

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

358/20 תס

**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 21.05.2020, 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.



=====

אני החיימ
אורלי זינגרמן, נוטריאן
מרחי זיבוטנסקי 35, רמת גן, ישראל
מסי רישיון נוטריאני 299856

מר(ת)

אירטקוב סבטלנה
שזעפ"י דרכון ישראלי
מסי 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 ומסן 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

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

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
החותם/ים הנ"ל

היום 21.05.2020

Печать и подпись нотариуса



שכ"ט נוטריאני 358+מע"מ



Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ

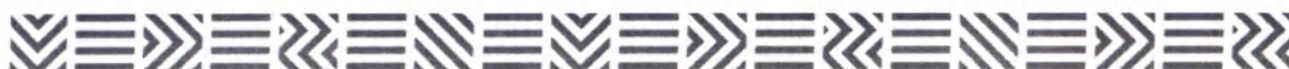
Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.

515505329

Инструкция по применению

Емкости для дренирования ран MEDEREN, в вариантах исполнения
Версия 2





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

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	5
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	5
4 Область применения	5
5 Условия применения медицинского изделия	6
6 Указания по применению	6
7 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	6
6 Материалы	Ошибка! Закладка не определена.
7 Указания по применению	47
9 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	52
10 Комплектность	52
11 Упаковка	52
12 Маркировка	Ошибка! Закладка не определена.
13 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	67
14 Условия эксплуатации	67
15 Транспортирование	67
16 Хранение	67
17 Гарантийные обязательства	67
18 Порядок осуществления утилизации медицинского изделия	68
19 Контактная информация	68





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Емкости для дренирования ран MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – изделие):

Наименование медицинского изделия – Емкости для дренирования ран MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – изделие):

- I. Емкости гофрированные, в вариантах исполнения:
 1. Емкость гофрированная, объем 30 мл, REF 0615-M30C;
 2. Емкость гофрированная, объем 150 мл, REF 0615-M150C;
 3. Емкость гофрированная, объем 250 мл, REF 0615-M250C;
 4. Емкость гофрированная, объем 400 мл, REF 0615-M400C;
 5. Емкость гофрированная, объем 500 мл, REF 0615-M500C.
- II. Емкость гофрированная с пружиной:
 1. Емкость гофрированная с пружиной, объем 500 мл, REF 0615-M500CS.
- III. Резервуары с системой пружин, в вариантах исполнения:
 1. Резервуар с системой пружин, объем 200 мл, REF 0615-M200S;
 2. Резервуар с системой пружин, объем 400 мл, REF 0615-M400S;
 3. Резервуар с системой пружин, объем 800 мл, REF 0615-M800S.
- IV. Резервуары плоские Spring-Vac, в вариантах исполнения:
 1. Резервуар плоский Spring-Vac, объем 150 мл, REF 0615-M800SV;
 2. Резервуар плоский Spring-Vac, объем 200 мл, REF 0615-M200SV;
 3. Резервуар плоский Spring-Vac, объем 300 мл, REF 0615-M300SV;
 4. Резервуар плоский Spring-Vac, объем 400 мл, REF 0615-M400SV;
 5. Резервуар плоский Spring-Vac, объем 450 мл, REF 0615-M450SV.
- V. Мешки дренажные, в вариантах исполнения:
 1. Мешок дренажный, объем 500 мл, длина соединительной трубки 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500B-3;
 2. Мешок дренажный, объем 500 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500B-5;
 3. Мешок дренажный, объем 1000 мл, длина соединительной трубки 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000B-3;
 4. Мешок дренажный, объем 1000 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000B-5;
 5. Мешок дренажный, объем 1500 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M1500B-5;
 6. Мешок дренажный, объем 1500 мл, длина соединительной трубки 1000 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M1500B-10;
 7. Мешок дренажный, объем 2000 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M2000B-5;
 8. Мешок дренажный, объем 2000 мл, длина соединительной трубки 1000 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M2000B-10;



9. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 500 мл, соединительная трубка 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF0615-M500BL-3;
10. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 500 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500BL-5;
11. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1000 мл, соединительная трубка 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000BL-3;
12. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1000 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000BL-5;
13. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1500 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1500BL-5;
14. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1500 мл, соединительная трубка 1000 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1500BL-10;
15. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 2000 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M2000BL-5;
16. Мешок дренажный, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 2000 мл, соединительная трубка 1000 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M2000BL-10;
17. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 500 мл, длина соединительной трубки 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500BV-3;
18. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 500 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500BV-5;
19. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 1000 мл, длина соединительной трубки 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000BV-3;
20. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 1000 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000BV-5;
21. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 1500 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M1500BV-5;
22. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 1500 мл, длина соединительной трубки 1000 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M1500BV-10;
23. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 2000 мл, длина соединительной трубки 500 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M2000BV-5;
24. Мешок дренажный с Т-образным краном, объем 2000 мл, длина соединительной трубки 1000 мм, диаметр соединительной трубки 8,0 мм, REF 0615-M2000BV-10;
25. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 500 мл, соединительная трубка 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500BLV-3;
26. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 500 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M500BLV-5;
27. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1000 мл, соединительная трубка 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000BLV-3;





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

28. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1000 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000BLV-5;
29. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1500 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1500BLV-5;
30. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1500 мл, соединительная трубка 1000 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1500BLV-10;
31. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 2000 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M2000BLV-5;
32. Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 2000 мл, соединительная трубка 1000 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M2000BLV-10.

VI. Емкости силиконовые, в вариантах исполнения:

1. Емкость силиконовая, объем 100 мл, REF 0615-M100RV;
2. Емкость силиконовая, объем 150 мл, REF 0615-M150RV;
3. Емкость силиконовая, объем 200 мл, REF 0615-M200RV;
4. Емкость силиконовая, объем 400 мл, REF 0615-M400RV.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd.,

Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel,

Corporation number: e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

(Медерен Неотех Лтд.,

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

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

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом и предназначено для сбора жидкостей или гнойного материала, удаляемого посредством дренирования области оперативного вмешательства в тех случаях, когда в послеоперационном периоде прогнозируется значительное или умеренное количество выделяемых биологических жидкостей.

Изделие предназначено для использования в течение не более 14 дней.

4 Область применения

Области применения медицинского изделия – хирургическая и смежная медицинская практика (оториноларингология, хирургическая стоматология, челюстно-лицевая и эстетическая хирургия, офтальмология, урология и т. д). Изделие применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

5 Условия применения медицинского изделия

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

6 Указания по применению

Показания к применению:

Установка изделия показана при значительном и умеренном количестве выделений в послеоперационном периоде в области оперативного вмешательства.

Противопоказания к применению:

Противопоказанием является сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав изделия.

Возможные побочные действия:

Аллергические реакции.

7 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие стерильное для однократного применения.

Описание изделия

Емкость гофрированная (в виде «гармошки») используется для сбора раневого содержимого и служит для низковакуумного дренирования ран. Разряжение создается путем сжатия «гармошки» руками. Емкости гофрированные, объемом 250 мл, 400 мл и 500 мл оснащены подвесом. Емкости гофрированные объемом 30 мл и 150 мл подвесом не оснащены. Благодаря ребристой структуре подвеса и двум отверстиям для его крепления, можно регулировать пространственный размер. Прозрачные стенки «гармошки» позволяют следить за характером паталогического отделяемого. Присоединение соединительной трубки/дренажного катетера к емкостям гофрированным объемом 250 мл, 400 мл и 500 мл происходит через коннектор, который располагается на колпачке. У емкости гофрированной объемом 30 мл присоединение дренажного катетера происходит через отверстие на фиксаторе катетера, которое расположено на горлышке емкости. Отверстие обеспечивает присоединение дренажных катетеров 6 Ch/Fr - 8 Ch/Fr. У емкости гофрированной объемом 150 мл присоединение дренажного катетера, происходит путем подсоединения коннектора по типу «ёлочка».

Емкость гофрированная с пружиной представляет собой дренажную емкость (в виде «гармошки»), предназначенная для создания низкого вакуума по средством пружины. Градуировка объема и прозрачные стенки «гармошки» позволяют следить за объемом и характером паталогического отделяемого.

Резервуар с системой пружин оснащен пружинным механизмом для создания высокого разряжения. Прозрачные боковые стенки с нанесением градуировки объема. Дренажный резервуар имеет аспирационный порт А для подсоединения дренажной трубки, снабженный анти-



возвратным клапаном, препятствующим обратному рефлюксу отделяемого. На оборотной стороне резервуара - дневник для записи необходимой информации о патологическом отделяемом: (объеме, характере экссудата моменте опорожнения резервуара).

Резервуар плоский Spring-Vac обеспечивает эффект устойчивого низковакуумного давления. Антивозвратный клапан, которым снабжен плоский резервуар предотвращает обратный запрос отделяемого. Градуировка объема на боковой стороне резервуара позволяет точно оценивать объем экссудата.

Мешок дренажный предназначен для пассивного дренирования патологического отделяемого из операционных ран и полостей.

Прозрачные стенки и наличие градуировки помогают следить за-характером и объем экссудата на протяжении всего периода дренирования. Для предотвращения обратного заброса отделяемого у проксимального конца мешка расположен антирефлюксный клапан.

На конце соединительной трубки, расположенной у основания мешка - коннектор в двух вариантах исполнения:

- Коннектор по типу «ёлочка» имеет ступенчатую поверхность с шагом от 5 до 11 мм для присоединения дренажных катетеров.

- Коннектор Luer-Lock (Луер-Лок) -специальный вид коннектора, который используется, когда требуется особо прочное соединение между трубкой и дренажным катетером.

Т-образный сливной кран, расположенный с обратной стороны от соединительной трубки предназначен для опорожнения содержимого мешка.

Силиконовый резервуар ("груша") предназначен для длительного низковакуумного дренирования ран. Разрежение создается за счет расправления эластичных стенок резервуара. Прозрачность стенок резервуара и градуировка объема позволяют точно оценивать количество и визуальные характеристики дренажного отделяемого. На верхней крышке резервуара имеется 3 разъема для соединения с катетерами различного диаметра. Резервуар снабжен антивозвратным клапаном, который позволяет избежать рефлюкса содержимого дренажа в момент опорожнения резервуара.

Изделия, за исключением мешков дренажных, предназначены для активного дренирования послеоперационных ран (принудительного), за счет создания в них отрицательного давления, в то время как мешки служат для удаления патологических жидкостей путем пассивного дренирования (гравитационного). Количественные характеристики, создаваемого разрежения, в зависимости от варианта исполнения изделия, представлены в таблице № 1.

Таблица № 1 - Количественные характеристики, создаваемого разрежения, в зависимости от варианта исполнения изделия

№	REF	Наименование	Степень разрежения/ Отрицательное	Степень разрежения/ Отрицательное давление,



			давление, не менее (мм рт.ст.)	не менее (кПа)
1	0615-M30C	Емкость гофрированная, объем 30 мл	70	9,33
2	0615-M150C	Емкость гофрированная, объем 150 мл	70	9,33
3	0615-M250C	Емкость гофрированная, объем 250 мл	40	5,33
4	0615-M400C	Емкость гофрированная, объем 400 мл	25	3,33
5	0615-M500C	Емкость гофрированная, объем 500 мл	25	3,33
6	0615-M500CS	Емкость гофрированная с пружи- ной, объем 500 мл	30	4,00
7	0615-M200S	Резервуар с системой пружин, объем 200 мл	40	5,33
8	0615-M400S	Резервуар с системой пружин, объем 400 мл	40	5,33
9	0615-M800S	Резервуар с системой пружин, объем 800 мл	40	5,33
10	0615-M800SV	Резервуар плоский Spring-Vac, объем 150 мл	30	4,00
11	0615-M200SV	Резервуар плоский Spring-Vac, объем 200 мл	30	4,00
12	0615-M300SV	Резервуар плоский Spring-Vac, объем 300 мл	30	4,00
13	0615-M400SV	Резервуар плоский Spring-Vac, объем 400 мл	30	4,00
14	0615-M450SV	Резервуар плоский Spring-Vac, объем 450 мл	30	4,00
15	0615-M100RV	Емкость силиконовая, объем 100 мл	10	1,33
16	0615-M150RV	Емкость силиконовая, объем 150 мл	10	1,33
17	0615-M200RV	Емкость силиконовая, объем 200 мл	10	1,33
18	0615-M400RV	Емкость силиконовая, объем 400 мл	10	1,33

Внешний вид и схематические изображения изделия представлены на рисунках 1 – 20.

