

УТВЕРЖДЕНО

Volkmann MedizinTechnik GmbH



Инструкция по применению

Изделия хирургические одноразовые для дренирования ран и полостей VOLKMANN



Введение

Настоящая выписка из технической документации подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).



Оглавление

Наименования медицинского изделия	4
Сведения о производителе медицинского изделия	14
Сведения о месте производства медицинского изделия	14
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	14
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	14
Область применения медицинского изделия	14
Классификация	15
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия ...	15
Комплектность	69
Упаковка	69
Упаковка для силиконовых изделий	69
Упаковка для торакальных троакар катетеров	70
Маркировка	72
На индивидуальную упаковку нанесена следующая маркировка:	72
Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	76
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	77
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	79
Условия эксплуатации	79
Транспортирование	79
Хранение	79
Гарантийные обязательства	79
Сроки хранения	79
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	81
Контактная информация	82

Наименования медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Изделия хирургические одноразовые для дренирования ран и полостей VOLKMANN (далее – изделие):

I. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая:

1. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, диаметр 6 мм, длина 30 см, REF 0615-VPSO6-3;
2. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, диаметр 8 мм, длина 30 см, REF 0615-VPSO8-3;
3. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, диаметр 10 мм, длина 30 см, REF 0615-VPSO10-3;
4. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, диаметр 12 мм, длина 30 см, REF 0615-VPSO12-3;
5. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, диаметр 6 мм, длина 50 см, REF 0615-VPSO6-5;
6. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, диаметр 8 мм, длина 50 см, REF 0615-VPSO8-5;
7. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, диаметр 10 мм, длина 50 см, REF 0615-VPSO10-5;
8. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, диаметр 12 мм, длина 50 см, REF 0615-VPSO12-5.

II. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, плоская силиконовая:

1. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, плоская, диаметр 6 мм, длина 30 см, REF 0615-VPSF6-3;
2. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, плоская, диаметр 8 мм, длина 30 см, REF 0615-VPSF8-3;
3. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, плоская, диаметр 10 мм, длина 30 см, REF 0615-VPSF10-3;
4. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, плоская, диаметр 12 мм, длина 30 см, REF 0615-VPSF12-3;
5. Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая, плоская, диаметр 40 мм, длина 30 см, REF 0615-VPSF40-3.

III. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со сгибаемым стилетом и без, с коннектором и без:

1. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со сгибаемым стилетом 10 Fr, с коннектором, REF 0615-VOG10-FTC;
2. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со сгибаемым стилетом 15 Fr, REF 0615-VOG15-FT;
3. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со сгибаемым стилетом 19 Fr, REF 0615-VOG19-FT;
4. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами 10 Fr, с коннектором, REF 0615-VOG10-C;
5. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами, 15 Fr REF 0615-VOG15;



6. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами, 19 Fr REF 0615-VOG19;
 7. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами, 21 Fr REF 0615-VOG21;
 8. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами, 24 Fr REF 0615-VOG24;
 9. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами, 27 Fr REF 0615-VOG27.
- IV. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со сгибаемым стилетом и без:
1. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со сгибаемым стилетом 10 Fr, с коннектором, REF 0615-VOPS10-FTC;
 2. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со сгибаемым стилетом 15 Fr, REF 0615-VOPS15-FT;
 3. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со сгибаемым стилетом 19 Fr, REF 0615-VOPS19-FT;
 4. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со сгибаемым стилетом 21 Fr, REF 0615-VOPS21-FT;
 5. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со сгибаемым стилетом 24 Fr, REF 0615-VOPS24-FT;
 6. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией 10 Fr, с коннектором, REF 0615-VOPS10-C;
 7. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией 15 Fr, REF 0615-VOPS15;
 8. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией 19 Fr, REF 0615-VOPS19;
 9. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией 21 Fr, REF 0615-VOPS21;
 10. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией 24 Fr, 0615-VOPS24.
- V. Трубка дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией со сгибаемым стилетом и без:
1. Трубка дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией со сгибаемым стилетом 7 мм, REF 0615-VFPS7-FT;
 2. Трубка дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией со сгибаемым стилетом 10 мм, REF 0615-VFPS10-FT;
 3. Трубка дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией со сгибаемым стилетом 13 мм, REF 0615-VFPS13-FT;
 4. Трубка дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией 4 мм, с коннектором, REF 0615-VFPS4-C;
 5. Трубка дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией 7 мм, REF 0615-VFPS7;
 6. Трубка дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией 10 мм, REF 0615-VFPS10;
 7. Трубка дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией 13 мм, REF 0615-VFPS13.



VI. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая:

1. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 10 Fr 18×50 см, REF 0615-VKS10-50;
2. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 12 Fr 9,5×35 см, REF 0615-VKS12-35;
3. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 14 Fr, 18×50 см, REF 0615-VKS14-50;
4. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 16 Fr, 15×30 см, REF 0615-VKS16-30;
5. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 18 Fr; 9,5×35 см, REF 0615-VKS18-35;
6. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 20 Fr, 15×30 см, REF 0615-VKS20-30;
7. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 22 Fr, 15×30 см, REF 0615-VKS22-30;
8. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 10 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKS10-40;
9. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 12 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKS12-40;
10. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 14 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKS14-40;
11. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 16 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKS16-40;
12. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 18 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKS18-40;
13. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 20 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKS20-40;
14. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая, 22 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKS22-40.

VII. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная:

1. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 10 Fr, 15×30 см, REF 0615-VKL10-30;
2. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 12 Fr, 15×30 см, REF 0615-VKL12-30;
3. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 14 Fr, 15×30 см, REF 0615-VKL14-30;
4. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 16 Fr, 15×30 см, REF 0615-VKL16-30;
5. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 18 Fr, 15×30 см, REF 0615-VKL18-30;
6. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 20 Fr, 15×30 см, REF 0615-VKL20-30;
7. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 22 Fr, 15×30 см, REF 0615-VKL22-30;
8. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 8 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKL8-40;
9. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 10 Fr, 20×40 см,



- REF 0615-VKL10-40;
10. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 12 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKL12-40;
 11. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 14 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKL14-40;
 12. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 16 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKL16-40;
 13. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 18 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKL18-40;
 14. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 20 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKL20-40;
 15. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 22 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKL22-40;
 16. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 24 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKL24-40;
 17. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 26 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKL26-40;
 18. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 28 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKL28-40;
 19. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная, 30 Fr, 20×40 см, REF 0615-VKL30-40.

VIII. Трубка дренажная одноразовая круглая с перфорацией по типу Ульмера, со стилетом и без, на 500 мл:

1. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 10 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU10-5-T;
2. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 12 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU12-5-T;
3. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 14 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU14-5-T;
4. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 16 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU16-5-T;
5. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 18 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU18-5-T;
6. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 20 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU20-5-T;
7. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 22 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU22-5-T;
8. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 10 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU10-5;
9. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 12 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU12-5;
10. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 14 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU14-5;
11. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 16 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU16-5;



12. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 18 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU18-5;
13. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 20 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU20-5;
14. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 22 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VU22-5.

IX. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, со стилетом и без, на 1000 мм:

1. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 10 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU10-10-T;
2. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 12 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU12-10-T;
3. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 14 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU14-10-T;
4. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 16 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU16-10-T;
5. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 18 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU18-10-T;
6. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 20 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU20-10-T;
7. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 22 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU22-10-T;
8. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 10 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU10-10;
9. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 12 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU12-10;
10. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 14 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU14-10;
11. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 16 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU16-10;
12. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 18 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU18-10;
13. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 20 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU20-10;
14. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, 22 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VU22-10.

X. Трубка дренажная одноразовая круглая с перфорацией по типу Редона, со стилетом и без, 500 мм, 800 мм:

1. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 6 Fr, длина 500 мм REF 0615-VR6-5;
2. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 8 Fr, длина 500 мм REF 0615-VR8-5;
3. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 9 Fr, длина 500 мм REF 0615-VR9-5;



4. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 10 Fr, длина 500 мм REF 0615-VR10-5;
5. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 12 Fr, длин 500 мм REF 0615-VR12-5;
6. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 14 Fr, длина 500 мм REF 0615-VR14-5;
7. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 16 Fr, длина 500 мм REF 0615-VR16-5;
8. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 18 Fr, длина 500 мм REF 0615-VR18-5;
9. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 6 Fr, длина 800 мм, REF 0615-VR6-8;
10. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 8 Fr, длина 800 мм, REF 0615-VR8-8;
11. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 10 Fr, длина 800 мм, REF 0615-VR10-8;
12. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 12 Fr, длина 800 мм, REF 0615-VR12-8;
13. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 14 Fr, длина 800 мм, REF 0615-VR14-8;
14. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 16 Fr, длина 800 мм, REF 0615-VR16-8;
15. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, 18 Fr, длина 800 мм, REF 0615-VR18-8;
16. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона со стилетом, 8 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VR8-5-T;
17. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона со стилетом, 10 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VR10-5-T;
18. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона со стилетом, 12 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VR12-5-T;
19. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона со стилетом, 14 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VR14-5-T;
20. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона со стилетом, 16 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VR16-5-T;
21. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона со стилетом, 18 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VR18-5-T;
22. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, со стилетом, 6 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VR6-5-D;
23. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, со стилетом, 8 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VR8-5-D;
24. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, со стилетом, 10 Fr, длина 800 мм, REF 0615-VR10-8-D;
25. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, со стилетом, 12 Fr, длина 800 мм, REF 0615-VR12-8-D;
26. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, со стилетом, 14 Fr, длина 800 мм, REF 0615-VR14-8-D.

XI. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом и без, 500 мм:

1. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, 8 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOS8-5-T;
2. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, 10 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOS10-5-T;
3. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, 12 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOS12-5-T;
4. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, 14 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOS14-5-T;
5. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, 16 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOS16-5-T;
6. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, 18 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOS18-5-T;
7. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, 8 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOS8-5;
8. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, 10 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOS10-5;
9. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, 12 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOS12-5;
10. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, 14 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOS14-5;
11. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, 16 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOS16-5;
12. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, 18 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOS18-5.

XII. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом и без, 900 мм:

1. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, 8 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS8-9-T;
2. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, 10 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS10-9-T;
3. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, 12 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS12-9-T;
4. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, 14 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS14-9-T;
5. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, 15 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS15-9-T;
6. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, 16 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS16-9-T;
7. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, 18 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS18-9-T;
8. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, 8 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS8-9;
9. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, 10 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS10-9;



10. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, 12 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS12-9;
11. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, 14 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS14-9;
12. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, 15 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS15-9;
13. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, 16 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS16-9;
14. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, 18 Fr, длина 900 мм, REF 0615-VOS18-9.

XIII. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом и без, длина 500 мм:

1. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 7 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP7-5-T;
2. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 10 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP10-5-T;
3. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 12 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP12-5-T;
4. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 14 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP14-5-T;
5. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 15 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP15-5-T;
6. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 16 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP16-5-T;
7. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 18 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP18-5-T;
8. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 7 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP7-5;
9. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 10 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP10-5;
10. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 12 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP12-5;
11. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 14 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP14-5;
12. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 15 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP15-5;
13. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 16 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP16-5;
14. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 18 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VOP18-5.

XIV. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом и без, длина 1000 мм:

1. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 7 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP7-10-T;
2. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 10 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP10-10-T;



3. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 12 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP12-10-T;
4. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 14 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP14-10-T;
5. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 15 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP15-10-T;
6. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 16 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP16-10-T;
7. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 18 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP18-10-T;
8. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 7 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP7-10;
9. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 10 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP10-10;
10. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 12 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP12-10;
11. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 14 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP14-10;
12. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 15 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP15-10;
13. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 16 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP16-10;
14. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 18 Fr, длина 1000 мм, REF 0615-VOP18-10.

XV. Торакальный троакар катетер, полиуретан, со стилетом и без:

1. Торакальный троакар катетер, полиуретан, со стилетом, 10 Fr, длина 28 см, REF 0615-VT10-28-TD;
2. Торакальный троакар катетер, полиуретан, со стилетом, 12 Fr, длина 28 см, REF 0615-VT12-28-TD;
3. Торакальный троакар катетер, полиуретан, со стилетом, 12 Fr, длина 28 см, REF 0615-VT12-28-T;
4. Торакальный троакар катетер, полиуретан, со стилетом, 16 Fr, длина 28 см, REF 0615-VT16-28-TD;
5. Торакальный троакар катетер, полиуретан, со стилетом, 20 Fr, длина 43 см, REF 0615-VT20-43-TD;
6. Торакальный троакар катетер, полиуретан, со стилетом, 24 Fr, длина 43 см, REF 0615-VT24-43-TD;
7. Торакальный троакар катетер, полиуретан, со стилетом, 28 Fr, длина 43 см, REF 0615-VT28-43-TD;
8. Торакальный троакар катетер, полиуретан, со стилетом, 32 Fr, длина 43 см, REF 0615-VT32-43-TD;
9. Торакальный троакар катетер, полиуретан, 10 Fr, длина 28 см, REF 0615-VT10-28-D;
10. Торакальный троакар катетер, полиуретан, 12 Fr, длина 28 см, REF 0615-VT12-28-D;
11. Торакальный троакар катетер, полиуретан, 16 Fr, длина 28 см, REF 0615-VT16-28-D;



12. Торакальный троакар катетер, полиуретан, 20 Fr, длина 43 см, REF 0615-VT20-43-D;
13. Торакальный троакар катетер, полиуретан, 24 Fr, длина 43 см, REF 0615-VT24-43-D;
14. Торакальный троакар катетер, полиуретан, 28 Fr, длина 43 см, REF 0615-VT28-43-D;
15. Торакальный троакар катетер, полиуретан, 32 Fr, длина 43 см, REF 0615-VT32-43-D.

XVI. Торакальный троакар катетер ПВХ со стилетом и без:

1. Торакальный троакар катетер ПВХ со стилетом, 10 Fr, длина 25 см, REF 0615-VTX10-25-T;
2. Торакальный троакар катетер ПВХ со стилетом, 12 Fr, длина 25 см, REF 0615-VTX12-25-T;
3. Торакальный троакар катетер ПВХ со стилетом, 16 Fr, длина 25 см, REF 0615-VTX16-25-T;
4. Торакальный троакар катетер ПВХ со стилетом, 20 Fr, длина 40 см, REF 0615-VTX20-40-T;
5. Торакальный троакар катетер ПВХ со стилетом, 24 Fr, длина 40 см, REF 0615-VTX24-40-T;
6. Торакальный троакар катетер ПВХ со стилетом, 28 Fr, длина 40 см, REF 0615-VTX28-40-T;
7. Торакальный троакар катетер ПВХ со стилетом, 32 Fr, длина 40 см, REF 0615-VTX32-40-T;
8. Торакальный троакар катетер ПВХ, 10 Fr, длина 25 см, REF 0615-VTX10-25;
9. Торакальный троакар катетер ПВХ, 12 Fr, длина 25 см, REF 0615-VTX12-25;
10. Торакальный троакар катетер ПВХ, 16 Fr, длина 25 см, REF 0615-VTX16-25;
11. Торакальный троакар катетер ПВХ, 20 Fr, длина 40 см, REF 0615-VTX20-40;
12. Торакальный троакар катетер ПВХ, 24 Fr, длина 40 см, REF 0615-VTX24-40;
13. Торакальный троакар катетер ПВХ, 28 Fr, длина 40 см, REF 0615-VTX28-40;
14. Торакальный троакар катетер ПВХ, 32 Fr, длина 40 см, REF 0615-VTX32-40.

XVII. Одноразовая двухпросветная трубка, ПВХ, длина 500 мм:

1. Одноразовая двухпросветная трубка, ПВХ, 20 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VDL20-5;
2. Одноразовая двухпросветная трубка, ПВХ, 24 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VDL24-5;
3. Одноразовая двухпросветная трубка, ПВХ, 30 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VDL30-5;
4. Одноразовая двухпросветная трубка, ПВХ, 36 Fr, длина 500 мм, REF 0615-VDL36-5.

XVIII. Трубка дренажная для плевральной полости, ПВХ:

1. Трубка дренажная для плевральной полости, ПВХ, 12 Fr, REF 0615-VP12;
2. Трубка дренажная для плевральной полости, ПВХ, 14 Fr, REF 0615-VP14;
3. Трубка дренажная для плевральной полости, ПВХ, 16 Fr, REF 0615-VP16;
4. Трубка дренажная для плевральной полости, ПВХ, 18 Fr, REF 0615-VP18;
5. Трубка дренажная для плевральной полости, ПВХ, 20 Fr, REF 0615-VP20;
6. Трубка дренажная для плевральной полости, ПВХ, 24 Fr, REF 0615-VP24;
7. Трубка дренажная для плевральной полости, ПВХ, 28 Fr, REF 0615-VP28.

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkman MedizinTechnik GmbH,
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,
Tel.: +49-72147009771,
e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com
(Фолькманн Медицин Техник ГмбХ.
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия
Тел.: +49-72147009771,
e-mail: info@volkmanmed.com, веб-сайт: www.volkmanmed.com).

Сведения о месте производства медицинского изделия

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

2. Besmed Health Business Corp.
№ 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan
Tel: +886-2-2290-3959; Fax: +886-2-2299-9076;
E-mail: info@besmed.com; Website: www.besmed.com
(№ 5, 116 Лэйн, Ву-Кун Секонд-Роуд, Район Ву-Ку, Нью-Тайбэй, Тайвань
Тел: +886-2-2290-3959; Факс: +886-2-2299-9076;
E-mail: info@besmed.com; Веб-сайт: www.besmed.com)

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>.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделия применяются в медицинских учреждениях врачом-специалистом для осуществления процедуры дренирования с целью удаления жидкости или гноящегося материала из раны, полости тела или инфекционного участка.

Область 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.

Классификация

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

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Описание изделия

Изделие стерильное и предназначено для однократного применения одним пациентом.

1. Трубка дренажная медицинская одноразовая Пенроуз:

Изделие позволяет минимизировать травматизацию окружающих тканей, гладкая поверхность дренажной трубки уменьшает адгезию фибрина и способствует более эффективному оттоку биологических жидкостей, наличие просвета у трубки Пенроуз позволяет использовать его как «сигарный» дренаж (например, с марлевым наполнителем), длина трубки Пенроуз достаточна для дренирования сложных полостей у пациентов с широким диапазоном антропоморфических характеристик. По всей длине трубки расположена рентгеноконтрастная линия. Технические параметры дренажных одноразовых трубок Пенроуз представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Технические параметры дренажных одноразовых трубок Пенроуз (длина 30 мм, 50 мм).

Внутренний диаметр трубки, мм	Наружный диаметр трубки, мм	Общая длина трубки, мм	Масса, г, не более
5,2±0,5	6,0±0,6	300,0±30,0	4
5,2±0,5	6,0±0,6	500,0±50,0	4
7,1±0,7	8,0±0,8	300,0±30,0	5
7,1±0,7	8,0±0,8	500,0±50,0	5
9,0±0,9	10,0±1,0	300,0±30,0	6
9,0±0,9	10,0±1,0	500,0±50,0	6
11,2±1,0	12,0±1,2	300,0±30,0	7
11,2±1,0	12,0±1,2	500,0±50,0	7

Внешний вид трубки дренажной Пенроуз представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Внешний вид трубки дренажной Пенроуз.

Схематическое изображение трубки дренажной Пенроуз представлено на рисунке 2.



Рисунок 2- Схематическое изображение трубки дренажной Пенроуз.

Технические параметры трубок дренажных Пенроуз, плоских представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Технические параметры трубок дренажных Пенроуз, плоских.

Внутренний диаметр трубки, мм	Наружный диаметр трубки, мм	Общая длина трубки, мм	Масса, г, не более
5,2±0,5	6±0,6	300,0±30,0	4
7,1±0,7	8±0,8	300,0±30,0	5
9,0±0,9	10±1,0	300,0±30,0	6
11,2±1,1	12±1,2	300,0±30,0	7
38,8±4,0	40±4,0	300,0±30,0	12

Внешний вид трубки дренажной Пенроуз, плоской представлен на рисунке 3.

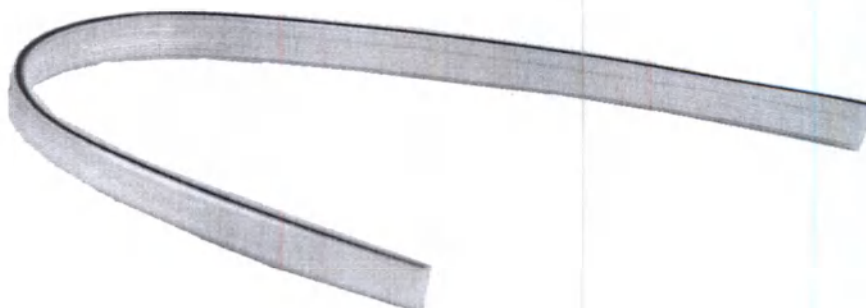


Рисунок 3 - Внешний вид трубки дренажной Пенроуз, плоской.

Схематическое изображение трубки дренажной Пенроуз, плоской представлено на рисунке 4.

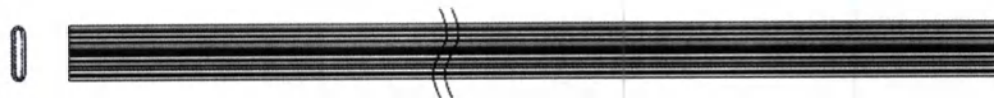


Рисунок 4 - Схематическое изображение трубки дренажной Пенроуз, плоской.

2. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со сгибаемым стилетом и без, с коннектором и без:

Изделие состоит из рабочей части и основной проводящей части. Рабочая часть помещается в раневую полость, проводящая находится снаружи и крепится к сборнику экссудата. Трубка круглая с пазами и трубка круглая с пазами со стилетом имеет 4 непрерывных дренирующих канала, которые значительно увеличивают площадь контакта с окружающими тканями. Обладают повышенной прочностью и гибкостью, обеспечивая эффективный отток жидкости, даже при сильном скручивании. Трубка имеет отметку для удобства расположения в ране на расстоянии 5 см до пазов. По всей длине трубки расположена рентгеноконтрастная линия. Трубка имеет сгибаемый стилет, выполненный из нержавеющей стали. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со сгибаемым стилетом и без стилета размер 10 Fr имеют в комплектации коннектор. Технические параметры трубок дренажных круглых с пазами представлены в таблице 3.

Таблица 3 - Технические параметры трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с пазами со сгибаемым стилетом и без стилета.

Наименование параметра	Трубка дренажная одноразовая круглая с пазами/ Трубка дренажная одноразовая круглая с пазами со сгибаемым стилетом					
	10	15	19	21	24	27
Размер трубки, Fr	10	15	19	21	24	27
Внутренний диаметр трубки, мм	1,9±0,2	2,9±0,3	4,0±0,4	5,1±0,5	6,2±0,6	9±0,9
Наружный диаметр трубки, мм	3,3±0,3	5,0±0,5	6,3±0,6	7±0,7	8,0±0,8	7,8±0,8
Общая длина трубки, мм	1200,0±120,0					
Длина части трубки с пазами, мм	320±0,32					
Масса трубки, г, не более	25,0	30,0	35,0	40,0	45,0	50,0
Длина коннектора, мм	6,5±0,7	-	-	-	-	-
Размер стилета, Fr *	10	15	19	21	24	27

Наружный диаметр стилета, мм *	3,3±0,3	5±0,3	6,3±0,6	7±0,7	8±0,8	9±0,9
Длина стилета, мм *	160,0±16,0					
Угол заточки стилета, °, не более *	155					
Угол скоса стилета, °, не более *	135					
Масса трубки со стилетом, г, не более *	45,0	50,0	55,0	60,0	65,0	70,0
Длина коннектора, мм *	6,5±0,7	-	-	-	-	-

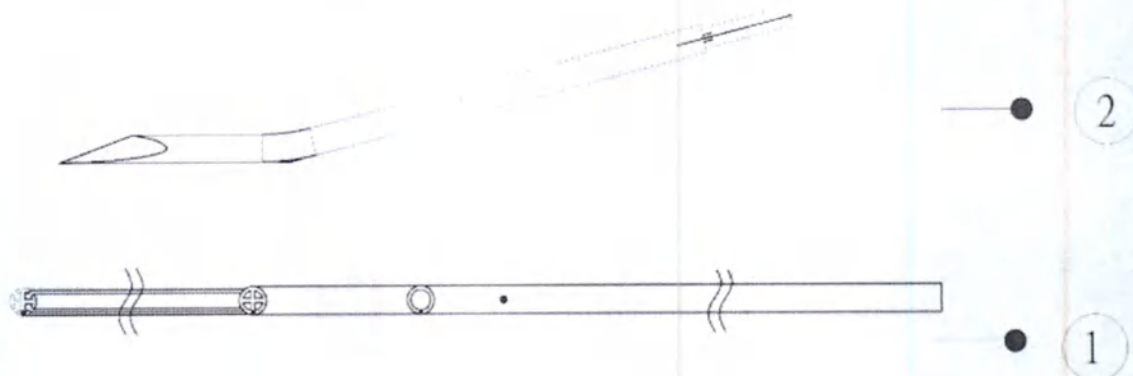
* Данные параметры применимы для трубок круглых с пазами со сгибаемым стилетом.

Внешний вид трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с пазами со сгибаемым стилетом представлен на рисунке 5.



Рисунок 5 - Внешний вид трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с пазами со сгибаемым стилетом.

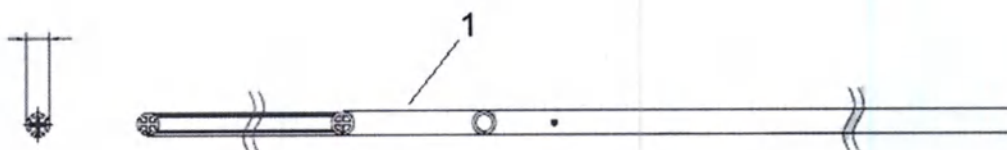
Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с пазами со сгибаемым стилетом представлено на рисунке 6.



- 1 – Трубка дренажная круглая с пазами
- 2 – Стиллет

Рисунок 6 - Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с пазами со сгибаемым стилетом.

Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с пазами без стилета представлено на рисунке 7.



- 1 – Трубка дренажная круглая с пазами

Рисунок 7 - Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с пазами без стилета.

3. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со сгибаемым стилетом и без стилета, с коннектором и без:

Изделие состоит из рабочей части и основной проводящей части. Рабочая часть помещается в раневую полость, проводящая находится снаружи и крепится к сборнику экссудата или отсасывателю.

Изделия имеют перфорированную часть, которые значительно увеличивают площадь контакта с окружающими тканями. Обладают повышенной прочностью и гибкостью,

обеспечивая эффективный отток жидкости, даже при сильном скручивании. Трубка имеет отметку для удобства расположения в ране на расстоянии 5 см до перфорации. По всей длине трубки расположена рентгеноконтрастная линия. Трубка имеет сгибаемый стилет, выполненный из нержавеющей стали. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со сгибаемым стилетом и без стилета размер 10 Fr имеют в комплектации коннектор.

Технические параметры трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с перфорацией со сгибаемым стилетом и без стилета представлены в таблице 4.

Таблица 4 - Технические параметры трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с перфорацией со сгибаемым стилетом и без стилета.

Наименование параметра	Трубка дренажная одноразовая круглая с перфорацией/ Трубка дренажная одноразовая круглая с перфорацией со сгибаемым стилетом				
	10	15	19	21	24
Размер трубки, Fr	10	15	19	21	24
Внутренний диаметр трубки, мм	1,0±0,1	2,2±0,2	3,2±0,3	4,5±0,4	5,2±0,5
Наружный диаметр трубки, мм	3,3±0,2	5,0±0,2	6,3±0,2	7±0,2	8±0,2
Общая длина трубки, мм	1000,0±100,0				
Длина части трубки с перфорацией, мм	200,0±20,0				
Длина коннектора, мм	6,5±0,7	-	-	-	-
Масса трубки, г, не более	15	20	25	30	35
Размер стилета, Fr *	10	15	19	21	24
Наружный диаметр стилета, мм *	3,3±0,2	5±0,2	6,3±0,2	7±0,2	8±0,2
Длина стилета, мм *	150,0±15,0				
Угол заточки стилета, °, не более *	155				
Угол скола стилета, °, не более*	135				
Масса трубки со стилетом, г, не более*	25	30	35	40	45

Длина коннектора, мм*	6,5±0,7	-	-	-	-
--------------------------	---------	---	---	---	---

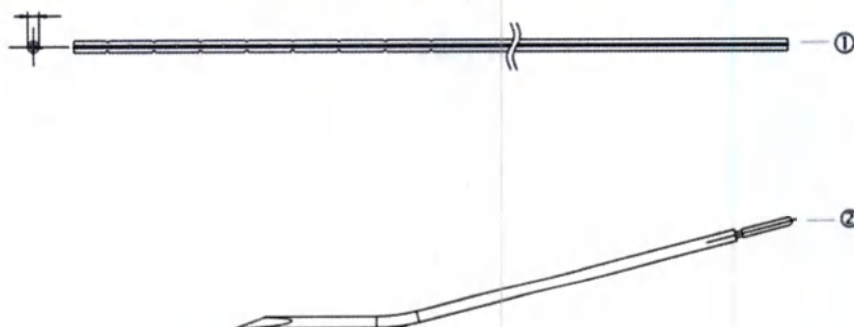
* Данные параметры применимы для трубок круглых с перфорацией со сгибаемым стилетом.

Внешний вид трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с перфорацией со сгибаемым стилетом представлен на рисунке 8.



Рисунок 8 - Внешний вид трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с перфорацией со сгибаемым стилетом.

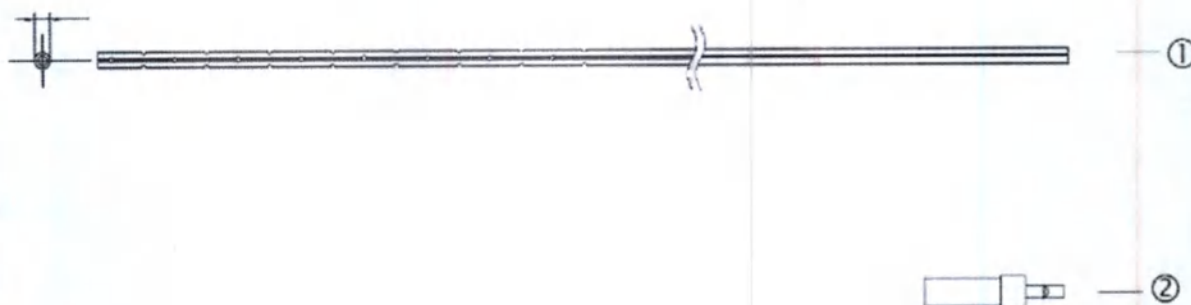
Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с перфорацией со сгибаемым стилетом представлено на рисунке 9.



- 1 – Трубка дренажная круглая с перфорацией
- 2 – Стиллет

Рисунок 9 - Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с перфорацией со сгибаемым стилетом

Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с перфорацией без стилета с коннектором представлен на рисунке 10.



1 – Трубка дренажная круглая с перфорацией

2 – Коннектор

Рисунок 10 - Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой силиконовой круглой с перфорацией без стилета с коннектором

4. Трубка дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией со сгибаемым стилетом и без стилета, с коннектором и без:

Рабочая часть перфорирована и представляет собой плоскую трубку из рентгеноконтрастного вещества сульфата бария и полимера (силикона). Также рабочая часть трубки оснащена зубцами по всей длине, которые служат для предотвращения окклюзии. Проводящая часть представляет собой круглую трубку. Благодаря своему строению трубка не врастает в ткани и может быть использована для длительного дренирования послеоперационных ран. Также изделие с наружным диаметром 4 мм имеет коннектор и присоединяется к проводящей части трубки. Технические параметры трубки дренажной одноразовой силиконовой плоской с перфорацией без стилета представлены в таблице 5.

Таблица 5 - Технические параметры трубки дренажной одноразовой силиконовой плоской с перфорацией без стилета.

Внутренний диаметр трубки, мм	Наружный диаметр трубки, мм	Общая длина трубки, мм	Масса, г, не более	Длина перфорированной части, мм	Длина между отверстиями, мм	Длина коннектора, мм	Внутренний диаметр коннектора, мм
1,5±0,1	4,0±0,4		8,0			6,5±0,7	4,1±0,4

4,0±0,4	7,0±0,7	860,0±86, 0	10,0	220,0±22, 0	10,0±1,0	-	-
6,8±0,6	10,0±1,0		12,0			-	-
10,1±1,0	13,0±1,3		14,0			-	-

Технические параметры трубки дренажной одноразовой силиконовой плоской с перфорацией со стилетом представлены в таблице 6.

Таблица 6 - Технические параметры трубки дренажной одноразовой силиконовой плоской с перфорацией со сгибаемым стилетом.

Внутренний диаметр трубки, мм	Наружный диаметр трубки, мм	Общая длина трубки, мм	Масса, г, не более	Длина стилета, мм	Наружный диаметр стилета, мм	Угол заточки стилета, °, не более	Угол скоса стилета, °, не более*
6,8±0,6	7,0±0,7	860,0±86, 0	15	150,0±15, 0	7,0±0,7	155	135
8,9±0,8	10±1,0		20		10±1,0		
12,1±1,2	13±1,3		25		13±1,3		

Внешний вид трубки плоской с перфорацией представлен на рисунке 11.

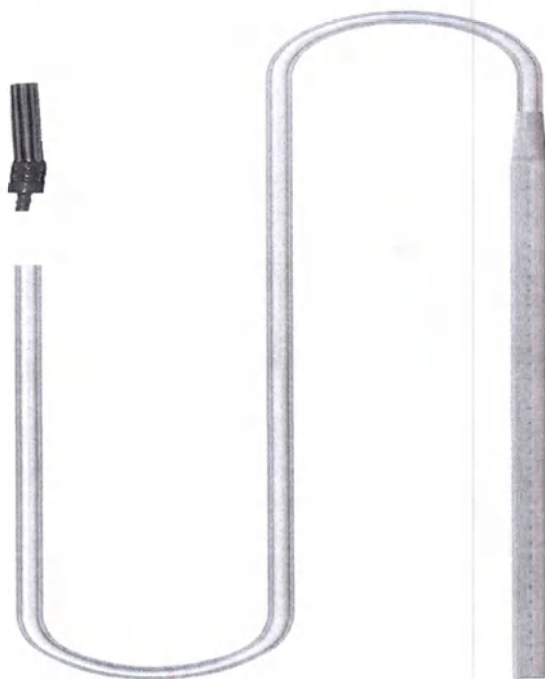
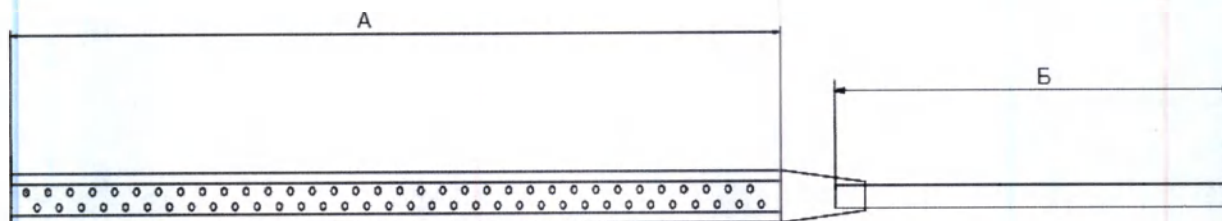


Рисунок 11 - Внешний вид трубки плоской с перфорацией

Схематическое изображение трубки плоской с перфорацией представлено на рисунке 12.



Секция А – рабочая часть
 Секции Б – проводящая часть

Рисунок 12 - Схематическое изображение трубки плоской с перфорацией.

5. Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая:

Изделие имеет Т-образную форму и состоит из двух частей. Рабочая часть круглая с перфорацией. Проводящая представляет собой цельную круглую трубку. Рабочая часть помещается в раневую полость, проводящая находится снаружи и крепится к сборнику экссудата. По всей длине трубки расположена рентгеноконтрастная линия. Технические параметры трубок дренажных медицинских одноразовых Кера, силиконовых, размеры 10-14 Fr, представлены в таблице 7, размеры 16-22 Fr, представлены в таблице 8.

Таблица 7 - Технические параметры трубок дренажных медицинских одноразовых Кера, силиконовых.

Наименование параметра	Трубка дренажная медицинская одноразовая Кера, силиконовая					
Размер, Fr	10		12		14	
Габаритные размеры трубки (длина рабочей части трубки x длина проводящей части трубки), мм	180,0x500,0, допустимые отклонения длины рабочей части трубки ± 18,0 мм, длины проводящей части трубки ± 50,0 мм.	200,0x400,0, допустимые отклонения длины рабочей части трубки ± 20,0 мм, длины проводящей части трубки ± 40,0 мм.	95,0x350,0, допустимые отклонения длины рабочей части трубки ± 9,0 мм, длины проводящей части трубки ± 35,0 мм.	200,0x400,0, допустимые отклонения длины рабочей части трубки ± 20,0 мм, длины проводящей части трубки ± 40,0 мм.	180,0x500,0, допустимые отклонения длины рабочей части трубки ± 18,0 мм, длины проводящей части трубки ± 50,0 мм.	200,0x400,0, допустимые отклонения длины рабочей части трубки ± 20,0 мм, длины проводящей части трубки ± 40,0 мм.

Перфорированная часть, мм	180,0±18,0	200,±20,0	95,0±9,0	200,0±20,0	180,0±18,0	200,±20,0
Наружный диаметр трубки, мм	3,33±0,3		4,0±0,4		4,7±0,4	
Внутренний диаметр трубки, мм	1,8±0,1		2,2±0,2		3,0±0,3	
Диаметр отверстия, мм	1,0±0,3					
Масса, г, не более	15	12	10	12	15	14

Таблица 8 - Технические параметры трубок дренажных медицинских одноразовых Кера, силиконовых.

Наименование параметра	Трубка дренажная медицинская одноразовая Кера, силиконовая							
Размер, Fr	16		18		20		22	
Габаритные размеры трубки (длина рабочей части трубки x длина проводящей части трубки), мм	150,0x300,0, допустимые отклонения длины рабочей части трубки $\pm 15,0$ мм, длины проводящей части трубки $\pm 30,0$ мм.	200,0x400,0, допустимые отклонения длины рабочей части трубки $\pm 20,0$ мм, длины проводящей части трубки $\pm 40,0$ мм.	95,0x350,0, допустимые отклонения длины рабочей части трубки $\pm 9,0$ мм, длины проводящей части трубки $\pm 35,0$ мм.	200,0x400,0, допустимые отклонения длины рабочей части трубки $\pm 20,0$ мм, длины проводящей части трубки $\pm 40,0$ мм.	150,0x300,0, допустимые отклонения длины рабочей части трубки $\pm 15,0$ мм, длины проводящей части трубки $\pm 30,0$ мм.	200,0x400,0, допустимые отклонения рабочей части трубки $\pm 20,0$ мм, длины проводящей части трубки $\pm 40,0$ мм.	150,0x350,0, допустимые отклонения длины рабочей части трубки $\pm 15,0$ мм, длины проводящей части трубки $\pm 30,0$ мм.	200,0x400,0, допустимые отклонения длины рабочей части трубки $\pm 20,0$ мм, длины проводящей части трубки $\pm 40,0$ мм.
Перфорированная часть, мм	150,0 $\pm$ 15,0	200,0 $\pm$ 20,0	95,0 $\pm$ 9,0	200,0 $\pm$ 20,0	150,0 $\pm$ 15,0	200,0 $\pm$ 20,0	150,0 $\pm$ 15,0	200,0 $\pm$ 20,0
Наружный диаметр трубки, мм	5,3 $\pm$ 0,5		6,0 $\pm$ 0,6		6,3 $\pm$ 0,6		7,33 $\pm$ 0,7	

Внутренний диаметр трубки, мм	3,3±0,3		3,6±0,3		3,9±0,4		4,7±0,4	
Диаметр отверстия, мм	1,0±0,3							
Масса, г, не более	15	16	14	18	17	18	18	19

Внешний вид трубки дренажной медицинской одноразовой Кера, силиконовой представлен на рисунке 13.

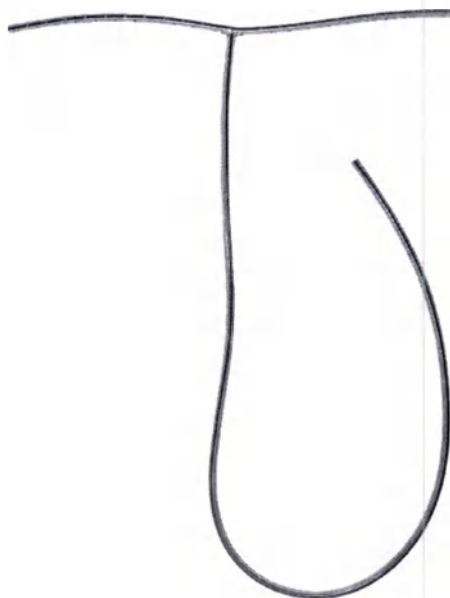
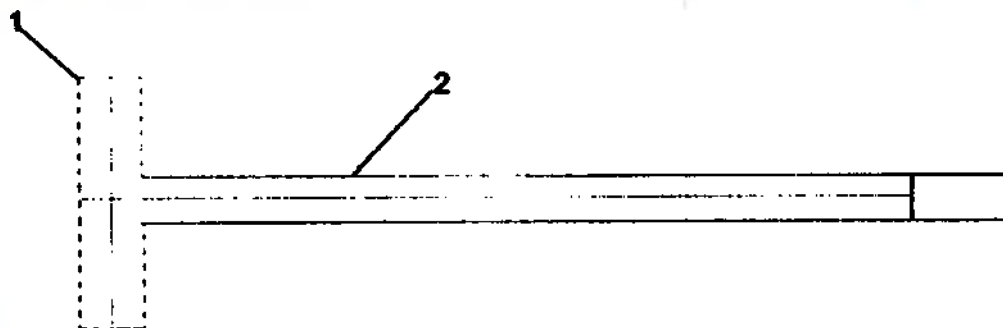


Рисунок 13 - Внешний вид трубки дренажной медицинской одноразовой Кера, силиконовой

Схематическое изображение трубки дренажной медицинской одноразовой Кера, силиконовой представлено на рисунке 14.



1 – Рабочая часть

2 - Проводящая часть

Рисунок 14 - Схематическое изображение трубки дренажной медицинской одноразовой Кера, силиконовой

6. Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная:

Изделие имеет Т-образную форму и состоит из двух частей. Рабочая часть помещается в раневую полость, проводящая часть находится снаружи и крепится к сборнику экссудата. Технические параметры трубки дренажной одноразовой Кера, латексной, длина 30 см представлены в таблице 9. Технические параметры трубки дренажной одноразовой Кера, латексной, длина 40 см представлены в таблице 10.

Таблица 9 - Технические параметры трубки дренажной одноразовой Кера, латексной, длина 30 см.

Наименование параметра	Трубка дренажная медицинская одноразовая Кера, латексная, длина 30 см						
Размер, Fr	10	12	14	16	18	20	22
Габаритные размеры трубки (длина поперечной трубки x длина основной трубки), мм	150,0x300,0 допустимые отклонения длины поперечной трубки $\pm 15,0$ мм, длины основной трубки $\pm 30,0$ мм.						
Наружный диаметр трубки, мм	3,33 $\pm$ 0,3	4,0 $\pm$ 0,4	4,6 $\pm$ 0,4	5,3 $\pm$ 0,5	6,0 $\pm$ 0,6	6,6 $\pm$ 0,6	7,33 $\pm$ 0,7
Внутренний диаметр трубки, мм	1,7 $\pm$ 0,2	2,0 $\pm$ 0,2	2,3 $\pm$ 0,2	2,65 $\pm$ 0,2	3,0 $\pm$ 0,3	3,3 $\pm$ 0,3	3,6 $\pm$ 0,3
Масса, г, не более	10,0	15,0	20,0	25,0	30,0	35,0	40,0

Таблица 10 - Технические параметры трубки дренажной одноразовой Кера, латексной, длина 40 см.

Наименование параметра	Трубка дренажная медицинская одноразовая Кера, латексная, длина 40 см											
Размер, Fr	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Габаритные размеры трубки (длина рабочей части трубки x длина проводящей части трубки), мм	200,0x400,0 допустимые отклонения длины рабочей части трубки $\pm 20,0$ мм, длины проводящей части трубки $\pm 40,0$ мм											

Наружный диаметр трубки, мм	2,6±0,2	3,33±0,3	4,0±0,4	4,6±0,4	5,3±0,5	6,0±0,6	6,6±0,6	7,33±0,7	8,0±0,8	8,7±0,8	9,3±0,9	10,0±1,0
Внутренний диаметр трубки, мм	1,3±0,1	1,7±0,2	2,0±0,2	2,3±0,2	2,65±0,2	3,0±0,3	3,3±0,3	3,6±0,3	4,0±0,4	4,5±0,5	5,1±0,5	5,3±0,5
Масса, г, не более	8,0	10,0	15,0	20,0	25,0	30,0	35,0	40,0	45,0	50,0	55,0	60,0

Внешний вид трубки дренажной одноразовой Кера, латексной представлен на рисунке 15.

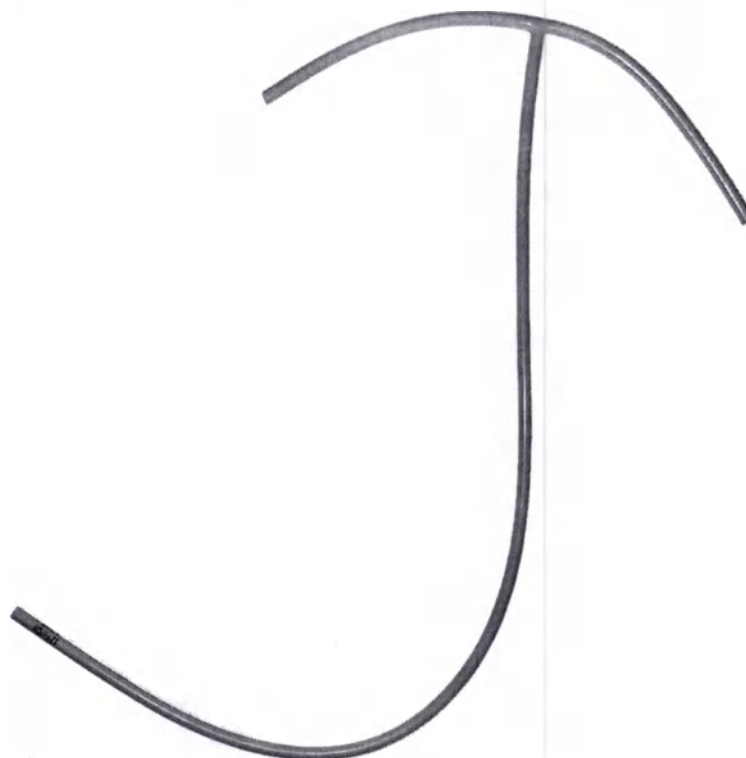
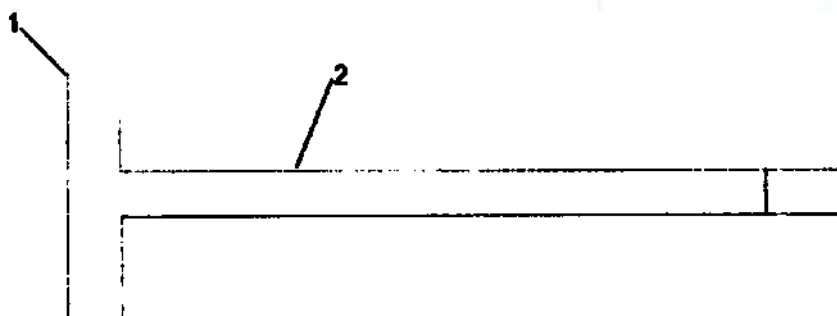


Рисунок 15 - Внешний вид трубки дренажной одноразовой Кера, латексной.

Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой Кера, латексной представлено на рисунке 16.



1 – Рабочая часть

2 – Проводящая часть

Рисунок 16 - Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой Кера, латексной.

7. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, со стилетом и без, длина 500 мм:

Изделие представляет собой круглую дренажную трубку, которая состоит из проводящей и рабочей частей. Рабочая часть представлена перфорацией и имеет градуированные отверстия по диаметру от большего к меньшему, что обеспечивает равномерное дренирование по всей длине перфорированного участка трубки. По всей длине трубки имеется рентгеноконтрастная линия. Трубка имеет отметку для удобства расположения в ране на расстоянии 5 см до перфораций. Изделие оснащено стилетом, изготовленным из нержавеющей стали. Технические параметры трубки дренажной по типу Ульмера, со стилетом и без, 500 мм, представлены в таблице 11.

Таблица 11 - Технические параметры трубки дренажной по типу Ульмера, со стилетом и без, 500 мм.

Наименование параметра	Трубка дренажная медицинская одноразовая круглая с перфорацией по типу Ульмера, 500 мм/ Трубка дренажная медицинская одноразовая круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, 500 мм						
Размер, Fr	10	12	14	16	18	20	22
Длина дренажной трубки, мм	500±50,0						
Наружный диаметр трубки, мм	3,33±0,3	4,0±0,4	4,6±0,4	5,3±0,5	6,0±0,6	6,6±0,6	7,33±0,7
Внутренний диаметр трубки, мм	1,4±0,1	2,0±0,2	2,6±0,2	3,0±0,3	3,6±0,3	4,2±0,4	5,7±0,5
Длина перфорированной части, мм	75,0±7,5						
Масса, г, не более	10	12	14	16	18	20	22
Размер стилета, Fr *	10	12	14	16	18	20	22
Наружный диаметр стилета, мм *	3,33±0,3	4,0±0,4	4,6±0,4	5,3±0,5	6,0±0,6	6,6±0,6	7,33±0,7

Длина стилета, мм *	150±20,0						
Угол заточки стилета, °, не более *	135						
Угол заточки стилета, не более, °	155						
Длина колпачка, мм*	50,0±5,0						
Масса, г, не более*	15,0	19,0	23,0	25,0	27,0	30,0	33,0

Внешний вид трубки дренажной одноразовой круглой с перфорацией по типу Ульмера представлен на рисунке 17.

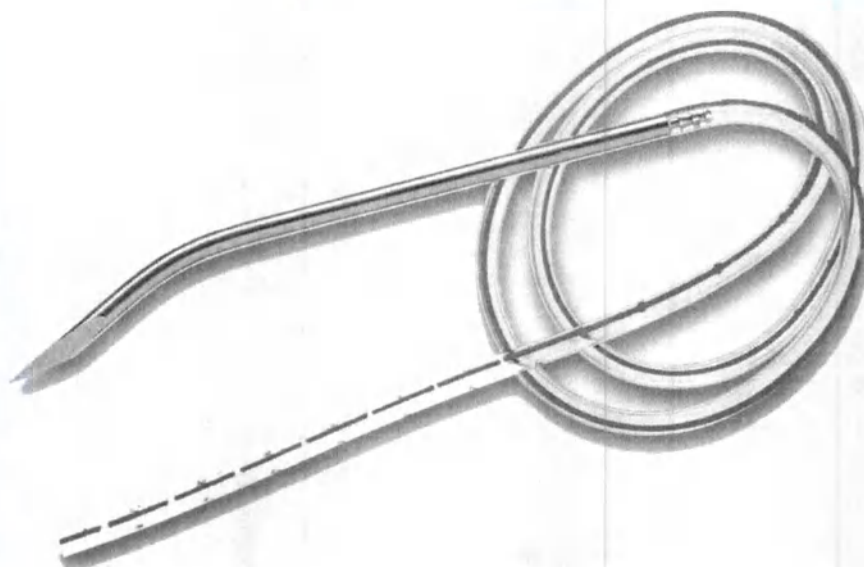
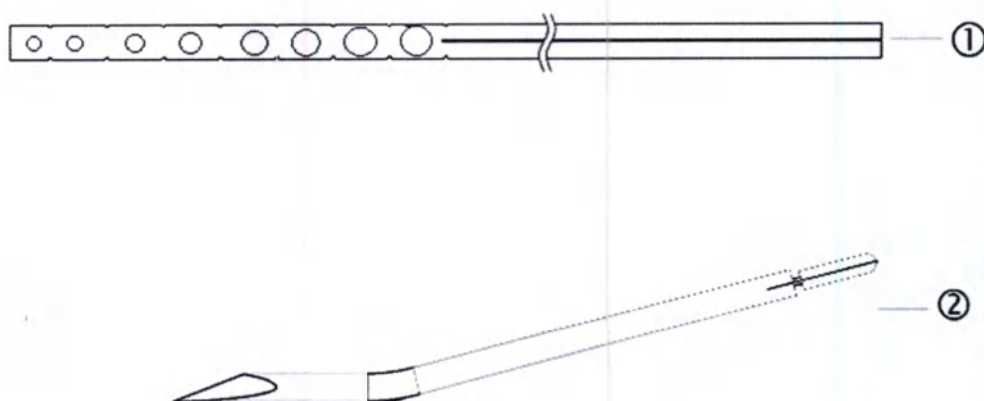


Рисунок 17 – Внешний вид трубки дренажной одноразовой круглой с перфорацией по типу Ульмера

Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой круглой с перфорацией по типу Ульмера представлено на рисунке 18.



1 – Трубка дренажная по типу Ульмера

2 - Стиллет

Рисунок 18 - Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой круглой с перфорацией по типу Ульмера

8. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, со стилетом и без, длина 1000 мм:

Изделие представляет собой круглую дренажную трубку, которая состоит из проводящей и рабочей частей. Рабочая часть представлена перфорацией и имеет градуированные отверстия по диаметру от большего к меньшему. По всей длине трубки имеется рентгеноконтрастная линия. Трубка имеет отметку для удобства расположения в ране на расстоянии 5 см до перфораций. Изделие оснащено стилетом, изготовленный из нержавеющей стали.

Технические параметры трубки дренажной по типу Ульмера, со стилетом и без, 1000 мм, представлены в таблице 12.

Таблица 12 - Технические параметры трубки дренажной по типу Ульмера, со стилетом и без, 1000 мм.

Наименование параметра	Трубка дренажная медицинская одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, длина 1000 мм/ Трубка дренажная медицинская одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера со стилетом, длина 1000 мм						
Размер, Fr	10	12	14	16	18	20	22
Длина дренажной трубки, мм	1000,0±100,0						
Наружный диаметр трубки, мм	3,33±0,3	4,0±0,4	4,6±0,4	5,3±0,5	6,0±0,6	6,6±0,6	7,33±0,7
Внутренний диаметр трубки, мм	1,4±0,1	2,0±0,2	2,6±0,2	3,0±0,3	3,6±0,3	4,2±0,4	5,7±0,5
Длина перфорированной части, мм	120,0±15,0						
Масса, г, не более	11	13	15	17	19	21	23
Размер стилета, Fr *	10	12	14	16	18	20	22
Наружный диаметр стилета, мм *	3,33±0,3	4,0±0,4	4,6±0,4	5,3±0,5	6,0±0,6	6,6±0,6	7,33±0,7

Длина стилета, мм *	150±20,0						
Угол заточки стилета, °, не более *	135						
Угол заточки стилета, не более, °	155						
Длина колпачка, мм*	50,0±5,0						
Масса, г, не более*	16,0	20,0	25,0	30,0	35,0	33,0	35,0

Внешний вид трубки дренажной одноразовой круглой с перфорацией по типу Ульмера представлен на рисунке 19.

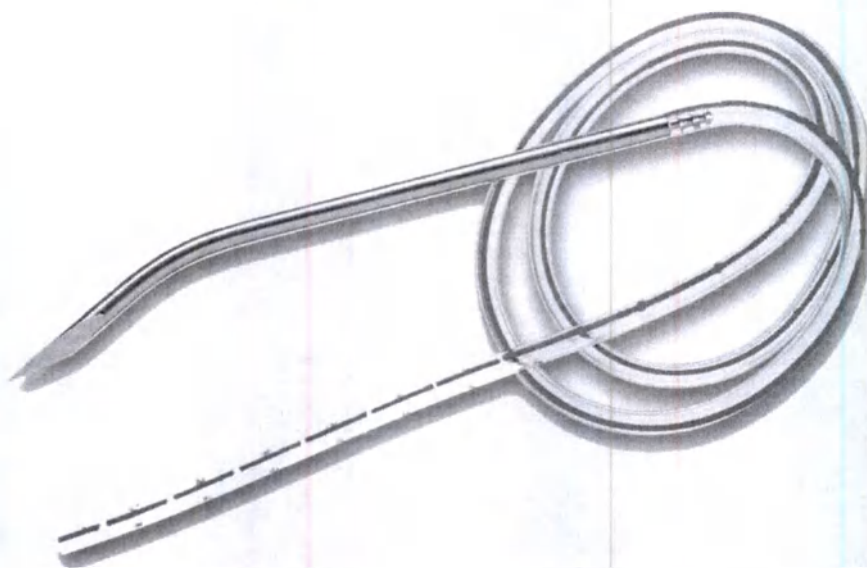
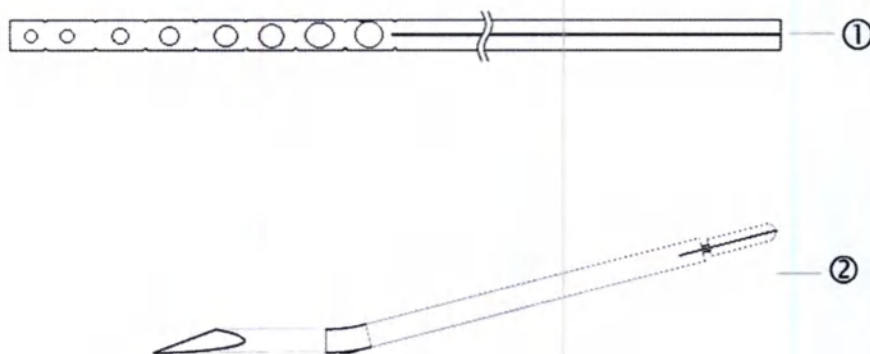


Рисунок 19 – Внешний вид трубки дренажной одноразовой круглой с перфорацией по типу Ульмера

Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой круглой с перфорацией по типу Ульмера представлено на рисунке 20.



1 – Трубка дренажная по типу Ульмера

2 - Стиллет

Рисунок 20 - Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой круглой с перфорацией по типу Ульмера.

9. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, длина 800 мм:

Изделие представляет собой круглую дренажную трубку, которая состоит из проводящей и рабочей частей. Рабочая часть представлена перфорацией с одинаковым диаметром отверстий, за счет чего происходит отток экссудата по проводящей части. По всей длине трубки имеется рентгеноконтрастная линия. Трубка имеет три отметки для удобства расположения в ране на расстоянии 5 см до перфораций, каждая из отметок находится на расстоянии 1 см друг от друга.

Технические параметры трубок дренажных по типу Редона, длина 800 мм, представлены в таблице 13.

Таблица 13 - Технические параметры трубок дренажных по типу Редона, длина 800 мм.

Наименование параметра	Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, длина 800 мм						
Размер трубки, Fr	6	8	10	12	14	16	18
Внутренний диаметр трубки, мм	1,0±0,1	1,6±0,1	2,3±0,2	3,0±0,3	3,5±0,3	4,3±0,4	5,0±0,5
Наружный диаметр трубки, мм	2,0±0,2	2,6±0,2	3,3±0,3	4,0±0,4	4,6±0,4	5,3±0,5	6,0±0,6
Общая длина трубки, мм	800,0±80,0						
Длина перфорированной части, мм	200,0±40,0						
Масса, г, не более	4,0	4,0	6,0	6,0	8,0	8,0	10,0
Размер стилета, Fr *	-	-	10	12	14	-	-
Наружный диаметр стилета, мм *	-	-	3,3±0,3	4,0±0,4	4,6±0,4	-	-
Длина стилета, мм *	-	-	75,0±7,5			-	-
Угол заточки стилета, °, не более *	-	-	155			-	-
Масса трубки со стилетом, г, не более*	-	-	10	12	14	-	-

Схематическое изображение дренажной трубки одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона представлено на рисунке 21.



1 – Трубка дренажная по типу Редона.

Рисунок 21 - Схематическое изображение дренажной трубки одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона.

10. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, со стилетом, длина 500 мм:

Изделие представляет собой круглую дренажную трубку, которая состоит из проводящей и рабочей частей. Рабочая часть представлена перфорацией с одинаковым диаметром отверстий, за счет чего происходит отток экссудата по проводящей части. По всей длине трубки имеется рентгеноконтрастная линия. Трубка имеет три отметки для удобства расположения в ране на расстоянии 5 см до перфораций, каждая из отметок находится на расстоянии 1 см друг от друга. Изделие имеет стилет, изготовленный из нержавеющей стали. Технические параметры трубок дренажных по типу Редона, длина 500 мм, представлены в таблице 14.

Таблица 14 - Технические параметры трубок дренажных по типу Редона, длина 500 мм.

Наименование параметра	Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона со стилетом, 500 мм							
Размер трубки, Fr	6	8	9	10	12	14	16	18
Внутренний диаметр трубки, мм	0,5±0,05	1,0±0,1	1,3±0,1	1,6±0,1	2,3±0,2	3,0±0,3	3,5±0,3	4,3±0,4
Наружный диаметр трубки, мм	2,0±0,2	2,8±0,2	3,0±0,3	3,3±0,3	4,0±0,4	4,6±0,4	5,3±0,5	6,0±0,6
Общая длина трубки, мм	500,0±50,0							
Длина перфорированной части, мм	140,0±14,0							
Масса, г, не более	4	5	6	7	10	13	15	17
Размер стилета, Fr *	6	8	9	10	12	14	16	18

Наружный диаметр стилета, мм *	2,0±0,2	2,8±0,2	3,0±0,3	3,3±0,3	4,0±0,4	4,6±0,4	5,3±0,5	6,0±0,6
Длина стилета, мм *	75,0±7,5							
Угол заточки стилета, °, не более *	155							
Масса трубки со стилетом, г, не более*	6,0	8,0	9,0	10,0	15,0	20,0	25,0	30,0

* Данные параметры применимы для трубок со стилетом.

Внешний вид трубки дренажной одноразовой ПВХ круглой с перфорацией по типу Редона со стилетом представлен на рисунке 22.



Рисунок 22 - Внешний вид трубки дренажной одноразовой ПВХ круглой с перфорацией по типу Редона со стилетом.

Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой ПВХ круглой с перфорацией по типу Редона со стилетом представлено на рисунке 23.



1 – Стиллет

2 – Трубка дренажная по типу Редона

Рисунок 23 - Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой ПВХ круглой с перфорацией по типу Редона со стилетом.

11. Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом и без, длина 500 мм и 900 мм:

Изделие представляет собой круглую дренажную трубку, которая состоит из проводящей и рабочей частей. Рабочая часть представлена перфорацией с одинаковым диаметром отверстий, за счет чего происходит отток экссудата по проводящей части. По всей длине трубки имеется рентгеноконтрастная линия. Перфорированная часть представляет собой отверстия одинакового диаметра, за счет чего происходит отток экссудата по проводящей части. Изделие имеет стилет, изготовленный из нержавеющей стали. Технические параметры трубки дренажной силиконовой круглой с перфорацией, длина 500 мм и 900 мм, представлены в таблице 15.

Таблица 15 - Технические параметры трубки дренажной силиконовой круглой с перфорацией, длина 500 мм и 900 мм.

Наименование параметра	Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, длина 500 мм/ Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, длина 500 мм						Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с перфорацией, длина 900 мм/ Трубка дренажная медицинская одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом, длина 900 мм						
Размер, Fr	8	10	12	14	16	18	8	10	12	14	15	16	18
Длина трубки, мм	500,0±50,0						900,0±90,0						
Наружный диаметр трубки, мм	2,7±0,2	3,3±0,3	4,0±0,4	4,7±0,4	5,3±0,5	6,0±0,6	2,6±0,2	3,3±0,3	4,0±0,4	4,7±0,4	5,0±0,5	5,3±0,5	6,0±0,6
Внутренний диаметр трубки, мм	1,2±0,1	1,7±0,2	2,4±0,2	2,9±0,2	3,3±0,3	3,7±0,3	1,2±0,1	1,7±0,2	2,4±0,2	2,9±0,2	3,1±0,3	3,3±0,3	3,7±0,3
Длина перфорированно	115,0±15,0						300,0±30,0						

й части, мм													
Диаметр отверстия, мм	1,0 ± 0,3	1,2 ± 0,3	1,2 ± 0,3	1,5 ± 0,3	2,0 ± 0,3	2,5 ± 0,3	1,0 ± 0,3	1,2 ± 0,3	1,2 ± 0,3	1,5 ± 0,3	1,7 ± 0,2	2,0 ± 0,3	2,5 ± 0,3
Масса трубки, г, не более	10,0	15,0	20,0	25,0	30,0	35,0	20,0	25,0	30,0	35,0	40,0	40,0	45,0
Размер стилета (Fr)*	8	10	12	14	16	18	8	10	12	14	15	16	18
Наружный диаметр стилета, мм*	2,7 ± 0,2	3,3 ± 0,3	4,0 ± 0,4	4,7 ± 0,5	5,3 ± 0,5	6,0 ± 0,6	2,6 ± 0,2	3,3 ± 0,3	4,0 ± 0,4	4,7 ± 0,5	5,0 ± 0,5	5,3 ± 0,5	6,0 ± 0,6
Длина стилета, мм*	150,0 ± 15,0						150,0 ± 15,0						
Длина колпачка	65,0 ± 0,6						80,0 ± 10,0						

стилета, мм*														
Угол скося стилета, не более, °*	135						135							
Угол заточки стилета не более, °*	155						155							
Масса катетера со стилето м, г, не более	20,0	25,0	30,0	35,0	45,0	50,0	30,0	35,0	40,0	45,0	50,0	55,0	60,0	

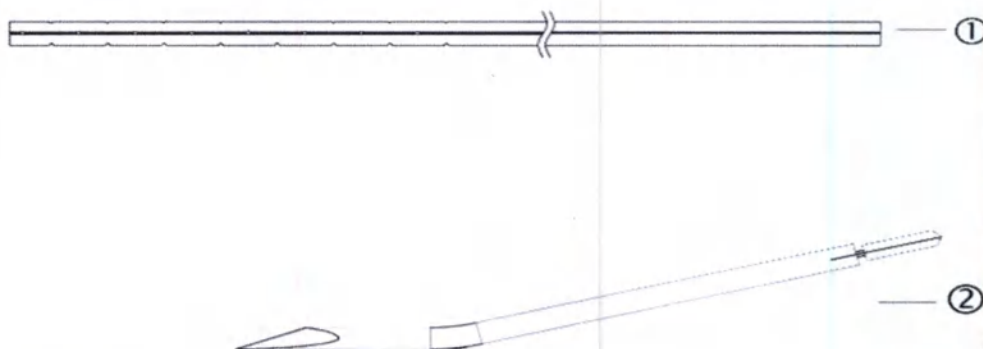
* Данные параметры применимы для трубок со стилетом.

Внешний вид трубки дренажной силиконовой круглой с перфорацией со стилетом представлен на рисунке 24.



Рисунок 24 - Внешний вид трубки дренажной силиконовой круглой с перфорацией со стилетом

Схематическое изображение трубки дренажной силиконовой круглой с перфорацией со стилетом представлено на рисунке 25.



- 1 – Трубка дренажная круглая с перфорацией
- 2 – Стиллет

Рисунок 25 - Схематическое изображение трубки дренажной силиконовой круглой с перфорацией со стилетом.

12. Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом и без, длина 500 мм и 1000 мм:

Изделие представляет собой круглую дренажную трубку, которая состоит из проводящей и рабочей частей. По всей длине трубки имеется рентгеноконтрастная линия. Перфорированная часть представляет собой отверстия одинакового диаметра, находящиеся посередине дренажной трубки, за счет чего происходит отток экссудата по проводящей части. Трубка имеет две отметки для удобства расположения в ране на расстоянии 5 см до перфораций и после. Изделие имеет стилет, изготовленный из нержавеющей стали. Технические параметры трубки дренажной одноразовой ПВХ круглой с перфорацией со стилетом и без, длина 500 мм и 1000 мм, представлены в таблице 16 и 17.

Таблица 16 - Технические параметры трубки дренажной одноразовой ПВХ круглой с перфорацией со стилетом и без, длина 500 мм.

Наименование параметра	Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 500 мм/ Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 500 мм						
Размер трубки, Fr	7	10	12	14	15	16	18
Длина трубки, мм	500,0±50,0						
Наружный диаметр трубки, мм	2,4±0,2	3,3±0,3	4,0±0,4	4,8±0,4	5,0±0,5	5,3±0,5	6,0±0,6
Внутренний диаметр трубки, мм	1,3±0,1	1,7±0,1	2,6±0,2	2,7±0,2	2,9±0,1	3,3±0,3	3,6±0,3
Диаметр отверстий, мм	1,0 ± 0,01	1,6±0,1	2,2±0,2	2,4±0,2	2,6±0,3	3,0±0,3	3,5±0,4
Длина перфорированной части, мм	150,0±15,0						
Масса, г, не более	13,0	15,0	20,0	25,0	30,0	35,0	40,0
Размер стилета, Fr *	7	10	12	14	15	16	18
Длина стилета, мм *	150,0±15,0						
Наружный диаметр стилета, мм*	2,4±0,2	3,3±0,3	4,0±0,4	4,8±0,4	5,0±0,5	5,3±0,5	6,0±0,6
Длина диспенсера, мм*	66,0±6,0						
Угол скоса стилета, не более, °*	135						
Угол заточки стилета не более, °*	155						

Масса трубки со стилетом, г, не более*	20	25	30	35	40	45	50
---	----	----	----	----	----	----	----

* Данные параметры применимы для трубок со стилетом.

Таблица 17 - Технические параметры трубки дренажной одноразовой ПВХ круглой с перфорацией со стилетом и без, длина 1000 мм.

Наименование параметра	Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом, 1000 мм/ Трубка дренажная медицинская одноразовая ПВХ круглая с перфорацией, 1000 мм						
Размер, Fr	7	10	12	14	15	16	18
Длина трубки, мм	1000,0±100,0						
Наружный диаметр трубки, мм	2,4±0,2	3,3±0,3	4,0±0,4	4,8±0,4	5,0±0,5	5,3±0,5	6,0±0,6
Внутренний диаметр трубки, мм	1,3±0,1	1,7±0,1	2,4±0,2	2,7±0,2	2,9±0,1	3,3±0,3	3,6±0,3
Диаметр отверстий, мм	1,0 ± 0,01	1,6±0,1	2,2±0,2	2,8±0,2	3,0±0,3	3,4±0,3	4,0±0,4
Длина перфорированной части, мм	300,0±30,0						
Масса, общая не более, г	15,0	20,0	25,0	30,0	32,0	35,0	40,0
Размер стилета (Fr)	7	10	12	14	15	16	18
Длина стилета, мм*	150,0±15,0						

Наружный диаметр стилета, мм*	2,4±0,2	3,4±0,3	4,0±0,4	4,7±0,4	5,0±0,5	5,3±0,5	6,0±0,6
Длина колпачка, мм*	63,0±6,0						
Угол скоса стилета, не более, °*	135						
Угол заточки стилета не более, °*	155						
Масса трубки со стилетом, г, не более*	25	30	35	40	45	50	60

* Данные параметры применимы для трубок со стилетом.

Внешний вид трубки дренажной одноразовой ПВХ круглой с перфорацией со стилетом представлен на рисунке 26.

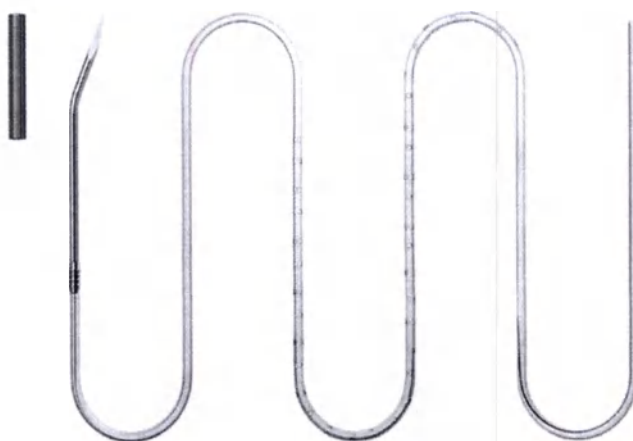
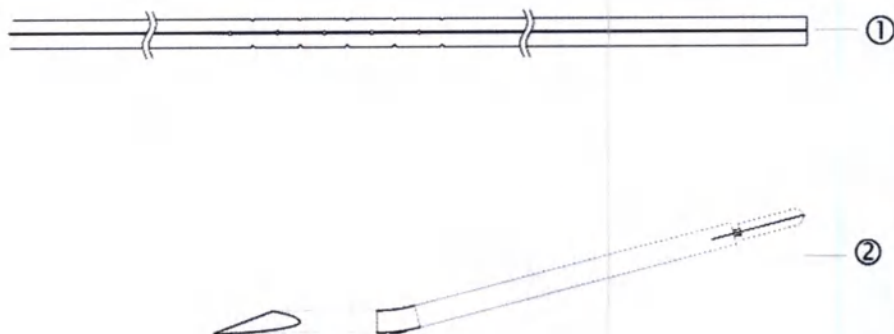


Рисунок 26 - Трубки дренажной одноразовой ПВХ круглой с перфорацией со стилетом
Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой ПВХ круглой с перфорацией со стилетом и без представлено на рисунке 27.



- 1 – Трубка дренажная круглая с перфорацией
- 2 – Стиллет

Рисунок 27 - Схематическое изображение трубки дренажной одноразовой ПВХ круглой с перфорацией со стилетом и без.

13. Торакальный троакар катетер, полиуретан, ПВХ, со стилетом:

Изделие состоит из катетера и алюминиевого троакара (стилета), находящегося внутри катетера, либо может быть без него. Троакар катетер применяется для быстрого создания грудного, межреберного или брюшнополостного дренирующего отверстия с последующей аспирацией газа или жидкости из полости.

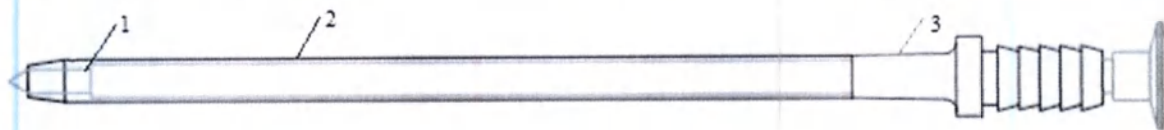
Катетер изготовлен из рентгенконтрастного полиуретана, либо из ПВХ, троакар (стилет) изготовлен из алюминия. У коннектора катетера имеются переходы от меньшего диаметра к большему, благодаря чему удается достичь максимальной надежности соединения. Маркировка катетера расположена с ценой деления 5 см (шаг 1 см) от дистального конца, что позволяет точно расположить катетер в полости тела человека. По всей длине катетера имеется рентгенконтрастная полоса и рентгенконтрастный наконечник, что позволяет определить точное позиционирование катетера под рентгенологическим контролем. Технические параметры торакального троакар катетера, полиуретан, ПВХ, со стилетом и без представлены в таблицах 18-19.

Внешний вид торакального троакар катетера представлен на рисунке 28.



Рисунок 28 – Внешний вид торакального троакар катетера

Схематическое изображение торакального троакара катетера представлен на рисунке 29.



- 2 – Стиллет
- 3 – Троакар катетер
- 3 – Павильон

Рисунок 29 - Схематическое изображение торакального троакара катетера

Таблица 18 - Технические параметры торакального троакара катетера, полиуретан, со стилетом и без.

Наименование параметра	Торакальный троакар катетер, полиуретан, со стилетом и без						
Размер, Fr	10	12	16	20	24	28	32
Длина катетера, мм	300,0 ± 30,0			450,0 ± 40,0			
Длина рабочей части, мм	280,0 ± 30,0			430,0 ± 40,0			
Наружный диаметр катетера, мм	3,3 ± 0,3	4,0 ± 0,4	5,3 ± 0,5	6,6 ± 0,6	8,0 ± 0,8	9,3 ± 0,9	10,6 ± 1,0
Внутренний диаметр катетера, мм	1,0 ± 0,1	2,5 ± 0,2	4,0 ± 0,4	5,0 ± 0,5	6,0 ± 0,6	7,0 ± 0,7	8,0 ± 0,8
Габаритные размеры отверстий (длина x ширина), мм	10,0x4,0 допустимые отклонения для длины 1,0 мм, ширина 0,4 мм						
Расстояние между делениями, мм	10,0 ± 1,0						
Масса, не более, г	10,0	15,0	20,0	25,0	30,0	35,0	40,0
Размер стилета, Fr *	10	12	16	20	24	28	32
Длина стилета, мм*	320,0 ± 30,0			470,0 ± 40,0			
Наружный диаметр стилета, мм*	3,3 ± 0,3	4,0 ± 0,4	5,3 ± 0,5	6,6 ± 0,6	8,0 ± 0,8	9,3 ± 0,9	10,6 ± 1,0

Длина фиксирующих крыльев, мм*	28,0±3,0	28,0±3,0	25,0±2,0	35,0±0,3	35,0±0,3	35,0±0,3	35,0±0,3
Длина павильона, мм *	23,0 ± 2,0	23,0 ± 2,0	23,0 ± 2,0	33,0±0,3	33,0±0,3	33,0±0,3	33,0±0,3
Угол скоса стилета, не более °*	135°						
Угол заточки стилета, не более, °*	155°						
Масса, г , не более*	17	23	28	32	37	42	47

* Данные параметры применимы для троакара катетеров со стилетом.

Таблица 19 - Технические параметры торакального троакара катетера, ПВХ, со стилетом и без.

Наименование параметра	Торакальный троакар катетер, ПВХ, со стилетом и без						
Размер, Fr	10	12	16	20	24	28	32
Длина катетера, мм	280,0 ± 25,0			430,0 ± 40,0			
Длина рабочей части, мм	250,0 ± 25,0			400,0 ± 40,0			
Наружный диаметр катетера, мм	3,3 ± 0,3	4,0 ± 0,4	5,3 ± 0,5	6,6 ± 0,6	8,0 ± 0,8	9,3 ± 0,9	10,6 ± 1,0
Внутренний диаметр катетера, мм	1,0 ± 0,1	2,5 ± 0,2	4,0 ± 0,4	5,0 ± 0,5	6,0 ± 0,6	7,0 ± 0,7	8,0 ± 0,8
Габаритные размеры отверстий (длина x ширина), мм	10,0x4,0 допустимые отклонения для длины 1,0 мм, ширина 0,4 мм						
Расстояние между делениями, мм	10,0 ± 1,0						
Масса, не более, г	10,0	15,0	20,0	25,0	30,0	35,0	40,0
Размер, Fr*	10	12	16	20	24	28	32
Длина стилета, мм*	310,0 ± 30,0			450,0 ± 40,0			

Наружный диаметр стилета, мм*	3,3±0,3	4,0±0,4	5,3±0,5	6,6±0,6	8,0±0,8	9,3±0,9	10,6±1,0
Длина фиксирующих крыльев, мм*	25,0±2,0	25,0±2,0	25,0±2,0	35,0±0,3	35,0±0,3	35,0±0,3	35,0±0,3
Длина павильона, мм *	20,0 ± 2,0			30,0±0,3			
Угол скоса стилета, не более °*	135°						
Угол заточки стилета, не более, °*	155°						
Масса, г, не более*	17	23	28	32	37	42	47

* Данные параметры применимы для троакар катетеров со стилетом

Внешний вид торакального троакар катетера представлен на рисунке 30.



Рисунок 30 – Внешний вид торакального троакара катетера

4. Одноразовая двухпросветная трубка, длина 500 мм:

Изделие выполнено в виде гладкой двухканальной трубки с диаметральной продольной перегородкой, имеющей отверстие для соединения каналов и боковые отверстия. Технические параметры трубки одноразовой двухпросветной представлены в таблице 20.

Таблица 20 - Технические параметры трубки одноразовой двухпросветной.

Наименование параметров	Трубка одноразовая двухпросветная			
Размер трубки, Fr	20	24	30	36
Длина основной трубки, мм	500,0±50,0			
Внутренний диаметр основной трубки, мм	3,0±0,3	4,0±0,4	6,0±0,6	7,0±0,7
Наружный диаметр основной трубки, мм	7±0,7	7,5±0,7	9,0±1,0	11,0±1,0
Габаритные размеры отверстий основной трубки (длина x ширина), мм	5,0x3,0, допустимые отклонения ± 0,5	4,0x2,0 допустимые отклонения ± 0,5	8x4 допустимые отклонения ±0,5	7x4 допустимые отклонения ±0,5
Габаритные размеры отверстий боковой трубки (длина x ширина), мм	4,0x3,0 допустимые отклонения ± 0,4			
Длина боковой трубки, мм	108,0±10,0		115,0±10,0	
Наружный диаметр боковой трубки, мм	2,2±0,4	2,2 ±0,4	3,33±0,3	3,33±0,3
Внутренний диаметр	1,5±0,1	1,5 ±0,1	2,2±0,2	2,2±0,2

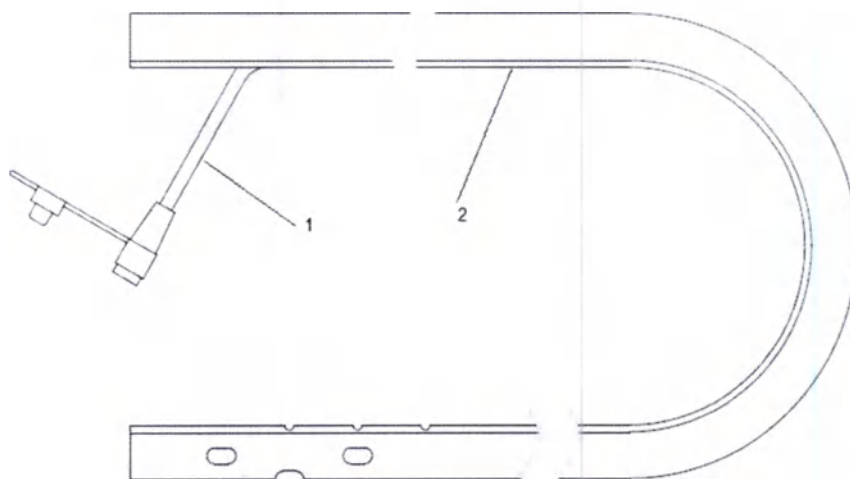
боковой трубки, мм				
Длина коннектора, мм	20,0±5,0			
Наружный диаметр коннектора, мм	6,0±0,6			
Внутренний диаметр коннектора, мм	4,0±0,4			
Масса, г, не более	15	20	25	30

Внешний вид одноразовой двухпросветной трубки представлен на рисунке 31.



Рисунок 31 – Внешний вид одноразовой двухпросветной трубки

Схематическое изображение одноразовой двухпросветной трубки представлен на рисунке 32.



1 – Боковая трубка

2 – Трубка двухпросветная

Рисунок 32 - Схематическое изображение одноразовой двухпросветной трубки.

5 . Трубка дренажная для плевральной полости, ПВХ (далее – трубка для плевральной полости):

Изделие имеет контралатеральные боковые отверстия. По всей длине трубки имеется рентгеноконтрастная линия. Маркировка глубины введения с ценой деления 2 см, начинающаяся на расстоянии 2 см от последнего бокового отверстия. Технические параметры трубки дренажной для плевральной полости, ПВХ представлены в таблице 21.

Таблица 21 – Трубка дренажная для плевральной полости, ПВХ.

Наименование параметра	Трубка дренажная для плевральной полости						
Размер, Fr	12	14	16	18	20	24	28
Длина трубки, мм	400,0±40,0						
Наружный диаметр, мм	4,0±0,4	4,6±0,4	5,3±0,5	6,0±0,6	6,6±0,6	8,0±0,8	9,4±0,9
Внутренний диаметр, мм	1,6±0,1	2,1±0,2	2,9±0,3	3,5±0,3	4,2±0,4	5,5±0,5	7,0±0,7
Габаритные размеры отверстий, (длина x ширина), мм	0,9x0,4 допустимые отклонения ±10 %						

Масса, г, не более	15	20	25	30	35	40	45
--------------------	----	----	----	----	----	----	----

Внешний вид трубки дренажной для плевральной полости представлен на рисунке 33.



Рисунок 33 – Внешний вид трубки дренажной для плевральной полости.

Схематическое изображение трубки дренажной для плевральной полости представлен на рисунке 34.



1 – Коннектор

2 - Трубка дренажная для плевральной полости

Рисунок 34 - Схематическое изображение трубки дренажной для плевральной полости

Значения, где не указаны пределы допустимых отклонений, будут указаны с интервалом $\pm 10\%$.

Материалы

Материалы, из которых изготовлено изделие в соответствии с таблицей 22.

Таблица 22 – Материалы, из которых изготовлены изделия

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Трубка дренажная одноразовая Пенроуз, капиллярная, силиконовая.			

1. Трубка дренажная	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Бария сульфат	3MSA05532S0FS1*	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с пазами со сгибаемым стилетом и без стилета, с коннектором и без			
1. Трубка дренажная	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Бария сульфат	3MSA05532S0FS1*	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
2. Стиллет	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
3. Коннектор	ПВХ	PVC 78A-soft	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобри- тания
	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со сгибаемым стилетом и без стилета, с коннектором и без			
1. Трубка дренажная	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Бария сульфат	3MSA05532S0FS1*	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
2. Стиллет	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
3. Коннектор	ПВХ	PVC 78A-soft	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобри- тания

	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
Трубка дренажная одноразовая силиконовая плоская с перфорацией со сгибаемым стилетом и без стилета			
1. Трубка дренажная	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Бария сульфат	3MSA05532S0FS1*	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
	Краситель: белый	EG-75D-B40	The Lubrizol Corporation, Ohio, USA Corporation (Зе Лубризол Корпорейшн), США
2. Стиллет	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
Трубка дренажная одноразовая Кера, силиконовая			
1. Трубка дренажная	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Бария сульфат	3MSA05532S0FS1*	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
Трубка дренажная одноразовая Кера, латексная			
1. Трубка дренажная Кера	Латекс	Medical latex-21	Zhejiang medical latex factory (Шейджанг медикал латекс фактори), Китай
	Чернила	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division (Колоркон Но-Токс Продактс Дивисион), США
Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Ульмера, со стилетом и без			
1. Трубка дренажная	ПВХ	PVC 125F	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобритания

	Бария сульфат	3MSA05532S0FS1*	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
2. Стиллет	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией по типу Редона, со стилетом и без			
1. Трубка дренажная	ПВХ	PVC 125F	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобритания
	Бария сульфат	3MSA05532S0FS1*	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
2. Стиллет	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
Трубка дренажная одноразовая силиконовая круглая с перфорацией со стилетом и без			
1. Трубка дренажная	Силикон	R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Бария сульфат	3MSA05532S0FS1*	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
2. Стиллет	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
Трубка дренажная одноразовая ПВХ круглая с перфорацией со стилетом и без			
1. Трубка дренажная	ПВХ	PVC 125F	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобритания
	Бария сульфат	3MSA05532S0FS1*	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
2. Стиллет	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
Торакальный троакар катетер, полиуретан, со стилетом и без			
1. Троакар катетер	Полиуретан	PU101	SABIC Innovative Plastics (САБИК Инновэйшен Пластикс), Тайвань
	Бария сульфат	3MSA05532S0FS1*	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
	Чернила	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division (Колоркон Но-Токс)

			Продуктс Дивисион), США
2. Коннектор	ПВХ	PVC 78A-soft	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобритания
	Краситель: синий	EG-73D-B40	The Lubrizol Corporation (Зе Лубризол Корпорейшн), США
3. Стиллет	Алюминий	Al5056	Yalante Precision Technology Co., Ltd. (Яланте Пресижион Технолоджи Ко. Лтд.), Тайвань
Торакальный троакар катетер, ПВХ, со стилетом и без			
1. Троакар катетер	ПВХ	PVC 125F	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобритания
	Бария сульфат	3MSA05532S0FS1*	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
	Чернила	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division (Колоркон Но-Токс Продуктс Дивисион), США
2. Коннектор	ПВХ	PVC 78A-soft	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобритания
	Краситель: синий	EG-73D-B40	The Lubrizol Corporation (Зе Лубризол Корпорейшн), США
3. Стиллет	Алюминий	Al5056	Yalante Precision Technology Co., Ltd. (Яланте Пресижион Технолоджи Ко. Лтд.), Тайвань
Одноразовая двухпросветная трубка, ПВХ			
1. Двухпросветная трубка	ПВХ	PVC 125F	Colorite Europe Ltd., Belfast

			(Колорит Европ Лтд.), Великобритания
Трубка дренажная для плевральной полости			
1. Трубка дренажная	Силикон	KE-951-U	Besmed (Бесмед) Тайвань
	Бария сульфат	3MSA05532S0FS1*	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид			

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 23.

Таблица 23 – Комплектность изделия в зависимости от варианта исполнения.

Наименование	Количество, шт.
1. Изделия хирургические одноразовые для дренирования ран и полостей VOLKMANN, в вариантах исполнения:	1
2. Внутренняя индивидуальная упаковка *	1
3. Индивидуальная упаковка	1
4. Инструкция по применению	1
* - Применимо только для вариантов исполнения изделий из силикона и торакальных троакар-катетеров	

Упаковка

Упаковка для силиконовых изделий

Изделия дренажные одноразовые и коннектор (при его наличии), укладываются во внутреннюю индивидуальную упаковку из этиленвинилацетата, в количестве 1 шт., представляющую собой открытый пакет. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - 400×200×5;
- масса, г, не более - 120,0.

Затем изделия 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, мм, не более - 800×200×5мм;
- масса, г, не более – 150,0.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку, в количестве не более 50 штук, представляющую собой картонную коробку. Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - 850×400×250;
- масса, кг, не более – 10,0.

Упакованные в групповую упаковку трубки укладывают в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 200 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., страна производства Китай.

- габаритные размеры, мм, не более - 920×500×350 мм;
- масса, кг, не более – 50,0.

Упаковка для изделий, изготовленных из материалов ПВХ и латекса

Изделия укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую собой блистер, с одной стороны полиэтилен, с другой стороны бумага медицинская. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - 800×200×5мм;
- масса, г, не более – 140,0.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку, в количестве не более 50 штук, представляющую собой картонную коробку. Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - 850×400×250;
- масса, кг, не более – 10,0.

Упакованные в групповую упаковку трубки укладывают в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 200 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., страна производства Китай.

- габаритные размеры, мм, не более - 920×500×350 мм;
- масса, кг, не более – 50,0.

Упаковка для торакальных троакар катетеров

Торакальные троакар катетеры укладываются во внутреннюю индивидуальную упаковку количестве 1 шт., представляющую собой блистер, с одной стороны полиэтилен, с другой стороны бумага медицинская. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более – 550×150×5 мм;
- масса, г, не более – 95,0.

Затем изделия во внутренней индивидуальной упаковке, в количестве 1 шт., укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую собой запаянный полиэтиленовый пакет и бумаги медицинской в верхней части упаковки. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более – 600×130×5
- масса, г, не более – 100,0;

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку, в количестве не более 50 штук, представляющую собой картонную коробку. Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - 850×400×250 мм;
- масса, кг, не более – 10,0.

Упакованные в групповую упаковку трубки укладывают в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 200 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., страна производства Китай.

- габаритные размеры, мм, не более - 920×500×350 мм;
- масса, кг, не более – 50 кг.

Сведения о материалах, из которых изготавливается упаковка, представлены в таблице 24.
 Таблица 24 – Упаковочные материалы

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Внутренняя индивидуальная *	Этиленвинилацетат	R-107	Jiangshu ruiqian plasticfactory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
Внутренняя индивидуальная **	Полиэтилен	R-081	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
	Бумага медицинская	S-23	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
Индивидуальная	Полиэтилен	R-081	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
	Бумага медицинская	S-23	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
Групповая	Картон	11000	Zhejiang Ninghai DeLi Group Co.,	Китай

			Ltd., (Жейианг Нингхаи ДеЛи Гроуп Со., Лтд)	
Транспортная	Гофрированный картон	High strength corrugated paper Wuxi	Wuxi Xinggang Packaging Co ltd.	Китай
* - Применимо только для вариантов исполнения изделий из силикона ** - Применимо только для вариантов исполнения торакальных троакар-катетеров				

Сведения о характеристиках упаковочного материала представлены в таблице 25.

Таблица 25 – Характеристики упаковочного материала

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность при растяжении упаковки	$0,31 \pm 0,5 \text{ Н/мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 0,8 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 0,7 \text{ кН/см}^2$
Удлинение в продольном (машинном) направлении	21 %
Удлинение в поперечном направлении	26 %
Ширина уплотнения упаковки	$15 \pm 1,5 \text{ мм}$
Воздухонепроницаемость	638 мл/мин

Маркировка

На индивидуальную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий;
- 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);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий;
- 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);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);

- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

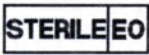
На транспортную упаковку следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий;
- 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);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);

- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения о производителе и изготовителе
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Указания по утилизации

	Стерилизация оксидом этилена
NON TOXIC	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс (для всех вариантов исполнения изделия, за исключением трубок латексных Кера)
	Содержит натуральный латекс (для трубок латексных Кера)
	Знак соответствия при декларировании соответствия

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. См. таблицу 27 «Указание срока сохранения стерильности, срока хранения и срока годности в зависимости от варианта исполнения изделия».

16 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

16.1 Показания к применению:

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

16.2 Противопоказания к применению:

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

16.3 Возможные побочные действия:

- аллергические реакции;
- плохая регенерация раны;
- выпадение трубки из раны;
- сдавление трубкой края раны с образованием краевого некроза;
- образование гематомы

17 Указания по применению

17.1 Общие положения.

17.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

17.1.2 Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

17.1.3 Провести гигиеническую обработку рук.

17.1.4 Надеть стерильные перчатки.

17.2 Способ применения для трубок дренажных одноразовых Пенроуз:

- 1) В стерильных условиях вскройте индивидуальную упаковку;
- 2) При необходимости отмерьте и отрежьте нужную длину трубки;
- 3) Установите трубку в месте скопления патологических жидкостей в соответствии с правилами общехирургической практики;
- 4) Зафиксируйте трубку по общепринятой методике;
- 5) Проведите дренирование в пределах необходимого объема и времени;
- 6) После окончания дренирования аккуратно извлеките трубку;
- 7) Утилизируйте изделие в установленном порядке.

17.3 Способ применения для трубок дренажных одноразовых (силикон, ПВХ):

- 1) В стерильных условиях вскройте индивидуальную упаковку;
- 2) Установите трубку в месте скопления патологических жидкостей в соответствии с правилами общехирургической практики;
- 3) Зафиксируйте трубку по общепринятой методике;
- 4) Подключите трубку через коннектор (далее – изделие, трубка): при его наличии) к дренажному мешку или системе активного дренирования;
- 5) Проведите дренирование в пределах необходимого объема и времени;
- 6) После окончания дренирования аккуратно извлеките трубку;
- 7) Утилизируйте изделие в установленном порядке.

17.4 Способ применения для трубок дренажных одноразовых типа Кера:

- 1) В стерильных условиях вскройте индивидуальную упаковку;
- 2) Смоделируйте и обрежьте рабочую часть трубки для правильной постановки дренажа в протоке;
- 3) Расположите рабочие части трубки в месте дренирования;
- 4) Зафиксируйте трубку по общепринятой методике, ушив проток;
- 5) Выведите проводящую часть трубки наружу для дальнейшего соединения с резервуаром;
- 6) Проведите дренирование в пределах необходимого объема и времени;
- 7) После окончания дренирования аккуратно извлеките трубку;
- 8) Утилизируйте изделие в установленном порядке.

17.5 Способ применения торакальных троакар катетеров:

- 1) В стерильных условиях вскройте индивидуальную упаковку;
- 2) Обработайте предполагаемое место введения троакар-катетера в соответствии с правилами подготовки хирургического поля;
- 3) Сделайте надрез скальпелем в месте введения катетера;
- 4) Введите катетер с троакаром в грудную полость;
- 5) Расположите катетер в месте дренирования;
- 6) Извлеките стилет из катетера, удерживая катетер во избежание смещения;
- 7) Соедините катетер с резервуаром для дальнейшего дренирования;
- 8) Проведите дренирование в пределах необходимого объема и времени;
- 9) После окончания дренирования аккуратно извлеките катетер;
- 10) Утилизируйте изделие в установленном порядке.

17.6 Способ применения одноразовых двухпросветных трубок:

- 1) В стерильных условиях вскройте индивидуальную упаковку;
- 2) Установите трубку в месте скопления патологических жидкостей в соответствии с правилами общехирургической практики;
- 3) Зафиксируйте трубку по общепринятой методике;
- 4) Подключите трубку к дренажному мешку или системе активного дренирования;
- 5) Проведите дренирование в пределах необходимого объема и времени;
- 6) В случае необходимости промывания раны, воспользуйтесь специальным каналом, расположенным на дистальном конце трубки;
- 7) После окончания дренирования аккуратно извлеките трубку;
- 8) Утилизируйте изделие в установленном порядке.

17.7 Способ применения трубок дренажных для плевральной полости:

- 1) В стерильных условиях вскройте индивидуальную упаковку;
- 2) Обработайте предполагаемое место введения трубки в соответствии с правилами подготовки хирургического поля;
- 3) Сделайте надрез скальпелем в месте введения плевральной трубки;
- 4) Введите трубку с помощью зажима в грудную полость;
- 5) Расположите изделие в месте дренирования;
- 6) Соедините трубку с резервуаром для дальнейшего дренирования;
- 7) Проведите дренирование в пределах необходимого объема и времени;

- 8) После окончания дренирования аккуратно извлеките трубку;
- 9) Утилизируйте изделие в установленном порядке.

18 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие для однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 20°С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

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

Хранение

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

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

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

Гарантийные обязательства

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

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данных изделий; 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.

Таблица №26 – Указание срока сохранения стерильности, срока хранения и срока годности трубок в зависимости от варианта исполнения изделия.

Сроки хранения

Срок сохранения стерильности

Срок хранения	
Срок годности	
3 года	5 лет
REF 0615-VPSO6-3; REF 0615-VPSO8-3; REF 0615-VPSO10-3; REF 0615-VPSO12-3; REF 0615-VPSO6-5; REF 0615-VPSO8-5; REF 0615-VPSO10-5; REF 0615-VPSO12-5; REF 0615-VPSF6-3; REF 0615-VPSF8-3; REF 0615-VPSF10-3; REF 0615-VPSF12-3; REF 0615-VPSF40-3; REF 0615-VOG10-FTC; REF 0615-VOG15-FT; REF 0615-VOG19-FT; REF 0615-VOG10-C; REF 0615-VOG15; REF 0615-VOG19; REF 0615-VOG21; REF 0615- VOG24; REF 0615-VOG27; REF 0615- VOPS10-FTC; REF 0615-VOPS15-FT; REF 0615-VOPS19-FT; REF 0615-VOPS21-FT; REF 0615-VOPS24-FT; REF 0615-VOPS10-C; REF 0615-VOPS15; REF 0615-VOPS19; REF 0615-VOPS21; REF 0615-VOPS24; REF 0615- VFPS7-FT; REF 0615-VFPS10-FT; REF 0615- VFPS13-FT; REF 0615-VFPS4-C; REF 0615- VFPS7; REF 0615-VFPS10; REF 0615- VFPS13; REF 0615-VT10-28-TD; REF 0615- VT12-28-TD; REF 0615-VT16-28-TD; REF 0615-VT20-43-TD; REF 0615-VT24-43-TD; REF 0615-VT28-43-TD; REF 0615-VT32-43- TD; REF 0615-VT10-28-D; REF 0615-VT12- 28-D; REF 0615-VT16-28-D; REF 0615-VT20- 43-D; REF 0615-VT24-43-D; REF 0615-VT28- 43-D; REF 0615-VT32-43-D;	REF 0615-VKS10-50; REF 0615-VKS12-35; REF 0615-VKS14-50; REF 0615-VKS16-30; REF 0615-VKS18-35; REF 0615-VKS20-30; REF 0615-VKS22-30; REF 0615-VKS10-40; REF 0615-VKS12-40; REF 0615-VKS14-40; REF 0615-VKS16-40; REF 0615-VKS18-40; REF 0615-VKS20-40; REF 0615-VKS22-40; REF 0615-VKL10-30; REF 0615-VKL12-30; REF 0615-VKL14-30; REF 0615-VKL16-30; REF 0615-VKL18-30; REF 0615-VKL20-30; REF 0615-VKL22-30; REF 0615-VKL8-40; REF 0615-VKL10-40; REF 0615-VKL12-40; REF 0615-VKL14-40; REF 0615-VKL16-40; REF 0615-VKL18-40; REF 0615-VKL20-40; REF 0615-VKL22-40; REF 0615-VKL24-40; REF 0615-VKL26-40; REF 0615-VKL28-40; REF 0615-VKL30-40; REF 0615-VU10-5-T; REF 0615-VU12-5-T; REF 0615-VU14-5-T; REF 0615-VU16-5-T; REF 0615-VU18-5-T; REF 0615-VU20-5-T; REF 0615-VU22-5-T; REF 0615-VU10-5; REF 0615-VU12-5; REF 0615-VU14-5; REF 0615-VU16-5; REF 0615- VU18-5; REF 0615-VU20-5; REF 0615-VU22- 5; REF 0615-VU10-10-T; REF 0615-VU12-10- T; REF 0615-VU14-10-T; REF 0615-VU16-10- T; REF 0615-VU18-10-T; REF 0615-VU20-10- T; REF 0615-VU22-10-T; REF 0615-VU10-10; REF 0615-VU12-10; REF 0615-VU14-10; REF 0615-VU16-10; REF 0615-VU18-10; REF 0615-VU20-10; REF 0615-VU22-10; REF 0615-VR6-5; REF 0615-VR8-5; REF 0615- VR9-5; REF 0615-VR10-5; REF 0615-VR12-5; REF 0615-VR14-5; REF 0615-VR16-5; REF 0615-VR18-5; REF 0615-VR6-8; REF 0615-VR8-8; REF 0615-VR10-8; REF 0615-VR12-8; REF 0615- VR14-8; REF 0615-VR16-8; REF 0615-VR18- 8; REF 0615-VR8-5-T; REF 0615-VR10-5-T; REF 0615-VR12-5-T; REF 0615-VR14-5-T; REF 0615-VR16-5-T; REF 0615-VR18-5-T; REF 0615-VR6-5-D; REF 0615-VR8-5-D; REF 0615-VR10-8-D; REF 0615-VR12-8-D; REF 0615-VR14-8-D; REF 0615-VOS8-5-T; REF 0615-VOS10-5-T; REF 0615-VOS12-5-T; REF 0615-VOS14-5-T; REF 0615-VOS16-5-T; REF

0615-VOS18-5-T; REF 0615-VOS8-5; REF
 0615-VOS10-5; REF 0615-VOS12-5; REF
 0615-VOS14-5; REF 0615-VOS16-5; REF
 0615-VOS18-5; REF 0615-VOS8-9-T; REF
 0615-VOS10-9-T; REF 0615-VOS12-9-T; REF
 0615-VOS14-9-T; REF 0615-VOS15-9-T; REF
 0615-VOS16-9-T; REF 0615-VOS18-9-T; REF
 0615-VOS8-9; REF 0615-VOS10-9; REF 0615-
 VOS12-9; REF 0615-VOS14-9; REF 0615-
 VOS15-9; REF 0615-VOS16-9; REF 0615-
 VOS18-9; REF 0615-VOP7-5-T; REF 0615-
 VOP10-5-T; REF 0615-VOP12-5-T; REF
 0615-VOP14-5-T; REF 0615-VOP15-5-T; REF
 0615-VOP16-5-T; REF 0615-VOP18-5-T; REF
 0615-VOP7-5; REF 0615-VOP10-5; REF 0615-
 VOP12-5; REF 0615-VOP14-5; REF 0615-
 VOP15-5; REF 0615-VOP16-5; REF 0615-
 VOP18-5; REF 0615-VOP7-10-T; REF 0615-
 VOP10-10-T; REF 0615-VOP12-10-T; REF
 0615-VOP14-10-T; REF 0615-VOP15-10-T;
 REF 0615-VOP16-10-T; REF 0615-VOP18-10-
 T; REF 0615-VOP7-10; REF 0615-VOP10-10;
 REF 0615-VOP12-10; REF 0615-VOP14-10;
 REF 0615-VOP15-10; REF 0615-VOP16-10;
 REF 0615-VOP18-10; REF 0615-VTX10-25-T;
 REF 0615-VTX12-25-T; REF 0615-VTX16-
 25-T; REF 0615-VTX20-40-T; REF 0615-
 VTX24-40-T; REF 0615-VTX28-40-T; REF
 0615-VTX32-40-T; REF 0615-VTX10-25;
 REF 0615-VTX12-25; REF 0615-VTX16-25;
 REF 0615-VTX20-40; REF 0615-VTX24-40;
 REF 0615-VTX28-40; REF 0615-VTX32-40;
 REF 0615-VDL20-5; REF 0615-VDL24-5;
 REF 0615-VDL30-5; REF 0615-VDL36-5;
 REF 0615-VP12; REF 0615-VP14; REF 0615-
 VP16; REF 0615-VP18; REF 0615-VP20; REF
 0615-VP24; REF 0615-VP28; REF 0615-
 VT12-28-T.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения 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.

Контактная информация

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

Тел. +7 812 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan - Wolf-Alfred Wegener
Notare
Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 511/2020 U

Tel.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Az.: 2001058)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner, geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 30. März 2020



Dr. Philipp Ungan
- Notar -



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 немецкого и английского языков

ФОЛЬКМАНН
МЕДИЦИНТЕХНИК

«ФОЛЬКМАНН МЕДИЦИНТЕХНИК ГМБХ»
Новаканлаге 13, 76137 Карлсруэ, Германия
volkmannmed.com • info@volkmannmed.com

«Фолькманн МедицинТехник ГмбХ»
- подпись -

Печать:

/Новаканлаге 13, 76137 Карлсруэ, Германия. «Фолькманн МедицинТехник ГмбХ». Номер в Разделе В Торгового реестра: 728022/

Нотариус д-р Филипп Унган

Д-р Филипп Унган – Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

Номер по реестру: 511/2020 U

Тел.: (0721) 981 924 0
Электронная почта: notare@ungan-wegener.de
(Номер дела: 2001058)

Удостоверение подписи

На основании произведенного в моем присутствии проставление подписи настоящим заверяю вышестоящую личную подпись

Господина Олега Вегнера, 12 февраля 1971 г. рожд., место рождения: Алма-Ата, проживающего по адресу 76135 Карлсруэ, Вельтцинштр. 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13, - известного нотариусу лично. -

Удостоверяющий нотариус не владеет языком, на котором составлен документ, скрепленный заверенной им подписью. В этой связи он не смог проверить его содержание.

Карлсруэ, 30 марта 2020 г.

- подпись -

Д-р Филипп Унган
- Нотариус -

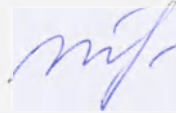
Накладная рельефная гербовая печать:

/Д-р Филипп Унган. Нотариус Карлсруэ/

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Марченко Анастасия, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Марченко Анастасия



САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Романова Светлана Николаевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марченко Анастасии.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10/9-н/78-2020-3-1640.

Взыскано по тарифу: 100 (сто) рублей.

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

С.Н. Романова



Итого в настоящем документе 85 (восемьдесят пять) листов
Нотариус: