0	400	30	100	15,1	 красный	
			20	5,1	6,7	400	30	100	16,5	 желтый	
			22	5,6	7,3	400	30	100	18,2	 фиолетовый	
			24	6,2	8,0	400	30	100	20,1	 голубой	

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм ± 0,3 мм	Внешний диаметр, мм ± 0,3 мм	Длина, мм, ± 10 мм	Объем баллона, мл	Скорость потока мл/мин, не менее	± Масса, г, 0,5 г	Цветовой код размера катетера	Номер рисунка

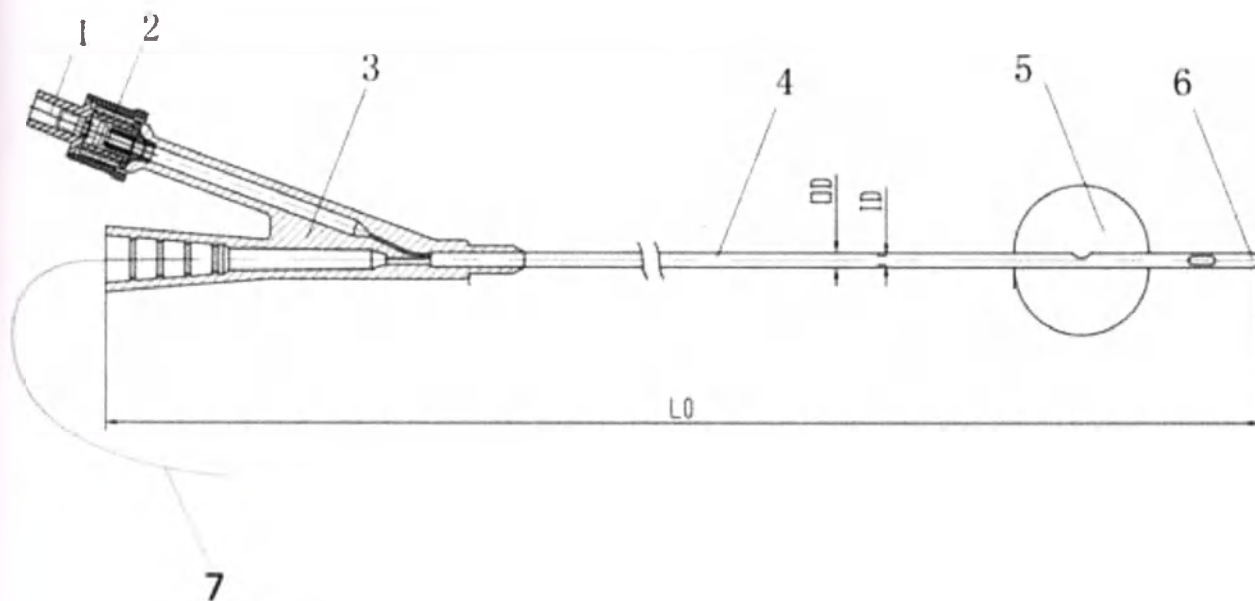
Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм ± 0,3 мм	Внешний диаметр, мм ± 0,3 мм	Длина, мм ± 10 мм	Объем баллона, мл	Скорость потока мл/мин, не менее	± Масса, г, 0,5 г	Цветовой код размера катетера	Номер рисунка
Катетер Фоля силиконовый двухходовой женский	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	2,8	4,0	310	5 – 15	50	10,5	 белый	3, 4
			14	3,3	4,7	310	5 – 15	70	11,0	 зеленый	
			16	3,8	5,3	310	30	100	11,6	 оранжевый	
			18	4,5	6,0	310	30	100	12,8	 красный	
			20	5,1	6,7	310	30	100	13,9	 желтый	
			22	5,6	7,3	310	30	100	15,4	 фиолетовый	

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм ± 0,3 мм	Внешний диаметр, мм ± 0,3 мм	Длина, мм ± 10 мм	Объем баллона, мл	Скорость потока мл/мин, не менее	± Масса, г, 0,5 г	Цветовой код размера катетера	Номер рисунка
Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	2,8	4,0	400	5 – 15	50	12,0	 белый	5, 6
			14	3,3	4,7	400	5 – 15	70	12,8	 зеленый	
			16	3,8	5,3	400	30	100	13,6	 оранжевый	
			18	4,5	6,0	400	30	100	15,1	 красный	
			20	5,1	6,7	400	30	100	16,5	 желтый	
			22	5,6	7,3	400	30	100	18,2	 фиолетовый	
			24	6,2	8,0	400	30	100	20,1	 голубой	
			26	6,9	8,7	400	30	100	22,0	 розовый	

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	Внутренний диаметр, мм ± 0,3 мм	Внешний диаметр, мм ± 0,3 мм	Длина, мм ± 10 мм	Объем баллона, мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Масса, г, ± 0,5 г	Цветовой код размера катетера	Номер рисунка
Катетер Фолея силиконовый трехходовой	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	14	3,3	4,7	400	5 – 15	100	13,1	 зеленый	7, 8
			16	3,8	5,3	400	30	100	14,8	 оранжевый	
			18	4,5	6,0	400	30	100	17,7	 красный	
			20	5,1	6,7	400	30	100	18,8	 желтый	
			22	5,6	7,3	400	30	100	20,4	 фиолетовый	
			24	6,2	8,0	400	30	100	22,7	 голубой	
			26	6,9	8,7	400	30	100	23,7	 розовый	



