



We Touch... Lives!

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ*
(введен 05.08.2019г.)

Инструкция для пользователя медицинского изделия

**Катетер (канюля) внутривенный,
стерильный однократного применения с
крыльями и инъекционным портом СК-
FLON (СК-ФЛОН)**

Назначение изделия: Изделие для доступа в человеческую кровеносную систему для введения медикаментозных жидкостей и/или взятия образцов крови.

User instruction medical device

**Catheter (cannula) intravenous, sterile
single use with wings and injection port
CK-FLON**

Purpose of the product: A product for access to the human circulatory system for the administration of drug fluids and / or blood samples.

**Компоненты изделия:**

КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛ
Колпачок иглы	Полипропилен (SRM 100 NC)
Катетер	Фторэтиленпропилен (с рентгеноконтрастными полосами, нанесенными сульфатом бария BaSO ₄)
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304
Корпус с крыльями	Полипропилен (SRM 100 NC)
Муфта иглы	Полипропилен (H110 MA)
Муфта крышки	Полипропилен (SRM 100 NC)
Стопор с резьбой	Полиэтилен высокой плотности (50MA 180)
Крышка порта	Линейный полиэтилен низкой плотности (M26500)
Покрытие катетера	Полиацеталь (900-P)
Силиконовая трубка	Силиконовая резина

Product Components:

COMPONENTS	MATERIAL
Needlecap	Polypropylene (SRM 100 NC)
Catheter	Fluoroethylene propylene (with x-ray contrast bands deposited with barium sulfate BaSO ₄)
Needle	AISI 304 stainlesssteel
Bodywithwings	Polypropylene (SRM 100 NC)
Needlecoupling	Polypropylene (H110 MA)
Clutchcover	Polypropylene (SRM 100 NC)
Threadedstopper	HighDensityPolyethylene (50MA 180)
Portcover	Linear Low Density Polyethylene (M26500)
Cathetercoating	Polyacetal (900-P)
Siliconetube	Siliconerubber

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Disposafe Health and Life Care Limited

CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :

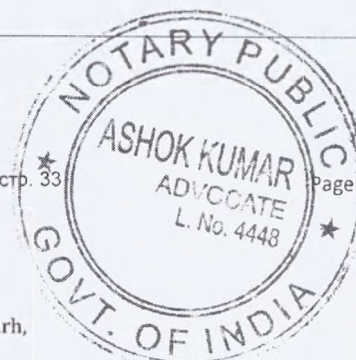
O-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ + 91-11-29841111 📠 + 91-11-46540320

Manufacturing :

Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ + 91-129-4160201, + 91-129-4170201



Page 1 of 7



We Touch.... Lives!

Date:10-08-2019

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ***
(введен 05.08.2019г.)

Характеристики изделия:					Product Features:			
№	Размер	Длина	Допустимая погрешность	Внешний диаметр (±0.04)	Цвет	Скорость потока	Допустимая погрешность	Масса изделия без упаковки
№	size	Length	Allowable error	Outside Diameter (± 0.04)	Colour	Flow rate	Allowable error	Product weight without packaging
	Код Code	в мм in mm	в мм in mm	в мм in mm	Код Code	мл/мин. ml / min	мл/мин. ml / min	гр. gr.
1	14	45	±1.0	2.1	Оранжевый Orange	270	+15% - 10%	3.5
2	16	45	±1.0	1.8	Серый Grey	200	+15% - 10%	3.3
3	17	45	±1.0	1.5	Белый White	125	+15% - 10%	3.2
4	18	45	±1.0	1.3	Зеленый Green	90	+15% - 10%	3.1
5	20	32	±1.0	1.1	Розовый Pink	60	+15% - 10%	3.0
6	22	25	±1.0	0.9	Синий Blue	36	+25% - 20%	3.0
7	24	19	±1.0	0.7	Желтый Yellow	23	+25% - 20%	2.9
8	26	19	±1.0	0.6	Фиолетовый Violet	15	+25% - 20%	2.9

Показания к применению: -Внутривенная инфузия жидких лекарств. -Прерывистое внутривенное введение лекарственных препаратов. - Для поддержания гидратации и/или коррекции обезвоживания, если пациент не в состоянии принять достаточный объем жидкости орально. Противопоказания: -Изделие не должно использоваться у пациента с установленной гиперчувствительностью к компонентам изделия. -Введение жидкостей высокой вязкости. - Большой объем при переливании крови. Побочные действия - не выявлены.	Indications for use: - Intravenous infusion of liquid drugs. - Intermittent intravenous administration of drugs. - To maintain hydration and / or correct dehydration if the patient is not able to take a sufficient volume of fluid orally. Contraindications: - The product should not be used in a patient with established hypersensitivity to the components of the product. - Introduction of high viscosity fluids. - Large volume during blood transfusion. Side effects - not identified.
---	--

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Page 2 of 7

Disposafe Health and Life Care Limited

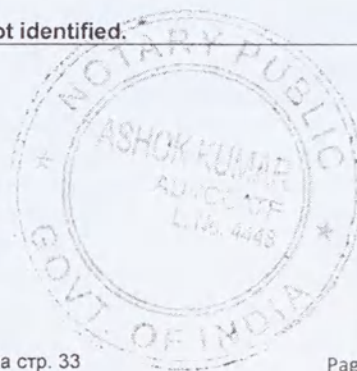
CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ + 91-11-29841111 ☎ + 91-11-46540320

Manufacturing :Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ + 91-129-4160201, + 91-129-4170201





We Touch... Lives!

Date:10-08-2019

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ***

(введен 05.08.2019г.)

Инструкция по использованию:

- Тщательно выберите место введения и продезинфицируйте его.
- Выберите подходящий размер внутривенного катетера (канюли) и визуально убедитесь, что упаковка не повреждена.
- Достаньте катетер (канюлю) из стерильной упаковки и снимите колпачок с иглы.
- Держите катетер (канюлю) за инъекционный порт и упор, предусмотренный на муфте иглы.
- Введите иглу в вену и проверьте обратный ток крови в камере обратного потока.
- Одновременно удерживая катетер (канюлю) в вене, извлеките иглу.

! Никогда не пытайтесь снова вставить частично или полностью извлеченную иглу во избежание непреднамеренного нарушения целостности катетера

- Утилизируйте иглу в предназначенный для этого контейнер для медицинских отходов.
- Подключите к внутривенной канюле инфузионную систему.
- При необходимости установки нескольких инфузионных систем используйте трехходовой запорный кран либо трехходовой запорный кран с катетером-удлинителем.

- Закройте место прокола стерильной повязкой.

! Не используйте ножницы при удалении повязки во избежание непреднамеренного нарушения целостности катетера.

- Лекарственные препараты могут быть введены с помощью шприца без иглы через интегрированный инъекционный порт после снятия крышки порта. После введения лекарств закройте инъекционный порт крышкой.
- Выполните текущую проверку и пальпацию вены, в соответствии с медицинскими нормами.
- После окончания инфузии извлеките катетер (канюлю) из вены, прижав место установки катетера стерильной салфеткой, аккуратно медленно удалите катетер, извлекая его параллельно коже, чтобы не повредить вену.

! Не осуществляйте сильное давление в области катетера во время удаления медицинского изделия из вены во избежание непреднамеренного нарушения целостности катетера.

Instructions for use:

- Carefully select an injection site and disinfect it.
- Select the appropriate size of the intravenous catheter (cannula) and visually check that the packaging is not damaged.
- Remove the catheter (cannula) from the sterile packaging and remove the cap from the needle.
- Hold the catheter (cannula) by the injection port and the stop provided on the needle sleeve.
- Insert the needle into the vein and check the return blood flow in the return chamber.
- At the same time holding the catheter (cannula) in the vein, remove the needle.

! Never try to reinsert partially or completely removed needle to avoid inadvertent violation catheter integrity

- Dispose off the needle in the designated medical waste container.
- Connect the infusion system to the intravenous cannula.
- If you need to install multiple infusion systems, use a three-way shut-off valve or a three-way shut-off valve with an extension catheter.
- Close the puncture site with a sterile dressing.

! Do not use scissors when removing dressings to prevent inadvertent violation of the integrity of the catheter.

- Drugs can be injected with a syringe without a needle through the integrated injection port after removing the port cover. After administering the medicine, close the injection port with a cap.
- Perform an ongoing vein check and palpation in accordance with medical regulations.
- After the end of the infusion, remove the catheter (cannula) from the vein by pressing the place where the catheter was placed with a sterile cloth, carefully remove the catheter, removing it parallel to the skin, so as not to damage the vein.

! Do not apply strong pressure in the area. catheter during medical removal vein products to prevent inadvertent violation of the integrity of the catheter.

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Disposafe Health and Life Care Limited

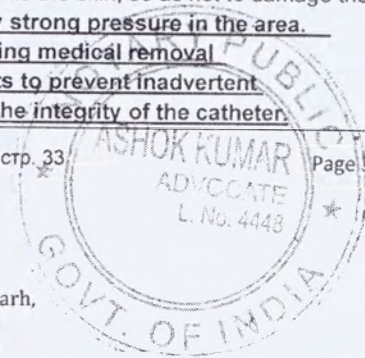
CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ + 91-11-29841111 ☎ + 91-11-46540320

Manufacturing :Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ + 91-129-4160201, + 91-129-4170201



Page 3 of 7



We Touch.... Lives!

Date:10-08-2019

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ***

(введен 05.08.2019г.)

-Утилизируйте использованный внутривенный катетер (канюлю) в предназначенный для этого контейнер для медицинских отходов в соответствии с установленными правилами.

**Схематическое изображение
этапов установки внутривенного катетера (канюли) и
возможных ошибок**

① Вставка катетера

② Катетер проталкивается внутрь вены и игла
извлекается

③ Иногда медицинский персонал повторно вставляет иглу

④ За счет повторного введения катетер может быть

порезан и двигаться в вену
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- (I) Использовать изделие может только квалифицированный медицинский персонал;
- (II) Ознакомьтесь с инструкцией перед использованием;
- (III) Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по использованию.
- (IV) Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия упаковки.

После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность, класс опасности отходов – **Б (эпидемиологически опасные отходы)**. Использованные изделия утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10

- Dispose off the used intravenous catheter (cannula) in the designated container for medical waste in accordance with established rules.

**Schematic image
steps for installing an intravenous catheter (cannula) and
possible errors**

① Catheter Insertion

② Catheter is pushed inside the vein
& needle is withdrawn

③ Sometimes due to no flash back
paramedic re-insert the needle

④ Due to re-insertion the catheter
can cut & moves in vein

A WARNING:

- (I) Only qualified medical personnel may use the product;
- (II) Read the instructions before use;
- (III) The product must be used in accordance with the instructions for use.
- (IV) The product should be used immediately after opening the package.

After use, the product may present a potential biological hazard, waste hazard class - **B (epidemiologically hazardous waste)**. Used products must be disposed off in the prescribed manner in accordance with the Sanitary and Epidemiological Requirements for the Treatment of Medical Wastes SanPiN 2.1.7.2790-10

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Page 4 of 7

Disposafe Health and Life Care Limited

CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :

0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ + 91-11-29841111 📠 + 91-11-46540320

Manufacturing :

Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ + 91-129-4160201, + 91-129-4170201



We Touch... Lives!

Date:10-08-2019

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ***
(введен 05.08.2019г.)

Производитель не несет ответственность за возможные последствия в результате неправильного использования.

1. Изделие не может быть повторно использовано.
2. Тщательно проверяйте изделие и упаковку перед использованием. Ненадлежащая транспортировка и хранение может привести к структурным и / или функциональным повреждениям упаковки изделия.
3. Изделие гарантированно нетоксично, стерильно и апиrogenно если упаковка не нарушена и не повреждена.
4. Рекомендуемая температура хранения и транспортировки: от -35 до +40.

5. После транспортирования при отрицательной температуре изделия в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 часов перед использованием.

6. Хранить в прохладном и сухом месте при относительной влажности не более 80%.
7. Не подвергать воздействию тепла и солнечного света.
8. Метод стерилизации изделия: Газовая (Оксид Этилена).
9. Гарантированный срок хранения изделия: 5 лет (с даты производства/стерилизации).

The manufacturer is not responsible for any consequences resulting from improper use.

1. The product cannot be reused.
2. Carefully check the product and packaging before use. Improper transportation and storage can lead to structural and / or functional damage to the product packaging.
3. The product is guaranteed non-toxic, sterile and pyrogen-free if the packaging is not broken and not damaged.
4. Recommended storage and transportation temperature: from -35 to +40.
5. After transportation at a negative temperature, the products in the transport packaging must be aged for at least 12 hours under normal climatic conditions before use.
6. Store in a cool and dry place at a relative humidity of not more than 80%.
7. Do not expose to heat or sunlight.
8. Product sterilization method: Gas (Ethylene Oxide).
9. Guaranteed shelf life of the product: 5 years (from the date of manufacture / sterilization).



Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Page 5 of 7

Disposafe Health and Life Care Limited

CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :

0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ + 91-11-29841111 📠 + 91-11-46540320

Manufacturing :

Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ + 91-129-4160201, + 91-129-4170201



We Touch... Lives!

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ***

(введен 05.08.2019г.)

МАРКИРОВКА	MARKING
- Производитель: Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лтд, Участок № 1 и 2, ФАЗА-2, сектор -59, Баллабгарх-121 004, Фаридабад, Харьяна (Индия), info@disposafe.com, Тел.: 91-129-4170201 - Дата производства - Каталогный номер - Код партии - Использовать до... - Стерилизовано Оксидом Этилена ② - Запрет на повторное применение - Запрет на повторную стерилизацию - Апирогенно - Не применять при повреждении упаковки - Внимание - Ознакомьтесь с инструкцией для пользователя NON TOXIC - Нетоксично - Беречь от влаги - Беречь от прямых солнечных лучей - Европейский официальный представитель 4U Б.В., Эсдурнлаан 13, 3951 ДБ Маарн, Нидерланды. E-mail: office@cepartner.eu CE - Изделие соответствует требованиям Регламента (ЕС) № 2195/2002 Европейского Парламента и последующие изменения.	- Manufacturer: Disposafe Health and Life Care Ltd. , Plot No. 1 and 2, Phase-2, sector -59, Ballabgarh-121 004, Faridabad, Haryana (INDIA), info@disposafe.com, Tel: 91-129-4170201 - date of manufacture - Reference number - Batch No - Use until... - Sterilized by Ethylene Oxide ② - Prohibition of reuse - Prohibition of re-sterilization - pyrogen-free - Do not use if packaging is damaged. - Caution - Read the user manual NON TOXIC - Protect from moisture - Keep away from direct sunlight. - CEpartner4U B.V., Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands. E-mail: office@cepartner.eu CE - The product complies with Regulation (EC) no 2195/2002 of the European Parliament and subsequent amendments.

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Disposafe Health and Life Care Limited

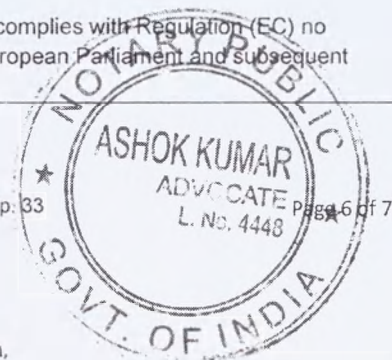
CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ + 91-11-29841111 ☎ + 91-11-46540320

Manufacturing :Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ + 91-129-4160201, + 91-129-4170201





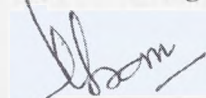
We Touch.... Lives!

Date:10-08-2019

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ*
 (введен 05.08.2019г.)

 Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «СЛУЖБА КРОВИ» Адрес: 117405, Россия, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60 Б, 1 этаж, офис 112, помещение 1. www.slkr.ru; e-mail: slkr@yandex.ru тел./факс: 8-495-987-20-87	 Authorized representative in the Russian Federation: BLOOD SERVICE LLC Address: 117405, Russia, Moscow, ul. Dorozhnaya, d. 60 B, 1st floor, office 112, room 1. www.slkr.ru; e-mail: slkr@yandex.ru tel / fax: 8-495-987-20-87
---	---

Authorized Signatory



Harmendar Tomar
(General Manager)



ATTESTED

NOTARY PUBLIC
DELHI (INDIA)

16 SEP 2019

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Page 7 of 7

Disposafe Health and Life Care Limited

CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :

0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ + 91-11-29841111 📠 + 91-11-46540320

Manufacturing :

Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ + 91-129-4160201, + 91-129-4170201

Перевод с английского на русский язык

Исх. номер: DHLCL/MR/2019-20/095

Дата: 10.08.2019 г.

[Логотип компании «Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лимитед»
(Disposafe Health and Life Care Limited)]

[Далее следует текст макета инструкции для пользователя для изделия СК-FLON,
представленного на английском и русском языках]

Уполномоченный представитель

/подпись/

Дармендар Томар (Darmendar Tomar)
(Генеральный директор)

[Печать на семи (7) страницах:

НОТАРИУС ПРАВ. ИНДИИ

АШОК КУМАР (ASHOK KUMAR), АДВОКАТ,

НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ 4448]

[Штамп:

УДОСТОВЕРЕНО

/подпись/

НОТАРИУС, ДЕЛИ (ИНДИЯ)

16 сентября 2019 г.]

«Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лимитед» (Disposafe Health and Life Care Limited)

Номер CIN: U27310DL2007PLC171561

Юридический адрес: О-63, 1-ый этаж, Ладжпат Нагар-II, Нью-Дели-110024, ИНДИЯ (O-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II, New Delhi-110024, INDIA)

Тел.: +91-11-29841111, факс: +91-11-46540320

Производство: Участки № 1 и 2, Сектор - 59, Фаза - II, Баллабгарх, Фаридабад-121004, Харьяна, ИНДИЯ (Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, INDIA)

Тел.: +91-129-4160201, факс: +91-129-4170201

Перевод с английского на русский язык выполнил переводчик Ефремов Андрей Григорьевич

Ефремов Андрей Григорьевич

5

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Алексин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ефремова Андрея Григорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2019-17-935.

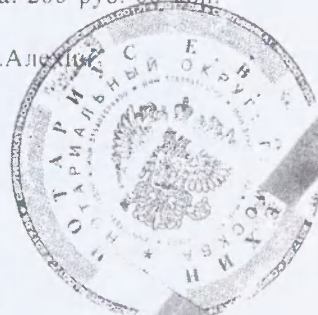
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



[Handwritten signature]

Е.В.Алексин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 лист 1-8-081

[Handwritten signature]



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Вишина Ольга Борисовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Федоровой Людмилы Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/577-п/77-2019-13-338.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450 руб. 00 коп.



О.Б.Вишина

[Handwritten signature]

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов.

О.Б.Вишина



We Touch... Lives!

Date:10-08-2019

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ***

(введен 05.08.2019г.)

**Инструкция для пользователя
медицинского изделия**
**Катетер (канюля) внутривенный, стерильный
однократного применения с системой
безопасности, крыльями и инъекционным
портом**
СК-SAFE (СК-СЭЙФ)

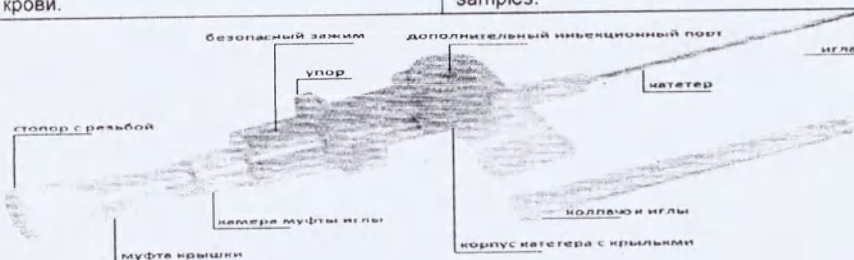
Назначение изделия: Изделие для доступа в человеческую кровеносную систему для введения медикаментозных жидкостей и/или взятия образцов крови.

**User instruction
medical device**

**Intravenous, sterile, single-use catheter (cannula)
with safety system, wings and injection port**

СК-SAFE

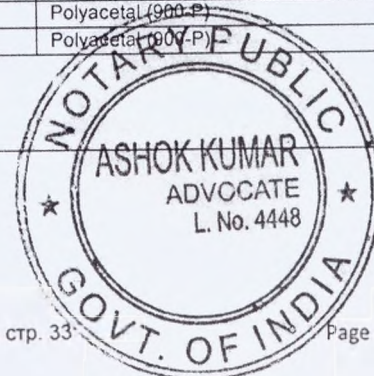
Purpose of the product: A product for access to the human circulatory system for the administration of drug fluids and / or blood samples.

**Компоненты изделия:**

КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛ
Колпачок иглы	Полипропилен (SRM 100 NC)
Катетер	Фторэтиленпропилен (с рентгеноконтрастными полосами, нанесенными сульфатом бария BaSO ₄)
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304
Корпус с крыльями	Полипропилен (SRM 100 NC)
Муфта безопасной иглы	Полипропилен (H110 MA)
Муфта крышки	Полипропилен (SRM 100 NC)
Стопор с резьбой	Полиэтилен высокой плотности (50MA 180)
Крышка порта	Линейный полиэтилен низкой плотности (M26500)
Тefлоновое покрытие	Полиацеталь (900-P)
Силиконовая трубка	Силиконовая резина
Безопасный зажим	Нержавеющая сталь (AISI 304)
Защитный кожух	Полиацеталь (900-P)
Крышка кожуха	Полиацеталь (900-P)

Product Components:

COMPONENTS	MATERIAL
Needlecap	Polypropylene (SRM 100 NC)
Catheter	Fluoroethylene propylene (with x-ray contrast bands deposited with barium sulfate BaSO ₄)
Needle	AISI 304 stainlesssteel
Bodywithwings	Polypropylene (SRM 100 NC)
SafetyNeedleClutch	Polypropylene (H110 MA)
Clutchcover	Polypropylene (SRM 100 NC)
Threadedstopper	HighDensityPolyethylene (50MA 180)
Portcover	Linear Low Density Polyethylene (M26500)
Tefloncoating	Polyacetal (900-P)
Siliconetube	Siliconerubber
Safetyclamp	AISI 304 stainlesssteel
Protectivecover	Polyacetal (900-P)
Casingcover	Polyacetal (900-P)



Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Page 1 of 7

Disposafe Health and Life Care Limited

CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :

0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ +91-11-29841111 ☎ +91-11-46540320

Manufacturing :

Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ +91-129-4160201, +91-129-4170201



We Touch... Lives!

