

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 10.04.2018 there appeared before me, **Mr. Alexander Chertkov**, whose identity was proved to me by his Israeli ID No.317543213 issued in Afula on 07/06/2012, and signed of his own free will the attached document marked «A» on behalf of **Medimex Teetech Ltd.**, an Israeli corporation;

IN WITNESS whereof I hereby authenticate the signature of **Mr. Alexander Chertkov** and his authority so to sign, by my signature and seal 10.04.2018.

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

Notary's Seal

אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

אני הח"מ ג'פרי כהן, נוטריון מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום 10.04.2018 ניצב בפני במשרדי מר אלכסנדר צ'רטקוב שזהותו הוכחה לי על פי ת.ז. ישראלי מס' 317543213 שניתנה בעפולה ביום 07.06.2012 וחתימתו מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף בזאת ומסומן באות "A".

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של מר אלכסנדר צ'רטקוב ומסמכו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחתימת היום 10.04.2018.

שכר אישור בסך – 170 ש"ח בתוספת מע"מ.



MederenNeotech Ltd.
Adress: 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

Игла педиатрическая для каудальной анестезии MEDEREN

Версия 2



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	3
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:	4
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
6 Условия применения	4
7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
8 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	5
9 Указания по применению	12
10 Установка и способ применения	12
11 Техническое обслуживание, текущий ремонт	13
12 Комплектность	14
13 Упаковка	14
14 Маркировка	15
15 Условия эксплуатации	21
16 Транспортирование	21
17 Хранение	22
18 Гарантийные обязательства	22
19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	22
20 Контактная информация	23

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Игла педиатрическая для каудальной анестезии MEDEREN (далее – игла):

1 Игла педиатрическая для каудальной анестезии, 20G×2" (0,9×50 мм), Ref C2050:

- Игла педиатрическая для каудальной анестезии, 20G×2" (0,9×50 мм) – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2 Игла педиатрическая для каудальной анестезии, 22G×1³/₈" (0,7×35 мм), Ref C2235:

- Игла педиатрическая для каудальной анестезии, 22G×1³/₈" (0,7×35 мм) – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3 Игла педиатрическая для каудальной анестезии, 25G×1¹/₈" (0,5×30 мм) Ref C2530:

- Игла педиатрическая для каудальной анестезии, 25G×1¹/₈" (0,5×30 мм) – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт;
- Инструкция по применению – 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,

Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.ru

(Медерен Неотех Лтд.

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

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

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

TMT TIBBI MEDIKAL MALZ. SAN. ve TIC. LTD. STI
Fatih Mah. 1188 Sok. No:14, Sarnic-Gaziemir-IZMIR, Turkey
Tel: + 90 232 278 15 93; Fax: + 90 232 279 32 08

TMT ТЫББИ МЕДИКАЛ МАЛЗЕМЕЛЕРИ САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.
Фатих мах.1188 сок. N0.14 Сарнич-Газиэмир-Измир, Турция
Тел.: +90 232 278 15 93, Факс: +90 232 279 32 08.

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»), Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел./факс: +7 (812) 627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем
Используется в педиатрии для введения анестетика через крестцово-копчиковую связку в эпидурально-крестцовое пространство.

6 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

7.1 Показания к применению:

- лечение грыжи у младенцев;
- педиатрические урологические вмешательства;
- ортопедическое вмешательство на нижние конечности у детей;
- аноректальные вмешательства у детей;
- все хирургические вмешательства ниже папиллярной линии.

7.2 Противопоказания к применению:

- аномалии в крестцово-копчиковой зоне (в том числе и отсутствие крестцовой щели);
- киста в области копчика;
- воспалительные процессы в области введения иглы;
- аномалии спинного мозга.

7.3 Возможные побочные действия:

- токсическая реакция на внутрисосудистую инъекцию;
- общий спинальный блок, понижение давления и задержка дыхания в результате прокола дурального мешка;
- проявившаяся через несколько минут токсическая реакция на препарат после внутрикостной инъекции (бывает сравнительно редко);
- гипертензия вследствие ускоренного введения анестетика;
- прокол прямой кишки при неверном введении иглы: особо опасно по причине извлечения уже не стерильной иглы в эпидуральное пространство;
- повреждение (царапание) надкостницы при неправильном положении среза иглы, результатом чего становится болевой синдром на протяжении вплоть до нескольких недель;
- эпидуральная гематома: случается нечасто по причине приема пациентом коагулянтов, вопрос решается хирургическим путем;
- нарушение мочеиспускания – довольно частое явление, устраняется применением катетера;
- сепсис при несоблюдении тонкостей обеззараживания;
- частичное обезболивание либо полное его отсутствие.

8 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

8.1 Описание изделия

Игла – это стерильное, одноразовое изделие для применения у одного пациента. Специальный изогнутый кончик острия обеспечивает точное и атравматичное позиционирование иглы в эпидуральном пространстве. Острие иглы не имеет заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением. На наружной поверхности иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин, следов металлической пыли и обрабатывающих агентов и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс. Игла имеет нормальную толщину стенки трубки.

Внутри трубки иглы расположен стилет, представляющий собой проволоку из нержавеющей стали с пластиковым основанием, имеющим специальное цветовое кодирование, обозначающее размер иглы (наружный диаметр). Цветовая кодировка представлена в таблице 1. Стиллет предназначен для предотвращения попадания тканей в иглу при проведении пункции.

По всей длине трубки нанесена маркировка длины иглы с шагом 5 мм, позволяющая точно определить глубину ее установки (прокола).

На трубку иглы надевается предохранительный колпачок, изготовленный из бесцветного материала, длиной 55 ± 5 мм, диаметром $5 \pm 0,5$ мм. Павильон иглы имеет стандартный разъем Луер.

Место соединения трубки иглы с павильоном иглы (головка иглы) имеет специальное цветовое кодирование, обозначающее размер иглы (наружный диаметр). Цветовая кодировка представлена в таблице 1.

Внешний вид иглы представлен на рисунках 1-2.



Рисунок 1 – Внешний вид иглы с указанием составных частей.



Рисунок 2 – Внешний вид иглы

Таблица 1 – Цветовая кодировка пластиковой части стилета и места соединения трубки иглы с павильоном иглы

Диаметр иглы, мм	Цвет	Сведения о красителе
0,9	Желтый	марка: Yellow 66, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
0,7	Черный	марка: Black L 32, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
0,5	Оранжевый	марка: Orange 68, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция

8.2 Технические параметры и характеристики

8.2.1 Технические параметры и характеристики иглы представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики иглы.

Диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм, не менее	Наружный диаметр, мм	Длина, мм	Масса, г, не более	Угол скоса острия	Прочность соединения павильона (головка иглы) и трубки иглы, Н, не менее	Толщина стенок, мм	Длина стилета, мм	Диаметр стилета, не более мм	Габаритные размеры пластиковой части стилета (длина× ширина), мм	Усилие на изгиб трубки иглы не менее, Н
0,9	0,560	от 0,860 до 0,920	$50^{+1,5}_{-2,5}$	1,84	$35^{\circ} \pm 2^{\circ}$	54	$0,13 \pm 0,01$	80 ± 1	0,56	$1 \pm 0,1 \times 0,8 \pm 0,08$	7
0,7	0,390	от 0,698 до 0,730	$35^{+1,5}_{-2,5}$	1,72		40	$0,13 \pm 0,01$	65 ± 1	0,39		10
0,5	0,232	от 0,500 до 0,530	$30^{+1,5}_{-2,5}$	1,57		22	$0,13 \pm 0,01$	60 ± 1	0,232		15

8.2.2 Иглы имеют следующие параметры шероховатости:

- для наружных поверхностей – $Ra \leq 0,16$ мкм;
- для поверхности заточки – $Ra \leq 0,63$ мкм.

8.2.3 Параметры острия иглы представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Параметры острия иглы

Диаметр, мм	0,9	0,7	0,5
номинальная длина первичного концевго среза иглы, мм	1.50±0.30	1.50±0.30	1.50±0.30
длина правого первичного концевго среза иглы, мм	1.50±0.30	1.50±0.30	1.50±0.30
длина левого первичного концевго среза иглы, мм	1.50±0.30	1.50±0.30	1.50±0.30
номинальная длина вторичного концевго среза иглы, мм	0.75±0.30	0.75±0.30	0.75±0.30
длина правого вторичного концевго среза иглы, мм	0.75±0.30	0.75±0.30	0.75±0.30
длина левого вторичного концевго среза иглы, мм	0.75±0.30	0.75±0.30	0.75±0.30
угол первичного среза, °	35±5°	35±5°	35±5°
угол вторичного среза, °	26 °	26 °	26 °
угол вращения правого вторичного среза, °	35±5°	35±5°	35±5°
угол вращения левого вторичного среза, °	35±5°	35±5°	35±5°
угол комбинированного вторичного среза;	110±10°	110±10°	110±10°

8.2.3 Иглы имеют твердость рабочих частей от 40 до 44 HRC.

8.2.4 Иглы имеют усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм не более 1,30 Н для игл диаметром 0,9 мм и 1 Н для игл диаметром 0,7 мм, 0,8 Н для игл диаметром 0,5 мм.

8.2.5 Материалы, используемые для изготовления игл приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Материалы, используемые для изготовления игл

Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель
1 Трубка иглы	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
2. Павильон иглы	Акрилонитрилбутадиенстирол	Transparent ABS	Resinex (Ресинекс), Турция
	Адгезив	Loctite aa 3972 light cure med. Dev. Adh. 3972 light cure,	Henkel (Хенкель), Германия
	Краситель *		ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
3 Предохранительный колпачок	Полиэтилен низкой плотности	G03-5	Gültekin Plastik (Гултекин Пластик), Турция
4 Стилет	Нержавеющая сталь	AISI 302	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
	Полипропилен	PP MH-418	Resinex (Ресинекс), Турция
	Краситель *		ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
Примечание: *- Цвет и марка красителя содержится в таблице 1			

8.3 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Иглы 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. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

9 Указания по применению

9.1 Общие положения

9.1.1 Перед работой с иглами ознакомьтесь с инструкцией по применению.

9.1.2 Иглы предназначены для использования врачом-специалистом.

9.2 Требования безопасности

9.2.1 Иглы предназначены для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!

9.2.2 Вскрытие стерильной упаковки игл производить непосредственно перед применением.

9.2.3 Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

9.2.4 Не используйте после срока годности.

9.2.5 При использовании игл необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

9.2.6 В процессе введения иглы врач должен следить, чтобы ее срез был направлен вниз во избежание очень болезненного упора в надкостницу и ее повреждения.

10 Установка и способ применения

10.1 Подготовка к использованию

10.1.1 Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.

10.1.2 Выбрать необходимый размер изделия.

10.1.3 Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь иглу.

10.1.4 Снимите предохранительный колпачок и осмотрите трубку и острие иглы, на отсутствие повреждение.

10.2 Способ применения

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

10.2.1 Положите пациента на бок.

10.2.2 Определите местонахождения сакрального канала, используя метод пальпации копчика эпидурально путем продвижения пальца в сторону головы пациента до ощущения подкожной пустоты.

10.2.3 Произведите тщательную антисептическую обработку области введения иглы.

 Занесение инфекции в эпидурально-сакральный канал чревато серьезными последствиями!!!

10.2.4 В складки между ягодицами вставьте ватные тампоны для предупреждения вытекания анестетика в промежность пациента.

10.2.5 Сделайте инфильтрационный укол для меньшей осязаемости дальнейшего более глубокого проникновения иглы в канал.

10.2.6 Перпендикулярно коже введите иглу вплоть до ощущения появившегося сопротивления, после чего измените угол наклона иглы на 45 градусов относительно поверхности и продвиньте иглу глубже до появления ощущения пустоты (потери сопротивления). В этот момент необходимо наклонить иглу практически параллельно коже с введением ее еще на 1-2 см вглубь. Это уже говорит о попадании в эпидурально-крестцовое пространство.

10.2.7 Введите пробную дозу анестетика (3 мл) с постоянным наблюдением за реакцией пациента на препарат. Реакцией принято считать появление припухлости. Если все в порядке – вводят полную дозу порционно по 10 мл в полминуты.

10.2.8 После окончания введения препарата аккуратно извлеките иглу, на место укола наклеивают асептическую наклейку. Процесс подачи каудальной анестезии считается завершенным.

11 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

12 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 5.

Таблица 5 - Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1 Игла педиатрическая для каудальной анестезии MEDEREN в зависимости от варианта исполнения	1
2 Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка)	1
3 Инструкция по применению	1

13 Упаковка

13.1 Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка)

Иглы поштучно укладываются в индивидуальную упаковку, изготовленную из полиэтилена/полиэтилентерефталата и бумаги медицинской (блистеры).

Сведения об индивидуальной упаковке изделия, подвергаемой финишной стерилизации представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения об индивидуальной упаковке изделия

Характеристика		Значение
Материал упаковки	Верхний слой	Композит Полиэтилентерефталат/Полиэтилен марки PET/PE film, производства JIXAING U-LIFE MEDICAL DEVICE TECH. CO. (Джиксаинг ю-лайф медикал девайс тех. Ко.), Китай
	Нижний слой	Бумага медицинская марки Medi ETO/R, производства Mondi(Монди), Австрия
Габаритные размеры упаковки (длина×ширина×толщина)		162×37×0,1 мм; Допустимое отклонение длины ±10 мм, ширины ±2 мм, толщины ±0,02 мм
Масса, не более		3 г
Плотность материала упаковки	Верхний слой	70 г/м ³
	Нижний слой	0,13 г/м ³
Прочность на разрыв в продольном (машинном направлении)	Верхний слой	7,2 МПа
	Нижний слой	40 МПа
Прочность на	Верхний слой	3,8 МПа

разрыв в поперечном направлении	Нижний слой	39 МПа
Прочность на продавливание упаковки		≥ 650 кПа
Прочность адгезивного слоя на разрыв, не менее		$\geq 1,5$ Н
Ширина клеевого слоя		$9,8 \pm 0,3$ мм

Иглы в индивидуальных упаковках и инструкцию по применению, помещают в групповую упаковку, по 200 шт., в виде картонных коробок размером (длина×ширина×высота) (406×208×110) мм, допустимое отклонение ± 10 мм. Масса, не более 1 кг.

13.2 Транспортная упаковка

Иглы, уложенные в групповые упаковки, помещают по 2000 шт. в транспортную упаковку в виде коробки, изготовленной из трехслойного гофрированного картона Thick Carton производитель Kutusan, страна производства Турция (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). Габаритные размеры транспортной упаковки (длина×ширина×высота) (480×430×585) мм, допустимое отклонение ± 20 мм. Масса, не более 10 кг.

14 Маркировка

14.1 На трубку иглы наносится маркировка длины иглы с шагом 0,5 см.

14.2 На индивидуальную упаковку игл 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 иглы;
- 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);
- не содержит натуральный латекс (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апиrogenности (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 игл 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 игл;
- 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);
- не содержит натуральный латекс (обозначено соответствующим символом);

- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апиrogenности (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 игл;
- 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);
- не содержит натуральный латекс (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апирогенности (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
NON TOXIC	Не токсично
LATEX FREE	Не содержит латекс
	Особая утилизация
	Знак соответствия техническому регламенту
CE	Знак соответствия директивам Европейского Союза

15 Условия эксплуатации

Иглы применяются в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Иглы применяется у пациентов с температурой тела от плюс 32°С до плюс 42 °С.

16 Транспортирование

Иглы транспортируются всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

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

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

17 Хранение

Иглы хранятся в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

Срок хранения – 5 лет.

18 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие игл 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 игл.

Срок годности игл – 5 лет.

19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения игл по назначению оно должны 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 иглы должны быть утилизированы 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.

20 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением игл, 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

№ 640

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся **Джеффри Коэн**, нотариус, находящийся по адресу, 9 АхадХаам Стрит, Тель-Авив, настоящим удостоверяю, что 10.04.2018 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 10.04.2018.

Сбор за удостоверение: 170 израильских шекелей (включая НДС)

/Подпись/

Печать нотариуса

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (MederenNeotechLtd.) * 515505329

Инструкция по применению

Игла педиатрическая для каудальной анестезии MEDEREN

Версия 2

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

/подпись/

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* *Пер*

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

девятнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Третьякова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Титовой Елены Константиновны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/44-11/48-2018-5-1055*

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

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



[Handwritten signature]

Е.А.Третьякова



Итого в настоящем документе
26 / двадцать шесть / лист дв
Вруч Нотариус *[Signature]*