

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ
личности от имени корпорации**

ת"ס 556/20

**אימות חתימתו
של אדם
בשם תאגיד**

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 08.07.2020, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002 Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле. Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

Этого я, _____, удостоверяю подписью госпожи Чертков Светланы своей личной подписью.

Дата 08.07.2020

Печать и подпись нотариуса



אני החיימ
אורלי זינגרמן, נטריון
מרחי זיבוטינסקי 35, רמת גן, ישראל
מס' רישיון נטריוני 299856

מר(ת)

אירטקוב סבטלנה
שזעפ"י דרכון ישראלי
מס' 21807002
שהונפלי ביום 11.09.2014
בכפר סבא, ישראל

ושוכנעתי כי הניצב/ת/ים בפני הבינ/ה/ו הבנה
מלאה את משמעות הפעולה
וחתם/מה/ו מרצונו/ם החופשי על המסמך
המצורף בזה ומסון באות "א", בשם חברה
מדרו נאוטע "מ"
שמספרה 515505329

שמיקומה: תל אביב, ישראל

בתולף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם וסמכותו/ה/ם
כמורשה/ת/
חתימה מטעם ובשם החברה, אני מאשר

כראיה להנחת, להנחת דעתי, לשם הוכחת
רשותו/ה/ם של מל מר(ת) צירטקוב סבטלנה
לחתום על המסמך הרצ"ב והמסומן באות "א"
תשם החברה הנייל
ולאיה נני מאמת את חתימתו/ה/ם של
החותמים הנ"ל

היום 08.07.2020

שכ"ט נטריוני 322+מע"מ



Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ
Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.
515505329

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭКГ электрод одноразовый **MEDEREN**, в вариантах исполнения

Версия №3



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
3. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:	6
4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	6
5. Условия применения	6
6. Классификация	6
7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	6
8. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	7
9. Методы и условия стерилизации и дезинфекции	26
10. Указания по применению	26
11. Комплектность	28
12. Упаковка	31
13. Маркировка	31
15. Условия эксплуатации	38
16. Транспортирование	38
17. Хранение	38
18. Гарантийные обязательства	39
19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	39
20. Контактная информация	40

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – электрод).

Варианты исполнения:

1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм;
2. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм;
3. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 50×56 мм;
4. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 35×50 мм;
5. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, 43×49 мм;
6. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкоголевым, на нетканой основе, 43×49 мм;
7. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, детский, 36×42 мм;
8. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, детский, 30×36 мм.
9. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 55×55 мм;
10. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм;
11. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм;
12. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 35×50 мм;
13. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, 43×49 мм;
14. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкоголевым, на вспененной основе, 43×49 мм;
15. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, 43×45 мм;
16. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 36×42 мм;
17. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 30×36 мм;
18. ЭКГ электрод одноразовый, серповидный, твердоголевым, на вспененной основе, 24×39 мм;
19. ЭКГ электрод одноразовый, сдвоенный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 40×45 мм;

20. ЭКГ электрод одноразовый, сдвоенный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 46×88 мм;
21. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм;
22. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на нетканой основе, 43×45 мм;
23. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 36×42 мм;
24. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 35×56 мм;
25. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, 43×45 мм;
26. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, с выносной кнопкой, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм;
27. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на нетканой основе, взрослый, 48×48 мм;
28. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на вспененной основе, 35×45 мм;
29. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на нетканой основе, 35×45 мм;
30. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, с выносной кнопкой, на вспененной основе, взрослый, 55×55 мм;
31. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на вспененной основе, взрослый, 48×48 мм;
32. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, диагностический, на вспененной основе, 23×34 мм;
33. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, диагностический, на вспененной основе, 26×34 мм;
34. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, диагностический, на вспененной основе, 28×34 мм;
35. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердоголевым, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×22 мм;
36. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×30 мм;
37. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×22 мм;
38. ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердоголевым, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×22 мм;
39. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×30 мм;

40. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×55 мм;
41. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 45×50 мм;
42. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм;
43. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 32×44 мм;
44. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм;
45. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 42×50 мм;
46. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×43 мм;
47. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм;
48. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 25,4×25,4 мм;
49. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×55 мм;
50. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм;
51. ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 36×43 мм;
52. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм;
53. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердотелевый, на вспененной основе, детский, 30×30 мм;
54. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкотелевый, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм;
55. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердотелевый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×22 мм.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

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

Tel.: +97233760773, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

(Медерен Неотех Лтд.

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

Тел.: +97233760773, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

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

4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Электроды предназначены для кратковременной регистрации электрокардиографии (далее – ЭКГ), холтеровского мониторирования, исследований в состоянии покоя и стресс систем при совместной работе/в составе электрокардиографов, холтеров.

Электроды предназначены для использования врачом-специалистом.

5. Условия применения

Электроды применяются в медицинских учреждениях.

6. Классификация

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС, электроду присвоен класс безопасности 1.

7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

7.1 Показания к применению

- проведение краткосрочной диагностики в состоянии покоя;
- оперативный мониторинг в реанимации;
- холтеровское обследование;
- тест под нагрузкой и в состоянии покоя.

7.2 Противопоказания к применению:

- наличие у пациента гиперчувствительности к материалам, из которых изготовлен электрод.

7.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен электрод.

8. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Электрод – нестерильное, неинвазивное изделие, однократного применения предназначенное для передачи биоэлектрических сигналов сердца на контролирующее устройство электрокардиографа, холтера.

Тип электрода – клеящийся.

В зависимости от типа токопроводящей среды, электроды могут быть:

- твердогоелевые;
- жидкогоелевые.

В зависимости от типа основы, электроды могут быть:

- на нетканой основе;
- на вспененной основе.

В зависимости от формы, электроды могут быть:

- круглые;
- прямоугольные;
- каплевидные;
- овальные;
- серповидные;
- сдвоенные.

В зависимости от типа, электроды могут быть:

- взрослые;
- детские;
- неонатальные;
- диагностические;
- рентгенопрозрачные;
- с выносной кнопкой;

Наружные поверхности электродов имеют гладкую поверхность, без царапин, трещин, заусенцев и других дефектов, видимых невооруженным глазом.

Токопроводящее вещество электрода имеет нейтральный запах и не содержит жиров и масел, а также не оставляет на белье не смываемых водой пятен. Токопроводящая среда является поверхностью электрода, которая непосредственно контактирует с кожей пациента и через которую происходит съем биоэлектрических потенциалов.

Адгезивный слой электродов не теряет своих эксплуатационных свойств, при потоотделении у пациента, а также не вызывает сыпи или раздражения при контакте с неповрежденной кожей. Адгезивный слой сохраняет свои эксплуатационные свойства и характеристики при соблюдении климатических условий, указанных в пп. 15-18.

Жидкогелевые электроды предназначены для применения во время стресс-тестов, имеют повышенную адгезию и высокопроводящий гель. Данный тип электродов можно применять при проведении кратковременной регистрации ЭКГ, холтеровского мониторирования, исследований в состоянии покоя и стресс систем.

Твердогелевые электроды предназначены для условий, возникающих при стандартном исследовании пациента. Данный тип электродов можно применять при проведении кратковременной регистрации ЭКГ, холтеровского мониторирования, исследований в состоянии покоя и стресс систем.

Электроды на нетканой основе обеспечивают активное дыхание кожи. Электроды на вспененной основе обладают водонепроницаемыми свойствами, что обеспечивает защиту от попадания воды под электрод.

Покрытие Ag/AgCl обеспечивает безупречное отведение токов сердца.

Диагностические электроды предназначены для проведения кратковременной регистрации ЭКГ, в целях диагностики. В качестве фиксирующего состава и токопроводящей среды использован гель, который не подвержен быстрому высыханию. При снятии электрода пластина не вырывает волосы на коже, не вызывает аллергии и раздражения. Подключение через разъем типа «крокодил».

Электроды с выносной кнопкой имеют подвижное соединение коннектора, вынесенное за основу электрода, что обеспечивает более комфортное проведение холтеровского мониторирования и стресс-тестов, за счет вращения коннектора.

Рентгенопрозрачные электроды изготовлены из рентгенопрозрачного материала, что позволяет применять их при магнитно-резонансной терапии (далее – МРТ).

Электроды сдвоенные применяются для проведения стресс-тестов, а также подходят для холтеровского мониторинга.

Электроды неонатальные, представляют собой три электрода ЭКГ с кабелем пациента. Данный тип электродов можно применять у новорожденных, при проведении кратковременной регистрации ЭКГ, холтеровского мониторинга, исследований в состоянии покоя и стресс систем. Обозначение кабеля пациента электродов неонатальных соответствует таблице 2.

В электродах не предусмотрены виды измерений, относящиеся к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказом МЗ РФ от 21.02.2014 №81н.

Электроды не являются источником радиации

Схематическое изображение электродов представлено на рисунках 1-5.