Рис. № 1 – Внешний вид емкости гофрированной, на примере медицинского изделия «Емкость гофрированная, объем 400 мл, REF 0615-M400C»

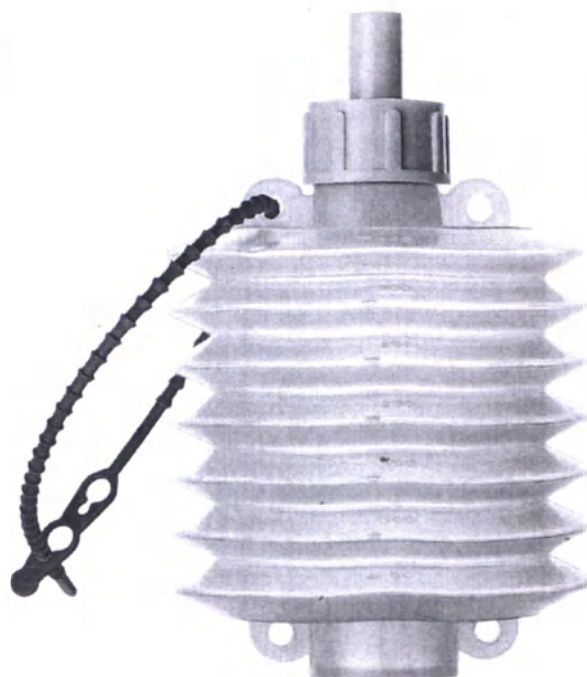
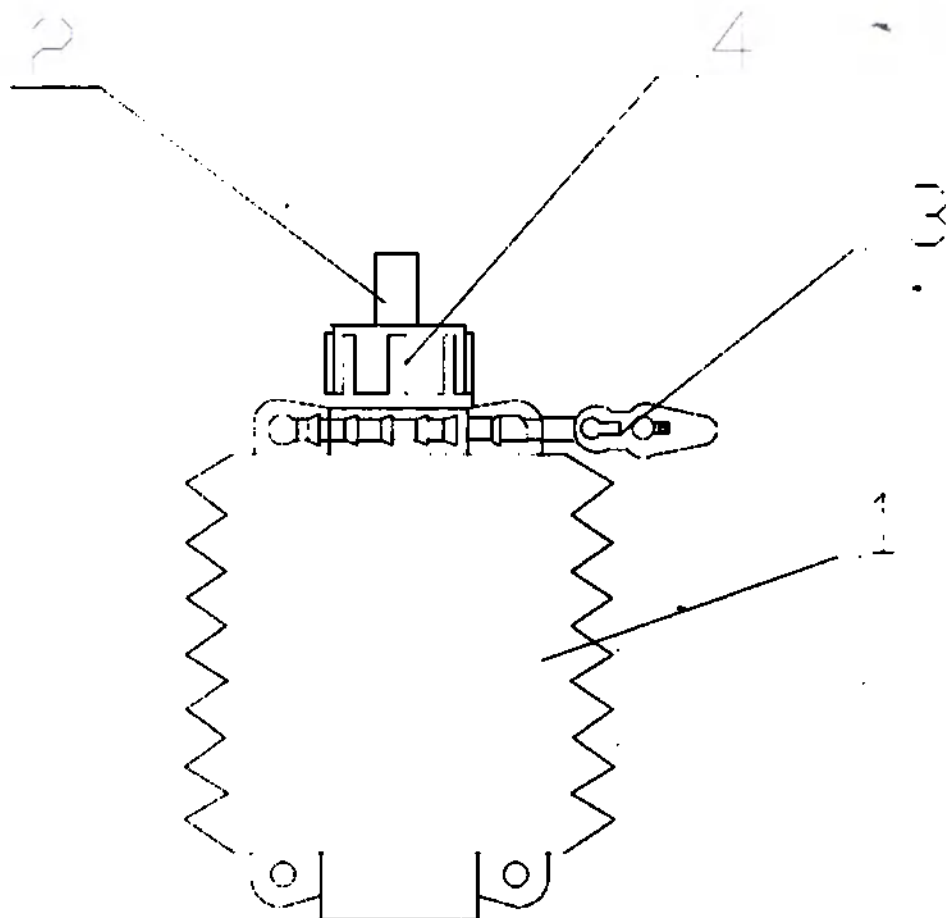


Рис. № 2 – Схематическое изображение емкости гофрированной



1 – Емкость гофрированная; 2 – Коннектор; 3 – Подвес; 4 – Колпачок.

Рис. № 3 – Внешний вид медицинского изделия «Емкость гофрированная с пружиной, объем 500 мл, REF 0615-M500CS»

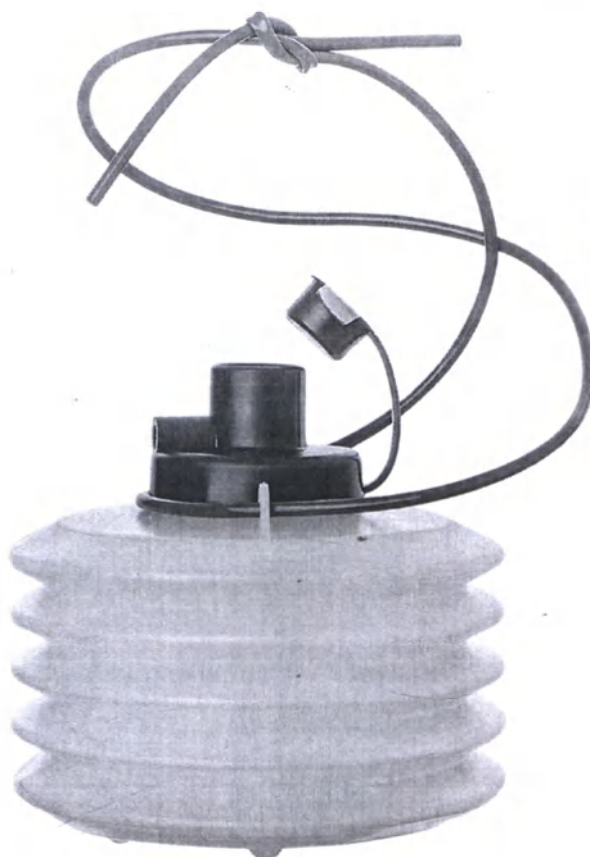
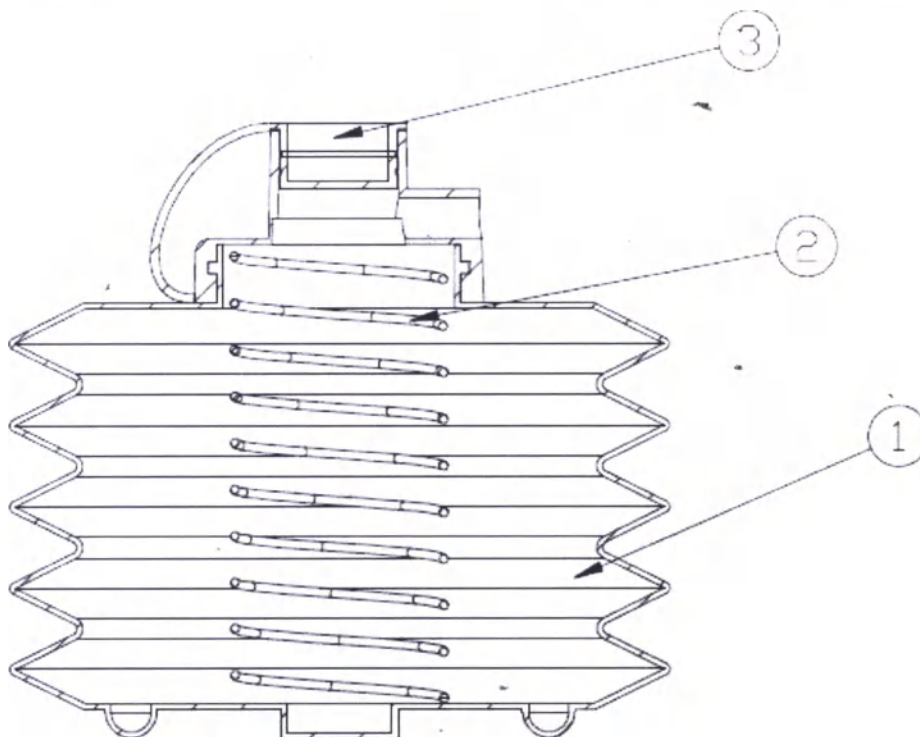


Рис. № 4 – Схематическое изображение емкости гофрированной с пружиной

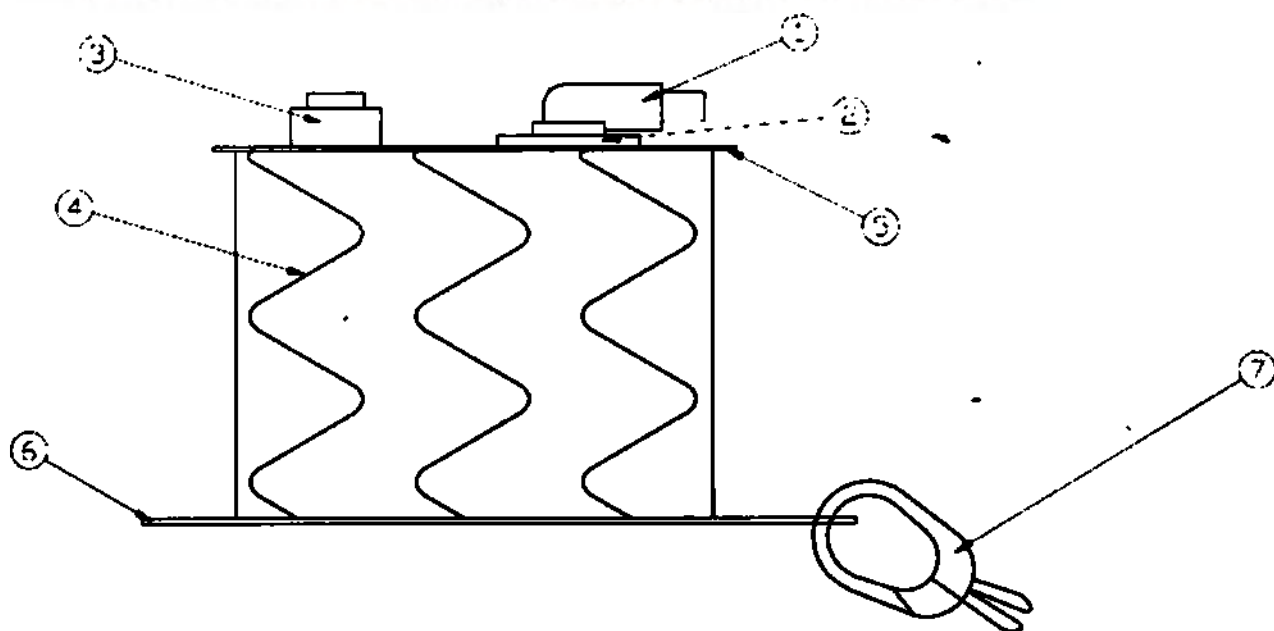


1 – Емкость гофрированная; 2 – Пружина; 3 – Коннектор.

Рис. № 5 – Внешний вид резервуара с пружиной на примере медицинского изделия
«Резервуар с системой пружин, объем 400 мл, REF 0615-M400S»



Рис. № 6 – Схематическое изображение резервуара с системой пружин



1 – Аспирационный порт А; 2 – Антивозвратный клапан; 3 – Сливной порт В; 4 – Пружина; 5 – Лицевая сторона резервуара; 6 – Обратная сторона резервуара; 7 – Зажим.

Рис. № 7 – Внешний вид резервуара с пружиной на примере медицинского изделия
«Резервуар плоский Spring-Vac, объем 200 мл, REF 0615-M200SV»

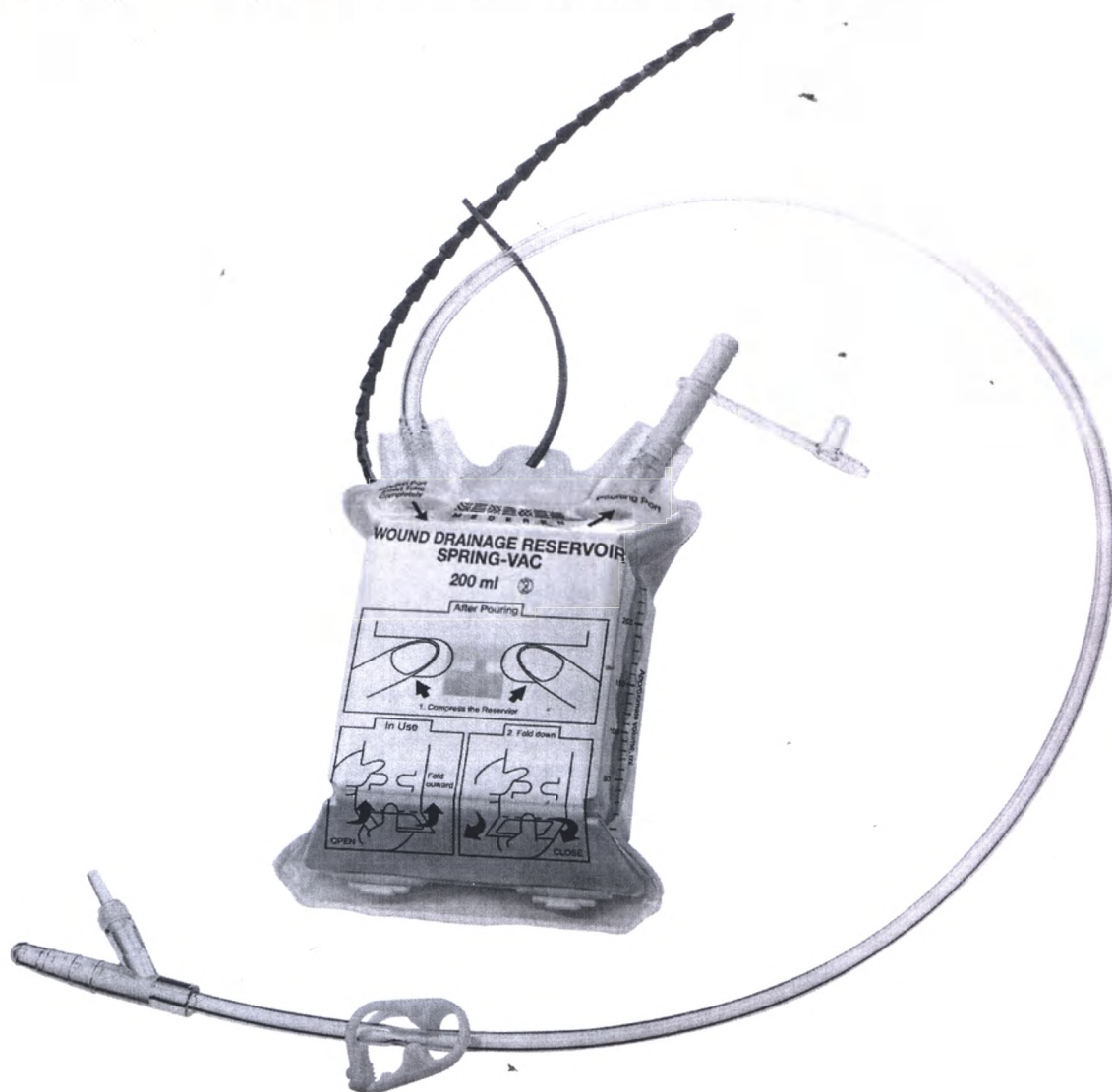
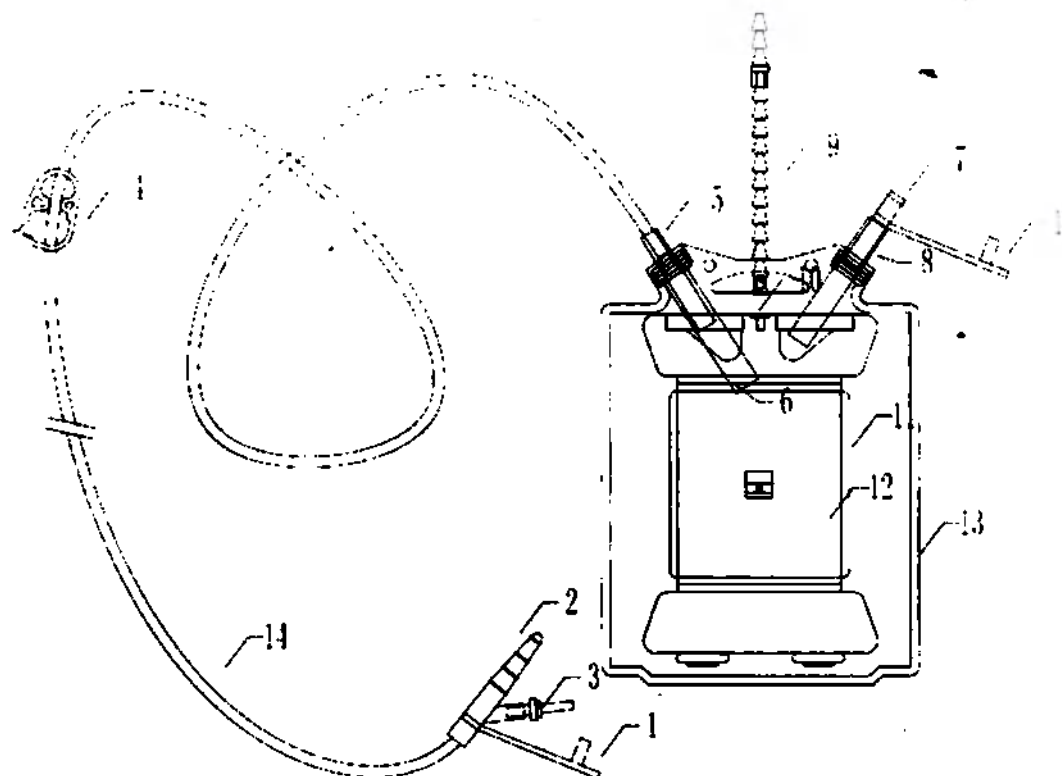


Рис. № 8 – Схематическое изображение резервуаров плоских



1 – Втулка; 2 – Y-образный коннектор; 3 – Коннектор; 4 – Зажим; 5 – Входная трубка; 6 – Антивозвратный клапан; 7 – Коннектор сливного порта; 8 – Трубка сливного порта; 9 – Подвес; 10 – Хомут; 11 – Пружина; 12 – Пластина; 13 – Резервуар; 14 – Соединительная трубка.



Mederen Neotech Ltd.

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

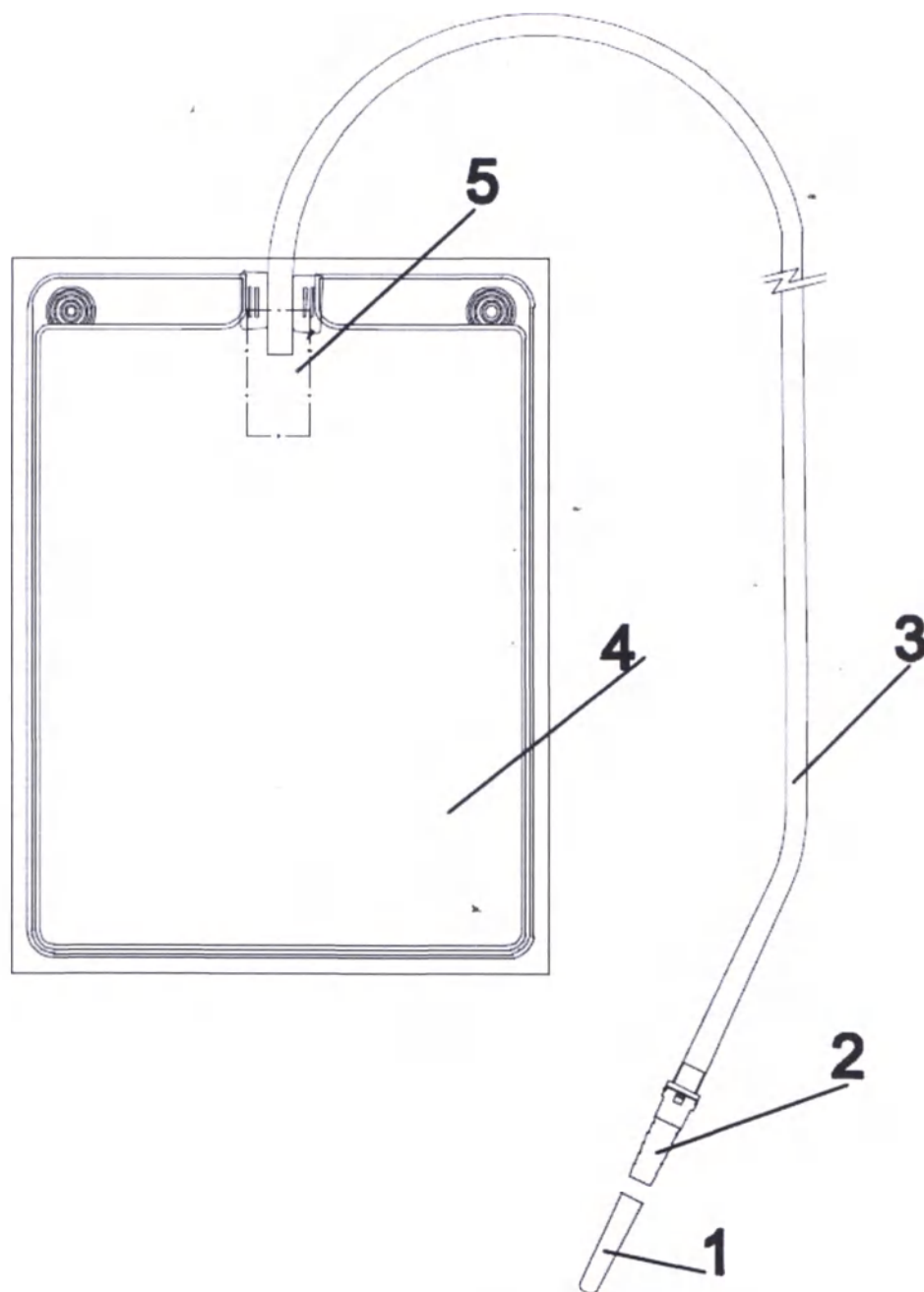
Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

Рис. № 9 – Внешний вид мешков объемом 1500 мл и 2000 мл, на примере медицинского изделия «Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1500 мл, соединительная трубка 500 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1500BLV-5»

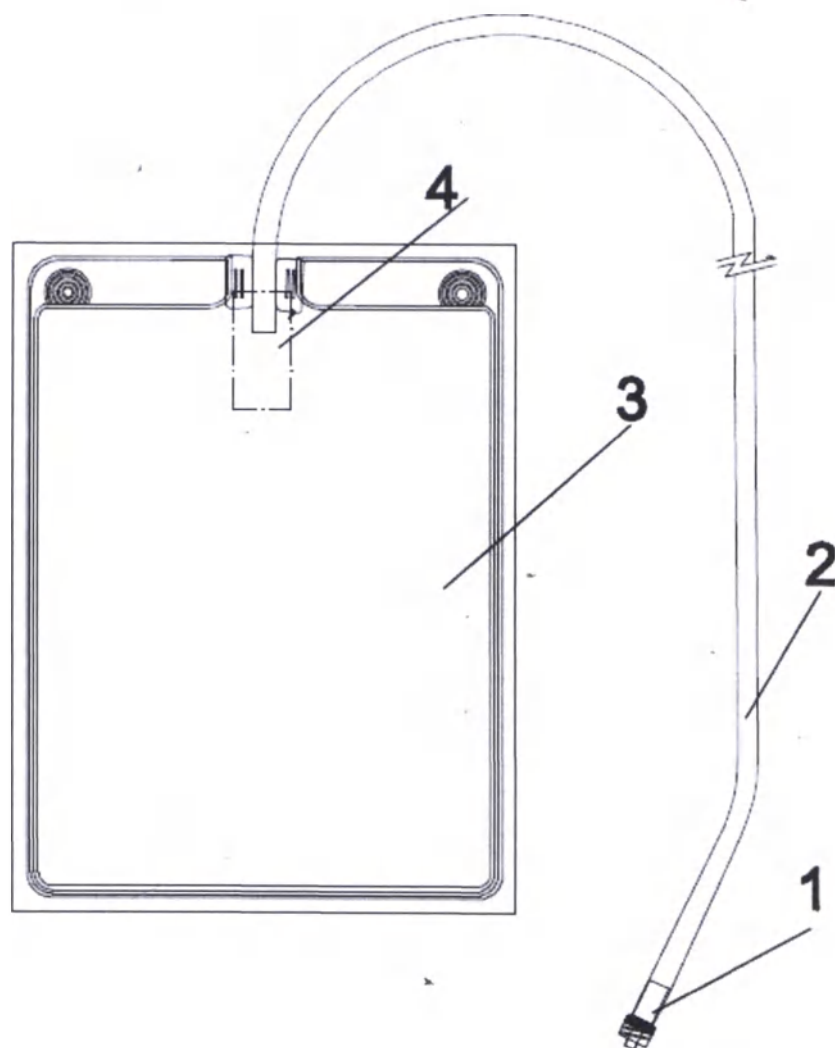


Рис. № 10 – Схематическое изображение мешка дренажного, объем 1500 мл и 2000 мл



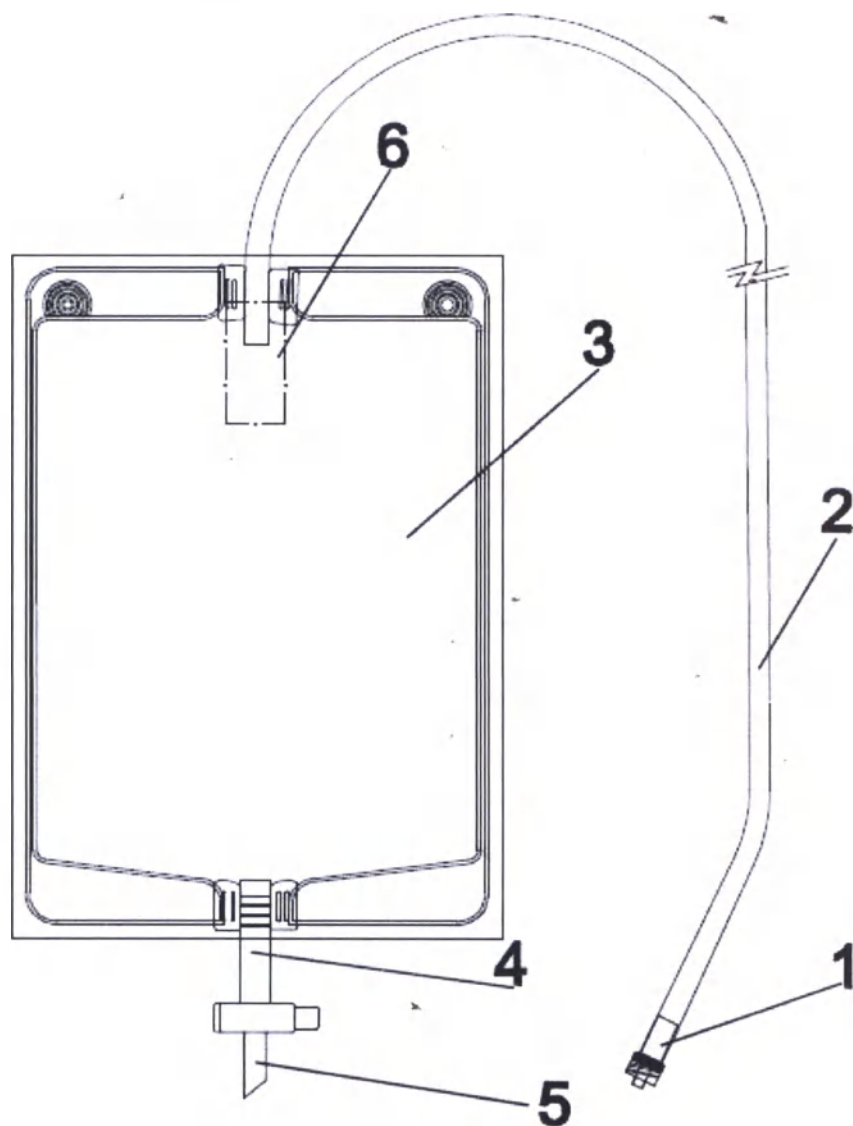
1 – Колпачок; 2 – Коннектор; 3 – Соединительная трубка; 4 – Мешок дренажный; 5 – Анти-возвратный клапан.

Рис. № 11 – Схематическое изображение мешка дренажного, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1500 мл и 2000 мл



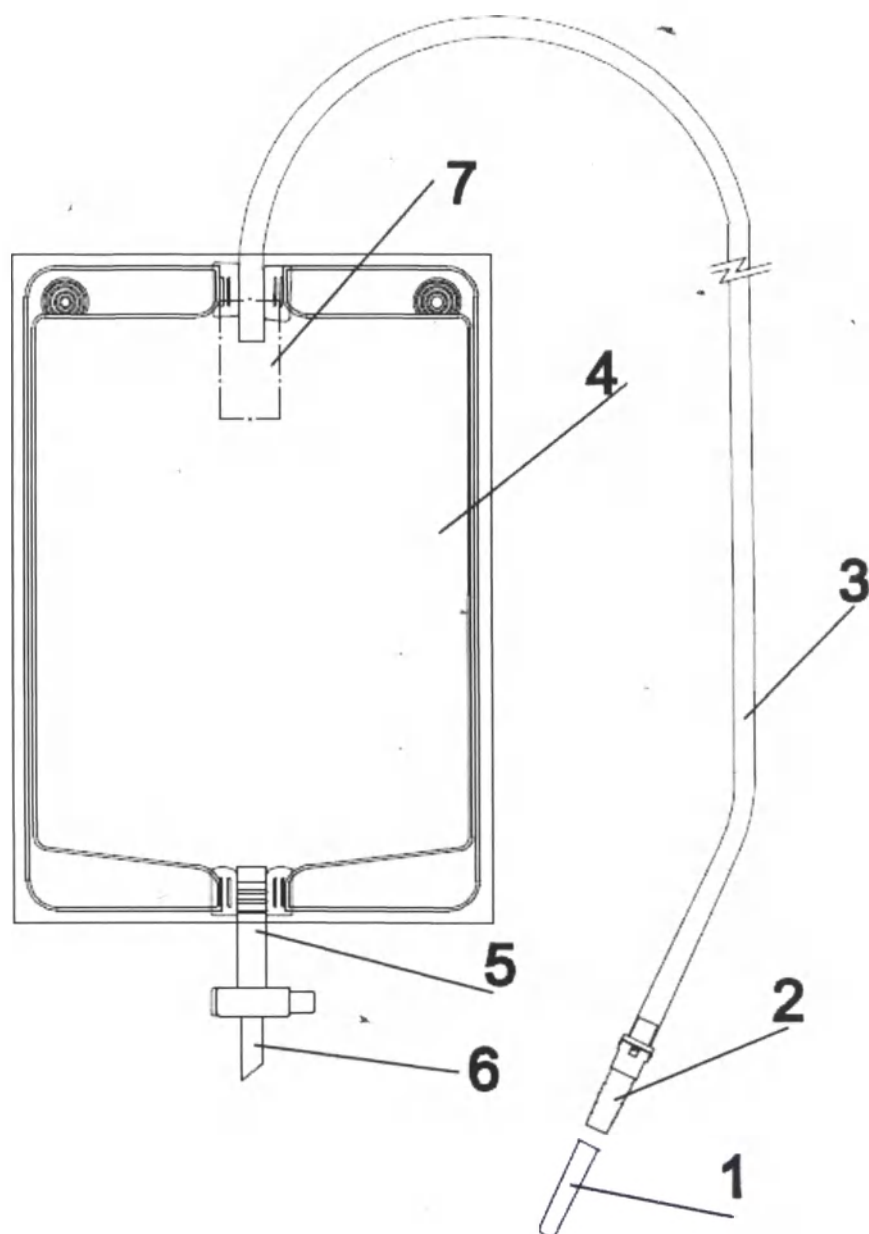
1 – Коннектор Луер-Лок; 2 – Соединительная трубка; 3 - Мешок дренажный; 4 - Антивоз-
вратный клапан.

Рис. № 12 – Схематическое изображение мешка дренажного с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1500 мл и 2000 мл



1 – Коннектор Луер-Лок; 2 – Соединительная трубка; 3 – Мешок дренажный; 4 – Соединительная трубка между мешком дренажным и Т-образным краном; 5 – Т-образный кран, 6 – Антивозвратный клапан.

Рис. № 13 – Схематическое изображение мешка дренажного с Т-образным краном, объем 1500 мл и 2000 мл

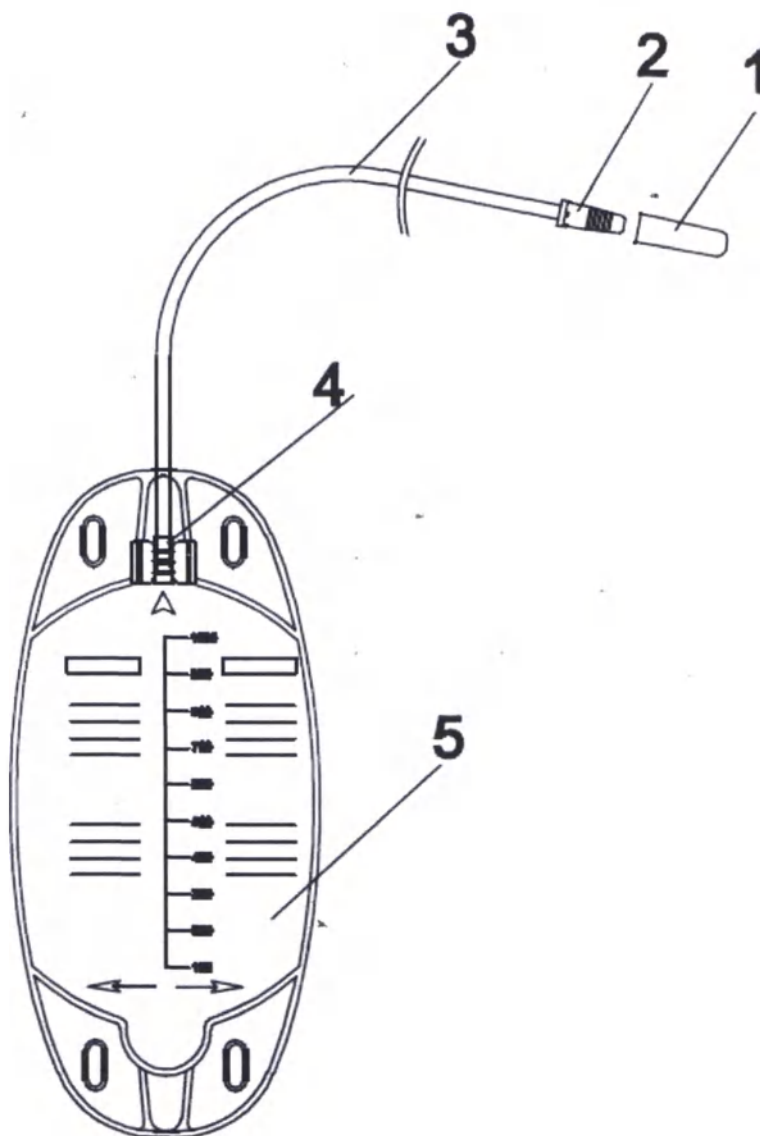


1 – Колпачок; 2 – Коннектор; 3 – Соединительная трубка; 4 – Мешок дренажный; 5 – Соединительная трубка между мешком дренажным и Т-образным краном; 6 – Т-образный кран; 7 - Антивозвратный клапан.

Рис. № 14 – Внешний вид мешков объемом 500 мл и 1000 мл, на примере медицинского изделия «Мешок дренажный, объем 1000 мл, длина соединительной трубки 300 мм, диаметр соединительной трубки 6,0 мм, REF 0615-M1000B-3»

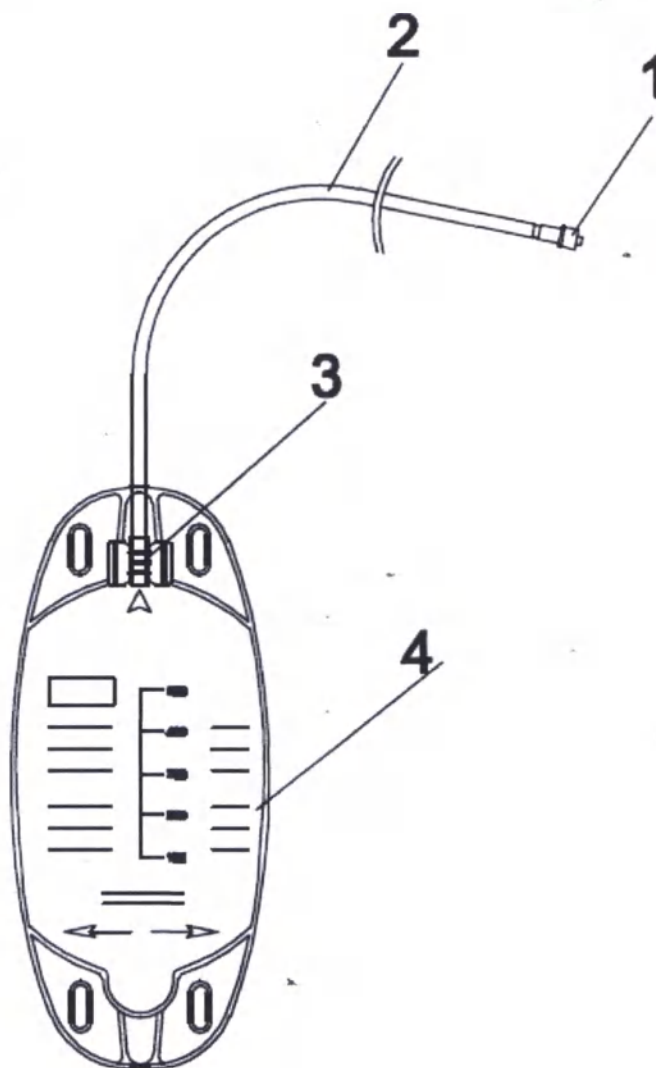


Рис. № 15 – Схематическое изображение мешка дренажного, объем 500 мл и 1000 мл



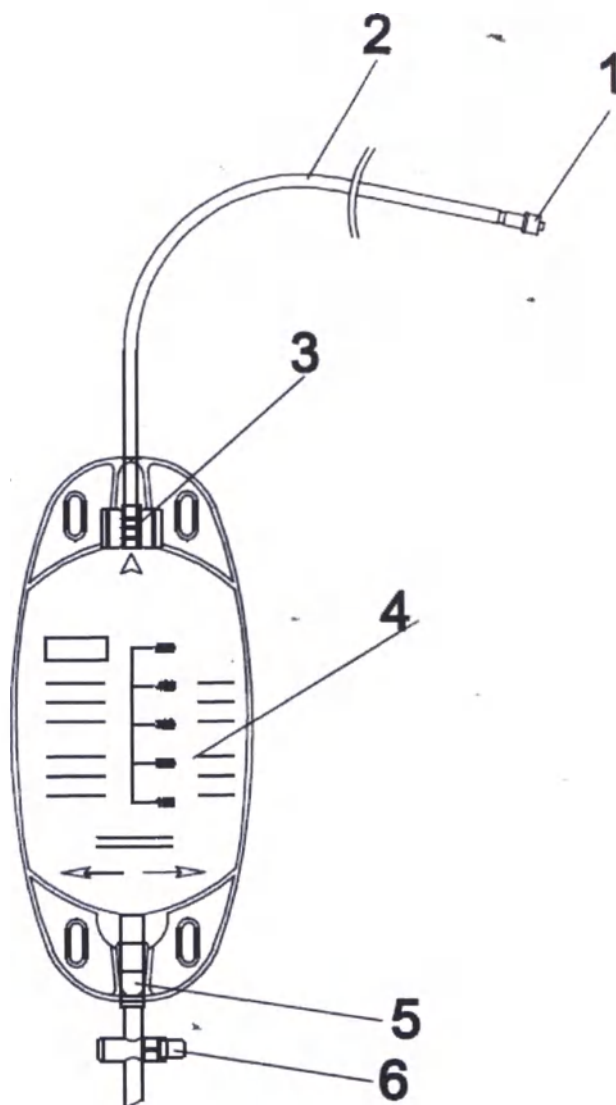
1 – Колпачок; 2 – Коннектор; 3 – Соединительная трубка; 4 - Антивозвратный клапан;
5 – Мешок дренажный.

Рис. № 16 – Схематическое изображение мешка дренажного, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 500 мл и 1000 мл



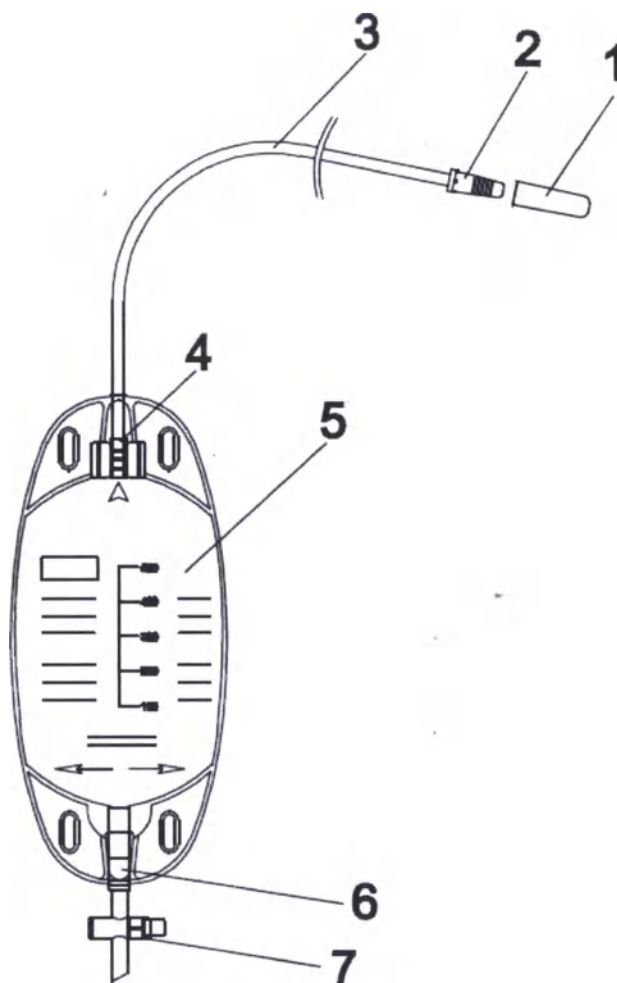
1 – Коннектор Луер-Лок; 2 – Соединительная трубка; 3 - Антивозвратный клапан; 4 – Мешок дренажный.

Рис. № 17 – Схематическое изображение мешка дренажного с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 500 мл и 1000 мл



1 – Коннектор Луер-Лок; 2 – Соединительная трубка; 3 - Антивозвратный клапан; 4 – Мешок дренажный; 5 – Соединительная трубка между мешком дренажным и Т-образным краном; 6 – Т-образный кран.

Рис. № 18 – Схематическое изображение мешка дренажного с Т-образным краном, объем 500 мл и 1000 мл

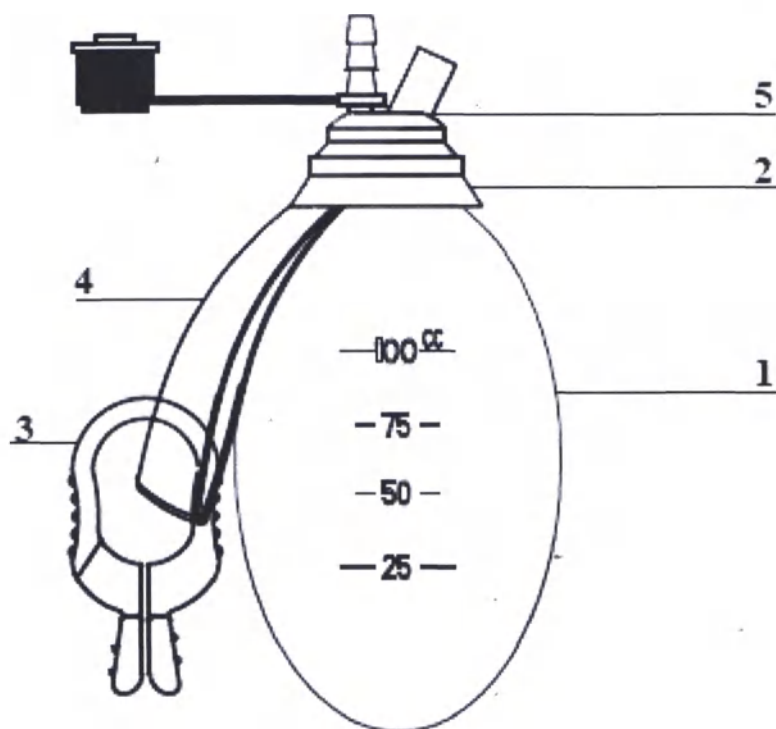


- 1 – Колпачок; 2 – Коннектор; 3 – Соединительная трубка; 4 – Антивозвратный клапан;
5 – Мешок дренажный; 6 – Соединительная трубка между мешком дренажным и Т-образным краном; 7 – Т-образный кран.

Рис. № 19 – Внешний вид емкости силиконовой на примере медицинского изделия «Емкость силиконовая, объем 100 мл, REF 0615-M100RV»



Рис. № 20 – Схематическое изображение емкости силиконовой



1 – Емкость силиконовая; 2 – Дренажный порт с присоединительной заглушкой; 3 – Зажим; 4 – Подвес; 5 – Антивозвратный клапан.

Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики изделия представлены в таблицах 1-9

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики емкостей гофрированных

Параметры	Емкости гофрированные				
Объем, мл	30±3	150±15	250±25	400±40	500±50
Габаритные размеры емкости гофрированной (длина x ширина x толщина), мм	63×38×0,5, допустимое отклонение длины и ширины ±6 мм,	90×60×0,5, допустимое отклонение длины и ширины ±9 мм, толщины ± 0,05 мм	120×80×0,5, допустимое отклонение длины и ширины ±12 мм, толщины ± 0,05 мм	140×100×0,5, допустимое отклонение длины и ширины ±14 мм, толщины ± 0,05 мм	160×120×0,5, допустимое отклонение длины и ширины ±14 мм, толщины ± 0,05 мм



	толщины $\pm 0,05$ мм				
Длина подвеса, мм	-	-	315 ± 30	315 ± 30	315 ± 30
Длина колпачка, мм	15 ± 5	34 ± 5	20 ± 5	20 ± 5	20 ± 5
Внутренний диаметр отверстия в фиксаторе катетера, мм	$2,5 \pm 0,5$	-	-	-	-
Наружный диаметр коннектора, мм	-	минимальный 7 ± 2 максимальный 11 ± 3	-	-	-
Внутренний диаметр коннектора, мм	-	-	$8,5 \pm 2$	$8,5 \pm 2$	$8,5 \pm 2$
Масса, г, не более	50	70	90	120	140

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики емкости с пружиной

Параметры	Емкость с пружиной
Объем, мл	500 ± 50
Габаритные размеры емкости гофрированной (длина х ширина х толщина), мм	$118 \times 77 \times 0,5$, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщины $\pm 0,05$ мм
Длина подвеса, мм	750 ± 75
Длина коннектора, мм	12 ± 3
Внутренний диаметр коннектора, мм	6 ± 1
Длина пружины, мм	75 ± 7
Внутренний диаметр пружины, мм	29 ± 3
Диаметр витка пружины, мм	$1,50 \pm 0,5$
Жесткость пружины, Н/мм	$0,5 \pm 0,05$
Масса, г, не более	150

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики резервуаров с системой пружин

Параметры	Резервуары с пружиной
-----------	-----------------------



**M E D E R E N**

Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

Объем, мл	200±20	400±40	800±80
Габаритные размеры резервуара с пружиной (длина х ширина х толщина), мм	110×50×0,25, допустимое отклонение длины и ширины ±10 мм, толщины ±0,05 мм	120×55×0,25, допустимое отклонение длины и ширины ±10 мм, толщины ±0,05 мм	120×70×0,25, допустимое отклонение длины и ширины ±10 мм, толщины ±0,05 мм
Внутренний диаметр аспирационного порта А, мм	6 ± 1		
Внутренний диаметр сливного порта В, мм	11 ± 3		
Количество пружин, шт.	4	3	3
Длина пружины, мм	47 ± 4	50 ± 5	70 ± 7
Внутренний диаметр пружины, мм	максимальный 26,75 ± 3 минимальный 13 ± 3	максимальный 29,5 ± 3 минимальный 13 ± 3	максимальный 35 ± 3 минимальный 13 ± 3
Диаметр витка пружины, мм	1,20 ± 0,5	1,30 ± 0,5	1,50 ± 0,5
Жесткость пружины, Н/мм	0,72 ± 0,05		
Масса, г, не более	110	150	200

Таблица 4 – Технические параметры и характеристики резервуаров плоских

Параметры	Резервуары плоские				
Объем, мл	150±15	200±20	300±30	400±40	450±45
Габаритные размеры резервуара плоского (длина х высота х ширина), мм	112×160×35, допустимое отклонение длины и ширины ± 15 мм, толщина 3 мм	122×170×45, допустимое отклонение длины и ширины ± 15 мм, толщина 3 мм	132×173×60, допустимое отклонение длины и ширины ± 20 мм, толщина 3 мм	145×175×70, допустимое отклонение длины и ширины ± 20 мм, толщина 5 мм	172×210×80, допустимое отклонение длины и ширины ± 20 мм, толщина 5 мм
Длина подвеса, мм	395±10				



Длина пружины, мм	35±3	45±4	60±6	70±7	80±8
Внутренний диаметр пружины, мм	максимальный 60,5±6 минимальный 25±3	максимальный 66,5±6 минимальный 30±3	максимальный 74±7 минимальный 36±3	максимальный 81,5±8 минимальный 40±4	максимальный 90±9 минимальный 48±4
Диаметр витка пружины, мм	2,1 ± 0,5	2,3 ± 0,5	2,8 ± 0,5	3,2 ± 0,5	3,8 ± 0,5
Жесткость пружины, Н/мм	0.9 ± 0,05				
Длина входной трубки, мм	50±5				
Наружный диаметр входной трубки, мм	8,5±0,5				
Длина соединительной трубки, мм	720±70				
Наружный диаметр соединительной трубки, мм	6,5±1				
Длина коннектора соединительной трубки, мм	61±6				
Габаритные размеры зажима соединительной трубки	37×24×2, допустимое отклонение длины и ширины ± 5 мм, толщина 0,5 мм				



(длина х ширина х толщина), мм					
Длина трубки сливного порта, мм	60±6				
Наружный диаметр сливного порта, мм	10±1				
Внутренний диаметр сливного порта, мм	6±1				
Длина сливного порта, мм	45±4				
Масса, г, не более	100	125	150	200	225

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики мешков дренажных

Параметры	Мешок дренажный							
Объем, мл	500±50		1000±100		1500±150		2000±200	
Длина соединительной трубки, мм	300 ±30	500 ±50	300 ±30	500 ±50	500 ±50	1000 ±100	500 ±50	1000 ±100
Наружный диаметр соединительной трубки, мм	6,0 ± 0,6				8,0 ± 0,8			
Габаритные размеры мешка дренажного (длина х ширина х толщина), мм	280×125×0.25, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм		320×145×0.25, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм		253×197×0.26, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм		285×210×0.26, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм	
Длина коннектора, мм	35,0±3,5				42,0±4,2			



Наружный диаметр коннектора, мм	6,8 ± 0,6				8,0 ± 0,8			
Внутренний диаметр коннектора, мм	4,8 ± 0,4				5,0 ± 0,5			
Масса, г, не более	50	70	80	100	80	100	100	120

Таблица 6 – Технические параметры и характеристики мешков дренажных, коннектор Луер-Лок

Параметры	Мешок дренажный, коннектор Луер-Лок							
Объем, мл	500±50		1000±100		1500±150		2000±200	
Длина соединительной трубки, мм	300 ±30	500 ±50	300 ±30	500 ±50	500 ±50	1000 ±100	500 ±50	1000 ±100
Наружный диаметр соединительной трубки, мм	6,0 ± 0,6							
Габаритные размеры мешка дренажного (длина х ширина х толщина), мм	280×125×0.25, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм		320×145×0.25, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм		253×197×0.26, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм		285×210×0.26, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм	
Длина коннектора Луер-Лок, мм	33,0 ± 3,3				30,0 ± 4,2			
Наружный диаметр коннектора Луер-Лок, мм	9,0 ± 0,9							
Внутренний диаметр коннектора Луер-Лок, мм	7,3 ± 0,7							
Масса, г, не более	50	70	80	100	80	100	100	120

Таблица 7 – Технические параметры и характеристики мешков дренажных с Т-образным краном

Параметры	Мешок дренажный с Т-образным краном							
Объем, мл	500±50		1000±100		1500±150		2000±200	
Длина соединительной трубки, мм	300 ±30	500 ±50	300 ±30	500 ±50	500 ±50	1000 ±100	500 ±50	1000 ±100



Длина соединительной трубки между мешком дренажным и Т-образным краном	50,0 ± 5,0							
Наружный диаметр соединительной трубки, мм	6,0 ± 0,6				8,0 ± 0,8			
Габаритные размеры мешка дренажного (длина × ширина × толщина), мм	280×125×0.25, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм		320×145×0.25, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм		253×197×0.26, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм		285×210×0.26, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм	
Длина коннектора, мм	35,0 ± 5,0				42,0 ± 5,0			
Наружный диаметр коннектора (минимальный), мм	6,8 ± 0,6				8,0 ± 0,8			
Наружный диаметр коннектора (максимальный), мм	11,0 ± 1,1				10,5 ± 1,0			
Внутренний диаметр коннектора, мм	4,8 ± 0,4				5,0 ± 0,5			
Габаритные размеры сливного крана (длина × ширина), мм	68,0×42,8, допустимое отклонение длины ± 6,8 мм, ширины 4,2 мм				65,0×41,0, допустимое отклонение длины ± 6,5 мм, ширины 4,1 мм			
Масса, г, не более	60	80	90	110	90	110	110	130

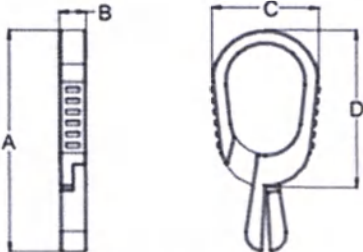
Таблица 8 – Технические параметры и характеристики мешков дренажных с Т-образным краном, коннектор Луер-Лок

Параметры	Мешок дренажный с Т-образным краном, коннектор Луер-Лок							
Объем, мл	500±50		1000±100		1500±150		2000±200	
Длина соединительной трубки, мм	300 ±30	500 ±50	300 ±30	500 ±50	300 ±30	500 ±50	300 ±30	500 ±50
Длина соединительной трубки	50,0 ± 5,0							



между мешком дренажным и Т-образным краном, мм								
Наружный диаметр соединительной трубки, мм	6,0 ± 0,6							
Габаритные размеры мешка дренажного (длина х ширина х толщина), мм	280×125×0.25, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм		320×145×0.25, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм		253×197×0.26, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм		285×210×0.26, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщина 0,05 мм	
Длина коннектора, мм	33,0 ± 5,0							
Наружный диаметр коннектора, мм	9,0 ± 0,9							
Внутренний диаметр коннектора, мм	7,3 ± 0,7							
Габаритные размера сливного клапана (длина х ширина), мм	68,0×42,8, допустимое отклонение длины ± 6,8 мм, ширины 4,2 мм				65,0×41,0, допустимое отклонение длины ± 6,5 мм, ширины 4,1 мм			
Масса, г, не более	60	80	90	110	90	110	110	130

Таблица 9 – Технические параметры и характеристики емкостей силиконовых

Параметры	Емкости силиконовые			
Объем, мл	100±10	150±15	200±20	400±40
Габаритные размеры емкости силиконовой (длина х ширина х толщина), мм	95,4×56,0×2,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2,0 мм, толщины ± 0,5 мм	97,0×63,0×2,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2,0 мм, толщины ± 0,5 мм	112,0×71,5×3,2, допустимое отклонение длины и ширины ± 2,0 мм, толщины ± 0,5 мм	138,0×85,0×2,5, допустимое отклонение длины и ширины ± 2,0 мм, толщины ± 0,5 мм
Габаритные размеры зажима для белья (длина х ширина х толщина), мм	 A – 49,5 ± 0,2 B – 6,0 ± 0,2 C – 23,8 ± 0,2 D – 35,0 ± 0,2			

Наружный диаметр порта для дренажных трубок, мм	4,2±0,2
Внутренний диаметр порта для дренажных трубок, мм	2,9±0,2
Масса, г, не более	80 100 120 140

1 Материалы

Материалы, из которых изготовлено изделие в соответствии с табл. 10.

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Емкости гофрированные, объем 250 мл, 400 мл, 500 мл			
1 Емкость гофрированная	ПЭ	Jinglin-03	Changzhou Jinglin Medical Device Co.,ltd (Чаньджоу Джинглин Медикал Девайс Ко. Лтд.), Китай
2 Коннектор	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефиндер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
3 Подвес	ПЭ	1-fushun	Kunlun petrochemical Co. Ltd. (Кунлун петрокемикал Ко. Лтд.), Китай
4 Колпачок	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефиндер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай



Емкость гофрированная, объем 30 мл

1 Емкость гофрированная	ПП	ST-2204	Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea (Корея петрокемикал Инд/Ко Лтд., Улсан Корея)
2 Колпачок	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефиндер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
	Краситель синий	«Blue 342416»	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
3 Фиксатор катетера	Силикон	Silicone 3960	Shenzhou square silicone.Co.,Ltd (Шенжой сквер силикон Ко. Лтд.), Китай

Емкость гофрированная, объем 150 мл

1 Емкость гофрированная	ПП	ST-2204	Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea (Корея петрокемикал Инд/Ко Лтд., Улсан Корея)
2 Коннектор	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефиндер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
	Краситель зеленый	«Green 363114»	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай

Емкость гофрированная с пружиной

1 Емкость гофрированная	ПЭ	1-fushun	Kunlun petrochemical Co. Ltd. (Кунлун петрокемикал Ко. Лтд.), Китай
2 Коннектор	ПВХ	MB-3082	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd.



			(Шанхай хопефин-дер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
3 Пружина	Нержавеющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Company Limited.Co.,Ltd (Тяньджин Яте Стил Компани Лимитед Ко. Лтд.), Китай
4 Подвес	ПЭ	2F-fushun	Kunlun petrochemical Co. Ltd. (Кунлун петрокемикал Ко. Лтд.), Китай
Резервуары с системой пружин			
1 Резервуар	ПЭ	Jinglin-053	Changzhou Jinglin Medical Device Co.,ltd (Чаньджоу Джинглин Медикал Девайс Ко. Лтд.), Китай
2 Аспирационный порт А	ПВХ	M-360	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефин-дер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
3 Антивозвратный клапан	Силикон	Silicone 3960	Shenzhou square silicone.Co.,Ltd (Шенжой сквер силикон Ко. Лтд.), Китай
4 Сливной порт В	ПВХ	M-360	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефин-дер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
5 Пружина	Нержавеющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Company Limited.Co.,Ltd (Тяньджин Яте Стил Компани Лимитед Ко. Лтд.), Китай
6 Обратная сторона резервуара	ПВХ	M-380	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd.

			(Шанхай хопефин-дер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
	Чернила	XG-1095	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай
7 Лицевая сторона резервуара	ПВХ	M-380	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефин-дер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
	Чернила	XG-1095	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай
8 Зажим	ПОМ	Cixi311	Cixi jiahe plastic Co.,Ltd (Сикси джих пластик Ко. Лтд.), Китай
9 Подвес для кровати	АБС	PA-757	Chi mei corporation, Taiwan (Чи мей корпорэйтион, Тайвань)
Резервуары плоские			
1 Втулка	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефин-дер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
2 Y-образный коннектор	ПВХ	M-341	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефин-дер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
3 Коннектор	ПП	ST-2204	Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan (Корея петрокемикал)

			Инд/Ко Лтд., Улсан), Корея
4 Зажим соединительной трубки	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефин- дер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
5 Входная трубка	ПВХ	M-381	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефин- дер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
6 Антивозвратный клапан	ПВХ	M-340	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефин- дер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
7 Коннектор сливного порта	ПП	ST-2204	Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan (Корея петрокемикал Инд/Ко Лтд., Улсан), Корея
8 Трубка сливного порта	ПВХ	M-381D	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефин- дер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
9 Подвес	ПВХ	M-800	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефин- дер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
10 Хомут	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефин- дер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай



11 Пружина	Нержавеющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Company Limited.Co.,Ltd (Тяньджин Яте Стил Компани Лимитед Ко. Лтд.), Китай
12 Пластина	ПП	ST-2204	Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan (Корея петрокемикал Инд/Ко Лтд., Улсан), Корея
13 Резервуар	ПВХ	M-380	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефиндер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
	Чернила	XG-1095	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай
14 Соединительная трубка	ПВХ	M-381	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.Ltd. (Шанхай хопефиндер полимер Сци&Тех. Ко.Лтд.), Китай
Мешки дренажные, объем 1500 мл и 2000 мл			
1 Колпачок	ПЭ	Jinglin-03	Changzhou Jinglin Medical Device Co., Ltd (Чаньджоу Джинглин Медикал Девайс Ко. Лтд.), Китай
2 Коннектор	ПВХ	133Sheng	Shenzhen Sheng Feng Plastic Co. Ltd (Шенжен Шенг Фенг Пластик Ко. Лтд), Китай
3 Соединительная трубка	ПВХ	77PVC1	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
4 Мешок дренажный	ПВХ	Kanghui-003	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd. (Джиангсу)



			Дахай) Пластик Ко., Лтд.), Китай
	Чернила	81Ink	Liming huagong (Ли- минг хуагонг), Китай
5 Антивозвратный клапан	ПВХ	Kanghui-003	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
Мешки дренажные; коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1500 мл и 2000 мл			
1 Коннектор Луер-Лок	АБС	PA-757	Chi mei corporation, Taiwan (Чи мей кор- порэйтион, Тайвань)
2 Соединительная трубка	ПВХ	77PVC1	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
3 Мешок дренажный	ПВХ	Kanghui-003	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd. (Джиангсу Дахай) Пластик Ко., Лтд.), Китай
	Чернила	81Ink	Liming huagong (Лиминг хуагонг), Китай
4 Антивозвратный клапан	ПВХ	Kanghui-003	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
Мешки дренажные с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 1500 мл и 2000 мл			
1 Коннектор Луер-Лок	АБС	PA-757	Chi mei corporation, Taiwan (Чи мей кор- порэйтион, Тайвань)
2 Соединительная трубка	ПВХ	77PVC1	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
3 Мешок дренажный	ПВХ	Kanghui-003	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd. (Джиангсу Дахай) Пластик Ко., Лтд.), Китай
	Чернила	81Ink	Liming huagong (Лиминг хуагонг), Китай

4 Соединительная трубка между мешком дренажным и Т-образным краном	ПВХ	77PVC1	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
5 Т-образный кран	ПП	ST-2204	Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan (Корея петрокемикал Инд/Ко Лтд., Улсан), Корея
	ПЭ	Jinglin-03	Changzhou Jinglin Medical Device Co.,ltd (Чаньджоу Джинглин Медикал Девайс Ко. Лтд.), Китай
6 Антивозвратный клапан	ПВХ	Kanghui-003	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
Мешки дренажные с Т-образным краном, объем 1500 мл и 2000 мл			
1 Колпачок	ПЭ	Jinglin-03	Changzhou Jinglin Medical Device Co.,ltd (Чаньджоу Джинглин Медикал Девайс Ко. Лтд.), Китай
2 Коннектор	ПВХ	133Sheng	Shenzhen Sheng Feng Plastic Co. Ltd (Шен-жен Шенг Фенг Пластик Ко. Лтд), Китай
3 Соединительная трубка	ПВХ	77PVC1	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
4 Мешок дренажный	ПВХ	Kanghui-003	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd. (Джиангсу Дахай) Пластик Ко., Лтд.), Китай
	Чернила	81Ink	Liming huagong (Лиминг хуагонг), Китай
5 Соединительная трубка между мешком дренажным и Т-образным краном	ПВХ	77PVC1	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай

6 Т-образный кран	ПП	ST-2204	Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan (Корея петрокемикал Инд/Ко Лтд., Улсан), Корея
	ПЭ	Jinglin-03	Changzhou Jinglin Medical Device Co.,ltd (Чаньджоу Джинглин Медикал Девайс Ко. Лтд.), Китай
7 Антивозвратный клапан	ПВХ	Kanghui-003	Cangnan.Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
Мешки дренажные, объем 500 мл и 1000 мл			
1 Колпачок	ПЭНП	39208-HP	Dezhou Shihua Chemical Co., Ltd. (Дежоу Шихуа Кемикал Ко., Лтд.), Китай
2 Коннектор	ПВХ	133Sheng	Shenzhen Sheng Feng Plastic Co. Ltd (Шенжен Шенг Фенг Пластик Ко. Лтд), Китай
3 Соединительная трубка	ПВХ	77PVC1	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
4 Антивозвратный клапан	ПВХ	Kanghui-003	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
5 Мешок дренажный	ПВХ	Kanghui-003	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd. (Джиангсу Дахай) Пластик Ко., Лтд.), Китай
	Чернила	81Ink	Liming huagong (Лиминг хуагонг), Китай
Мешки дренажные, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 500 мл и 1000 мл			
1 Коннектор Луер-Лок	ПК	STYRON-09	Styron Europe (Стэйрон Европа), Германия
2 Соединительная трубка	ПВХ	77PVC1	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи

			Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
3 Антивозвратный клапан	ПВХ	Kanghui-003	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
4 Мешок дренажный	ПВХ	Kanghui-003	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd. (Джиангсу Дахай) Пластик Ко., Лтд.), Китай
	Чернила	81Ink	Liming huagong (Ли- минг хуагонг), Китай
Мешки дренажные с Т-образным краном, коннектор Luer-Lock (Луер-Лок), объем 500 мл и 1000 мл			
1 Коннектор Луер-Лок	ПК	STYRON-09	Styron Europe (Стэй- рон Европа), Герма- ния
2 Соединительная трубка	ПВХ	77PVC1	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
3 Антивозвратный клапан	ПВХ	Kanghui-003	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
4 Мешок дренажный	ПВХ	Kanghui-003	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd. (Джиангсу Дахай) Пластик Ко., Лтд.), Китай
	Чернила	81Ink	Liming huagong (Ли- минг хуагонг), Китай
5 Соединительная трубка между мешком дренажным и Т-образ- ным краном	ПВХ	77PVC1	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
6 Т-образный кран	ПВХ	77PVC1	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
Мешки дренажные с Т-образным краном, объем 500 мл и 1000 мл			
1 Колпачок	ПЭНП	39208-HP	Dezhou Shihua Chem- ical Co., Ltd. (Дежоу



			Шихуа Кемикал Ко., Лтд.), Китай
2 Коннектор	ПВХ	133Sheng	Shenzhen Sheng Feng Plastic Co. Ltd (Шен- жен Шенг Фенг Пла- стик Ко. Лтд), Китай
3 Соединительная трубка	ПВХ	77PVC1	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
4 Антивозвратный клапан	ПВХ	Kanghui-003	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
5 Мешок дренажный	ПВХ	Kanghui-003	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd. (Джиангсу Дахай) Пластик Ко., Лтд.), Китай
	Чернила	81Ink	Liming huagong (Ли- минг хуагонг), Китай
6 Соединительная трубка между мешком дренажным и Т-образ- ным краном	ПВХ	77PVC1	Cangnan Kanghui Packaging Co., Ltd. (Кангнан Кангшуи Пэкинг Ко., Лтд.), Китай
7 Т-образный кран	ПЭНП	39208-HP	Dezhou Shihua Chem- ical Co., Ltd. (Дежоу Шихуа Кемикал Ко., Лтд.), Китай
Емкости силиконовые			
1 Емкость силиконовая	Силикон	3960	Shenzhou square sili- cone.Co.,Ltd (Шенжой сквер си- ликон Ко. Лтд.), Ки- тай
2 Дренажный порт с присоеди- нительной заглушкой	ПП	ST-2204	Korea Petrochemical Ind/ Co Ltd., Ulsan, Korea (Корея петро- кемикал Инд/Ко Лтд., Улсан Корея)
3 Зажим	АБС	PA-757	Chi mei corporation, Taiwan (Чи мей кор- порэйтион, Тайвань)
4 Подвес	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd

			(Шанхай хопефин-дер полимер Скай&Тех Ко. Лтд.), Китай
5 Антивозвратный клапан	Силикон	S3960	Shenzhou square silicone.Co.,Ltd (Шенжой сквер силикон Ко. Лтд.), Китай

Примечание:

ПВХ – Поливинилхлорид
ПП - Полипропилен
ПЭ – Полиэтилен
ПК - Поликарбонат
ПЭНП – Полиэтилен низкой плотности
АБС – Акрилонитрилбутадиенстирол
ПОМ - Полиформальдегид

2 Указания по применению

2.1 Общие положения

- 2.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- 2.1.2 Изделие предназначено для использования врачом-специалистом;
- 2.1.3 Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

2.2 Требования безопасности

- 2.2.1 Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
- 2.2.2 Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
- 2.2.3 Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
- 2.2.4 Не используйте после срока годности.
- 2.2.5 При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

3 Установка и способ применения

3.1 Подготовка к использованию

- 3.1.1 Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.
- 3.1.2 Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие.

3.2 Способ применения гофрированной емкости 30 мл:



Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

3.2.1 В стерильных условиях вскройте упаковку;

3.2.2 Сожмите емкость полностью;

3.2.3 Проводящую часть катетера вставьте через колпачок в емкость гофрированную 30 мл;

3.2.4 Проверьте надежность и герметичность соединений;

3.2.5 Расположите ёмкость так, чтобы катетер не отсоединился при движении;

3.2.6 После завершения использования утилизируйте изделие в соответствии с правилами.

Опустошение емкости:

3.2.7 Перед опустошением определите объем экссудата, используя калибровку на стенке емкости;

3.2.8 Отсоедините катетер и перевернув емкость, удалите содержимое.

3.3 Способ применения гофрированной емкости 150 мл:

3.3.1 В стерильных условиях вскройте упаковку;

3.3.2 Подсоедините имеющийся у Вас коннектор к колпачку гофрированной емкости 150 мл;

3.3.3 Сожмите емкость полностью;

3.3.4 Проводящую часть катетера соедините через коннектор с емкостью;

3.3.5 Проверьте надежность и герметичность соединений;

3.3.6 Расположите ёмкость так, чтобы катетер не отсоединился при движении;

3.3.7 После завершения использования утилизируйте изделие в соответствии с правилами.

Опустошение емкости:

3.3.8 Перед опустошением определите объем экссудата, используя калибровку на стенке емкости;

3.3.9 Отсоедините катетер и перевернув емкость, удалите содержимое.

3.4 Способ применения гофрированной емкости 250, 400, 500 мл:





M E D E R E N

Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

3.4.1 В стерильных условиях вскройте упаковку;

3.4.2 Вставьте соединительную трубку в коннектор, расположенный на крышке емкости;

3.4.3 Сожмите емкость полностью;

3.4.4 Закройте зажим на соединительной трубке;

3.4.5 Через коннектор на конце соединительной трубки зафиксируйте проводящую часть катетера;

3.4.6 Проверьте надежность и герметичность соединений;

3.4.7 Откройте зажим на соединительной трубке и отрегулируйте степень разряжения;

3.4.8 С помощью подвеса зафиксируйте емкость так чтобы снизить риск рассоединения системы;

3.4.9 После завершения использования утилизируйте изделие в соответствии с правилами.

Опустошение емкости:

3.4.10 Перед опустошением определите объем экссудата, используя калибровку на стенке емкости;

3.4.11 Отсоедините трубку и перевернув емкость, удалите содержимое.

3.5 Способ применения гофрированной емкости 500 мл с пружиной:

3.5.1 В стерильных условиях вскройте упаковку;

3.5.2 Вставьте соединительную трубку в коннектор, расположенный на крышке емкости;

3.5.3 Сожмите емкость полностью;

3.5.4 Закройте зажим на соединительной трубке;

3.5.5 Через коннектор на конце соединительной трубки зафиксируйте проводящую часть катетера;

3.5.6 Проверьте надежность и герметичность соединений;

3.5.7 Откройте зажим на соединительной трубке и отрегулируйте степень разряжения;

3.5.8 С помощью подвеса зафиксируйте емкость так чтобы снизить риск рассоединения системы;

3.5.9 После завершения использования утилизируйте изделие в соответствии с правилами.

Опустошение емкости:





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

3.5.10 Перед опустошением определите объем экссудата, используя калибровку на стенке емкости;

3.5.11 Отсоедините трубку и перевернув емкость, удалите содержимое.

3.6 Способ применения дренажного резервуара с системой пружин 200, 400 и 800 мл:

3.6.1 В стерильных условиях вскройте упаковку;

3.6.2 Вставьте соединительную трубку в порт А на емкости;

3.6.3 Закройте зажим на соединительной трубке;

3.6.4 Сожмите емкость полностью и закройте порт В;

3.6.5 Через коннектор на конце соединительной трубки зафиксируйте проводящую часть катетера;

3.6.6 Проверьте надежность и герметичность соединений;

3.6.7 Откройте зажим на соединительной трубке и отрегулируйте степень разряжения;

3.6.8 С помощью подвеса зафиксируйте емкость так чтобы снизить риск рассоединения системы;

3.6.9 После завершения использования утилизируйте изделие в соответствии с правилами.

Опустошение резервуара:

3.6.10 Перед опустошением резервуара с системой пружин, определите объем экссудата, используя калибровку на боковой стенке;

3.6.11 Закройте зажим на соединительной трубке;

3.6.12 Откройте сливной порт В и опустошите дренажный резервуар с системой пружин.

Повторное применение и завершение использования:

3.6.13 Перед повторным применением убедитесь, что дренажный резервуар с системой пружин пуст;

3.6.14 После завершения использования извлеките изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

3.7 Способ применения силиконового резервуара 100, 150, 200, 400 мл:





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

- 3.7.1 В стерильных условиях вскрыть индивидуальную упаковку;
- 3.7.2 Откройте отверстие на силиконовом резервуаре и сожмите резервуар рукой;
- 3.7.3 Подсоедините катетер к резервуару;
- 3.7.4 Проверьте надежность и герметичность соединений;
- 3.7.5 С помощью подвеса зафиксируйте емкость так чтобы снизить риск рассоединения системы;
- 3.7.6 После завершения использования утилизируйте изделие в соответствии с правилами.

Опустошение резервуара:

- 3.7.7 Перед опустошением определите объем экссудата, используя калибровку на стенке силиконового резервуара;
- 3.7.8 Откройте сливное отверстие и перевернув емкость, удалите содержимое.

3.8 Способ применения резервуара плоского Spring-Vac 150,200,300,400,450 мл:

- 3.8.1 В стерильных условиях вскрыть индивидуальную упаковку;
- 3.8.2 Через коннектор на конце соединительной трубки зафиксируйте проводящую часть катетера;
- 3.8.3 Проверьте надежность и герметичность соединений;
- 3.8.4 Активируйте резервуар путем надавливания пальцами в обозначенной области на передней стенке резервуара;
- 3.8.5 С помощью зажима, расположенного на соединительной трубке, отрегулируйте степень разряжения;
- 3.8.6 Расположите ёмкость так, чтобы катетер не отсоединился при движении;
- 3.8.7 После завершения использования утилизируйте изделие в соответствии с правилами.

Опустошение резервуара:

- 3.8.8 Перед опустошением определите объем экссудата, используя калибровку на боковых стенках резервуара;
- 3.8.9 Откройте сливной клапан и перевернув емкость, удалите содержимое.

3.9 Способ применения мешков дренажных в вариантах исполнения:



3.9.1 В стерильных условиях вскройте упаковку;

3.9.2 Подсоедините проводящую часть катетера через коннектор соединительной трубки, расположенной у дистального конца мешка;

3.9.3 Проверьте надежность и герметичность соединений;

3.9.4 Подвесьте мешок ниже раны, чтобы обеспечить отток экссудата и снизить риск рассоединения системы;

3.9.5 После завершения использования утилизируйте изделие в соответствии с правилами.

Опустошение мешка:

3.9.6 Мешки с Т-образным краном можно опорожнять по мере необходимости.

3.9.7 Для этого перед опустошением определите объем экссудата на стенке мешка;

3.9.8 Откройте Т-образный кран движением вбок.

4 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

5 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 11.

Таблица 11 – Комплект поставки изделия

Наименование:	Количество, шт.
1 Емкости для дренирования ран MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Инструкция по применению	1
3 Индивидуальная упаковка	1

6 Упаковка

Емкости гофрированные, Емкость с пружиной, Резервуары с системой пружин, Резервуары плоские

1. Индивидуальная упаковка:

Емкости гофрированные, Емкость с пружиной, Резервуары с системой пружин, Резервуары плоские укладываются в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой блистерный пакет из полиэтилена и бумаги медицинской.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 300×227×10 мм.
- масса, не более – 250 г.

2. Групповая упаковка:

Упакованные в индивидуальные упаковки емкости укладываются в групповую упаковку, в количестве не более 30 шт., представляющую собой картонную коробку.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 350×260×350 мм.
- масса, не более – 7,5 кг.

3. Транспортная упаковка:

Упакованные в групповую упаковку емкости, укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), не более 150 шт. Габаритные размеры и масса транспортной упаковки.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 650×650×750 мм.
- масса, не более – 37,5 кг.

Мешки, объемом 500 мл и 1000 мл

1. Индивидуальная упаковка:

Мешки, объемом 500 мл и 1000 мл, укладываются в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой полиэтиленовый пакет.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 200×290×10 мм.
- масса, не более – 150 г.

2. Транспортная упаковка:

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

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 600×450×370 мм.
- масса, не более – 30 кг.

Мешки, объемом 1500 мл и 2000 мл

1. Индивидуальная упаковка:

Мешки, объемом 1500 мл и 2000 мл, укладываются в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой полиэтиленовый пакет.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 205×280×10 мм.
- масса, не более – 150 г.

2. Групповая упаковка

Затем, упакованные в индивидуальную упаковку мешки, укладываются в групповую упаковку, представляющую собой полиэтиленовый пакет, в количестве не более 10 шт.





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 360×350×50 мм.
- масса, не более – 1,5 кг.

3. Транспортная упаковка:

Упакованные в групповую упаковку мешки, укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), не более 50 шт. Габаритные размеры и масса транспортной упаковки.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 450×330×205 мм.
- масса, не более – 7,5 кг.

Емкости силиконовые

1. Индивидуальная упаковка:

Емкости силиконовые укладываются во внутреннюю индивидуальную упаковку из этиленвинилацетата, в количестве 1 шт., представляющую собой открытый пакет.

Габаритные размеры и масса внутренней индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 350×230×5 мм.
- масса, не более – 150 г.

Затем емкость силиконовая во внутренней индивидуальной упаковке, в количестве 1 шт., укладывается в индивидуальную упаковку, представляющую собой блистер, с одной стороны полиэтилен, с другой стороны бумага медицинская.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 400×280×10 мм.
- масса, не более – 160 г.

2. Групповая упаковка

Затем, упакованные в индивидуальную упаковку емкости силиконовые, укладываются в групповую коробку, представляющую собой картонную коробку, в количестве не более 20 шт.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 430×340×200 мм.
- масса, не более – 3,5 кг.

3. Транспортная упаковка:

Упакованные в групповую упаковку емкости силиконовые, укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), не более 80 шт. Габаритные размеры и масса транспортной упаковки.





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – 650×460×800 мм.
- масса, не более – 14,5 кг.

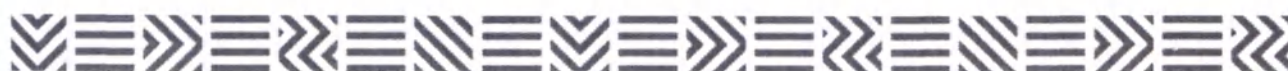
7 Маркировка

На резервуар с системой пружин нанесена следующая информация:

- наименование варианта исполнения изделия;
- объем;
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- обозначение сливного порта В;
- обозначение аспирационного порта А;
- сведение о наличии антивозвратного клапана;
- метки, обозначающие объем;
- инструкция по применению;
- журнал дренажной системы, для подсчета количества отделяемой жидкости за определенный промежуток времени в определенный день;
- наименование и логотип производителя.

Проект маркировки резервуара с системой пружин представлен на рисунке №21.

Рисунок №21 - Проект маркировки резервуара с системой пружин







ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установка:

1. В стерильных условиях откройте упаковку;
2. Вставьте соединительную трубку в порт А на емкости;
3. Закройте зажим на соединительной трубке;
4. Сожмите емкость полностью и откройте порт В;
5. Через коннектор на конце соединительной трубки зафиксируйте проводящую часть катетера;
6. Проверьте надежность и герметичность соединения;
7. Откройте зажим на соединительной трубке и отрегулируйте степень разрежения;
8. С помощью подвеса зафиксируйте емкость, так чтобы избежать риска расхождения системы.

После завершения использования утилизируйте изделие в соответствии с правилами.

Опустошение резервуара

1. Перед опустошением резервуара с системой пружи, определите объем экссудата, используя калибровку на боковой стенке;
2. Закройте зажим на соединительной трубке;
3. Откройте сливной порт В и опустошите дренажный резервуар с системой пружи.

Повторное применение и завершение использования:

1. Перед повторным применением убедитесь, что дренажный резервуар с системой пружи пуст.
2. После завершения использования утилизируйте изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

Таблица учета

Время опустошения	Дата	Объем опустошения	Подпись врача

ВНИМАНИЕ!

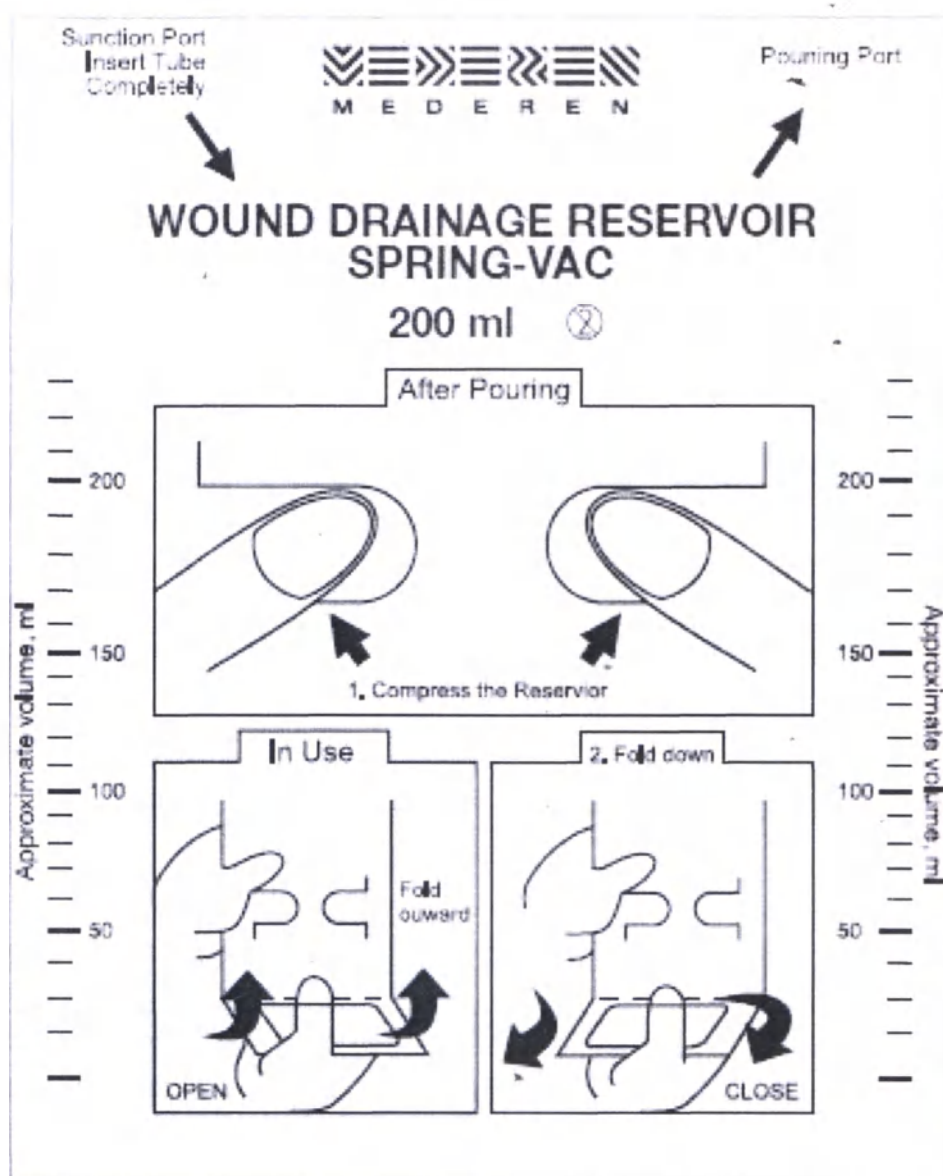
Полностью опустошите емкость перед повторным применением!

На резервуар плоский Spring-Vac нанесена следующая информация:

- наименование варианта исполнения изделия;
- объем;
- наименование и логотип производителя.
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- обозначение текстом и стрелкой входной трубки;
- обозначение текстом и стрелкой трубки сливного порта;
- метки, обозначающие объем;
- инструкция по пользования резервуаром (графическая, с сопровождением текстом).

Проект маркировки резервуара плоского Spring-Vac представлен на рисунке №22.

Рисунок №22 - Проект маркировки резервуара плоского Spring-Vac



На мешок дренажный нанесена следующая информация:

- наименование варианта исполнения изделия;
- объем;
- шкала градуировки объема;
- обозначение сторон открытия и закрытия Т-образного крана;
- наименование и логотип производителя.

Проект маркировки мешков дренажных представлен на рисунках №23-24.

Рисунок №23 - Проект маркировки мешка дренажного 1000 мл



*Мешки дренажные, объемом 500 мл, имеют аналогичный проект маркировки (отличается только объемом и шкалой градуировки объема) *

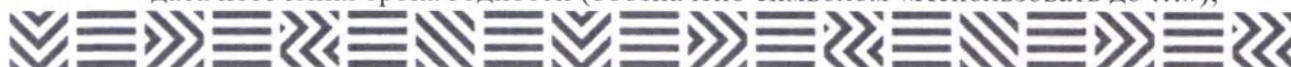
Рисунок №24 - Проект маркировки мешка дренажного 1500 мл



*Мешки дренажные, объемом 2000 мл, имеют аналогичный проект маркировки (отличается только объемом и шкалой градуировки объема)

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- 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;
- 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);
- 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.

Проект маркировки индивидуальных упаковок изделия на примере медицинского изделия «Резервуар с системой пружин, объем 400 мл, REF 0615-M400S» представлен на рисунке № 25.

Рисунок №25 - Проект маркировки упаковок изделия на примере медицинского изделия «Резервуар с системой пружин, объем 400 мл, REF 0615-M400S»



SPRING SYSTEM RESERVOIR

RUS Резервуар с
системой пружин



PV № P3H XXXX.YYYY or DD.MM.YYYY

Производитель: «Медерен Неотек Лимитед», Mederen Neotech Ltd. Адрес: ул. Харакевет, д. 58, г. Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, info@mederen.com. Завод-изготовитель: «Нинбо Грейтказ Трейдинг Ко. Лтд.» Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Адрес: Блок 93, Здание 12, № 818, Цзинь Пуэ, Нинбо, 315105, Китай. Уполномоченная организация по вопросам качества: ООО «Альфамедэк», 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

Volume : **400** ml
Объем : **400** мл

Qty : **1** pcs
Кол-во : **1** шт.

REF 0615-M400S

LOT 190901

2019-09

2024-09

Open here
Открыть здесь



На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- 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;
- 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);





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

- 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);
- 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.

Проект маркировки групповых упаковок изделия на примере медицинского изделия «Резервуар с системой пружин, объем 400 мл, REF 0615-M400S» представлен на рисунке № 26.

Рисунок №26 - Проект маркировки групповых упаковок изделия на примере медицинского изделия «Резервуар с системой пружин, объем 400 мл, REF 0615-M400S»





M E D E R E N

Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- 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;
- 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);
- 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.

Проект маркировки транспортных упаковок изделия на примере медицинского изделия «Резервуар с системой пружин, объем 400 мл, REF 0615-M400S» представлен на рисунке № 27.

Рисунок №27 - Проект маркировки транспортных упаковок изделия на примере медицинского изделия «Резервуар с системой пружин, объем 400 мл, REF 0615-M400S»





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



SPRING SYSTEM RESERVOIR

RUS Резервуар с системой
пружин



РУ: № РЗН XXXX/YYYY от DD.MM.YYYY

Производитель: «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd.
Адрес: ул. Харакевет, д. 58, г. Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,
info@mederen.com. Завод-изготовитель: «НинбоГрейткаТрейдinгКо.Лтд.»
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Адрес: Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин
Роуд, Нинбо, 315105, Китай. Уполномоченная организация по вопросам
качества: ООО «Альфамедэкс», 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский
пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

Volume : **400** ml
Объем : **400** мл

Qty : **12** pcs
Кол-во : **12** шт.

REF 0615-M400S

190901 2019-09 2024-09

NW: kg GW: kg

MEAS: 430x320x190 mm



27290113098910



(10)LLLLLLLL(11)YYMMDD(17)YYMMDD

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
LOT	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
REF	«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»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)

	«Не содержит натуральный латекс»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

8 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 40-60°C, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

9 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует распаковывать изделие и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- Температура – от плюс 5 до плюс 35 °C.
- Относительная влажность – не более 80 %.
- Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

10 Транспортирование

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

Условия транспортирования:

- Температура - от минус 5 до плюс 50 °C;
- Относительной влажности воздуха - 25 – 95 %;
- Атмосферное давление - (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

11 Хранение

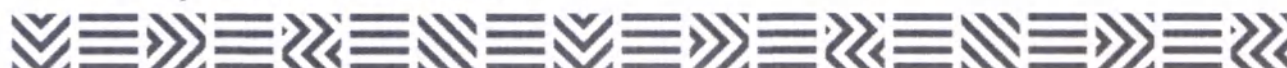
В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

- Температура - от плюс 5 до плюс 35 °C;
- Относительная влажность воздуха - не более 80 %;
- Атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

Хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Срок хранения – 5 лет

12 Гарантийные обязательства





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

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 изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия:

– 5 лет

13 Порядок осуществления утилизации медицинского изделия

После применения Медицинского изделия по назначению оно относится к классу Б и 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 Медицинское изделие относится к классу А и должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

14 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением кассет, 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



Юридический центр Восстания 6, Бюро переводов
Санкт-Петербург, ул. Восстания, 6.
Тел. +7 812 660 06 06
Факс: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Vosstaniya 6 Legal Centre, Translation Agency
St. Petersburg, Ul. Vosstaniya, 6
Tel. +7 812 660 06 06
Fax: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Перевод с английского языка

358/20

Печать (2):

/НОТАРИУС * ОРЛИ ЗИНГЕРМАН/
/подписи/

МЕДЕРЕН

/на каждой странице документа/
«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

УТВЕРЖДАЮ
«Медерен Неотех Лтд.»
«МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД.»
515505329
/подпись/

Печать:
/НОТАРИУС * ОРЛИ ЗИНГЕРМАН/

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Куликова Анастасия Михайловна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Куликова Анастасия Михайловна

САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Иванова Оксана Викторовна, временно исполняющая обязанности Ажойчик Аллы Викторовны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куликовой Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/5-н/78-2020-14-2166.

Взыскано по тарифу: 100 (сто) рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 (четыреста) рублей.

О.В. Иванова



Итого в настоящем документе 70 (семьдесят) листов
Вр.и.о. нотариуса: