

№ 1716

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 30.08.2018 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 **Mederen Neotech 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 30.08.2018.

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

Notary's Seal



אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

ניצב בפני במשרדי מר 30.08.2018 אני הח"מ ג'פרי כהן, נוטריון מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום אלכסנדר צ'רטקוב שזהותו הוכחה לי על פי ת.ז. ישראלי מס. 317543213 שניתנה בעפולה ביום 07.06.2012 והתם "A" מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף בזאת ומסומן באות

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של מר אלכסנדר צ'רטקוב וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחותמי היום
30.08.2018

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

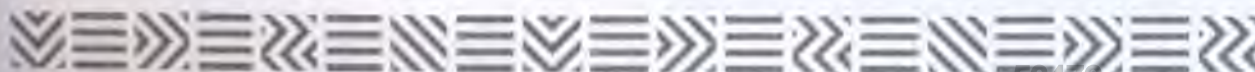
Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.
515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для спинальной анестезии MEDEREN

Версия 2





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	20
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем ...	20
4 Условия применения.....	20
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	20
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	20
7 Указания по применению.....	42
8 Установка и способ применения	42
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт	43
10 Комплектность	44
11 Упаковка	44
12 Маркировка.....	45
13 Условия эксплуатации.....	50
14 Транспортирование.....	50
15 Хранение	51
16 Гарантийные обязательства	51
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	51
18 Контактная информация	52





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 – Набор для спинальной анестезии
MEDEREN (далее – игла):

1. Набор для спинальной анестезии Ref 1875Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 18G × 3" (1,2 x 75 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

2. Набор для спинальной анестезии Ref 1890Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 18G × 3 1/2" (1,2 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

3. Набор для спинальной анестезии Ref 1990Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 19G × 3 1/2" (1,0 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт





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

Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

4. Набор для спинальной анестезии Ref 2075Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 20G × 3" (0,87 x 75 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

5. Набор для спинальной анестезии Ref 2090Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 20G × 3 1/2" (0,87 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

6. Набор для спинальной анестезии Ref 2190Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 21G × 3 1/2" (0,82 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт



Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

7. Набор для спинальной анестезии Ref 2240Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 22G × 1 1/2 " (0,7 x 40 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

8. Набор для спинальной анестезии Ref 2275Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 22G × 3" (0,7 x 75 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

9. Набор для спинальной анестезии Ref 2290Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 22G × 3 1/2 " (0,7 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт



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

Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

10. Набор для спинальной анестезии Ref 22120Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 22G × 4 ³ / ₄ " (0,7 x 120 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

11. Набор для спинальной анестезии Ref 2390Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 23G × 3 1/2 " (0,63 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

12. Набор для спинальной анестезии Ref 2490Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 24G × 3 1/2 " (0,57 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт



Внешняя потребительская упаковка 1 шт

13. Набор для спинальной анестезии Ref 2575Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 25G × 3" (0,52 x 75 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

14. Набор для спинальной анестезии Ref 2590Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 25G × 3 1/2" (0,52 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

15. Набор для спинальной анестезии G Ref 2590QG

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 25G × 3 1/2" (0,52 x 90 мм)	1 шт
Игла направляющая 20G x 1 1/3" (0,87 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт

Внешняя потребительская упаковка 1 шт

16. Набор для спинальной анестезии G Ref 25103QG

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 25G × 4" (0,52 x 103 мм)	1 шт
Игла направляющая 20G x 1 1/3 " (0,87 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

17. Набор для спинальной анестезии G Ref 25120QG

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 25G × 4 3/4 " (0,52 x 120 мм)	1 шт
Игла направляющая 20G x 1 1/3 " (0,9 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

18. Набор для спинальной анестезии Ref 2690Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 26G × 3 1/2 " (0,45 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт

Внешняя потребительская упаковка

1 шт

19. Набор для спинальной анестезии G Ref 2690QG

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 26G × 3 1/2 " (0,45 x 90 мм)	1 шт
Игла направляющая 21G x 1 1/3 " (0,82 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

20. Набор для спинальной анестезии G Ref 26103QG

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 26G × 4" (0,45 x 103 мм)	1 шт
Игла направляющая 21G x 1 1/3 " (0,82 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

21. Набор для спинальной анестезии G Ref 26120QG

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 26G × 4 3/4 " (0,45 x 120 мм)	1 шт
Игла направляющая 21G x 1 1/3 " (0,82 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт

Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

22. Набор для спинальной анестезии Ref 2790Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 27G × 3 1/2 " (0,41 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

23. Набор для спинальной анестезии G Ref 2790QG

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 27G × 3 1/2 " (0,41 x 90 мм)	1 шт
Игла направляющая 21G x 1 1/3 " (0,82 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

24. Набор для спинальной анестезии G Ref 27103QG

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 27G × 4" (0,41 x 103 мм)	1 шт
Игла направляющая 21G x 1 1/3 " (0,82 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт

Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

25. Набор для спинальной анестезии G Ref 27120QG

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 27G × 4 ³ / ₄ " (0,41 x 120 мм)	1 шт
Игла направляющая 21G x 1 ¹ / ₃ " (0,82 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	1 шт
Спонж	1 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

26. Набор для спинальной анестезии Ref 2990Q

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 29G × 3 ¹ / ₂ " (0,33 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

27. Набор для спинальной анестезии G Ref 2990QG

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 29G × 3 ¹ / ₂ " (0,33 x 90 мм)	1 шт
Игла направляющая 22G x 1 ¹ / ₃ " (0,7 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт

Салфетка марлевая 7,5х7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

28. Набор для спинальной анестезии G Ref 29120QG

Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке) 29G × 4 ³ / ₄ " (0,33 x 120 мм)	1 шт
Игла направляющая 22G x 1 ¹ / ₃ " (0,7 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5х7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

29. Набор для спинальной анестезии Ref 2290P

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 22G × 3 ¹ / ₂ " (0,7 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5х7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

30. Набор для спинальной анестезии G Ref 2290PG

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 22G × 3 ¹ / ₂ " (0,7 x 90 мм)	1 шт
Игла направляющая 18G x 1 ¹ / ₃ " (1,2 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,2 x 38 мм)	1 шт

Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

31. Набор для спинальной анестезии Ref 2390P

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 23G × 3 1/2 " (0,63 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

32. Набор для спинальной анестезии Ref 2490P

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 24G × 3 1/2 " (0,57 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

33. Набор для спинальной анестезии Ref 2590P

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 25G × 3 1/2 " (0,52 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт

Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

34. Набор для спинальной анестезии G Ref 2590PG

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 25G × 3 1/2 " (0,52 x 90 мм)	1 шт
Игла направляющая 20G x 1 1/3 " (0,87 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

35. Набор для спинальной анестезии G Ref 25103PG

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 25G × 4" (0,52 x 103 мм)	1 шт
Игла направляющая 20G x 1 1/3 " (0,87 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

36. Набор для спинальной анестезии G Ref 25120PG

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 25G × 4 3/4 " (0,52 x 120 мм)	1 шт
--	------

Игла направляющая 20G x 1 1/3 " (0,87 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

37. Набор для спинальной анестезии Ref 2690P

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 26G x 3 1/2 " (0,45 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

38. Набор для спинальной анестезии G Ref 2690PG

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 26G x 3 1/2 " (0,45 x 90 мм)	1 шт
Игла направляющая 21G x 1 1/3 " (0,82 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

39. Набор для спинальной анестезии G Ref 26103PG

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 26G x 4"	1 шт
---	------

(0,45 x 103 мм)	
Игла направляющая 21G x 1 1/3 " (0,82 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

40. Набор для спинальной анестезии Ref 2790P

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 27G x 3 1/2 " (0,41 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

41. Набор для спинальной анестезии G Ref 2790PG

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 27G x 3 1/2 " (0,41 x 90 мм)	1 шт
Игла направляющая 21G x 1 1/3 " (0,82 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2 " (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

42. Набор для спинальной анестезии G Ref 27103PG

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 27G × 4" (0,41 x 103 мм)	1 шт
Игла направляющая 21G x 1 1/3" (0,82 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

43. Набор для спинальной анестезии G Ref 27120PG

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 27G × 4 3/4" (0,41 x 120 мм)	1 шт
Игла направляющая 21G x 1 1/3" (0,82 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

44. Набор для спинальной анестезии Ref 2990P

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 29G × 3 1/2" (0,33 x 90 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

45. Набор для спинальной анестезии G Ref 2990PG

Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт) 29G × 3 1/2" (0,33 x 90 мм)	1 шт
Игла направляющая 22G x 1 1/3" (0,7 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

46. Набор для спинальной анестезии G Ref 2590ATG

Игла для спинальной анестезии, Atrau (Атрау) 25G × 3 1/2" (0,52 x 90 мм)	1 шт
Игла направляющая 20G x 1 1/3" (0,87 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

47. Набор для спинальной анестезии G Ref 25100ATG

Игла для спинальной анестезии, Atrau (Атрау) 25G × 4" (0,52 x 100 мм)	1 шт
Игла направляющая 20G x 1 1/3" (0,87 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт

Внешняя потребительская упаковка 1 шт

48. Набор для спинальной анестезии Ref 2650AT

Игла для спинальной анестезии, Atrau (Атрау) 26G × 2" (0,45 x 50 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

49. Набор для спинальной анестезии G Ref 2688ATG

Игла для спинальной анестезии, Atrau (Атрау) 26G × 3 1/2" (0,45 x 88 мм)	1 шт
Игла направляющая 21G x 1 1/3" (0,82 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт
Внешняя потребительская упаковка	1 шт

50. Набор для спинальной анестезии G Ref 26100ATG

Игла для спинальной анестезии, Atrau (Атрау) 26G × 4" (0,45 x 100 мм)	1 шт
Игла направляющая 21G x 1 1/3" (0,82 x 34 мм)	1 шт
Канюля аспирационная с фильтром 18G x 1 1/2" (1,2 x 38 мм)	1 шт
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт
Спонж	2 шт
Пластырь	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Внутренняя потребительская упаковка	1 шт

Внешняя 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.ru, info@mederen.com

(Медерен Неотех Лтд.

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

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

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Используется для введения анестетиков в субарахноидальную область во время применений регионарной анестезии и для аспирации цереброспинальной жидкости в диагностических целях.

4 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению:

- выполнения оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- обезболивание родов;
- акушерские показания;
- кесарево сечение;
- подозрение менингита;
- подозрение субарахноидального кровоизлияния (SAH);
- подозрение на заболевания центральной нервной системы (ЦНС), такие как синдром Гийена-Барре.

5.2 Противопоказания к применению:

- отказ больного;

- кожные заболевания спины с выраженными гнойничковыми нарывами и образованиями в месте пункции (укола);
- аллергическая реакция на местный анестетик;
- выраженная деформация позвоночного столба (например, болезнь Бехтерева);
- нарушение свертывающей функции крови (коагулопатии);
- клинически значимая гиповолемия (обезвоживание, потеря крови);
- нарушение проводимости сердца (АВ-блокады, синдром слабости синусового узла);
- неврологические заболевания;
- повышенное внутричерепное давление.

5.3 Возможные побочные действия:

- боли в пояснице;
- жжение и зуд в ногах;
- послеоперационная головная боль;
- послеоперационная тошнота и рвота;
- риск инфекции;
- церебральная грыжа и кровотечение;
- риск позднего появления эпидермоидных опухолей текального мешка;
- осложнения и побочные эффекты от местных анестетиков.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Все наборы стерильные, одноразовые и предназначены для применения у одного пациента. Состав наборов представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Состав наборов

Вариант исполнения	СК	СПП	СА	АК	ШС	П.1	П.И	СМ	СП	Н.И	П.П.
Ref											
1875Q	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
1890Q	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+

	CK	СП	CA	AK	Ш5	П1	ПН	СМ	СН	НН	ПН
20	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
24	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
26	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
28	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
30	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
35Q	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
40Q	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
420Q	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
48Q	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
480Q	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
575Q	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
590Q	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
590QG	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
25103QG	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
25120QG	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
2690Q	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
2690QG	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
26103QG	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
26120QG	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
2790Q	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
2790QG	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
27103QG	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
27120QG	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
2990Q	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
2990QG	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
29120QG	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
2290P	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+
2290PG	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
2390P	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+
2490P	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+
2590P	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+
2590PG	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
25103PG	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
25120PG	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
2690P	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+
2690PG	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
26103PG	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
2790P	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+
2790PG	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
27103PG	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+

Вариант набора	СК	СПП	СА	АК	Ш5	П1	ПН	СМ	СП	НН	П/С
РГ	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
Р	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+
Р/У	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
АТГ	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
АТГ	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
АТ	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+
АТГ	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
АТГ	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Замечание:

- входит в состав набора;
- не входит в состав набора;
- Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке);
- Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт);
- Игла для спинальной анестезии, Atrau (Атрау);
- Канюля аспирационная с фильтром;
- Шприц 5 мл, Luer (Луер);
- Спонжи;
- Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см;
- Простыня нетканая 75x75 см;
- Салфетка марлевая 7,5x7,5 см;
- Игла направляющая;
- Пластирь.

Техническое описание

Игла для спинальной анестезии Quincke (Квинке) (далее – игла Квинке)/ Игла для спинальной анестезии Pencil Point (Пенсил Пойнт) (далее – игла Пенсил Пойнт)/ Игла для спинальной анестезии Atrau (Атрау) (далее – игла Атрау) предназначены для пункции субарахноидального пространства и введения препаратов при проведении спинальной анестезии. Павильон иглы имеет стандартный разъем Луер. Павильон изготовлен из прозрачного пластика, что позволяет быстро определить обратный ток ликвора и точно позиционировать кончик иглы в субарахноидальном пространстве. Внутри иглы расположен стилет с металлической частью и пластиковым основанием, предназначенный для предотвращения попадания тканей в иглу при проведении пункции. При проведении пункции стилет вытаскивается из иглы, проходя через павильон иглы. Длина металлической части стилета

обеспечивает полное заполнение иглы до места заточки. Дистальный конец металлической части стилета имеет форму прямого среза (угол среза $90^{\circ} \pm 2^{\circ}$). Соотношение длин стилета и игл представлены в таблице 2. Пластиковое основание стилета и место соединения трубки иглы с павильоном имеют соответствующее цветовое кодирование, представленное в таблице 3. Трубка иглы имеет нормальную толщину стенки.

На трубку иглы надевается предохранительный колпачок, изготовленный из бесцветного материала.

Внешний вид иглы, с указанием составных частей представлен на рисунке 1.

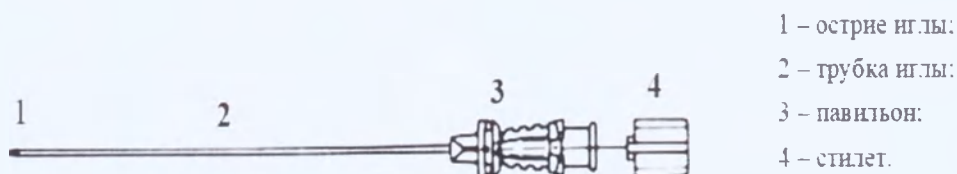


Рисунок 1 – Внешний вид иглы для спинальной анестезии.

Таблица 2 – Соотношение размеров игл для спинальной анестезии и стальных стилетов.

Длина трубки иглы, мм	Габаритные размеры павильона иглы (Д x III x B), мм	Длина металлической части стилета, мм	Габаритные размеры , пластикового основания стилета(Д x III x B), мм
$40^{+1,5}_{-2,5}$	20,0 x 9,0 x 9,0 с допустимым отклонением $\pm 10\%$	$60^{+1,5}_{-2,5}$	12,0 x 10,0 x 10,0 с допустимым отклонением $\pm 10\%$
$50^{+1,5}_{-2,5}$		$70^{+1,5}_{-2,5}$	
$75^{+1,5}_{-2,5}$		$95^{+1,5}_{-2,5}$	
$88^{+1,5}_{-2,5}$		$108^{+1,5}_{-2,5}$	
$90^{+1,5}_{-2,5}$		$110^{+1,5}_{-2,5}$	
$100^{+1,5}_{-2,5}$		$120^{+1,5}_{-2,5}$	
$103^{+1,5}_{-2,5}$		$123^{+1,5}_{-2,5}$	
$120^{+1,5}_{-2,5}$		$140^{+1,5}_{-2,5}$	

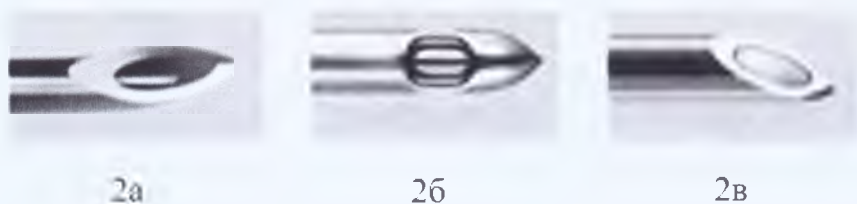
Таблица 3 – Цветовая кодировка размеров

Диаметр трубки	Цвет	Сведения о красителе
----------------	------	----------------------

ИГЛЫ, ММ		
1,2	Розовый	марка: Pink 122, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
1,0	Кремовый	Марка: Ivory 25, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
0,87	Желтый	марка: Yellow 66, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
0,82	Темно-зеленый	Марка: Green 78, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
0,7	Черный	марка: Black L 32, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
0,63	Темно-синий	Марка: Blue 98, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
0,57	Светло-фиолетовый	Марка: Purple 08, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
0,52	Оранжевый	марка: Orange 68, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
0,45	Коричневый	марка: Brown 1, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
0,41	Светло-серый	марка: Grey 32, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
0,33	Красный	марка: Red 98, производитель: ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция

Игла для спинальной анестезии имеет три варианта исполнения в зависимости от типа острия иглы.

Пример внешний вид острия в зависимости от вида иглы, с указанием составных частей представлен на рисунке 2.



- а – тип острия иглы Квинке;
б - тип острия иглы Пенсил Пойнт;
в – тип острия иглы Атрау.

Рисунок 2 – Пример внешнего вида острия иглы

Игла Квинке имеет двойную заточку с коротким вторичным срезом. Внешний вид представлен на рисунке 3.

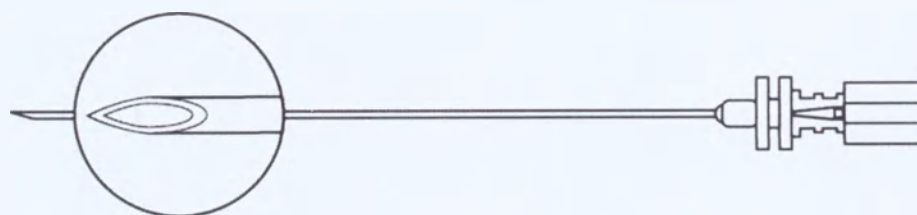


Рисунок 3 – Пример внешнего вида иглы Квинке.

Игла Пенсил Пойнт имеет коническую форму острия. Боковое отверстие на кончике иглы обеспечивает направленное введение анестезирующего раствора. Внешний вид представлен на рисунке 4.

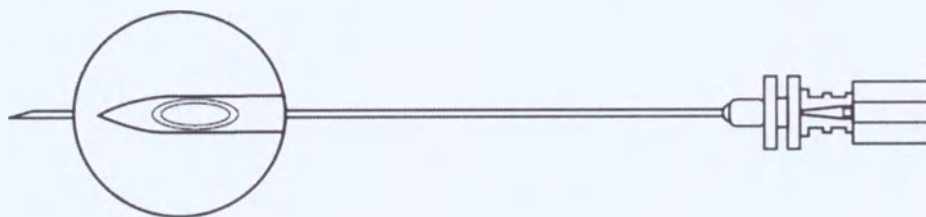


Рисунок 4 – Пример внешнего вида иглы Пенсил Пойнт.

Игла Атрау имеет трехгранную заточку острия. Внешний вид представлен на рисунке 5.



Рисунок 5 – Пример внешнего вида иглы Атрау

Игла направляющая предназначена для прохождения плотных тканей и необходимого направления спинальной иглы, и полностью предотвращает ее контакт с кожей. Игла направляющая имеет цветовое кодирование места соединения трубки иглы и павильона, соответствующее таблице 3. Размер направляющей иглы соответствует внутреннему каналу иглы, что снижает риск случайного повреждения тканей. Соответствие размеров игл представлено в таблице 4.

Таблица 4 – Соотношение размеров игл для спинальной анестезии и направляющих игл.

Диаметр трубки иглы направляющей иглы, мм	Диаметр трубки иглы для спинальной анестезии, мм
1,2	0,7
0,87	0,52
0,82	0,45
	0,41
0,7	0,33

Пример внешнего вида направляющей иглы представлен на рисунке 6.

Игла направляющая имеет стандартный тип павильона. Трубка иглы имеет нормальную толщину стенки.

На трубку иглы надевается предохранительный колпачок, изготовленный из бесцветного материала.



- 1 – острие иглы;
- 2 – трубка иглы;
- 3 – павильон.

Рисунок 6 – Пример внешнего вида направляющей иглы.

Шприц 5 мл, Luer (Луер) однократного применения, предназначен для введения местного анестетика. Открытый конец цилиндра имеет упоры для пальцев (габаритные размеры $27 \pm 2 \times 18 \pm 2$ мм), обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности.

Простыня нетканая предназначена для одноразового применения, в качестве подстилочного материала для изделий перед началом процедуры.

Пленка, фиксирующаяся с окном для процедурного поля предназначена для изоляции места процедуры. С помощью клейкого слоя, пленка прикрепляется к нижней части спины человека, оставляя область вокруг места проведения процедуры открытой.

Канюля аспирационная с фильтром используется для однократного забора жидкого лекарственного средства из многодозных полимерных и стеклянных контейнеров.

Спонж предназначен для обработки места процедуры антисептическими растворами.

Пластырь предназначен для нанесения на место прокола.

Технические параметры и характеристики составных частей наборов представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики составных частей

Наименование составной части	Технические параметры и характеристики
	Размер 18G×3" (1,2 x 75 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 790 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 1,200 мм до 1,300 мм; Масса, не более 3,12 г; Угол заточки иглы 17°±1°; Толщина стенки трубки иглы 0,195±0,01 мм Длина предохранительного колпачка 112,52±3,0 мм; Диаметр предохранительного колпачка 5,45±0,5 мм; Диаметр металлической части стилета 0,91±0,01 мм;
	Размер 18G × 3 1/2 " (1,2 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 790 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 1,200 мм до 1,300 мм; Масса, не более 3,17 г; Угол заточки иглы 17°±1°; Толщина стенки трубки иглы 0,195±0,01 мм Длина предохранительного колпачка 112,52±3 мм; Диаметр предохранительного колпачка 5,45±0,5 мм; Диаметр металлической части стилета 0,91±0,01 мм;
	Размер 19G × 3 1/2 " (1,0 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,648 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 1,030 мм до 1,100 мм; Масса, не более 3,04 г; Угол заточки иглы 17°±1°; Толщина стенки трубки иглы 0,175±0,01 мм Длина предохранительного колпачка 112,52±3 мм; Диаметр предохранительного колпачка 5,45±0,5 мм; Диаметр металлической части стилета 0,75±0,01 мм;
	Размер 20G×3" (0,87 x 75 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,560 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,860 мм до 0,920 мм; Масса, не более 2,46 г; Угол заточки иглы 17°±1°;

	Толщина стенки трубки иглы $0,142 \pm 0,01$ мм Длина предохранительного колпачка $112,52 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,63 \pm 0,01$ мм;
	Размер $20G \times 3\frac{1}{2}$ " (0,87 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,560 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,860 мм до 0,920 мм; Масса, не более 2,51 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,142 \pm 0,01$ мм Длина предохранительного колпачка $112,52 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,63 \pm 0,01$ мм;
	Размер $21G \times 3\frac{1}{2}$ " (0,82 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,490 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,800 мм до 0,830 мм; Масса, не более 2,12 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,141 \pm 0,01$ мм Длина предохранительного колпачка $112,52 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,54 \pm 0,01$ мм;
	Размер $22G \times 1\frac{1}{2}$ " (0,7 x 40 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,390 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,698 мм до 0,730 мм; Масса, не более 1,75 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,145 \pm 0,01$ мм Длина предохранительного колпачка $52,37 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,63 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,44 \pm 0,01$ мм;
	Размер $22G \times 3$ " (0,7 x 75 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,390 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,698 мм до 0,730 мм; Масса, не более 2,20 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,145 \pm 0,01$ мм Длина предохранительного колпачка $112,52 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,44 \pm 0,01$ мм;
	Размер $22G \times 3\frac{1}{2}$ " (0,7 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,390 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,698 мм до 0,730 мм; Масса, не более 2,25 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,145 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $112,52 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,44 \pm 0,01$ мм;
	Размер $22G \times 4\frac{1}{3}$ " (0,7 x 120 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,390 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,698 мм до 0,730 мм; Масса, не более 2,65 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,145 \pm 0,01$ мм;

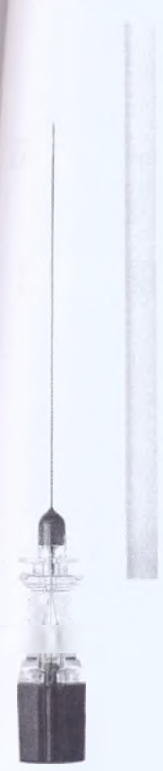
	Длина предохранительного колпачка 130,70±3 мм; Диаметр предохранительного колпачка 5,63±0,5 мм; Диаметр металлической части стилета 0,44±0,01 мм;
	Размер 23G×3¹/₂" (0,63 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,317 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,600 мм до 0,673 мм; Масса, не более 2,26 г; Угол заточки иглы 17°±1°; Толщина стенки трубки иглы 0,151±0,01 мм; Длина предохранительного колпачка 112,52±3 мм; Диаметр предохранительного колпачка 5,45±0,5 мм; Диаметр металлической части стилета 0,37±0,01 мм;
	Размер 24G×3¹/₂" (0,57 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,280 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,550 мм до 0,580 мм; Масса, не более 2,27 г; Угол заточки иглы 17°±1°; Толщина стенки трубки иглы 0,118±0,01 мм; Длина предохранительного колпачка 112,52±3 мм; Диаметр предохранительного колпачка 5,45±0,5 мм; Диаметр металлической части стилета 0,34±0,01 мм;
	Размер 25G×3" (0,52 x 75 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,232 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,500 мм до 0,530 мм; Масса, не более 2,14 г; Угол заточки иглы 17°±1°; Толщина стенки трубки иглы 0,119±0,01 мм; Длина предохранительного колпачка 112,52±3 мм; Диаметр предохранительного колпачка 5,45±0,5 мм; Диаметр металлической части стилета 0,29±0,01 мм;
	Размер 25G×3¹/₂" (0,52 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,232 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,500 мм до 0,530 мм; Масса, не более 2,19 г; Угол заточки иглы 17°±1°; Толщина стенки трубки иглы 0,119±0,01 мм; Длина предохранительного колпачка 112,52±3 мм; Диаметр предохранительного колпачка 5,45±0,5 мм; Диаметр металлической части стилета 0,29±0,01 мм;
	Размер 25G×4" (0,52 x 103 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,232 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,500 мм до 0,530 мм; Масса, не более 2,93 г; Угол заточки иглы 17°±1°; Толщина стенки трубки иглы 0,119±0,01 мм; Длина предохранительного колпачка 130,7±3 мм; Диаметр предохранительного колпачка 5,63±0,5 мм; Диаметр металлической части стилета 0,29±0,01 мм;
	Размер 25G×4³/₄" (0,52 x 120 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,232 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,500 мм до 0,530 мм; Масса, не более 3,05 г; Угол заточки иглы 17°±1°; Толщина стенки трубки иглы 0,119±0,01 мм; Длина предохранительного колпачка 130,7±3 мм;

	Диаметр предохранительного колпачка $5,63 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,29 \pm 0,01$ мм;
	Размер $26G \times 3\frac{1}{2}$ " (0,45 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,232 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,440 мм до 0,470 мм; Масса, не более 2,12 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,089 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $112,52 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,29 \pm 0,01$ мм;
	Размер $26G \times 4$ " (0,45 x 103 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,232 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,440 мм до 0,470 мм; Масса, не более 2,91 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,089 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $130,7 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,63 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,29 \pm 0,01$ мм;
	Размер $26G \times 4\frac{3}{4}$ " (0,45 x 120 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,232 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,440 мм до 0,470 мм; Масса, не более 3,03 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,089 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $130,7 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,63 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,29 \pm 0,01$ мм;
	Размер $27G \times 3\frac{1}{2}$ " (0,41 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,184 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,400 мм до 0,420 мм; Масса, не более 2,70 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,089 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $112,52 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,24 \pm 0,01$ мм;
	Размер $27G \times 4$ " (0,41 x 103 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,184 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,400 мм до 0,420 мм; Масса, не более 3,05 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,089 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $130,7 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,63 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,24 \pm 0,01$ мм;
	Размер $27G \times 4\frac{3}{4}$ " (0,41 x 120 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,184 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,400 мм до 0,420 мм; Масса, не более 3,13 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,089 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $130,7 \pm 3$ мм;

	Диаметр предохранительного колпачка $5,63 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,24 \pm 0,01$ мм; Размер $29G \times 3\frac{1}{2}$ " (0,33 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,133 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,324 мм до 0,351 мм; Масса, не более 1,81 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,080 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $112,52 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,19 \pm 0,01$ мм; Размер $29G \times 4\frac{3}{4}$ " (0,33 x 120 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,133 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,324 мм до 0,351 мм; Масса, не более 2,35 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,065 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $130,7 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,63 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,19 \pm 0,01$ мм;
2 Игла Пенсил Пойнт 	Размер $22G \times 3\frac{1}{2}$ " (0,7 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,390 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,698 мм до 0,730 мм; Масса, не более 2,25 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,145 \pm 0,01$ мм; Расстояние от острия иглы до бокового отверстия $1,95 \pm 0,01$ мм; Длина бокового отверстия $1,1 \pm 0,01$ мм; Ширина бокового отверстия $0,45 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $112,72 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,44 \pm 0,01$ мм; Размер $23G \times 3\frac{1}{2}$ " (0,63 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,317 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,600 мм до 0,673 мм; Масса, не более 2,26 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,151 \pm 0,01$ мм; Расстояние от острия иглы до бокового отверстия $1,6 \pm 0,01$ мм; Длина бокового отверстия $1,1 \pm 0,01$ мм; Ширина бокового отверстия $0,38 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $112,72 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,37 \pm 0,01$ мм; Размер $24G \times 3\frac{1}{2}$ " (0,57 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,280 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,550 мм до 0,580 мм; Масса, не более 2,27 г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,118 \pm 0,01$ мм; Расстояние от острия иглы до бокового отверстия $1,3 \pm 0,01$ мм; Длина бокового отверстия $1,0 \pm 0,01$ мм;

	Ширина бокового отверстия $0,3 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $112,72 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,34 \pm 0,01$ мм; Размер $25G \times 3\frac{1}{2}$ " ($0,52 \times 90$ мм): Внутренний диаметр трубки иглы min $0,232$ мм; Наружный диаметр трубки иглы от $0,500$ мм до $0,530$ мм; Масса, не более $2,62$ г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,119 \pm 0,01$ мм; Расстояние от острия иглы до бокового отверстия $1,2 \pm 0,01$ мм; Длина бокового отверстия $1,0 \pm 0,01$ мм; Ширина бокового отверстия $0,27 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $112,72 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,29 \pm 0,01$ мм;
	Размер $25G \times 4$ " ($0,52 \times 103$ мм): Внутренний диаметр трубки иглы min $0,232$ мм; Наружный диаметр трубки иглы от $0,500$ мм до $0,530$ мм; Масса, не более $2,93$ г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,119 \pm 0,01$ мм; Расстояние от острия иглы до бокового отверстия $1,2 \pm 0,01$ мм; Длина бокового отверстия $1,0 \pm 0,01$ мм; Ширина бокового отверстия $0,27 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $112,72 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,29 \pm 0,01$ мм;
	Размер $25G \times 4\frac{3}{4}$ " ($0,52 \times 120$ мм): Внутренний диаметр трубки иглы min $0,232$ мм; Наружный диаметр трубки иглы от $0,500$ мм до $0,530$ мм; Масса, не более $3,05$ г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,119 \pm 0,01$ мм; Расстояние от острия иглы до бокового отверстия $1,2 \pm 0,01$ мм; Длина бокового отверстия $1,0 \pm 0,01$ мм; Ширина бокового отверстия $0,27 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $130,7 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,63 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,29 \pm 0,01$ мм;
	Размер $26G \times 3\frac{1}{2}$ " ($0,45 \times 90$ мм): Внутренний диаметр трубки иглы min $0,232$ мм; Наружный диаметр трубки иглы от $0,440$ мм до $0,470$ мм; Масса, не более $2,55$ г; Угол заточки иглы $17^\circ \pm 1^\circ$; Толщина стенки трубки иглы $0,089 \pm 0,01$ мм; Расстояние от острия иглы до бокового отверстия $0,99 \pm 0,01$ мм; Длина бокового отверстия $0,8 \pm 0,01$ мм; Ширина бокового отверстия $0,2 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $112,72 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,29 \pm 0,01$ мм;

	Размер 26G×4" (0,45 x 103 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,232 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,440 мм до 0,470 мм; Масса, не более 2,91 г; Угол заточки иглы 17°±1°; Толщина стенки трубки иглы 0,089±0,01 мм; Расстояние от острия иглы до бокового отверстия 0,99±0,01 мм; Длина бокового отверстия 0,8±0,01мм; Ширина бокового отверстия 0,2±0,01 мм; Длина предохранительного колпачка 130,7±3 мм; Диаметр предохранительного колпачка 5,63±0,5 мм; Диаметр металлической части стилета 0,29±0,01 мм;
	Размер 27G×3 1/2" (0,41 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,184 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,400 мм до 0,420 мм; Масса, не более 3,13 г; Угол заточки иглы 17°±1°; Толщина стенки трубки иглы 0,089±0,01 мм; Расстояние от острия иглы до бокового отверстия 0,92±0,01 мм; Длина бокового отверстия 0,72±0,01мм; Ширина бокового отверстия 0,18±0,01 мм; Длина предохранительного колпачка 112,72±3 мм; Диаметр предохранительного колпачка 5,45±0,5 мм; Диаметр металлической части стилета 0,24±0,01 мм;
	Размер 27G×4" (0,41 x 103 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,184 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,400 мм до 0,420 мм; Масса, не более 3,48 г; Угол заточки иглы 17°±1°; Толщина стенки трубки иглы 0,089±0,01 мм; Расстояние от острия иглы до бокового отверстия 0,92±0,01 мм; Длина бокового отверстия 0,72±0,01мм; Ширина бокового отверстия 0,18±0,01 мм; Длина предохранительного колпачка 130,7±3 мм; Диаметр предохранительного колпачка 5,63±0,5 мм; Диаметр металлической части стилета 0,24±0,01 мм;
	Размер 27G×4 3/4" (0,41 x 120 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,184 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,400 мм до 0,420 мм; Масса, не более 3,56 г; Угол заточки иглы 17°±1°; Толщина стенки трубки иглы 0,089±0,01 мм; Расстояние от острия иглы до бокового отверстия 0,92±0,01 мм; Длина бокового отверстия 0,72±0,01мм; Ширина бокового отверстия 0,18±0,01 мм; Длина предохранительного колпачка 130,7±3 мм; Диаметр предохранительного колпачка 5,63±0,5 мм; Диаметр металлической части стилета 0,24±0,01 мм;
	Размер 29G×3 1/2" (0,33 x 90 мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,133 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,324 мм до 0,351 мм; Масса, не более 2,24 г;

	Угол заточки иглы $17^{\circ} \pm 1^{\circ}$; Толщина стенки трубки иглы $0,080 \pm 0,01$ мм; Расстояние от острия иглы до бокового отверстия $0,81 \pm 0,01$ мм; Длина бокового отверстия $0,61 \pm 0,01$ мм; Ширина бокового отверстия $0,14 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $112,72 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,19 \pm 0,01$ мм;
Игла Атрау 	Размер $25G \times 3\frac{1}{2}"$ ($0,52 \times 90$ мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,232 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,500 мм до 0,530 мм; Масса, не более 2,27 г; Угол заточки иглы $17^{\circ} \pm 1^{\circ}$; Толщина стенки трубки иглы $0,119 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $112,52 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,29 \pm 0,01$ мм; Размер $25G \times 4"$ ($0,52 \times 100$ мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,232 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,500 мм до 0,530 мм; Масса, не более 2,62 г; Угол заточки иглы $17^{\circ} \pm 1^{\circ}$; Толщина стенки трубки иглы $0,119 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $130,7 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,63 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,29 \pm 0,01$ мм; Размер $26G \times 2"$ ($0,45 \times 50$ мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,232 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,440 мм до 0,470 мм; Масса, не более 2,55 г; Угол заточки иглы $17^{\circ} \pm 1^{\circ}$; Толщина стенки трубки иглы $0,089 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $55,6 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,29 \pm 0,01$ мм; Размер $26G \times 3\frac{1}{2}"$ ($0,45 \times 88$ мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,232 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,440 мм до 0,470 мм; Масса, не более 2,70 г; Угол заточки иглы $17^{\circ} \pm 1^{\circ}$; Толщина стенки трубки иглы $0,089 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $112,52 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,45 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,29 \pm 0,01$ мм; Размер $26G \times 4"$ ($0,45 \times 100$ мм): Внутренний диаметр трубки иглы min 0,232 мм; Наружный диаметр трубки иглы от 0,440 мм до 0,470 мм; Масса, не более 2,85 г; Угол заточки иглы $17^{\circ} \pm 1^{\circ}$; Толщина стенки трубки иглы $0,089 \pm 0,01$ мм; Длина предохранительного колпачка $130,7 \pm 3$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $5,63 \pm 0,5$ мм; Диаметр металлической части стилета $0,29 \pm 0,01$ мм;

Шприц 5 мл, Luer (Льер) 	- длина цилиндра шприца 65,2 мм; - диаметр цилиндра 14,33 мм; - масса 4,65 г; - наконечник шприца расположен эксцентрично; - номинальная вместимость, не более 5,2 мл. - диаметр отверстия наконечника $2,0 \pm 0,20$ мм; - общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, 36 мм - деление шкалы 0,2 мл (допустимое отклонение $\pm 4\%$) - максимальное усилие, требуемое для приведения штока поршня в действие, не более 30 Н - максимальное «мертвое» пространство шприца 0,075 мл; - длина выступа штока, не менее 12,5 мм - боковое усилие при поршневом уплотнении $2,0 \pm 5\%$ Н
5 Канюля аспирационная с фильтром 	Размер $18G \times 1\frac{1}{2}"$ (1,2 x 38 мм) Внутренний диаметр трубки иглы $0,83 \pm 0,02$ мм; Наружный диаметр трубки иглы $1,28 \pm 0,02$ мм; Длина трубки иглы $35,0 \pm 0,02$ мм; Масса, не более 0,94 г; Толщина стенки трубки иглы $0,225 \pm 0,02$ мм; Угол заточки иглы $45^\circ \pm 5^\circ$; Размер пор фильтра $0,5 \pm 0,01$ мкм; Длина предохранительного колпачка $54,42 \pm 3,0$ мм; Диаметр предохранительного колпачка $6,61 \pm 0,5$ мм; Размер площади, на которой расположены ячейки фильтра $4,3 \text{ см}^2$
6 Пленка фиксирующая с окном для процедурного поля 70x80 см 	Длина $70,0 \pm 3,0$ см; Ширина $80,0 \pm 3,0$ см; Толщина $0,02 \pm 0,02$ мм; Диаметр окна для процедурного поля $100 \pm 0,5$ мм; Масса, не более 42,43 г; Ширина адгезивного слоя $0,02 \pm 0,02$ мм Степень адгезии 20-25 Н/см² Предел прочности при растяжении в поперечном состоянии, не менее 25 МПа; Предел прочности при растяжении в продольном состоянии, не менее 20 МПа; Прочность на разрыв в поперечном состоянии $16,4 \pm 0,5$ Н/см; Прочность на разрыв в продольном состоянии $14,7 \pm 0,5$ Н/см.
7 Простыня нетканая 75x75 см 	Длина $75,0 \pm 3,0$ см; Ширина $75,0 \pm 3,0$ см; Толщина $0,14 \pm 0,02$ мм; Масса, не более 30,32 г; Поверхностная плотность материала 60 г/м²; Предел прочности при растяжении в поперечном состоянии, не менее 20 МПа; Предел прочности при растяжении в продольном состоянии, не менее 17 МПа; Прочность на разрыв в поперечном состоянии $72,0 \pm 5$ Н/см; Прочность на разрыв в продольном состоянии $30,0 \pm 5$ Н/см; Ворсоотделение 4.0 Log10; Водопроницаемость 900 г/м²

	Усилие продавливания шариком, не менее 10 Н
салфетка марлевая 7,5x7,5 см	Длина 7,5±0,3 см; Ширина 7,5±0,3 см; Толщина 0,24±0,02 мм; Масса, не более 1,37 г
9 Спонж 	Длина 60,0±1,0 мм; Ширина 39,0±1,0 мм; Высота 18,5±1,0 мм; Масса, не более 2,0 г; Плотность спонжа 0,015±0,0015 г/см³ Сорбционная емкость 50 г/г; Скорость впитывания 5 см³/с
10 Пластырь 	Длина 37,0±0,3 мм; Ширина 35,0±0,3 мм; Толщина 0,24±0,02мм; Длина защитной подушечки 19,0±0,1 мм; Ширина защитной подушечки 18,0±0,1 мм; Высота впитывающей подушечки 2,0±0,1 мм; Масса, не более 1,37 г. Сопротивление отслаиванию липкого слоя, не менее 25 Н/м; Сорбционная емкость функциональной подушечки, не менее 1 капли на см²; Время смачивания функциональной подушечки, не более 5 с; Паропроницаемость фиксирующего слоя, не менее 1.5 мг/см²;
11 Игла направляющая	Размер 18G x 1 1/8" (1,2 x 34 мм) Внутренний диаметр трубки иглы min 0,79 мм; Наружный диаметр трубки иглы 1,200±0,1 мм; Длина трубки иглы 34 ^{+1,5} _{-2,5} мм; Масса, не более 1,5 г; Толщина стенки трубки иглы 0,12 мм; Угол заточки иглы 120°±10°; Габаритные размеры павильона (Д x Ш x В) 22,8 x 9,2 x 9,0 мм Длина предохранительного колпачка 41,05±3,0 мм; Диаметр предохранительного колпачка 3,54±0,5 мм.



Размер 20G x 1 1/3" (0,87 x 34 мм) Внутренний диаметр трубки иглы min 0,56 мм; Наружный диаметр трубки иглы 0,860±0,06 мм; Длина трубки иглы 34 ^{+1,5} _{-2,5} мм; Масса, не более 1,5 г; Толщина стенки трубки иглы 0,12 мм; Угол заточки иглы 120°±10°; Габаритные размеры павильона (Д x Ш x В) 22,8 x 9,2 x 9,0 мм Длина предохранительного колпачка 41,05±3,0 мм; Диаметр предохранительного колпачка 3,54±0,5 мм.
Размер 21G x 1 1/3" (0,82 x 34 мм) Внутренний диаметр трубки иглы min 0,490 мм; Наружный диаметр трубки иглы 0,800±0,03 мм; Длина трубки иглы 34 мм; Масса, не более 1,5 г; Толщина стенки трубки иглы 0,12 мм; Угол заточки иглы 120°±10°; Габаритные размеры павильона (Д x Ш x В) 22,8 x 9,2 x 9,0 мм Длина предохранительного колпачка 41,05±3,0 мм; Диаметр предохранительного колпачка 3,54±0,5 мм.
Размер 22G x 1 1/3" (0,7 x 34 мм) Внутренний диаметр трубки иглы min 0,390 мм; Наружный диаметр трубки иглы 0,698±0,03 мм; Длина трубки иглы 34 мм; Масса, не более 1,5 г; Толщина стенки трубки иглы 0,12 мм; Угол заточки иглы 120°±10°; Габаритные размеры павильона (Д x Ш x В) 22,8 x 9,2 x 9,0 мм Длина предохранительного колпачка 41,05±3,0 мм; Диаметр предохранительного колпачка 3,54±0,5 мм.

Иглы имеют следующие параметры шероховатости:

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

Иглы имеют твердость рабочих частей от 40 до 44 HRC.

Иглы имеют расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба:

- для иглы 3,0(±0,1) мм;
- для направляющей иглы 17,5(±0,1) мм.

Присоединительный конус игл соответствует ИСО 594-1 и имеет следующие технические параметры:

- диаметр малого основания наружного конуса - 3,925 – 3,990 мм;
- диаметр большого основания внутреннего конуса - 4,270 – 4,315 мм;
- длина наружного конуса, не менее 7,500 мм;

- длина внутреннего конуса, не менее 7,500 мм;
- внешний диаметр наружной резьбы - $7,83 \pm 0,1$ мм;
- конусность 6%.

Технические характеристики игл для спинальной анестезии и направляющих игл представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Технические характеристики

Диаметр трубки иглы, мм	Усилие прокола полиэтиленовой пленки, Н, не более	Усилие на изгиб трубки, Н, не менее	Прочность соединения павильона и трубки игл, минимальное усилие, Н
1,2	0,695-1,176	12,2	69
1,0	0,815-1,304	9,7	69
0,87	0,566-1,332	9,0	54
0,82	0,465-1,06	9,6	44
0,7	0,529-0,905	6,7	40
0,63	0,617-1,138	4,8	34
0,57	0,531-0,921	6,4	34
0,52	0,462-0,889	5,1	22
0,45	0,522-0,873	3,1	22
0,41	0,467-0,670	3,4	22
0,33	Не более 0,6	1,6	22

Материалы, используемые для изготовления наборов приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Материалы, используемые для изготовления игл

Наименование изделия	Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель
I Игла Пенсил Пойнт/ Игла Квинке/ Игла Атрау	Трубка иглы	Нержавеющая сталь	AISI 304	Канеко Мед (Канеко Мед Япония)
	Павильон иглы	АБС-пластик	Resinex 558A	LG Chem (Эл Хем), Турк
		Адгезив	Locate aa 3972 light cure med. Dev. Adh. 3972 light cure	Henkel (Хенк Германи

	Стилет	Краситель *		ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
		Полипропилен	PP MH-418	Resinex (Ресинекс), Турция
		Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
	Предохранительный колпачок	Краситель *		ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
2 Шприц 5 мл, Luer (Луер)	Цилиндр	Полипропилен	PP MH-418	Gültekin Plastik (Гюлтекин Пластик), Турция
		Чернила черные	Black ink 2	Resinex (Ресинекс), Турция
	Шток, упор штока	Полипропилен	PP MH-419	ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
	Смазка	Силиконовое масло	Silicon oil Biesterfeld	Resinex (Ресинекс), Турция
3 Игла направляющая	Трубка иглы	Нержавеющая сталь	AISI 304	Dow Corning (Дой Конинг), США
	Павильон иглы	АБС-пластик	Resinex 558A	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
		Адгезив	Locite aa 3972 light cure med. Dev. Adh. 3972 light cure	LG Chem (Эл Джи Хем), Турция
		Краситель *		ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
	Предохранительный колпачок	Полиэтилен низкой плотности	G03-5	Henkel (Хенкель), Германия
4 Спонж		Полиуретан	Flexible Polyurethane Sponge	Gültekin Plastik (Гюлтекин Пластик), Турция
		Клейкий слой	NGR-85	SAFAŞ SAF PLASTİK A.Ş. (САФАС САФ ПЛАСТИК А.С.) Турция
		Краситель зеленый	Green 124	Norgeplaster (Норгепластер), Норвегия
5 Пленка фиксирующая с окном для процедурного поля 70x80см	Пленка	Полиэтилен	PE I-688	ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
	Бумага	Клейкий слой	NGR-85	Resinex (Ресинекс), Турция
		Ламинированная бумага	Lam 098	Norgeplaster (Норгепластер), Норвегия

				Норвегия
6 Простыня нетканая 75x75см		Нетканый материал	Jatrek 154	Jatrek Teknik Tekstil (Джатрек Техник Текстиль), Турция
		Краситель синий	Blue 16	ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
		Пленка	CO-99	Jatrek Teknik Tekstil (Джатрек Техник Текстиль), Турция
		Клейкий слой	GL-04	Jatrek Teknik Tekstil (Джатрек Техник Текстиль), Турция
		Краситель синий	Blue 15	ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
7 Салфетка марлевая 7,5x7,5см		Гидрофильный хлопок	PES MEMBRANE K 78	CO-BETTER FILTRATION EQUIPMENT CO. (Ко-Беттер Филтрацион Эквипмент Ко.), Китай
8 Канюля аспирационная с фильтром	Трубка иглы	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
	Павильон иглы	АБС-пластик	Resinex 558A	LG Chem (Эл Жи Хем), Турция
		Адгезив	Locite aa 3972 light cure med. Dev. Adh. 3972 light cure	Henkel (Хенкель), Германия
		Краситель розовый	Pink 122	ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
	Фильтрующий материал	Полиэстер	PES0247100	Sterlitech (Стерлитех), США
	Предохранительный колпачок	Полиэтилен низкой плотности	G03-5	Gültekin Plastik (Гюлтекин Пластик), Турция
9 Пластырь	Основа пластыря	Полимерная перфорированная пленка	PLR-524	Resinex (Резинекс), Турция
		Клейкий слой	NGR-806	Norgeplaster (Норгепластер), Норвегия
		Краситель бежевый	Beige 36	ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
	Защитная подушечка	Полиэстер	Jatrek 18	Jatrek Teknik Tekstil (Джатрек Техник Текстиль), Турция
		Нетканый материал	Jatrek 178	Jatrek Teknik Tekstil (Джатрек Техник Текстиль), Турция
	Защитная бумага	Ламинированная	Lam 098	Norgeplaster

		бумага		(Норгепластер), Норвегия
	Примечание: * Марка красителя представлена в таблице 2 АБС-пластик – акрилонитрилбутадиенстирол			

6.1 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Наборы 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.

7 Указания по применению

7.1 Общие положения

7.1.1 Перед работой с наборами ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7.1.2 Наборы предназначены для использования врачом-специалистом.

7.2 Требования безопасности

7.2.1 Наборы предназначены для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!

7.2.2 Вскрытие стерильной упаковки наборов производить непосредственно перед применением.

7.2.3 Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

7.2.4 Не используйте после срока годности.

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

8 Установка и способ применения

8.1 Подготовка к использованию

8.1.1 Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.

8.1.2 Выбрать необходимый размер изделия.

8.1.3 Проверить срок годности и герметичность упаковки.

8.1.4 Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку и разложите набор на простыню нетканую.

8.1.5 Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции. Обработайте место процедуры антисептическими растворами при помощи спонжей. Уберите остатки антисептического раствора при помощи марлевой салфетки.

8.2 Способ применения

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

8.2.1 Зафиксируйте на спине пациента пленку фиксирующую с окном для процедурного поля, оставляя открытое пространство для укола.

8.2.2 Введите местный анестетик внутрикожно, подкожно и в подлежащие ткани.

8.2.3 Ввести спинальную иглу в спинальное пространство (при наличии проводниковой иглы, ввести иглу через проводниковую иглу), испытывая сопротивление прокола твердой мозговой оболочки. Вынуть стилет из спинальной иглы и подождать пока не появится цереброспинальная жидкость (далее – ЦСЖ) в прозрачном окне для визуализации.

8.2.4 Зафиксировать спинальную иглу.

8.2.5 При помощи аспирационной канюли с фильтром наберите в шприц анальгезирующего средства. Подсоедините шприц к спинальной игле.

8.2.6 Введите анестетик.

8.2.7 Осторожно извлеките иглу и закройте место пункции стерильным материалом.

8.2.8 После завершения использования утилизируйте иглы в соответствии с инструкциями.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10 Комплектность

Комплект поставки наборов для спинальной анестезии представлена в таблице 8.

Таблица 8 – Комплектность поставки наборов для спинальной анестезии.

Наименование	Количество, шт
Набор для спинальной анестезии MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения:	
1. Набор для спинальной анестезии:	
1.1 Игла для спинальной анестезии одного исполнения	1
1.2 Канюля аспирационная с фильтром	1
1.3 Шприц, 5 мл, Luer (Луер)	1
1.4 Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля	1
1.5 Простыня нетканая	1
1.6 Салфетка марлевая	5
1.7 Спонж	2
1.8 Пластырь	1
1.9 Инструкция по применению	1
1.10 Внутренняя потребительская упаковка	1
1.11 Внешняя потребительская упаковка	1
2. Набор для спинальной анестезии G:	
2.1 Игла для спинальной анестезии одного исполнения	1
2.2 Игла направляющая	1
2.3 Канюля аспирационная с фильтром	1
2.4 Шприц, 5 мл, Luer (Луер)	1
2.5 Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля	1
2.6 Простыня нетканая	1
2.7 Салфетка марлевая	5
2.8 Спонж	2
2.9 Пластырь	1
2.9 Инструкция по применению	1
2.11 Внутренняя потребительская упаковка	1
2.12 Внешняя потребительская упаковка	1

11 Упаковка

11.1 Потребительская упаковка

Составные части наборов, кроме пленки фиксирующей с окном для процедурного поля и простыни нетканой, укладываются во внутреннюю потребительскую упаковку, изготовленную из полиэтилена марки PE Film TRANSPARENT производства JIXAING U-LIFE MEDICAL DEVICE TECH. CO. (Джиксаинг ю-лайф медикал девайс тех. Ко.), Китай и бумаги медицинской марки TYVEK DuPont TA 5511B, производства Amcor Flexibles (Амкор Флексиблз), Великобритания (блистеры). Габаритные размеры (длина x ширина x высота) 250×110×21 мм, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, высоты ±3 мм.

Блистеры вместе с пленкой фиксирующей с окном для процедурного поля и простыней нетканой упаковываются во внешнюю потребительскую упаковку, изготовленную из композита полиэтилена/полипропилена марки PE/PP Composite Film, производства JIXAING U-LIFE MEDICAL DEVICE TECH. CO. (Джиксаинг ю-лайф медикал девайс тех. Ко.), Китай и бумаги медицинской марки Medi ETO/R, производства Mondi (Монди), Австрия. Габаритные размеры (длина x ширина x высота) 395×249×25 мм, допустимое отклонение длины и ширины ±10 мм, высоты ±3 мм.

Запечатывание внутренней и внешней потребительских упаковок производится с помощью горячего прессования.

11.2 Транспортная упаковка

Наборы, упакованные во внешнюю потребительскую упаковку вместе с инструкцией по применению, укладываются по 50 шт. в транспортную упаковку, изготовленную из картона марки Thick Carton K-678 производитель Kutusan, страна производства Турция. 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 Габаритные размеры (длина×ширина×высота) 480×430×585 мм, допустимое отклонение длины и ширины ± 20 мм, высоты ±3 мм. Масса, не более 8,9 кг.

12 Маркировка

12.1 На Шприц 5 мл, Luer (Луер) нанесена градуировка шкалы.

12.2 На потребительскую 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);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии содержания латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об 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 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);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии содержания латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об 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 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
	Не содержит латекс
	Апирогенно

NON TOXIC	Не токсично
	Особая утилизация
	Знак соответствия техническому регламенту
	Знак соответствия директивам Европейского Союза

13 Условия эксплуатации

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

Наборы применяются в следующих климатических условиях:

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

Наборы применяются у пациентов с температурой тела от плюс 32°C до 42 °C.

14 Транспортирование

Наборы транспортируются всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

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

15 Хранение

Наборы 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 наборов должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет.

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие наборов 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 наборов.

Срок годности наборов – 5 лет.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения наборов по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.



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 наборы 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.

18 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением наборов, 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

№ 1716

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 30.08.2018 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 30.08.2018.

Сбор за удостоверение: 170 израильских шекелей (включая НДС)

/Подпись/

Печать нотариуса

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

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

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для спинальной анестезии MEDEREN

Версия 2

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

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

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

Переводчик:

Титова Елена Константиновна *РМ*

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Седьмого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Каменков Максим Валерьевич**, временно исполняющий 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-к/78-2018 12-651*

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

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

М.В.Каменков



Итого в настоящем документе

55/новое дело лист *06*

РМ Нотариус

[Signature]