Date:10-08-2019

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ***

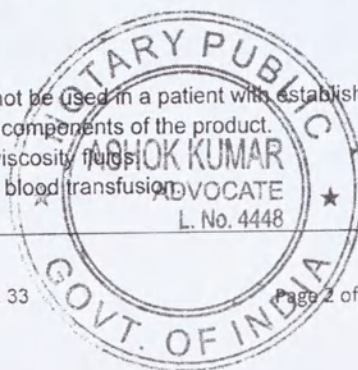
(введен 05.08.2019г.)

Характеристики изделия:					Product Features:			
№	Размер	Длина	Допустимая погрешность	Внешний диаметр (±0.04)	Цвет	Скорость потока	Допустимая погрешность	Масса изделия без упаковки
№	size	Length	Allowable error	Outside Diameter (± 0.04)	Colour	Flow rate	Allowable error	Product weight without packaging
	Код	в мм	в мм	в мм	Код	мл/мин.	мл/мин.	гр.
	Code	in mm	in mm	in mm	Code	ml / min	ml / min	gr.
1	14	45	±1.0	2.1	Оранжевый	270	+15% - 10%	4.5
					Orange			
2	16	45	±1.0	1.7	Серый	200	+15% - 10%	4.3
					Grey			
3	17	45	±1.0	1.5	Белый	125	+15% - 10%	4.2
					White			
4	18	45	±1.0	1.3	Зеленый	90	+15% - 10%	4.1
					Green			
5	20	32	±1.0	1.1	Розовый	60	+15% - 10%	4.0
					Pink			
6	22	25	±1.0	0.9	Голубой	36	+25% - 20%	4.0
					Blue			
7	24	19	±1.0	0.7	Желтый	23	+25% - 20%	3.9
					Yellow			
Показания к применению: -Внутривенная инфузия жидких лекарств. -Прерывистое внутривенное введение лекарственных препаратов. - Для поддержания гидратации и/или коррекции обезвоживания, если пациент не в состоянии принять достаточный объем жидкости орально.					Indications for use: - Intravenous infusion of liquid drugs. - Intermittent intravenous administration of drugs. - To maintain hydration and / or correct dehydration if the patient is not able to take a sufficient volume of fluid orally.			
Противопоказания: -Изделие не должно использоваться у пациента с установленной гиперчувствительностью к компонентам изделия. -Введение жидкостей высокой вязкости. -Большой объем при переливании крови.					Contraindications: - The product should not be used in a patient with established hypersensitivity to the components of the product. - Introduction of high viscosity fluids. - Large volume during blood transfusion.			

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Disposafe Health and Life Care Limited

CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :
 0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
 New Delhi-110024, INDIA
 ☎ +91-11-29841111 ☎ +91-11-46540320
Manufacturing :
 Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
 Faridabad-121004, Haryana, INDIA
 ☎ +91-129-4160201, +91-129-4170201


Page 2 of 7



We Touch... Lives!

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ***

(введен 05.08.2019г.)

Побочные действия - не выявлены. Инструкция по использованию: -Тщательно выберите место введения и продезинфицируйте его. -Выберите подходящий размер внутривенного катетера (канюли) и визуально убедитесь, что упаковка не повреждена. -Достаньте катетер (канюлю) из стерильной упаковки и снимите колпачок с иглы. -Держите катетер (канюлю) за инъекционный порт и упор, предусмотренный на муфте иглы. -Введите иглу в вену и проверьте обратный ток крови в камере обратного потока. -Одновременно удерживая катетер (канюлю) в вене, извлеките иглу.	Side effects - not identified. Instructions for use: - Carefully select an injection site and disinfect it. - Select the appropriate size of the intravenous catheter (cannula) and visually check that the packaging is not damaged. - Remove the catheter (cannula) from the sterile packaging and remove the cap from the needle. - Hold the catheter (cannula) by the injection port and the stop provided on the needle sleeve. - Insert the needle into the vein and check the return blood flow in the return chamber. - At the same time holding the catheter (cannula) in the vein, remove the needle.
! Никогда не пытайтесь снова вставить частично или полностью извлеченную иглу во избежание непреднамеренного нарушения целостности катетера -Утилизируйте иглу в предназначенный для этого контейнер для медицинских отходов. -Подключите к внутривенной канюле инфузионную систему. -При необходимости установки нескольких инфузионных систем используйте трехходовой запорный кран либо трехходовой запорный кран с катетером-удлинителем. -Закройте место прокола стерильной повязкой. ! Не используйте ножницы при удалении повязки во избежание непреднамеренного нарушения целостности катетера. -Лекарственные препараты могут быть введены с помощью шприца без иглы через интегрированный инъекционный порт после снятия крышки порта. После введения лекарств закройте инъекционный порт крышкой. -Выполните текущую проверку и пальпацию вены, в соответствии с медицинскими нормами. - После окончания инфузии извлеките катетер (канюлю) из вены, прижав место установки катетера стерильной	! Never try to reinsert partially or completely removed needle to avoid inadvertent violation catheter integrity - Dispose off the needle in the designated medical waste container. - Connect the infusion system to the intravenous cannula. - If you need to install multiple infusion systems, use a three-way shut-off valve or a three-way shut-off valve with an extension catheter. - Close the puncture site with a sterile dressing. ! Do not use scissors when removing dressings to prevent inadvertent violation of the integrity of the catheter. - Drugs can be injected with a syringe without a needle through the integrated injection port after removing the port cover. After administering the medicine, close the injection port with a cap. - Perform an ongoing vein check and palpation in accordance with medical regulations. - After the end of the infusion, remove the catheter (cannula) from the vein by pressing the place where the catheter was placed with a sterile cloth, carefully remove the catheter, removing it parallel to the skin, so

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Page 3 of 7

Disposafe Health and Life Care Limited

CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ + 91-11-29841111 ☎ + 91-11-46540320

Manufacturing :Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ + 91-129-4160201, + 91-129-4170201



We Touch... Lives!

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ***

(введен 05.08.2019г.)

салфеткой, аккуратно медленно удалите катетер, извлекая его параллельно коже, чтобы не повредить вену.

! Не осуществляйте сильное давление в области

катетера во время удаления медицинского

изделия из вены во избежание непреднамеренного

нарушения целостности катетера.

-Утилизируйте использованный внутривенный катетер (канюлю) в предназначенный для этого контейнер для медицинских отходов в соответствии с установленными правилами.

Схематическое изображение этапов установки внутривенного катетера (канюли) и возможных ошибок

① Вставка катетера

② Катетер проталкивается внутрь вены и игла

извлекается

③ За счет повторного введения катетер может быть

порезан и двигаться в вену

as not to damage the vein.

! Do not apply strong pressure in the area.

catheter during medical removal

vein products to prevent inadvertent

violation of the integrity of the catheter.

- Dispose off the used intravenous catheter (cannula) in the designated container for medical waste in accordance with established rules.

Schematic image steps for installing an intravenous catheter (cannula) and possible errors

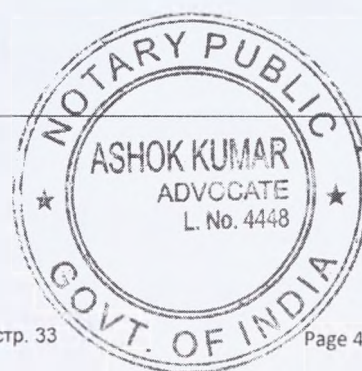
① Catheter Insertion



② Catheter is pushed inside the vein & needle is withdrawn



③ Due to re-insertion the catheter can cut & moves in vein



Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Page 4 of 7

Disposafe Health and Life Care Limited

CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :

0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ + 91-11-29841111 ☎ + 91-11-46540320

Manufacturing :

Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ + 91-129-4160201, + 91-129-4170201



We Touch... Lives!

Date:10-08-2019

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ***

(введен 05.08.2019г.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- (I) Использовать изделие может только квалифицированный медицинский персонал;
- (II) Ознакомьтесь с инструкцией перед использованием;
- (III) Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по использованию.
- (IV) Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия упаковки.

После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность, класс опасности отходов – Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные изделия утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10

Производитель не несет ответственность за возможные последствия в результате неправильного использования.

1. Изделие не может быть повторно использовано.
2. Тщательно проверяйте изделие и упаковку перед использованием. Ненадлежащая транспортировка и хранение может привести к структурным и / или функциональным повреждениям упаковки изделия.
3. Изделие гарантированно нетоксично, стерильно и апиrogenно если упаковка не нарушена и не повреждена.
4. Рекомендуемая температура хранения и транспортировки: от -35 до +40.
5. После транспортирования при отрицательной температуре изделия в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 часов перед использованием.
6. Хранить в прохладном и сухом месте при относительной влажности не более 80%.
7. Не подвергать воздействию тепла и солнечного света.
8. Метод стерилизации изделия: Газовая (Оксид Этилена).
9. Гарантированный срок хранения изделия: 5 лет (с даты производства/стерилизации).

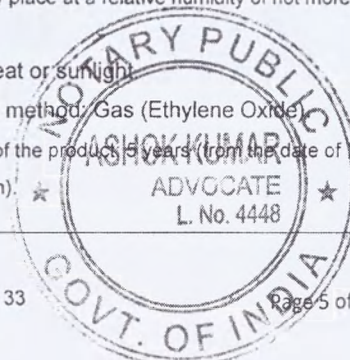
A WARNING:

- (I) Only qualified medical personnel may use the product;
- (II) Read the instructions before use;
- (III) The product must be used in accordance with the instructions for use.
- (IV) The product should be used immediately after opening the package.

After use, the product may present a potential biological hazard, waste hazard class - B (epidemiologically hazardous waste). Used products must be disposed off in the prescribed manner in accordance with the Sanitary and Epidemiological Requirements for the Treatment of Medical Wastes SanPiN 2.1.7.2790-10

The manufacturer is not responsible for any consequences resulting from improper use.

1. The product cannot be reused.
2. Carefully check the product and packaging before use. Improper transportation and storage can lead to structural and / or functional damage to the product packaging.
3. The product is guaranteed non-toxic, sterile and pyrogen-free if the packaging is not broken and not damaged.
4. Recommended storage and transportation temperature: from -35 to +40.
5. After transportation at a negative temperature, the products in the transport packaging must be aged for at least 12 hours under normal climatic conditions before use.
6. Store in a cool and dry place at a relative humidity of not more than 80%.
7. Do not expose to heat or sunlight.
8. Product sterilization method: Gas (Ethylene Oxide).
9. Guaranteed shelf life of the product 5 years (from the date of manufacture / sterilization).



Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Disposafe Health and Life Care Limited

CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :

0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ +91-11-29841111 ☎ +91-11-46540320

Manufacturing :

Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ +91-129-4160201, +91-129-4170201

Page 5 of 7



We Touch.... Lives!

Date:10-08-2019

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ*

(введен 05.08.2019г.)

МАРКИРОВКА

- Производитель: Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лтд, Участок № 1 и 2, ФАЗА-2, сектор -59, Баллабгарх-121004, Фаридабад, Харьяна (Индия), info@disposafe.com, Тел.: 91-129-4170201

- Дата производства

- Каталожный номер

- Код партии

- Использовать до...

- Стерилизовано Оксидом Этилена

- Запрет на повторное применение

- Запрет на повторную стерилизацию

- Апиrogenно

- Не применять при повреждении упаковки

- Внимание!

- Ознакомьтесь с инструкцией для пользователя

- Нетоксично

- Беречь от влаги

- Беречь от прямых солнечных лучей

- Европейский официальный представитель 4U B.V., Эсдурнлаан 13, 3951 ДБ Маарн, Нидерланды, E-mail: office@cepartner.eu

MARKING

- Manufacturer: Disposafe Health and Life Care Ltd., Plot No. 1 and 2, Phase-2, sector -59, Ballabgarh-121004, Faridabad, Haryana (INDIA), info@disposafe.com, Tel: 91-129-4170201

- date of manufacture

- Reference number

- Batch No

- Use until...

- Sterilized by Ethylene Oxide

- Prohibition of reuse

- Prohibition of re-sterilization

- pyrogen-free

- Do not use if packaging is damaged.

- Attention!

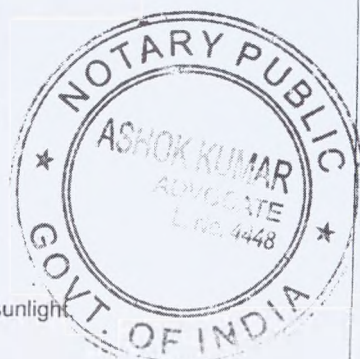
- Read the user manual

- NON TOXIC

- Protect from moisture

- Keep away from direct sunlight

- CEpartner4U B.V., Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands, E-mail: office@cepartner.eu



Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Disposafe Health and Life Care Limited

CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :

0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ + 91-11-29841111 ☎ + 91-11-46540320

Manufacturing :

Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ + 91-129-4160201, + 91-129-4170201

Page 6 of 7



We Touch.... Lives!

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ*

(введен 05.08.2019г.)

CE - Изделие соответствует требованиям Регламента (ЕС) № 2195/2002 Европейского Парламента и последующие изменения.



Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «СЛУЖБА КРОВИ»

Адрес: 117405, Россия, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60 Б, 1 этаж, офис 112, помещение 1.

www.slkr.ru; e-mail: slkr@yandex.ru

тел./факс: 8-495-987-20-87

CE - The product complies with Regulation (EC) no 2195/2002 of the European Parliament and subsequent amendments.



Authorized representative in the Russian Federation:

BLOOD SERVICE LLC

Address: 117405, Russia, Moscow, ul. Dorozhnaya, d. 60 B, 1st floor, office 112, room 1.

www.slkr.ru; e-mail: slkr@yandex.ru

tel / fax: 8-495-987-20-87

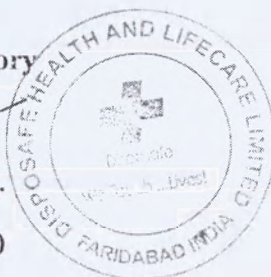
ATTESTED

NOTARY PUBLIC
DELHI (INDIA)

20 SEP 2019

Authorized Signatory

[Signature]
Darmendar Tomar
 (General Manager)



Оригинал: инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Page 7 of 7

Disposafe Health and Life Care Limited

QIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office:

0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ +91-11-29841111 📠 +91-11-46540320

Manufacturing:

Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ +91-129-4160201, +91-129-4170201

Перевод с английского на русский язык

Исх. номер: DHLCL/MR/2019-20/094

Дата: 10.08.2019 г.

[Логотип компании «Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лимитед»
(Disposafe Health and Life Care Limited)]

[Далее следует текст макета инструкции для пользователя для изделия SK-SAFE,
представленного на английском и русском языках]

[Печать на шести (6) страницах:

НОТАРИУС ПРАВ. ИНДИИ

АШОК КУМАР (ASHOK KUMAR), АДВОКАТ,

НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ 4448]

Уполномоченный представитель

/подпись/

Дармендар Томар (Darmendar Tomar)

(Генеральный директор)

[Печать:

«Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лимитед» (Disposafe Health and Life Care Limited),
Фаридабад, Индия]

[Штамп:

УДОСТОВЕРЕНО

/подпись/

НОТАРИУС, ДЕЛИ (ИНДИЯ)

20 сентября 2019 г.]

«Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лимитед» (Disposafe Health and Life Care Limited)

Номер CIN: U27310DL2007PLC171561

Юридический адрес: О-63, 1-ый этаж, Ладжпат Нарар-II, Нью-Дели-110024, ИНДИЯ (О-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II, New Delhi-110024, INDIA)

Тел.: +91-11-29841111, факс: +91-11-46540320

Производство: Участки № 1 и 2, Сектор - 59, Фаза - II, Баллабгарх, Фаридабад-121004, Харьяна, ИНДИЯ (Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, INDIA)

Тел.: +91-129-4160201, факс: +91-129-4170201

Перевод с английского на русский язык выполнил переводчик Ефремов Андрей Григорьевич

Ефремов Андрей Григорьевич

З



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ефремова Андрея Григорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2019-17-933.

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

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

Е.В.Алехин



Документ прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатями 9 (девять) листов (-л-08)



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Вишина Ольга Борисовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Федоровой Людмилы Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/577-н/77-2019-13-337.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450 руб. 00 коп.



О.Б.Вишина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов.

О.Б.Вишина



We Touch.... Lives!

КОПИЯ

Date:10-08-2019

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ***

(введен 05.08.2019г.)

Инструкция для пользователя
 медицинского изделия

Катетер (канюля) внутривенный,
стерильный однократного применения с
маленькими крыльями и без
инъекционного порта CK-NEO

(CK-NEO)

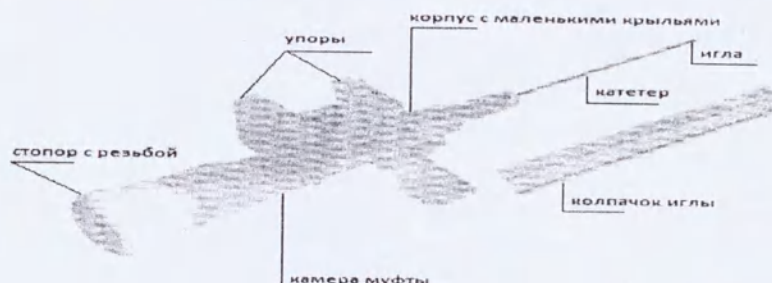
Назначение изделия: Изделие для доступа в
человеческую кровеносную систему для введения
медикаментозных жидкостей и/или взятия образцов крови.

User instruction
 medical device

Intravenous, sterile, single-use catheter
(cannula) with small wings and without
injection port

CK-NEO

Purpose of the product: A product for access to the human
circulatory system for the administration of drug fluids and / or
blood samples.

**Компоненты изделия:**

КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛ
ПП Колпачок иглы	Полипропилен (SRM 100 NC)
Катетер	Фторэтиленпропилен (с рентгеноконтрастными полосами, нанесенными сульфатом бария BaSO ₄)
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304
Корпус с крыльями	Полипропилен (SRM 100 NC)
Муфта иглы	Полипропилен (H110 MA)
Муфта крышки	Полипропилен (SRM 100 NC)
Стпор с резьбой	Полиэтилен высокой плотности (50MA 180)
Покрытие катетера	Полиацеталь (900-P)

Product Components:

COMPONENTS	MATERIAL
PP Needle cap	Polypropylene (SRM 100 NC)
Catheter	Fluoroethylene propylene (with x-ray contrast bands deposited with barium sulfate BaSO ₄)
Needle	AISI 304 stainless steel
Body with wings	Polypropylene (SRM 100 NC)
Safety Needle Clutch	Polypropylene (H110 MA)
Clutch cover	Polypropylene (SRM 100 NC)
Threaded stopper	High Density Polyethylene (50MA 180)
Catheter coating	Polyacetal (900-P)

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Disposafe Health and Life Care Limited

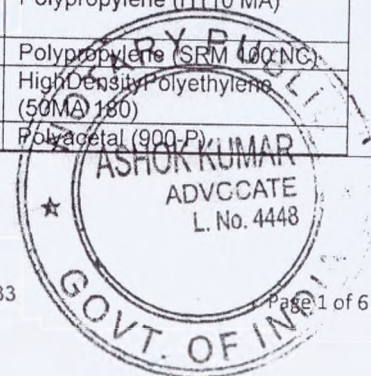
CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :
 O-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ +91-11-29841111 ☎ +91-11-46540320

Manufacturing :
 Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ +91-129-4160201, +91-129-4170201



Page 1 of 6



We Touch... Lives!

Date:10-08-2019

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РФ***

(введен 05.08.2019г.)

Характеристики изделия:					Product Features:			
№	Размер	Длина	Допустимая погрешность	Внешний диаметр (±0.04)	Цвет	Скорость потока	Допустимая погрешность	Масса изделия без упаковки
№	size	Length	Allowable error	Outside Diameter (± 0.04)	Colour	Flow rate	Allowable error	Product weight without packaging gr.
	Код	в мм	в мм	в мм	Код	мл/мин.	мл/мин.	
	Code	in mm	in mm	in mm	Code	ml / min	ml / min	gr.
1	24	19	±1.0	0.7	Желтый	23	+25% - 20%	1.82
					Yellow			
2	26	19	±1.0	0.6	Фиолетовый	15	+25% - 20%	1.80
					Violet			

Показания к применению:

- Внутривенная инфузия жидких лекарств.
- Прерывистое внутривенное введение лекарственных препаратов.
- Для поддержания гидратации и/или коррекции обезвоживания, если пациент не в состоянии принять достаточный объем жидкости orally.

Противопоказания:

- Изделие не должно использоваться у пациента с установленной гиперчувствительностью к компонентам изделия.
- Введение жидкостей высокой вязкости.
- Большой объем при переливании крови.

Побочные действия - не выявлены.**Инструкция по использованию:**

- Тщательно выберите место введения и продезинфицируйте его.
- Выберите подходящий размер внутривенного катетера (канюли) и визуально убедитесь, что упаковка не повреждена.
- Достаньте катетер (канюлю) из стерильной упаковки и снимите колпачок с иглы.
- Держите катетер (канюлю) за инъекционный порт и упор, предусмотренный на муфте иглы.
- Введите иглу в вену и проверьте обратный ток крови в камере обратного потока.
- Одновременно удерживая катетер (канюлю) в вене, извлеките иглу.

Indications for use:

- Intravenous infusion of liquid drugs.
- Intermittent intravenous administration of drugs.
- To maintain hydration and / or correct dehydration if the patient is not able to take a sufficient volume of fluid orally.

Contraindications:

- The product should not be used in a patient with established hypersensitivity to the components of the product.
- Introduction of high viscosity fluids.
- Large volume during blood transfusion.

Side effects - not identified.**Instructions for use:**

- Carefully select an injection site and disinfect it.
- Select the appropriate size of the intravenous catheter (cannula) and visually check that the packaging is not damaged.
- Remove the catheter (cannula) from the sterile packaging and remove the cap from the needle.
- Hold the catheter (cannula) by the injection port and the stop provided on the needle sleeve.
- Insert the needle into the vein and check the return blood flow in the return chamber.
- At the same time holding the catheter (cannula) in the vein, remove the needle.

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Disposafe Health and Life Care Limited

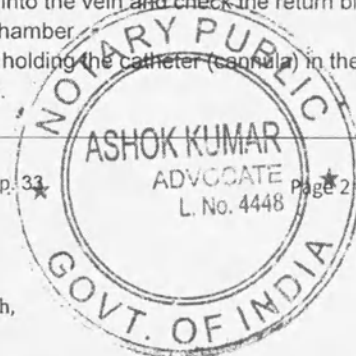
CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ + 91-11-29841111 ☎ + 91-11-46540320

Manufacturing :Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ + 91-129-4160201, + 91-129-4170201



Page 2 of 6



We Touch... Lives!

Date:10-08-2019

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ*

(введен 05.08.2019г.)

! <u>Никогда не пытайтесь снова вставить частично или полностью извлеченную иглу</u> <u>во избежание непреднамеренного нарушения целостности катетера</u> - Утилизируйте иглу в предназначенный для этого контейнер для медицинских отходов. - Подключите к внутривенной канюле инфузионную систему. - При необходимости установки нескольких инфузионных систем используйте трехходовой запорный кран либо трехходовой запорный кран с катетером-удлинителем. - Закройте место прокола стерильной повязкой. ! <u>Не используйте ножницы при удалении повязки во избежание непреднамеренного нарушения целостности катетера.</u> - Лекарственные препараты могут быть введены с помощью шприца без иглы через интегрированный инъекционный порт после снятия крышки порта. После введения лекарств закройте инъекционный порт крышкой. - Выполните текущую проверку и пальпацию вены, в соответствии с медицинскими нормами. - После окончания инфузии извлеките катетер (канюлю) из вены, прижав место установки катетера стерильной салфеткой, аккуратно медленно удалите катетер, извлекая его параллельно коже, чтобы не повредить вену. ! <u>Не осуществляйте сильное давление в области катетера во время удаления медицинского изделия из вены во избежание непреднамеренного нарушения целостности катетера.</u> - Утилизируйте использованный внутривенный катетер (канюлю) в предназначенный для этого контейнер для медицинских отходов в соответствии с установленными правилами.	! <u>Never try to reinsert partially or completely removed needle</u> <u>to avoid inadvertent violation of catheter integrity</u> - Dispose off the needle in the designated medical waste container. - Connect the infusion system to the intravenous cannula. - If you need to install multiple infusion systems, use a three-way shut-off valve or a three-way shut-off valve with an extension catheter. - Close the puncture site with a sterile dressing. ! <u>Do not use scissors when removing dressings to prevent inadvertent violation of the integrity of the catheter.</u> - Drugs can be injected with a syringe without a needle through the integrated injection port after removing the port cover. After administering the medicine, close the injection port with a cap. - Perform an ongoing vein check and palpation in accordance with medical regulations. - After the end of the infusion, remove the catheter (cannula) from the vein by pressing the place where the catheter was placed with a sterile cloth, carefully remove the catheter, removing it parallel to the skin, so as not to damage the vein. ! <u>Do not apply strong pressure in the area of catheter during medical removal</u> <u>vein products to prevent inadvertent violation of the integrity of the catheter.</u> - Dispose off the used intravenous catheter (cannula) in the designated container for medical waste in accordance with established rules.
---	---

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Page 3 of 6

Disposafe Health and Life Care Limited

CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :

0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ + 91-11-29841111 ☎ + 91-11-46540320

Manufacturing :

Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ + 91-129-4160201, + 91-129-4170201



We Touch.... Lives!

Date:10-08-2019

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ***

(введен 05.08.2019г.)

Схематическое изображение этапов установки внутривенного катетера (канюли) и возможных ошибок	Schematic image steps for installing an intravenous catheter (cannula) and possible errors
① Вставка катетера ② Катетер проталкивается внутрь вены и игла извлекается ③ Иногда медицинский персонал повторно вставляет Иглу ④ За счет повторного введения катетер может быть порезан и двигаться в вену ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: (I) Использовать изделие может только квалифицированный медицинский персонал; (II) Ознакомьтесь с инструкцией перед использованием; (III) Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по использованию. (IV) Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия упаковки. После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность, класс опасности отходов – Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные изделия утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно- эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10	① Catheter Insertion ② Catheter is pushed inside the vein & needle is withdrawn ③ Sometimes due to no flash back paramedic re-insert the needle ④ Due to re-insertion the catheter can cut & moves in vein A WARNING: (I) Only qualified medical personnel may use the product; (II) Read the instructions before use; (III) The product must be used in accordance with the instructions for use. (IV) The product should be used immediately after opening the package. After use, the product may present a potential biological hazard, waste hazard class B (epidemiologically hazardous waste). Used products must be disposed off in the prescribed manner in accordance with the Sanitary and Epidemiological Requirements for the Treatment of Medical Wastes SanPiN 2.1.7.2790-10

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Page 4 of 6

Disposafe Health and Life Care Limited

CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ + 91-11-29841111 📠 + 91-11-46540320

Manufacturing :Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ + 91-129-4160201, + 91-129-4170201



We Touch.... Lives!

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ

РФ*

(введен 05.08.2019г.)

Производитель не несет ответственность за возможные последствия в результате неправильного использования.

1. Изделие не может быть повторно использовано.
2. Тщательно проверяйте изделие и упаковку перед использованием. Ненадлежащая транспортировка и хранение может привести к структурным и / или функциональным повреждениям упаковки изделия.
3. Изделие гарантированно нетоксично, стерильно и апиrogenно если упаковка не нарушена и не повреждена.
4. Рекомендуемая температура хранения и транспортировки: от -35 до +40.
5. После транспортирования при отрицательной температуре изделия в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 часов перед использованием.
6. Хранить в прохладном и сухом месте при относительной влажности не более 80%.
7. Не подвергать воздействию тепла и солнечного света.
8. Метод стерилизации изделия: Газовая (Оксид Этилена).
9. Гарантированный срок хранения изделия: 5 лет (с даты производства/стерилизации).

The manufacturer is not responsible for any consequences resulting from improper use.

1. The product cannot be reused.
2. Carefully check the product and packaging before use. Improper transportation and storage can lead to structural and / or functional damage to the product packaging.
3. The product is guaranteed non-toxic, sterile and pyrogen-free if the packaging is not broken and not damaged.
4. Recommended storage and transportation temperature: from -35 to +40.
5. After transportation at a negative temperature, the products in the transport packaging must be aged for at least 12 hours under normal climatic conditions before use.
6. Store in a cool and dry place at a relative humidity of not more than 80%.
7. Do not expose to heat or sunlight.
8. Product sterilization method: Gas (Ethylene Oxide).
9. Guaranteed shelf life of the product: 5 years (from the date of manufacture / sterilization).

МАРКИРОВКА

- Производитель: Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лтд., Участок № 1 и 2, ФАЗА-2, сектор -59, Баллабгарх-121004, Фаридабд, Харьяна (Индия), info@disposafe.com, Тел.: 91-129-4170201

- Дата производства

- Каталогный номер

- Код партии

- Использовать до...

- Стерилизовано Оксидом Этилена

- Запрет на повторное применение

- Запрет на повторную стерилизацию

- Апиrogenно

- Не применять при повреждении упаковки

- Внимание

MARKING

- Manufacturer: Disposafe Health and Life Care Ltd., Plot No. 1 and 2, Phase-2, sector -59, Ballabgarh-121004, Faridabad, Haryana (INDIA), info@disposafe.com, Tel: 91-129-4170201

- date of manufacture

- Reference number

- Batch No

- Use until...

- Sterilized by Ethylene Oxide

- Prohibition of reuse

- Prohibition of re-sterilization

- pyrogen-free

- Do not use if packaging is damaged

- Caution

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Disposafe Health and Life Care Limited

CIN NO. U27310DL2007PLC171561

Registered Office :

0-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II,
New Delhi-110024, INDIA

☎ +91-11-29841111 📠 +91-11-46540320

Manufacturing :

Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA

☎ +91-129-4160201, +91-129-4170201





МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ*

(введен 05.08.2019г.)

- Ознакомьтесь с инструкцией для пользователя NON TOXIC - Нетоксично - Беречь от влаги - Беречь от прямых солнечных лучей - Европейский официальный представитель 4U B.V., Эсдоорнлаан 13, 3951 ДБ Маарн, Нидерланды, E-mail: office@cepartner.eu - Изделие соответствует требованиям Регламента (ЕС) № 2195/2002 Европейского Парламента и последующие изменения.	- Read the user manual NON TOXIC - Protect from moisture - Keep away from direct sunlight. - CEpartner4U B.V., Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands, E-mail: office@cepartner.eu - The product complies with Regulation (EC) no 2195/2002 of the European Parliament and subsequent amendments.
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «СЛУЖБА КРОВИ» Адрес: 117405, Россия, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60 Б, 1 этаж, офис 112, помещение 1. www.slkr.ru; e-mail: slkr@yandex.ru тел./факс: 8-495-987-20-87	Authorized representative in the Russian Federation: BLOOD SERVICE LLC Address: 117405, Russia, Moscow, ul. Dorozhnaya, d. 60 B, 1st floor, office 112, room 1. www.slkr.ru; e-mail: slkr@yandex.ru tel / fax: 8-495-987-20-87

Authorized Signatory

Darmendar Tomar
(General Manager)



ATTESTED

NOTARY PUBLIC
DELHI (INDIA)

20 SEP 2019

Оригинал инструкции производителя расположен в Техническом файле № DS-TF-001 на стр. 33

Page 6 of 6

Disposafe Health and Life Care Ltd.

Head Office: O-63, Ground floor, Lajpat Nagar-II, New Delhi-110024 (India)

Ph. : +91-11-29841111, 29840101, Fax : +91-11-46540320

Factory Address: Plot No. 1 & 2, Phase-II, Sector-59, Ballabgarh Faridabad- 121004, Haryana (India)

E-mail: info@disposafe.com, Web: www.disposafe.com

Ph: +91-129-4170201, 4160201, Fax: +91-11-46540320

CIN No. U27310DL2007PLC171561

Исх. номер: DHLCL/MR/2019-20/093

Дата: 10.08.2019 г.

[Логотип компании «Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лимитед»
(Disposafe Health and Life Care Limited)]

[Далее следует текст макета инструкции для пользователя для изделия СК-NEO,
представленного на английском и русском языках]

[Печать на пяти (5) страницах:

НОТАРИУС ПРАВ. ИНДИИ

АШОК КУМАР (ASHOK KUMAR), АДВОКАТ,

НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ 4448]

«Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лимитед» (Disposafe Health and Life Care Limited)

Номер CIN: U27310DL2007PLC171561

Юридический адрес: О-63, 1-ый этаж, Ладжпат Нагар-II, Нью-Дели-110024, ИНДИЯ (О-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II, New Delhi-110024, INDIA)

Тел.: +91-11-29841111, факс: +91-11-46540320

Производство: Участки № 1 и 2, Сектор - 59, Фаза - II, Баллабгарх, Фаридабад-121004, Харьяна, ИНДИЯ (Plot No. 1 & 2, Sector-59, Phase-II, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, INDIA)

Тел.: +91-129-4160201, факс: +91-129-4170201

Уполномоченный представитель

/подпись/

Дармендар Томар (Darmendar Tomar)

(Генеральный директор)

[Печать:

«Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лимитед» (Disposafe Health and Life Care Limited),
Фаридабад, Индия]

[Штамп:

УДОСТОВЕРЕНО

/подпись/

НОТАРИУС, ДЕЛИ (ИНДИЯ)

20 сентября 2019 г.]

«Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лтд.» (Disposafe Health and Life Care Ltd.)

Главный офис: О-63, 1-ый этаж, Ладжпат Нагар-II, Нью-Дели-110024 (Индия) (О-63, Ground Floor, Lajpat Nagar-II, New Delhi-110024 (India))

Тел.: +91-11-29841111, 29840101, факс: +91-11-46540320

Адрес завода: Участки 1 и 2, Фаза - II, сектор - 59, Баллабгарх, Фаридабад-121004, Харьяна (Индия)
(Plot No. 1 & 2, Phase-II, Sector-59, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana (India))

Эл. почта: info@disposafe.com, веб-сайт: www.disposafe.com

Тел.: +91-129-4170201, 4160201, факс: +91-11-46540320

Идентификационный номер компании: U27310DL2007PLC171561

Перевод с английского на русский язык выполнил переводчик Ефремов Андрей Григорьевич

Ефремов Андрей Григорьевич



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ефремова Андрея Григорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2019-17-934.

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

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



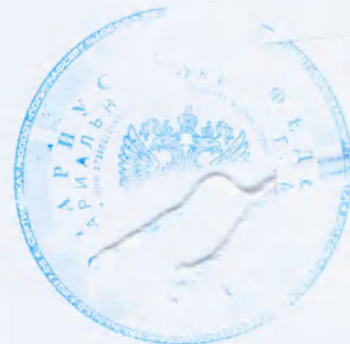
[Handwritten signature]

Е.В.Алехин



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью / лист(-а-ов)

[Handwritten signature]



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Вишина Ольга Борисовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Федоровой Людмилы Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/577-н/77-2019-13-336.

Взыскано Государственной пошлины (по тарифу): 80 руб. 00 коп.

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



[Handwritten signature]

О.Б.Вишина

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

[Handwritten signature]

О.Б.Вишина

Компьютерная система "Электрон"