

1326/19

CERTIFICATION OF COPY

I, the undersigned, Yehiel Divilov
notary, holder of license No.
200633, at Haifa, Israel

Hereby certify that the attached
document marked «A» is the
certified true copy of the original
document which has been drawn
up in the English and Russian
languages and has been produced
to me.

In witness whereof I hereto get my
signature and seal this copy.

23.05.2019

חותם הנוטריון

Notary seal

12

אישור העתק

אני, הח"מ יחיאל דיוילוב
נוטריון בעל רישיון מספר 200633, בעיר
חיפה, ישראל

מאשמ כי המסמך שלעיל (המצורף
והמסמן כאות "א") הוא העתק נאתן
ומאושר של המסמך המקורי שבערך
בשפת האנגלית והרוסית והוצג בפני

ולאיה הנני מאשר את דיוק ההעתל
הנ" בחתימת ידי ובחותמי ביום

23.05.2019

שכ"ט שולם

חתימה

SIGNATURE





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.


~~Mederen Neotech Ltd.~~
515505329

Инструкция по применению

Соединители для дыхательного контура MEDEREN, в вариантах
исполнения



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	8
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	8
4 Условия применения.....	9
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	9
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	9
7 Подготовка к использованию	17
8 Установка и способ применения	17
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт	18
10 Комплектность	18
11 Упаковка	18
12 Маркировка.....	19
13 Условия эксплуатации.....	23
14 Транспортирование.....	23
15 Хранение	23
16 Гарантийные обязательства	23
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	24
18 Контактная информация	24

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Соединители для дыхательного контура MEDEREN, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие):

Варианты исполнения:

1. Соединители для дыхательного контура конфигурируемые.

- 1.1. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, прямой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR930-01;
- 1.2. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR930-02;
- 1.3. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F/15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-01;
- 1.4. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-02;
- 1.5. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-03;
- 1.6. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-04;
- 1.7. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-05;
- 1.8. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-06;
- 1.9. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-07;
- 1.10. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-08;
- 1.11. Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB930-09;

2. Соединители для дыхательного контура конфигурируемые, порт для бронхоскопии и санации.
 - 2.1.Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR931-01;
 - 2.2.Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR931-02;
 - 2.3.Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, фильтр с функцией тепло-влагообмена с портом для капнографии, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR931-03;
 - 2.4.Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB931-01;
 - 2.5.Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB931-02;
 - 2.6.Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB931-03;
3. Соединители для дыхательного контура конфигурируемые, с портом для капнографии.
 - 3.1Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR932-01;
 - 3.2Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR932-02;
 - 3.3Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, фильтр бактериально-вирусный с функцией тепло-влагообмена с портом для капнографии, прямой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR932-03;

- 3.4 Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, фильтр бактериально-вирусный с функцией тепло-влагообмена с портом для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR932-04;
 - 3.5 Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB932-01;
 - 3.6 Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB932-02;
 - 3.7 Соединитель для дыхательного контура конфигурируемый, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB932-03;
4. Соединители для дыхательного контура гладкоствольные.
- 4.1 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, прямой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR940-01;
 - 4.2 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR940-02;
 - 4.3 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-01;
 - 4.4 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-02;
 - 4.5 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-03;
 - 4.6 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-04;
 - 4.7 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-05;
 - 4.8 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-06;

- 4.9 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-07;
- 4.10 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-08;
- 4.11 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, прямой коннектор 15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB940-09;
- 5 Соединители для дыхательного контура гладкоствольные, порт для бронхоскопии и санации.
- 5.1 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR941-01;
- 5.2 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 5 см, REF - 0125-MR941-02;
- 5.3 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 20 см, REF - 0125-MR941-03;
- 5.4 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR941-04;
- 5.5 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB941-01;
- 5.6 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB941-02;
- 5.7 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB941-03;

6 Соединители для дыхательного контура гладкоствольные, с портом для капнографии.

- 6.1 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR942-01;
- 6.2 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MR942-02;
- 6.3 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB942-01;
- 6.4 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB942-02;
- 6.5 Соединитель для дыхательного контура гладкоствольный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB942-03;

7. Соединители для дыхательного контура гофрированные.

- 7.1 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-01;
- 7.2 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-02;
- 7.3 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-03;
- 7.4 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-04;
- 7.5 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-05;
- 7.6 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB920-06;

8. Соединители для дыхательного контура гофрированные, порт для бронхоскопии и санации.

- 8.1 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB921-01;
- 8.2 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB921-02;
- 8.3 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для бронхоскопии и санации, двойной вертлужный коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB921-03;
9. Соединители для дыхательного контура гофрированные, с портом для капнографии.
- 9.1 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22M/15F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB922-01;
- 9.2 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 22F, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB922-02;
- 9.3 Соединитель для дыхательного контура гофрированный, порт для капнографии, угловой коннектор 22M/15F, аппаратный коннектор 15M, длина без учета коннекторов 15 см, REF - 0125-MB922-03;

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

Adress: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,

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

(Медерен Неотек Лтд.

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

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

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие используется для подключения дыхательного контура к компонентам аппарата искусственной вентиляции легких (например:

эндотрахеальная трубка, маска) для повышения мобильности края контура на стороне пациента.

Изделие стерильное для однократного применения.

4 Условия применения

Изделие применяется в анестезиологии и интенсивной терапии, врачами, фельдшерами и другим средним медицинским персоналом в условиях стационара, амбулатории, в машинах скорой медицинской помощи.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению

Изделие используется, как элемент дыхательного контура у пациентов, подключенных к аппарату искусственной вентиляции легких, при наркозе, в послеоперационном периоде, а также при острых и хронических состояниях, сопровождающихся нарушениями дыхательной функции.

5.2 Противопоказания к применению:

Изделие является неинвазивным и применяется в составе дыхательной системы по жизненным показаниям. Абсолютных противопоказаний нет.

5.3 Возможные побочные действия:

Возможные осложнения при применении изделия будут связаны не напрямую с ним, а являться следствием нарушения техники использования, либо неисправности аппарата искусственной вентиляции лёгких.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

Изделие представляет собой гибкую трубку (далее по тексту – трубка), с коннекторами на дистальном и проксимальном концах. В зависимости от

варианта исполнения, изделие может быть оснащено портом, расположенным на коннекторе дистального конца.

В зависимости от варианта исполнения изделия трубка может быть: конфигурируемой, гладкоствольной и гофрированной. Конфигурируемая трубка позволяет придать соединителю необходимую форму, а также регулировать его длину. Гладкоствольная трубка обладает низким сопротивлением потока газа и низкой турбулентностью.

В зависимости от варианта исполнения изделия коннектор, расположенный на дистальном конце может быть: прямой, угловой, двойной вертлюжный. Вертлюжный коннектор позволяет изделию совершать вращательные движения вокруг оси, уменьшая риск разъединения.

Порт расположенный на дистальном конце изделия, в зависимости от варианта исполнения может быть: для бронхоскопии и санации, для капнографии.

Внешний вид изделия с гладкоствольной трубкой и портом представлен на рисунке 1, схематическое изображение на рисунке 2. Внешний вид изделия с конфигурируемой трубкой и портом представлен на рисунке 3, схематическое изображение на рисунке 4. Внешний вид изделия с гофрируемой трубкой и портом представлен на рисунке 5, схематическое изображение на рисунке 6.

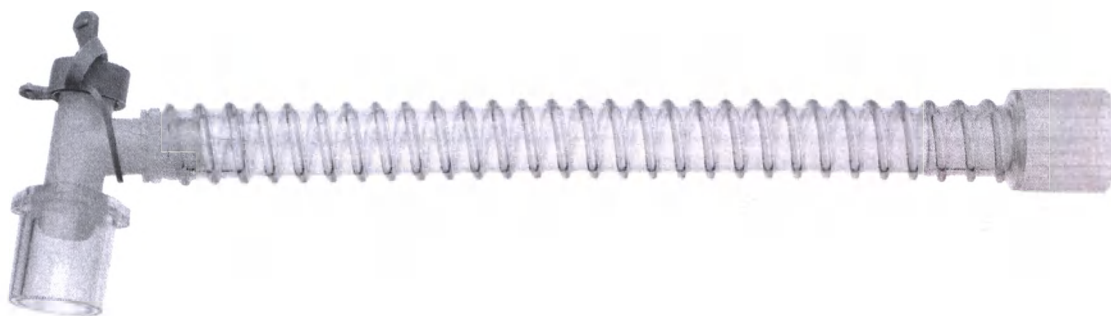
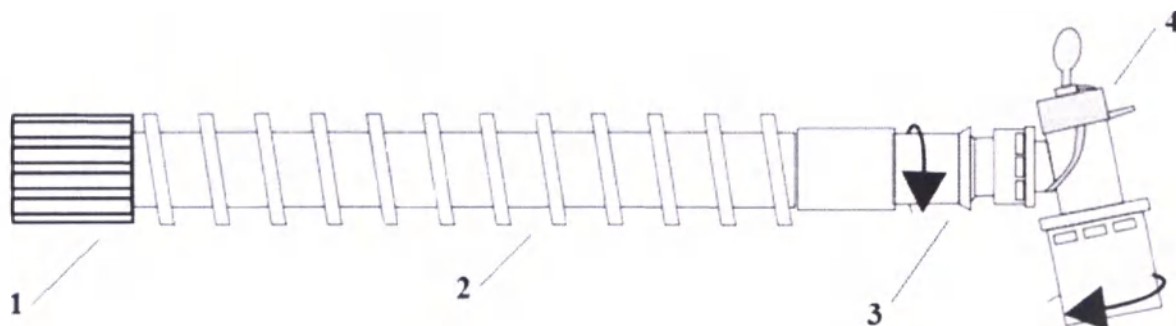


Рисунок 1 – Внешний вид изделия с гладкоствольной трубкой и портом



1 – коннектор проксимального конца (=аппаратный коннектор);

2 – трубка;

3 – коннектор дистального конца;

4 – порт.

Рисунок 2 – Схематическое изображение изделия с гладкоствольной трубкой и портом

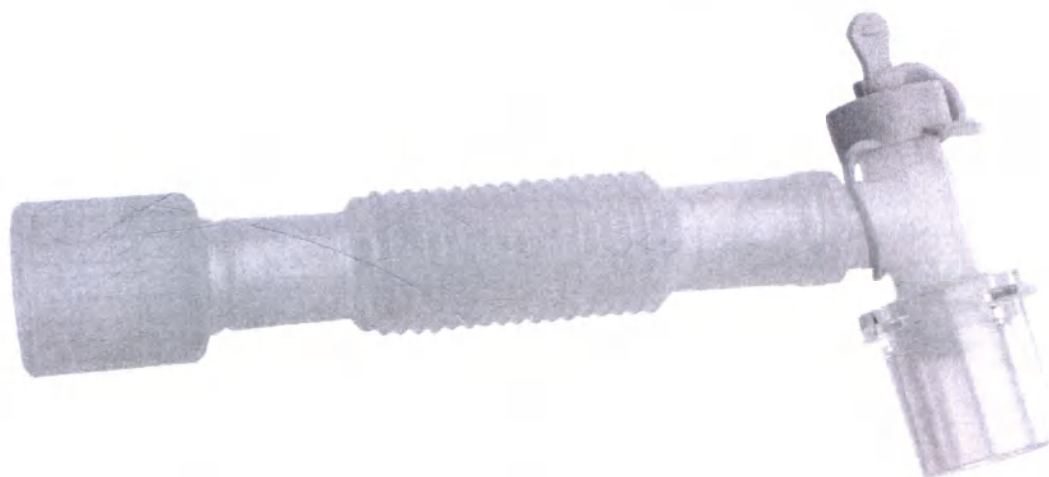
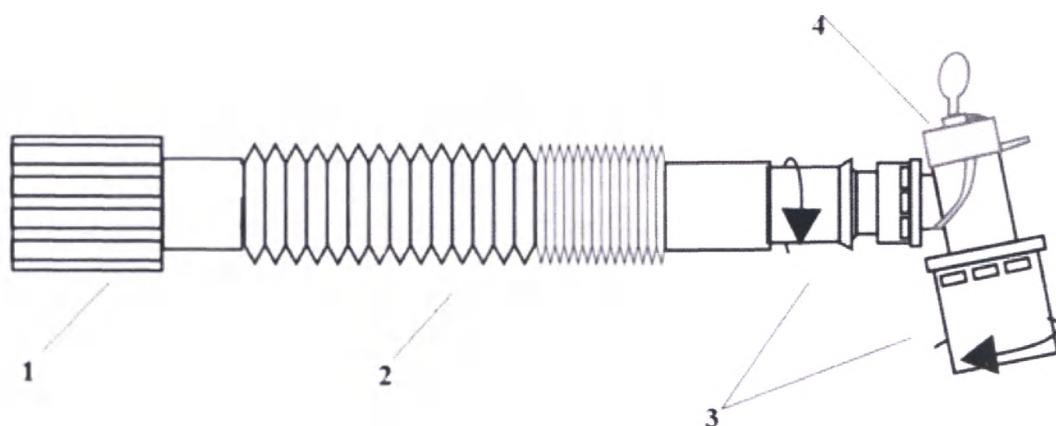


Рисунок 3 – Внешний вид изделия с конфигурируемой трубкой и портом



1 – коннектор проксимального конца (=аппаратный коннектор);

2 – трубка;

3 – коннектор дистального конца;

4 – порт.

Рисунок 4 – Схематическое изображение изделия с конфигурируемой трубкой и портом

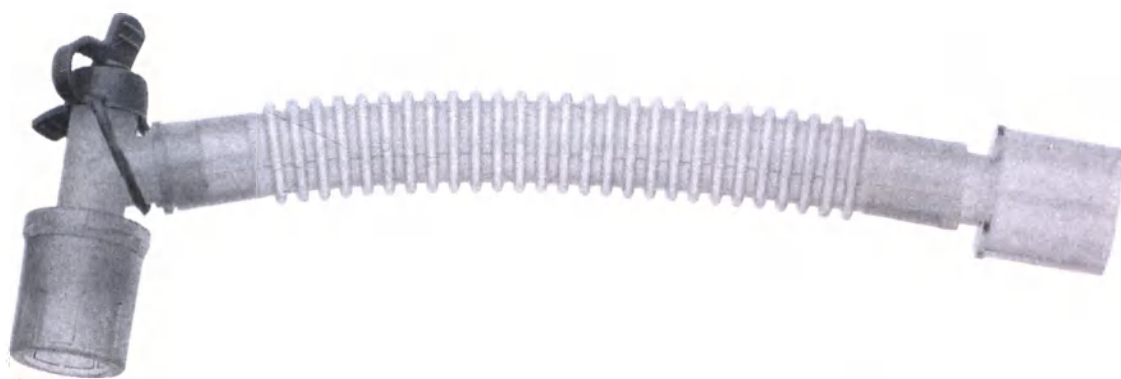
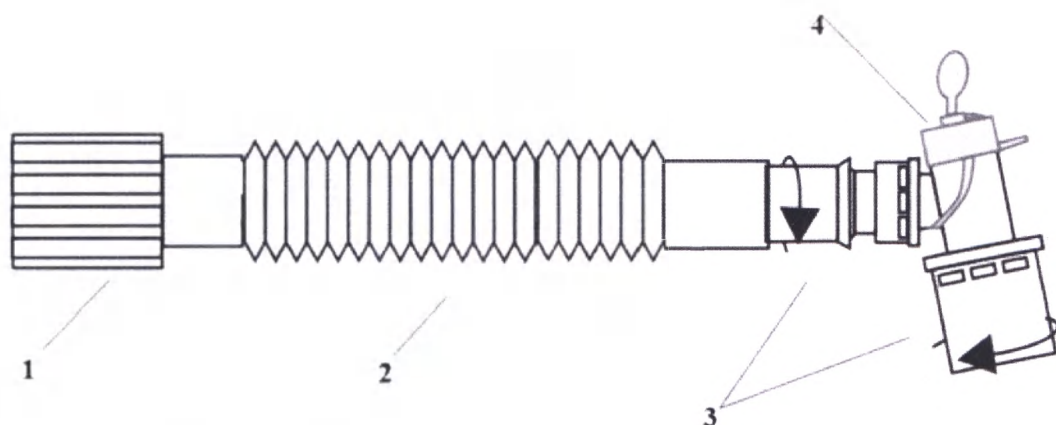


Рисунок 5 – Внешний вид изделия с гофрируемой трубкой



1 – коннектор проксимального конца(=аппаратный коннектор);

2 – трубка;

3 – коннектор дистального конца;

4 – порт.

Рисунок 6 – Схематическое изображение изделия с гофрируемой трубкой

6.2 Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики коннекторов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики коннекторов

Размер коннектора	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм
22M/15F, аппаратный	22,425±0,005	15,525±0,005	45±5
22F, аппаратный	25±2,5	22,425±0,005	45±5
15M, аппаратный	15,525±0,005	12±2,5	45±5
22M/15F, двойной вертлужный/угловой	22,425±0,005	15,525±0,005	25±5
15F, прямой	19±2,5	15,525±0,005	
22M/15F, прямой	22,425±0,005	15,525±0,005	45±5

Технические параметры и характеристики трубки представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики трубки

Наименование параметра	Значение параметра				
	Конфигурируемая	Гофрированная	Гладкоствольная		
Длина, мм	150±10	150±10	50±5	150±10	200±10
Длина в собранном виде, мм	Не более 95	Не применимо	Не применимо		
Внешний диаметр, мм	22±5	20±5	20±5		
Внутренний диаметр, мм	14±5	15 ±5	15 ±5		

Технические параметры и характеристики порта представлены в таблице

3.

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики порта

Наименование параметра	Значение параметра	
	Порт для бронхоскопии и санации (без колпачка)	Порт для капнографии
Длина, мм	12±5	не более 10
Внешний диаметр, мм	не более 17	8±2
Внутренний диаметр, мм	не более 12	4±1

Технические параметры и характеристики фильтра:

- тип фильтра: бактериально-вирусный с тепловлагообменником;
- дыхательный объем 150-1500 мл;
- мертвое пространство – 53 мл;
- бактериально-вирусная эффективность - >99,999%
- вирусная эффективность - >99,9%
- сопротивление потоку – 30 л\мин 10 мм H₂O, 60 л\мин 10 мм H₂O, 90 л\мин 10 мм H₂O.
- масса – не более 45 г.
- эффективность увлажнения – 37, 3 мг/л H₂O (при 500 мл дых.объема)

Масса-габаритные параметры изделия представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Масса-габаритные параметры изделия

Вариант исполнения	Габаритные параметры (длина×ширина×высота), мм	Масса, г, не более
Соединители с фильтром	290×65×65, не более	50
Остальные соединители	260×75×30, не более	30

Прочностные характеристики изделия:

- прочность соединения деталей не менее 40 Н;
- твердость по Шору 78А;
- усилие необходимое для установки соединителя, не более 10 Н.

Перечень материалов, используемых при производстве изделия приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Для изделий с реф.номером вида 0125-MRXXX-XX			
1 Трубка			
Трубка конфигурируемая	ПП	RB307MO	Borealis, Austria
Трубка гладкоствольная (корпус трубки)	ПВХ	AM 72/R	TPV, ITALY
Трубка гладкоствольная (армирующая спираль)	СБС	Styrolux® 656C	Enpaş, Central America
2 Коннектор проксимального конца (для гладкоствольных соединителей)	СБС	Styrolux® 656C	Enpaş, Central America
3 Коннектор проксимального конца (для конфигурируемых соединителей)	ПП	RB307MO	Borealis, Austria
4 Коннектор дистального конца	СБС	Styrolux® 656C	Enpaş, Central America

5 Порт для бронхоскопии и санации			
Корпус	ПВП	Petkim I-668	Petkim , Türkiye
Крышка	ТПЭ	Symflex S20A65N	Symplast, Türkiye
6 Порт для капнографии (крышка)	ПНП	Petkim F2-12	Petkim, Türkiye
7 Фильтр	ПП	Total6220 PPR	Petkim , Türkiye
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид; ПЭ – полиэтилен. ТПЭ – термопластичный эластомер. ПНП – полиэтилен низкой плотности. ПВП – полиэтилен высокой плотности			
Для изделий с реф.номером вида 0125-MBXXX-XX			
1 Трубка			
Трубка конфигурируемая	ЭВА+ПП	EVA-899C-31 ST	Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea
Трубка гофрированная	ЭВА+ПВП	EVA-899C-31 K-Resin®	Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea INEOS Styrolution America, LLC, USA
Трубка гладкоствольная	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
Трубка гладкоствольная (армирующая спираль)	ПК	TARFLON® Polycarbonate	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation (Формоса идемитсу петрохемикал технолджи корпорэйшен), Китай/Тайвань
2 Коннектор проксимального конца	ПК	TARFLON® Polycarbonate	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation (Формоса идемитсу петрохемикал технолджи корпорэйшен), Китай/Тайвань
3 Коннектор	ПК	TARFLON®	Formosa Idemitsu

дистального конца		Polycarbonate	Petrochemical Corporation (Формоса идемитсу петрохемикал технолоджи корпорэйшен), Китай/Тайвань
4 Порт для бронхоскопии и санации			
Корпус	ПВП	K-Resin®	INEOS Styrolution America, LLC, USA
Крышка	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
5 Порт для капнографии (крышка)	ПВП	K-Resin®	INEOS Styrolution America, LLC, USA
ПВХ – поливинилхлорид; ПК – поликарбонат ПВП – полиэтилен высокой плотности ЭВА - этиленвинилацетат			

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида в концентрации смеси: 50% этиленоксида+50% CO_2 , при температуре 45 ± 5 °C, не менее 25 мин., с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30 °C, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

7 Подготовка к использованию

7.1 Провести гигиеническую обработку рук

7.2 Проверить целостность упаковки изделия

8 Установка и способ применения

8.1 Извлечь изделие из упаковки.

8.2 Прочно подсоединить аппаратный коннектор изделия дыхательному контуру.

8.3 Подсоединить коннектор дистального конца к интубационной трубке или анестезиологической маске. Убедиться в плотном соединении изделий.

8.4 Начать или продолжить вентиляцию.

8.5 При необходимости провести санацию трахеобронхиального дерева или бронхоскопию через специальные порты (при их наличии).

8.6 Присоединить линию мониторинга CO_2 к порту для капнографии (при его наличии).

8.7 После применения утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10 Комплектность

Комплект поставки катетеров представлен в таблице 4 б.

Таблица 6 – Комплект поставки изделия

Наименование:	Количество, шт.
1 Соединитель для дыхательного контура MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Инструкция по применению	1
3 Потребительская упаковка	1

11 Упаковка

Изделие укладывается в потребительскую упаковку, представляющую собой пакет, изготовленный из бумаги и полиэтилена (мягкий блистер).

Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×толщина), мм, не более – 125×270×1 мм;
- масса упаковки без изделия, не более – 100 г.
- масса упаковки с изделием, не более 160 г.

Упакованные в потребительскую упаковку изделия, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 200 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 300×400×235;
- масса, не более – 600 г;
- масса упаковки с изделием, не более 35 кг;

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 7.

Таблица 7 – Характеристики упаковочного материала

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Потребительская	ПЭ	Ruiqian-81	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory	China
	Бумага медицинская	Sansui-418S	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory	China
Транспортная	Гофрированный картон	Без марки	Ningbo Dacheng Package factory	China
Примечание: ПЭ – Полиэтилен				

12 Маркировка

12.1 На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- вариант исполнения 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 соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

12.2 На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- вариант исполнения 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 соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

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

	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
	Не содержит фталатов

13 Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °С;
- температура воздуха: от плюс 20°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

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 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 30 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- 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 с даты производства – 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 изделия; не несет ответственности в отношении изделия, 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 с даты производства – 5 лет.

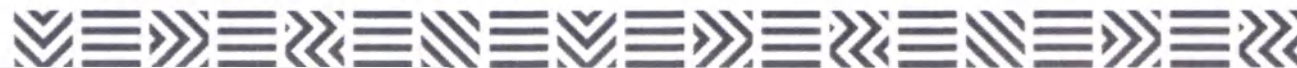
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18 Контактная информация





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

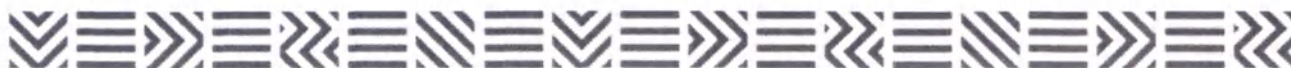
В случае возникновения вопросов, связанных с применением катетеров, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

Тел.: 8 812 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru



Перевод с английского языка на русский язык

№ 1396/19

СЕРТИФИЦИРОВАННАЯ КОПИЯ

Я, нижеподписавшийся нотариус Йехел Дивиллов, владелец лицензии № 200633, в Хайфе, Израиль

Настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ с пометкой «А» является заверенной подлинной копией оригинального документа, который был составлен на английском и русском языках и был предоставлен мне.

В удостоверение чего я получаю свою подпись и опечатываю эту копию.

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЙЕХЕЛ ДИВИЛОВ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЙЕХЕЛ ДИВИЛОВ * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

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

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

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

Инструкция по применению

Соединители для дыхательного контура MEDEREN, в вариантах исполнения

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

А-К

ПЕЧАТЬ: ЙЕХЕЛ ДИВИЛОВ * НОТАРИУС

/подпись/

Я, дипломированный переводчик **Матвеева Анна Михайловна**, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Четырнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22 - 14/48 - 2019 - 19 - 166*

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

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



[Handwritten signature]

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

28 (двадцать восемь) листов

В.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

