

№ 4868

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

I, the undersigned, **Jeffrey Cohen**, Notary, of 9 Ahad Ha'am Street, Tel Aviv, hereby certify that on 23.09.2019 there appeared before me, **Mrs. Svetlana Tchertkov**, whose identity was proved to me by her Israeli ID No.317543130 issued in Afula on 11/09/2014, and signed of her own free will the attached document marked «A» on behalf of **Mederen Neotech Ltd.**, an Israeli corporation;

IN WITNESS whereof I hereby authenticate the signature of **Mrs. Svetlana Tchertkov** and her authority so to sign, by my signature and seal 23.09.2019.

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

Notary's Seal



אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

ניצב בפני 23.09.2019 אני הח"מ ג'פרי כהן, נוטריון מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום במרדי גב יסבטלנה צירטקבה שזהותו הוכחה לי פי ת.ז. ישראלי מס 317543130 שניתנה בעפולה ביום 11.09.2014 וחתם מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף "A" בזאת ומסומן באות

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של גב יסבטלנה צירטקבה וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחותמי היום 23.09.2019
שכר אישור בסך – 170 ₪ בתוספת מע"מ





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

Уропрезервативы латексные MEDEREN

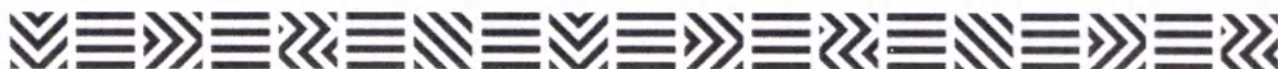




Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	4
6 Материалы	8
7 Указания по применению.....	8
8 Комплектность	11
9 Упаковка	11
10 Маркировка.....	13
11 Каталожные номера в соответствии с табл. 7.....	18
12 Техническое обслуживание, текущий ремонт	18
13 Условия эксплуатации.....	19
14 Транспортирование.....	19
15 Хранение	19
16 Гарантийные обязательства	19
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	20
18 Контактная информация	20





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Уропрезервативы латексные MEDEREN (далее – изделие, уропрезервативы):

1. Уропрезерватив латексный, размер XS (диаметр 20 мм, длина не менее 140 мм), REF 1604-M601-11:
 - Уропрезерватив латексный одного исполнения – 1 шт.;
 - Герметизирующий пластырь – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
2. Уропрезерватив латексный, размер S (диаметр 25 мм, длина не менее 140 мм), REF 1604-M601-12:
 - Уропрезерватив латексный одного исполнения – 1 шт.;
 - Герметизирующий пластырь – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
3. Уропрезерватив латексный, размер M (диаметр 30 мм, длина не менее 140 мм), REF 1604-M601-13:
 - Уропрезерватив латексный одного исполнения – 1 шт.;
 - Герметизирующий пластырь – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
4. Уропрезерватив латексный, размер L (диаметр 35 мм, длина не менее 140 мм), REF 1604-M601-14:
 - Уропрезерватив латексный одного исполнения – 1 шт.;
 - Герметизирующий пластырь – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd.,

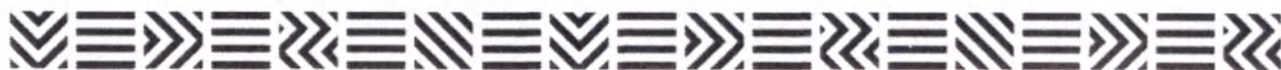
Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel,

Corporation number: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

(Медерен Неотех Лтд.,

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

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



3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Уропрезервативы предназначены для неинвазивного сбора мочи у мужчин, страдающих любыми формами недержания мочи.

Уропрезервативы предназначены для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений, а также в домашних условиях.

4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

4.1 Показания к применению – неинвазивный сбор мочи у мужчин, страдающих любыми формами недержания мочи.

4.2 Противопоказания к применению – аллергическая реакция на материал изделия.

4.3 Возможные побочные действия

- раздражение кожных покровов;
- инфекционные воспаления.

5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Уропрезервативы являются элементом системы для сбора мочи и позволяют корректировать недержание мочи.

Уропрезерватив производится из натурального латекса. Уропрезервативы с пластырем закрепляются на пенисе двустороннем адгезивным материалом, благодаря эластичности которого уропрезерватив может расширяться и сужаться вместе с движениями пениса. Такой тип уропрезерватива предпочтительнее для мужчин, имеющих затруднения с функцией рук.

Цвет уропрезерватива должен быть молочно-белый.

Поверхность презерватива с нанесенной на нее обрабатывающей смесью должна быть гладкой без текстуры.

На поверхности уропрезерватива не должно быть трещин, отверстий, пузырей, посторонних включений, коагулюмов, подтеков и наплывов, превышающих допуск по толщине.

Уропрезервативы напоминают формой обычные презервативы, но при этом имеют специальный сливной порт. Основная часть уропрезерватива закрепляется на половом члене, а к сливному порту (выполнен в виде полой трубки) присоединяется дренажная трубка, ведущая к мочеприемнику. Моча попадает сразу в мочеприемник, не вызывая раздражение на коже промежности.

Сливной порт уропрезерватива обладает высокой плотностью.

Скорость потока не менее 100 мл/мин.

Внешний вид уропрезерватива представлен на рисунке 1 и 2.

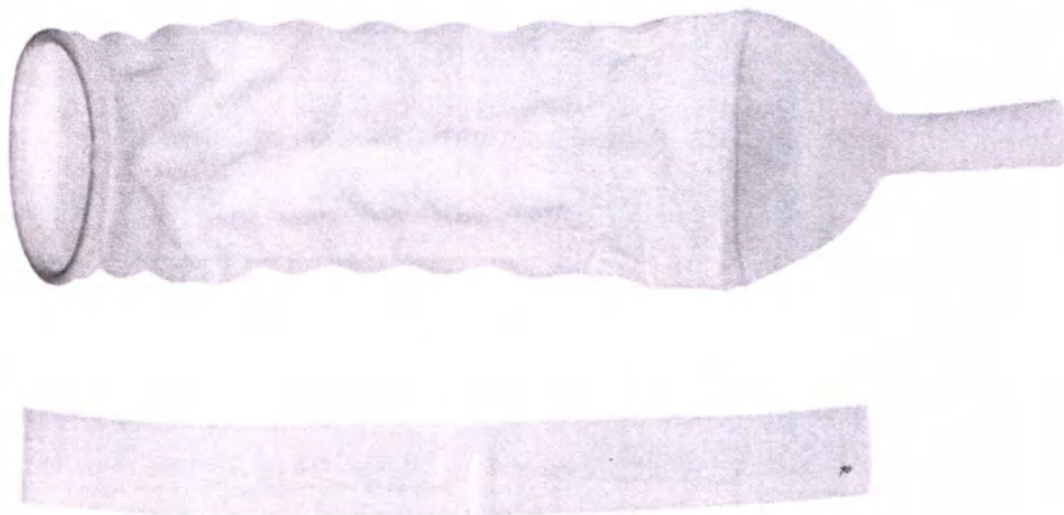


Рисунок 1 – Внешний вид уропрезерватива (края полностью расправлены)

