

Form No. 2**טופס מס' 2****AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE NAME OF ANOTHER PERSON**

I, the undersigned Harel Perlmutter Notary holding license no. 220263, hereby certify that on September 4th 2023, appeared before me at my offices located at 58 HaRakevet St, Tel-Aviv-Yafo Ms. Natalya Goldberg whose identity has been proven to me by an Israeli ID card number 317843951 issued on December 10th 2017.

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter A' on behalf of corporation MEDEREN NEOTECH LTD an Israeli private company number 515505329, located at 58 HaRakevet St' Tel-Aviv-Yafo, Israel.

I confirm that I have been submitted with the board of directors resolution dated September 4th 2023, together with an attorney letter issued by Anat Even-Chen, Adv. as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving her competence to sign as aforesaid.

The enclosed document is drawn up, *intern alia*, in the Russian language and I also certify that a translation of said document into the English language, that is known to me, accompanied by an affidavit by the translator, Anat Even-Chen, Adv. of as to the faithfulness of the translation has been furnished me for inspection and safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Ms. Natalya Goldberg by my own signature and seal this day September 4th, 2023

Notary fee 290 NIS (VAT included)

Signature.....

Notary's seal

**אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר**

אני החתום מטה הראל פרלמטר נוטריון בעל רישיון מספר 220263 אשר כי ביום 4 בספטמבר 2023, יצבה לפני כמשרדי שכמעט הרכבת 58 תל-אביב-יפו הגב' גולדברג נטליה, שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות 317843951, שהונפקה ביום 10 בדצמבר 2017.

ושוכנעתי כי הכיצבת בפני הביכה הכנה מלאה אח משמעות וחתימה מרצונה החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות א' בשם התאגיד מדן ואוסק בעימ ח.פ. 515505329, כתובת הרכבת 58 תל אביב-יפו.

אני מאשר שהוגש לי פרוטוקול ישיבת החברה מיום 4, 2023, בספטמבר בצירוף אישור עומד שהוצא על ידי עומד עות אבו-חן בכתב, להוחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום כאמור.

ואני הרוסית בשפה, היתר בין, ערוך המצורף המסמך הידועה, האוגלית לשפה האמור המסמך שתרגום מאשר לי, המלווה בתצהיר של המתורגמות עומד עות אבן-חן, מרכותבת הרכבת 58 תל-אביב-יפו בדבר ואמנות התרגום, נמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתה של הגב' גולדברג נטליה, בחתימת ידי ובחותמי, היום בספטמבר 4, 2023.

שכר נוטריון 290 ש"ח (כולל מ עיימ).



חתימה.....

חותם הנוטריון.....



1X
Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

Генеральный директор

Наталья Голдберг
Mederen Neotech Ltd.
515505329

Инструкция по применению

Катетер внутривенный MEDEREN, в вариантах исполнения

Версия 3 от 01.09.2023



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	17
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем ...	17
4 Условия применения.....	17
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	18
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	18
7 Указания по применению.....	37
8 Установка и начало лечения	38
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт	39
10 Комплектность	39
11 Упаковка	41
12 Маркировка.....	41
13 Условия эксплуатации.....	42
14 Транспортирование.....	48
15 Хранение	48
16 Гарантийные обязательства	48
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	49
18 Контактная информация	49

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Катетер внутривенный MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – катетер):

2 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Катетер внутривенный MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – катетер):

1. Катетер внутривенный с крыльями, с инъекционным портом, тефлон:

- 1.1 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тефлон;
- 1.2 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тефлон;
- 1.3 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тефлон;
- 1.4 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон;
- 1.5 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тефлон;
- 1.6 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тефлон;
- 1.7 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тефлон;
- 1.8 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тефлон.

2. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, тефлон:

- 2.1. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тефлон;
- 2.2. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тефлон;
- 2.3. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тефлон;
- 2.4. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон;
- 2.5. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тефлон;
- 2.6. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тефлон;
- 2.7. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тефлон;



- 2.8. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тефлон.
3. Катетер внутривенный с интегрированным трехходовым краном, тефлон:
- 3.1 Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1.8, тефлон;
- 3.2 Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1.3 мм, тефлон;
- 3.3 Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1.1, тефлон;
- 3.4 Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0.9 мм, тефлон.
- 4 Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, без инъекционного порта, тефлон:
- 4.1 Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0.7 мм, тефлон;
- 4.2 Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0.6 мм, тефлон.
5. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, тефлон:
- 5.1 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, тефлон;
- 5.2 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тефлон;
- 5.3 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тефлон;
- 5.4 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон;
- 5.5 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тефлон;
- 5.6 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тефлон;
- 5.7 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тефлон;
- 5.8 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тефлон.

6. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, тефлон:
- 6.1 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тефлон;
- 6.2 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тефлон;
- 6.3 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тефлон;
- 6.4 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон;
- 6.5 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тефлон;
- 6.6 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тефлон;
- 6.7 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тефлон;
- 6.8 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тефлон.
7. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта карандашного типа, тефлон:
- 7.1 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, тефлон;
- 7.2 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тефлон;
- 7.3 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тефлон;
- 7.4 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон;
- 7.5 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тефлон;
- 7.6 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тефлон;



- 7.7 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тефлон;
- 7.8 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тефлон.
8. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, тефлон:
- 8.1 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, тефлон;
- 8.2 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тефлон;
- 8.3 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тефлон;
- 8.4 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон;
- 8.5 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тефлон;
- 8.6 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тефлон;
- 8.7 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тефлон;
- 8.8 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тефлон.
9. Катетер внутривенный безопасный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, тефлон
- 9.1 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, тефлон;
- 9.2 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тефлон;

- 9.3 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тефлон;
- 9.4 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон;
- 9.5 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тефлон;
- 9.6 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тефлон;
- 9.7 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тефлон;
- 9.8 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тефлон.
10. Катетер внутривенный безопасный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, тефлон:
- 10.1 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, тефлон;
- 10.2 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тефлон;
- 10.3 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тефлон;
- 10.4 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон;
- 10.5 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тефлон;
- 10.6 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тефлон;

- 10.7 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тефлон;
- 10.8 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тефлон.
11. Катетер внутривенный безопасный, с крыльями, с инъекционным портом, тефлон:
- 11.1 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, тефлон;
- 11.2 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тефлон;
- 11.3 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тефлон;
- 11.4 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон;
- 11.5 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тефлон;
- 11.6 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тефлон;
- 11.7 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тефлон;
- 11.8 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тефлон.
12. Катетер внутривенный безопасный, без крыльев, без инъекционного порта, тефлон:
- 12.1 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, тефлон;
- 12.2 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тефлон;
- 12.3 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тефлон;
- 12.4 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон;
- 12.5 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тефлон;
- 12.6 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тефлон;

- 12.7 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тефлон;
- 12.8 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тефлон.
13. Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, тефлон:
- 13.1 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, тефлон;
- 13.2 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тефлон;
- 13.3 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тефлон;
- 13.4 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон;
- 13.5 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тефлон;
- 13.6 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тефлон;
- 13.7 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тефлон;
- 13.8 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тефлон.
14. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, тефлон:
- 14.1 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, тефлон;
- 14.2 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, тефлон;
- 14.3 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, тефлон;

- 14.4 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон;
- 14.5 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, тефлон;
- 14.6 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, тефлон;
- 14.7 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, тефлон;
- 14.8 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, тефлон.

15. Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, полиуретан:

- 15.1 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан;
- 15.2 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан;
- 15.3 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан;
- 15.4 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан;
- 15.5 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан;
- 15.6 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан;
- 15.7 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан;
- 15.8 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

16. Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, полиуретан:

- 16.1 Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан;
- 16.2 Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан;
- 16.3 Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан;
- 16.4 Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан;
- 16.5 Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан;



- 16.6 Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан;
- 16.7 Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан;
- 16.8 Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.
17. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, полиуретан:
- 17.1 Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1.8, полиуретан;
- 17.2 Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1.3 мм, полиуретан;
- 17.3 Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1.1, полиуретан;
- 17.4 Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0.9 мм, полиуретан.
18. Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, полиуретан:
- 18.1 Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0.7 мм, полиуретан;
- 18.2 Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0.6 мм, полиуретан.
19. Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан:
- 19.1 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, полиуретан;
- 19.2 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан;
- 19.3 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан;
- 19.4 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан;
- 19.5 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан;
- 19.6 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан;



- 19.7 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан;
- 19.8 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.
20. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан:
- 20.1 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, полиуретан;
- 20.2 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан;
- 20.3 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан;
- 20.4 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан;
- 20.5 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан;
- 20.6 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан;
- 20.7 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан;
- 20.8 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.
21. Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа полиуретан:
- 21.1 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, полиуретан;
- 21.2 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан;
- 21.3 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан;



- 21.4 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан;
- 21.5 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан;
- 21.6 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан;
- 21.7 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан;
- 21.8 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

22. Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан:

- 22.1 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан;
- 22.2 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан;
- 22.3 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан;
- 22.4 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан;
- 22.5 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан;
- 22.6 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан;
- 22.7 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан;
- 22.8 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

23. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан:

- 23.1 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, полиуретан;
- 23.2 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан;
- 23.3 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан;
- 23.4 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан;
- 23.5 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан;
- 23.6 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан;
- 23.7 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан;
- 23.8 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.
24. Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, полиуретан:
- 24.1 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, полиуретан;
- 24.2 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан;
- 24.3 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан;
- 24.4 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан;

- 24.5 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан;
- 24.6 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан;
- 24.7 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан;
- 24.8 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

25. Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, полиуретан:

- 25.1 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, полиуретан;
- 25.2 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан;
- 25.3 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан;
- 25.4 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан;
- 25.5 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан;
- 25.6 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан;
- 25.7 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан;
- 25.8 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

26. Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан:

- 26.1 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, полиуретан;
- 26.2 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан;
- 26.3 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан;

- 26.4 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан;
- 26.5 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан;
- 26.6 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан;
- 26.7 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан;
- 26.8 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.
27. Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан:
- 27.1 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2.1 мм, полиуретан;
- 27.2 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан;
- 27.3 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан;
- 27.4 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан;
- 27.5 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан;
- 27.6 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан;
- 27.7 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан;
- 27.8 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.
28. Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, полиуретан:

- 28.1 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 14G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 2,1 мм, полиуретан;
- 28.2 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 16G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,8 мм, полиуретан;
- 28.3 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 17G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,5 мм, полиуретан;
- 28.4 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, полиуретан;
- 28.5 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 20G, длина катетера 32 мм, Ø катетера 1,1 мм, полиуретан;
- 28.6 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 22G, длина катетера 25 мм, Ø катетера 0,9 мм, полиуретан;
- 28.7 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 24G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,7 мм, полиуретан;
- 28.8 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, 26G, длина катетера 19 мм, Ø катетера 0,6 мм, полиуретан.

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

Adress: HarakevetSt. 58, TelAviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,

Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

(Медерен Неотек Лтд.

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

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

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Катетер предназначен для многократного введения жидкостей лекарственных средств и/или забора проб крови через периферические вены человека. Срок использования катетера - не более 3 суток.

Катетеры предназначены для использования медицинским персоналом.

5 Условия применения

Трубки применяются в медицинских учреждениях.

6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

6.1 Показания к применению

- Обеспечение надежного сосудистого доступа при необходимости частого внутривенного введения лекарственных средств
- Гемотрансфузии
- Проведение парентерального питания смесями для периферического введения
- Проведение длительной и/или объемной инфузионной терапии
- Частый отбор проб крови.

6.2 Противопоказания к применению:

- наличие у пациента гиперчувствительности к материалам, из которых изготовлен катетер;
- наличие инфицирования участков или повреждений кожи пациента в месте введения катетера.

6.3 Возможные побочные действия:

- Развитие воспалительного процесса в венозной стенке – флебит.
- Инфильтрация.
- Экстравазация.

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

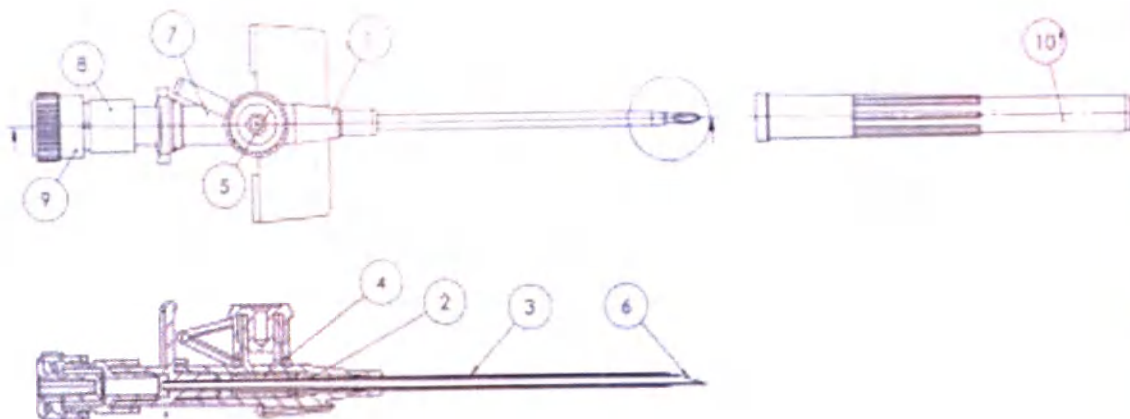
7.1 Описание изделия

Катетер – стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента.

