

УТВЕРЖДЕНО
Volkmann Medizin Technik GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ ДИЛАТАТОРЫ С БАЛЛОНОМ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ В НАБОРАХ VOLKMANN

Версия 2

Содержание

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	10
НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	11
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	11
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
КЛАССИФИКАЦИЯ	11
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	33
КОМПЛЕКТНОСТЬ	36
УПАКОВКА.....	36
МАРКИРОВКА	39
СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ .	43
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	43
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	45
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	45
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	46

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия – Мочеточниковые дилататоры с баллоном высокого давления в наборах (далее дилататоры, изделие):

1. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W4L40:
 - баллонный дилататор, размер баллона 4 мм, длина баллона 40 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл.
2. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W4L60:
 - баллонный дилататор, размер баллона 4 мм, длина баллона 60 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл.
3. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W4L100:
 - баллонный дилататор, размер баллона 4 мм, длина баллона 100 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл.
4. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W4L40-M:
 - баллонный дилататор, размер баллона 4 мм, длина баллона 40 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл;
 - манометр.
5. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W4L60-M:
 - баллонный дилататор, размер баллона 4 мм, длина баллона 60 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл;
 - манометр.
6. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W4L100-M:
 - баллонный дилататор, размер баллона 4 мм, длина баллона 100 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл;
 - манометр.
7. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W5L40:
 - баллонный дилататор, размер баллона 5 мм, длина баллона 40 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл.

8. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W5L60:
 - баллонный дилататор, размер баллона 5 мм, длина баллона 60 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл.
9. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W5L100:
 - баллонный дилататор, размер баллона 5 мм, длина баллона 100 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл.
10. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W5L40-M:
 - баллонный дилататор, размер баллона 5 мм, длина баллона 40 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл;
 - манометр.
11. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W5L60-M:
 - баллонный дилататор, размер баллона 5 мм, длина баллона 60 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл;
 - манометр.
12. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W5L100-M:
 - баллонный дилататор, размер баллона 5 мм, длина баллона 100 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл;
 - манометр.
13. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W6L40:
 - баллонный дилататор, размер баллона 6 мм, длина баллона 40 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл.
14. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W6L60:
 - баллонный дилататор, размер баллона 6 мм, длина баллона 60 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл.
15. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W6L100:
 - баллонный дилататор, размер баллона 6 мм, длина баллона 100 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл.

16. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W6L40-M:
- баллонный дилататор, размер баллона 6 мм, длина баллона 40 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.
17. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W6L60-M:
- баллонный дилататор, размер баллона 6 мм, длина баллона 60 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.
18. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W6L100-M:
- баллонный дилататор, размер баллона 6 мм, длина баллона 100 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.
19. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W7L40:
- баллонный дилататор, размер баллона 7 мм, длина баллона 40 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.
20. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W7L60:
- баллонный дилататор, размер баллона 7 мм, длина баллона 60 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.
21. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W7L100:
- баллонный дилататор, размер баллона 7 мм, длина баллона 100 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.
22. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W7L40-M:
- баллонный дилататор, размер баллона 7 мм, длина баллона 40 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.
23. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W7L60-M:
- баллонный дилататор, размер баллона 7 мм, длина баллона 60 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;

- манометр.

24. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W7L100-M:

- баллонный дилататор, размер баллона 7 мм, длина баллона 100 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.

25. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W8L40:

- баллонный дилататор, размер баллона 8 мм, длина баллона 40 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.

26. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W8L60:

- баллонный дилататор, размер баллона 8 мм, длина баллона 60 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.

27. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W8L100:

- баллонный дилататор, размер баллона 8 мм, длина баллона 100 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.

28. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W8L40-M:

- баллонный дилататор, размер баллона 8 мм, длина баллона 40 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.

29. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W8L60-M:

- баллонный дилататор, размер баллона 8 мм, длина баллона 60 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.

30. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W8L100-M:

- баллонный дилататор, размер баллона 8 мм, длина баллона 100 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.

31. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W10L40:

- баллонный дилататор, размер баллона 10 мм, длина баллона 40 мм;

- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.

32. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W10L60:

- баллонный дилататор, размер баллона 10 мм, длина баллона 60 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.

33. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W10L100:

- баллонный дилататор, размер баллона 10 мм, длина баллона 100 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.

34. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W10L40-M:

- баллонный дилататор, размер баллона 10 мм, длина баллона 40 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.

35. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W10L60-M:

- баллонный дилататор, размер баллона 10 мм, длина баллона 60 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.

36. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-W10L100-M:

- баллонный дилататор, размер баллона 10 мм, длина баллона 100 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.

37. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A4L40:

- баллонный дилататор, размер баллона 4 мм, длина баллона 40 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.

38. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A4L60:

- баллонный дилататор, размер баллона 4 мм, длина баллона 60 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.

39. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A4L100:

- баллонный дилататор, размер баллона 4 мм, длина баллона 100 мм;

- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.

40. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A4L40-M:

- баллонный дилататор, размер баллона 4 мм, длина баллона 40 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.

41. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A4L60-M:

- баллонный дилататор, размер баллона 4 мм, длина баллона 60 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.

42. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A4L100-M:

- баллонный дилататор, размер баллона 4 мм, длина баллона 100 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.

43. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A5L40:

- баллонный дилататор, размер баллона 5 мм, длина баллона 40 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.

44. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A5L60:

- баллонный дилататор, размер баллона 5 мм, длина баллона 60 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.

45. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A5L100:

- баллонный дилататор, размер баллона 5 мм, длина баллона 100 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.

46. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A5L40-M:

- баллонный дилататор, размер баллона 5 мм, длина баллона 40 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.

47. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A5L60-M:

- баллонный дилататор, размер баллона 5 мм, длина баллона 60 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл;
 - манометр.
48. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A5L100-M:
- баллонный дилататор, размер баллона 5 мм, длина баллона 100 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл;
 - манометр.
49. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A6L40:
- баллонный дилататор, размер баллона 6 мм, длина баллона 40 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл.
50. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A6L60:
- баллонный дилататор, размер баллона 6 мм, длина баллона 60 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл.
51. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A6L100:
- баллонный дилататор, размер баллона 6 мм, длина баллона 100 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл.
52. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A6L40-M:
- баллонный дилататор, размер баллона 6 мм, длина баллона 40 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл;
 - манометр.
53. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A6L60-M:
- баллонный дилататор, размер баллона 6 мм, длина баллона 60 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл;
 - манометр.
54. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A6L100-M:
- баллонный дилататор, размер баллона 6 мм, длина баллона 100 мм;
 - трехходовой краник;
 - шприц Luer-Lock, 10 мл;
 - манометр.

55. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A7L40:
- баллонный дилататор, размер баллона 7 мм, длина баллона 40 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.
56. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A7L60:
- баллонный дилататор, размер баллона 7 мм, длина баллона 60 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.
57. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A7L100:
- баллонный дилататор, размер баллона 7 мм, длина баллона 100 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл.
58. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A7L40-M:
- баллонный дилататор, размер баллона 7 мм, длина баллона 40 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.
59. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A7L60-M:
- баллонный дилататор, размер баллона 7 мм, длина баллона 60 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.
60. Мочеточниковый баллонный дилататор, в наборе REF UB-A7L100-M:
- баллонный дилататор, размер баллона 7 мм, длина баллона 100 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann MedizinTechnik GmbH.
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
Фолькманн МедицинТехник, ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия.

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Завод-изготовитель: Ameco Medical Industries, Industrial Zone, B4, Plot 119 East, 10th Ramadan City, Egypt.

(Амеко Медикал Индастрис, Промышленная зона В4, Земельный участок 119-Восток, Город 10-го Рамадана, Египет.)

Сайт: <http://amecathgroup.com/>

E-mail: support@amecathgroup.com

Тел.: +(20) 055 4501 321

Факс: +(20) 055 4501 224

Завод-изготовитель: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. Unit 93, Building 12, №818, Qiming Road, Yinzhou, 315105, Ningbo, Zhejiang, China.

(ООО «Торговая компания «Грейткэ», город Нинбо, район Иньчжоу, ул.Цимин, 818, корп. 12, №93, 315105, Нинбо, провинц. Джедзян, Китай.)

Сайт: <http://www.greaturo.cn/>

E-mail: info@greatcare.cn

Тел.: +86-574-8778 6632

Факс: +86-574-8778 6644

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мочеточниковые дилататоры с баллоном высокого давления предназначены для транслюминальной дилатации мочеточниковых стриктур или предварительной уретральной дилатации при уретроскопии или манипуляции с камнями.

Изделие предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях врачом-специалистом.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Изделие является инвазивным устройством и предназначено для краткосрочного применения. Согласно приложению IX директивы 93/42/ЕЕС, изделие соответствует классу 2а.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Дилататор баллонный мочеточниковый.

Дилататор представляет собой двухслойную трубку с баллоном у дистального конца и У-образным коннектором у проксимального.

Баллон выполнен из бесцветного прозрачного материала для облегчения обзора при манипуляциях и имеет цилиндрическую форму, сужающуюся к

концам. Баллон покрыт защитным кожухом из прозрачного бесцветного полимерного материала для предотвращения его повреждения. В зависимости от варианта исполнения баллон может иметь длину 40, 60 и 100 мм и диаметр 4, 5, 6, 7, 8 и 10 мм.

У-образный коннектор имеет канал для раздувания баллона и рабочий канал, через который возможно введение рентгенконтрастного вещества.

Дилататор снабжен защитной втулкой, предохраняющей изделие от перегибов. На изделии также расположены две рентгенконтрастные метки, выполненные из платины и иридия в соотношении 9:1, находящиеся у дистального и проксимального концов баллона.

Наконечник выполнен из более мягкого материала (нейлона), чтобы снизить его травматичность при введении.

Дилататор помещен в круглую прозрачную полимерную трубку для предупреждения повреждения изделия в процессе хранения и транспортировки, а также для избежания контаминации изделия после вскрытия упаковки непосредственно перед применением. Длина трубки не более 100 см, внешний диаметр не более 10 мм.

Схематическое изображение дилататора мочеточникового баллонного представлено на рисунке 1.

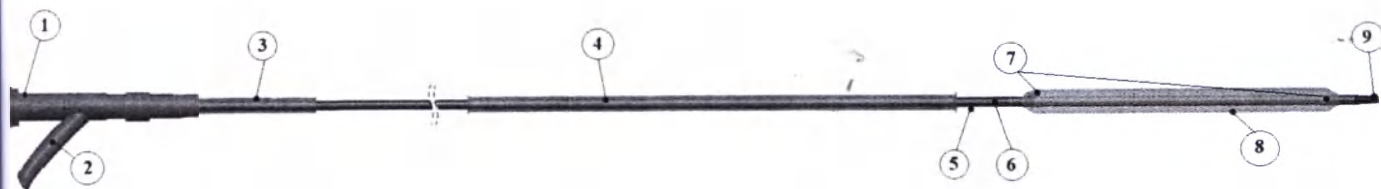


Рисунок 1. Схематическое изображение дилататора баллонного мочеточникового.

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| 1 – рабочий канал | 6 – внутренний стержень дилататора |
| 2 – канал раздувания баллона | 7 – рентгенконтрастные метки |
| 3 – защитная втулка от перегиба | 8 – баллон |
| 4 – защитный кожух | 9 – наконечник |
| 5 – внешний стержень дилататора | |

Фотографическое изображение дилататора мочеточникового представлено на рисунке 2.



Рисунок 2. Фотографическое изображение дилататора баллонного мочеточникового.

Технические характеристики дилататора баллонного мочеточникового приведены в таблицах 1.1 и 1.2.

Таблица 1.1 Технические характеристики дилататора баллонного мочеточникового*.

№ п/п	Наименование Параметр	Дилататор баллонный мочеточниковый											
		4			5			6			7		
		40	60	100	40	60	100	40	60	100	40	60	100
1	Длина дилататора, мм	800±30											
2	Внешний диаметр дилататора, мм	1,3±0,2			1,6±0,2			2±0,2			2,3±0,2		
3	Внутренний диаметр дилататора, мм	1±0,1			1,3±0,1			1,5±0,1			1,8±0,1		
4	Длина баллона, мм	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2
5	Диаметр баллона, мм	4±0,2			5±0,2			6±0,2			7±0,2		
6	Длина защитного кожуха баллона, мм	80±8											
7	Диаметр защитного кожуха баллона, мм	3±0,3											
8	Длина защитного кожуха дилататора, мм	900±90											
9	Диаметр защитного кожуха дилататора, мм	4±0,4											
10	Расстояние от метки до дистального конца, мм	15±1,5											
11	Расстояние между метками, мм	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2
12	Длина защитной втулки, мм	25±2,5											
13	Длина канала для раздувания баллона, мм	30±3											
14	Внешний диаметр канала для раздувания баллона, мм	8±0,8											
15	Внутренний диаметр канала для раздувания баллона, мм	4±0,4											
16	Длина павильона рабочего канала, мм	47±4,7											

17	Внешний диаметр павильона рабочего канала, мм	8±0,8
18	Внутренний диаметр павильона рабочего канала, мм	4±0,4
19	Масса, не более, г	20
20	Разрыв баллона при, атм	17

* для REF UB-A4L40, REF UB-A4L60, REF UB-A4L100, REF UB-A4L40-M, REF UB-A4L60-M, REF UB-A4L100-M, REF UB-A5L40, REF UB-A5L60, REF UB-A5L100, REF UB-A5L40-M, REF UB-A5L60-M, REF UB-A5L100-M, REF UB-A6L40, REF UB-A4L60, REF UB-A6L100, REF UB-A6L40-M, REF UB-A6L60-M, REF UB-A6L100-M, REF UB-A7L40, REF UB-A7L60, REF UB-A7L100, REF UB-A7L40-M, REF UB-A7L60-M, REF UB-A7L100-M

Таблица 1.2. Технические характеристики дилататора баллонного мочеточникового*.

№ п/п	Наименование Параметр	Дилататор баллонный мочеточниковый																	
		4			5			6			7			8			10		
		40	60	100	40	60	100	40	60	100	40	60	100	40	60	100	40	60	100
1	Длина дилататора, мм	850±80																	
2	Внешний диаметр дилататора, мм	2±0,05																	
3	Внутренний диаметр дилататора, мм	1,2±0,05																	
4	Длина баллона, мм	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2
5	Диаметр баллона, мм	4±0,2			5±0,2			6±0,2			7±0,2			8±0,2			10±0,5		
6	Длина защитного кожуха, мм	130±10																	
7	Диаметр защитного кожуха, мм	3±0,3																	
8	Расстояние от метки до дистального конца, мм	10±2																	
9	Расстояние между метками, мм	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2	40±2	60±2	100±2
10	Длина защитной втулки, мм	25±2,5																	
11	Длина канала для раздувания баллона, мм	20±2																	
12	Внешний диаметр канала для	8±0,8																	

	раздувания баллона, мм	
13	Внутренний диаметр канала для раздувания баллона, мм	4±0,4
14	Длина павильона рабочего канала, мм	38±3,8
15	Внешний диаметр павильона рабочего канала, мм	8±0,8
16	Внутренний диаметр павильона рабочего канала, мм	4±0,4
17	Масса, не более, г	20
18	Разрыв баллона при, атм	17

*для REF UB-W4L40, REF UB-W4L60, REF UB-W4L100, REF UB-W4L40-M, REF UB-W4L60-M, REF UB-W4L100-M, REF UB-W5L40, REF UB-W5L60, REF UB-W5L100, REF UB-W5L40-M, REF UB-W5L60-M, REF UB-W5L100-M, REF UB-W6L40, REF UB-W6L60, REF UB-W6L100, REF UB-W6L40-M, REF UB-W6L60-M, REF UB-W6L100-M, REF UB-W7L40, REF UB-W7L60, REF UB-W7L100, REF UB-W7L40-M, REF UB-W7L60-M, REF UB-W7L100-M, REF UB-W8L40, REF UB-W8L60, REF UB-W8L100, REF UB-W8L40-M, REF UB-W8L60-M, REF UB-W8L100-M, REF UB-W10L40, REF UB-W10L60, REF UB-W10L100, REF UB-W10L40-M, REF UB-W10L60-M, REF UB-W10L100-M

Материалы, из которых выполнено изделие, представлены в таблицах 2.1 и

2.2.

Таблица 2.1. Перечень материалов*.

Наименование компонента	Материал	Марка	Производитель
У-образный коннектор	Чернила	Black ink 2	ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
	ПВХ	92-477E	Colorite Europe Ltd. (Колорит Юэроп Лтд), Серевная Ирландия
Защитная втулка от перегиба	ПУ	TECOFLEX EG-72D-B40	The Lubrizol Corporation (Лубризол Корпорейшен), США
	Синий краситель	Синий краситель марки «Blue 313651»	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd, (Шанхай Колорфул Пигмент Кемикал Ко., Лтд), Китай
Защитный кожух	ПТФЭ	LK-006	Shanghai Liankun Electronic Material Co., LTD, (Шанхай Лянькун Электроник Материал Ко., Лтд), Китай
Наружный стержень дилататора	ПЭВП	SABIC HDPE PCG40053-00900	SABIC SALES (Сабик Сейлз), Нидерланды
Баллон			
Внутренний стержень дилататора	ПА	ZYT008	DuPont (ДюПонт), США
	Зелёный краситель	Зелёный краситель марки «Green 363114»	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd, (Шанхай Колорфул Пигмент Кемикал Ко., Лтд), Китай
Рентгенконтрастная метка	Платина	WG-0063	Williams Advanced Materials (Виллиамс Адвансд Материалс), США

	Иридий	Iridium	Central Drug House Ltd. (Сентрал Драг Хаус Лтд.), Индия
Наконечник	Нейлон	Besno	Microspec Corporation (Микроспек Корпорейшен), США
Список сокращений: ПВХ – поливинилхлорид ПУ – полиуретан ПТФЭ – политетрафторэтилен ПЭВП – полиэтилен высокой плотности ПА – полиамид			

*для REF UB-A4L40, REF UB-A4L60, REF UB-A4L100, REF UB-A4L40-M, REF UB-A4L60-M, REF UB-A4L100-M, REF UB-A5L40, REF UB-A5L60, REF UB-A5L100, REF UB-A5L40-M, REF UB-A5L60-M, REF UB-A5L100-M, REF UB-A6L40, REF UB-A6L60, REF UB-A6L100, REF UB-A6L40-M, REF UB-A6L60-M, REF UB-A6L100-M, REF UB-A7L40, REF UB-A7L60, REF UB-A7L100, REF UB-A7L40-M, REF UB-A7L60-M, REF UB-A7L100-M.

Таблица 2.2. Перечень материалов*.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
У-образный коннектор	ПК	LEXAN	SABIC SALES (Сабик Сейлз), Нидерланды
Защитная втулка от перегиба	ПЭ	SABIC HDPE PCG40053-00900	SABIC SALES (Сабик Сейлз), Нидерланды
Наружный стержень дилататора	Нейлон	Besno	Microspec Corporation (Микроспек Корпорейшенс), США
Внутренний стержень дилататора			
Баллон			
Наконечник			
Рентгенконтрастная метка	Платина	WG-0063	Williams Advanced Materials (Виллиамс Адвансд Материалс), США
Защитный кожух	ПТФЭ	LK-006	Shanghai Liankun Electronic Material Co., LTD (Шанхай Лянкун Электроник Материалс Ко., Лтд), Китай
Список сокращений: ПК – поликарбонат ПЭ – полиэтилен			

ПТФЭ - политетрафторэтилен

*для REF UB-W4L40, REF UB-W4L60, REF UB-W4L100, REF UB-W4L40-M, REF UB-W4L60-M, REF UB-W4L100-M, REF UB-W5L40, REF UB-W5L60, REF UB-W5L100, REF UB-W5L40-M, REF UB-W5L60-M, REF UB-W5L100-M, REF UB-W6L40, REF UB-W6L60, REF UB-W6L100, REF UB-W6L40-M, REF UB-W6L60-M, REF UB-W6L100-M, REF UB-W7L40, REF UB-W7L60, REF UB-W7L100, REF UB-W7L40-M, REF UB-W7L60-M, REF UB-W7L100-M, REF UB-W8L40, REF UB-W8L60, REF UB-W8L100, REF UB-W8L40-M, REF UB-W8L60-M, REF UB-W8L100-M, REF UB-W10L40, REF UB-W10L60, REF UB-W10L100, REF UB-W10L40-M, REF UB-W10L60-M, REF UB-W10L100-M.

2. Струна-проводник.

Струна-проводник предназначена для облегчения введения дилататора, придавая ему дополнительную жесткость.

Таблица 5. Соответствие диаметров баллона и струны-проводника

Диаметр баллона, мм	Диаметр струны- проводника, мм
4	0,018
5	0,035
6	0,035
7	0,035
8	0,035
10	0,035

Схематическое изображение струны-проводника представлено на рисунке

5.

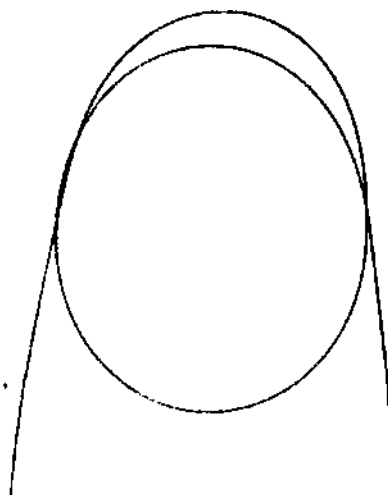


Рисунок 5. Схематическое изображение струны-проводника.

Фотографическое изображение струны проводника представлено на рисунке 6.



Рисунок 6. Фотографическое изображение струны-проводника.

Технические характеристики изделия представлены в таблице 6.

Таблица 6. Технические характеристики струны-проводника.

№ п/п	Наименование Параметр	Струна-проводник	
1	Длина струны-проводника, мм	870±10	
2	Толщина длины-проводника, мм	0,018±0,005	0,035±0,005
3	Масса струны-проводника, не более чем, г	2	

Материалы, из которых выполнено изделие, представлены в таблице 7.

Таблица 7. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Струна-проводник	Нержавеющая сталь	231-122-4	Special Metals Wiggin Ltd. (Спешиал Металс Виггинг Лтд.), Соединенное Королевство

3. Краник трехходовой.

Краник присоединяется к У-образному коннектору и предназначен для раздувания баллона шприцом-манометром и запираания воздуха в нем; дополнительно возможно введение различных растворов и веществ.

Краник имеет два разъема с внешней резьбой типа Luer (для присоединения к шприцу типа Luer и шприцу-манометру) и один разъем с внутренней резьбой типа Luer (для присоединения к У-образному коннектору).

Краник снабжен вентилем, вращающимся в трёх направлениях, позволяя запирать один из трех ходов.

Схематическое изображение краника трехходового представлено на рисунке 7.

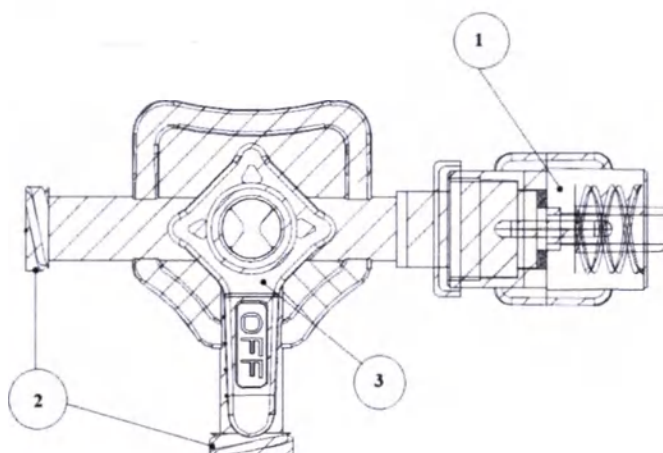


Рисунок 7. Схематическое изображение краника трехходового.