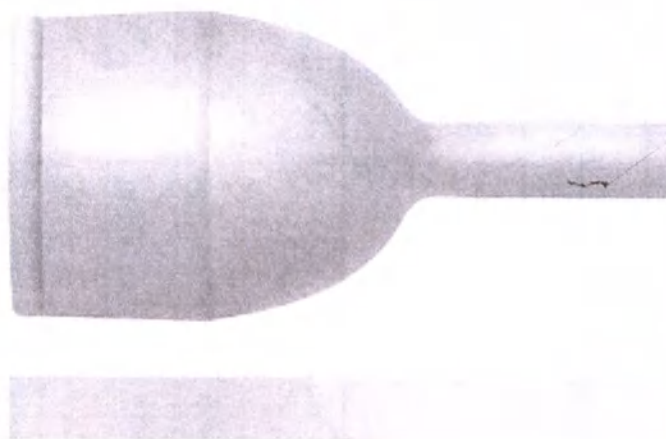
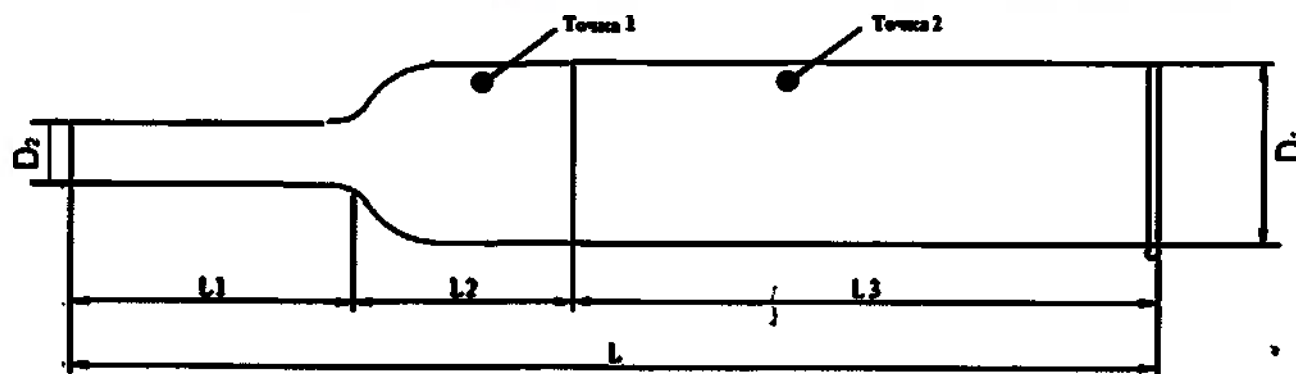


Рисунок 2 – Внешний вид уропрезерватива (края закатаны)

Уропрезерватив латексный (рис. 4) имеет основные технические параметры и характеристики, указанные в табл. 1. Поверхность уропрезерватива гладкая, свободный край закатан в венчик. Толщина венчика уропрезерватива должна быть не более 5 мм.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики уропрезервативов

Размер	Описание размера	Диаметр уропрезерватива, мм (D_1)	Диаметр сливного порта, мм (D_2)	Длина общая, мм (L), не менее	Длина, мм			Толщина стенки уропрезерватива, мм		Масса, г
					L_1 , не менее	L_2 , не менее	L_3 , не менее	точка 1 (рис. 2)	точка 2 (рис. 2)	
XS	Экстра малый	20 ± 2	$7,68 \pm 1$	140	40	25	75	$1,36 \pm 0,5$	$0,2 \pm 0,05$	$5,4 \pm 1$
S	Малый	25 ± 2	$6,78 \pm 1$	140	40	25	75			$6,3 \pm 1$
M	Средний	30 ± 2	$6,80 \pm 1$	140	40	25	75			$7,5 \pm 1$
L	Большой	35 ± 2	$7,16 \pm 1$	140	40	25	75			$8,3 \pm 1$



L – Длина общая
L1 – Длина сливного порта
L2 – Длина уплотнительной части
L3 – Длина части без уплотнения
 D_1 – Диаметр уропрезерватива, мм
 D_2 – Диаметр сливного порта, мм
Точка 1 – толщина уплотнительной части
Точка 2 – толщина части без уплотнения

Рисунок 3 - Схематическое изображение уропрезерватива, с указанием обозначения технических параметров и характеристик



Для крепления уропрезерватива латексного используется герметизирующий пластырь. Герметизирующий пластырь изготовлен в виде эластичной полоски с двусторонним липким слоем, с каждой стороны слоя бумага медицинская. Основные параметры и характеристики герметизирующего пластыря приведены в табл. 2.

Таблица 2 – Параметры и характеристики герметизирующего пластыря

Размер	Описание размера	Габаритные размеры, мм			Масса, г, не более	Удлинение при разрыве, %, не менее	Усилие, при разрыве, Н, не менее	Усилие сцепления герметизирующего пластыря, Н, не менее	
		длина	ширина	толщина				с уропрезервативом	с половым членом
XS	Экстра малый	118, не менее	13 ± 2	$2,24 \pm 0,5$	2,0	125	60	50	20
S	Малый	124, не менее	13 ± 2		2,0	125			
M	Средний	128, не менее	13 ± 2		2,0	125			
L	Большой	130, не менее	13 ± 2		2,0	125			

Физико-механические показатели уропрезервативов должны соответствовать указанным в табл.3.

Таблица 3 – Физико-механические показатели уропрезервативов

Наименование показателя	Значение показателя	
	до теплового старения	после теплового старения
1. Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее	20(200)	17(170)
2. Сила, вызывающая разрыв, не менее, МН	1,248	1,060
3. Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	700	600

Физико-химические показатели применимы для части уропрезерватива без уплотнения.

Уропрезервативы не токсичны, стерильны.

Класс безопасности – Is, в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЕС.

6 Материалы

Материалы, из которых изготовлены уропрезервативы в соответствии с табл. 4.

Таблица 4 – Материалы

Составная часть	Материал
Тело уропрезерватива	Латекс натуральный, марки Medical latex-21, производства Thai Latex Co., Ltd., Thailand (Таи Латекс Ко., Лтд., Таиланд)
Герметизирующий пластырь	Гидроколлоидный адгезив марки HD17, производства WenzhoushikangmedicalCo.,Ltd,China (Венжоушикангмедикал Ко. Лтд, Китай)
	Бумага медицинская марки S-20, производства Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China (Жиангшу Руикиан Пластик Фактори, Китай)

7 Указания по применению

7.1 Применение в соответствии с инструкцией по применению.

7.2 Подбор размера уропрезерватива

Во избежание подтекания мочи и сдавливания полового члена, необходимо правильно подобрать размер уропрезерватива.

Размер определяют следующим образом:

- с помощью специального шаблона;
- проведя соответствующие измерения, а именно: сантиметровой лентой измерить окружность пениса в мм и вычислить, диаметр уропрезерватива по формуле:

$$D_K = \frac{L}{\pi},$$

где D_K – диаметр уропрезерватива, мм;

L – длина окружности полового члена, мм;

π – число «Пи», $\pi = 3,14$.

Округление производят в меньшую сторону. Если нет уверенности в правильности проведенных измерений и расчетов, то рекомендуется приобретение 2, 3, 4 различных размеров уропрезерватива и подбор подходящего размера опытным путем.

Рекомендуемые соотношения диаметра уропрезерватива и окружности полового члена приведены в табл. 5.

Таблица 5 – Рекомендуемые соотношения диаметра уропрезерватива и окружности полового члена

Размер	Описание размера	Диаметр уропрезерватива, мм	Окружность полового члена, мм			
			55–75	76–90	91–105	106–120
XS	Экстра-малый	20	+			
S	Малый	25		+		
M	Средний	30			+	
L	Большой	35				+

7.3 Обработка кожных покровов перед надеванием уропрезерватива и после.

При регулярном использовании уропрезерватива возможен риск возникновения раздражения кожи. Во избежание раздражения кожных покровов и снижения вероятности инфекционных воспалений, рекомендуется проводить замену мочеприемного устройства в соответствии с правилами, изложенными в инструкции по его применению.

Уропрезервативы предназначены для однократного применения и следует менять их ежедневно. Рекомендуется проводить замену в утренние часы, когда наблюдается наименьшее количество выделяемой жидкости. Необходимо сбривать полностью или укорачивать лобковые волосы, иначе, адгезив герметизирующего приклеится к волосам, вызовет дискомфорт или протечку.

Не рекомендуется наносить на кожные покровы тальк и разнообразные крема. В этом случае снизится прочность крепления герметизирующего пластыря к коже. Результатом станет протекание мочи.

Рекомендуется проводить гигиенические процедуры, направленные на поддержание чистоты кожи промежности, при первом надевании уропрезерватива и каждый раз при замене уропрезерватива. Рекомендуется не использовать какие-либо моющие средства. Достаточно омовения чистой и теплой водой, с последующим высушиванием (например, вытерев сухой чистой салфеткой). Если после удаления уропрезерватива на коже полового члена заметны следы адгезивного вещества, используйте специальные средства для его удаления.

По мере необходимости применяйте средства, действие которых направлено на снижение риска раздражения кожных покровов (своеобразные барьеры, препятствующие агрессивному влиянию мочи).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для одноразового использования. Один уропрезерватив в сутки. Из-за частой смены уропрезерватива (более одного раза в сутки) на месте крепления уропрезерватива может возникнуть раздражение.
- Не использовать при нарушении целостности индивидуальной стерильной упаковки.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Хранить в соответствии с условиями хранения, при температуре от + 5 до + 35° С.
- Обработка и утилизация изделия в соответствии с настоящей инструкцией по применению.



Уропрезерватив изготовлен из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Удалить с герметизирующего пластыря защитный бумажный слой, покрывающий пластырь с обеих сторон. Растянуть пластырь взяв его за концы и обернуть его вокруг корня полового члена липкой стороной, накладывая концы друг на друга, чтобы один край пластыря приходился на другой внахлест, при этом второй липкий слой плотно соединяется с уропрезервативом на корне полового члена и плотно удерживает его на коже. Гидроколлоидный адгезивный пластырь сохраняет физиологическое состояние кожи, находящейся под ним, эластичное свойство пластыря обеспечивает защиту от сдавливания кровеносных сосудов, протекания и спадания уропрезерватива с полового члена.



Рекомендуется фиксировать герметизирующий пластырь в средней части полового члена, но в дальнейшем возможно закреплять пластырь то ближе, то дальше от основания пениса.



Герметизирующий пластырь не влияет после фиксации на кровообращение. Пластырь не допускает просачивания мочи, предохраняет от инфекции.

– Уропрезерватив с закатанным краем плотно приставить к головке полового члена и, раскатывая край уропрезерватива, надеть его полностью перекрывая герметизирующую полосу, плотно прижав к липкому слою.



ВНИМАНИЕ! Оставить 2 см пространства между головкой пениса и сливным портом уропрезерватива. Это позволит сохранить нормальный отток мочи в мочеприемник при перегибе сливного порта и не допустит обратного заброса мочи.

– Уропрезерватив плотно прижать к месту прикрепления герметизирующего пластыря, чтобы убедиться в надежности фиксации.

– Снять колпачок с коннектора мочеприемника.

– Конец уропрезерватива подсоединить к коннектору мочеприемника любого объема и типа.

– Для опорожнения мешка мочеприемника открыть сливной кран. После опорожнения мешка закрыть сливной кран.

– При удалении наружного уропрезерватива необходимо его свернуть. С ним свернется герметизирующий пластырь, не оставляя остатков адгезива на коже.

– Использованный уропрезерватив утилизировать в установленном инструкции по применению порядке.



Не выбрасывать в систему канализации!

8 Комплектность

8.1 Комплект поставки уропрезерватива состоит из:

- Уропрезерватив одного исполнения – 1 шт.;
- Герметизирующий пластырь – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

9 Упаковка

9.1 Индивидуальная упаковка

Уропрезерватив и герметизирующий пластырь поштучно уложен в индивидуальную упаковку из полиэтилена и бумаги медицинской. Упаковка герметично запаена.

Сведения об упаковке уропрезерватива (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в табл. 6.

Таблица 6 – Индивидуальная упаковка уропрезерватива латексного

Упаковка	Характеристика		Значение
Индивидуальная упаковка	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
	Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм		115 × 78, допустимое отклонение ± 5 мм
	Масса, г, не более		25
	Плотность материала упаковки, г/см ³	верхний слой	65 ± 2
		нижний слой	83 ± 10
	Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, МПа, не менее		20
	Прочность на разрыв в поперечном направлении, МПа, не менее		20
	Ширина клеевого слоя, мм, не менее		9,0

9.2 Групповая упаковка

Упакованные в индивидуальную упаковку изделия, в количестве не более 50 штук, укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - 290x160x140 мм;
- масса, кг, не более – 1,5 кг.

9.3 Транспортная упаковка

Герметично упакованные изделия в групповых упаковках, в количестве не более 1000 штук, укладываются в транспортную упаковку (тару), изготовленную из трехслойного гофрированного картона марки Ningbo, производства Ningbo

Dacheng Package Factory, China (толщина картона 0,4 – 1,0 мм). Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают лентой марки Zhejiang, производства Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., China [ширина ленты (48 ± 5) мм, толщина (45 ± 2) мкм].

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - 580x600x310 мм;
- масса, кг, не более – 30 кг.

10 Маркировка

10.1 Маркировка на уропрезерватив и герметизирующий пластырь не наносится.

10.2 На индивидуальную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (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);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (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);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку 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);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»

	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Содержит натуральный латекс»
	Знак соответствия при декларировании соответствия



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com



Рисунок 4 – Маркировка индивидуальной упаковки
уропрезерватива латексного

11 Каталожные номера в соответствии с табл. 7.

Таблица 7 – Номер по каталогу, REF

Наименование уропрезерватива	REF, номер по каталогу
Уропрезерватив латексный, размер XS (диаметр 20 мм, длина не менее 140 мм)	1604-M601-11
Уропрезерватив латексный, размер S (диаметр 25 мм, длина не менее 140 мм)	1604-M601-12
Уропрезерватив латексный, размер M (диаметр 30 мм, длина не менее 140 мм)	1604-M601-13
Уропрезерватив латексный, размер L (диаметр 35 мм, длина не менее 140 мм)	1604-M601-14

12 Техническое обслуживание, текущий ремонт



Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

13 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует распаковывать укропрезерватив и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- Температура – от плюс 5 до плюс 35 °C.
- Относительная влажность – не более 80 %.
- Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

14 Транспортирование

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

Условия транспортирования:

- Температура - от минус 5 до плюс 50 °C;
- Относительной влажности воздуха - 25 – 95 %;
- Атмосферное давление - (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

15 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.

- Температура - от плюс 5 до плюс 35 °C;
- Относительная влажность воздуха - не более 80 %;
- Атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

Хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Срок хранения – 3 года

16 Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия:



Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

– 3 года

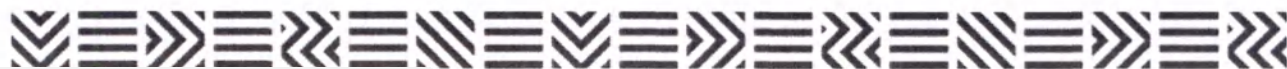
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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.

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.

18 Контактная информация

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



Перевод с английского языка на русский язык

№ 4868

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 23.09.2019 года ко мне в мою контору явилась г-жа **Светлана Чертков**, личность которого была подтверждена путем предъявления её удостоверения личности гражданина Израиля № 317543130, выданного в г. Афула 11.09.2014, и которая по собственной воле подписала прилагаемый документ, отмеченный буквой «А» от имени компании «**Медерен Неотех Лимитед**», израильской корпорации;

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, настоящим я удостоверяю подпись г-жи **Светланы Чертков** и подтверждаю её право на подписание, путем скрепления данного документа моей подписью и печатью 23.09.2019.

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 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

Уропрезервативы латексные 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

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
Второго октября две тысячи девятнадцатого 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: № 47/22-Н/48-2019-16-1339

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

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



Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

23 (двадцать три) лист а

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

