

Инструкция по применению медицинского изделия

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями:

- Канюли внутривенные стерильные OneFlon

Технические характеристики

КАЛИБР, G	ДЛИНА (мм)	НОМИНАЛЬНЫЙ ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР (мм)	ЦВЕТОВАЯ КОДИРОВКА	СКОРОСТЬ ПОТОКА (мл/мин)
14	45	2.1	ОРАНЖЕВЫЙ	270
16	45	1.70	СЕРЫЙ	180
17	45	1.50	БЕЛЫЙ	125
18	45	1.30	ЗЕЛЕНый	80
20	32	1.10	РОЗОВЫЙ	54
22	25	0.90	СИНИЙ	33
24	19	0.70	ЖЕЛТЫЙ	20
26	19	0.60	ФИОЛЕТОВЫЙ	19

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Изделие для доступа к системе кровообращения человека с целью введения лекарственных жидкостей и/или взятия образцов крови.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Канюля В.В. состоит из короткой гибкой пластиковой трубки (катетера), изготовленной из ФЭП, которая вводится в вену на полый игле-интродьюсере, после чего игла извлекается и выбрасывается (утилизируется).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения. Канюли внутривенные используются в асептической окружающей среде.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Допускается использование изделия только квалифицированным врачом или медицинским персоналом.



**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(Выпуск 15.04.2021)**

ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ:

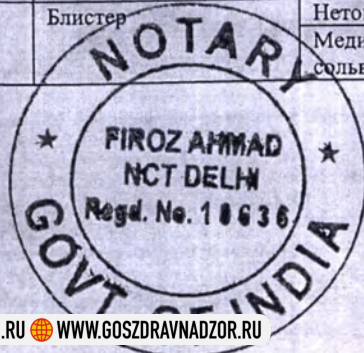
OneFlop: - корпус с нормальными крыльями и стандартной крышкой порта Луер



МАТЕРИАЛЫ:

Фторэтиленпропилен (ФЭП) (с рентгеноконтрастными полосами), Нержавеющая сталь, Полипропилен, Полиацеталь, Полиэтилен (ПЭНД, ПЭВД), Силиконовая смола:

№ П/П	КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛЫ
1	Катетер	Фторэтиленпропилен NEOFLOX FEP Ингредиент ФЭП (сульфат бария) 01-FBS011
2	Игла	Нержавеющая сталь AISI 304 Силиконовая смола Silicoat (SA-1)
3	Корпус Катетера	Полипропилен Сополимер Полиолефин Repol
4	Колпачок Защитный	Полипропилен Сополимер Полиолефин Repol
5	Втулка Иглы	Полипропилен Сополимер Полиолефин Repol
6	Фиксатор Катетера	Полиоксиметилтен сополимер Полиацеталь KEPITAL F30-03 NATURAL
7	Колпачок Резьбовой	Полиэтилен высокой плотности RELENE HDPE Суперконцентрат БЕЛЫЙ Polymer Masterbatch white code-SWP-1017
8	Крышка порта Луер	Смесь полиэтилен высокой плотности RELENE HDPE + полиэтилен низкой плотности RELENE LDPE Суперконцентрат ОРАНЖЕВЫЙ SRP-372 Orange Masterbatch Суперконцентрат СЕРЫЙ SGP-198 Masterbatches Grey Суперконцентрат БЕЛЫЙ Polymer Masterbatch white code-SWP-1017 Суперконцентрат ЗЕЛЕНЫЙ Polymer Masterbatch green code-SGP- 670B Суперконцентрат РОЗОВЫЙ Polymer Masterbatch pink code-SRP-317 Суперконцентрат СИНИЙ Polymer Masterbatch blue code-SBP-511 Суперконцентрат ЖЕЛТЫЙ Polymer Masterbatch yellow code-SYP- 285M Суперконцентрат ФИОЛЕТОВЫЙ SPB-5101 violet Masterbatch
9	Камера Обратного Тока	Полипропилен Сополимер Полиолефин Repol
10	Клапан Инъекционный	Силиконовая резина
11	Блистер	Нетоксичная жесткая пленка ПВХ Медицинская бумага с добавлением клеевого покрытия на сольвентной основе



**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(Выпуск 15.04.2021)**

ПОКАЗАНИЯ:

- Вливание жидкостей: лекарственных препаратов, растворов, парентерального питания и введение прочих препаратов.
- Поддержка гидратации и/или соответствующей дегидратации у пациентов, неспособных перорально употреблять достаточный объем жидкостей.
- Переливание крови или компонентов крови, взятие образцов крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Гиперчувствительность пациента к компонентам изделия.
- Введение жидкостей с высокой вязкостью
- Переливание большого количества крови
- Введение жидкостей или препаратов с раздражающим эффектом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

Не выявлено.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Выберите соответствующий тип и размер канюли внутривенной. Следует всегда использовать наименьший из размеров канюли, обеспечивающий адекватную внутривенную инфузию желаемого количества жидкостей.
- Тщательно выберите и очистите место венопункции.
- Осмотрите упаковку канюли на предмет целостности и срока годности, затем выньте канюлю из упаковки.
- Снимите колпачок иглы и возьмите канюлю за инъекционный порт и упор, предусмотренный на муфте иглы.
- Частично введите канюлю внутривенную под небольшим углом и проверьте правильность прокола вены посредством обратного тока крови в камеру обратного тока.
- Продвиньте катетер внутрь вены и одновременно с этим осторожно извлеките иглу.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается вставлять повторно в просвет катетера частично или полностью извлеченную иглу.

Во избежание кровотечения не нажимайте пальцем на вену в районе нахождения кончика катетера или выше.

- Утилизируйте иглу в предназначенный для этого контейнер для медицинских отходов.
- Подключите к канюле инфузионную систему либо навинтите колпачок.
- Расправьте крылышки канюли по направлению к коже пациента.
- Закройте место пункции стерильной повязкой.
- При использовании инъекционного порта для введения препараты должны быть введены немедленно после снятия крышки порта.
- При неиспользовании инъекционного порта крышка порта должна оставаться в закрытом состоянии.

При необходимости установки нескольких инфузионных систем используйте переходник (кран) трехходовой.



**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(Выпуск 15.04.2021)**

- Следует регулярно осматривать место венепункции на предмет возникновения любых реакций, а также проверять все соединения.
- Утилизируйте использованную канюлю внутривенную в предназначенный для этого контейнер для медицинских отходов в соответствии с установленными правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использовать изделие может только квалифицированный медицинский персонал.
- Только для одноразового применения.
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие и упаковку. Неправильная транспортировка и хранение могут привести к структурным и/или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- При отсутствии вскрытия или повреждения индивидуальной упаковки гарантируется отсутствие токсичности, стерильность и апиrogenность изделия.

ВНИМАНИЕ:

- Не использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или открыта.
- Хранить в прохладном и сухом помещении. Защищать от избыточного тепла и прямых солнечных лучей.

Целевая Возрастная Группа для применения Канюль внутривенных стерильных OneFlop

24 G -26 G – новорожденные, младенцы, пациенты пожилого возраста
22 G – педиатрия, взрослые
14 G – 20 G – взрослые

Продолжительность применения:

24 часа (рекомендуется извлечь у пациента В.В. канюлю через 24 часа. Пользователь несет ответственность за любой тип проблемы, возникший в случае использования после 24 часов одного и того же изделия.)

КОМПАНИЯ АЙЛАЙФ МЕДИКАЛ ДИВАЙСИЗ НЕ НЕСЕТ КАКОЙ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ, ВОЗНИКШИЕ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Известные характеристики изделия при повторном использовании (нарушение правил применения медицинского изделия):

- Затрудненное проникновение иглы во время использования и вероятность возникновения деформации трубки катетера.
- Возможность переноса любого инфекционного заболевания.

УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
Групповая упаковка - 100 шт. индивидуальных упаковок;



**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(Выпуск 15.04.2021)**

Транспортная коробка - 10 групповых упаковок.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ:

Оксид этилена.

СРОК ГОДНОСТИ:

5 лет.

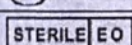
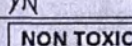
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Температура: 10 – 25 °С, Влажность: 60 %

УТИЛИЗАЦИЯ:

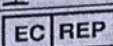
После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Класс опасности отходов – Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные изделия утилизируют в установленном порядке в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

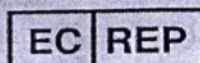
Упаковка изделия (индивидуальная, групповая, транспортная) либо ярлык на упаковке должны содержать следующую информацию в словесном описании либо в виде символов:

	Производитель медицинского изделия
	Номер партии / Номер серии
 /Арт.	Номер по каталогу производителя
	Дата производства
	Годен до / Срок годности
	Одноразовое использование. Не использовать повторно.
	Повторно не стерилизовать
	Стерилизовано этиленоксидом
	Предупреждение / Пользователю необходимо обратиться к инструкции по использованию для изучения важных предупреждений и мер предосторожности, которые не могут быть представлены по целому ряду причин на самих медицинских устройств.
	См. Инструкцию по применению
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Апирогенно
	Нетоксично
	Температурные пределы хранения медицинских изделий
	Беречь от прямых солнечных лучей



МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(Выпуск 15.04.2021)

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Символы соответствия нотифицированного органа
Authorized representative in Russia	Уполномоченный представитель в РФ



КейБиЭн Сертификейшн Систем (KBN Certification System)

Квартира №-305, Хай-Стрит, Пэрли, Лондон, Великобритания (Flat No.-305, High Street, Purley, London, United Kingdom)

Email: info@kbncertification.com

Уполномоченный представитель в РФ

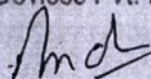
ООО «МК «Новые технологии», 117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60 Б, этаж 1, офис 112

Тел.: +79671718732

Сайт: www.mk-nt.com

E-mail: mknt13@yandex.ru

For iLife Medical Devices Pvt. Ltd.


Authorised Signatory



ATTESTED


**NOTARY PUBLIC
DELHI (INDIA)**



VALID OUTSIDE INDIA



ATTESTED

Faw

NOTARY PUBLIC
DELHI (INDIA)

21 MAY 2021

For iLife Medical Devices Pvt. Ltd.

md

Authorised Signatory



[Перевод надписей, печатей, штампов и заверений на документе «Инструкция по применению медицинского изделия», предоставленном на русском языке]

[Печать на 5 страницах документа:

НОТАРИУС

ФИРОЗ АХМАД (FIROZ AHMAD),

национальная столичная территория Дели,

рег. № 10636

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ]

[Печать:

Для «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.» (iLife Medical Devices Pvt. Ltd.)

/Подпись/

Уполномоченный представитель с правом подписи]

[Печать:

«айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.» (iLife Medical Devices Pvt. Ltd.)

Дели, Индия]

[Печать:

НОТАРИУС

ФИРОЗ АХМАД (FIROZ AHMAD),

национальная столичная территория Дели,

рег. № 10636

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ]

[Печать:

УДОСТОВЕРЕНО

/Подпись/

НОТАРИУС ДЕЛИ (ИНДИЯ)]

[Штамп:
ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ВНЕ ТЕРРИТОРИИ ИНДИИ]

[Вклейка:
НОТАРИУС
ФИРОЗ АХМАД (FIROZ AHMAD),
национальная столичная территория Дели,
рег. № 10636
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ]

[Печать:
НОТАРИУС
ФИРОЗ АХМАД (FIROZ AHMAD),
национальная столичная территория Дели,
рег. № 10636
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ]

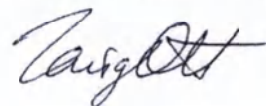
[Печать:
УДОСТОВЕРЕНО
/Подпись/
НОТАРИУС ДЕЛИ (ИНДИЯ)]

21 МАЯ 2021 г.

[Печать:
Для «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.» (iLife Medical Devices Pvt. Ltd.)
/Подпись/
Уполномоченный представитель с правом подписи]

[Печать:
«айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.» (iLife Medical Devices Pvt. Ltd.)
Дели, Индия]

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва



Двадцать шестое мая две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-4-1046.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
8 (восемь) листов

Врио

Нотариус

Российская Федерация.

Город Москва, двадцать седьмого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Литовский Константин Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с предоставленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/757-н/77-2021-2-1563.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 рублей.



К.В. Литовский.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
СЕРТИФИКАТОВ
НОТАРИА

Н.И. Демидов

Секретарь



Инструкция по применению медицинского изделия

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями:

- Канюли внутривенные стерильные SoftCathe

Технические характеристики

КАЛИБР, G	ДЛИНА (мм)	НОМИНАЛЬНЫЙ ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР (мм)	ЦВЕТОВАЯ КОДИРОВКА	СКОРОСТЬ ПОТОКА (мл/мин)
14	45	2.1	ОРАНЖЕВЫЙ	270
16	45	1.70	СЕРЫЙ	180
17	45	1.50	БЕЛЫЙ	125
18	45	1.30	ЗЕЛЕНЫЙ	80
20	32	1.10	РОЗОВЫЙ	54
22	25	0.90	СИНИЙ	33
24	19	0.70	ЖЕЛТЫЙ	20
26	19	0.60	ФИОЛЕТОВЫЙ	19

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Изделие для доступа к системе кровообращения человека с целью введения лекарственных жидкостей и/или взятия образцов крови.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Канюля В.В. состоит из короткой гибкой пластиковой трубки (катетера), изготовленной из ФЭП, которая вводится в вену на полый игле-интродьюсере, после чего игла извлекается и выбрасывается (утилизируется).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения. Канюли внутривенные используются в асептической окружающей среде.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

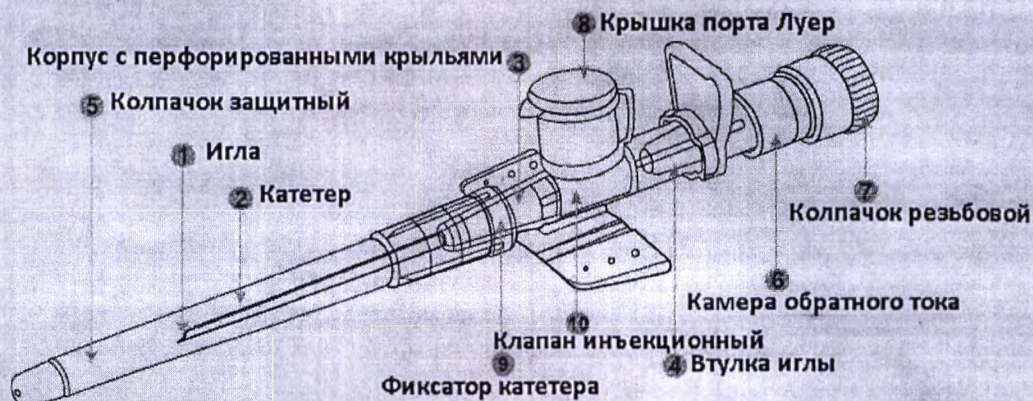
Допускается использование изделия только квалифицированным врачом или медицинским персоналом.



**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(Выпуск 15.04.2021)**

ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ:

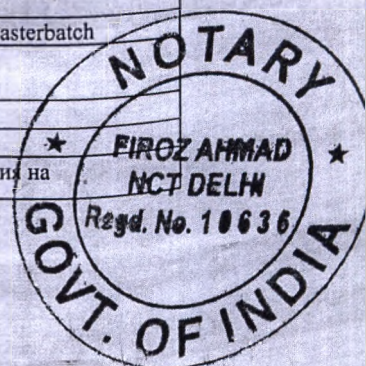
SoftCathe: - корпус с перфорированными крыльями и отщёлкивающейся крышкой порта Луер.



МАТЕРИАЛЫ:

Фторэтиленпропилен (ФЭП) (с рентгеноконтрастными полосами), Нержавеющая сталь, Полипропилен, Полиацеталь, Полиэтилен (ПЭНД, ПЭВД), Силиконовая смола:

№ П/П	КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛЫ
1	Катетер	Фторэтиленпропилен NEOFLOX FEP Ингредиент ФЭП (сульфат бария) 01-FBS011
2	Игла	Нержавеющая сталь AISI 304 Силиконовая смола Silicoat (SA-I)
3	Корпус Катетера	Полипропилен Сополимер Полиолефин Repol
4	Колпачок Защитный	Полипропилен Сополимер Полиолефин Repol
5	Втулка Иглы	Полипропилен Сополимер Полиолефин Repol
6	Фиксатор Катетера	Полиоксиметил сополимер Полиацеталь KEPITAL F30-03 NATURAL
7	Колпачок Резьбовой	Полиэтилен высокой плотности RELENE HDPE Суперконцентрат БЕЛЫЙ Polymer Masterbatch white code-SWP-1017
8	Крышка порта Луер	Смесь полиэтилен высокой плотности RELENE HDPE + полиэтилен низкой плотности RELENE LDPE
	14 G	Суперконцентрат ОРАНЖЕВЫЙ SRP-372 Orange Masterbatch
	16 G	Суперконцентрат СЕРЫЙ SGP-198 Masterbatches Grey
	17 G	Суперконцентрат БЕЛЫЙ Polymer Masterbatch white code-SWP-1017
	18 G	Суперконцентрат ЗЕЛЕНЫЙ Polymer Masterbatch green code-SGP-670B
	20 G	Суперконцентрат РОЗОВЫЙ Polymer Masterbatch pink code-SRP-317
	22 G	Суперконцентрат СИНИЙ Polymer Masterbatch blue code-SBP-511
	24 G	Суперконцентрат ЖЕЛТЫЙ Polymer Masterbatch yellow code-SYP-285M
	26 G	Суперконцентрат ФИОЛЕТОВЫЙ SPB-5101 violet Masterbatch
9	Камера Обратного Тока	Полипропилен Сополимер Полиолефин Repol
10	Клапан Инъекционный	Силиконовая резина
11	Блистер	Нетоксичная жесткая пленка ПВХ Медицинская бумага с добавлением клеевого покрытия на



**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(Выпуск 15.04.2021)**

	сольвентной основе
--	--------------------

ПОКАЗАНИЯ:

- Вливание жидкостей: лекарственных препаратов, растворов, парентерального питания и введение прочих препаратов.
- Поддержка гидратации и/или соответствующей дегидратации у пациентов, неспособных перорально употреблять достаточный объем жидкостей.
- Переливание крови или компонентов крови, взятие образцов крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Гиперчувствительность пациента к компонентам изделия.
- Введение жидкостей с высокой вязкостью
- Переливание большого количества крови
- Введение жидкостей или препаратов с раздражающим эффектом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

Не выявлено.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Выберите соответствующий тип и размер канюли внутривенной. Следует всегда использовать наименьший из размеров канюли, обеспечивающий адекватную внутривенную инфузию желаемого количества жидкостей.
- Тщательно выберите и очистите место венопункции.
- Осмотрите упаковку канюли на предмет целостности и срока годности, затем выньте канюлю из упаковки.
- Снимите колпачок иглы и возьмите канюлю за инъекционный порт и упор, предусмотренный на муфте иглы.
- Частично введите канюлю внутривенную под небольшим углом и проверьте правильность прокола вены посредством обратного тока крови в камеру обратного тока.
- Продвиньте катетер внутрь вены и одновременно с этим осторожно извлеките иглу.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается вставлять повторно в просвет катетера частично или полностью извлеченную иглу.

Во избежание кровотечения не нажимайте пальцем на вену в районе нахождения кончика катетера или выше.

- Утилизируйте иглу в предназначенный для этого контейнер для медицинских отходов.
- Подключите к канюле инфузионную систему либо навинтите колпачок.
- Расправьте крылышки канюли по направлению к коже пациента.
- Закройте место пункции стерильной повязкой.
- При использовании инъекционного порта для введения препараты должны быть введены немедленно после снятия крышки порта.
- При неиспользовании инъекционного порта крышка порта должна оставаться в закрытом состоянии.
- При необходимости установки нескольких инфузионных систем используйте переходник (кран) трехходовой.



**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(Выпуск 15.04.2021)**

- Следует регулярно осматривать место венопункции на предмет возникновения любых реакций, а также проверять все соединения.
- Утилизируйте использованную канюлю внутривенную в предназначенный для этого контейнер для медицинских отходов в соответствии с установленными правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использовать изделие может только квалифицированный медицинский персонал.
- Только для одноразового применения.
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие и упаковку. Неправильная транспортировка и хранение могут привести к структурным и/или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- При отсутствии вскрытия или повреждения индивидуальной упаковки гарантируется отсутствие токсичности, стерильность и апирогенность изделия.

ВНИМАНИЕ:

- Не использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или открыта.
- Хранить в прохладном и сухом помещении. Защищать от избыточного тепла и прямых солнечных лучей.

Целевая Возрастная Группа для применения Канюль внутривенных стерильных SoftCath

24 G - 26 G – новорожденные, младенцы, пациенты пожилого возраста
22 G – педиатрия, взрослые
14 G – 20 G – взрослые

Продолжительность применения:

24 часа (рекомендуется извлечь у пациента В.В. канюлю через 24 часа. Пользователь несет ответственность за любой тип проблемы, возникший в случае использования после 24 часов одного и того же изделия.)

КОМПАНИЯ АЙЛАЙФ МЕДИКАЛ ДИВАЙСИЗ НЕ НЕСЕТ КАКОЙ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ, ВОЗНИКШИЕ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Известные характеристики изделия при повторном использовании (нарушение правил применения медицинского изделия):

- Затрудненное проникновение иглы во время использования и вероятность возникновения деформации трубки катетера.
- Возможность переноса любого инфекционного заболевания.

УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Индивидуальная упаковка - 1 шт.;



**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(Выпуск 15.04.2021)**

✓ Групповая упаковка - 100 шт. индивидуальных упаковок;
✓ Транспортная коробка - 10 групповых упаковок.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ:

✓ Оксид этилена.

СРОК ГОДНОСТИ:

✓ 5 лет.

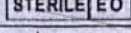
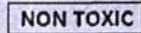
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Температура: 10 – 25 °С, Влажность: 60 %

УТИЛИЗАЦИЯ:

После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Класс опасности отходов – Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные изделия утилизируют в установленном порядке в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

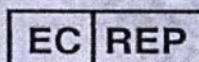
Упаковка изделия (индивидуальная, групповая, транспортная) либо ярлык на упаковке должны содержать следующую информацию в словесном описании либо в виде символов:

	Производитель медицинского изделия
	Номер партии / Номер серии
 / Арт.	Номер по каталогу производителя
	Дата производства
	Годен до / Срок годности
	Одноразовое использование. Не использовать повторно.
	Повторно не стерилизовать
	Стерилизовано этиленоксидом
	Предупреждение / Пользователю необходимо обратиться к инструкции по использованию для изучения важных предупреждений и мер предосторожности, которые не могут быть представлены по целому ряду причин на самих медицинских устройств.
	См. Инструкцию по применению
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Апирогенно
	Нетоксично
	Температурные пределы хранения медицинских изделий



**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(Выпуск 15.04.2021)**

	
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
CE	Символы соответствия нотифицированного органа
Authorized representative in Russia	Уполномоченный представитель в РФ

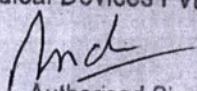


КейБиЭн Сертификайшн Систем (KBN Certification System)
Квартира №-305, Хай-Стрит, Пэрли, Лондон, Великобритания (Flat No.-305, High Street, Purley, London, United Kingdom)
Email: info@kbncertification.com

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «МК «Новые технологии», 117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60 Б, этаж 1, офис 112
Тел.: +79671718732
Сайт: www.mk-nt.com
E-mail: mknt13@yandex.ru

For iLife Medical Devices Pvt. Ltd.


Authorised Signatory



ATTESTED



**NOTARY PUBLIC
DELHI (INDIA)**





VALID OUTSIDE INDIA



ATTESTED

HA
**NOTARY PUBLIC
DELHI (INDIA)**

21 MAY 2021

For iLife Medical Devices Pvt. Ltd.

Ind

Authorised Signatory



[Перевод надписей, печатей, штампов и заверений на документе «Инструкция по применению медицинского изделия», предоставленном на русском языке]

[Печать на 5 страницах документа:

НОТАРИУС

ФИРОЗ АХМАД (FIROZ AHMAD),

национальная столичная территория Дели,

рег. № 10636

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ]

[Печать:

Для «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.» (iLife Medical Devices Pvt. Ltd.)

/Подпись/

Уполномоченный представитель с правом подписи]

[Печать:

«айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.» (iLife Medical Devices Pvt. Ltd.)

Дели, Индия]

[Печать:

УДОСТОВЕРЕНО

/Подпись/

НОТАРИУС ДЕЛИ (ИНДИЯ)]

[Печать:

НОТАРИУС

ФИРОЗ АХМАД (FIROZ AHMAD),

национальная столичная территория Дели,

рег. № 10636

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ]

[Штамп:
ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ВНЕ ТЕРРИТОРИИ ИНДИИ]

[Вклейка:
НОТАРИУС
ФИРОЗ АХМАД (FIROZ AHMAD),
национальная столичная территория Дели,
рег. № 10636
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ]

[Печать:
НОТАРИУС
ФИРОЗ АХМАД (FIROZ AHMAD),
национальная столичная территория Дели,
рег. № 10636
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ]

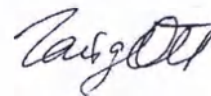
[Печать:
УДОСТОВЕРЕНО
/Подпись/
НОТАРИУС ДЕЛИ (ИНДИЯ)]

21 МАЯ 2021 г.

[Печать:
Для «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.» (iLife Medical Devices Pvt. Ltd.)
/Подпись/
Уполномоченный представитель с правом подписи]

[Печать:
«айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.» (iLife Medical Devices Pvt. Ltd.)
Дели, Индия]

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестое мая две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-4-1047.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
креплено печатью
листов

Нотариус

Российская Федерация.

Город Москва, двадцать седьмого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Литовский Константин Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с предоставленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/757-н/77-2021-2-1562.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 рублей.



К.В. Литовский.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
листов
потребно

