



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

Трубки дренажные медицинские одноразовые MEDEREN

Версия 2



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	11
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	12
4 Область применения медицинского изделия.....	12
5 Условия применения	12
6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	12
7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	13
8 Порядок использования. Указания по применению.	25
9 Установка и способ применения.....	26
10 Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	27
11 Комплектность.....	27
12 Упаковка.....	27
13 Маркировка	31
14 Условия эксплуатации	36
15 Транспортирование	37
16 Хранение.....	37
17 Гарантийные обязательства.....	37
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	37
19 Контактная информация	38
20 Приложение 1.....	39

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Трубки дренажные медицинские одноразовые MEDEREN (далее – изделие, трубки):

I. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз (далее – трубка Пенроуз):

1. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 9,7 мм, длина 30,5 см, REF - 0615-M510-01:
 - Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
2. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 12,7 мм, длина 30,5 см, REF - 0615-M510-02:
 - Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
3. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 15,9 мм, длина 30,5 см, REF - 0615-M510-03:
 - Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
4. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 19,0 мм, длина 30,5 см, REF - 0615-M510-04:
 - Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;



- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
5. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 22,2 мм, длина 30,5 см, REF - 0615-M510-05:
- Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
6. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 25,6 мм, длина 30,5 см, REF - 0615-M510-06:
- Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
7. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 9,7 мм, длина 45,7 см, REF - 0615-M511-01:
- Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
8. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 12,7 мм, длина 45,7 см, REF - 0615-M511-02:
- Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.

9. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 15,9 мм, длина 45,7 см, REF - 0615-M511-03:
 - Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
10. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 19,0 мм, длина 45,7 см, REF - 0615-M511-04:
 - Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
11. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 22,2 мм, длина 45,7 см, REF - 0615-M511-05:
 - Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
12. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная, диаметр 25,7 мм, длина 45,7 см, REF - 0615-M511-06:
 - Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз, латексная – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.

Трубки дренажные медицинские одноразовые силиконовые (далее – трубки силиконовые):



II. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с пазами (далее – трубка круглая с пазами)

1. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с пазами 10 Fr с коннектором XS, REF - 0615-M520-10:

- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с пазами с коннектором – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

2. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с пазами 15 Fr, REF - 0615-M520-15:

- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с пазами – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

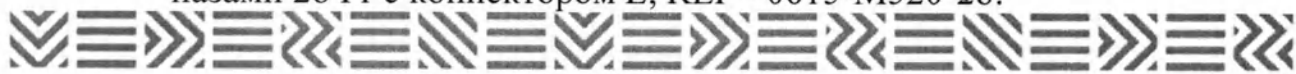
3. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с пазами 19 Fr, REF - 0615-M520-19:

- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с пазами – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

4. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с пазами 24 Fr с коннектором L, REF - 0615-M520-24:

- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с пазами с коннектором – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

5. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с пазами 28 Fr с коннектором L, REF - 0615-M520-28:



- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом с коннектором – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

10. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом 28 Fr с коннектором L, REF - 0615-M521-28:

- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с пазами со стилетом с коннектором – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

IV. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с перфорацией (далее – трубка плоская с перфорацией)

11. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с перфорацией 7 мм, REF - 0615-M530-07:

- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с перфорацией – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

12. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с перфорацией 10 мм, REF - 0615-M530-10:

- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с перфорацией – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

- V. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с перфорацией со стилетом (далее – трубка плоская с перфорацией со стилетом)
13. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с перфорацией 7 мм со стилетом 15 Fr, REF - 0615-M531-07:
- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с перфорацией со стилетом – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
14. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с перфорацией 10 мм со стилетом 15 Fr, REF - 0615-M531-10:
- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с перфорацией со стилетом – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
- VI. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами (далее – трубка силиконовая плоская с пазами)
15. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами 7 мм, REF - 0615-M540-07:
- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
16. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами 10 мм, REF - 0615-M540-10:
- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;



- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

VII. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами со стилетом (далее – трубка плоская с пазами со стилетом)

17. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами 7 мм со стилетом 15 Fr, REF - 0615-M541-07:

- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами со стилетом – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

18. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами 10 мм со стилетом 15 Fr, REF - 0615-M541-10:

- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами со стилетом – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

VIII. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины (далее – трубка плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины)

19. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины 7 мм, REF - 0615-M550-07:

- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

20. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины 10 мм, REF - 0615-M550-10: .



- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

IX. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины со стилетом (далее – трубка плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины со стилетом)

21. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины 7 мм со стилетом 15 Fr, REF - 0615-M551-07:

- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины со стилетом – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

22. Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины 10 мм со стилетом 15 Fr, REF - 0615-M551-10

- Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины со стилетом – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

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 Неотех 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

Трубки применяются в медицинских учреждениях, врачом-специалистом для осуществления процедуры дренирования, с целью удаления жидкости или гноящегося материала из раны, полости тела или инфекционного участка.

4 Область применения медицинского изделия

Хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д). Изделие применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

5 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

6.1 Показания к применению:

Установка трубок показана при значительном и умеренном количестве выделений в послеоперационном периоде в области оперативного вмешательства.

6.2 Противопоказания к применению:

Противопоказанием является сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав трубок.

6.3 Возможные побочные действия:

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация раны;
- выпадение трубки из раны;
- сдавление трубкой края раны с образованием краевого некроза;
- образование гематомы;

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание изделия

Трубки – стерильное изделие и предназначено для однократного применения одним пациентом.

Трубки подлежат финишной стерилизации.

Более подробная информация о стерилизации см. п. 6.3.

Трубка Пенроуз позволяет минимизировать травматизацию окружающих тканей и при длительном нахождении трубки Пенроуз в ране предотвращает появление пролежней, гладкая поверхность дренажной трубки уменьшает адгезию фибрина и способствует более эффективному оттоку биологических жидкостей, наличие просвета у трубки Пенроуз позволяет использовать его как «сигарный» дренаж (например с марлевым наполнителем), длина трубки Пенроуз достаточна для дренирования сложных полостей у пациентов с широким диапазоном антропоморфических характеристик.

Трубки силиконовые состоят из рабочей части (дистальный конец) и основной проводящей части. Рабочая часть помещается в раневую полость, проводящая находится снаружи и крепится к сборнику экссудата или отсасывателю.

Трубка круглая с пазами, и трубка круглая с пазами со стилетом имеет 4 непрерывных дренирующих канала, которые значительно увеличивают площадь контакта с окружающими тканями. Обладают повышенной прочностью и гибкостью, обеспечивая эффективный отток жидкости, даже при сильном скручивании. Трубка имеет отметку для удобства расположения в ране на расстоянии 5 см до пазов. По всей длине трубки расположена рентгеноконтрастная линия.

Трубка плоская с перфорацией, и трубка плоская с перфорацией со стилетом состоит из двух частей, плавно соединенных между собой. Одна часть перфорирована полностью и представляет собой плоскую трубку (рабочая часть), из рентгеноконтрастного вещества сульфата бария и полимера (силикона). Также рабочая часть трубки оснащена зубцами по всей длине, которые служат для предотвращения слипания и окклюзии, количество которых варьируется от размера трубки (7 мм – 2 зубца; 10 мм – 3 зубца). Вторая часть представляет собой круглую прозрачную трубку (проводящая часть). Благодаря своему строению трубка не врастает в ткани и может быть использована для длительного дренирования послеоперационных ран.

Трубка плоская с пазами, Трубка плоская с пазами со стилетом, трубка плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины и трубка плоская с пазами на $\frac{3}{4}$ длины со стилетом представляют собой рентгеноконтрастную плоскую силиконовую трубку (рабочая часть), соединённую с круглой удлинительной трубкой

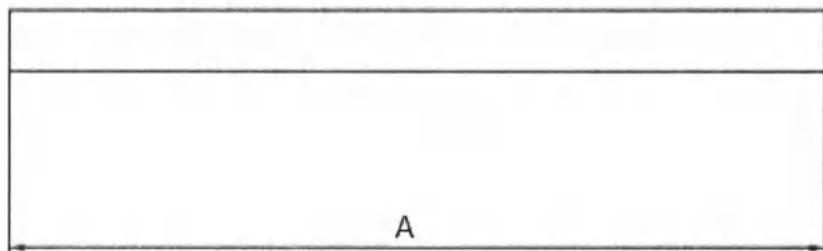


(проводящая часть). Специальная внутренняя структура и гладкая поверхность трубки предотвращает её слипание и окклюзию.

Внешний вид трубок представлен на рисунках 1-3.



Рисунок 1 – Внешний вид трубки Пенроуз на примере трубки дренажной медицинской одноразовой Пенроуз, латексной, диаметр 15,9 мм, длина 45,7 см



Секция А – рабочая часть

Рисунок 2 – Схематическое изображение трубки Пенроуз

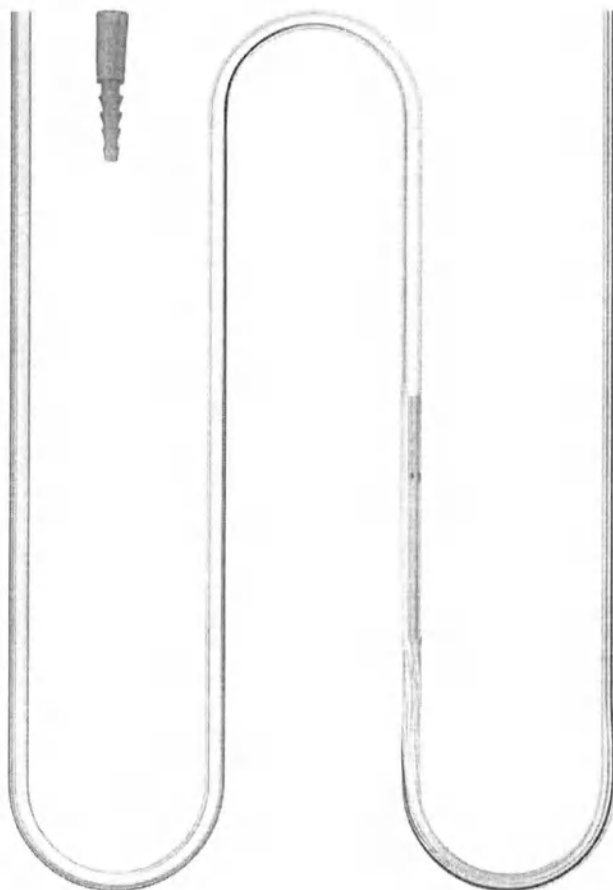
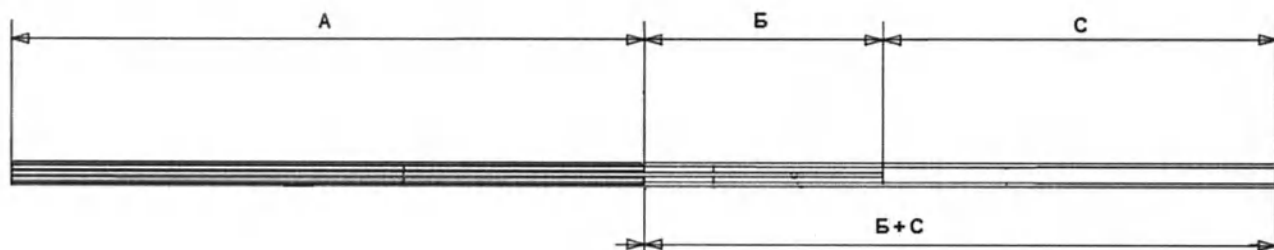


Рисунок 3 – Внешний вид трубки круглой с пазами на примере трубки дренажной медицинской одноразовой силиконовой круглой с пазами 10 Fr с коннектором XS





Секция А



Секция Б



Секция С

Секция А – рабочая часть

Секции Б + С – проводящая часть

Рисунок 4 – Схематическое изображение трубки круглой с пазами

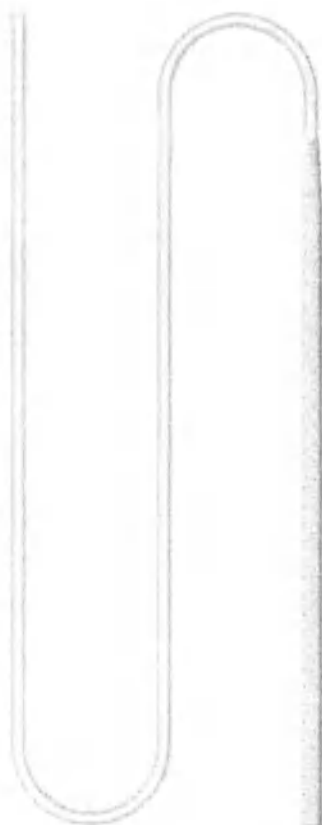
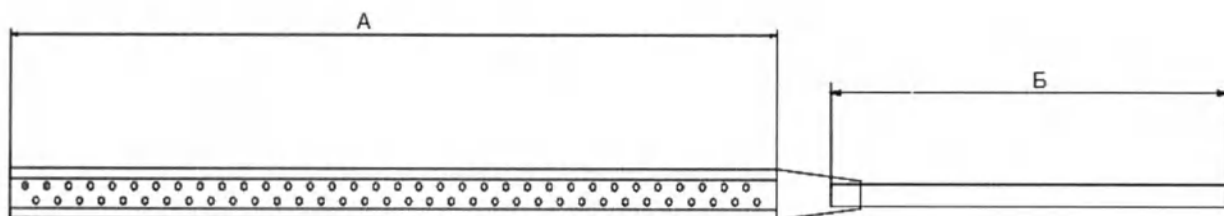


Рисунок 5 – Внешний вид трубки плоской с перфорацией на примере трубки дренажной медицинской силиконовой плоской с перфорацией 7 мм



Секция А – рабочая часть
Секции Б – проводящая часть

Рисунок 6 – Схематическое изображение трубки плоской с перфорацией

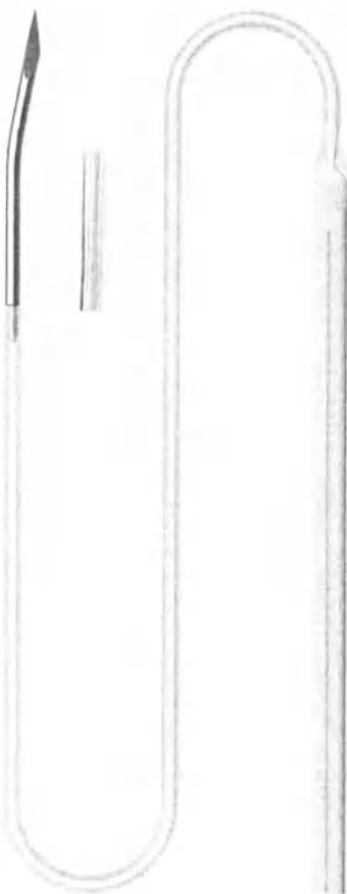
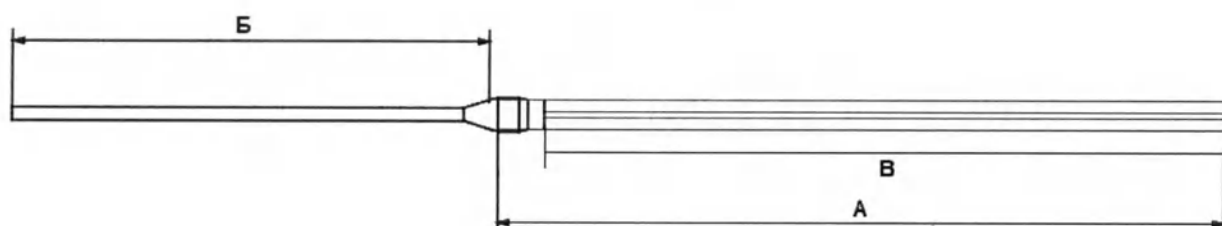


Рисунок 7 – Внешний вид трубки плоской с пазами со стилетом на примере трубки дренажной медицинской силиконовой плоской с пазами 10 мм со стилетом 15 Fr



Секция А – рабочая часть
Секции В – проводящая часть
Секция В - канал

Рисунок 8 – Схематическое изображение трубки плоской с пазами

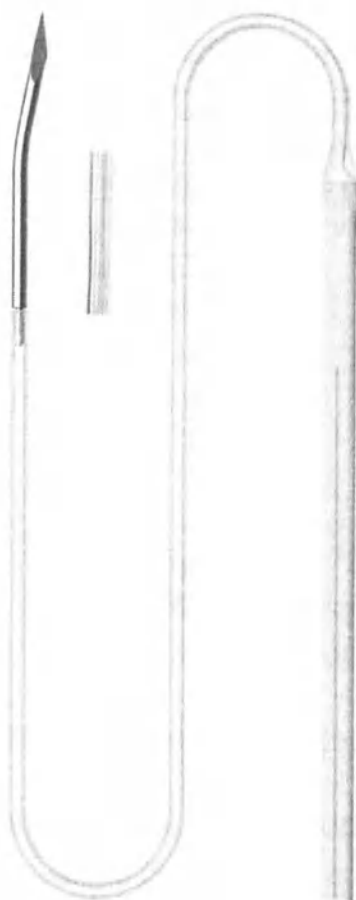
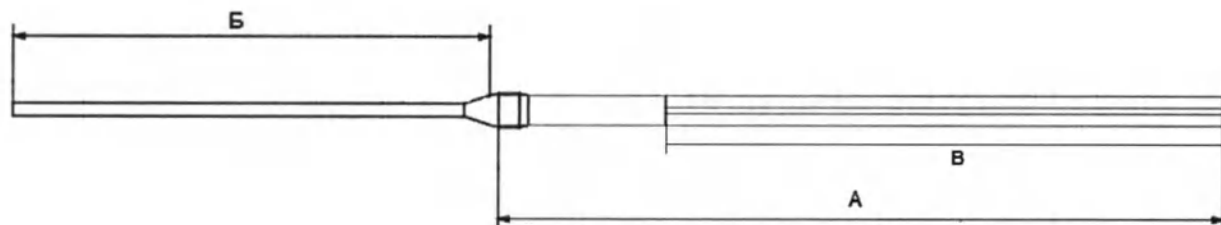


Рисунок 9 – Внешний вид трубки силиконовой плоской с пазами на $\frac{3}{4}$ длины со стилетом на примере трубки дренажной медицинской силиконовой плоской с пазами на $\frac{3}{4}$ длины 10 мм со стилетом 15 Fr





Секция А – рабочая часть
Секции Б – проводящая часть
Секция В - канал

Рисунок 10 – Схематическое изображение трубки плоской с пазами на $\frac{3}{4}$ длины

7.2 Технические параметры и характеристики изделия

7.2.1 Внутренняя поверхность трубок гладкая, без посторонних включений, вмятин и пор. На трубках отсутствуют трещины, механические повреждения и другие дефекты, влияющие на герметичность.

7.2.2 Относительное удлинение при разрыве любой части трубки и соединения частей составляет не менее 300%.

7.2.3 Условная прочность при растяжении любой части трубки и соединения частей составляет не менее 5,0 МПа.

7.2.4 Проводящая часть трубок герметична в радиальном направлении в процессе выдержки под воздействием внутреннего давления 20 ± 2 кПа ($2 \pm 0,2$ кгс/см) в течение одной минуты.

7.2.5 Проводящая часть трубок имеет радиус перегиба не более 20 мм. Рабочая часть трубки изгибается без перегиба.

7.2.6 При изгибе рабочей части трубок или переходного участка рабочей и полый частей трубок уменьшение величины потока через неё не должно превышать 30 %.

Технические параметры и характеристики трубок Пенроуз приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики трубок Пенроуз

Внутренний диаметр трубки, мм	Наружный диаметр трубки, мм	Общая длина трубки, мм	Масса трубки, г, не более
8,9 $\pm$ 0,3	9,7 $\pm$ 0,3	300 $\pm$ 20	5
8,9 $\pm$ 0,3	9,7 $\pm$ 0,3	450 $\pm$ 20	6
11,9 $\pm$ 0,3	12,7 $\pm$ 0,3	300 $\pm$ 20	6
11,9 $\pm$ 0,3	12,7 $\pm$ 0,3	450 $\pm$ 20	7



15,0±0,3	15,9±0,3	300±20	7
15,0±0,3	15,9±0,3	450±20	8
18,1±0,3	19,0±0,3	300±20	8
18,1±0,3	19,0±0,3	450±20	9
21,2±0,3	22,2±0,3	300±20	9
21,2±0,3	22,2±0,3	450±20	10
24,8±0,3	25,7±0,3	300±20	10
24,8±0,3	25,7±0,3	450±20	11

Технические параметры и характеристики трубок круглых с пазами приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики трубок круглых с пазами и трубок круглых с пазами со стилетом

Наименование	Трубка круглая с пазами/ Трубка круглая с пазами со стилетом				
Размер трубки, Fr	10	15	19	24	28
Внутренний диаметр трубки, мм	2,2±0,2	3,0±0,2	4,2±0,2	5,5±0,2	6,4±0,2
Наружный диаметр трубки, мм	3,3±0,2	5,0±0,2	6,4±0,2	8,1±0,2	9,4±0,2
Общая длина трубки, мм	1200±50				
Длина части трубки с пазами, мм	325±10				
Масса трубки со стилетом, г, не более*	23	43	66	100	126
Масса трубки, г, не более	9	17	31	43	60
Размер стилета, Fr *	10	15	19	24	28
Наружный диаметр стилета, мм *	3,2±0,2	4,7±0,2	6,4±0,2	8,0±0,2	9,3±0,2
Длина стилета, мм *	150 ± 3				
Угол изгиба стилета, °, не более *	135				
Угол заточки стилета, °, не более	155				



*				
Размер коннектора	XS			L
Внутренний диаметр коннектора, мм	4,7 ± 0,1			4,1 ± 0,1
Наружный диаметр коннектора (минимальный), мм	1,8 ± 0,1			5,4 ± 0,1
Наружный диаметр коннектора (максимальный), мм	8,0 ± 0,1			7,9 ± 0,1
Длина коннектора, мм	29,5 ± 2			35 ± 2
Масса коннектора, г, не более	1			1,8

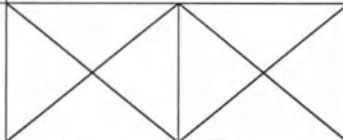
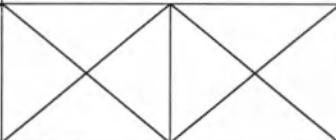
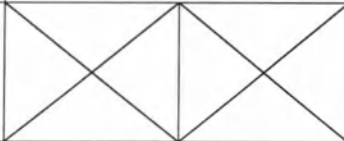
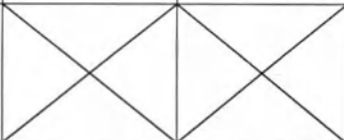
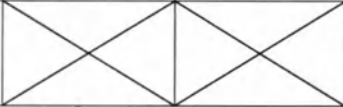
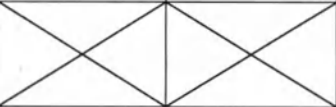
* Данные параметры применимы для трубок круглых с пазами со стилетом

Технические параметры и характеристики трубок плоских с перфорацией, трубок плоских с перфорацией со стилетом, трубок плоских с пазами, трубок плоских с пазами со стилетом, трубок плоских с пазами на ¾ длины и трубок плоских с пазами на ¾ длины со стилетом приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики трубок плоских с перфорацией, трубок плоских с перфорацией со стилетом, трубок плоских с пазами, трубок плоских с пазами со стилетом, трубок плоских с пазами на ¾ длины и трубок плоских с пазами на ¾ длины со стилетом

Наименование	Трубка плоская с перфорацией/ Трубка плоская с перфорацией со стилетом		Трубка плоская с пазами/ Трубка плоская с пазами со стилетом		Трубка плоская с пазами на ¾ длины/ Трубка плоская с пазами на ¾ длины со стилетом	
Размер трубки, мм	7	10	7	10	7	10



Внутренний диаметр проводящей части трубки, мм	3.0 ± 0.2		3.0 ± 0.2		3.0 ± 0.2	
Наружный диаметр проводящей части трубки, мм	5.0 ± 0.2		5.0 ± 0.2		5.0 ± 0.2	
Общая длина трубки, мм	1000 ± 10		1000 ± 10		1000 ± 10	
Длина перфорированной части трубки, мм	190 ± 10					
Длина части трубки с пазами, мм			195 ± 10		205 ± 10	
Габаритные размеры открытого конца рабочей части трубки, мм	3.3 x 7.2 x 0.65 ± 0.5	4.2 x 10.2 x 0.7 ± 0.5	10.0 x 4.0 x 1.0 ± 0.5		10.0 x 4.0 x 1.0 ± 0.5	
Ширина канала рабочей части трубки, мм			0.5 ± 0.2	1.0 ± 0.2	0.5 ± 0.2	1.0 ± 0.2
Масса трубки, г, не более	18	19	19	26	20	27
Масса трубки со стилетом, г, не более *	48	60	50	63	50	65
Диаметр отверстий, мм	1,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1				
Размер стилета, Fr *	15					
Наружный диаметр стилета, мм *	4,7 ± 0,2					
Длина стилета,	150 ± 3					



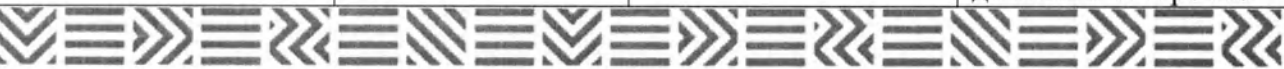
мм *	
Угол изгиба стилета, °, не более *	135
Угол заточки стилета, °, не более *	155

* Данные параметры применимы для трубок плоских с перфорацией со стилетом, трубок плоских с пазами со стилетом и трубок плоских с пазами на ¾ длины со стилетом

Перечень материалов составных частей, используемых при производстве трубок приведен в таблице 4.

Таблица 4 – Перечень материалов, используемых при производстве трубок

Название детали	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1 Трубка Пенроуз	Латекс	Medical latex-21	Zhejiang medical latex factory (Шейджанг медикал латекс фактори), Китай
2 Трубка силиконовая круглая с пазами/ трубка силиконовая круглая с пазами со стилетом	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
3 Трубка силиконовая плоская с перфорацией/трубка силиконовая плоская с перфорацией со стилетом (проводящая часть)	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
4 Трубка силиконовая плоская с перфорацией/трубка силиконовая плоская с перфорацией со стилетом (рабочая часть)	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Бария сульфат	«Бар-ВИПС»	ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно



			(Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15))
5 Трубка силиконовая плоская с пазами/трубка силиконовая плоская с пазами со стилетом (проводящая часть)	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
6 Трубка силиконовая плоская с пазами/трубка силиконовая плоская с пазами со стилетом (рабочая часть)	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Бария сульфат	«Бар-ВИПС»	ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15))
7 Трубка силиконовая плоская с пазами на 3/4/ трубка силиконовая плоская с пазами со стилетом (проводящая часть)	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
8 Трубка силиконовая плоская с пазами на 3/4/ трубка силиконовая плоская с пазами со стилетом (рабочая часть)	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Бария сульфат	«Бар-ВИПС»	ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15))
9 Стиллет	Нержавеющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Company Limited (Тианджин Яте Стил Компани Лимитед), Китай)



10 Колпачок стилета	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Тех Ко. Лтд.), Китай
11 Рентгеноконтрастная линия (для трубок силиконовых круглых с пазами и трубок силиконовых круглых с пазами со стилетом)	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Бария сульфат	«Бар-ВИПС»	ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15)
	Краситель синий	blue MSDS№ 363118	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай

Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15) – копия регистрационного удостоверения представлена в Приложении 1.

7.3 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Трубки стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 40-60°C, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

Трубки подлежат финишной стерилизации.

8 Порядок использования. Указания по применению.



8.1 Общие положения

8.1.1 Перед работой с трубками ознакомьтесь с инструкцией по применению.

8.1.2 Трубки предназначены для использования врачом-специалистом.

8.2 Требования безопасности

8.2.1 Трубки предназначены для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!

8.2.2 Вскрытие стерильной упаковки трубок производить непосредственно перед применением.

8.2.3 Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

8.2.4 Не используйте после срока годности.

8.2.5 При использовании трубок необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

9 Установка и способ применения

9.1 Подготовка к использованию

9.1.1 Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.

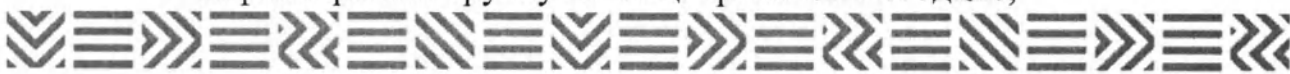
9.1.2 Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь трубки.

9.2 Способ применения трубки Пенроуз

- В стерильных условиях вскрыть индивидуальную упаковку;
- При необходимости отмерить и отрезать нужную длину трубки;
- Установить трубку в место скопления патологических жидкостей в соответствии с правилами общехирургической практики;
- Зафиксировать трубку по общепринятой методике;
- Провести дренирование в пределах необходимого объема и времени;
- После окончания дренирования аккуратно извлечь трубку;
- Подлежит обработке и утилизации в установленном порядке.

9.3 Способ применения силиконовых трубок

- В стерильных условиях вскрыть индивидуальную упаковку;
- Установить трубку в место скопления патологических жидкостей в соответствии с правилами общехирургической практики;
- Зафиксировать трубку по общепринятой методике;



- Подключить трубку через коннектор (при его наличии) к дренажному мешку или системе активной аспирации;
- Провести дренирование в пределах необходимого объема и времени;
- После окончания дренирования аккуратно извлечь трубку;
- Подлежит обработке и утилизации в установленном порядке.

10 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

11 Комплектность

Комплект поставки трубок Пенроуз представлен в таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность трубок Пенроуз

Наименование	Количество, шт.
1.Трубки дренажные медицинские одноразовые MEDEREN:	
1.1.Трубка Пенроуз	1
2. Индивидуальная упаковка	1
3. Потребительская упаковка	1
4. Инструкция по применению	1

Комплект поставки трубок силиконовых представлен в таблице 6.

Таблица 6 – Комплектность трубок силиконовых

Наименование	Количество, шт.
1.Трубки дренажные медицинские одноразовые MEDEREN:	
1.1.Трубка силиконовая	1
2. Индивидуальная упаковка	1
3. Индивидуальная упаковка для коннектора (для трубок силиконовых круглых с пазами и трубок силиконовых круглых с пазами со стилетом 10, 24, 28 Fr)	1
4. Потребительская упаковка	1
5. Инструкция по применению	1

12 Упаковка



Трубки силиконовые и коннектор (при его наличии), уложены поштучно раздельно в индивидуальные упаковки из этиленвинилацетата, и далее помещены в потребительскую упаковку из полиэтилена и бумаги медицинской. Потребительская упаковка герметично запаяна.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - $250 \times 200 \times 1$ мм;
- масса, г, не более – 150 г.

Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - $300 \times 220 \times 1,5$ мм;
- масса, г, не более – 200 г.

Трубки Пенроуз поштучно укладываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена, упаковка запаяна. Далее помещены в потребительскую упаковку, в виде пакетов, изготовленные из полиэтилена и бумаги медицинской, пакеты герметично запаиваются.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - $250 \times 110 \times 1$ мм;
- масса, г, не более – 150 г.

Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - $300 \times 220 \times 1,5$ мм;
- масса, г, не более – 200 г.

Трубки в потребительской упаковке укладываются в групповую упаковку, в количестве не более 50 штук, представляющую собой картонную коробку.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - $400 \times 250 \times 170$ мм;
- масса, кг, не более – 10 кг.

Упакованные в групповую упаковку трубки, укладывают в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 500 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., страна производства Китай [ширина ленты 440 мм].

Габаритные размеры и масса транспортной тары:



- габаритные размеры, мм, не более - 615×425×550 мм;
- масса, кг, не более – 100 кг.

Сведения о материалах, из которых изготавливается упаковка, представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Упаковочные материалы

Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
1 Полиэтилен	R-081	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
2 Этиленвинилацетат	R-107	Jiangshu ruiqian plasticfactory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
3 Бумага медицинская	S-23	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
4 Картон	11000	NAN YA PLASTICS CORP.HSIN-KANG (Нан Я Пластик Корп. Хсин-Канг)	Китай

Основные характеристики упаковочного материала, подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице 8.

Таблица 8 – Характеристики упаковочного материала потребительской упаковки трубок, подвергаемого финишной стерилизации

Упаковка	Характеристика		Значение
Потребительская упаковка (блистер)	Материал упаковки	верхний слой	Полиэтилен марки R-081, производства Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China. Выпускается по нормативному документу MSDS2-1
		нижний слой	Бумага медицинская марки S-23, производства Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China. Выпускается по нормативному



			документу MSDS2-2. Используется краситель синего цвета марки Blue. Выпускается по нормативному документу MSDS2-4
Плотность материала упаковки, г/см ³	верхний слой	65 ± 2	
	нижний слой	83 ± 10	
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, кН/см ² , не менее			20
Прочность на разрыв в поперечном направлении, кН/см ² , не менее			20
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н, не менее			4,45
Ширина клеевого слоя, мм, не менее			5,0
Воздухопроницаемость упаковки, подлежащей финишной стерилизации, м ³ /(м ² •ч)			68,34

Таблица № 9 – Характеристики упаковочного материала индивидуальной упаковки трубок Пенроуз

Упаковка	Характеристика	Значение
Индивидуальная упаковка	Материал упаковки	Полиэтилен марки R-081, производства Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China. Выпускается по нормативному документу MSDS2-1
	Плотность материала упаковки, г/см ³	0,92 ± 0,05
	Прочность упаковки, не менее	7 Н / 15 мм
	Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, кН/см ² , не менее	1,2
	Прочность на разрыв в поперечном направлении, кН/см ² , не менее	1,4
	Прочность на продавливание упаковки, кПа, не менее	650
	Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н, не менее	4,45



Упаковка	Характеристика	Значение
	Ширина клеевого слоя, мм	0,5 ± 0,1

Таблица № 10 – Характеристики упаковочного материала индивидуальной упаковки трубок силиконовых

Упаковка	Характеристика	Значение
Индивидуальная упаковка	Материал упаковки	Этиленвинилацетат марки R-107, производства Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China. Выпускается по нормативному документу MSDS2-1
	Плотность материала упаковки, г/см ³	0,92 ± 0,05
	Прочность упаковки, не менее	7 Н / 15 мм
	Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, кН/см ² , не менее	1,2
	Прочность на разрыв в поперечном направлении, кН/см ² , не менее	1,4
	Прочность на продавливание упаковки, кПа, не менее	650
	Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н, не менее	4,45
	Ширина клеевого слоя, мм	9,8 ± 0,3

13 Маркировка

13.1 На потребительскую 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;
- количество изделий;
- 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);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (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);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (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;
- количество изделий;
- 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);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (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);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку трубок 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;
- количество изделий;
- 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);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (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);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (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
	Сведения о производителе
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Указания по утилизации
	Стерилизация оксидом этилена
	Не токсично

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс (для силиконовых трубок)
	Содержит натуральный латекс (для трубок Пенроуз)
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Знак соответствия директивам Европейского Союза

14 Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

15 Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

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

16 Хранение

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

Срок хранения – 5 лет.

17 Гарантийные обязательства

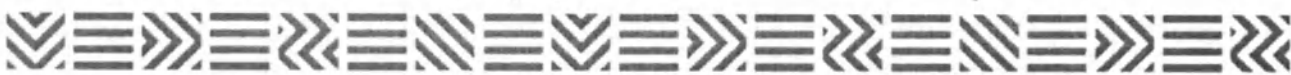
Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данных изделий; 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 – 5 лет.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения Медицинского изделия по назначению оно относится к классу Б и должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки Медицинское изделие относится к классу А и 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.

19 Контактная информация

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

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



20 Приложение 1.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	Р N000178/01
Дата регистрации:	18.02.2011
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	20.01.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 4
Торговое наименование лекарственного препарата:	Бар-ВИПС
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Бария сульфат
Лекарственная форма, дозировка (-и):	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ): бария сульфат 98.942 г, вспомогательные вещества (натрия цитрата дигидрат 567 мг, сорбитол 324 мг, ароматизатор банановый 3 мг, метилпарагидроксибензоат 152 мг, эспумизан 40 (в пересчете на сухое вещество) 12 мг [в 100 мл Эспумизана 40 содержится: симетикон 800 мг, метилпарагидроксибензоат 150 мг, кармеллоза натрия 2.1 г, полисорбат 80 100 мг, натрия цикламат 40 мг, кремния диоксид коллоидный 24 мг, натрия сахаринат 6 мг, ароматизатор банановый № 516060 200 мг, хлористоводородная кислота (1М) 239 мг, вода очищенная 97.361 г])	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (пакет) 100/240 г x 1 (пачка картонная/ пакет полиэтиленовый); порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (пакет) 100 г x 60 (коробка картонная); порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (пакет) 240 г x 40 (коробка картонная)
Условия отпуска:	По заявкам лечебных учреждений.
Реквизиты нормативной документации:	Р N000178/01-180211

005907

Страница 2 регистрационного удостоверения № Р N000178/01

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

Производство готовой лекарственной формы	ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия
141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 4, корп. 2	
Первичная упаковка	ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия
141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 4, корп. 2	
Вторичная/потребительская упаковка	ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия
141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 4, корп. 2	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия
141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3 А	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян

№ 2877

**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 14.02.2019 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 14.02.2019

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 вверху

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

Трубки дренажные медицинские одноразовые MEDEREN

Версия 2

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

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

Я, **Моисеенко Полина Александровна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Моисеенко Полина Александровна*

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
Пятнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.**

Я, **Демидова Нина Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург. свидетельствую подлинность подписи переводчика **Моисеенко Полины Александровны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22 - 11/48 - 2019 - 11. 10.94*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

Н.А. Демидова



[Handwritten signature]



Итого в настоящем документе

43 (срок три) лист *а*

Нотариус

Демидова Н.А.

[Handwritten signature]