Катетер – это изделие для доступа к системе кровообращения человека целью введения жидкостей или лекарственных средств и/или забора пробы крови. Катетеры снабжены рентгеноконтрастной линией по всей длине для проверки установки катетера, а также разъемом Луер-Лок расположенным на проксимальном конце катетера.

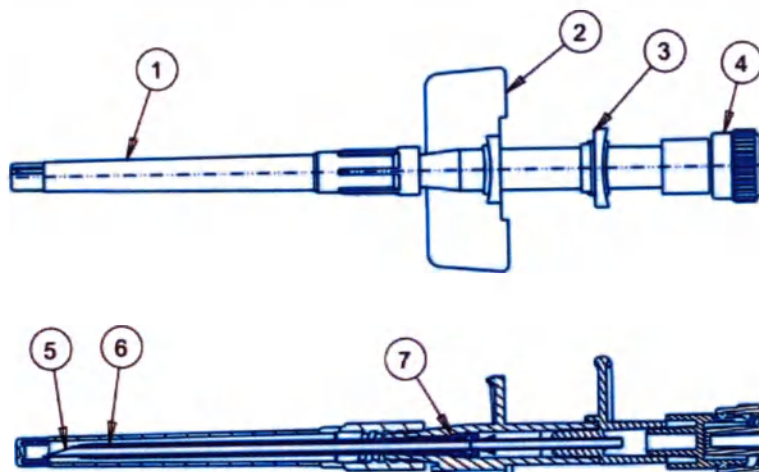
Схематическое изображение катетера представлено на рисунках 1-14.





- 1 – Корпус канюли
- 2 - Держатель канюли
- 3 - Трубка канюли
- 4 - Крылья
- 5 – Инъекционный порт с колпачком
- 6 – Трубка иглы
- 7 – Держатель иглы
- 8 - Насадка
- 9 - Заглушка
- 10 - Колпачок

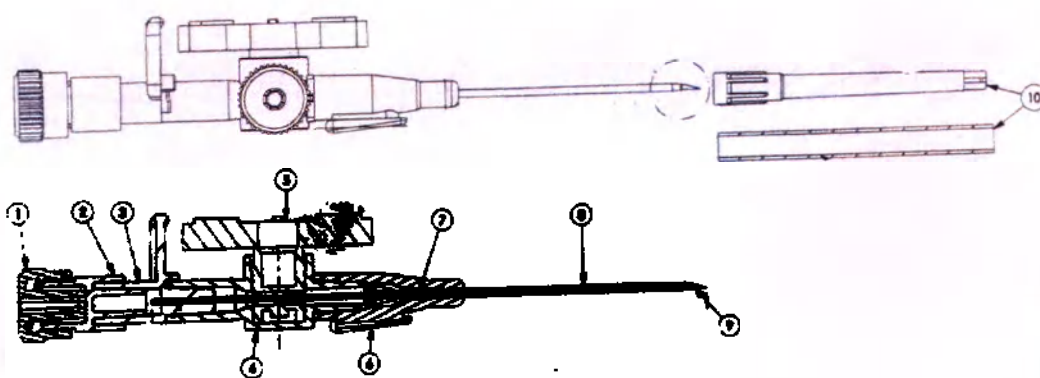
Рисунок 1 - Схематическое изображение катетера внутривенного с крыльями и инъекционным портом (тефлон, полиуретан).



- 1 - Колпачок
- 2 - Крылья

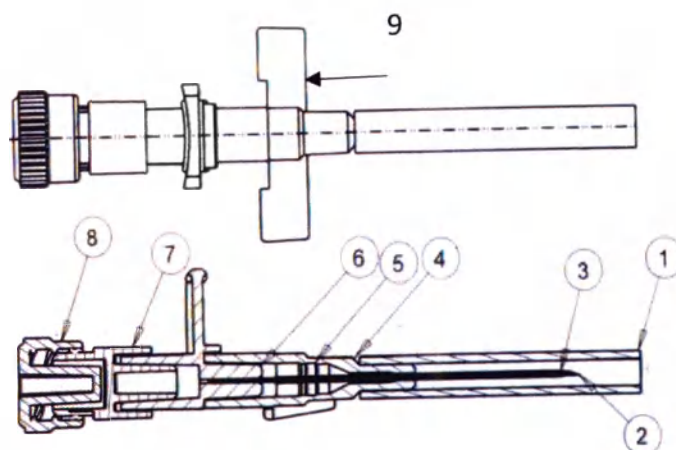
- 3 - Держатель иглы
- 4 - Заглушка
- 5 - Трубка иглы
- 6 - Трубка канюли
- 7 - Держатель канюли

Рисунок 2 - Схематическое изображение катетера внутривенного с крыльями, без инъекционного порта (тефлон, полиуретан).



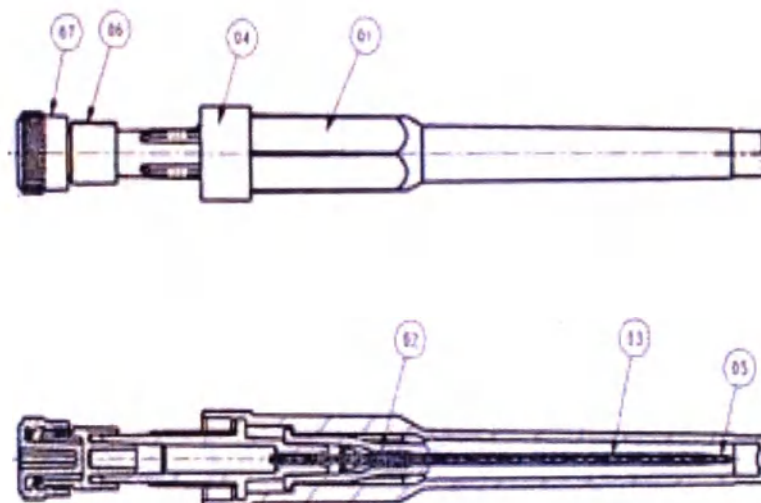
- 1 - Заглушка
- 2 - Насадка
- 3 - Павильон мандрена
- 4 - Трехходовой кран (часть с ходами)
- 5 - Трехходовой кран (поворотная часть)
- 6 - Крылья
- 7 - Держатель канюли
- 8 - Трубка канюли
- 9 - Трубка иглы

Рисунок 3 - Схематическое изображение катетера внутривенного со встроенным трехходовым запорным краном (тефлон, полиуретан).



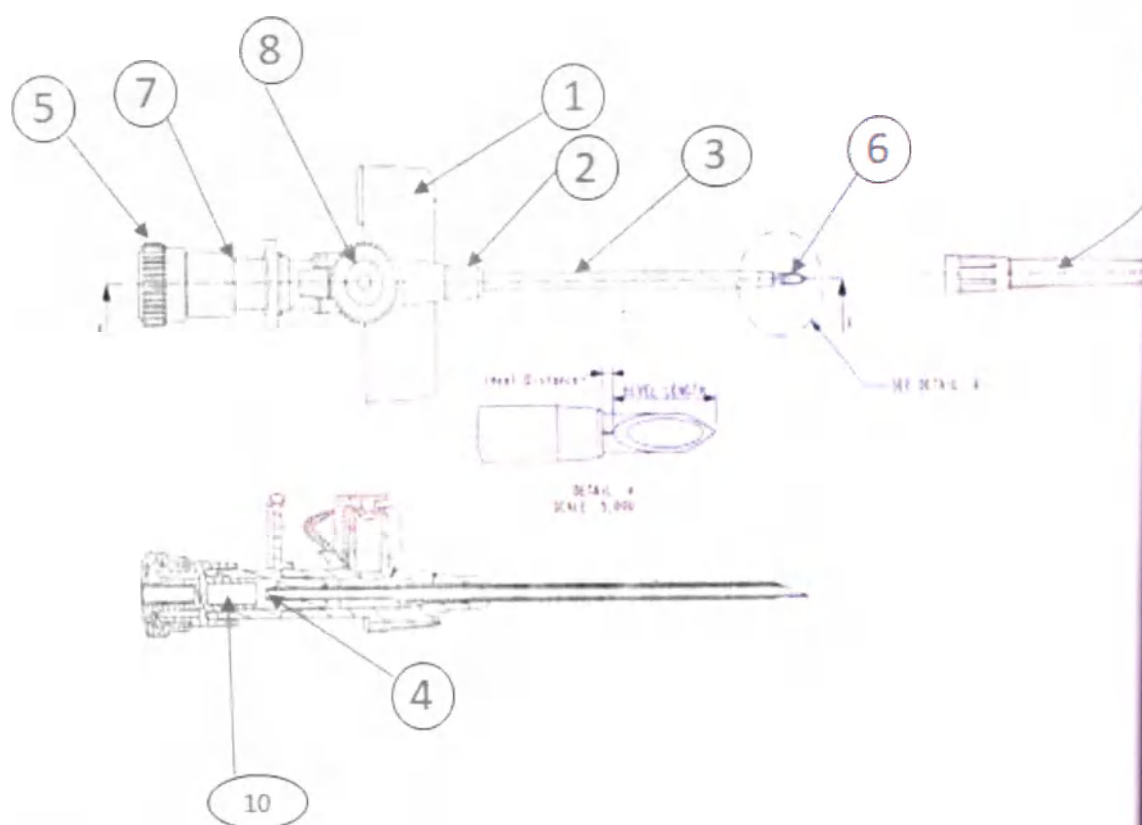
- 1 - Колпачок
- 2 - Трубка иглы
- 3 - Трубка канюли
- 4 - Держатель канюли
- 5 - Корпус канюли
- 6 - Держатель иглы
- 7 - Насадка
- 8 - Заглушка
- 9 - Крылья

Рисунок 4 - Схематическое изображение катетера внутривенного неонатального с маленькими крыльями, без инъекционного порта (тефлон, полиуретан).



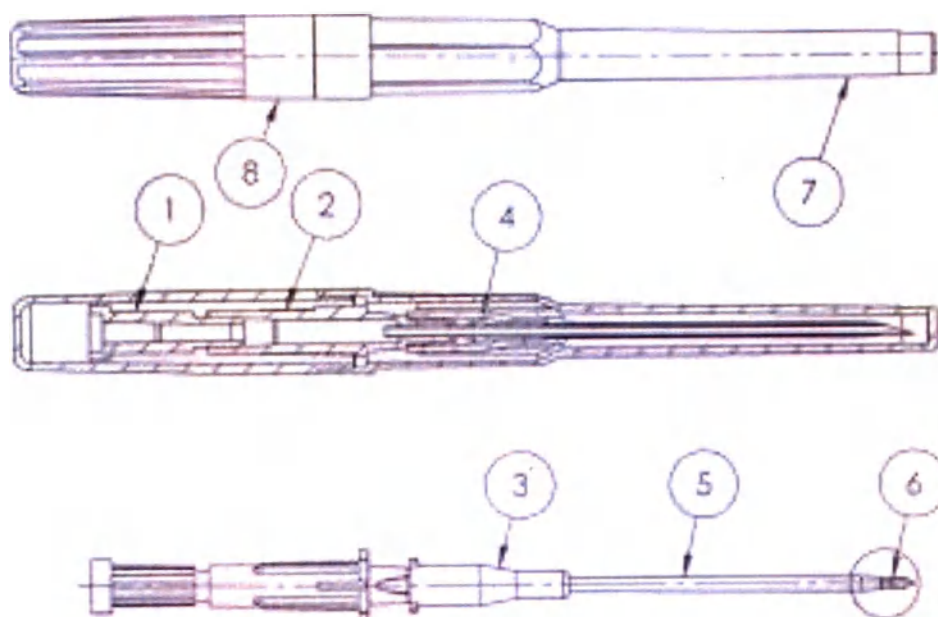
- 1 - Колпачок
- 2 - Держатель канюли
- 3 - Трубка канюли
- 4 - Держатель иглы
- 5 - Трубка иглы
- 6 - Заглушка
- 7 - Насадка

Рисунок 5 - Схематическое изображение катетера внутривенного без крыльев, без инъекционного порта (тефлон, полиуретан).



- 1 - Крылья
- 2 - Держатель канюли
- 3 - Трубка канюли
- 4 - Держатель иглы
- 5 - Заглушка
- 6 - Трубка иглы
- 7 - Насадка
- 8 - Инъекционный порт с колпачком
- 9 - Колпачок
- 10 - Павильон мандрена

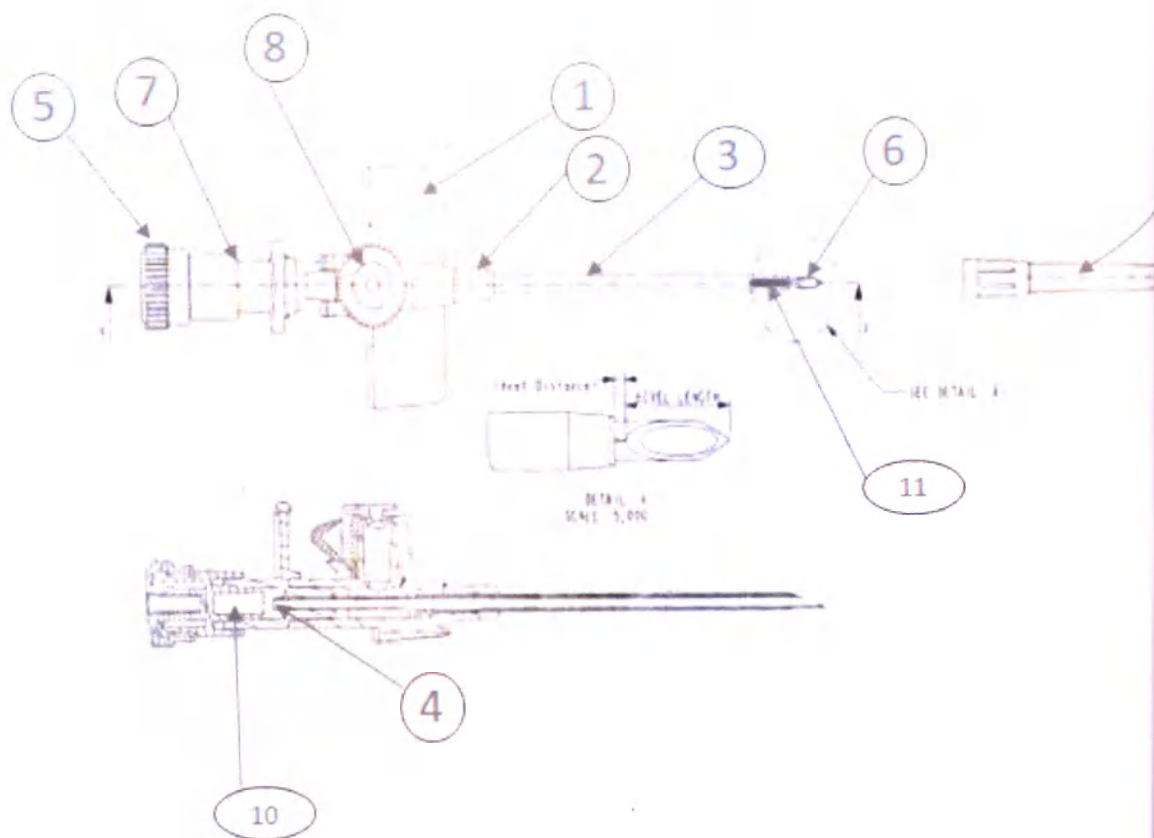
Рисунок 6 – Схематическое изображение катетера внутривенного с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой (тефлон, полиуретан).



- 1 - павильон мандрена
- 2 - держатель иглы
- 3 - корпус канюли
- 4 - держатель канюли
- 5 – трубка канюли
- 6 – трубка иглы
- 7 - колпачок иглы
- 8 - задний колпачок катетера

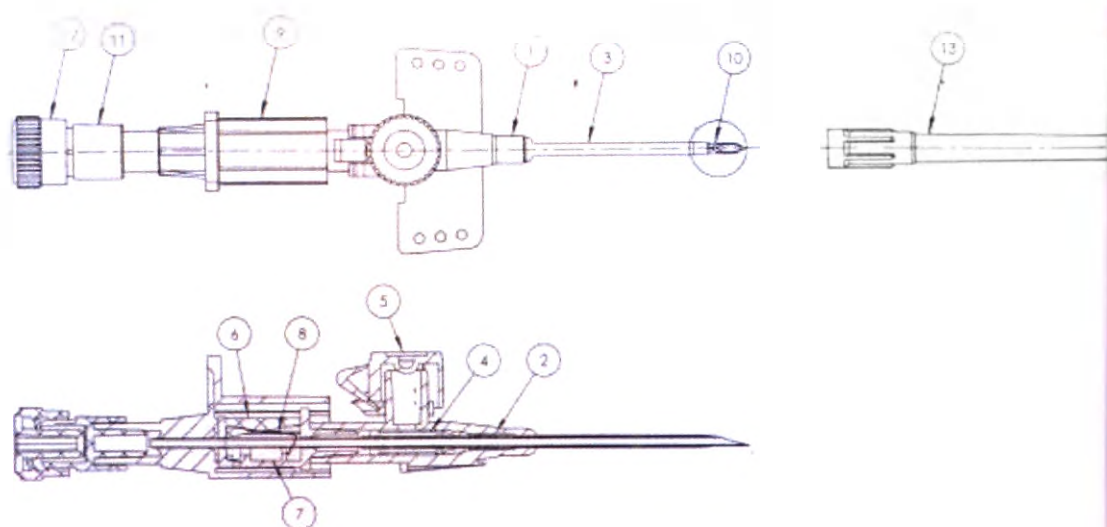
Колпачок иглы и задний колпачок катетера составляют футляр катетера, который является его индивидуальной упаковкой.

Рисунок 7 – Схематическое изображение катетера внутривенного без крыльев, без порта, карандашного типа (тефлон, полиуретан).



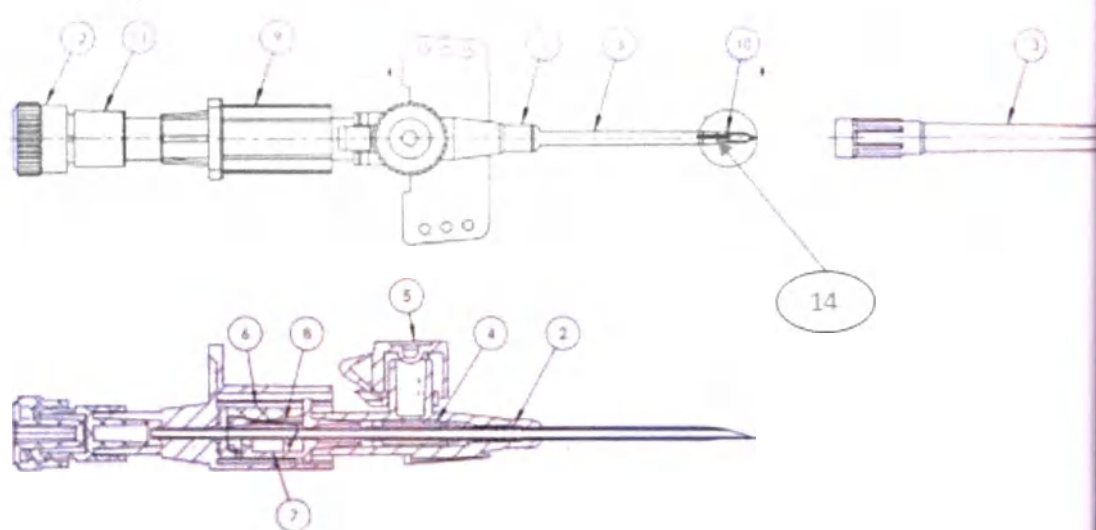
- 1 - Крылья
- 2 - Держатель канюли
- 3 - Трубка канюли
- 4 - Держатель иглы
- 5 - Заглушка
- 6 - Трубка иглы
- 7 - Насадка
- 8 - Инъекционный порт с колпачком
- 9 - Колпачок
- 10 - Павильон мандрена
- 11 - Выемка ранней индикации

Рисунок 8 – Схематическое изображение катетера внутривенного с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией (тефлон, полиуретан)



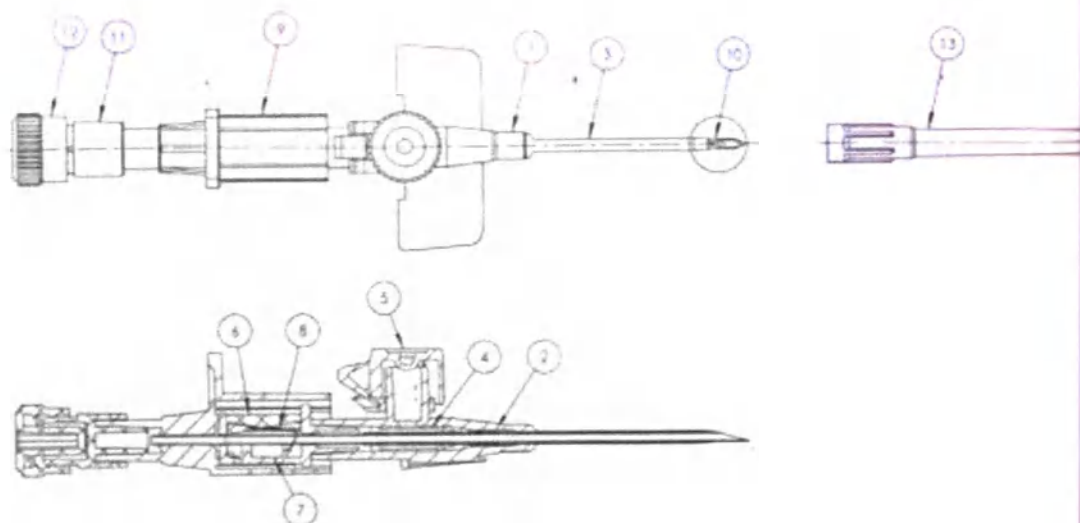
- 1 - Держатель канюли
- 2 - Корпус канюли
- 3 - Трубка канюли
- 4 - Трубка иглы
- 5 - Инъекционный порт с колпачком
- 6 - Корпус защитной клипсы
- 7 - Защитная клипса
- 8 - Колпачок корпуса защитной клипсы
- 9 - Держатель иглы
- 10 - Трубка иглы
- 11 - Насадка
- 12 - Заглушка
- 13 - Колпачок

Рисунок 9 – Схематическое изображение катетера внутривенного безопасного с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой (тефлон, полиуретан).



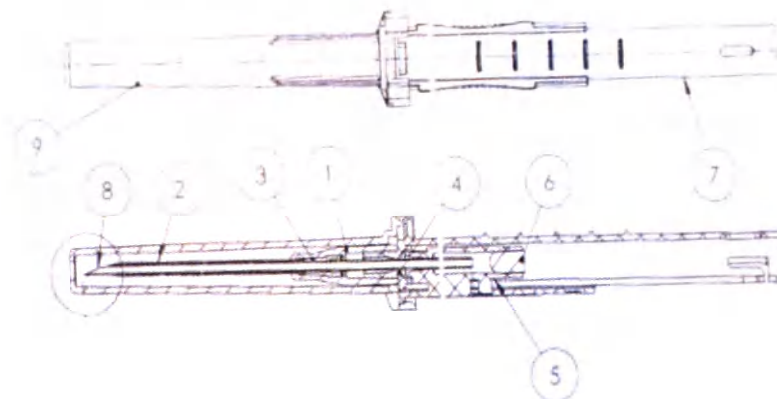
- 1 - Держатель канюли
- 2 - Корпус канюли
- 3 - Трубка канюли
- 4 - Трубка иглы
- 5 - Инъекционный порт с колпачком
- 6 - Корпус защитной клипсы
- 7 - Защитная клипса
- 8 - Колпачок корпуса защитной клипсы
- 9 - Держатель иглы
- 10 - Трубка иглы
- 11 - Насадка
- 12 - Заглушка
- 13 - Колпачок
- 14 - Выемка ранней индикации

Рисунок 10 – Схематическое изображение катетера внутривенного безопасного с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией (тефлон, полиуретан)



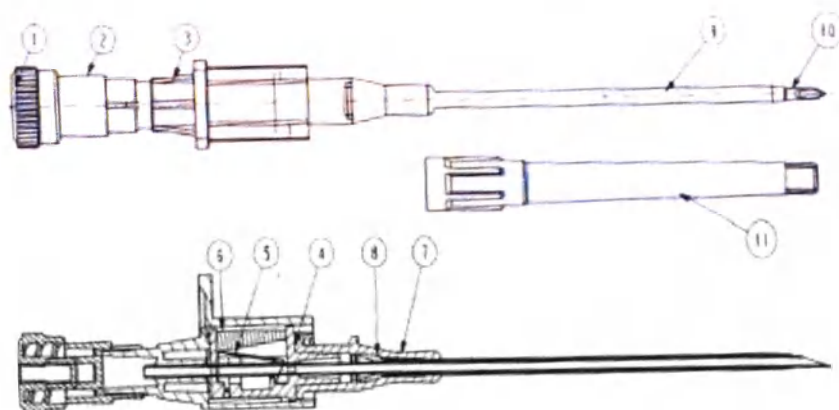
- 1 - Держатель канюли
- 2 - Корпус канюли
- 3 - Трубка канюли
- 4 - Трубка иглы
- 5 - Инъекционный порт с колпачком
- 6 - Корпус защитной клипсы
- 7 - Защитная клипса
- 8 - Колпачок корпуса защитной клипсы
- 9 - Держатель иглы
- 10 - Трубка иглы
- 11 - Насадка
- 12 - Заглушка
- 13 - Колпачок

Рисунок 11 – Схематическое изображение катетера внутривенного безопасного с крыльями и инъекционным портом (тефлон, полиуретан).



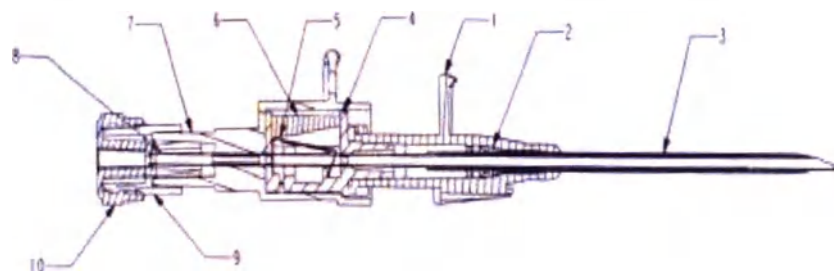
- 1 - Корпус
- 2 - Трубка канюли
- 3 - Держатель канюли
- 4 - Корпус канюли
- 5 - Держатель иглы
- 6 - Пористая заглушка
- 7 - Ствол
- 8 - Трубка иглы
- 9 - Колпачок

Рисунок 12 – Схематическое изображение катетера внутривенного безопасного без крыльев, без инъекционного порта (тефлон, полиуретан).



- 1 - Заглушка
- 2 - Насадка
- 3 - Держатель иглы
- 4 - Корпус защитной клипсы
- 5 - Защитная клипса
- 6 - Колпачок корпуса защитной клипсы
- 7 - Защитный корпус альфа
- 8 - Держатель канюли
- 9 - Трубка канюли
- 10 - Трубка иглы
- 11 - Колпачок

Рисунок 13 – Схематическое изображение катетера внутривенного автозащитой без крыльев, без инъекционного порта (тефлон, полиуретан).



- 1 - Крылья
- 2 - Держатель канюли
- 3 - Канюля
- 4 - Корпус защитной клипсы
- 5 - Защитная клипса
- 6 - Колпачок корпуса защитной клипсы
- 7 - Держатель иглы
- 8 - Трубка иглы

9 - Насадка

10 - Заглушка

Рисунок 14 – Схематическое изображение катетера внутривенного безопасного с крыльями, без инъекционного порта (тефлон, полиуретан).

В зависимости от варианта исполнения катетер может быть оснащен:

- крыльями/перфорированными крыльями – они позволяют надежно зафиксировать катетер на коже пациента, тем самым значительно снизить риск механического повреждения внутренней стенки сосуда и развития механического флебита, а также устраняют возможность несанкционированного извлечения;
- инъекционным портом с разъемом луер-лок/с самозакрывающейся крышкой – предназначенным для болюсного введения лекарственных средств и промывания катетера, что обеспечивает возможность введения лекарств в процессе инфузии;
- защитным колпачком (применимо к безопасным катетерам) – он предназначен для блокировки острия иглы пластиковой клипсой во время завершения тракционного движения при извлечении иглы из установленного в вену катетера, что позволяет предотвратить попытку повторного использования катетера, а также продвижения иглы в катетер при неудачной установке (устраняется возможность срезания катетера остриём иглы при попытке повторного продвижения);
- павильоном мандрена - позволяет визуализировать обратный отток крови и контролировать размещение катетера в вене;
- углублением для ранней индикации – выемка на конце иглы позволяет визуализировать обратный отток крови в трубке катетера и контролировать размещение катетера в вене;
- трехходовым краном – позволяет осуществлять одновременное вливание двух различных лекарственных средств и/или жидкостей

а также позволяет взять образец пробы крови без повторной венопункции.

Трубка канюли имеет по всей длине до четырех рентгеноконтрастных полос.

Каждый катетер имеет цветовую кодировку, соответствующую таблице, которая позволяет определить размер катетера.

Таблица 1 – Цветовое кодирование катетера

Размерный ряд	Цветовой код	Сведения о красителях	Производитель
14	оранжевый	Pigment Orange 68 (Orange 6RL)	Shenzhen Square Co.,Ltd, China (Шеньжен Скуэр Ко. Лтд, Китай).
16	серый	50 % черного красителя марки Pigment Black 7 (Black L 32), производства Clariant, и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	
17	белый	Pigment White 6 (colanyl White R 100)	
18	темно-зеленый	Pigment Green 7 (Green GNX)	
20	розовый	розовый, pigment red 122 (PinkE)	
22	темно-синий	pigment blue 15:1 (BlueA4R)	
24	желтый	pigment yellow 191 (Yellow 2GR)	
26	фиолетовый	Pigment violet 23 (violet RL 32)	

Дистальный конец катетера плотно прилегает к игле и имеет конусообразную форму, что облегчает его введение.

При полном входе трубки иглы в трубку катетера, трубка катетера должна выходить за острие иглы и не должна быть далее 1 мм от него.

Трубка иглы имеет прямую форму, внешняя поверхность гладкая, не имеет металлической пыли и следов обрабатывающих агентов.

Внешний вид катетеров представлен в Приложении А.

7.2 Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики катетера приведены в таблице 2.

2.

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики катетера

Наименование параметра	Значение параметра						
1 Размер катетера	14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G
2 Габаритные размеры катетера (длина×ширина×толщина), мм, не более	150×60×30						
3 Эффективная длина катетера, мм	45±1	45±1	45±1	45±1	32±1	25±1	19±1
4 Внешний диаметр трубки катетера, мм	2,1±0,04	1,8±0,04	1,5±0,04	1,3±0,04	1,1±0,04	0,9±0,04	0,7±0,04
5 Внутренний диаметр трубки катетера, мм	1,74±0,04	1,38±0,04	1,15±0,04	0,95±0,04	0,78±0,03	0,62±0,03	0,49±0,025
6 Размер иглы	17G	18G	19G	21G	22G	24G	26G
7 Внешний диаметр трубки иглы, мм	1,45±0,05	1,25±0,05	1,06 ^{+0,04} _{-0,03}	0,81 ^{+0,02} _{-0,01}	0,71 ^{+0,02} _{-0,01}	0,56 ^{+0,02} _{-0,01}	0,45 ^{+0,02} _{-0,01}
8 Внутренний диаметр трубки иглы, мм	1,01±0,06	0,93±0,02	0,753 ^{+0,0} _{-0,0}	0,548 ^{+0,0} _{-0,0}	0,41±0,02	0,30±0,02	0,268±0,021
9 Усилие на изгиб трубки иглы, Н, не более	22,0±0,1	20,0±0,1	10,0±0,1	15,0±0,1	10,0±0,1	10,0±0,1	6,0±0,1
10 Максимальное отклонение трубки иглы при действии изгибающего усилия, мм	0,45	0,55	0,55	0,50	0,45	0,50	0,56
11 Усилие необходимое для проникновения иглы в кожу, Н	≤1,20	≤1,20	≤1,20	≤1,10	≤1,00	≤1,00	≤0,90
12 Усилие на разрыв трубки катетера от составных частей, Н, не более	15	10	10	10	5	5	3
13 Скорость потока, мл/мин	270, допустимое отклонение +0, -10%	200, допустимое отклонение +0, -10%	125, допустимое отклонение +0, -10%	90, допустимое отклонение +0, -10%	60, допустимое отклонение +0, -10%	36, допустимое отклонение +0, -20%	23, допустимое отклонение +0, -20%



14 Габаритные размеры крыльев (стандартные) (длина×ширина×толщина), мм, не более	31,0×12,0×2,0
15 Габаритные размеры крыльев (маленькие, для неонатального коннектора) (длина×ширина×толщина), мм, не более	24,5×1,5×6,0
16 Диаметр перфорационных отверстий крыльев, мм, не более	2,5
17 Внешний диаметр инъекционного порта, мм	6,53±0,02
18 Внутренний диаметр инъекционного порта, мм	4,29+0,025/-0,020
19 Длина инъекционного порта, мм, не более	12,0
20 Внешний диаметр защитного колпачка, мм, не более	10,5
21 Внутренний диаметр защитного колпачка, мм, не более	9,5
22 Длина защитного колпачка, мм, не более	9,9
23 Длина павильона мандрена, мм	15,0±0,1
24 Внешний диаметр отведений трехходового крана, мм	6,53±0,02
25 Внутренний диаметр отведений трехходового катетера, мм	4,29+0,025/-0,020
26 Габаритные размеры трехходового крана, мм,	27,5×18,5×16,0



не более							
27 Усилие необходимое для открытия трехходового крана, Н, не более	25						
25 Масса катетера, г, не более	8,5	8	8	8	7	7	7,5

Перечень материалов, используемых при производстве катетеров приведен в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень материалов, используемых при производстве катетеров

	Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1	Трубка канюли	Тефлон	PTFE 359-Z	Chi mei corporation, Taiwan
		Полиуретан	PUR-ace Z789	Korea Petrochemical Co Ltd., Ulsan, Korea
2	Держатель канюли	Полиацеталь	DELFIN [®] acetal resin	DuPont Iberica S.L. Spain (Дю Понт Иберика), Испания
3	Крылья	ПП	Repol PP	Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия
4	Инъекционный порт с колпачком	ПП	Repol PP	Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия
5	Трубка иглы	Нержавеющая сталь	SS 304	Zapp Precision Stri, GB (Запп Пресижен Стри, Инк), Великобритания
6	Держатель иглы	ПП	Repol PP	Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия

7	Насадка	Полиэтилен высокой плотности	RELENE HDPE	Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия
8	Заглушка	Полиэтилен высокой плотности	RELENE HDPE	Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия
9	Колпачок	ПП	Repol PP	Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия
10	Павильон мандрена	Полиэтилен высокой плотности	RELENE HDPE	Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия
11	Трехходовой кран (часть с ходами)	ПК	LEXAN* Sheet	SABIC Innovative Plastics, USA (САБИК Инноватив Пластикс США
12	Трехходовой кран (поворотная часть)	ПК	LEXAN* Sheet	SABIC Innovative Plastics, USA (САБИК Инноватив Пластикс США
13	Футляр катетера внутривенного без крыльев, без порта, карандашного типа			
	Колпачок иглы	Полиэтилен высокой плотности	RELENE HDPE	Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия
	Задний колпачок катетера	Полиэтилен высокой плотности	RELENE HDPE	Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия
14	Корпус канюли	Полиацеталь	DELTRIN ® acetal resin	DuPont Iberica S.L. Spain (Дю Понт Иберика), Испания

16	Корпус защитной клипсы	ПП	Repol PP	Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия
17	Защитная клипса	Нержавеющая сталь	SS 304	Zapp Precision Stri, Inc GB (Запп Пресижн Стри, Инк), Великобритания
18	Колпачок корпуса защитной клипсы	ПП	Repol PP	Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия
19	Корпус	ПП	Repol PP	Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия
20	Пористая заглушка	АБС	Polylac, PA-758	Chi Mei Corporation (Чжэ Мэй Корпорэйшн), Китай/Тайвань
21	Ствол	ПК	LEXAN* Sheet	SABIC Innovative Plastics, USA (САБИК Инноватив Пластикс), США
22	Защитный корпус альфа	ПП	Repol PP	Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия
23	Рентгеноконтрастная (ые) полоса (ы)	Бария сульфат	3MSA05532S0FS ¹	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань

Примечание:

ПП – полипропилен;

ПК – поликарбонат;

АБС – акрилбутадиенстирол

3MSA05532S0FS¹ - Согласно определения ст.38 Федерального Закона N 323-ФЗ (принят Госдумой 21.11.2011 и одобрен Советом Федерации 06.03.2019) от 21.11.2011 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" определение «Медицинское изделие» (приведено ниже) не предполагает фармакологического воздействия медицинского изделия на организм человека. Т.о. использование субстанции «бария сульфат» не ограничивается наименованием фармацевтической субстанции, зарегистрированной на территории РФ.



Определение ст.38 Федерального Закона N 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) от 21.11.2011 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, **функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.**

7.3 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Катетеры предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 45 ± 5 °C, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30 °C, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

Уровень гарантированной стерильности $SAL 10^{-6}$ для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

8 Указания по применению

8.1 Общие положения

8.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

8.1.2 Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

8.2 Требования безопасности

8.2.1 Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!

8.2.2 Вскрытие стерильной упаковки катетеров производится непосредственно перед применением.



8.2.3 Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

8.2.4 Не используйте после истечения срока годности.

8.2.5 При использовании катетеров необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

9 Установка и способ применения

9.1 Подготовка к использованию

9.1.1 Наложите жгут выше места постановки катетера, при этом следите за пульсацией на лучевой артерии - она должна сохраняться

9.1.2 Проведите антисептическую обработку рук и наденьте стерильные перчатки

9.1.3 Обработайте место введения катетера раствором антисептика

9.1.4 Аккуратно извлеките катетер из индивидуальной упаковки.

9.1.5 Проконтролируйте соответствие маркировки катетера данным этикетки.

9.1 Способ применения

9.1.1 Натяните кожу пациента, не дотрагиваясь до места предполагаемой венопункции, и зафиксируйте вену ниже предполагаемого места введения катетера

9.1.2 Осуществите прокол кожи и вены и введите иглу катетера, при этом следите за появлением крови в камере

9.1.3 Продвиньте катетер с иглой в вену. Мягко потяните иглу назад. Появление тока крови между иглой и стенками канюли свидетельствует о правильном положении катетера в вене

9.1.4 Полностью продвиньте канюлю катетера в вену

9.1.5 Снимите жгут

9.1.6 Пережмите пальцем вену выше кончика катетера и извлеките иглу



ВНИМАНИЕ!!! Если после извлечения иглы вена потеряла упругость, повторное введение иглы в катетер недопустимо! Удалите катетер.



полностью.

9.1.7 Положите извлеченную иглу в специальный контейнер для утилизации.

9.1.8 Поставьте заглушку на свободный конец катетера.

9.1.9 Зафиксируйте катетер на коже специальной повязкой и лейкопластырем и промойте катетер через дополнительный порт, если он портированный, и присоединенную систему, если непортированный.

9.1.10 Производите промывание после каждого вливания жидкости.

9.1.11 После завершения использования извлеките катетер в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

9.1.12 Утилизируйте катетер в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

10 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Катетеры однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

11 Комплектность

Комплект поставки катетеров представлен в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1 Катетер внутривенный MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения:	1
1.1 Катетер внутривенный с крыльями, с инъекционным портом, тефлон	
1.2 Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, тефлон	
1.3 Катетер внутривенный с интегрированным трехходовым краном, тефлон	
1.4 Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, без инъекционного порта, тефлон	
1.5 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, тефлон	

1.6 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, тефлон	
1.7 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, карандашного типа, тефлон	
1.8 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, тефлон	
1.9 Катетер внутривенный безопасный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, тефлон	
1.10 Катетер внутривенный безопасный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, тефлон	
1.11 Катетер внутривенный безопасный, с крыльями, с инъекционным портом, тефлон	
1.12 Катетер внутривенный безопасный, без крыльев, без инъекционного порта, тефлон	
1.13 Катетер внутривенный безопасный, с крыльями, без инъекционного порта, тефлон	
1.14 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, тефлон	
1.15 Катетер внутривенный с крыльями и инъекционным портом, полиуретан	
1.16 Катетер внутривенный с крыльями, без инъекционного порта, полиуретан	
1.17 Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным краном, полиуретан	
1.18 Катетер внутривенный неонатальный с маленькими крыльями, полиуретан	
1.19 Катетер внутривенный без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан	
1.20 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан	
1.21 Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа, полиуретан	
1.22 Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан	
1.23 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан	

1.24 Катетер внутривенный безопасный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, полиуретан	
1.25 Катетер внутривенный безопасный с крыльями и инъекционным портом, полиуретан	
1.26 Катетер внутривенный безопасный без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан	
1.27 Катетер внутривенный с автозащитой без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан	
1.28 Катетер внутривенный безопасный с крыльями, без инъекционного порта, полиуретан	
2 Инструкция по применению	1
3 Потребительская упаковка	1

12 Упаковка

Катетеры (кроме катетера внутривенного без крыльев, без порта карандашного типа) поштучно укладываются в блистеры, изготовленные из бумаги медицинской (DSK70/3 70g, TO Propack Huizhou Ltd (ТО Пропак Хуэйчжоу), Китай) и полиэтилена высокой плотности (Tyvec, DuPont Iberia S.L. Spain (Дю Понт Иберика), Испания). Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры – не более 160×30×23 мм,
- масса не более 9 г.

Катетер внутривенный без крыльев, без порта, карандашного типа помещен в корпус из полипропилена марки Repol PP, производства Reliance Industries Limited, India (Релианс Индастриз Лимитед), Индия. Футляр на момент открытия герметично закрыт наклейкой (вскрытие без ее нарушения невозможно).

- габаритные размеры – не более 140×15мм,
- масса не более 10 г.

Катетеры в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку в количестве не более 1000 шт., представляющую собой картонную коробку:

- габаритные размеры – не более 230×145×125 мм;

- масса, не более – 600 г.

Упакованные в потребительскую упаковку катетеры, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), по 500 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры – не более 705×330×185 мм;
- масса, не более – 7 кг.

13 Маркировка

На индивидуальную упаковку катетеров нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции к применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);



- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (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 о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации или сведения о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку катетеров нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции к применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об апирогенности (обозначено соответствующим символом);

- информация о температурном диапазоне хранения (обозначен соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначен соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначен соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначен соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначен соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации или сведения о соответствии техническому регламенту (обозначен соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначен соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции к применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);

- информация об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация о добровольной сертификации или сведения о соответствии техническому регламенту (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 изготовителе

	Обратитесь к инструкции по применению
	Указания по утилизации
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Апирогенно
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не содержит фталатов
	Не токсично



	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит натуральный латекс
 или 	Знак соответствия техническому регламенту
	Знак соответствия добровольной сертификации

14 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования катетеров при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать поврежденной стерильной упаковке.

Катетеры применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °С;
- температура воздуха: от минус 18°С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

15 Транспортирование

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

Транспортируются катетеры 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.).

16 Хранение

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

Срок хранения с даты производства – 5 лет.

17 Гарантийные обязательства

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

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



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

Срок годности катетеров с даты производства – 5 лет.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения катетеров по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие 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.

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

19 Контактная информация

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

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



Приложение А. Внешний вид катетеров внутривенных MEDEREN.

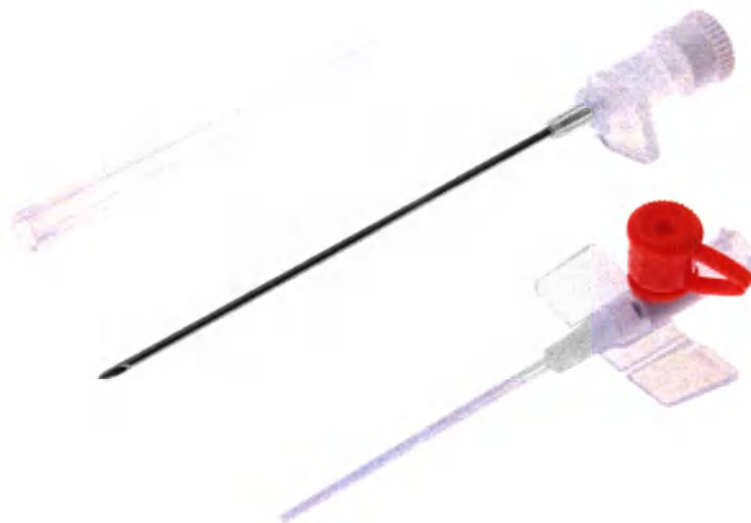


Рисунок 1 – Внешний вид катетера внутривенного с крыльями, с инъекционным портом, тефлон.

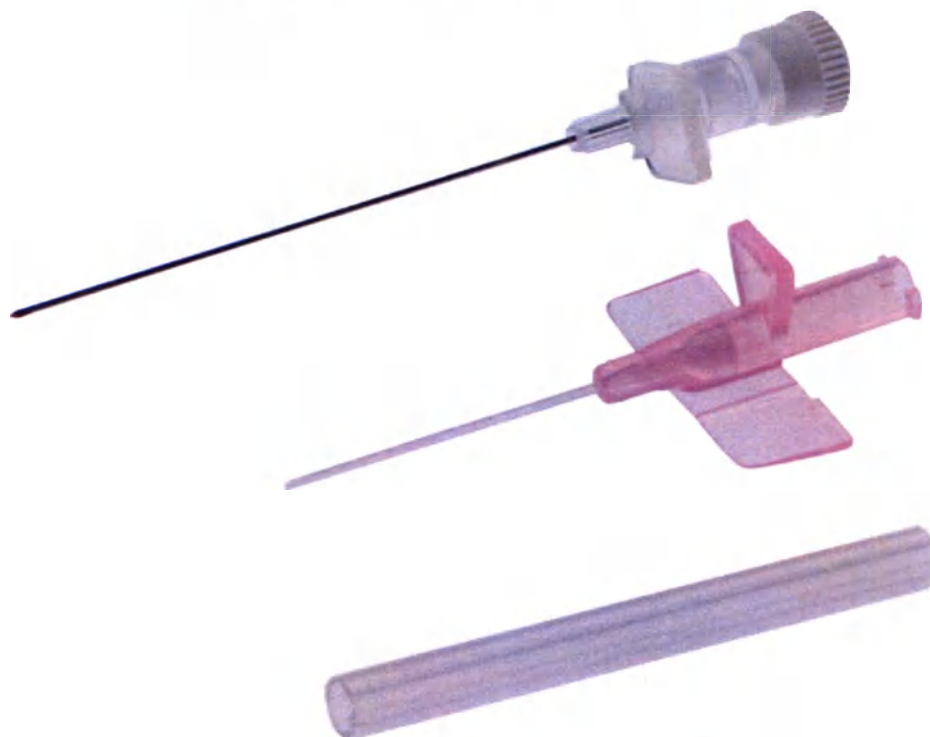


Рисунок 2 – Внешний вид катетера внутривенного с крыльями, без инъекционного порта, тефлон.



Рисунок 3 – Внешний вид катетера внутривенного с интегрированным трехходовым краном, тефлон.



Рисунок 4 – Внешний вид катетера внутривенного неонатального, с маленькими крыльями, без инъекционного порта, тефлон.

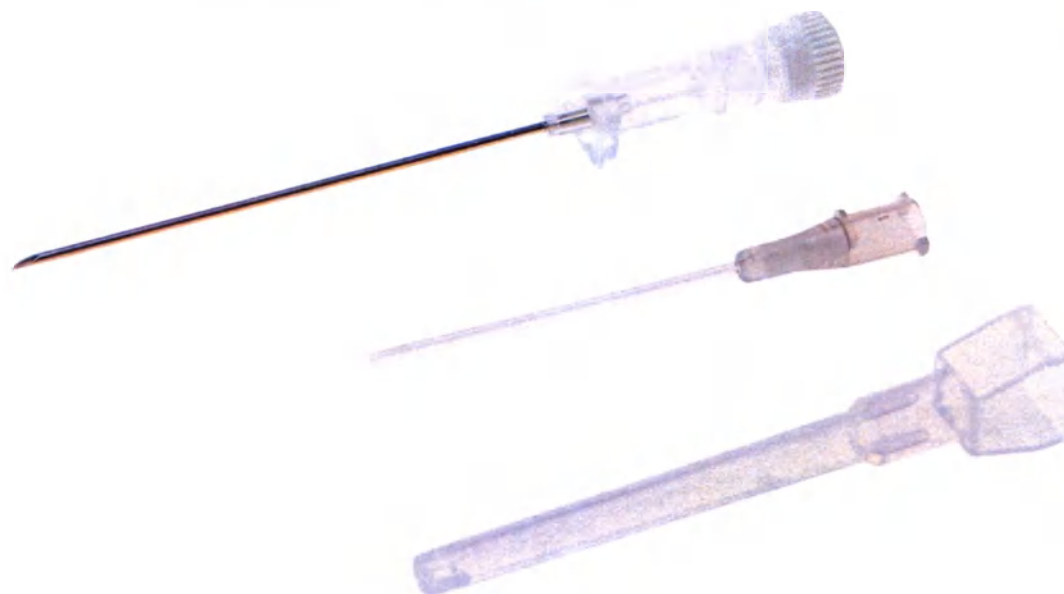


Рисунок 5 – Внешний вид катетера внутривенного без крыльев, без инъекционного порта, тефлон



Рисунок 6 – Внешний вид катетера внутривенного с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, тефлон

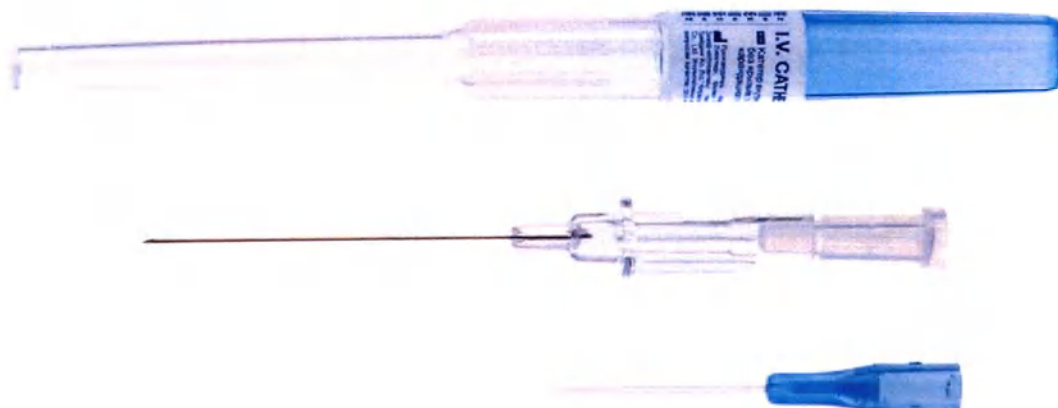


Рисунок 7 – Внешний вид катетера внутривенного без крыльев, без инъекционного порта, карандашного типа, тефлон.

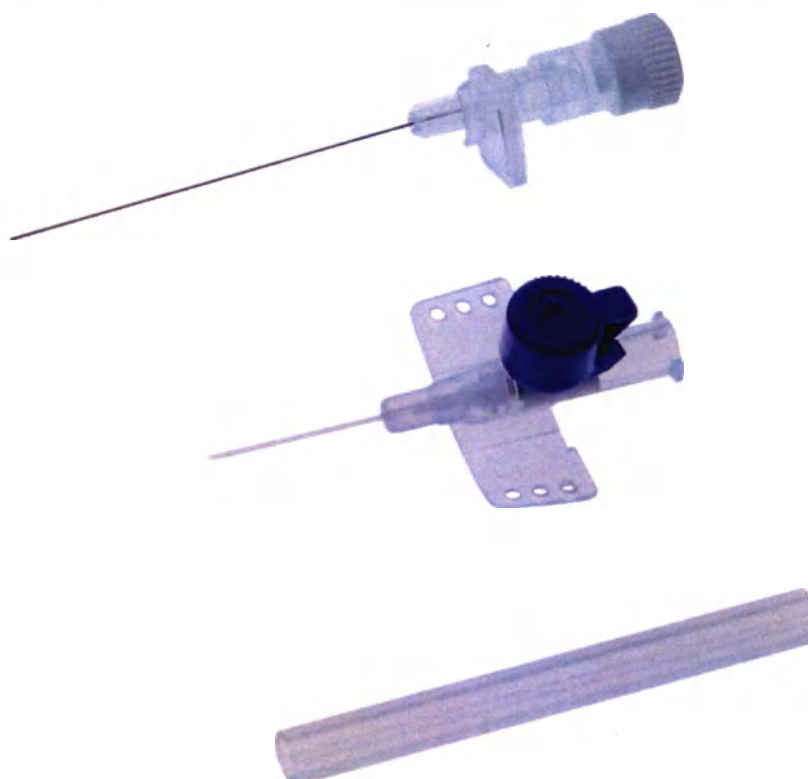


Рисунок 8 – Внешний вид катетера внутривенного с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, тефлон

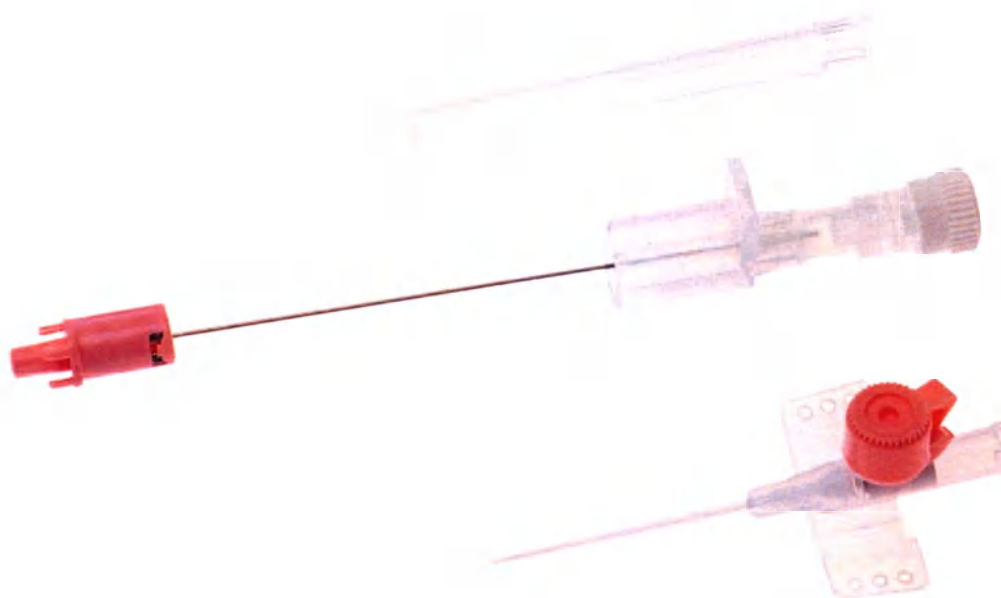


Рисунок 9 – Внешний вид катетера внутривенного безопасного, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, тефлон

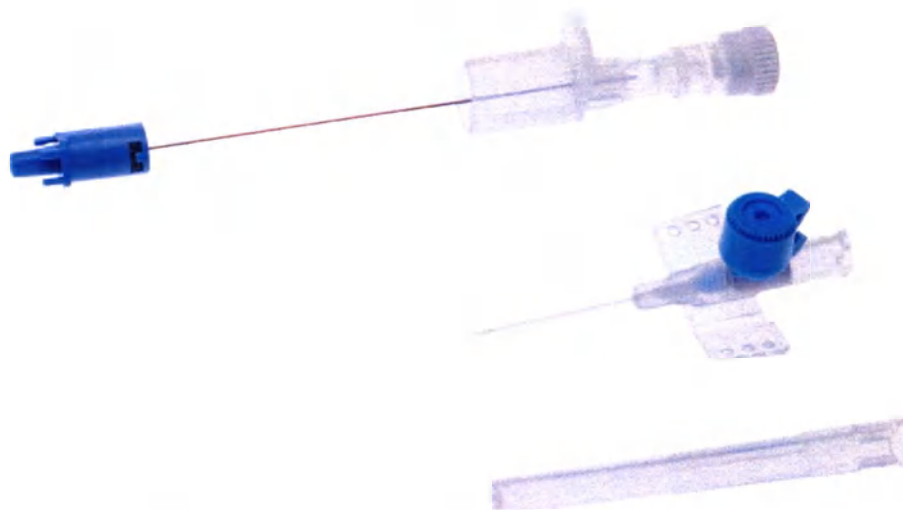


Рисунок 10 – Внешний вид катетера внутривенного безопасного, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, тефлон

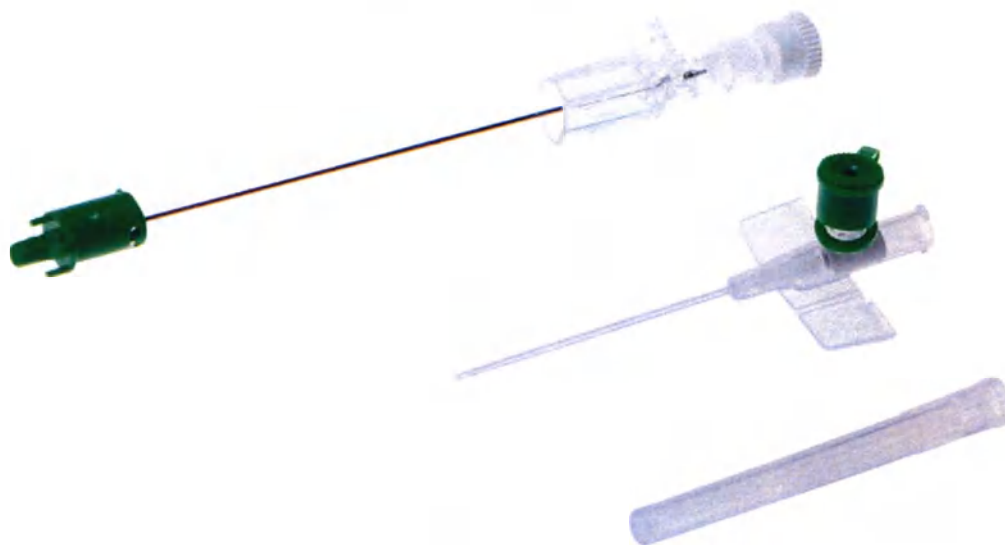


Рисунок 11 – Внешний вид катетера внутривенного безопасного с крыльями, с инъекционным портом, тефлон.

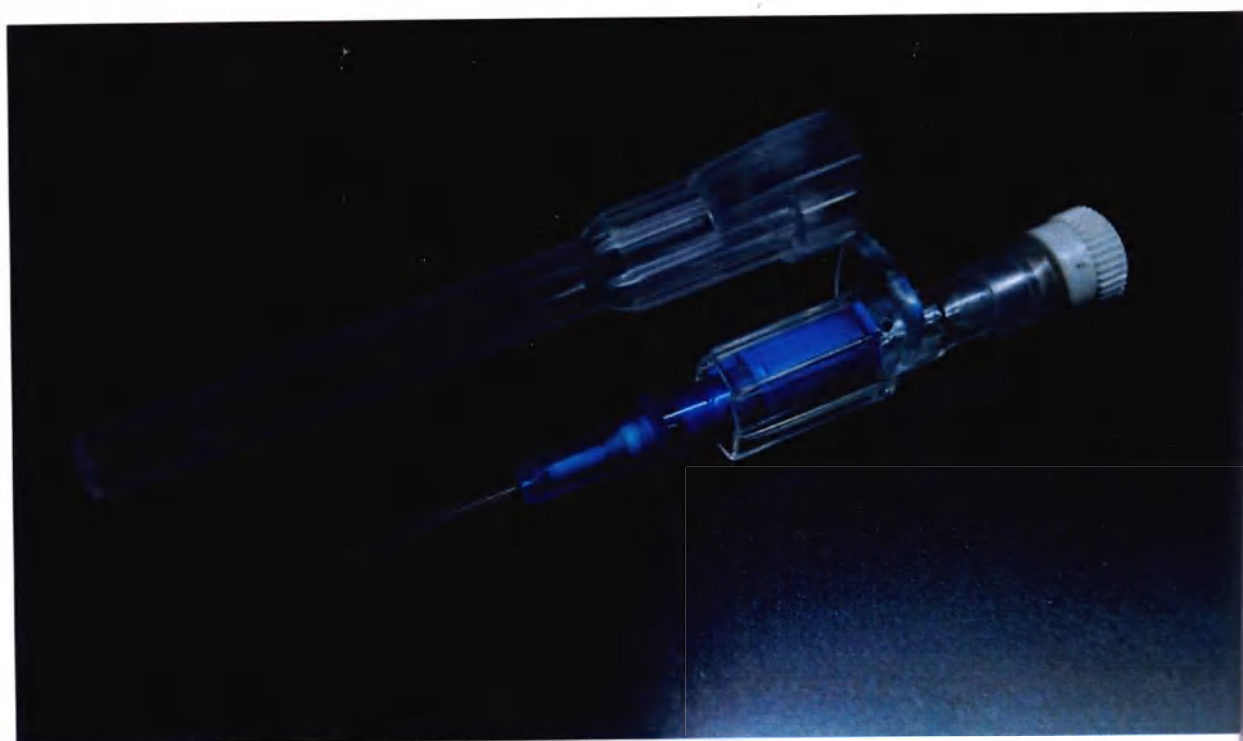


Рисунок 12 – Внешний вид катетера внутривенного безопасного, без крыльев без инъекционного порта, тефлон



Рисунок 13 - Внешний вид катетера внутривенного с автозащитой без крыльев без инъекционного порта, тефлон.

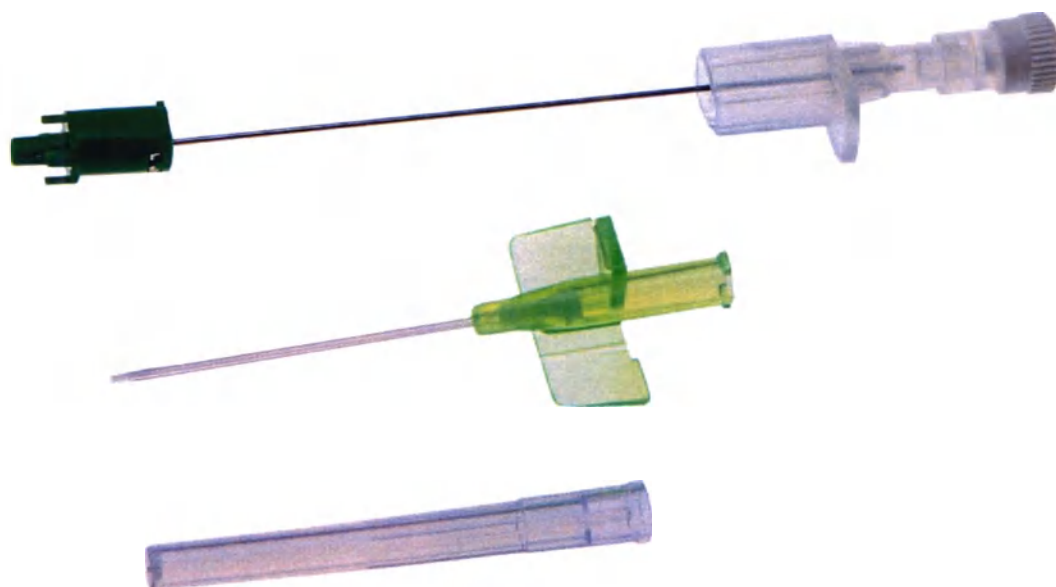


Рисунок 14 – Внешний вид катетера внутривенного безопасного, с крыльями без инъекционного порта, тефлон

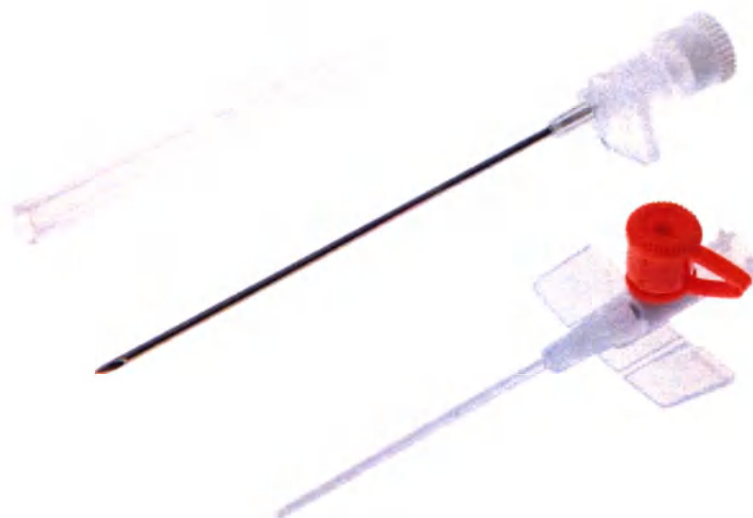


Рисунок 15 – Внешний вид катетера внутривенного с крыльями, с инъекционным портом, полиуретан.

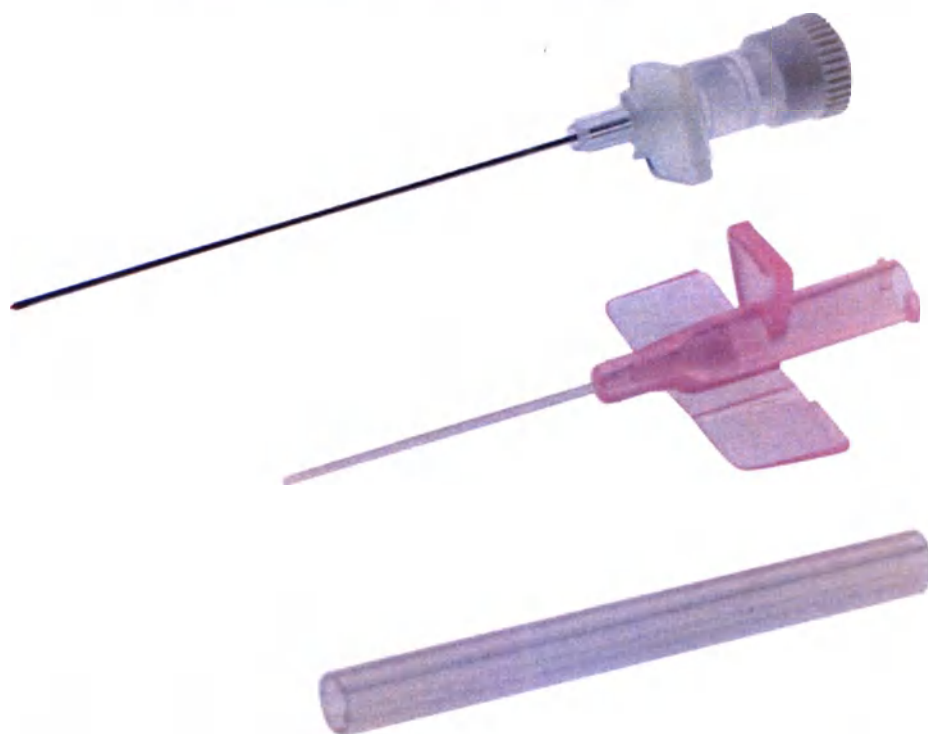


Рисунок 16 – Внешний вид катетера внутривенного с крыльями, без инъекционного порта, полиуретан.

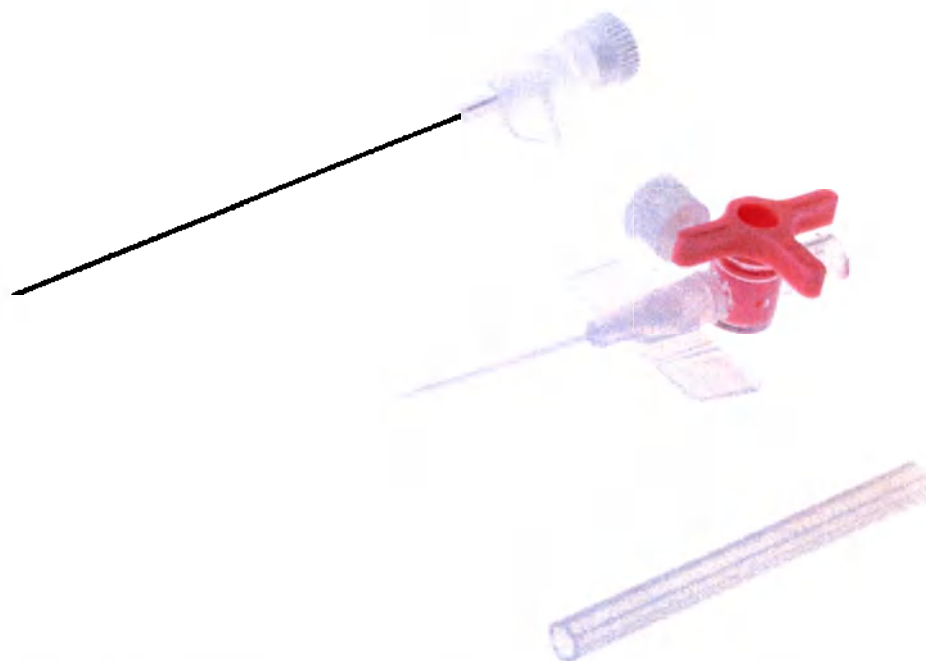


Рисунок 17 – Внешний вид катетера внутривенного с интегрированным трехходовым краном, полиуретан.



Рисунок 18 – Внешний вид катетера внутривенного неонатального, с маленькими крыльями, без инъекционного порта, полиуретан.



Рисунок 19 – Внешний вид катетера внутривенного без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан.

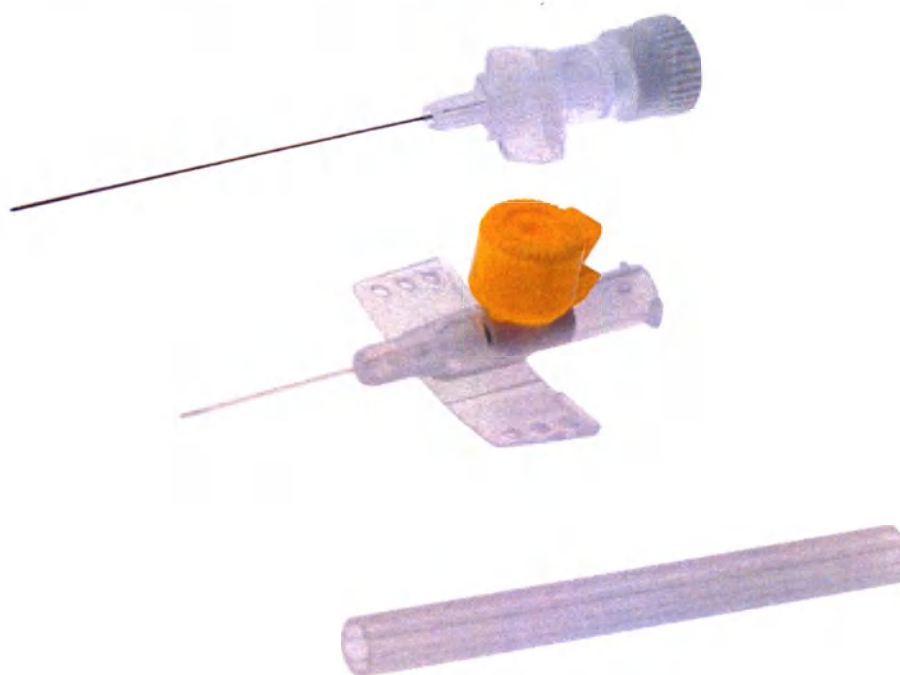


Рисунок 20 – Внешний вид катетера внутривенного с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан.

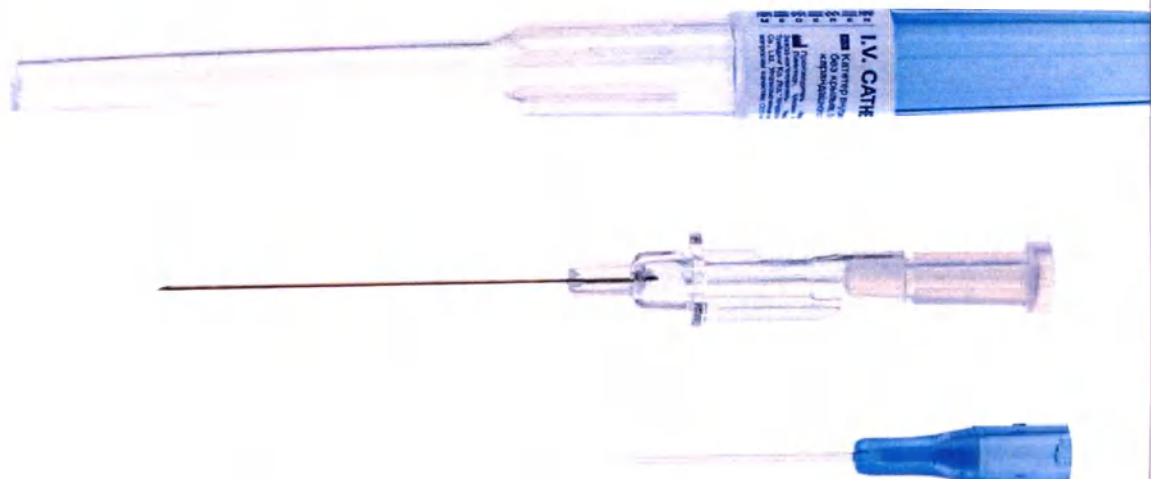


Рисунок 21 – Внешний вид катетера внутривенного без крыльев, без инъекционного порта, карандашного типа, полиуретан.

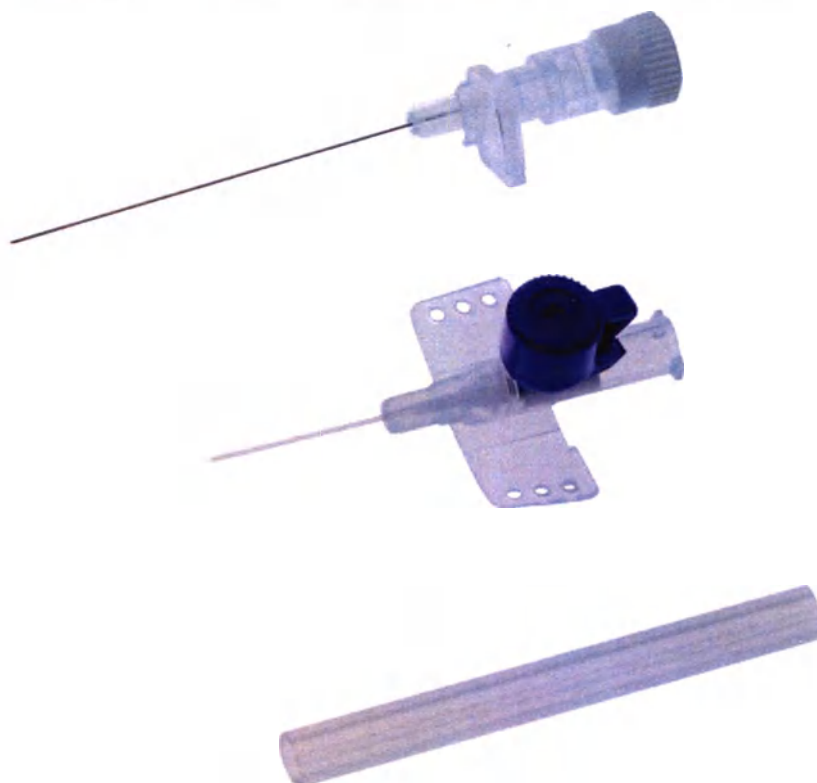


Рисунок 22 – Внешний вид катетера внутривенного с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, полиуретан.

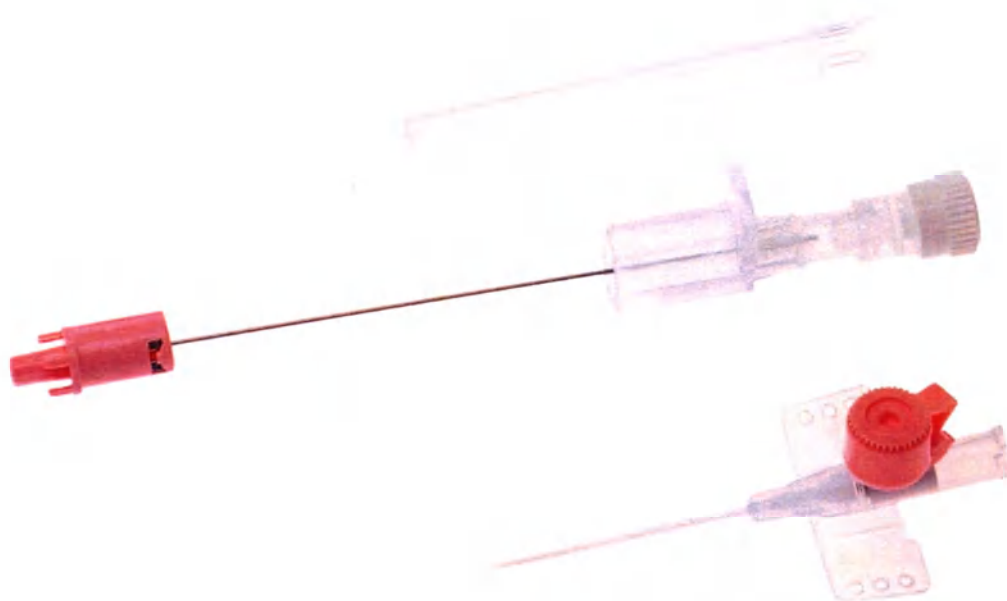


Рисунок 23 – Внешний вид катетера внутривенного безопасного, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, полиуретан.

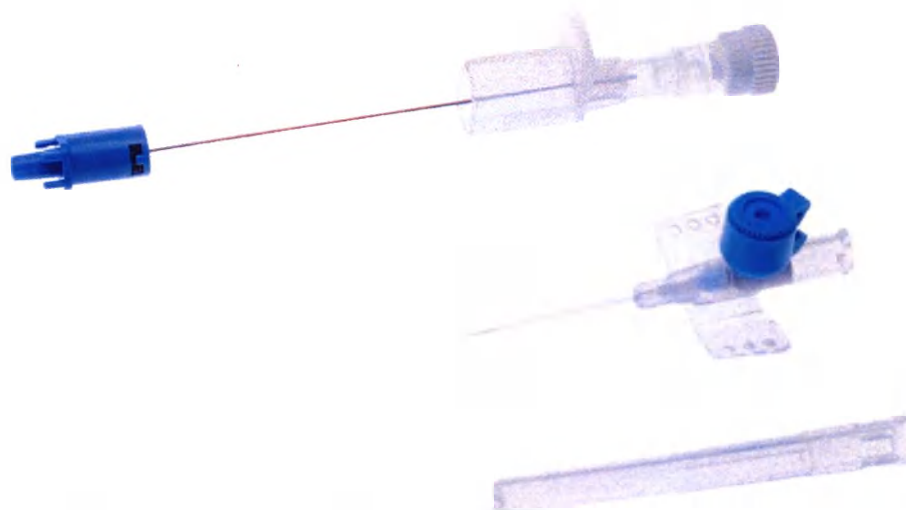


Рисунок 24 – Внешний вид катетера внутривенного безопасного, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, с ранней индикацией, полиуретан.

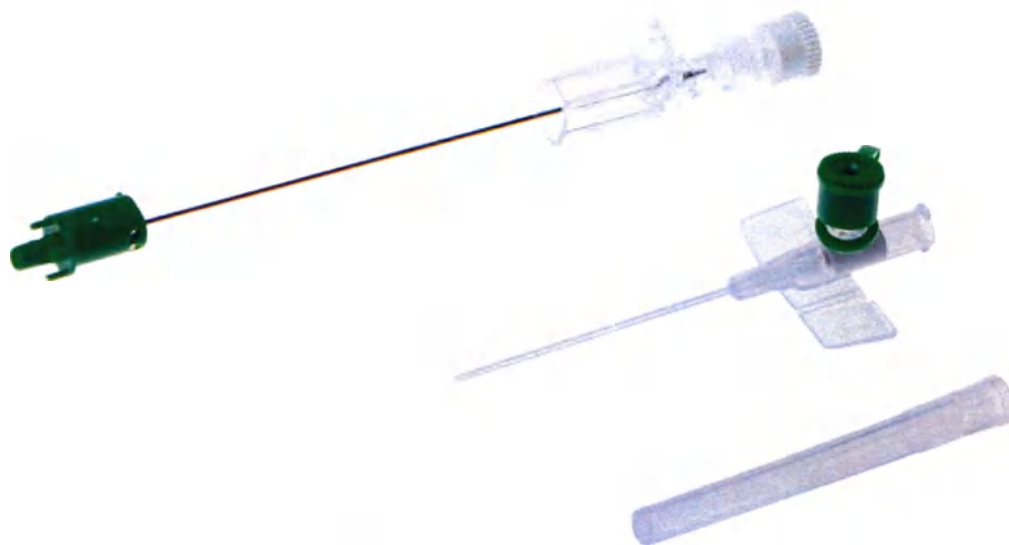


Рисунок 25 – Внешний вид катетера внутривенного безопасного с крыльями, с инъекционным портом, полиуретан.

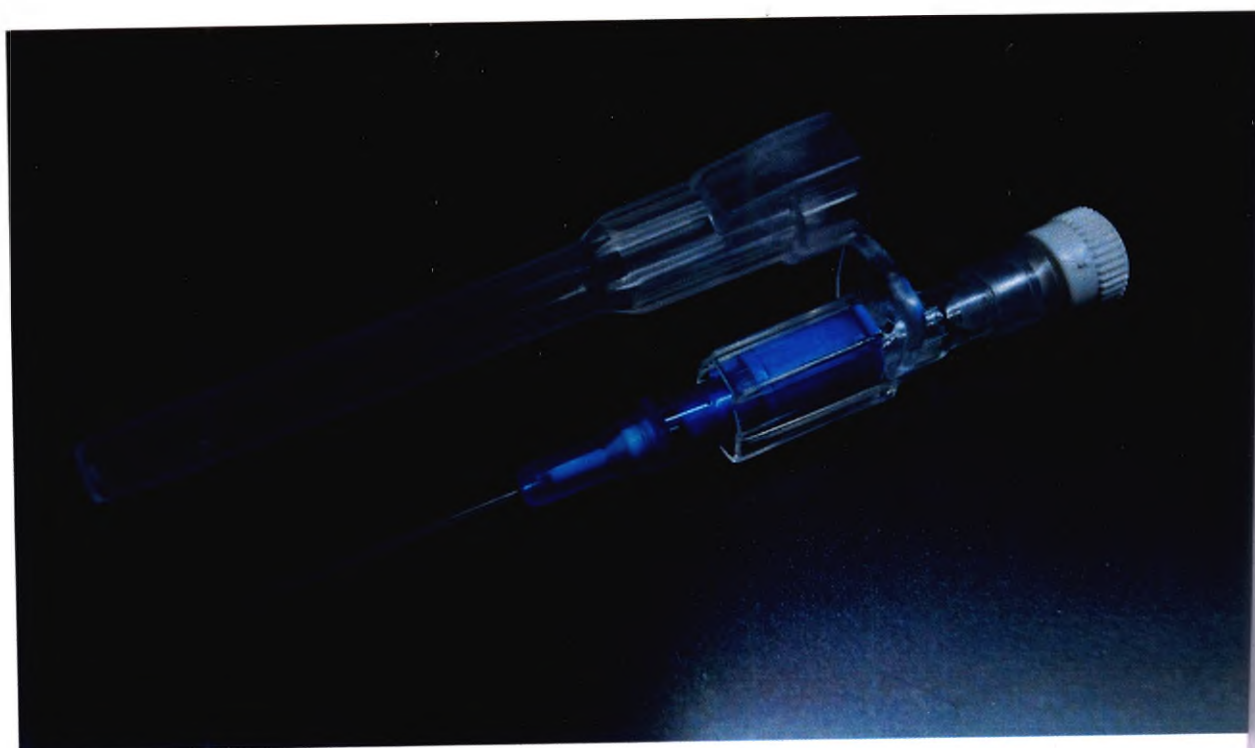


Рисунок 26 – Внешний вид катетера внутривенного безопасного, без крыльев, без инъекционного порта, полиуретан.



Рисунок 27 - Внешний вид катетера внутривенного с автозащитой без крыльев без инъекционного порта, полиуретан.

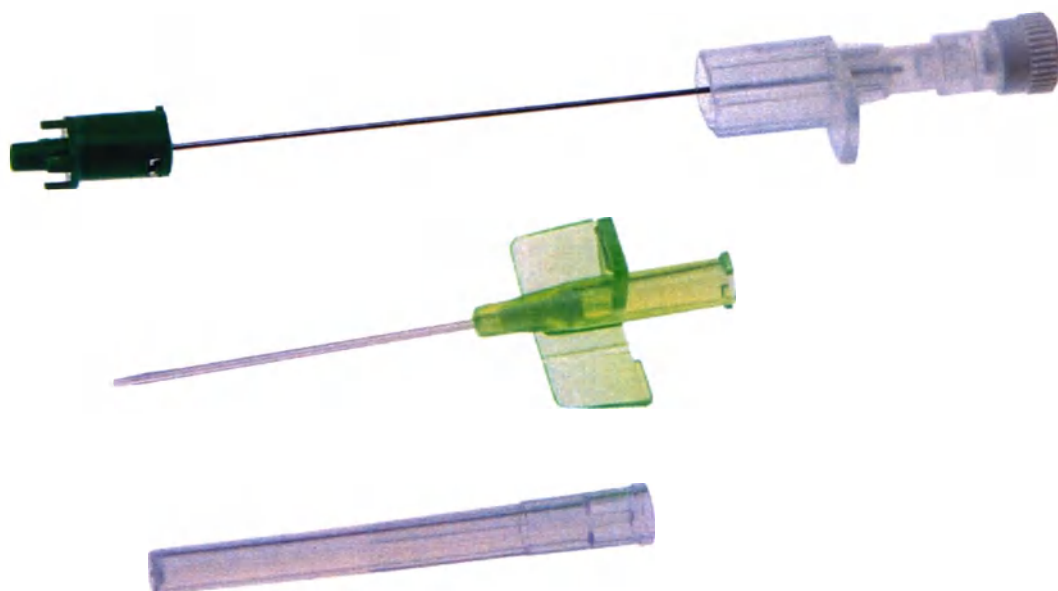


Рисунок 28 – Внешний вид катетера внутривенного безопасного, с крыльями без инъекционного порта, полиуретан.

Перевод с английского языка на русский язык

Серийный номер 528/2023

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА О
ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ
ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся Харел Перлмуттер, нотариус с действительной лицензией № 220263, настоящим удостоверяю, что 4 сентября 2023 года мой офис, расположенный по адресу: г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58, посетила г-жа Наталья Голдберг, которая подтвердила свою личность предоставленным паспортом гражданина Израиля № 317843951, выданным 10 декабря 2017 года.

И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимает значение осуществляемых действий и добровольно подписывает прилагаемый документ, обозначенный литерой А, от имени корпорации **MEDEREN NEOTECH LTD (МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД)**, израильской частной компании, зарегистрированной под № 515505329, расположенной по адресу: Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58.

Я подтверждаю, что в качестве письменного доказательства мне было представлено решение совета директоров от 4 сентября 2023 года вместе с доверенностью, выданной адвокатом Анат Эвен-Чен, чтобы я мог удостовериться в ее праве подписи указанного выше документа.

Прилагаемый документ составлен, среди прочего, на русском языке, и я также удостоверяю, что перевод указанного документа на английский язык, сопровождаемый подтверждением переводчика, нотариально заверенным адвокатом Анат Эвен-Чен, относительно верности перевода, был мне предоставлен для проверки и хранения.

В удостоверение чего я настоящим удостоверяю подпись г-жи Натальи Голдберг своей подписью и печатью 4 сентября 2023 года.

Нотариальный сбор: 290 шекелей (включая НДС)

Печать и подпись нотариуса

\\подпись\\

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

Перевод с английского языка на русский язык

A

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

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

Регистрационный номер компании: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

Инструкция по применению

**Катетер внутривенный MEDEREN, в вариантах исполнения
Версия 3 от 01.09.2023**

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

**Генеральный директор
Наталья Голдберг**

/подпись/

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

Я, Гатилова Дарья Александровна, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Гатилова Дарья Александровна*

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гатиловой Дарьи Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-11/48-2023-13-165*

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

65 (шестьдесят пять) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова