Serial No. 296/2023

מספר סידורי 296/2023

Form No. 2

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE NAME OF ANOTHER PERSON

I, the undersigned Harel Perlmutter Notary holding license no. 220263, hereby certify that on July 20th 2023, appeared before me at my offices located at 58 HaRakevet St, Tel-Aviv-Yafo **Ms. Natalya Goldberg** whose identity has been proven to me by an Israeli ID card number 317843951 issued on December 10th 2017.

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter **A'** on behalf of corporation **MEDEREN NEOTECH LTD** an Israeli private company number 515505329, located at 58 HaRakevet St' Tel-Aviv-Yafo, Israel.

I confirm that I have been submitted with the board of directors resolution dated July 20th 2023, together with an attorney letter issued by Anat Even-Chen, Adv. as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving her competence to sign as aforesaid.

The enclosed document is drawn up, *intern alia*, in the Russian language and I also certify that a translation of said document into the English language, that is known to me, accompanied by an affidavit by the translator, Anat Even-Chen, Adv. of as to the faithfulness of the translation has been furnished me for inspection and safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of **Ms. Natalya Goldberg** by my own signature and seal this day July 20th, 2023

Notary fee 290 NIS (VAT included)

Signature.....

Notary's seal

נוטריון * NOTAIRE * NOTARY * הראל פרלמוטר PERLMUTTER HAREL

טופס מס '2

אימות חתימתו של ארם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אוי החתום מטה הראל פרלמר נוטריון בעל רישיון מספר 220263 אשר כי ביום 20 ביולי 2023,יצבה לפוי כמשרדי שכמעו הרכבת 58 תל-אביב-יפו **הגבי גולדבג נטליה** ,317843951 ,שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות שהונפקה ביום 10 בדצמבר 2017.

ושוכנעתי כי הכיצבת בפני הביכה הכנה מלאה אה משמעות וחתמה מרצונה החופשי על המסמד המצורף והמסומו באות **אי** בשם התאגיד **מדן ואוטק בעיימ** ח.פ. 515505329,כתובת הרכבת 58 תל אביב-יפו.

אוי מאשר שהוגש לי פרוטוקול ישיבת החברה מיום 20 ביולי 2023, בצירוף אישור עוייד שהוצא על ידי עוייד עות אבו-חן בכתב, להוחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום כאמור.

ואני הרוסית בשפה, היתר בין ,ערוד המצורף המסמד הידועה , האוגלית לשפה האמור המסמד שתרגום מאשר לי, המלווה בתצהיר של המתורגמוית עוייד עות אבן-חן מרכתובת הרכבת 58 תל-אביב-יפו בדבר ואמנות התרגום , נמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתה של **הגבי גולדבדג נטליה** , בחתימת ידי ובחותמי, היום ,20 ביולי 2023.

שכר נוטריון 290 שייח (כולל מ עיימ).

חתימה.....

חותם הנוטריון

נוטריון * NOTAIRE * NOTARY * הראל פרלמוטר PERLMUTTER HAREL

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

General Manager Natalya Goldberg
(Генеральный директор Наталья Голдберг)

Инструкция по применению

Катетер пупочный MEDEREN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия 3
2 Сведения о производителе медицинского изделия 3
3 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ: 3
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 3
6 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 4
7 Комплектность 7
8 Упаковка 7
9 Маркировка 9
10 Указания по применению 13
11 Способ применения 13
11.3 Указания по применению 14
12 Техническое обслуживание, текущий ремонт 14
13 Условия эксплуатации 14
14 Транспортирование 15
15 Хранение 15
16 Гарантийные обязательства 15
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 15
18 Контактная информация 16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 – Катетер пупочный MEDEREN (далее – изделие, катетер):

1.Катетер пупочный, Ch/Fr 5, 500 мм, в комплектации:

- Катетер пупочный, Ch/Fr 5, 500 мм;
- Инструкция по применению;
- Потребительская упаковка.

2. Катетер пупочный, Ch/Fr 6, 500 мм, в комплектации:

- Катетер пупочный, Ch/Fr 6, 500 мм;
- Инструкция по применению;
- Потребительская упаковка.

3. Катетер пупочный, Ch/Fr 8, 500 мм, в комплектации:

- Катетер пупочный, Ch/Fr 8, 500 мм;
- Инструкция по применению;
- Потребительская упаковка.

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, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com
(Медерен Неотех Лтд.
ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,
Регистрационный номер компании: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China
Tel: +86-574 83088911, Fax: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn
(Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд.,
Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай,
Тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn).

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, ЛИТЕР А, офис 2, Тел.: +7 (812)-627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: http://alfamedex.ru.

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом для катетеризации пупочной вены новорожденных с целью обеспечения эффективного венозного доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие – стерильное, однократного применения, предназначенное для кратковременного использования.

Информация о потенциальных потребителях и область применения
Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом при наличии показаний в палатах интенсивной терапии родильных домов и/или отделениях реанимации новорожденных.

Классификация
В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/EEC, изделию присвоен класс безопасности 2а.

6 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия
6.1 Описание изделия
Изделие – стерильное, однократного применения, предназначенное для кратковременного использования.
Тип контакта с организмом человека: МИ присоединяемые извне. Кратковременный контакт (до 24 часов) контакт с циркулирующей кровью.
Катетер пупочный выпускается в трех различных размерах.
При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность катетера не имеет посторонних включений.
Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе его использования.
Катетер пупочный выпускается в трех различных размерах.
Изделие состоит из трубки и коннектора с цветовой кодировкой, которая позволяет определить размер изделия. Дистальный конец изделия открыт и закруглен для обеспечения безопасной установки. Изделие не имеет боковые отверстия.
Изделие снабжено по всей длине рентгеноконтрастной линией для проверки установки катетера. Рентгеноконтрастная линия представляет собой композиционный материал, состоящий из связующего полимера (поливинилхлорид) и наполнителя (бария сульфат), который хорошо поглощает рентгеновское излучение. Для лучшей визуализации рентгеноконтрастной линии используется синий краситель.
Изделие имеет Луер-коннектор, оснащенный герметично закрывающейся пробкой препятствующей вытеканию жидкости и заражению содержимого изделия.
Коннектор и трубка должны быть достаточно прочно соединены, чтобы не допускать утечки содержимого изделия. Прочность соединения должна сохраняется при приложении усилия не менее 20 Н в течение 1 мин.
Изделие устойчиво к перегибанию и перекручиванию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

На всю длину изделия нанесены метки (рисунок 1), обозначающие длину изделия, как указано в таблице 1.

Таблица 1 – Наличие меток, обозначающих длину изделия.

Размер, Ch/Fr	Количество меток, шт	Расстояние от дистального конца до метки, см
Все размеры	9	5±0,2; 10±0,2; 15±0,2; 20±0,2; 25±0,2; 30±0,5; 35±0,5; 40±0,5; 45±0,5

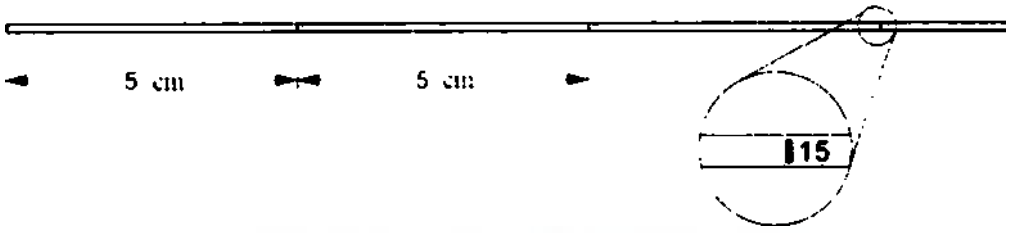


Рисунок 1 – нанесение меток на катетер

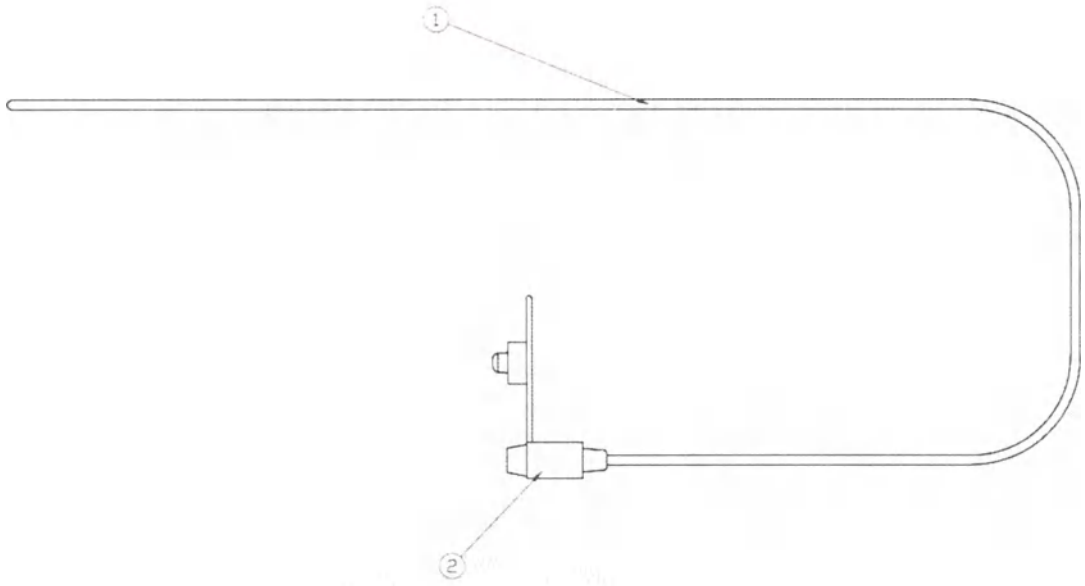
Катетер пупочный вводится в пупочную вену Внешний вид катетера представлен на рисунке 2.

Рисунок 2 –внешний вид катетера

Технические параметры и характеристики изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид изделия с указанием составных частей представлен на рисунке 3.



1 – трубка;
2 – коннектор с крышкой.

Рисунок 3 – Внешний вид изделия, с указанием составных частей

Технические параметры и характеристики катетера пупочного приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики Катетера пупочного

Размер по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr	5	6	8
Внутренний диаметр трубки, мм	1,0±0,1	1,1±0,1	1,8±0,15
Наружный диаметр трубки, мм	1,7±0,1	2,0±0,2	2,7±0,2
Общая длина трубки, мм	500,0±50,0		
Эффективная длина, мм	450,0		
Цветовая кодировка коннектора	Серый	Оранжевый	Голубой
Масса изделия, г, не более	10		
Внешний диаметр коннектора, мм	6,0±0,6		
Внутренний диаметр коннектора, мм	4,0±0,4		
Длина коннектора, мм	23,5±2,5		
Ширина рентгеноконтрастной линии, мм	0,5±0,05		
Скорость потока, не менее мл/мин	31	52	120

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Перечень материалов составных частей, используемых при производстве катетера приведен в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень материалов, используемых при производстве катетера

Название детали	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1 Трубка	ПВХ	Hopefinder PVC 2HF	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd (Шанхай Хопифиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
2 Коннектор	ПВХ	Hopefinder PVC 453pt	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd (Шанхай Хопифиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
	Синий	5252	Shanghai jianghu titanium white (Шанхай джиангху титаниум вайт), Китай
	Оранжевый	4422	
	Черный	0000	
3 Рентгеноконтрастная линия	ПВХ	3MSA05532S0FS	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
	Бария сульфат	Xin peng	Shandong Xin Peng Medical Engineering Co., Ltd. (Шандонг Иксин Пенг Медисал Инджинеринг Ко. Лтд.), Китай
	Краситель синий	blue 525	Shanghai jianghu titanium white (Шанхай джиангху титаниум вайт), Китай
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид			

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

7 Комплектность

Комплект поставки трубок представлен в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1 Катетер пупочный MEDEREN в зависимости от варианта исполнения	1
2 Инструкция по применению	1
3 Потребительская упаковка	1

8 Упаковка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер пупочный укладывается в блистер на основе медицинской бумаги и полиэтилена, размером не более 600×100×0,5 мм;
масса, не более – 0,10 кг.
Изделие в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку, в количестве не более 150 шт.:
габаритные размеры, не более - 600×350×120 мм
масса, не более – 3 кг.
Упакованные в групповую упаковку изделия, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 2400 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают клеевой лентой.
Габаритные размеры и масса транспортной тары:
габаритные размеры, не более - 700×400×400 мм
масса, не более – 16,00 кг.
Сведения о материалах, из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 5.
Таблица 5 – Упаковочные материалы

Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
1 Полиэтилен	8050	FORMOSA PLASTICS (Формоса Пластик)	США
2 Картон	11000	NAN YA PLASTICS CORP.HSIN-KANG (Нан Я Пластик Корп. Хсин-Канг)	Китай
3 Медицинская бумага	Sansui 23233	Jiangshu ruiqian plasticfactory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
4 Клеевая лента	Scotch	Zhejiang Ninghai DeLi group Co.,ltd (Чжэцзян Нингай ДеЛи груп Ко. Лтд.)	Китай

Основные характеристики упаковочного материала, подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице 6.
Таблица 6 – Характеристики упаковочного материала

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	0,92 ± 0,05 г/см^3
Прочность упаковки ПЭ	≥ 7 Н/ 15 мм
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	≥ 1,2 кН/см^2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прочность на разрыв в поперечном направлении	≥ 1,4 кН/см^2
Прочность на продавливание упаковки	≥ 650 кПа
Прочность адгезивного слоя на разрыв	≥ 4,45 Н
Ширина клеевого слоя	9,8 мм ± 0,3 мм
Плотность нанесения клея, г/см2	0,01±0,005
Толщина бумаги, мм	0,075±0,01
Толщина полиэтилена, мм	0,055±0,01

9 Маркировка

На изделие нанесены метки, обозначающие длину изделия от дистального конца трубки.

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до …»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- соответствие при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до …»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о 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 содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- соответствие при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом).

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до …»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
– предупреждение о запрете на повторное применение (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 содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
– сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
– сведения о токсичности;
– номер и дата регистрационного удостоверения;
– соответствие при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
– сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
– сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом).

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до …
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производители

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталаты
NON TOXIC	Не токсично
	Символ «Апирогенно». Обозначает что изделие апирогенно
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом

10 Указания по применению

Показания к применению:

- Проведение инфузионной терапии
- Парентеральное питание
- Переливание крови и ее компонентов
- Забор образцов венозной крови для лабораторного исследования
- Мониторинг центрального венозного давления

Противопоказания к применению:

- Врожденные пороки развития пуповины
- Аллергические реакции на материал катетера.

Возможные побочные действия:

- Развитие воспалительного процесса в венозной стенке - флебит,
- Инфильтрация
- Эмболия.

11 Способ применения

11.1 Подготовка к использованию:

– Проведите гигиеническую обработку рук и наденьте перчатки.
– Проверьте целостность упаковки пупочного катетера.
– Обработайте пупочную область раствором антисептика
– Ограничьте операционное поле стерильной пеленкой, оставив открытым пупочное кольцо

11.2 Способ применения:

11.2.1 Удалите лишнюю часть пуповины на расстоянии 1-2 см от поверхности кожи

11.2.2 Пупочный остаток зафиксируйте зажимом и удерживайте вертикально.

11.2.3 Разбужируйте пупочную вену с помощью пинцета

11.2.4 Введите в просвет вены катетер, используя сантиметровые метки на изделии, чтобы отметить его введенную длину (предпочтительно вводить катетер в вену на глубину 1-2 см от пупочного кольца)

11.2.5 Проверьте обратный ток крови

11.2.6 Наложите лигатуру вокруг культи пуповины

11.2.7 Приклейте катетер согласно правилам больницы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение: сразу после проведения реанимационных мероприятий катетер из пупочной вены целесообразно удалить.

Лишь при невозможности проведения инфузионной терапии через периферические вены катетер в пупочной вене можно оставить, продвинув его на глубину, равную расстоянию от пупочного кольца до мечевидного отростка, плюс 1 см.

Контроль положения катетера: всегда проверяйте расположения катетера с помощью рентгенографии.

Извлечение катетера: обработайте место введения катетера перед извлечением. Извлеките катетер, держа его на расстоянии 2-3 см от конца и постепенно вытягивая. Не растягивайте катетер слишком сильно. После извлечения проверьте целостность катетера.

11.3 Указания по применению

Общие положения:

11.3.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

11.3.2 Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

11.4 Требования безопасности:

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

11.4.2 Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.

11.4.3 Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

11.4.4 Не используйте после истечения срока годности.

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

12 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

13 Условия эксплуатации

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

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 °С до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Транспортирование

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

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

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

15 Хранение

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

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

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

Срок хранения – 5 лет.

16 Гарантийные обязательства

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

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия – 5 лет.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению оно подлежит утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18 Контактная информация

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Приложение А.

- ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам;
- ГОСТ Р ИСО 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Серийный номер 296/2023

Форма № 2

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА С ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся Харел Перлмуттер, нотариус с действительной лицензией № 220263, настоящим удостоверяю, что 20 июля 2023 года мой офис, расположенный по адресу: г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58, посетила **г-жа Наталья Голдберг**, которая подтвердила свою личность предоставленным паспортом гражданина Израиля № 317843951, выданным 10 декабря 2017 года.

И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимает значение осуществляемых действий и добровольно подписывает прилагаемый документ, обозначенный литерой **А**, от имени корпорации **MEDEREN NEOTECH LTD (МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД)**, израильской частной компании, зарегистрированной под № 515505329, расположенной по адресу: Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58.

Я подтверждаю, что в качестве письменного доказательства мне было представлено решение совета директоров от 20 июля 2023 года вместе с доверенностью, выданной адвокатом Анат Эвен-Чен, чтобы я мог удостовериться в ее праве подписи указанного выше документа.

Прилагаемый документ составлен, среди прочего, на русском языке, и я также удостоверяю, что перевод указанного документа на английский язык, сопровождаемый подтверждением переводчика, нотариально заверенным адвокатом Анат Эвен-Чен, относительно верности перевода, был мне предоставлен для проверки и хранения.

В удостоверение чего я настоящим удостоверяю подпись **г-жи Натальи Голдберг** своей подписью и печатью 20 июля 2023 года.

Нотариальный сбор: 290 шекелей (включая НДС)

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

А

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)
Адрес: 6777016, Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58
Регистрационный номер компании: 515505329
www.mederen.com info@mederen.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер пупочный MEDEREN

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

Генеральный директор
Наталья Голдберг

/подпись/
Штамп: Мередерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Переводчик: Гатилова Дарья Александровна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
второго августа две тысячи двадцать третьего года.
Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гатиловой Дарьи Александровны.**
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 47/22-н/78-2023-10-197

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

20 (двадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса Ю.С. Курносова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU