

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

I, the undersigned, **Jeffrey Cohen**, Notary, of 9 AhadHa'am Street, Tel Aviv, hereby certify that on 02.03.2018 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 **MederenNeotech 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 02.03.2018.

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

Notary's Seal

אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

אני הח"מ ג'פרי כהן, נוטריון מרחוב אחד העם 9 בחל אביב, מאשר בזאת כי ביום 02.03. 2018 ניצב בפני במשרדי מר אלכסנדר צ'רטקוב שזהותו הוכחה לי על פי ת.ז. ישראלי מס 317543213 שניתנה מעפולה ביום 07.06.2012 וחתם מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף בזאת ומסומן באות "A".

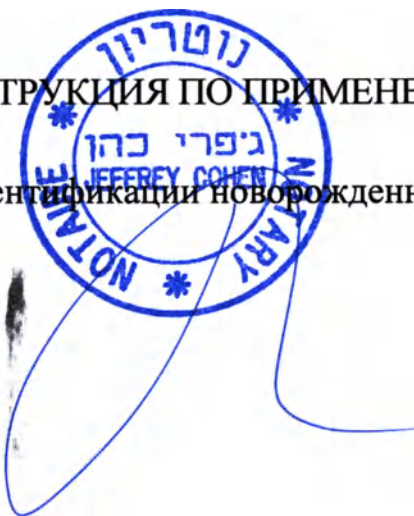
ולראיה הנני מאשר את חתימתו של מר אלכסנדר צ'רטקוב וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחותמי היום 02.03. 2018.

שכר אישור בסך – 170 ₪ בתוספת מע"מ.

УТВЕРЖДАЮ
Mederen Neotech Ltd.
Mederen Neotech Ltd.
515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для идентификации новорожденных MEDEREN



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия	4
3 Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	5
5 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия..	5
6 Материалы	13
7 Комплектность	14
8 Упаковка	14
9 Маркировка	15
10 Указания по применению	16
11 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	17
12 Условия и правила эксплуатации.....	17
13 Транспортирование	18
14 Хранение.....	18
15 Гарантийные обязательства.....	19
16 Порядок осуществления утилизации медицинского изделия.....	19
17 Контактная информация	19
Приложение 1:.....	20

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Набор для идентификации новорожденных MEDEREN.

Варианты исполнения:

- 1) Набор для идентификации новорожденных, голубой Ref 0256-M101-01:
 - браслет идентификационный, с полем для записи – 2 шт.;
 - медальон идентификационный – 1 шт.;
 - ремешок для крепления медальона – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- 2) Набор для идентификации новорожденных, розовый Ref 0256-M101-02:
 - браслет идентификационный, с полем для записи – 2 шт.;
 - медальон идентификационный – 1 шт.;
 - ремешок для крепления медальона – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- 3) Набор для идентификации новорожденных, белый Ref 0256-M101-03:
 - браслет идентификационный, с полем для записи – 2 шт.;
 - медальон идентификационный – 1 шт.;
 - ремешок для крепления медальона – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- 4) Набор для идентификации новорожденных, голубой Ref 0256-M100-01:
 - браслет идентификационный, с вкладышем – 2 шт.;
 - медальон идентификационный – 1 шт.;
 - ремешок для крепления медальона – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- 5) Набор для идентификации новорожденных, розовый Ref 0256-M100-02:
 - браслет идентификационный, с вкладышем – 2 шт.;
 - медальон идентификационный – 1 шт.;

- ремешок для крепления медальона – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.
- 6) Набор для идентификации новорожденных, белый Ref 0256-M100-03:
- браслет идентификационный с вкладышем – 2 шт.;
 - медальон идентификационный – 1 шт.;
 - ремешок для крепления медальона – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка - 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

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

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.,
Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105,
China,
Tel.: +86-574 83088911, Fax: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn
(Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд.,
Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105,
Китай,
Тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn).

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор для идентификации новорожденных (далее – набор, изделие) предназначен для применения в качестве идентификационного маркера для новорожденных детей.

Область применения – идентификация пациентов в неонатальных службах детских больниц, в послеродовых и акушерских физиологических отделениях, отделениях физиологии и патологии новорожденных, отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных, а также домах ребенка.

Потенциальный потребитель – медицинский работник неонатальных отделений медицинских учреждений, сотрудник домов ребенка.

5 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

5.1 Состав набора

В состав каждого набора входит:

- браслет идентификационный (далее – браслет), в зависимости от конструкции и цвета – 2 шт.;**
- медальон идентификационный (далее – медальон) – 1 шт.;**
- ремешок для крепления медальона (далее – ремешок) – 1 шт.;**
- инструкция по применению – 1 шт.**

Наборы для новорожденных отличаются:

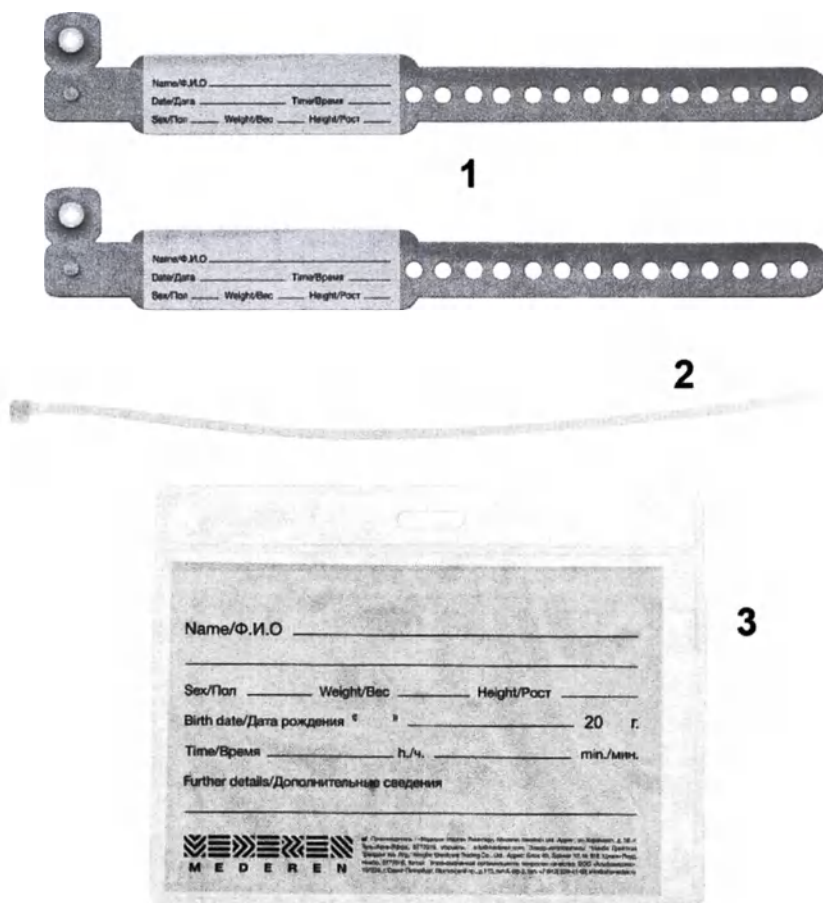
а) конструкцией браслета:

- с полем для записи (запись данных ведется на широкой части браслета).**
- с вкладышем (бумажный вкладыш вкладывается в прозрачный кармашек, расположенный на широкой части браслета).**

б) цветом браслета:

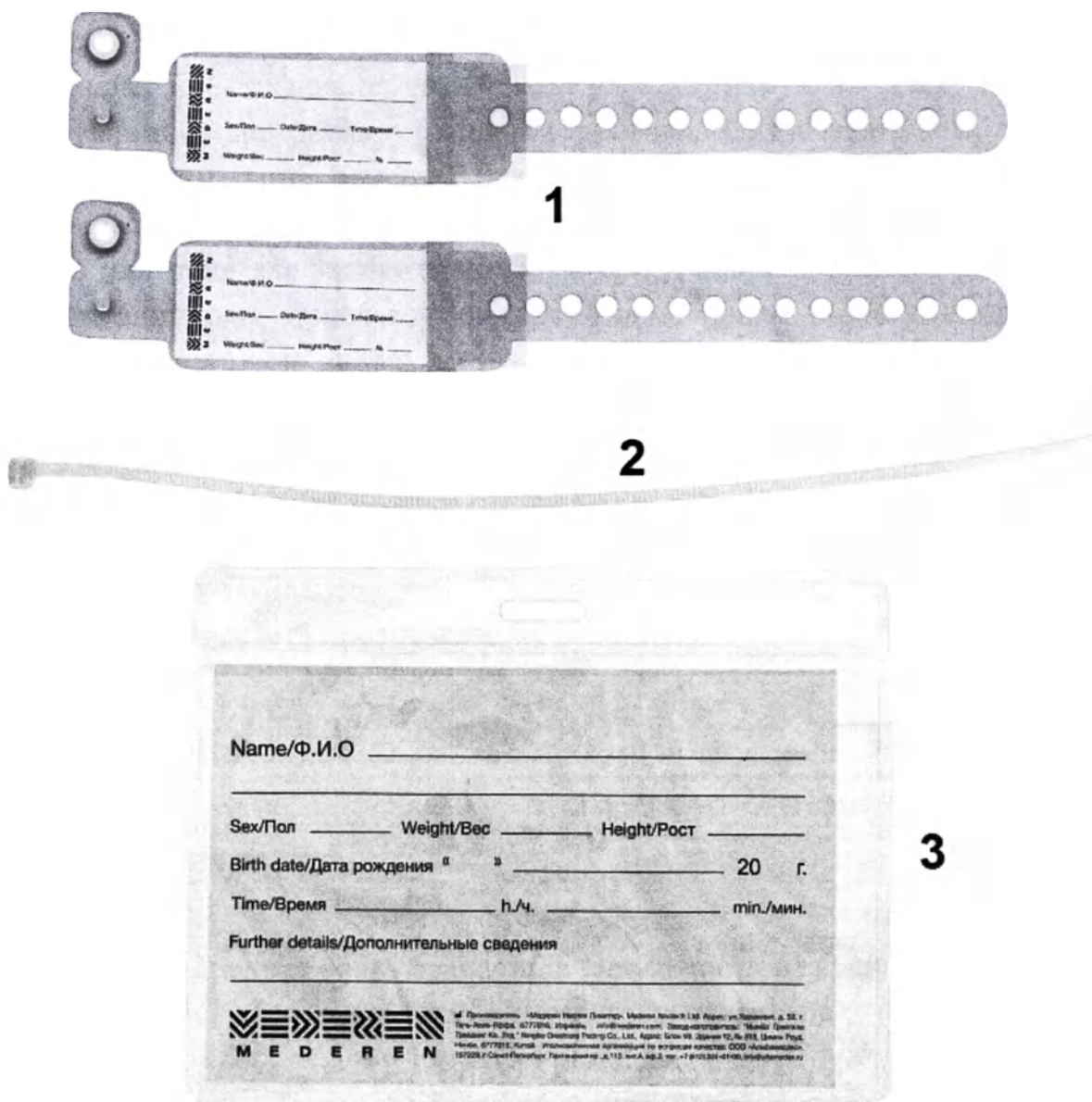
- голубой;**
- розовый;**
- белый.**

Пример внешнего вида набора, в зависимости от конструкции браслета представлен на рисунках 1-2.



- 1 – браслет идентификационный, с полем для записи;
 2 – ремешок;
 3 – медальон.

Рисунок 1 – Набор для идентификации новорожденных с браслетом с полем для записи.



- 1 – браслет идентификационный, с вкладышем;
 2 – ремешок;
 3 – медальон.

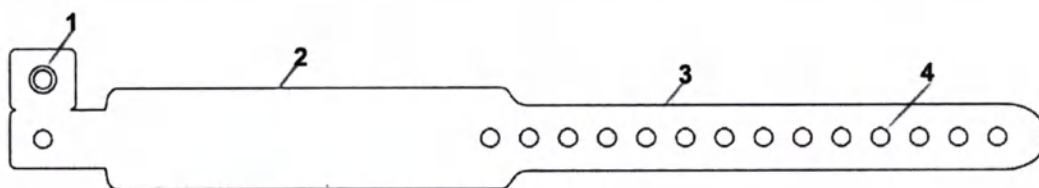
Рисунок 2 – Набор для идентификации новорожденных с браслетом с вкладышем.

Поверхность браслетов гладкая, цвет и глянец симметричные, углы без заусенцев.

Браслет идентификационный имеет атравматичную застежку и ремешок, регулирующий по размеру запястья ребенка. Снятие браслета возможно только путем разрезания ремешка, благодаря чему его невозможно потерять.

На расширенной части идентификационного браслета имеется бумажный вкладыш или поле для записи данных матери и новорожденного ребенка. Для идентификационных браслетов с вкладышем, после занесения данных на вкладыш браслета, он вкладывается в прозрачный карман на расширенной части браслета. После помещения вкладыша в карман, перфорированная часть вкладыша удаляется для исключения изъятия информации. Карман браслета предотвращает попадание влаги и стирание информации.

Данная конструкция браслета (с вкладышем для записи или с полем для записи) сводит к минимуму риск потери или фальсификации данных. Пример внешнего вида браслета представлен на рисунке 3.



- 1 – застежка;
 2 – расширенная часть браслета, в зависимости от варианта исполнения
 (поле для записи/карман для вкладыша);
 3 – ремешок;
 4 – регулирующее отверстие.

Рисунок 3 – Пример внешнего вида браслета идентификационного

Медальон идентификационный состоит из прозрачного конверта и вкладыша для записи данных (Ф.И.О. матери, номер отделения и т.п.). Закрепление медальона на кровати осуществляется с помощью ремешка.

Снятие медальона осуществляется только путем разрезания ремешка. Пример внешнего вида ремешка представлен на рисунке 4.



а) вид спереди;
 б) вид сбоку;
 в) в застегнутом виде

Рисунок 4 – Ремешок для крепления медальона идентификационного

Набор предназначен только для одноразового использования. Набор не подлежит дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования.

5.2 Параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные параметры и характеристики Набора для идентификации новорожденных.

№ п/п	Наименование параметра / характеристики		Значение	
			набор с браслетом с полем для записи	набор с браслетом с вкладышем
1	Браслет			
1.1	Масса (в сборе), г, не более		1,72	1,72
1.2	Размеры, мм	длина	170 ± 2	
		ширина в районе поля для записи/вкладыша	20 ± 1	24± 1
		ширина ремешка	13 ± 1	

№ п/п	Наименование параметра / характеристики		Значение	
			набор с браслетом с полем для записи	набор с браслетом с вкладышем
		толщина	0,5 ± 0,1	
1.3	Регулирование браслета		● минимальный диаметр – 22 мм (длина окружности 69 мм); ● максимальный диаметр – 55 мм (длина окружности 172,7 мм). Допустимое отклонение размеров ± 10 %.	
1.4	Количество регулирующих отверстий, с помощью которых проводится изменение/регулирование длины браслета, шт.		14	
1.5	Диаметр регулирующего отверстия, мм		3 ± 0,5	
1.6	Расстояние между центрами регулирующих отверстий, мм		6 ± 0,5	
1.7	Плотность, г/см ³		1,38 – 1,50	
1.8	Электрическое сопротивление, Ом×см		1020– 1022	
1.9	Усилие застегивания, Н, не более		20	
1.10	После фиксации застежки браслет невозможно открыть, выдерживает груз 3 кг в течении 1 мин.		+	+
1.11	Размер «кармашка» (длина × ширина), в который помещается вкладыш, мм		—	51 × 24, допустимое отклонение размеров ± 1 мм
1.12	Размер поля для записи/вкладыша для записи, мм	длина	55 ± 2	● до отрывания перфорированной части 65 ± 2; ● после отрывания перфорированной части 49 ± 2
		ширина	20 ± 1	21 ± 1
		толщина	0,06 – 0,07	0,18 – 0,19
1.13	Плотность вкладыша для записи, г/м ² , не менее		-	200
1.14	Информация, указываемая на поле для записи/вкладыше		● Name/Ф.И.О. ● Sex/Пол	● Name/Ф.И.О.; ● Sex/Пол;

№ п/п	Наименование параметра / характеристики	Значение	
		набор с браслетом с полем для записи	набор с браслетом с вкладышем
		• Date/Дата • Time/Время; • Weight/Вес; • Height/Рост;	• Date/Дата; • Time/Время; • Weight/Вес; • Height/Рост; • №*; * – указывается номер койки;
2	Медальон		
2.1	Масса (в сборе), г, не более	5,4	
2.2	Габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм	120 × 90 × 0,4, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 мм, отклонение толщины 0,2 мм	
2.3	Размер «кармашка» (длина × ширина), в который помещается вкладыш, мм	115 × 75, допустимое отклонение размеров ± 2 мм	
2.4	Размер отверстия для крепления медальона, мм	14 × 3, допустимое отклонение размеров ± 0,2 мм	
2.5	Размер вкладыша для записи, мм	длина	105 ± 2
		ширина	72 ± 2
		толщина	0,18 – 0,19
2.6	Плотность вкладыша для записи, г/м ² , не менее	200	
2.7	Информация, указываемая на вкладыше	• Name/Ф.И.О.; • Sex/Пол; • Weight/Вес; • Height/Рост; • Birth date/Датарождения; • « » 20 г.; • Time/Время; • h./ч.; • min./мин.; • Further details/Дополнительные сведения •  ** ** – сведения о производителе	

№ п/п	Наименование параметра / характеристики	Значение	
		набор с браслетом с полем для записи	набор с браслетом с вкладышем
3	Ремешок		
3.1	Масса, г, не более	1,0	
3.2	Размер застежки, мм	3,5×4,5×4 Допустимое отклонение размеров ± 10 %.	
3.3	Длина, мм	195 ± 3	
3.4	Ширина, мм	2,5 ± 0,2	
3.5	Диапазон регулирования размера (диаметра), мм	2 – 50	
3.6	Усилие застегивания, Н, не более	30	
3.7	Максимальная нагрузка, Н	80 ± 2	
4	Масса набора в потребительской упаковке, г, не более	9	9

5.3 Дополнительная информация

Лекарственные средства – отсутствуют.

Материалы животного и (или) человеческого происхождения – отсутствуют.

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода использования изделия по назначению – не требуются.

5.4 Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс Is в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

5.5 Наборы являются одноразовыми стерильными. Способ стерилизации – оксидом этилена.

Наборы не токсичны, стерильны.

6 Материалы

Материалы, из которых изготовлены изделия набора в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 – Материалы, входящие в состав изделия.

№	Наименование детали	Тип и марка материала.
Медальон идентификационный		
1	Прозрачный конверт	Полиэтилен, PZH 2634, ZHENGHUA CO.,LTD, Китай
2	Ремешок для крепления	Нейлон, Nylon 45 Chuang Hong, jiangshu zhongsheng Nilon Co.Ltd, Китай
3	Вкладыш	Плотная бумага, NY 12, Gold hongse paper, Китай
		Синие чернила, 363119, colorful, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
Браслет идентификационный		
4	Вкладыш*	Плотная бумага, NY 12, Gold hongse paper, Китай
		Синие чернила, 363119, colorful, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
5	Застежка	Полиформальдегид, POM GF920D ADZ, xuhua cheng POM zhangjiagang Co.,Ltd, Китай
		Белый краситель, 311942, colorful, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
6	Браслет	Поливинилхлорид, M-3082, shanghai hopefinder polymer sci&tech.co.,ltd, Китай
		Синий краситель в поле для записи**, 363118, colorful, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
		Краситель***
Упаковка		
7	Потребительская упаковка	Полиэтилен марки PE-17 Ruiqian, производства Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China. Выпускается по нормативному документу MSDS2-1

- * Вкладыш входит в комплектацию браслета идентификационного, с вкладышем.
 ** Данный краситель используется только для браслета идентификационного с полем для записи.
 ***Марка, бренд и производитель красителя, содержится в таблице 3.

Красители, входящие в состав Браслета идентификационного, представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Красители, входящие в состав Браслета идентификационного.

Ref №	Краситель	Марка	Бренд/ Производитель/ Страна
0256-M101-02 0256-M100-02	Розовый	3213172	Colorful, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd. Китай
0256-M101-01 0256-M100-01	Голубой	363118	
0256-M101-03 0256-M100-03	Белый	311941	

Для производства наборов используются гипоаллергенные материалы.

7 Комплектность

Комплект поставки набора в зависимости от варианта исполнения состоит из:

- браслет идентификационный одного исполнения – 2 шт.;
- медальон идентификационный – 1 шт.;
- ремешок для крепления медальона – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

8 Упаковка

8.1 Общие положения

Изделие упаковывается в полиэтиленовый пакет [первичная (потребительская) упаковка], который термически заварен. Пакет герметичен.

9 Маркировка

9.1 Изделия набора не содержат маркировку.

9.1 Маркировка потребительской упаковки набора представлена в таблице 4.

Таблица 4 – Маркировка потребительской упаковки набора.

Маркировка	Символ	Наименование символа
Наименование и адрес производителя		Изготовитель
Наименование и адрес производственной площадки		
Наименование и адрес дистрибьютера		
Наименование изделия		
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

Маркировка	Символ	Наименование символа
		Запрет на повторное применение
		Не стерилизовать повторно
		Обратитесь к инструкции по применению
Материал		Не содержит натуральный латекс
Не токсично	NON-TOXIC	Не токсично
Указания по хранению		Температурный диапазон
		Не допускать воздействия солнечного света
		Беречь от влаги
Указания по утилизации		После окончания использования запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и утилизации
Знак соответствия		
Номер и дата регистрационного удостоверения		

10 Указания по применению

10.1 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

10.1.1 Показания к применению –идентификация новорожденных детей.

10.1.2 Противопоказания к применению – индивидуальная непереносимость материалов изделия.

10.1.3 Возможные побочные действия – индивидуальная непереносимость материалов изделия.

10.2 Меры предосторожности

Не использовать при поврежденной или открытой стерильной потребительской упаковке.

Изделие только для одноразового использования; после использования – утилизировать.

11 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

12 Условия и правила эксплуатации

Перед использованием изделие необходимо выдержать при температуре не менее 25 °C не менее 24 часов. Не использовать при нарушении стерильной упаковки.

- 1) Извлеките изделие из потребительской упаковки.
- 2) Аккуратно достаньте вкладыши браслета (в случае, если браслет с вкладышем) и медальона. Внимательно заполните указанные графы на вкладышах. Тщательно проверьте соответствие указанных данных во всех вкладышах.
- 3) Вложите вкладыши в браслеты, предварительно оторвав перфорированную часть вкладыша.
- 4) Для браслета без вкладыша, внимательно заполните указанные на бирке графы. Тщательно проверьте соответствие указанных данных на бирке и вкладыша в медальон.
- 5) Свободно оберните браслетом запястье.

△Избегайте чрезмерного стягивания браслетом руки ребенка.

- 6) Плотно закрепите застежки в соответствующих местах в зависимости от окружности запястья. Расстегнуть застежки браслета нельзя. Снятие происходит разрезанием браслета в узкой части.
- 7) Вложите вкладыш в медальон и прикрепите его к кроватке новорожденного при помощи ремешка.

Условия эксплуатации при температура – от +10°C до +35°C, относительной влажности – не более 80%; атмосферном давлении – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Изделие поставляется вместе с сокращенной инструкцией по применению (см приложение 1)

13 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 -5 до +50 °C, относительной влажности воздуха не более 95 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

14 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 +5°C до +35°C, 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.

15 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.

16 Порядок осуществления утилизации 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 приближенные 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.

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Набор для идентификации новорожденного MEDEREN» обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «Альфамедэкс» (ООО «Альфамедэкс»),
Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, офис 2,
Тел.: +7 (812) 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

Приложение 1:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Набор для идентификации новорожденных"

Наименование и адрес производителя

-Медерен Неотех Лимитед- (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль. Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткаре Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Инь-жоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Наименование медицинского изделия

Набор для идентификации новорожденных MEDEREN

Таблица 1. Варианты исполнения медицинского изделия:

REF	браслет идентификационный		ремешок для крепления медальона	медальон идентификационный
	с полем для записи	с вкладышем для записи		
0256-M101-01	голубой, 2 шт.		1 шт.	1 шт.
0256-M101-02	розовый, 2 шт.		1 шт.	1 шт.
0256-M101-03	белый, 2 шт.		1 шт.	1 шт.
0256-M100-01		голубой, 2 шт.	1 шт.	1 шт.
0256-M100-02		розовый, 2 шт.	1 шт.	1 шт.
0256-M100-03		белый, 2 шт.	1 шт.	1 шт.

Область применения медицинского изделия

Идентификация пациентов в неонатальных службах детских больниц, в послеродовых и акушерских физиологических отделениях, отделениях физиологии и патологии новорожденных, отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных, а также домах ребенка.

Способ применения

1. Изложите изделие из потребительской упаковки.
2. Аккуратно достаньте вкладыши браслета (в случае, если браслет с вкладышем) и медальона. Внимательно заполните указанные графы на вкладышах. Тщательно проверьте соответствие указанных данных во всех вкладышах.
3. Вложите вкладыши в браслеты, предварительно оторвав перфорированную часть вкладыша.
4. Для браслета без вкладыша, внимательно заполните указанные на бирке графы. Тщательно проверьте соответствие указанных данных на бирке и вкладыша в медальон.
5. Свободно оберните браслетом запястье.
6. Избегайте чрезмерного стягивания браслетом руки ребенка.
7. Плотно закрепите застежки в соответствующих местах в зависимости от окружности запястья. Расстегнуть застежки браслета нельзя. Снятие происходит путем разрезания браслета в узкой части.
8. Вложите вкладыш в медальон и прикрепите его к кроватке новорожденного при помощи ремешка.

Внешний вид составных частей медицинского изделия:

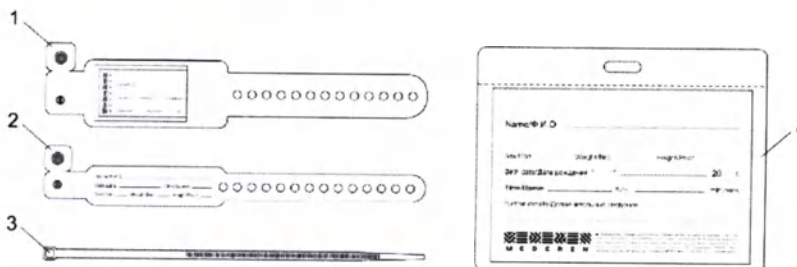


Рис. 2. Где: 1 - браслет для идентификации новорожденных с вкладышем для записи; 2 - браслет для идентификации новорожденных с полем для записи; 3 - ремешок для крепления медальона; 4 - медальон идентификационный.

Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	-Стерилизация оксидом этилена-
non-toxic	Символ «Не токсично»
	-Код партии- с сопроводительным кодом партии
	-Использовать до- с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	-Запрет на повторное применение-
	-Запрет на повторную стерилизацию-
	-Дата изотомления- с сопроводительной датой изготовления
	-Изготовитель- с указанием изготовителя медицинского изделия
	-Номер по каталогу- с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	-Обратиться к инструкции по применению-
	-Беречь от влаги-
	-Температурный диапазон- с указанием температуры
	-Не допускать воздействия солнечного света-
	-Не содержит натуральный латекс-
	-Не использовать при повреждении упаковки-
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Условия применения и хранения медицинского изделия

Перед использованием изделие необходимо выдержать при температуре около 25°C не менее 24 часов. Не использовать при нарушении стерильности упаковки. Условия транспортирования – при температуре от -5 до +50°C, относительной влажности воздуха не более 95%, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]. Условия эксплуатации при температуре от +10°C до +35°C, относительной влажности не более 80%; атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]. 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 +5°C до +35°C, 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.

Срок годности

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации медицинского изделия

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

Гарантийные обязательства

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

Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru.

Перевод с английского языка на русский язык

№ 608

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся **Джеффри Коэн**, нотариус, находящийся по адресу, 9 АхадХаам Стрит, Тель-Авив, настоящим удостоверяю, что 02.03.2018 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 02.03.2018.

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. (MederenNeotechLtd.) * 515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для идентификации новорожденных MEDEREN

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

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

Я, дипломированный переводчик **Титова Елена Константиновна**, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Титова Елена Константиновна

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
шестого апреля две тысячи восемнадцатого года.**

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Титовой Елены Константиновны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-н/78-2018-5-641*

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

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



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

24 (двадцать четыре) лист а

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова