



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Воздуховоды MEDEREN

Версия 4



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	5
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	5
4 Условия применения	5
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	6
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	7
7 Указания по применению	14
8 Установка и способ применения	15
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт	17
10 Комплектность.....	17
11 Упаковка.....	18
12 Маркировка	19
13 Условия эксплуатации	26
14 Транспортирование	26
15 Хранение	27
16 Гарантийные обязательства	27
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	28
18 Контактная информация.....	28

1 Наименование медицинского изделия
Наименование медицинского изделия – Воздуховоды MEDEREN в различных вариантах исполнения (далее – изделие):

Вид 172730

Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела:

1. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 000, REF 0125-M610-04;
2. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 00, REF 0125-M610-05;
3. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 0, REF 0125-M610-06;
4. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 1, REF 0125-M610-07;
5. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 2, REF 0125-M610-08;
6. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 3, REF 0125-M610-09;
7. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 4, REF 0125-M610-10;
8. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 5, REF 0125-M610-11;
9. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведела, размер 6, REF 0125-M610-12;

Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Бермана:

10. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Бермана, размер 000, REF 0125-M620-04;
11. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Бермана, размер 00, REF 0125-M620-05;
12. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Бермана, размер 0, REF 0125-M620-06;

13. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Бермана, размер 1, REF 0125-M620-07;
14. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Бермана, размер 2, REF 0125-M620-08;
15. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Бермана, размер 3, REF 0125-M620-09;
16. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Бермана, размер 4, REF 0125-M620-10;
17. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Бермана, размер 5, REF 0125-M620-11;
18. Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Бермана, размер 6, REF 0125-M620-12;

Вид 254300

Воздуховод MEDEREN назофарингеальный

1. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 2.5, REF 0125-M630-25;
2. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 3.0, REF 0125-M630-30;
3. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 3.5, REF 0125-M630-35;
4. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 4.0, REF 0125-M630-40;
5. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 4.5, REF 0125-M630-45;
6. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 5.0, REF 0125-M630-50;
7. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 5.5, REF 0125-M630-55;
8. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 6.0, REF 0125-M630-60;
9. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 6.5, REF 0125-M630-65;

10. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 7.0, REF 0125-M630-70;
11. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 7.5, REF 0125-M630-75;
12. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 8.0, REF 0125-M630-80;
13. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 8.5, REF 0125-M630-85;
14. Воздуховод MEDEREN назофарингеальный, размер 9.0, REF 0125-M630-90

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

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

Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

(Медерен Неотек Лтд.

ул. Харакавет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,

Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие используется при общей анестезии, интенсивной терапии и экстренной медицине для восстановления проходимости дыхательных путей и механического вентилирования.

Изделие предназначено для использования врачом-специалистом. Изделие предназначено для кратковременного применения в течение непрерывного применения не более 60 мин.

4 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению, противопоказания к применению, возможные побочные действия

5.1.1 Показания к применению:

- острая дыхательная недостаточность вследствие обструкции на уровне ротоглотки;
- западение языка при бессознательном состоянии пациента;
- кома любой этиологии с утратой кашлевого и рвотного рефлексов;
- атрезия хоан;
- синдром Пьера–Робена.

5.1.2 Противопоказания к применению:

Воздуховоды MEDEREN орофарингеальные не рекомендуется использовать у пациентов, находящихся в сознании или под легкой анестезией, поскольку они могут вызвать рвотный рефлекс. Так же не рекомендуется использовать их у пациентов, передние четыре зуба которых сломаны или выпадают.

Воздуховоды MEDEREN назофарингеальные не рекомендуется использовать при массивных кровотечениях из полости носа, при опухолях, мешающих установке воздуховода.

5.2 Возможные побочные действия:

- неправильный выбор размера воздуховода MEDEREN орофарингеального (слишком большой) может вызвать кровотечение в дыхательных путях или перекрытие воздушного тракта;

- при превышения допустимой глубины введения может возникать метеоризм.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

6.1.1 Воздуховод MEDEREN орофарингеальный

Воздуховод MEDEREN орофарингеальный – это стерильное, одноразовое изделие для краткосрочного применения у одного пациента. Воздуховод используется для создания воздушного прохода между ртом и задней стенкой глотки. Воздуховод должен удерживать дыхательные пути пациента открытыми так, чтобы язык (частично или полностью) не прикрывал надгортанный хрящ, что могло бы затруднить дыхание пациента.

Воздуховод орофарингеальный изготавливается в двух типах: Гведела и Берман.

Тип воздуховода Гведела имеет прикусной блок с цветовым обозначением, указанным в таблице 1, который предназначен для легкой идентификации, предотвращения прикусывания и блокировки воздуховода. Изготовлен из двух совместимых материалов с разными свойствами – полиэтилен и полиоксиметелен с разными свойствами: внутренний твердый для придания жесткости конструкции и наружный пластичный для предотвращения повреждения зубов. Части плотно совмещены друг с другом без использования каких-либо склеивающих материалов. Внешний вид представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид воздуховода MEDEREN орофарингеального
 Гведела, размер 5

Таблица 1 – Цветовая кодировка размеров

Размер	Цвет
000	 - розовый
00	 - синий
0	 - черный
1	 - белый
2	 - зеленый
3	 - желтый
4	 - красный
5	 - голубой
6	 - оранжевый

Тип воздуховода Бермана изготовлен из гладкого, упрочненного белого полиэтилена с закругленными атравматичными краями. Предназначен для ротоглоточной интубации пациентов при общем наркозе и интубации в бессознательном состоянии. Конструкция воздуховода обеспечивает блокировку прикуса языка и закупорки дыхательных путей. Имеет двусторонний канал, который позволяет вводить дренажные катетеры для

очищения выделений с задней стенки горла без блокировки воздуховода. Внешний вид представлен на рисунке 2.

Рисунок 2 – Внешний вид воздуховода MEDEREN орофарингеального Бермана

6.1.2 Воздуховод MEDEREN назофарингеальный

Воздуховод MEDEREN назофарингеальный используется для восстановления проходимости дыхательных путей и механического вентилирования. Воздуховод вводится в нос пациента, чтобы удостовериться, что воздуховод не закрыт и что воздух может достигать легких. Внешний вид представлен на рисунке 3.



Рисунок 3 – Внешний вид воздуховода MEDEREN назофарингеального, размер 9.0

6.2 Технические параметры и характеристики

На рисунке 4 представлен внешний вид воздуховода MEDEREN орофар

а)

б)



1 – трубка воздуховода

2 – укрепляющий вкладыш

1 – трубка воздуховода

Рисунок 4 – а) Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Гведеля; б)
Воздуховод MEDEREN орофарингеальный Бермана

Технические параметры и характеристики воздуховода MEDEREN орофарингеального Гведеля приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики и параметры воздуховода MEDEREN орофарингеального Гведеля

Размер	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Длина, мм	Масса, кг, не более	Угол изгиба, градусы	Длина укрепляющего вкладыша, мм
000	3,0±0,2	10,6±0,8	40±2	2,57	0-5	38,0±2,5
00	3,5±0,2	10,6±0,8	50±2	3,74	25-35	48,0±2,5
0	4,0±0,2	10,6±0,8	60±3	5,71	25-35	58,0±3,0
1	4,0±0,2	13±0,8	70±3	8,06	25-35	68,0±3,0

2	4,5±0,2	14±0,8	80±4	10,61	25-35	78,0±4,0
3	4,5±0,2	14±0,8	90±4	12,84	25-35	88,0±4,0
4	5,0±0,2	13,3±0,8	100±5	11,93	25-35	98,0±5,0
5	5,5±0,2	13,4±0,8	110±5	17,16	25-35	108,0±5,0
6	5,5±0,2	13,3±0,8	120±6	15,02	25-35	118,0±6,0
Допустимое отклонение угла изгиба ±0,5°						

Материалы, используемые для изготовления воздуховода MEDEREN орофарингеального Гведела приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы воздуховода MEDEREN орофарингеального Гведела

Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель
1 Трубка воздуховода	Полиэтилен	PE	Kunlun Petrochemical Co.,Ltd, China (Кунлун Петрохимикал Ко. Лтд.), Китай
2. Укрепляющий вкладыш	Полиоксиметилен	18000	Suzhou three states plasticizing Co., Ltd, China (Сужой сри стэйтес пластицизинг Ко. Лтд), Китай
Цветовая кодировка укрепляющего вкладыша	розовый синий черный белый зеленый желтый красный голубой оранжевый	pink MSDS № 330679 blue MSDS № 363118, black MSDS № 313567, white MSDS № 311941 green MSDS № 363114,	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай

		yellow MSDS № 331382, red MSDS № 321673, light-blue MSDS № 342416, orange MSDS № 353110.	
--	--	---	--

Технические параметры и характеристики воздуховода MEDEREN орофарингеального Бермана приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Технические характеристики и параметры воздуховода MEDEREN орофарингеального Бермана

Размер	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Длина, мм	Масса, кг, не более	Угол изгиба, градусы	Длина двустороннего канала, мм	Внешний диаметр двустороннего канала, мм
000	3,0±0,2	6,1±0,5	40±2	1,51	15-40	38,0±2,5	9,7±0,1
00	3,5±0,2	6,2±0,5	50±2	2,48	15-40	48,0±2,5	12±0,1
0	4,0±0,2	7,1±0,5	60±3	3,48	15-40	58,0±2,5	14±0,1
1	4,0±0,2	7,6±0,5	70±3	5,55	15-40	68,0±5/-2	16±0,1
2	4,5±0,2	8,6±0,5	80±5	7,63	15-40	77,5±5,0	18±0,1
3	4,5±0,2	9,9±0,5	90±5	11,86	15-40	87,5±5,0	23±0,1
4	5,0±0,2	10,3±0,5	100±5	14,53	15-40	97,5±5,0	23±0,1
5	5,5±0,2	11,0±0,5	110±5	14,32	15-40	107,5±5,0	23,1±0,1
6	5,5±0,2	11,5±0,5	120±5	14,58	15-40	117,5±5,0	23,1±0,1
Допустимое отклонение угла изгиба ±0,5°							

Таблица 5 – Материалы, используемые для изготовления воздуховода MEDEREN орофарингеального Бермана

Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель
1 Трубка воздуховода	Полиэтилен	PE	Kunlun Petrochemical Co., Ltd, China (Кунлун Петрохимикал Ко. Лтд.), Китай

6.2.1 На рисунке 5 представлен чертеж воздуховода MEDEREN назофарингеального.

Рисунок 5 – Воздуховод MEDEREN назофарингеальный

Технические параметры и характеристики воздуховода MEDEREN назофарингеального приведены в таблице 6.

Таблица 6 - Технические характеристики и параметры воздуховода MEDEREN назофарингеального

Размер	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Длина, мм	Масса, кг, не более
2.5	2,5±0,2	3,3±0,2	25±2	0,32
3.0	3,0±0,2	4,2±0,2	30±2	0,54
3.5	3,5±0,2	4,7±0,2	35±3	0,79
4.0	4,0±0,2	5,3±0,2	40±2	1,22
4.5	4,5±0,2	6,0±0,5	45±2	1,81
5.0	5,0±0,2	6,7±0,5	50±2	2,5
5.5	5,5±0,2	7,3±0,5	55±2	3,09
6.0	6,0±0,5	8,0±0,5	60±3	3,86
6.5	6,5±0,5	8,7±0,5	65±3	4,73
7.0	7,0±0,5	9,3±0,5	70±3	5,38
7.5	7,5±0,5	10±0,5	75±3	6,7
8.0	8,0±0,5	10,7±0,5	80±4	7,96
8.5	8,5±0,5	11,3±0,5	85±4	9,8
9.0	9,0±0,5	12±0,5	90±4	11,04

Материалы, используемые для изготовления воздуховода MEDEREN назофарингеального, приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Материалы воздуховода MEDEREN назофарингеального

Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель
1 Трубка воздуховода	Поливинилхлорид	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, China, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
Маркировка изделия	на Чернила для печати	XG-1095	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай

6.3 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C, повторной стерилизации не подлежат.

7 Указания по применению

7.1 Общие положения

7.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7.1.2 Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

7.2 Требования безопасности

7.2.1 Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!

7.2.2 Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.

7.2.3 Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

7.2.4 Не используйте после срока годности.

7.2.5 При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

8 Установка и способ применения

8.1 Подготовка к использованию

8.1.1 Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.

8.1.2 Выбрать размер изделия, согласно массы пациента.

8.1.3 Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие.

8.1.4 Тщательно осмотреть изделие на наличие повреждений.

8.2 Способ применения

8.2.1 Воздуховод MEDEREN назофарингеальный

8.2.1.1 Нанести на внешнюю поверхность изделия гель-лубрикант зарегистрированного в установленном порядке на территории использования изделия.

8.2.1.2 Вставить кончик изделия в носовой ход и направить его вдоль верхнего свода полости носа.

8.2.1.3 Вращающими движениями мягко продвинуть изделие за носовые раковины. При достижении изделием глотки должно появиться ощущение потери сопротивления.

8.2.1.4 Продолжить продвижение изделия до тех пор, пока ограничитель не достигнет крыла носа пациента.

8.2.1.5 Проверить проходимость дыхательных путей.

8.2.1.6 Критерием правильного положения изделия являются свободное спонтанное дыхание или беспрепятственная вентиляция легких.

8.2.1.7 Зафиксировать изделие лейкопластырем.

8.2.1.8 После завершения использования извлечь изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

8.2.1.9 Использованное изделие подлежит утилизации.

8.2.2 Воздуховод MEDEREN орофарингеальный

8.2.2.1 Нанести на внешнюю поверхность изделия гель-лубрикант зарегистрированного в установленном порядке на территории использования изделия.

8.2.2.2 Введите изделие в ротовую полость изогнутой стороной к языку.

8.2.2.3 Когда изделие достигнет задней стенки глотки, разверните его на 180° – он прижмет корень языка и надгортанник, создавая свободную проходимость дыхательных путей. Критерием правильного положения изделия являются свободное спонтанное дыхание и беспрепятственная вентиляция легких.

8.2.2.4 После завершения использования извлечь изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

8.2.2.5 Использованное изделие подлежит утилизации.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 8.

Таблица 8 - Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1 Воздуховоды MEDEREN в зависимости от варианта исполнения	1
2 Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения	1
3 Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка)	1
4 Инструкция по применению	1 на групповую упаковку

11 Упаковка

11.1 Индивидуальная упаковка

Изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку, изготовленную из полиэтилена и бумаги медицинской (блистеры) вместе с вкладышем-этикеткой. Вкладыш-этикетка упаковывается в полиэтиленовый пакет. Индивидуальная упаковка герметична.

11.2 Групповая упаковка

Воздуховоды MEDEREN орофарингеальные в индивидуальных упаковках и инструкцию по применению, упакованную в полиэтиленовый пакет, помещают в групповую упаковку в виде картонных коробок размером (длина×ширина×высота) (505×180×100) мм. В одной коробке по 50 воздуховодов размером 000-3 и по 30 воздуховодов размером 4-6 см.

Воздуховоды MEDEREN назофарингеальные в индивидуальных упаковках и инструкцию по применению, упакованную в полиэтиленовый пакет, помещают в групповую упаковку в виде коробки из гофрированного картона размером (длина×ширина×высота) (250×112×73) мм. В одной коробке 10 воздуховодов.

11.3 Транспортная упаковка

Уложенные в групповые упаковки воздуховоды MEDEREN орофарингеальные помещают в транспортную упаковку в виде коробки, изготовленной из трехслойного гофрированного картона производитель Ningbo Dacheng Package factory (Нингбо Даченг Пакейдж фактори), страна производства Китай (толщина картона 0,4 – 1,0мм). Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают клеевой лентой производства Zhejiang Ninghai DeLi

group Co.,ltd (Чжэцзян Нингай ДеЛи груп Ко. Лтд.), страна производства Китай (ширина ленты 440 мм). Характеристики упаковки:

для воздуховодов MEDEREN орофарингеальных:

- в одну транспортную упаковку укладывают 10 групповых по 50 изделий итого 500 шт. изделий (размеры изделий 000-3), и 10 групповых по 30 изделий итого 300 изделий (размеры изделий 4-6).
- габаритные размеры транспортной упаковки (длина×ширина×высота) (520×380×520) мм;
- масса не более 6 кг.

для воздуховодов MEDEREN назофарингеальных:

- в одну транспортную тару помещают 10 групповых упаковок по 10 изделий итого 100 шт. изделий;
- габаритные размеры транспортной упаковки (длина×ширина×высота) (380×265×240) мм;
- масса не более 5 кг.

12 Маркировка

12.1 На индивидуальную упаковку трубок нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- число изделий;
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;

- 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 температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);

- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку трубок нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- 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 температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);

- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес ~ и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- 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 температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производителе
	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 (для индивидуальной и групповой упаковки от плюс 5°C до плюс 35°C, для транспортной упаковки от минус 5°C до плюс 50°C)
	Апирогенно
	Не содержит натуральный латекс
NON TOXIC	Не токсично
	Особая утилизация

	Знак соответствия техническому регламенту
	Знак соответствия директивам Европейского Союза

13 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует их распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 25±10 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- 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.

14 Транспортирование

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

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;

- относительная влажность воздуха: (25-95)%;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

15 Хранение

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

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- 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 – 5 лет.

16 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 труб – 5 лет.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением трубок, 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, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел.: +7 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

Перевод с английского языка на русский язык

№ 2008

**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 01.10.2018 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 01.10.2018.

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. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Воздуховоды MEDEREN

Версия 4

/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,
Пятого октября две тысячи восемнадцатого года.**

Я, Демидова Нина Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Титовой Елены Константиновны**.

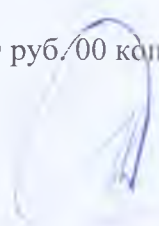
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-н/78 2018-14-418*

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

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




Н.А.Демидова



Итого  настоящим документе

31 (тридцать один) лист

Нотариус  Демидова Н.А.