- 1 – разъем с внутренней резьбой типа Luer
- 2 – разъемы с внешней резьбой типа Luer
- 3 – вентиль

Фотографическое изображение краника трехходового представлено на рисунке 8.

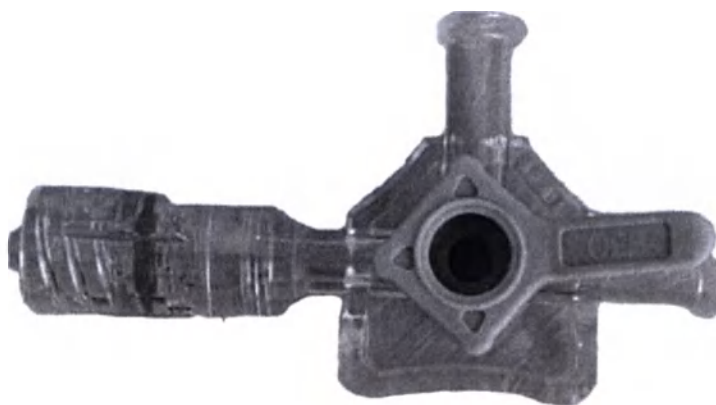


Рисунок 8. Фотографическое изображение краника трехходового.

Технические характеристики краника трехходового приведены в таблице

8.

Таблица 8. Технические характеристики краника трехходового.

№ п/п	Наименование Параметр	Трехходовой краник
1	Длина, мм	48,0±4,8
2	Ширина, мм	25,0±2,5
3	Высота, мм	22,0±2,2
4	Длина коннекторов с внешней резьбой, мм	16,0±1,6
5	Внешний диаметр коннекторов с внешней резьбой, мм	8,0±0,8
6	Внутренний диаметр коннекторов с внешней резьбой, мм	4,0±0,4
7	Длина коннектора с внутренней резьбой, мм	25,0±2,5
8	Внешний диаметр коннектора с внутренней резьбой, мм	10,0±1,0
9	Внутренний диаметр коннектора с внутренней резьбой, мм	4,0±0,4
10	Длина вентиля, мм	22,0±2,2
11	Ширина вентиля, мм	14,0±1,4
12	Высота вентиля, мм	7,0±0,7
13	Масса, не более, г	5,0

Перечень материалов, из которых выполнено изделие, представлен в таблице 9.

Таблица 9. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Краник трехходовой	ПВХ	92-477E	Colorite Europe Ltd. (Колорит Юэроп Лтд.), Северная Ирландия
Вентиль			Светло-голубой краситель марки «Light-blue 342416»
Список сокращений: ПВХ - поливинилхлорид			

4. Шприц Luer-Lock.

Изделие представляет собой обычный шприц одноразового применения объемом 10 мл с наконечником для иглы типа Luer-Lock. Цилиндр выполнен из прозрачного полимера, на его внешней стороне нанесена градуировка на 10 мл с шагом 0,1 мл. Шприц предназначен для введения веществ и растворов через рабочий канал У-образного коннектора напрямую или через трехходовой краник.

Схематическое изображение шприца Luer-Lock представлено на рисунке 9.

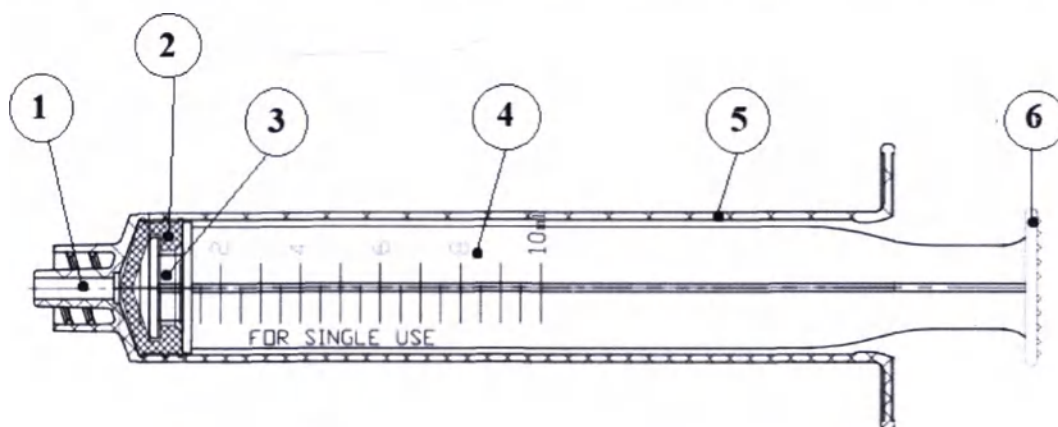


Рисунок 9. Схематическое изображение шприца Luer-Lock.

- | | |
|------------------------|----------------|
| 1 – замок Luer-Lock | 4 – шток |
| 2 – уплотняющее кольцо | 5 – цилиндр |
| 3 – поршень | 6 – упор штока |

Фотографическое изображение шприца Luer-Lock представлено на рисунке

10.

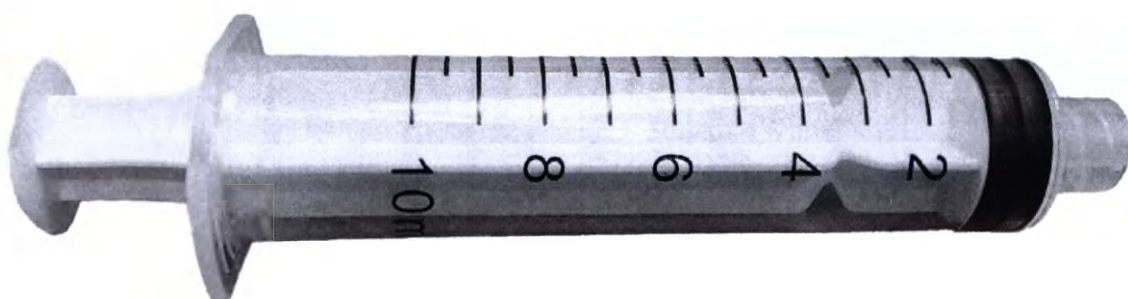


Рисунок 10. Фотографическое изображение шприца Luer-Lock.

Технические характеристики изделия приведены в таблице 10.

Таблица 10. Технические характеристики шприца Luer-Lock.

№ п/п	Наименование Параметр	Шприц Luer-Lock
1	Длина цилиндра, мм	75,0±7,5
2	Внешний диаметр цилиндра, мм	17,0±1,7
3	Внутренний диаметр цилиндра, мм	15,0±1,5
4	Внешний диаметр замка Луер-Лок, мм	8,0±0,8
5	Внутренний диаметр замка Луер-Лок, мм	3,0±0,3
6	Длина упора для пальцев, мм	14,0±1,4
7	Ширина упора для пальцев, мм	8,0±0,8
8	Толщина упора для пальцев, мм	1,5±0,1
9	Номинальный объем цилиндра, мл	10,0
10	Расстояние от упора до шкалы, мм	11,0±1,1
11	Длина штока, мм	85,0±8,5
12	Ширина штока, мм	13,0±1,3
13	Диаметр упора штока, мм	17,0±1,7
14	Толщина упора штока, мм	1,5±0,1
15	Диаметр уплотняющего кольца, мм	15,0±1,5
16	Высота уплотняющего кольца, мм	8,0±0,8
17	Масса изделия, не более, г	10,0

Материалы, из которых произведено изделие, приведены в таблице 11.

Таблица 11. Перечень материалов.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Цилиндр	ПП	PP MH-419	Resinex (Ресинекс), Турция
	Чернила черные	Black ink 2	ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
Шток	ПП	PP MH-419	Resinex (Ресинекс), Турция
	Белый краситель	Белый краситель марки «White 311941»	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd, (Шанхай Колорфул Пигмент Кемикал Ко., Лтд.), Китай
Уплотняющее кольцо	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС), Япония
	Черный краситель	Черный краситель марки «Black 32851»	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd, (Шанхай Колорфул Пигмент

			Кемикал Ко., Лтд.), Китай
Список сокращений: ПП – полипропилен			

5. Манометр.

Манометр представляет собой шприц с прозрачным корпусом и присоединённой к нему шкалой давления. Шприц снабжен каналом раздувания баллона и коннектором типа Luer-Lock. Манометр предназначен для раздувания баллона дилататора и поддержания определенного уровня давления в баллоне.

Для REF UB-A4L40-M, REF UB-A4L60-M, REF UB-A4L100-M, REF UB-A5L40-M, REF UB-A5L60-M, REF UB-A5L100-M, REF UB-A6L40-M, REF UB-A6L60-M, REF UB-A6L100-M, REF UB-A7L40-M, REF UB-A7L60-M, REF UB-A7L100-M манометр выполнен в белом цвете и имеет прямоугольную ручку.

Схематическое изображение манометра представлено на рисунке 11.

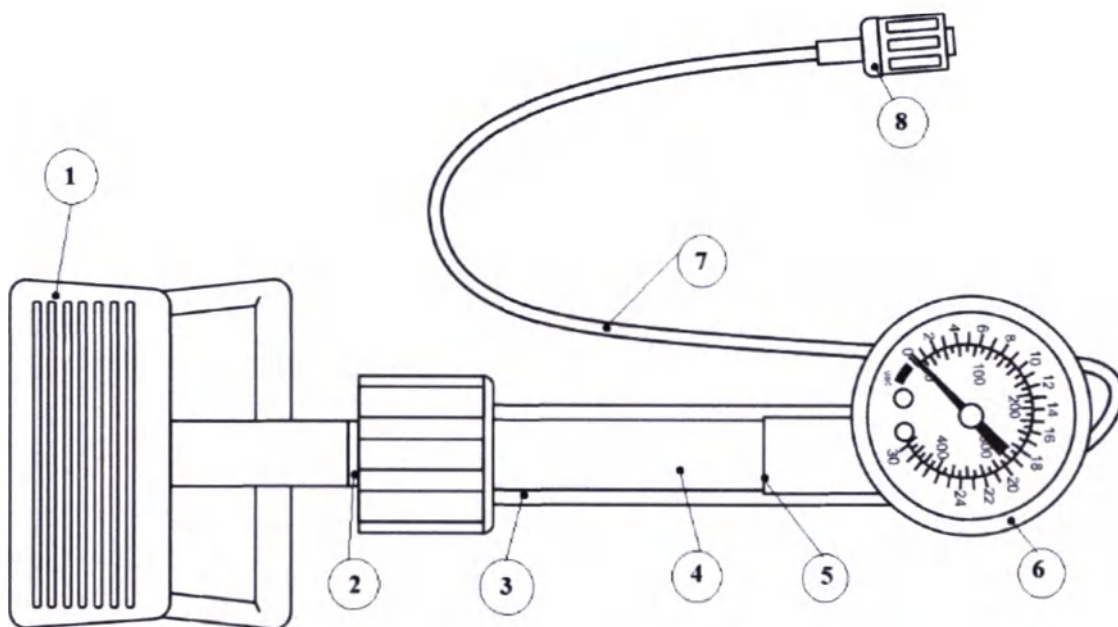


Рисунок 11. Схематическое изображение манометра.

- | | |
|--------------------|-------------------------|
| 1 – ручка | 5 – второй стоппер |
| 2 – первый стоппер | 6 – манометр |
| 3 – цилиндр | 7 – канал раздувания |
| 4 – шток | 8 – коннектор Luer-Lock |

Фотографическое изображение манометра представлено на рисунке 12.



Рисунок 12. Фотографическое изображение манометра.

Для REF UB-W4L40-M, REF UB-W4L60-M, REF UB-W4L100-M, REF UB-W5L40-M, REF UB-W5L60-M, REF UB-W5L100-M, REF UB-W6L40-M, REF UB-W6L60-M, REF UB-W6L100-M, REF UB-W7L40-M, REF UB-W7L60-M, REF UB-W7L100-M, REF UB-W8L40-M, REF UB-W8L60-M, REF UB-W8L100-M, REF UB-W10L40-M, REF UB-W10L60-M, REF UB-W10L100-M манометр выполнен в черном цвете и имеет цилиндрическую ручку.

Схематическое изображение манометра представлено на рисунке 13.

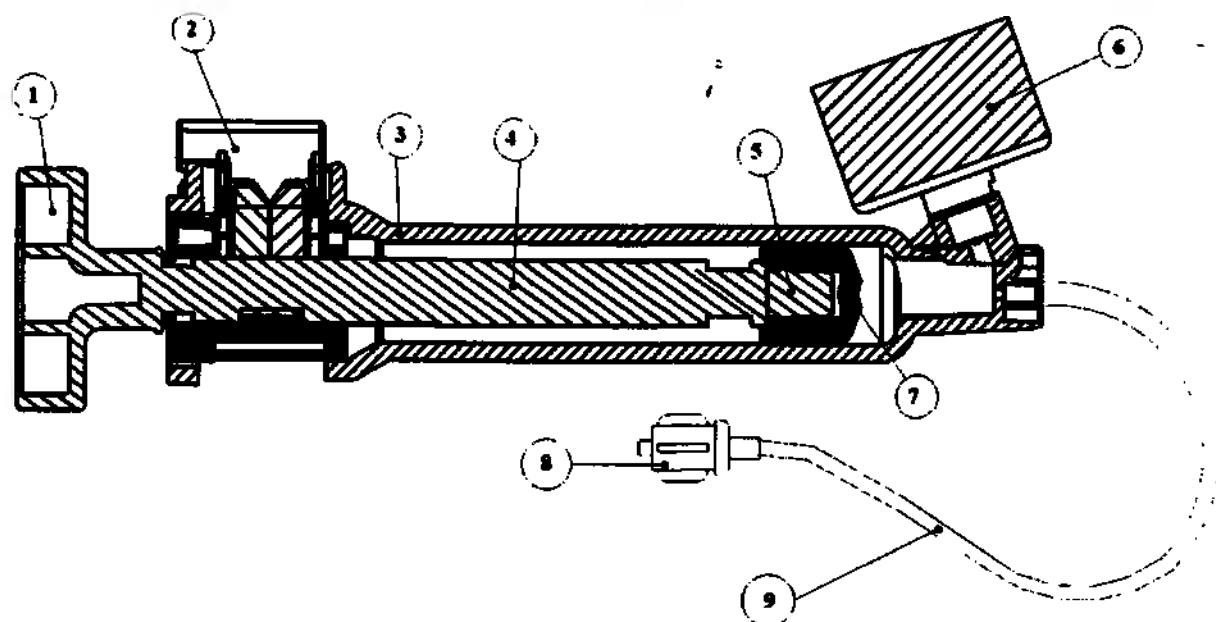


Рисунок 13. Схематическое изображение манометра.

- | | |
|-------------|-------------------------|
| 1 – ручка | 5 – поршень |
| 2 – замок | 6 – манометр |
| 3 – цилиндр | 7 – уплотняющее кольцо |
| 4 – шток | 8 – коннектор Luer-Lock |
| | 9 – канал раздувания |

Фотографическое изображение манометра представлено на рисунке 14.



Рисунок 13. Фотографическое изображение манометра.

Технические характеристики изделия приведены в таблицах 12.1 и 12.2.

Таблица 12.1. Технические характеристики изделия*.

Наименование	Манометр
Параметр	
Габариты ручки (длина x ширина x высота), мм	75,0±7,5 x 22,0±2,2 x 30,0±3,0
Общая длина изделия, мм	600,0±60,0
Общая масса изделия, не более, г	190,0
Длина шприца, мм	230,0±23,0
Диаметр штока, мм	15,0±1,5
Длина штока, мм	160,0±16,0
Диаметр цилиндра, мм	25,0±2,5
Толщина цилиндра, мм	2,0±0,2
Длина цилиндра, мм	145,0±14,5
Заполняемый объем, мл	20,0±2,0
Цена деления шкалы цилиндра	1
Диаметр поршня, мм	21,0±2,1
Высота поршня, мм	11,0±1,1
Расстояние от поршня до первого стоппера, мм	25,0±2,5

Расстояние от ручки до второго стоппера, мм	40,0±4,0
Диаметр манометра, мм	45,0±4,5
Высота манометра, мм	25,0±2,5
Внешняя шкала, атм/бар	0-30
Цена деления внешней шкалы	1
Внутренняя шкала, psi (lbs)	0-440
Цена деления внутренней шкалы	10
Длина канала раздувания, мм	355,0±35,5
Диаметр канала раздувания, мм	3,0±0,3
Длина коннектора Luer-Lock, мм	32,0±3,2
Внешний диаметр коннектора Luer-Lock, мм	11,0±1,1
Внутренний диаметр коннектора Luer-Lock, мм	7,0±0,7

* Для REF UB-A4L40-M, REF UB-A4L60-M, REF UB-A4L100-M, REF UB-A5L40-M, REF UB-A5L60-M, REF UB-A5L100-M, REF UB-A6L40-M, REF UB-A6L60-M, REF UB-A6L100-M, REF UB-A7L40-M, REF UB-A7L60-M, REF UB-A7L100-M.

Таблица 12.2. Технические характеристики изделия*.

Наименование	Манометр
Диаметр упора, мм	45,0±4,5
Высота упора, мм	15,0±1,5
Общая длина изделия, мм	565,0±56,5
Общая масса изделия, не более, г	190,0
Длина шприца, мм	250,0±25,0
Диаметр штока, мм	13,0±1,3
Длина штока, мм	145,0±14,5
Диаметр цилиндра, мм	25,0±2,5
Толщина цилиндра, мм	3,0±0,3
Длина цилиндра, мм	170,0±17,0
Габариты крылышек (длина x ширина x высота), мм	30,0±3,0 x 30,0±3,0 x 16,0±1,6
Габариты замка (длина x ширина x высота), мм	42,0±4,2 x 18,0±1,8 x 18,0±1,8
Заполняемый объем, мл	25,0±2,5
Цена деления шкалы цилиндра	1
Диаметр поршня, мм	19,0±1,9
Высота поршня, мм	11,0±1,1
Диаметр манометра, мм	45,0±4,5
Высота манометра, мм	25,0±2,5
Внешняя шкала, атм/бар	0-30
Цена деления внешней шкалы	1
Внутренняя шкала, psi (lbs)	0-440
Цена деления внутренней шкалы	10
Длина канала раздувания, мм	360,0±36,0

Диаметр канала раздувания, мм	4,0±0,4
Длина коннектора Luer-Lock, мм	31,0±3,1
Внешний диаметр коннектора Luer-Lock, мм	11,0±1,1
Внутренний диаметр коннектора Luer-Lock, мм	7,0±0,7

*Для REF UB-W4L40-M, REF UB-W4L60-M, REF UB-W4L100-M, REF UB-W5L40-M, REF UB-W5L60-M, REF UB-W5L100-M, REF UB-W6L40-M, REF UB-W6L60-M, REF UB-W6L100-M, REF UB-W7L40-M, REF UB-W7L60-M, REF UB-W7L100-M, REF UB-W8L40-M, REF UB-W8L60-M, REF UB-W8L100-M, REF UB-W10L40-M, REF UB-W10L60-M, REF UB-W10L100-M.

Материалы, из которых произведено изделие, приведены в таблицах 13.1. и 13.2.

Таблица 13.1. Перечень материалов.*

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Ручка	АБС	ABS RESIN TR-558AI	LG Chemical Limited (ЭЛДЖИ Кемикал Лимитед), Корея
	Белый краситель	Белый краситель марки «White 311941»	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd, (Шанхай Колорфул Пигмент Кемикал Ко., Лтд.), Китай
Цилиндр	ПК	LEXAN	SABIC SALES (Сабик Сейлз), Нидерланды
	Чернила	Black ink 2	ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
Шток	АБС	ABS RESIN TR-558AI	LG Chemical Limited (ЭЛДЖИ Кемикал Лимитед), Корея
Уплотняющее кольцо	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC (Моментив Перформанс Материалс Джапан ЛЛС), Япония
Канал раздувания	ПТФЭ	LK-006	Shanghai Liankun Electronic Material Co., LTD (Шанхай Лянкун Электроник Материалс Ко., Лтд), Китай

Коннектор Luer-Lock	ПК	LEXAN	SABIC SALES (Сабик Сейлз), Нидерланды
Манометр	Нержавеющая сталь	231-122-4	Special Metals Wiggin Ltd. (Спешиал Металс Виггинг Лтд.), Соединенное Королевство
	ПК	LEXAN	SABIC SALES (Сабик Сейлз), Нидерланды
	Чернила	Black ink 2	ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
Примечания: ПК – поликарбонат ПТФЭ – политетрафторэтилен АБС - алкилбутадиенстирол			

* Для REF UB-A4L40-M, REF UB-A4L60-M, REF UB-A4L100-M, REF UB-A5L40-M, REF UB-A5L60-M, REF UB-A5L100-M, REF UB-A6L40-M, REF UB-A6L60-M, REF UB-A6L100-M, REF UB-A7L40-M, REF UB-A7L60-M, REF UB-A7L100-M.

Таблица 13.2. Перечень материалов.*

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Ручка	АБС	ABS RESIN TR-558AI	LG Chemical Limited (ЭЛДЖИ Кемикал Лимитед), Корея
	Черный краситель	Черный краситель марки «Black 893417»	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd, (Шанхай Колорфул Пигмент Кемикал Ко., Лтд.), Китай
Цилиндр	ПК	LEXAN	SABIC SALES (Сабик Сейлз), Нидерланды
	Чернила	Black ink 2	ARG Konsantre (АРГ Консантр), Турция
Шток	АБС	ABS RESIN TR-558AI	LG Chemical Limited (ЭЛДЖИ Кемикал Лимитед), Корея
Уплотняющее кольцо	Силикон	TSE2277U	Momentive Performance Materials Japan LLC (Моментив)

			Перформанс Материалс Джапан ЛЛС), Япония
Канал раздувания	ПТФЭ	LK-006	Shanghai Liankun Electronic Material Co., LTD (Шанхай Лянкун Электроник Материалс Ко., Лтд), Китай
Коннектор Luer- Lock	ПК	LEXAN	SABIC SALES (Сабик Сейлз), Нидерланды
Манометр	Нержавеющая сталь	231-122-4	Special Metals Wiggin Ltd. (Спешиал Металс Виггинг Лтд.), Соединенное Королевство
	ПК	LEXAN	SABIC SALES (Сабик Сейлз), Нидерланды
	Чернила	Black ink 2	ARG Konsantre (APГ Консантр), Турция
Примечания: ПК – поликарбонат ПТФЭ – политетрафторэтилен АБС - алкилбутадиенстирол			

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению:

- Стриктура мочеочника.

Противопоказания:

- Для применения мочеочниковых баллонных дилататоров абсолютных противопоказаний нет.

Возможные осложнения:

- Дискомфорт в области живота или спины;
- Кровотечение или кровоизлияние;
- Инфекции, приводящие к сепсису;
- Повреждение соседних органов;
- Гематурия;
- Аллергические реакции.

Указания по применению.

Общие положения.

- Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством.
- Изделия предназначены для использования врачом-специалистом.

Требования безопасности.

- Не используйте после истечения срока годности.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия или имеются какие-либо загрязнения.
- Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная дезинфекция или стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
- Не раздувайте предварительно баллон. Баллон катетера необходимо раздувать стерильной водой.
- Использование чрезмерного давления для раздувания баллона может привести к его разрыву либо к повреждениям мягких тканей
- Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.

Установка и способ применения.

Подготовка к использованию:

- Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие, убедитесь в отсутствии каких-либо видимых повреждений.

Подготовка дилататора.

- Удалите защитные кожухи.
- Промойте рабочий канал 0,9% раствором NaCl с помощью шприца Luer-Lock не менее 30 секунд.
- Присоедините краник с манометром к каналу раздувания баллона.
- Удалите воздух из баллона, потянув шток манометра на себя.
- Закройте вентиль краника; удалите воздух из цилиндра манометра.

Подготовка манометра.

- Соедините манометр и трехходовый краник.

- Манометр можно наполнять 0,9% раствором NaCl, раствором рентгенконтрастного вещества или их смесью. Никогда не используйте воздух или газообразную среду для раздувания баллона.
- Переместите затвор замка манометра влево.
- Наберите раствор в цилиндр манометра. Рекомендуется набрать не менее 10 мл.

Способ применения.

Применение дилататора баллонного мочеточникового.

1. Под рентгенологическим контролем при помощи предварительно установленного цистоскопа, вводят направляющую струну-проводник (до 0,038" в диаметре) на необходимое расстояние в мочеточник.
2. Далее начните аккуратно вводить дилататор по струне-проводнику под рентгенологическим контролем, используя рентгенконтрастные маркеры, чтобы обеспечить правильное позиционирование.
3. Прежде чем раздуть баллон, дилататор необходимо расположить так, чтобы весь баллон был продвинут за пределы конца цистоскопа.
4. Предварительно подготовьте устройство для раздувания баллона стандартным способом.
5. Для обеспечения надлежащего регулирования давления в баллоне рекомендуется использовать шприц-манометр.
6. Присоедините подготовленное устройство для надувания к просвету баллона, с помощью краника. Откройте запорный кран на устройстве для надувания и раздуйте баллон.
7. Закройте затвор замка манометра вправо не менее, чем на 30 секунд, чтобы поддержать давление до 17 атм. и обеспечить достаточное расширение.
8. После завершения проведения процедуры, сдуйте баллон полностью. Отсоедините устройство, медленно выньте дилататор.

Удаление дилататора.

1. Переместите затвор замка манометра влево.
2. Баллон начнет сдуваться самостоятельно. Дождитесь опустошения баллона.
3. Отсоедините краник с манометром.
4. Удалите дилататор из мочеточника.

После того как изделие будет использовано, утилизируйте его в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 14. Комплектность упаковки.

Наименование	Количество
Мочеточниковые дилататоры с баллоном высокого давления в наборах VOLKMANN, в зависимости от варианта исполнения:	
Мочеточниковый баллонный дилататор в наборе, в зависимости от варианта исполнения	
1. Дилататор баллонный мочеточниковый.	1 шт
2. Трехходовой краник.	1 шт
3. Шприц Luer-Lock.	1 шт
4. Инструкция по применению.	1 шт
5. Индивидуальная упаковка.	1 шт
Мочеточниковый баллонный дилататор в наборе, в зависимости от варианта исполнения	
1. Дилататор баллонный мочеточниковый.	1 шт
2. Трехходовой краник.	1 шт
3. Шприц Luer-Lock.	1 шт
4. Манометр.	1 шт
5. Инструкция по применению.	1 шт
6. Индивидуальная упаковка.	1 шт

УПАКОВКА

Мочеточниковые дилататоры с баллоном высокого давления в наборах (в зависимости от варианта исполнения) упаковываются во индивидуальную упаковку в виде формованного блистера с крышкой. Блистер помещается в потребительскую упаковку – запаянный пакет из полиэтилена. Манометр помещается в отдельную упаковку – запаянный пакет из полиэтилена (для REF UB-A4L40, REF UB-A4L60, REF UB-A4L100, REF UB-A4L40-M, REF UB-A4L60-M, REF UB-A4L100-M, REF UB-A5L40, REF UB-A5L60, REF UB-A5L100, REF UB-A5L40-M, REF UB-A5L60-M, REF UB-A5L100-M, REF UB-A6L40, REF UB-A4L60, REF UB-A6L100, REF UB-A6L40-M, REF UB-A6L60-M, REF UB-A6L100-M, REF UB-A7L40, REF UB-A7L60, REF UB-A7L100, REF UB-A7L40-M, REF UB-A7L60-M, REF UB-A7L100-M).

Мочеточниковые дилататоры с баллоном высокого давления в наборах в зависимости от варианта исполнения упаковываются в индивидуальную упаковку в виде формованного блистера. Манометр помещается в отдельную упаковку – формованный блистер (для REF UB-W4L40, REF UB-W4L60, REF UB-W4L100, REF UB-W4L40-M, REF UB-W4L60-M, REF UB-W4L100-M, REF UB-W5L40, REF UB-W5L60, REF UB-W5L100, REF UB-W5L40-M, REF UB-W5L60-M, REF UB-W5L100-M, REF UB-W6L40, REF UB-W6L60, REF UB-W6L100, REF UB-W6L40-M, REF UB-W6L60-M, REF UB-W6L100-M, REF UB-W7L40, REF UB-W7L60, REF UB-W7L100, REF UB-W7L40-M, REF UB-W7L60-M, REF UB-W7L100-M, REF UB-W8L40, REF UB-W8L60, REF UB-W8L100, REF UB-W8L40-M, REF UB-W8L60-M, REF UB-W8L100-M, REF UB-W10L40, REF UB-W10L60, REF UB-W10L100, REF UB-W10L40-M, REF UB-W10L60-M, REF UB-W10L100-M).

Габаритные размеры:

- формованный блистер не более 700x250x20 мм;
- пакет не более 900x300 мм.

Масса изделия в индивидуальной упаковке не более 0,5 кг.

Материалы упаковки представлены в таблице 15.

Таблица 15. Материалы упаковки.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Блистер	ПЭТГ	PETG Hard Blister 34-07	Rapha Co.,Ltd. (Рафа Ко. Лтд.)
Пакет	Tyvek	TYVEK DuPont TA 5511B	Amcor Flexibles (Амкор Флексиблз) Великобритания
	ПЭ	PE Composite Film	Gruber Folien (Грубер Фолиен), Германия
для REF UB-A4L40, REF UB-A4L60, REF UB-A4L100, REF UB-A4L40-M, REF UB-A4L60-M, REF UB-A4L100-M, REF UB-A5L40, REF UB-A5L60, REF UB-A5L100, REF UB-A5L40-M, REF UB-A5L60-M, REF UB-A5L100-M, REF UB-A6L40, REF UB-A6L60, REF UB-A6L100, REF UB-A6L40-M, REF UB-A6L60-M, REF UB-A6L100-M, REF UB-A7L40, REF UB-A7L60, REF UB-A7L100, REF UB-A7L40-M, REF UB-A7L60-M, REF UB-A7L100-M.			
Блистер	Tyvek	TYVEK DuPont TA 5511B	Amcor Flexibles (Амкор Флексиблз) Великобритания
	ПЭТГ	PETG Hard Blister 34-07	Rapha Co.,Ltd. (Рафа Ко. Лтд.)
для REF UB-W4L40, REF UB-W4L60, REF UB-W4L100, REF UB-W4L40-M, REF UB-W4L60-M, REF UB-W4L100-M, REF UB-W5L40, REF UB-W5L60, REF UB-W5L100, REF UB-W5L40-M, REF UB-W5L60-M, REF UB-W5L100-M, REF UB-W6L40, REF UB-W6L60, REF UB-			

W6L100, REF UB-W6L40-M, REF UB-W6L60-M, REF UB-W6L100-M, REF UB-W7L40, REF UB-W7L60, REF UB-W7L100, REF UB-W7L40-M, REF UB-W7L60-M, REF UB-W7L100-M, REF UB-W8L40, REF UB-W8L60, REF UB-W8L100, REF UB-W8L40-M, REF UB-W8L60-M, REF UB-W8L100-M, REF UB-W10L40, REF UB-W10L60, REF UB-W10L100, REF UB-W10L40-M, REF UB-W10L60-M, REF UB-W10L100-M

Технические характеристики материала упаковки представлены в таблице 16.

Таблица 16. Технические характеристики материала

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность ПЭТГ	$\geq 1,5 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность Tyvek	$\geq 7 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$
Характеристики	Значения
Толщина полиэтилена	$0,5 \pm 0,01 \text{ мм}$
Плотность материала упаковки	$0,70 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 12,56 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 9,64 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 1228 \text{ к Па}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 5,88 \times 10^2 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

Изделия в потребительской упаковке помещаются в групповую упаковку – картонную коробку – в количестве не более 5 штук (для REF UB-W4L40, REF UB-W4L60, REF UB-W4L100, REF UB-W4L40-M, REF UB-W4L60-M, REF UB-W4L100-M, REF UB-W5L40, REF UB-W5L60, REF UB-W5L100, REF UB-W5L40-M, REF UB-W5L60-M, REF UB-W5L100-M, REF UB-W6L40, REF UB-W6L60, REF UB-W6L100, REF UB-W6L40-M, REF UB-W6L60-M, REF UB-W6L100-M, REF UB-W7L40, REF UB-W7L60, REF UB-W7L100, REF UB-W7L40-M, REF UB-W7L60-M, REF UB-W7L100-M, REF UB-W8L40, REF UB-W8L60, REF UB-W8L100, REF UB-W8L40-M, REF UB-W8L60-M, REF UB-W8L100-M, REF UB-

W10L40, REF UB-W10L60, REF UB-W10L100, REF UB-W10L40-M, REF UB-W10L60-M, REF UB-W10L100-M).

Габаритные размеры групповой упаковки – не более 480x250x150 мм.

Масса изделий в групповой упаковке – не более 3,0 кг.

Изделия в потребительской или групповой упаковке помещаются в транспортную упаковку – коробку из трехслойного гофрированного картона – в количестве не более 20 штук.

Габаритные размеры транспортной упаковки – не более 500x500x500 мм.

Масса изделий в транспортной упаковке – не более 15,0 кг.

МАРКИРОВКА

На индивидуальную упаковку изделий нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

На групповую и транспортную упаковку изделий нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- 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 по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);

- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения о производителе и изготовителе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена

	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталатов

Non toxic

Не токсично

Макет маркировки медицинского изделия представлен на рисунке 15 (на примере Мочеточникового баллонного дилататора, в наборе REF UB-W6L100-M).



URETERAL BALLOON DILATOR

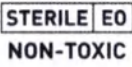
Мочеточниковый баллонный дилататор

Состав набора:

- баллонный дилататор, размер баллона 6 мм, длина баллона 100 мм;
- трехходовой краник;
- шприц Luer-Lock, 10 мл;
- манометр.

Kit content:

- balloon dilator, balloon size 6 mm, balloon length 100 mm;
- 3-way stopcock;
- syringe 10 ml;
- inflation system.















PY № P3H YYYY/XXXX
 от DD.MM.YYYY

LOT 025-776
  07-2019
  07-2024
 REF UB-W6L100-M



4 260545 616753

Производитель: "Фолькманн Медицин Техник ГмбХ" Volkmann MedizinTechnik GmbH.
 Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, volkmanmed.com. Завод-изготовитель: "Нинбо Грейткэа Трейдиг Ко. Лтд." Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Адрес: Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China. Уполномоченная организация по вопросам качества: ООО «Альфамедэкс», 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

Рисунок 15. Макет маркировки медицинского изделия.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Мочеточниковые дилататоры с баллоном высокого давления обслуживанию и ремонту не подлежат.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

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

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортируется изделие всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

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

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

Срок хранения – 5 лет (для REF UB-W4L40, REF UB-W4L60, REF UB-W4L100, REF UB-W4L40-M, REF UB-W4L60-M, REF UB-W4L100-M, REF UB-W5L40, REF UB-W5L60, REF UB-W5L100, REF UB-W5L40-M, REF UB-W5L60-M, REF UB-W5L100-M, REF UB-W6L40, REF UB-W6L60, REF UB-W6L100, REF UB-W6L40-M, REF UB-W6L60-M, REF UB-W6L100-M, REF UB-W7L40, REF UB-W7L60, REF UB-W7L100, REF UB-W7L40-M, REF UB-W7L60-M, REF UB-W7L100-M, REF UB-W8L40, REF UB-W8L60, REF UB-W8L100, REF UB-W8L40-M, REF UB-W8L60-M, REF UB-W8L100-M, REF UB-W10L40, REF UB-W10L60, REF UB-W10L100, REF UB-W10L40-M, REF UB-W10L60-M, REF UB-W10L100-M) и 3 года (для REF UB-A4L40, REF UB-A4L60, REF UB-A4L100, REF UB-A4L40-M, REF UB-A4L60-M, REF UB-A4L100-M, REF UB-A5L40, REF UB-A5L60, REF UB-A5L100, REF UB-A5L40-M, REF UB-A5L60-M, REF UB-A5L100-M, REF UB-A6L40, REF UB-A4L60, REF UB-A6L100, REF UB-A6L40-M, REF UB-A6L60-M, REF UB-A6L100-M, REF UB-A7L40, REF UB-A7L60, REF UB-A7L100, REF UB-A7L40-M, REF UB-A7L60-M, REF UB-A7L100-M).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

Срок годности изделия – 5 лет (для REF UB-W4L40, REF UB-W4L60, REF UB-W4L100, REF UB-W4L40-M, REF UB-W4L60-M, REF UB-W4L100-M, REF UB-W5L40, REF UB-W5L60, REF UB-W5L100, REF UB-W5L40-M, REF UB-W5L60-M, REF UB-W5L100-M, REF UB-W6L40, REF UB-W6L60, REF UB-W6L100, REF UB-W6L40-M, REF UB-W6L60-M, REF UB-W6L100-M, REF UB-W7L40, REF UB-W7L60, REF UB-W7L100, REF UB-W7L40-M, REF UB-W7L60-M, REF UB-W7L100-M, REF UB-W8L40, REF UB-W8L60, REF UB-W8L100, REF UB-W8L40-M, REF UB-W8L60-M, REF UB-W8L100-M, REF UB-W10L40, REF UB-W10L60, REF UB-W10L100, REF UB-W10L40-M, REF UB-W10L60-M, REF UB-W10L100-M) и 3 года (для REF UB-A4L40, REF UB-A4L60, REF UB-A4L100, REF UB-A4L40-M, REF UB-A4L60-M, REF UB-A4L100-M, REF UB-A5L40, REF UB-A5L60, REF UB-A5L100, REF UB-A5L40-M, REF UB-A5L60-M, REF UB-A5L100-M, REF UB-A6L40, REF UB-A6L60, REF UB-A6L100, REF UB-A6L40-M, REF UB-A6L60-M, REF UB-A6L100-M, REF UB-A7L40, REF UB-A7L60, REF UB-A7L100, REF UB-A7L40-M, REF UB-A7L60-M, REF UB-A7L100-M).

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в

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

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

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

Notar Dr. Philipp Ungan**UR 1857/2020 U**

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Tel.: (0721) 981 924 0

Notare

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

(Az.: 20026095)

Unterschriftsbeglaubigung

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

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

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

Karlsruhe, 11 December 2020

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского языка на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГМбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmannmed.com
info@volkmannmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ ДИЛАТАТОРЫ С БАЛЛОНОМ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ В
НАБОРАХ VOLKMANN

Нотариус д-р Филипп Унган

Номер в реестре нотариальных действий 1857/2020 U

Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер

Тел.: (0721) 981 924 0

Нотариусы

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

(Дело №: 20026095)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

госпоина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 1 декабря 2020 года

/подпись/

д-р Филипп Унган

нотариус

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Каменков Максим Валерьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-11/78-2020-16-204*

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

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



М.В. Каменков



Итого в настоящем документе

49 (сорок девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

М.В. Каменков