Рисунок 1 – Внешний вид катетера Фолея силиконового двухходового педиатрического



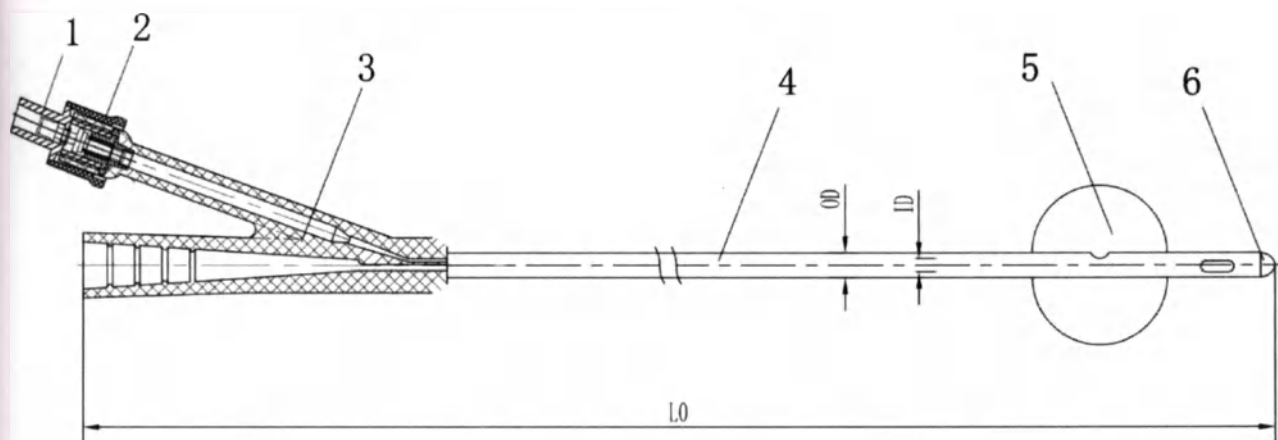
- 1 – Клапан
- 2 – Канал для раздувания баллона
- 3 – Воронка
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Наконечник
- 7 – Проводник

- OD – внешний диаметр
- ID – внутренний диаметр
- L0 – длина

Рисунок 2 – Размеры катетера Фолея силиконового двухходового педиатрического



Рисунок 3 – Внешний вид катетера Фолея силиконового двухходового,
катетера Фолея силиконового двухходового женского



- 1 – Клапан
- 2 – Канал для раздувания баллона
- 3 – Воронка
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Наконечник

OD – внешний диаметр
 ID – внутренний диаметр
 L0 – длина

Рисунок 4 – Размеры катетера Фолея силиконового двухходового,
 катетера Фолея силиконового двухходового женского

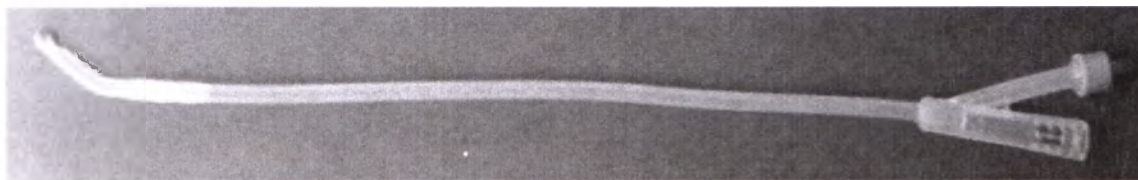
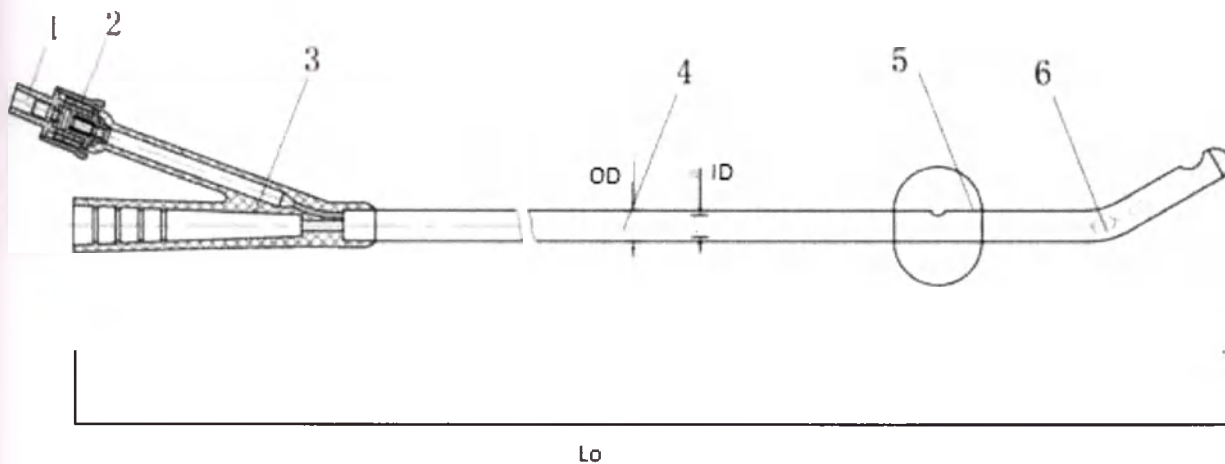


Рисунок 5 – Внешний вид катетера Фолея силиконового двухходового с концом
 по Тиманну



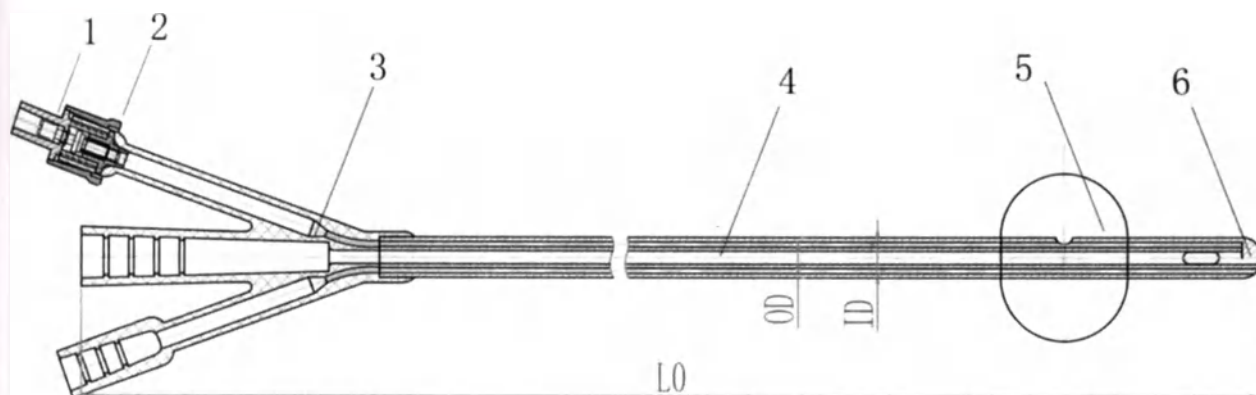
- 1 – Клапан
- 2 – Канал для раздувания баллона
- 3 – Воронка
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Наконечник

OD – внешний диаметр
 ID – внутренний диаметр
 L0 – длина

Рисунок 6 – Размеры катетера Фолея силиконового двухходового с концом по Тиманну



Рисунок 7 – Внешний вид катетера Фолея силиконового трехходового



- 1 – Клапан
- 2 – Канал для раздувания баллона
- 3 – Воронка
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон
- 6 – Наконечник

OD – внешний диаметр
 ID – внутренний диаметр
 L0 – длина

Рисунок 8 – Размеры катетер Фолея силиконового трехходового

5.1.2 Катетер Фолея латексный с силиконовым покрытием

Катетер Фолея латексный с силиконовым покрытием имеет следующие варианты исполнения:

- катетер Фолея двухходовой педиатрический (табл. 2, рис. 9);
- катетер Фолея двухходовой (табл. 2, рис. 10);
- катетер Фолея двухходовой женский (табл. 2, рис. 11);
- катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну (табл. 2, рис. 12);
- катетер Фолея трехходовой (табл. 3, рис. 13);
- катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном (табл. 3, рис. 14).

Катетер Фолея латексный с силиконовым покрытием имеет клапан для присоединения шприцев с разъемами Luer.



M E D E R E N

Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

Таблица 2 – Катетер Фолея латексный

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,3$ мм	Внешний диаметр, мм, $\pm 0,3$ мм	Длина, мм	Объем баллона, мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Масса, г, $\pm 0,5$ г	Цветовой код размера катетера	Номер рисунка
Катетер Фолея двухходовой педиатрический, катетер Фолея двухходовой педиатрический с гидрофильным покрытием	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	6	1,1	2,0	270 ± 15	3	10	4,5	 розовый	11
			8	1,7	2,7	270 ± 15	3 – 5	15	4,7	 черный	
			10	2,3	3,3	270 ± 15	3 – 5	30	6,2	 серый	
Катетер Фолея двухходовой, катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	2,8	4,0	400 ± 10	5 – 15	50	7,4	 белый	12
			14	3,3	4,7	400 ± 10	5 – 15	70	9,4	 зеленый	
			16	3,8	5,3	400 ± 10	30	100	10,5	 оранжевый	
			18	4,5	6,0	400 ± 10	30	100	11,1	 красный	
			20	5,1	6,7	400 ± 10	30	100	13,1	 желтый	
			22	5,6	7,3	400 ± 10	30	100	15,2	 фиолетовый	
			24	6,2	8,0	400 ± 10	30	100	17,4	 темно-синий	

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм ± 0,3 мм	Внешний диаметр, мм, ± 0,3 мм	Длина, мм	Объем баллона, мл	Скорость потока мл/мин, не менее	± Масса, г, 0,5 г	Цветовой код размера катетера	Номер рисунка
			26	6,9	8,7	400 ± 10	30	100	20,1	 розовый	
			28	7,6	9,3	400 ± 10	30	100	20,6	 коричневый	
			30	8,3	10,0	400 ± 10	30	100	22,8	 серый	
Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм ± 0,3 мм	Длина, мм	Объем баллона, мл	Скорость потока мл/мин, не менее	± Масса, г, 0,5 г	Цветовой код размера катетера	Номер рисунка
Катетер Фолея двухходовой женский, катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	2,8	4,0	230 ± 15	5 – 15	50	5,6	 белый	13
			14	3,3	4,7	230 ± 15	30	70	8,0	 зеленый	
			16	3,8	5,3	230 ± 15	30	100	8,9	 оранжевый	
			18	4,5	6,0	230 ± 15	30	100	9,3	 красный	
			20	5,1	6,7	230 ± 15	30	100	11,1	 желтый	

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм ± 0,3 мм	Длина, мм	Объем баллона, мл	Скорость потока мл/мин, не менее	Масса, г, ± 0,5 г	Цветовой код размера катетера	Номер рисунка
											
			24	6,2	8,0	230 ± 15	30	100	15,0	 темно-синий	
			26	6,9	8,7	230 ± 15	30	100	17,5	 розовый	

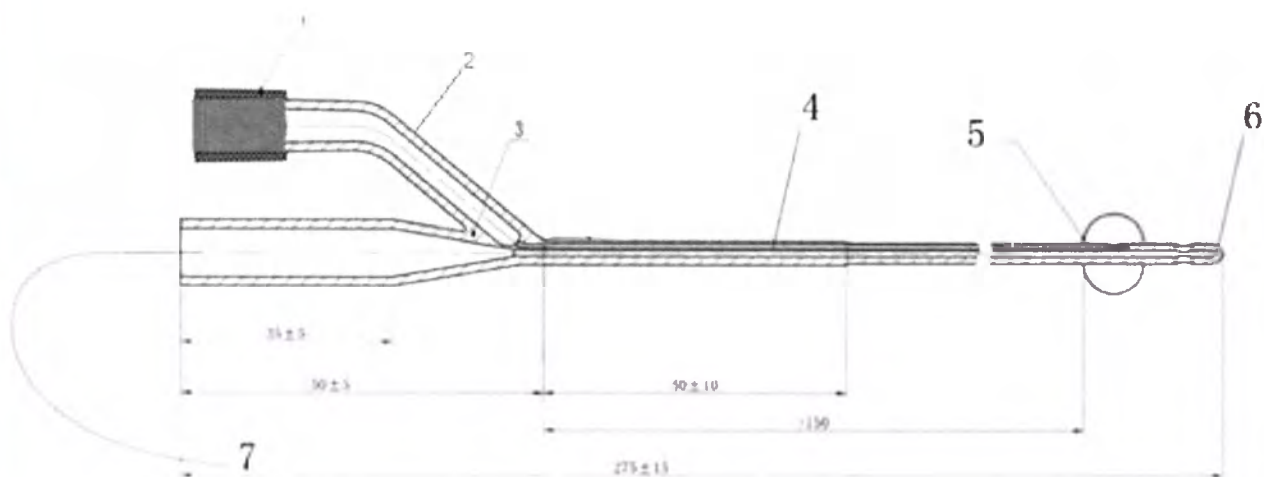
Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм $\pm 0,3$ мм	Внешний диаметр, мм, $\pm 0,3$ мм	Длина, мм	Объем баллона, мл	Скорость потока мл/мин, не менее	± Масса, г, 0,5 г	Цветовой код размера катетера	Номер рисунка
Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	2,8	4,0	400 $\pm$ 10	5 – 15	50	7,4	 белый	14
			14	3,3	4,7	400 $\pm$ 10	5 – 15	70	9,4	 зеленый	
			16	3,8	5,3	400 $\pm$ 10	30	100	10,5	 оранжевый	
			18	4,5	6,0	400 $\pm$ 10	30	100	11,1	 красный	
			20	5,1	6,7	400 $\pm$ 10	30	100	13,1	 желтый	
			22	5,6	7,3	400 $\pm$ 10	30	100	15,2	 фиолетовый	
			24	6,2	8,0	400 $\pm$ 10	30	100	17,4	 темно-синий	
			26	6,9	8,7	400 $\pm$ 10	30	100	20,1	 розовый	
			28	7,6	9,3	400 $\pm$ 10	30	100	20,6	 коричневый	
			30	8,3	10,0	400 $\pm$ 10	30	100	22,8	 серый	

Таблица 3 – Катетер Фолея, ход дренажа и ирригации

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм ± 0,3 мм	Длина, мм ± 15 мм	Объем баллона, мл	Скорость потока мл/мин, не менее		Масса, г, ± 0,5 г	Цветовой код размера катетера	Номер рисунка
								ход дренажа	ход ирригации			
Катетер Фолея трехходовой, катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12 (для катетера Фолея трехходового с гидрофильным покрытием)	2,8	4,0	400	5 – 15	70	25	10,3	 белый	15
			14	3,3	4,7	400	5 – 15	70	25	11,6	 зеленый	
			16	3,8	5,3	400	30	100	25	12,8	 оранжевый	
			18	4,5	6,0	400	30	100	25	14,0	 красный	
			20	5,1	6,7	400	30	100	25	15,2	 желтый	
			22	5,6	7,3	400	30	100	30	17,5	 фиолетовый	

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм $\pm 0,3$ мм	Длина, мм ± 15 мм	Объем баллона, мл	Скорость потока мл/мин, не менее		Масса, г, $\pm 0,5$ г	Цветовой код размера катетера	Номер рисунка
								ход дренажа	ход иригации			
			24	6,2	8,0	400	30	100	30	18,7	 темно-синий	
			26	6,9	8,7	400	30	100	30	21,4	 розовый	
			28	7,6	9,3	400	30	100	30	22,7	 коричневый	
			30	8,3	10,0	400	30	100	30	25,0	 зеленый	

Вариант исполнения	Наконечник, внешний вид	Дренажные отверстия	Размер по шкале Шарьера/Френч, Ch/Fr	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм ± 0,3 мм	Длина, мм ± 15 мм	Объем баллона, мл	Скорость потока мл/мин, не менее		Масса, г, ± 0,5 г	Цветовой код размера катетера	Номер рисунка
								ход дренажа	ход иригации			
Катетер Фоля трехходовой с дополнительным баллоном	 Увеличено: 	Два дренажных отверстия, расположенных напротив	12	2,8	4,0	400	5 – 15	50	25	10,4	 белый	16
			14	3,3	4,7	400	5 – 15	70	25	11,6	 зеленый	
			16	3,8	5,3	400	30	100	25	12,8	 оранжевый	
			18	4,5	6,0	400	30	100	25	14,0	 красный	



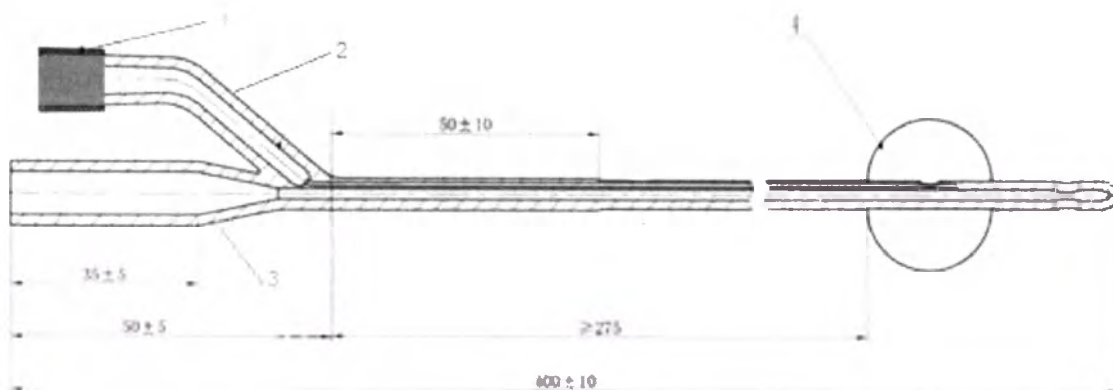
- 1 – Клапан
- 2 – Канал для раздувания баллона
- 3 – Воронка
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Баллон

6 – Наконечник

7 – Проводник

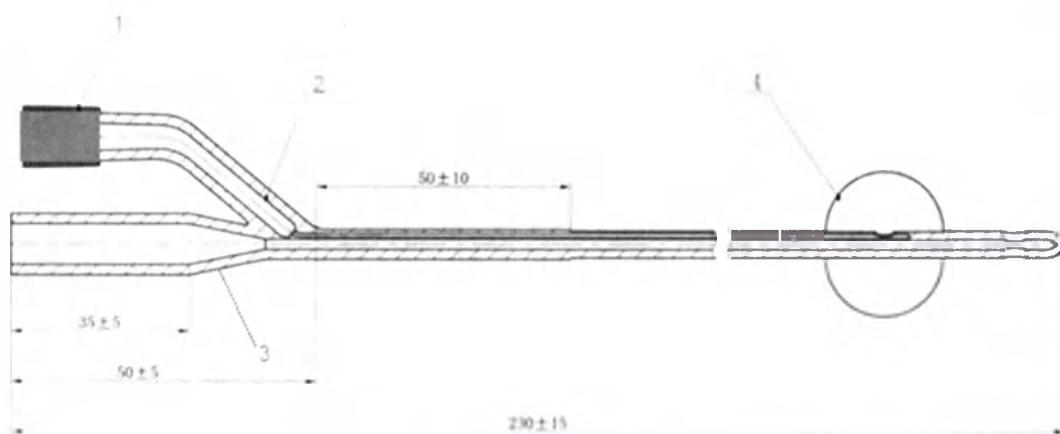
Рисунок 9 – Катетер Фолея двухходовой педиатрический, катетер Фолея двухходовой педиатрический с гидрофильным покрытием





- 1 – Клапан
- 2 – Канал для раздувания баллона
- 3 – Воронка
- 4 – Баллон

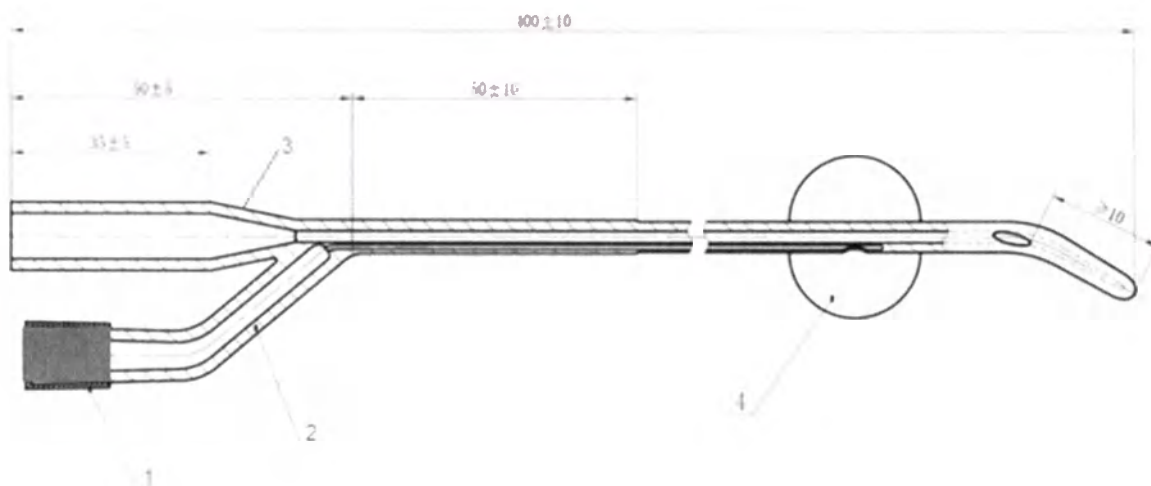
Рисунок 10 – Катетер Фолея двухходовой, катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием



- 1 – Клапан
- 2 – Канал для раздувания баллона
- 3 – Воронка
- 4 – Баллон

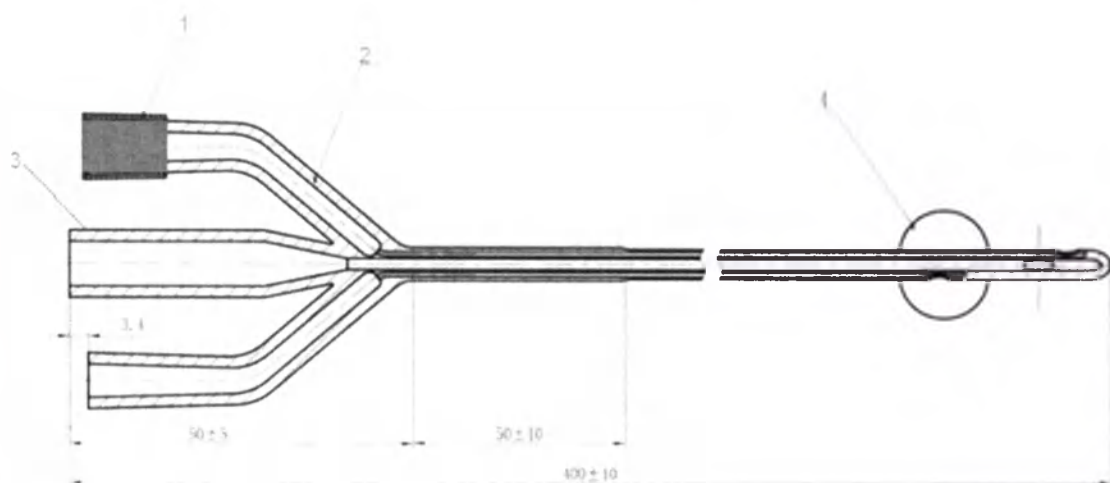
Рисунок 11 – Катетер Фолея двухходовой женский, катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием





- 1 – Клапан
- 2 – Канал для раздувания баллона
- 3 – Воронка
- 4 – Баллон

Рисунок 12 – Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну



1 – Клапан

2 – Канал для раздувания баллона

3 – Воронка
 4 – Баллон

Рисунок 13 – Катетер Фолея трехходовой, катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием

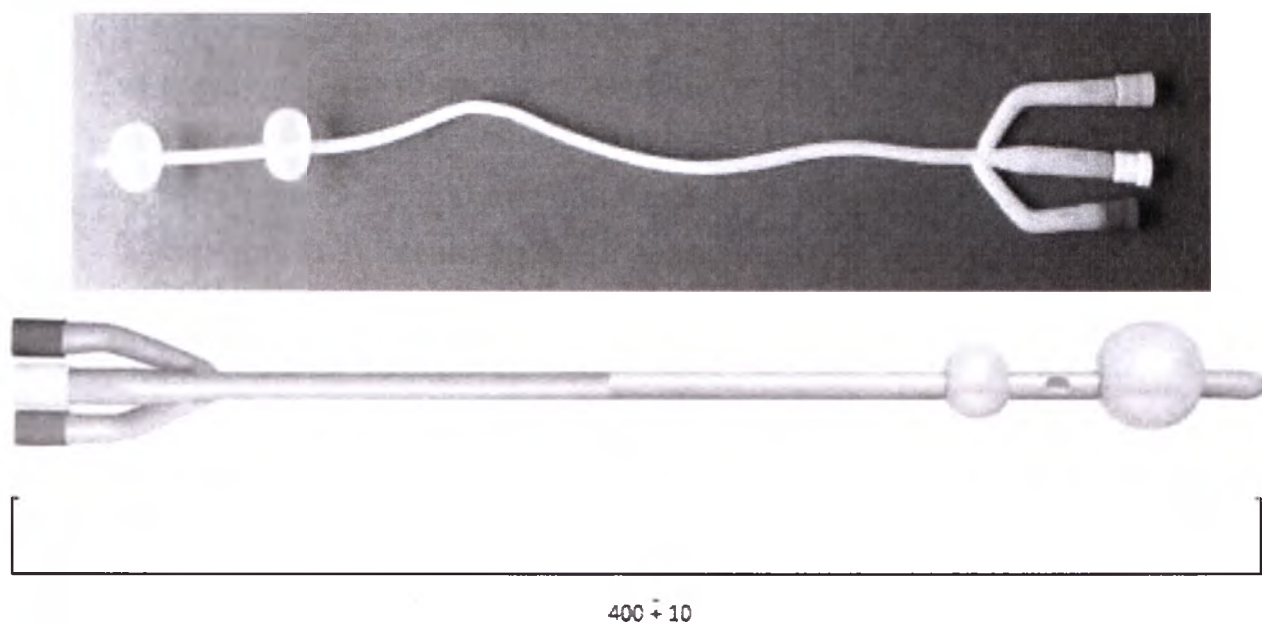


Рисунок 14 – Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном

5.1.3 Катетер Фолея латексный с гидрофильным покрытием

Катетер Фолея латексный с гидрофильным покрытием имеет следующие варианты исполнения:

- катетер Фолея двухходовой педиатрический с гидрофильным покрытием (табл. 2, рис. 11);
- катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием (табл. 2, рис. 12);

– катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием женский (табл. 2, рис. 13);

– катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием (табл. 3, рис. 15).

Катетер Фолея латексный с гидрофильным покрытием имеет клапан для присоединения шприцев с разъемами Luer.

5.1.4 Прочностные характеристики

Для катетеров, изготовленных из силикона:

- прочность при растяжении не менее 50 Н;
- относительное удлинение при разрыве не менее 200 %;
- прочность соединения деталей 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, ≥ 16 Ch/Fr: 100мл/мин.

- давление разрыва для катетера 70 ± 10 (кН/м)

Для катетеров, изготовленных из латекса:

- прочность при растяжении не менее 40 Н;
- относительное удлинение при разрыве не менее 100 %;
- прочность соединения деталей 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, ≥ 16 Ch/Fr: 100мл/мин.

- давление разрыва для катетера 70 ± 10 (кН/м)

5.1.5 Рабочий объем баллона в соответствии с табл. 1 –3.

Объем, при котором происходит разрыв баллона – не менее удвоенного максимального рабочего объема баллона:

- для 3 мл – объем при котором происходит разрыв не менее 6 мл;
- для (3 – 6) мл – объем при котором происходит разрыв не менее 10 мл;
- для (5 – 15) мл – объем при котором происходит разрыв не менее 30 мл.

– для 30 мл – объем при котором происходит разрыв не менее 60 мл.

Давление разрыва расширяющего баллона не менее 40 кПа.

5.1.6 Рентгеноконтрастная полоса нанесена на всю длину узкой части (стержня) катетера, ширина составляет не менее 0,2 мм, допустимое отклонение $\pm 5\%$.

5.1.7 Проводник

Проводник представляет собой гибкую направляющую.

Длина проводника катетера Фолея силиконового двухходового педиатрического не менее 350 мм, диаметр $(1,0 \pm 0,2)$ мм.

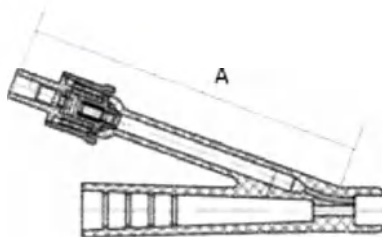
Длина проводника катетера Фолея двухходового педиатрического, катетера Фолея двухходового педиатрического с гидрофильным покрытием не менее 300 мм, диаметр $(1,0 \pm 0,2)$ мм.

5.1.8 Габаритные размеры

Габаритные размеры клапана, воронки, канала для раздувания баллона.

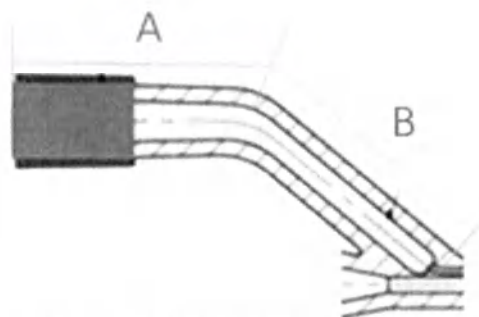
Для катетеров, изготовленных из силикона:

- габаритные размеры клапана – 12 ± 1 мм x $25 \text{ мм} \pm 2$ мм;
- габаритные размеры воронки – не более 12x68 мм;
- габаритные размеры канала для раздувания баллона – $75 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$, ID – $3 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$, OD – $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$;



Для катетеров, изготовленных из латекса:

- габаритные размеры клапана – $10 \pm 1 \text{ мм} \times 2 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$;
- габаритные размеры воронки – не более $14 \times 70 \text{ мм}$;
- габаритные размеры канала для раздувания баллона – А - $33 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$, В - $34 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$, ID – $7 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$, OD – $9,5 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$;



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 $+35^\circ \text{C}$.

– 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 (для катетеров с гидрофильным покрытием данный пункт пропустить);
- 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;
- шприцем раздуть фиксирующий баллон до соответствующего объема (от 5-ти до 30-ти мл) используя дистиллированную воду или физиологический раствор;
- по окончании выведения мочи шприцем убрать дистиллированную воду или физраствор из фиксирующего баллона;
- катетер извлечь, нажав при этом на надлобковую область ладонью левой руки;
- промокнуть отверстие уретры стерильным тампоном.

 **ВНИМАНИЕ!** При затруднении извлечения катетера вследствие невозможности аспирации дистиллированной воды или физиологического раствора из баллона катетера необходимо произвести пункцию иглой, сделать микронадрез ниже уровня клапана катетера или полностью отрезать клапан.

Это способствует снижению давления в фиксирующем баллоне, и позволяет беспрепятственно извлечь катетер.

 Применять с осторожностью у лиц с повышенной чувствительностью к натуральному латексу (предупреждение для катетеров, изготовленных из натурального латекса).

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, объем баллона.

9.2 Маркировка на внутреннюю индивидуальную упаковку не наносится.

9.3 Маркировка внешней индивидуальной упаковки катетера, в зависимости от материала изделия (силикон /латекс), представлена в таблице ниже.

Маркировка	Символ	Наименование символа	Катетер силиконовый	Катетер латексный
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	+	+
Срок годности		Использовать до ...	+	+
Метод стерилизации		Стерилизация оксидом этилена	+	+
Инструкции и предупреждения об обращении		Не использовать при повреждении упаковки	+	+
		Запрет на повторное применение	+	+

Маркировка	Символ	Наименование символа	Катетер силиконовый	Катетер латексный
		Не стерилизовать повторно	+	+
		Обратитесь к инструкции по применению	+	+
Материал		Содержит натуральный латекс	—	+
		Не 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 с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и утилизации	+	+
Маркировка CE			+	+
Знак соответствия			+	+
Номер и дата			+	+

Маркировка	Символ	Наименование символа	Катетер силиконовый	Катетер латексный
регистрационного удостоверени				

Таблица – Номер по каталогу, REF

Вариант исполнения	Наименование катетера	REF, номер по каталогу
Катетер Фолея силиконовый двухходовой педиатрический	Катетер Фолея силиконовый двухходовой педиатрический, Ch/Fr 6	1604-M231-06
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой педиатрический, Ch/Fr 8	1604-M231-08
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой педиатрический, Ch/Fr 10	1604-M231-10
Катетер Фолея силиконовый двухходовой	Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 12	1604-M232-12
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 14	1604-M232-14
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 16	1604-M232-16
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 18	1604-M232-18
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 20	1604-M232-20
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 22	1604-M232-22
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой, Ch/Fr 24	1604-M232-24
Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский	Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский, Ch/Fr 12	1604-M233-12
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский, Ch/Fr 14	1604-M233-14
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский, Ch/Fr 16	1604-M233-16
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский, Ch/Fr 18	1604-M233-18
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский, Ch/Fr 20	1604-M233-20
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой женский, Ch/Fr 22	1604-M233-22
Катетер Фолея	Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом	1604-M234-12

Вариант исполнения	Наименование катетера	REF, номер по каталогу
силиконовый двухходовой с концом по Тиманну	по Тиманну, Ch/Fr 12	
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 14	1604-M234-14
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 16	1604-M234-16
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 18	1604-M234-18
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 20	1604-M234-20
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 22	1604-M234-22
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 24	1604-M234-24
	Катетер Фолея силиконовый двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 26	1604-M234-26
Катетер Фолея силиконовый трехходовой	Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 14	1604-M206-14
	Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 16	1604-M206-16
	Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 18	1604-M206-18
	Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 20	1604-M206-20
	Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 22	1604-M206-22
	Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 24	1604-M206-24
	Катетер Фолея силиконовый трехходовой, Ch/Fr 26	1604-M206-26
Катетер Фолея двухходовой педиатрический	Катетер Фолея двухходовой педиатрический, Ch/Fr 6	1604-M211-06
	Катетер Фолея двухходовой педиатрический, Ch/Fr 8	1604-M211-08
	Катетер Фолея двухходовой педиатрический, Ch/Fr 10	1604-M211-10
Катетер Фолея двухходовой	Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 12	1604-M212-12
	Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 14	1604-M212-14
	Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 16	1604-M212-16
	Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 18	1604-M212-18
	Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 20	1604-M212-20
	Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 22	1604-M212-22
	Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 24	1604-M212-24

Вариант исполнения	Наименование катетера	REF, номер по каталогу
	Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 26	1604-M212-26
	Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 28	1604-M212-28
	Катетер Фолея двухходовой, Ch/Fr 30	1604-M212-30
Катетер Фолея двухходовой женский	Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 12	1604-M213-12
	Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 14	1604-M213-14
	Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 16	1604-M213-16
	Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 18	1604-M213-18
	Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 20	1604-M213-20
	Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 22	1604-M213-22
	Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 24	1604-M213-24
	Катетер Фолея двухходовой женский, Ch/Fr 26	1604-M213-26
Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну	Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 12	1604-M214-12
	Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 14	1604-M214-14
	Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 16	1604-M214-16
	Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 18	1604-M214-18
	Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 20	1604-M214-20
	Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 22	1604-M214-22
	Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 24	1604-M214-24
	Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 26	1604-M214-26
	Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 28	1604-M214-28
	Катетер Фолея двухходовой с концом по Тиманну, Ch/Fr 30	1604-M214-30
Катетер Фолея трехходовой	Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 14	1604-M205-14
	Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 16	1604-M205-16

Вариант исполнения	Наименование катетера	REF, номер по каталогу
	Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 18	1604-M205-18
	Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 20	1604-M205-20
	Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 22	1604-M205-22
	Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 24	1604-M205-24
	Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 26	1604-M205-26
	Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 28	1604-M205-28
	Катетер Фолея трехходовой, Ch/Fr 30	1604-M205-30
Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном	Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном, Ch/Fr 12	1604-M207-12
	Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном, Ch/Fr 14	1604-M207-14
	Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном, Ch/Fr 16	1604-M207-16
	Катетер Фолея трехходовой с дополнительным баллоном, Ch/Fr 18	1604-M207-18
Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием педиатрический	Катетер Фолея двухходовой педиатрический с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 6	1604-M221-06
	Катетер Фолея двухходовой педиатрический с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 8	1604-M221-08
	Катетер Фолея двухходовой педиатрический с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 10	1604-M221-10
Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием	Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 12	1604-M222-12
	Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 14	1604-M222-14
	Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 16	1604-M222-16
	Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 18	1604-M222-18
	Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 20	1604-M222-20
	Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 22	1604-M222-22

Вариант исполнения	Наименование катетера	REF, номер по каталогу
	Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 24	1604-M222-24
	Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 26	1604-M222-26
	Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 28	1604-M222-28
	Катетер Фолея двухходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 30	1604-M222-30
Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием	Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 12	1604-M223-12
	Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 14	1604-M223-14
	Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 16	1604-M223-16
	Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 18	1604-M223-18
	Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 20	1604-M223-20
	Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 22	1604-M223-22
	Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 24	1604-M223-24
	Катетер Фолея двухходовой женский с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 26	1604-M223-26
Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием	Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 12	1604-M208-12
	Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 14	1604-M208-14
	Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 16	1604-M208-16
	Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 18	1604-M208-18
	Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 20	1604-M208-20

Вариант исполнения	Наименование катетера	REF, номер по каталогу
	Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 22	1604-M208-22
	Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 24	1604-M208-24
	Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 26	1604-M208-26
	Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 28	1604-M208-28
	Катетер Фолея трехходовой с гидрофильным покрытием, Ch/Fr 30	1604-M208-30

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.

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 Фолея 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.

№ 562

**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 Фолея 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:

Matveeva Anna Mikhailovna

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: № 1 - 98/3

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

30 (тридцать) лист 06

Нотариус