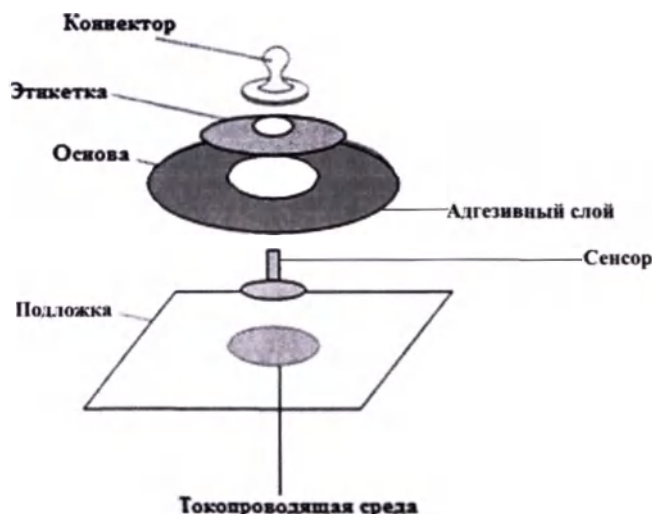


Рисунок 1. Схематическое изображение общего вида электродов

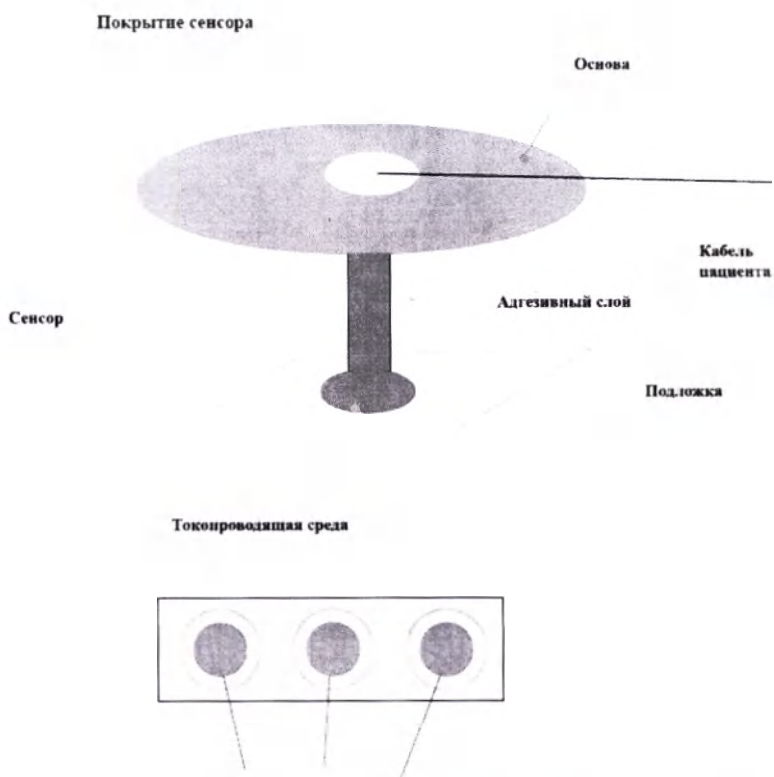


Рисунок 2. Схематическое изображение общего вида электродов неонатальных



Рисунок 3. Схематическое изображение электродов двойных



Рисунок 4. Схематическое изображение электродов с выносной кнопкой



Рисунок 5. Схематическое изображение электродов диагностических

Обозначение кабеля пациента, подключаемого к электродам (за исключением: электродов неонатальных), соответствует таблице 1.

Таблица 1 – Обозначение кабеля пациента

Точка прикрепления	Обозначение кабеля пациента, подключаемого к электроду (цветовое/буквенное)
Правая рука	Красный/R
Левая рука	Желтый/L
Левая нога	Зеленый/F
Область сердечного толчка*	Белый/C
Нейтральный электрод для любых отведений	Черный/N
Примечание: *- электрод, поочередно накладываемый на точки C1-C6: C1 - На правом краю грудины в 4-м межреберье; C2 - На левом краю грудины в 4-м межреберье; C3 - 5-е ребро между C2 и C4; C4 - На левой среднеключичной линии в 5-м межреберье; C5 - На левой передней подмышечной линии на уровне C4 по горизонтали;	

C6 - На левой среднеподмышечной линии на уровне C4 по горизонтали.

Обозначение кабеля пациента электродов неонатальных, соответствует таблице 2.

Таблица 2 – Обозначение кабеля пациента электродов неонатальных

Точка прикрепления	Обозначение кабеля пациента, подключаемого к электроду (цветовое/буквенное)
Правая рука	Красный/R
Область сердечного толчка*	Белый/C
Нейтральный электрод для любых отведений	Черный/N
Примечание: *- электрод, поочередно накладываемый на точки C1-C6: C1 - На правом краю грудины в 4-м межреберье; C2 - На левом краю грудины в 4-м межреберье; C3 - 5-е ребро между C2 и C4; C4 - На левой среднеключичной линии в 5-м межреберье; C5 - На левой передней подмышечной линии на уровне C4 по горизонтали; C6 - На левой среднеподмышечной линии на уровне C4 по горизонтали.	

8.2 Технические параметры и характеристики изделия

Массогабаритные параметры электродов приведены в таблицах 3-6.

Таблица 3. Массогабаритные параметры электродов

Варианты исполнения	Наименование параметра				
	Габаритные параметры электрода (длина×ширина×толщина), мм	Диаметр коннектора, мм	Диаметр токопроводящей среды, мм	Габаритные параметры адгезивного слоя (длина×ширина×толщина), мм	Масса, не более, г
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50×56 мм	50×56×5,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	50×54×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	2,0
ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердогелевый,	35×50×5,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	35×48×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	3,0

на нетканой основе, взрослые 35×50 мм					
ЭКГ электрод одноцветный, каплевидный, твердогелевый, на неткан ой основе, 43×49 мм	43×49×5,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	43×47×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	3,0
ЭКГ электрод одноцветный, каплевидный, жидкогелевый, на нетканой основе, 43×49 мм	43×49×5,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	43×47×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	2,0
ЭКГ электрод одноцветный, каплевидный, твердогелевый, на неткан ой основе, детский, 36×42 мм	36×42×5,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	36×40×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	2,0
ЭКГ электрод одноцветный, каплевидный, твердогелевый, на нетканой основе, детск ий, 30×36 мм	30×36×5,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	30×34×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	2,0
ЭКГ электрод одноцветный, овальный, твердогелевый, на вспененной основе, взрос лый, 35×50 мм	35×50×5,6, допустимое отклонение длины и ширины ±1, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	35×48×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	2,0
ЭКГ электрод одноцветный, каплевидный, твердогелевый, на вспененной основе, 43×49 мм	43×49×5,6, допустимое отклонение длины и ширины ±1, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	43×47×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	3,0
ЭКГ электрод одноцветны й, каплевидный, жидкоге левый, на	43×49×7,2, допустимое отклонение длины и	3,9±0,2	15±2	43×47×0,1, допустимое отклонение	3,0

спененной основе, 43×49 мм	ширины ±1, толщины ±0,2			длины и ширины ±2, толщины ±0,05	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на спененной основе, 43×45 мм	43×45×7,2, допустимое отклонение длины и ширины ±1, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	43×44×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	3,0
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на спененной основе, детский, 36×42 мм	36×42×5,6, допустимое отклонение длины и ширины ±1, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	36×40×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	4,0
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на спененной основе, детский, 30×36 мм	30×36×5,6, допустимое отклонение длины и ширины ±1, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	30×34×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	3,0
ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на нетканой основе, взрослый, 48×48 мм	48×48×5,1, допустимое отклонение длины и ширины ±1, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	48×46×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	3,0
ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на спененной основе, взрослый, 48×48 мм	48×48×5,6, допустимое отклонение длины и ширины ±1, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	48×46×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	4,0
ЭКГ электрод одноразовый, серповидный, твердоголевым, на спененной основе, 24×39 мм	24×39×5,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	24×37×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	3,0

ЭКГ электрод одноразовый, двоенный, твердоголевы на вспененной основе, взрослый, 40×45 мм	40×45×5,2, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	40×44×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	3,0
ЭКГ электрод одноразовый, двоиный, твердоголевы, на вспененной основе, взрос ый, 46×88 мм	46×88×5,2, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	46×86×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	3,5
ЭКГ электрод одноразовый, важный, рентгенопрозра ный, твердоголевы, на неткан основе, 43×45 мм	43×45×6,3, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	43×44×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	3,0
ЭКГ электрод одноразовый, важный, рентгенопро зрачный, твердоголевы на вспененной основе, детск ый, 36×42 мм	36×42×6,5, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	36×40×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	3,5
ЭКГ электрод одноразовый, важный, рентгенопрозра ный, твердоголевы, на вспене ной основе, взрослый, 35×56 мм	35×56×6,5, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	35×54×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	3,0
ЭКГ электрод одноразовый, важный, рентгенопрозра ный, твердоголевы, на вспененной основе, 43×45 мм	43×45×6,5, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	43×44×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	4,0
ЭКГ электрод одноразовый, важный, твердоголевы, с выносной кнопкой, на	35×45×5,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	35×43×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2,	3,0

спененной основе, 35×45				толщины ±0,05	
ЖГ электрод одноцветный, овальный, термогелевый, с рабочей кнопкой, на нет пенной основе, 35×45 мм	35×45×4,9, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	35×43×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	3,0
ЖГ электрод одноцветный, прямоугольный, термоге левый, диагностический, на вспененной основе, 23×34 мм	23×34×4, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	3,9±0,2	15±2	23×33×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	4,0
ЖГ электрод одноцветный, прямоугольный, термогелевый, диагностический, на вспе ненной основе, 26×34 мм	26×34×5,9, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	26×32×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	4,0
ЖГ электрод одноцветны й, прямоугольный, термогелевый, диагностический, на спененной основе, 28×34 мм	28×34×5,9, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	3,9±0,2	15±2	28×32×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	3,0
ЖГ электрод одноцветный, круглый, термогелевый, на вспененной основе, взр осный, 50×55 мм	50×55×4,9, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,1	3,9±0,2	15±2	50×53×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	2,0
ЖГ электрод одноцветный, круглый, термогелевый, на спененной основе, взрос лый, 45×50 мм	45×50×4,9, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,1	3,9±0,2	15±2	45×48×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	2,0
ЖГ электрод	43×46×4,9, допустимое отклонение длины и	3,9±0,2	15±2	43×44×0,1, допустимое отклонение длины и	2,0

дноразовый, прямоугольный, твердого железый, на вспененной основе, взрос лый, 43×46 мм	ширины ± 2 , толщины $\pm 0,1$			ширины ± 2 , толщины $\pm 0,05$	
КТ электрод дноразовый, прямоугольный, твердого железый, на вспененной основе, взрос лый, 32×44 мм	32×44×4,9, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 , толщины $\pm 0,1$	3,9±0,2	15±2	32×42×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 , толщины $\pm 0,05$	2,0
КТ электрод дноразовый, шплевидный, твердогожелезый, на спененной основе, взрос ый, 43×46 мм	43×46×4,9, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 , толщины $\pm 0,1$	3,9±0,2	15±2	43×42×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 , толщины $\pm 0,05$	2,0
КТ электрод дноразовый, шплевидный, твердогожеле ый, на спененной основе, взрос ый, 42×50 мм	42×50×4,9, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 , толщины $\pm 0,1$	3,9±0,2	15±2	42×48×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 , толщины $\pm 0,05$	2,0
КТ электрод дноразовый, углый, твердогожелезый, нетканой основе, рослый, 50×55 мм	50×55×4,7, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 , толщины $\pm 0,1$	3,9±0,2	15±2	50×54×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 , толщины $\pm 0,02$	2,0
КТ электрод дноразовый, альный, твердогожелезый, на вспененной основе, взрослый, 36×43 мм	36×43×4,9, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 , толщины $\pm 0,1$	3,9±0,2	15±2	36×42×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 , толщины $\pm 0,05$	2,0
КТ электрод дноразовый, шплевидный, жидкогожелез ый, на спененной основе, рослый, 43×46 мм	43×46×5,9, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 , толщины $\pm 0,1$	3,9±0,2	15±2	43×42×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ± 2 , толщины $\pm 0,05$	2,0

Таблица 4. Массогабаритные параметры диагностических электродов

Варианты исполнения	Габаритные параметры электрода (длина×ширина×толщина), мм	Диаметр токопроводящей среды, мм	Габаритные параметры адгезивного слоя (длина×ширина×толщина), мм	Масса, не более, г
ЖКГ электрод одноканальный, прямоугольный, твердотельный, диагностический, на вспененной основе, 23×34 мм	23×34×4,0, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	15±2	23×33×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	4,0
ЖКГ электрод одноканальный, прямоугольный, твердотельный, диагностический, на вспененной основе, 26×34 мм	26×34×5,9, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	15±2	26×32×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	4,0
ЖКГ электрод одноканальный, прямоугольный, твердотельный, диагностический, на вспененной основе, 28×34 мм	28×34×5,0, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	15±2	28×32×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	3,0

Таблица 5. Массогабаритные параметры круглых электродов

Варианты исполнения	Наименование параметра					
	Диаметр электрода, мм	Толщина электрода, мм	Диаметр коннектора, мм	Диаметр токопроводящей среды (длина×ширина×толщина), мм	Габаритные параметры адгезивного слоя (длина×ширина×толщина), мм	Масса, не более, г
ЖКГ электрододноканальный, круглый, твердотельный, на нетканой основе, одноканальный, 55×55 мм	55±0,3	4,8±0,2	3,9±0,2	15±2	55×50×0,05 допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	3,0

ЖГ электрододнор овый, руглый, жидкогеле ый, на етканой основе, вз ослый, 55×55 мм	55±0,3	4,8±0,2	3,9±0,2	15±2	55×50×0,05 допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	3,0
ЖГ электрододнор овый, руглый, твердогеле ый, на пененной основе, рослый, 55×55 мм	55±0,3	5,0±0,2	3,9±0,2	15±2	55×50×0,1 допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	3,0
ЖГ электрод одноп овый, руглый, твердогеле ый, на пененной основе, рослый, 50×50 мм	50±0,3	5,0±0,2	3,9±0,2	15±2	50×46×0,1 допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	3,0
ЖГ электрододнор овый, руглый, жидкогеле ый, на пененной основе, рослый, 50×50 мм	50±0,3	5,0±0,2	3,9±0,2	15±2	50×46×0,1 допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	3,0
ЖГ электрод оразовый, кругл т, твердогелевый, спененной ове, взрослый, 43 мм	43±0,3	5,0±0,2	3,9±0,2	15±2	43×41×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	2,0
ЖГ электрод одноп овый, руглый, твердогеле ый, на вспененной ове, тский, 25,4×25,4	25,4±0 ,3	4,9±0,2	3,9±0,2	15±2	25,4×24,4×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	2,0
ЖГ электрод оразовый, кругл й, упленопрозрачны т, твердогелевый, н етканой основе, рослый, 55×55 мм	55±0,3	4,8±0,2	3,9±0,2	15±2	50×46×0,05 допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	3,5
ЖГ электрод одноп овый,	55±0,3	4,8±0,2	3,9±0,2	15±2	55×50×0,05 допустимое	3,0

круглый, твердого материала, с выносной кнопкой, на сетчатой основе, взрослый, 55×55 мм					отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	
КТ электрод односторонний, круглый, твердого материала, с выносной кнопкой, на вспененной основе, взрослый, 55×55 мм	55±0,3	4,8±0,2	3,9±0,2	15±2	55×50×0,1 допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	4,0
КТ электрод односторонний, круглый, твердого материала, на вспененной основе, детский, 30×30 мм	30±0,3	5,0±0,2	3,9±0,2	15±2	30×25×0,1 допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	2,0
КТ электрод односторонний, круглый, твердого материала, на сетчатой основе, взрослый, 50×50 мм	50±0,3	4,8±0,2	3,9±0,2	15±2	50×45×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02	2,0
КТ электрод односторонний, круглый, рентгенопрозрачный, твердого материала, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм	50±0,3	5,0±0,2	3,9±0,2	15±2	50×45×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	2,0
КТ электрод односторонний, круглый, рентгенопрозрачный, твердого материала, на вспененной основе, детский, 30×30 мм	30±0,3	5,0±0,2	3,9±0,2	15±2	30×25×0,1 допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	2,0

Таблица 6. Массогабаритные параметры неонатальных электродов

Вариант исполнения	Наименование параметра							
	Габаритные параметры (длина×ширина×толщина), мм	Масса, не более, г	Количество кабелей, шт	Длина кабеля, мм	Наружный диаметр кабеля, мм	Цветовое исполнение кабеля	Диаметр токопроводящей среды, мм	Габаритные параметры адгезивного слоя (длина×ширина×толщина), мм
КГ электрод одноразовый, квадратный, твердотеловый, неонатальный, покрытием Ag/AgCl, на тканой основе, 22×22 мм;	22×22×2,5, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	12,0	3	60±5	4,3±1,0	Белый; Красный; Черный;	15±2	22×22×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02
КГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердотеловый, неонатальный, покрытием Ag/AgCl, на тканой основе, 22×30 мм;	22×30×2,5, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	12,0	3	60±5	4,3±1,0	Белый; Красный; Черный;	15±2	22×30×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02
КГ электрод одноразовый, круглый, твердотеловый, неонатальный, покрытием Ag/AgCl, на тканой основе, 22×22 мм;	22×22×2,5, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	12,0	3	60±5	4,3±1,0	Белый; Красный; Черный;	15±2	22×22×0,05, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,02
КГ электрод одноразовый, квадратный, твердотеловый, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на	22×22×2,5, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	12,0	3	60±5	4,3±1,0	Белый; Красный; Черный;	15±2	22×22×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05

спененной основе, 22×22 мм;	толщины ±0,2							
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный вердогелевый, неонатальный, покрытием Ag/AgCl, на спененной основе, 22×30 мм;	22×30×2,5, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	12,0	3	60±5	4,3±1,0	Белый; Красны й; Черный;	15±2	22×30×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, вердогелевый, неонатальный, покрытием Ag/AgCl, на спененной основе, 22×22 мм;	22×22×2,82, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,2	12,0	3	60±5	4,3±1,0	Белый; Красны й; Черный;	15±2	22×22×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05

Технические параметры электродов представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Технические параметры и характеристики

Наименование параметра	Значение параметра
1 Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
2 Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10 ⁹
3 Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
4 Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения), мкВ, не более	250
5 Напряжение шума, мкВ, не более	30
6 Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума), мкВ, не более	-
7 Полное сопротивление электрода, Ом, не более	5*10 ³
8 Время готовности, мин., не более	10
9 Время непрерывного контактирования, ч, не менее	0,5

10 Усилие необходимое для прикрепления электрода к кабелю пациента, Н, не более	25
11 Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более	25
12 Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более	25
13 Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее	25
14 Время схватывания адгезивного слоя, с, не более	10

Перечень материалов, используемых при производстве электродов приведен в таблице 8.

Таблица 8. Перечень материалов, используемых при производстве электродов

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Коннектор	Нержавеющая сталь	303cu Stainless Steel Rod Item	Shenzhen Junjinsheng Special Steel Co., Ltd (Шензен Жунжиншенг Специал Стиил Ко., Лтд.), Китай
Сенсор	АБС, покрытый составом Ag/AgCl (серебро/хлорид серебра)	TAIRILAC AG1000	Formosa Chemicals & Fibre Corporation (Формоса Кемикал&Фибре Корпоратион), Тайвань
Этикетка	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея
	Краситель синий	Синий краситель марки «Dark blue 314206»	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Основа	ППУ	Flexible Polyurethane Sponge	Formosa Chemicals & Fibre Corporation (Формоса

			Кемикал&Фибре Кормаратнион), Тайвань
	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея
Подложка	ПЭТ	AB1-F0602	Shenzhen Anbao (Шензен Анбао), Китай
Токопроводящая среда	Жидкий гель	Aqua Wet	Leonhard Lang GmbH (Леонхард Ланг ГмбХ) Австрия
	Твердый гель	Aqua Tac	Leonhard Lang GmbH (Леонхард Ланг ГмбХ) Австрия
Адгезивный слой (клей)	Водостойкий акриловый чувствительный к давлению адгезивный полимер	Dispex® AA 4040	BASF Societas Europaеа (БАСФ Сосиетас Еуропаеа), Германия
Примечание: АБС – акрилонитрилбутадиенстирол ПП – полипропилен ППУ – пенополиуретан ПЭТ– полиэтилентерефталат ПВХ – поливинилхлорид			

**Таблица 9. Перечень материалов, используемых при производстве электродов
неонатальных**

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Покрытие сенсора	ППУ	Flexible Polyurethane Sponge	Formosa Chemicals & Fibre Corporation (Формоса Кемикал&Фибре

			Кормаратион), Тайвань
	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея
Сенсор	АБС, покрытый составом Ag/AgCl (серебро/хлорид серебра)	TAIRILAC AG1000	Formosa Chemicals & Fibre Corporation (Формоса Кемикал&Фибре Кормаратион), Тайвань
Основа	ППУ	Flexible Polyurethane Sponge	Formosa Chemicals & Fibre Corporation (Формоса Кемикал&Фибре Кормаратион), Тайвань
	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея
Подложка	ПЭТ	AB1-F0602	Shenzhen Anbao (Шензен Анбао), Китай
Токопроводящая среда	Твердый гель	Aqua Tac	Leonhard Lang GmbH (Леонхард Ланг ГмбХ) Австрия
Адгезивный слой (клей)	Водостойкий акриловый чувствительный к давлению адгезивный полимер	Dispex® AA 4040	BASF Societas Europaеа (БАСФ Сосиетас Еуропаеа), Германия
Кабель пациента	Медь	C2600	Dongguan Quanliang Metal Products Factory (Донггуан Куанлианг Метал Продактс Фактори), Китай
	ПВХ	MA00423 D72TF13IB	SUNDER BIOMEDICAL TECH

			CO., LTD. (САНДЕР БИОМЕДИКАЛ ТЕХ КО., ЛТД.), Тайвань
	Краситель белый	Белый краситель марки «White 311941»	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
	Краситель красный	Красный краситель марки «Red 321673»	
	Краситель чёрный	Черный краситель марки «Black 313567»	

Примечание:

АБС – акрилонитрилбутадиенстирол

ПП – полипропилен

ППУ – пенополиуретан

ПЭТ– полиэтилентерефталат

ПВХ – поливинилхлорид

9. Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Электроды – нестерильные и предназначены для одноразового использования у одного пациента, стерилизации и дезинфекции не подлежат.

10. Указания по применению

Указания по применению относятся для всех типов электродов.

10.1 Общие положения

10.1.1 Перед работой с электродами ознакомьтесь с данным руководством.

10.1.2 Электроды предназначены для использования врачом-специалистом.

10.2 Требования безопасности

10.2.1 Не используйте после срока годности.

10.2.2 Не используйте электроды, если упаковка вскрыта или неисправна.

10.2.3 Не использовать повторно.

10.3 Установка и способ применения

10.3.1 Подготовка к использованию

10.3.1.1 Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.

10.3.1.2 Подготовьте кожу пациента к наложению электродов:

- обезжирьте кожу пациента спиртом, в местах наложения электродов;
- при наличии у пациента чрезмерного волосяного покрова, необходимо удалить волосы, для качественной регистрации сердечных импульсов.

10.4 Способ применения

10.4.1 Снимите электрод с подложки.

10.4.2 Прижмите электрод к коже пациента. Для лучшей адгезии прижимайте электрод в течение 10 секунд, перемещая давление к центру электрода.

10.4.3 Подключите электрод к кабелю пациента, как показано на рисунке 6 и запустите процедуру ЭКГ.

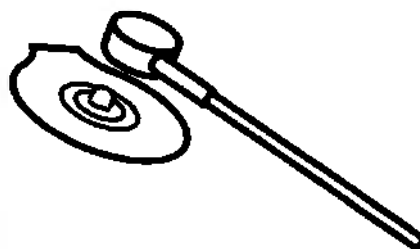


Рисунок 6. Подключение электрода к кабелю пациента

10.4.4 После снятия показаний, отсоедините кабель от электрода, и осторожно снимите электрод с участка кожи, избегая кожного раздражения.

10.4.5 Утилизируйте электрод в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

10.4.6 Тщательно закройте пакет с оставшимися электродами для избегания их высыхания.

10.4.7 Плотнo закройте пакет, чтобы избежать высыхания оставшихся электродов.

11. Комплектность

Комплект поставки электродов представлен в таблице 10.

Таблица 10 – Комплект поставки электродов

Наименование	Количество, шт.
1 ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN, в вариантах исполнения:	не более 100
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 50×56 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 35×50 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, 43×49 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкоголевым, на нетканой основе, 43×49 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, детский, 36×42 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на нетканой основе, детский, 30×36 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 55×55 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 35×50 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, 43×49 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкоголевым, на вспененной основе, 43×49 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, 43×45 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 36×42 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 30×36 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, серповидный, твердоголевым, на вспененной основе, 24×39 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, сдвоенный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 40×45 мм	

ЭКГ электрод одноразовый, сдвоенный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 46×88 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на нетканой основе, 43×45 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 36×42 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 35×56 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, овальный, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, 43×45 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, с выносной кнопкой, на нетканой основе, взрослый, 55×55 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на нетканой основе, взрослый, 48×48 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на вспененной основе, 35×45 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на нетканой основе, 35×45 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, с выносной кнопкой, на вспененной основе, взрослый, 55×55 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердоголевым, с выносной кнопкой, на вспененной основе, взрослый, 48×48 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, диагностический, на вспененной основе, 23×34 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, диагностический, на вспененной основе, 26×34 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, диагностический, на вспененной основе, 28×34 мм	

ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердоголевым, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×22 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×30 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на нетканой основе, 22×22 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, квадратный, твердоголевым, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×22 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×30 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×55 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 45×50 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 32×44 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 42×50 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 43×43 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 30×30 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 25,4×25,4 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 50×55 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на нетканой основе, взрослый, 50×50 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, овальный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36×43 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50×50 мм	

ЭКГ электрод одноразовый, круглый, рентгенопрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 30×30 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 43×46 мм	
ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, неонатальный, с покрытием Ag/AgCl, на вспененной основе, 22×22 мм	
2 Руководство по эксплуатации	1
3 Потребительская упаковка	1

12. Упаковка

Электроды укладываются в количестве не более 100 штук в потребительскую упаковку, изготовленную из алюминиевой фольги. Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры, не более, мм - 250×300×2,0 мм;
- масса, не более – 1 кг.

Электроды в потребительской упаковке укладываются в транспортную тару, в количестве не более 5000 шт., представляющую собой коробку из пятислойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм):

- габаритные размеры не более, мм – 550 х 380 х 250
- масса, не более – 5 кг.

В транспортной упаковке содержится руководство по эксплуатации.

13. Маркировка

13.1 На потребительскую упаковку электродов нанесена следующая маркировка:

На потребительскую упаковку электродов нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- тип электрода;
- тип токопроводящей среды;
- тип основы электрода;
- форма электрода (обозначено соответствующим символом);
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;

- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии содержания латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии содержания поливинилхлорида (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к руководству по эксплуатации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);

13.2 На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

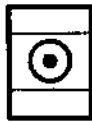
- наименование изделия;
- тип электрода;
- тип токопроводящей среды;
- тип основы электрода;
- форма электрода (обозначено соответствующим символом);
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии содержания латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии содержания поливинилхлорида (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к руководству по эксплуатации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);

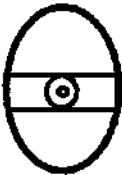
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом)

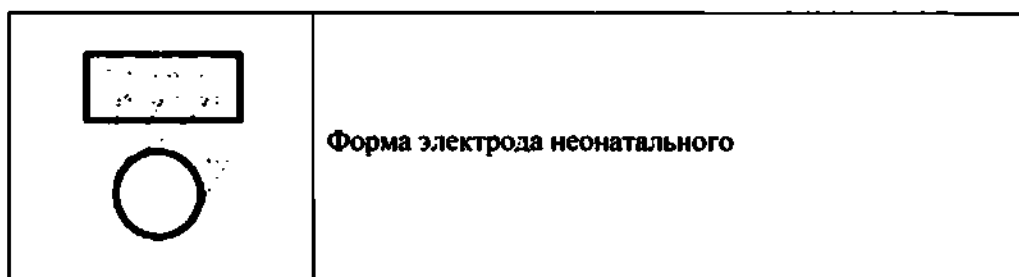
На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения о изготовителе
	Обратитесь к руководству по применению
	Указания по утилизации
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
NON-TOXIC	Не токсично
	Не стерильно
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Запрет на повторное применение»

	«Не содержит поливинилхлорид»
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Форма электрода «Круглый»
	Форма электрода «Прямоугольный» для размера 43×46 мм
	Форма электрода «Прямоугольный» для размера 32×44 мм
	Форма электрода «Капельвидный»

	Форма электрода «Овальный»
	Форма электрода «Серповидный»
	Форма электрода «Сдвоенный»
	Форма электрода «Квадратный»
	Форма электрода с выносной кнопкой
	Форма электрода диагностического



14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Электроды техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

15. Условия эксплуатации

Электроды применяются в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42°C;
- температура воздуха: от плюс 10°C до 40 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

16. Транспортирование

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

Транспортируются электроды в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 90-100%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

17. Хранение

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

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °C;
- относительная влажность воздуха: 60-80%;

– атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

Срок хранения с даты производства – 5 лет.

18. Гарантийные обязательства

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

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

Срок годности электродов с даты производства – 5 лет.

19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения электродов по назначению они должны быть утилизированы 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, электроды должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

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

20. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением электродов, 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.com

№ 556/20

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 08.07.2020, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002

Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.

Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтверждении этого я, удостоверяю подпись госпожи Чертков Светланы своей личной подписью.

Дата 08.07.2020

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * 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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN, в вариантах исполнения

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

А

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * 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

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Четырнадцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Каменков Максим Валерьевич, временно исполняющий 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: № 47/22-Н/78-2020-9-664

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

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



М.В. Каменков

Итого в настоящем документе

43 (сорок три) листа

Вр.и.о. нотариуса

М.В. Каменков

