



URKUNDE

DR. DOMINIK SCHROEDER
NOTAR

Scheidter Str. 15-17
66125 Saarbrücken-Dudweiler

Tel.: 06897 9003-0
Fax: 06897 9003-90

info@notar-schroeder.de

www.notar-schroeder.de

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система вакуумная пост-операционная для реинфузии аутологичной крови DONOR с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

МЕДИНОРМ Медизинтехник ГмбХ (MEDINORM Medizintechnik GmbH)
Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия
(Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany)
General Manager

Должность (Position)
Silvia Junker

Имя (Name)

Подпись (Signature)

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык
*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

URNr. 0214 / 2020

I hereby certify the above signature of:

Mrs Silvia Ilse **Junker**, born Paulus, born on 30 July 1955,
residing at 66125 Saarbrücken - Dudweiler, Neckarstraße 5,
personally known to me.

Saarbrücken/Germany, 20 February 2020



Dr. Dominik Schroeder, notary

(Notary public in Saarbrücken - Dudweiler, Saarland, Germany)

Address: Scheidter St. 15-17, 66125 Saarbrücken-Dudweiler, Germany

Tel: 0049 6897 90030

Fax: 0049 6897 900390

e-mail: info@notar-schroeder.de



ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	4
РАЗРАБОТЧИК.....	4
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	4
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
СИСТЕМА ВАКУУМНАЯ ПОСТ-ОПЕРАЦИОННАЯ ДЛЯ РЕИНФУЗИИ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ DONOR.....	6
СИСТЕМА ЗАМЕНЫ ВАКУУМНАЯ DONOR.....	6
ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ.....	7
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	8
ДРЕНИРОВАНИЕ РАН.....	8
Размещение дренажных каналов.....	8
Подключение системы вакуумной пост-операционной для реинфузии аутологичной крови DONOR.....	9
Окончание сбора.....	9
Отключение системы вакуумной пост-операционной для реинфузии аутологичной крови DONOR.....	9
Подключение системы замены вакуумной DONOR (только для дренажа раны).....	9
РЕИНФУЗИЯ СОБРАННОЙ КРОВИ.....	10
Подготовка системы вакуумной пост-операционной для реинфузии аутологичной крови DONOR и установка системы реинфузии.....	10
Подготовка фильтра и капельницы.....	10
Для реинфузии крови.....	10
Отключение системы замены вакуумной DONOR.....	11
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ВАКУУМНОЙ ПОСТ-ОПЕРАЦИОННОЙ ДЛЯ РЕИНФУЗИИ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ DONOR.....	11
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ЗАМЕНЫ ВАКУУМНОЙ DONOR.....	15
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ.....	15
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ.....	16
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	17
УПАКОВКА.....	18

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	18
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	18
СРОК ГОДНОСТИ	19
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	19
МАРКИРОВКА	19
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	20
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	20
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	20
РЕКЛАМАЦИЯ	21

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система вакуумная пост-операционная для реинфузии аутологичной крови DONOR с принадлежностями.

I. Основной состав

1. Емкость для сбора крови – 1 шт.
2. Коннектор Y-образный – 1 шт.
3. Дренаж PUR – 1 шт.
4. Троакар – 1 шт.
5. Линия для реинфузии крови – 1 шт.
6. Фильтр LipiGuard – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Принадлежности

1. Система замены вакуумная DONOR.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК

Ван Стратен Медикал Б.В. / Van Straten Medical B.V.
Рижнзаве 2, 3454ПВ Де Меерн, Нидерланды / Rijnzathe 2, 3454PV De Meern, The Netherlands
Тел.: +31 (0)30 602 38 30, Факс: +31 (0)30 602 38 33
mail@vanstratenmedical.com, mail@vanstraten.net

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

МЕДИНОРМ Медизинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH
Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия / Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany
Тел.: +49 (0) 68 21 - 9 64 78 - 0, Факс: +49 (0) 68 21 - 9 64 78 - 59
info@medinorm.de

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)
109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16
Тел./факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система вакуумная пост-операционная для реинфузии аутологичной крови DONOR с принадлежностями (далее по тексту – Система DONOR) предназначена для пост-операционного

дренирования, сбора, фильтрации и реинфузии аутологичной крови пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система вакуумная пост-операционная для реинфузии аутологичной крови DONOR применяется при хирургических вмешательствах для пост-операционного дренирования и сбора до 800 мл крови из ран и полостей тела пациента и последующей фильтрации и реинфузии с использованием линии для реинфузии крови со встроенным фильтром LipiGuard. Система замены вакуумная DONOR применяется для пост-операционного дренирования и сбора до 600 мл крови из ран и полостей тела пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система не должна использоваться для реинфузии в случае: злокачественных новообразований и/или инфекций в операционном поле и/или нарушений коагуляции, септического заражения аутологичной крови, чрезмерного гемолиза аутологичной крови.

Также основными противопоказаниями к реинфузии крови являются:

- Гемоглобин ниже 110 г/л, гематокрит менее 0,35 - 0,30 л/л (30 - 35%).
- Число лейкоцитов менее 3500 в 1 мкл.
- Тромбоцитопения (число тромбоцитов менее 180 тыс. в 1 мкл).
- Общий белок ниже 60 г/л, альбумины - менее 35 г/л.
- Артериальная гипотензия (АД ниже 100/60 мм рт. ст.).
- Чрезмерный гемолиз любого генеза.
- Почечная недостаточность с гиперазотемией.
- Выраженные нарушения функции печени, гипербилирубинемия.
- Декомпенсация кровообращения (легочно - сердечная недостаточность).
- Нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, перенесенный менее 3-х месяцев назад.
- Геморрагический синдром.
- Сепсис, острые и хронические воспалительные заболевания в стадии обострения.
- Выраженное истощение, кахексия.

Относительными противопоказаниями к реинфузии крови следует считать:

- возраст менее 8 лет и старше 80.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К возможным побочным действиям, связанным с использованием данной системы, относятся следующие явления: наиболее часто фебрильные реакции, которые возникают уже вовремя реинфузии или в течение нескольких часов после реинфузии. Другими побочными эффектами являются гемодинамическая нестабильность с гипотонией, тахикардия и гипотермия. Кроме того, в любом случае необходимо учитывать продолжительность периода сбора и хранения дренажной крови.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие должно использоваться только врачом или под наблюдением врачей, которые способны гарантировать профессиональное лечение и имеют надлежащую подготовку, знания и

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

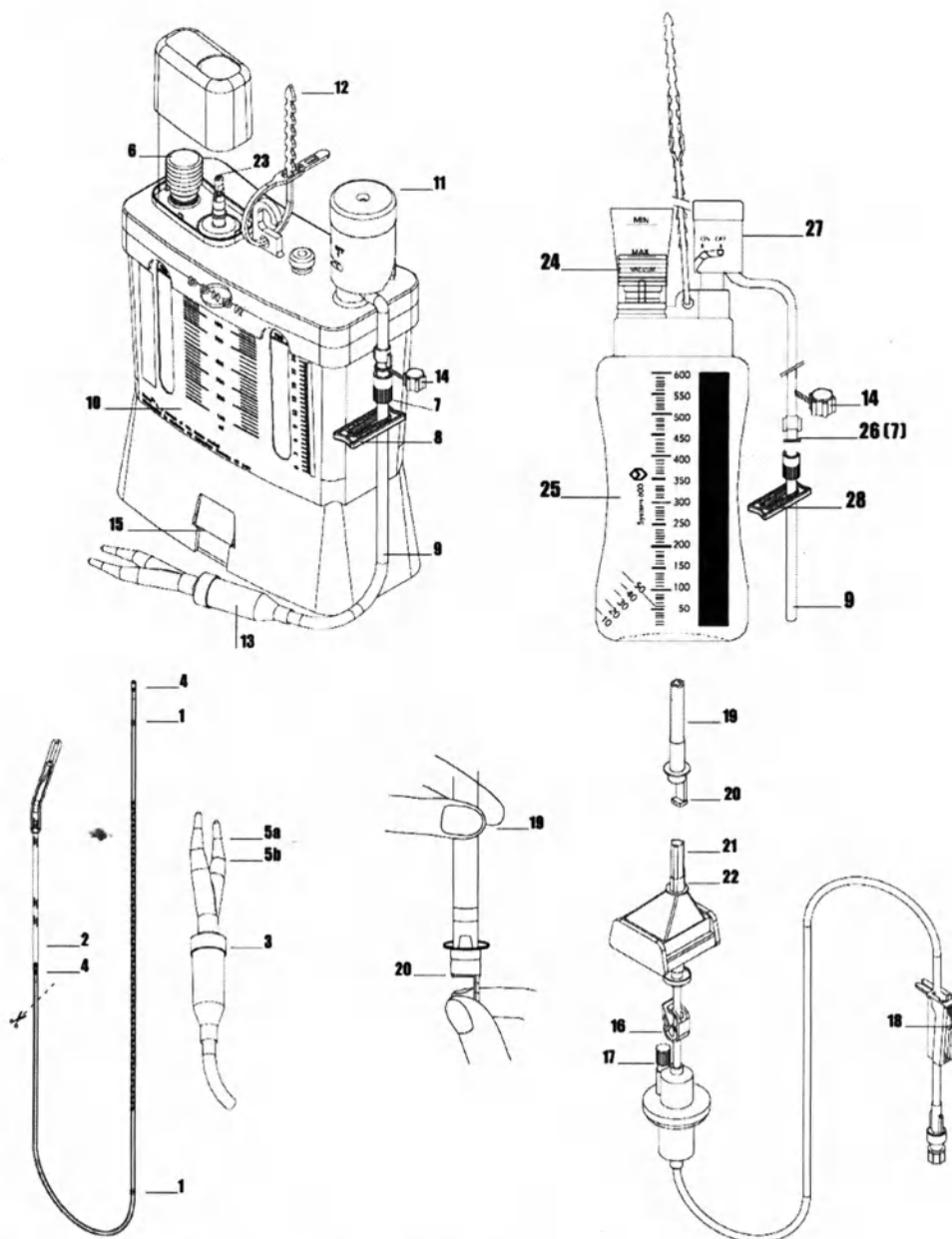
СИСТЕМА ВАКУУМНАЯ ПОСТ-ОПЕРАЦИОННАЯ ДЛЯ РЕИНФУЗИИ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ DONOR

Система DONOR представляет собой вакуумированную закрытую систему для непрерывного дренирования ран, обеспечивающую аспирацию до 800 мл крови, включающую в себя емкость для сбора крови, без содержания в своем составе хлора, со встроенным вакуумным регулятором, воздушным клапаном и отрывным колпачком, и со встроенным портом впрыска, коннектор Y-образный с встроенной соединительной трубкой со скользящим зажимом и обратным клапаном, троакар с защитным чехлом и с предварительно установленным с помощью разъема Medifix дренажом PUR, а также линию для реинфузии крови со встроенным фильтром LipiGuard, предназначенным для фильтрации жировых частиц, анафилатоксина C3a, микроагрегатов и лейкоцитов в аспирированной послеоперационной крови, объемом до 1 блока (800 мл), собранной с помощью системы DONOR. Линия для реинфузии крови со встроенным фильтром LipiGuard используются для реинфузии крови, полученной в результате послеоперационного дренирования раны.

СИСТЕМА ЗАМЕНЫ ВАКУУМНАЯ DONOR

Система замены вакуумная DONOR представляет собой непрерывную предварительно вакуумированную закрытую систему дренирования ран, которая состоит из емкости для сбора крови 600 мл, без содержания в своем составе хлора, со встроенным вакуумным регулятором и соединительной трубкой. Система замены вакуумная DONOR упакована отдельно и соединяется с дренажной системой после заполнения и удаления емкости для сбора крови системы DONOR.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ



- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 – метка для ограничения глубины введения | 15 – лоток |
| 2 – троакар | 16 – зажим фильтра |
| 3 – Y-образный коннектор | 17 – защитный колпачок |
| 4 – разъем Medifix | 18 – роликовый зажим |
| 5 – метка для подготовки разъема к подсоединению дренажной трубки | 19 – разъем для шипа |
| 6 – вакуумный индикатор | 20 – защитный колпачок |
| 7 – разъем Люэр-Лок | 21 – прозрачный защитный колпачок |
| 8 – скользящий зажим | 22 – шип |
| 9 – соединительная трубка | 23 – отрывной колпачок |
| 10 – емкость для сбора крови | 24 – вакуумный индикатор |
| 11 – вакуумный регулятор | 25 – емкость для сбора крови |
| 12 – фиксирующий ремень | 26 – разъем Люэр-Лок |
| 13 – обратный клапан | 27 – вакуумный регулятор |
| 14 – завинчивающийся колпачок | 28 – скользящий зажим |

Основные компоненты системы DONOR: емкость для сбора крови, коннектор Y-образный, дренаж PUR, троакар, линия для реинфузии крови, фильтр LipiGuard.

Первый компонент системы DONOR: емкость для сбора крови – это жесткий резервуар объемом 800 мл. Компоненты, включенные в состав системы DONOR – троакар с защитным чехлом, используемый для проникновения в раневую полость, с предварительно установленным с помощью разъема Medifix дренажом PUR с перфорированной серединой общей длиной 1100 мм, коннектор Y-образный, используемый для введения одной или двух дренажных трубок, с встроенной соединительной трубкой со скользящим зажимом и обратным клапаном, предотвращающим обратный ток крови к пациенту, линия для реинфузии крови с самонастраивающейся капельницей и с встроенным фильтром LipiGuard. Кровь поступает в емкость для сбора крови через впускное отверстие в верхней части резервуара.

Принадлежность системы DONOR – это система замены вакуумная DONOR, состоящая из стерильной емкости для сбора крови 600 мл, предварительно вакуумированной в процессе производства для продолжения дренажа раны, с вакуумным регулятором и с вакуумным индикатором, соединительной трубкой, разъемом Люэр-Лок, и колпачком. Система замены вакуумная DONOR – это емкость для продолжения, при необходимости, процесса дренажа раны.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимательно изучите инструкции.

Примечание: Числовые обозначения, указанные далее по тексту в скобках, соответствуют номерам компонентов, приведенных на рисунке в разделе «Описание конструкции».

ДРЕНИРОВАНИЕ РАН

Размещение дренажных каналов

1. Используйте асептики.
2. При желании можно разрезать дренаж PUR на две части. Убедитесь, что после обрезки обе получившиеся части дренажной трубки имеют одинаковую длину.
3. Удалите защитный чехол с троакара. Вставьте троакар/дренаж PUR в нужное место, пока черная линия/метка для ограничения глубины введения (1), не выровняется с внешней поверхностью кожи. Убедитесь, что участок трубки между двумя черными линиями не находится на поверхности.

ВНИМАНИЕ: если система не будет размещена правильно, как описано выше (шаг 3), перфорация дренажного катетера может оказаться выше уровня кожи. Это приводит к порче системы, и она не сможет быть использована для дренажа и реинфузии. В этом случае не следует использовать систему DONOR для реинфузии и следует немедленно утилизировать ее.

4. Обрежьте трубку вблизи троакара (2) под углом 45 градусов, чтобы облегчить введение в Y-образный коннектор (3). Убедитесь, что разъем Medifix (4) был отрезан полностью (✂).
5. При использовании одного канала Y-образного коннектора перейдите к шагу 7.
6. При использовании двух дренажных трубок отвинтите разъем Medifix (4) от троакара и наденьте вторую часть дренажной трубки на троакар прежде, чем повторить шаги 3 и 4.
7. Обрежьте используемый канал/каналы Y-образного коннектора по метке (5a) для соответствующего размера дренажной трубки, черные метки находятся на узких ответвлениях Y-образного коннектора.
8. Вставьте дренажную трубку в канал/каналы Y-образного коннектора (3).

Внимание: черная метка (5a) на каналах Y-образного коннектора соответствуют дренажной трубки диаметром 3,3 мм. Не разрезайте по черной метке (5b) (только для дренажной трубки диаметром 5,3

мм). Настоятельно рекомендуется применять в комбинации с системой только дренажные трубки диаметром 3,3 мм.

Подключение системы вакуумной пост-операционной для реинфузии аутологичной крови DONOR

1. Перед подключением емкости для сбора крови (10) убедитесь, что вакуумный индикатор (6) находится в положении «Max» («Максимум»).
2. Опционально: подключите соединительную трубку Y-образного коннектора к разъему Люэр-Лок (7) и примените отсос, чтобы удалить воздух из раны, пока экссудат не достигнет конца соединительной трубки. Зажмите трубку скользящим зажимом (8), чтобы сохранить вакуум.
3. Прикрепите соединительную трубку (9) к емкости для сбора крови (10) с использованием разъема Люэр-Лок (7).
4. Спустя 20 - 30 минут после закрытия раны переключите вакуумный регулятор (11) в положение «On» («Включено»). Задержка по времени в 20 - 30 минут позволяет лучше протекать процессам в ране.
5. Откройте скользящий зажим (8).

Примечание: Шкала времени (0-24 часов), расположенная на передней стороне емкости (справа), может быть использована для отметок о начале дренажа и расчета максимального времени между дренажем и реинфузией в соответствии с принятой в учреждении практикой. Отметьте время начала на передней стороне системы DONOR, используя белый маркер для записей.

Примечание: Теперь система DONOR активирована и может быть прикреплена к кровати с помощью фиксирующего ремня (12).

Окончание сбора

Если необходимо подключить систему замены вакуумную DONOR, например, когда вакуумный индикатор (6) находится в положении «Min» («Минимум»), или емкость заполнена, или пришло время начать реинфузию крови, следуйте инструкциям, приведенным ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Реинфузия аутологичной крови должна выполняться в соответствии с руководящими принципами Американской ассоциации банков крови (AABB) или в соответствии с применимыми в медицинском учреждении практиками.

Отключение системы вакуумной пост-операционной для реинфузии аутологичной крови DONOR

1. Закройте скользящий зажим (8) на соединительной трубке.
2. Поверните вакуумный регулятор (11) в положение «Off» («Выключено»). После того, как вакуумный регулятор (11) был повернут в положение «Off» («Выключено»), никогда не открывайте вакуумный регулятор DONOR повторно (11).
3. Отсоедините соединительную трубку, отвинтив разъем Люэр-Лок (7). Противоток в организм пациента будет предотвращен с помощью обратного клапана (13).
4. Закройте полную систему, завинтив колпачок (14).

Подключение системы замены вакуумной DONOR (только для дренажа раны)

1. Подготовьте систему замены вакуумную DONOR.
2. До подключения системы замены вакуумной DONOR убедитесь, что вакуумный индикатор (24) находится в положении «Max» («Максимум»).
3. Установите соединительную трубку (9) емкости (25) с помощью разъема Люэр-Лок (26).
4. Переключите вакуумный регулятор (27) в положение «On» («Включено»).

5. Откройте скользящий зажим (28).

РЕИНФУЗИЯ СОБРАННОЙ КРОВИ

Снимите лоток системы DONOR, нажав на кнопки разблокировки, расположенные по обе стороны основания устройства. Это освободит лоток (15), содержащий линию для реинфузии крови со встроенным фильтром LipiGuard.

Подготовка системы вакуумной пост-операционной для реинфузии аутологичной крови DONOR и установка системы реинфузии

1. Убедитесь, что завинчивающийся колпачок (14) надет.
2. Вакуумный регулятор (11) должен находиться в положении «Off» («Выключено»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае, если вакуумный регулятор находится в положении «On» («Включено»), не используйте систему DONOR для реинфузии. Немедленно утилизируйте систему DONOR.

3. Удалите отрывной колпачок (23) для продува емкости.
4. Убедитесь, что зажим фильтра (16) закрыт, и защитный колпачок (17) на капельнице висит свободно.
5. Расположите роликовый зажим (18), ниже по потоку от капельницы и закройте его.

ПРИМЕЧАНИЕ: Крепко удерживайте трубку за разъем (19), снимая защитный колпачок (20).

6. Удалите прозрачный защитный колпачок (21) с шипа (22) и вставьте его в разъем (19). Убедитесь в том, что шип плотно вставлен в разъем для правильного крепления линии для реинфузии крови со встроенным фильтром LipiGuard.
7. Повесьте емкость и линию для реинфузии крови со встроенным фильтром LipiGuard на стойку капельницы.

Примечание: Система DONOR должна быть подвешена на высоте не менее 1 метра выше места реинфузии.

Подготовка фильтра и капельницы

1. Убедитесь, что фильтр расположен вертикально, и зажим открыт (16).
2. Дайте фильтру и капельнице постоять под действием силы тяжести.
3. Поток автоматически остановится, когда кровь достигнет вентиляционного отверстия в капельнице.
4. Когда поток крови в капельницу полностью остановится, установите защитный колпачок (17) на вентиляционное отверстие и закройте его.

Для реинфузии крови

1. Подготовьте и подключите линию для реинфузии крови со встроенным фильтром LipiGuard обычным порядком.
2. Отрегулируйте поток роликовым зажимом (18).
(1 капля в секунду составляет примерно 3,5 мл в минуту).
3. Когда емкость для сбора крови DONOR опустеет, или реинфузия подойдет к концу, реинфузию следует остановить путем закрытия зажима (16) и роликового зажима (18).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не промывайте систему DONOR физиологическим раствором или любой другой жидкостью.

4. Утилизируйте систему DONOR в соответствии с применимыми в медицинском учреждении практиками.

Примечания:

1. Обязательно используйте иглу для реинфузии большого размера, чтобы инициировать и поддерживать достаточный поток крови.
2. Сжатие капельницы не допускается.
3. Не промывайте фильтр физиологическим раствором после фильтрации.
4. Колпачок (17) на капельнице не должен быть ослаблен или снят в ходе фильтрации.
5. Данное изделие не содержит латекса на основе натурального каучука.

Отключение системы замены вакуумной DONOR

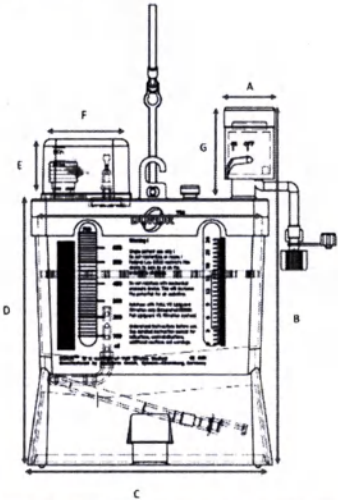
1. После того, как хирург (или любое другое уполномоченное лицо) принял решение прекратить дренаж раны, закройте скользящий зажим (28) на соединительной трубке (9) и переключите вакуумный регулятор (27) в положение «Off» («Выключено»).
2. Перед удалением дренажа из пациента следует уравновесить разность давлений между внутренней и внешней поверхностью раны, позволяя ране отдохнуть в течение 10 - 20 минут.
3. Отсоедините соединительную трубку (9), отвинтив разъем Люэр-Лок (7). Противоток в организм пациента будет предотвращен с помощью обратного клапана (13).
4. Закройте систему с помощью заворачивающегося колпачка (14).
5. Утилизируйте всю систему в герметичном виде в соответствии с применимыми в медицинском учреждении практиками.

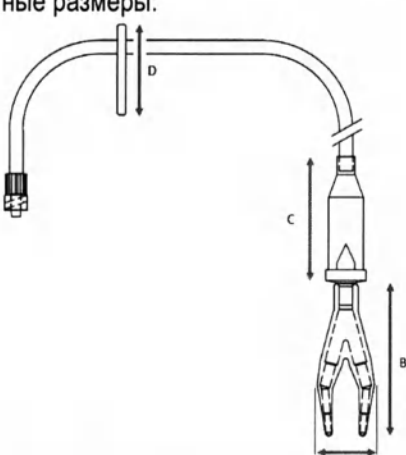
ВНИМАНИЕ: Соблюдайте принятые в медицинском учреждении нормы. Поставщик / производитель не несет ответственность за ненадлежащее использование или повреждения, возникающие в результате неправильного использования. Не используйте на пациентах, которые не отвечают требованиям для аутологичной реинфузии. Не используйте, если упаковка повреждена или если какие-либо компоненты повреждены или смещены. Рекомендуется провести с пациентом инструктаж перед проведением реинфузии системой DONOR.

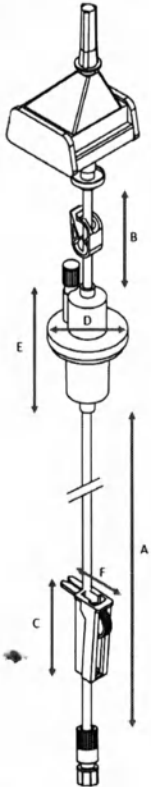
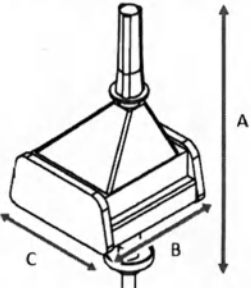
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ВАКУУМНОЙ ПОСТ-ОПЕРАЦИОННОЙ ДЛЯ РЕИНФУЗИИ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ DONOR

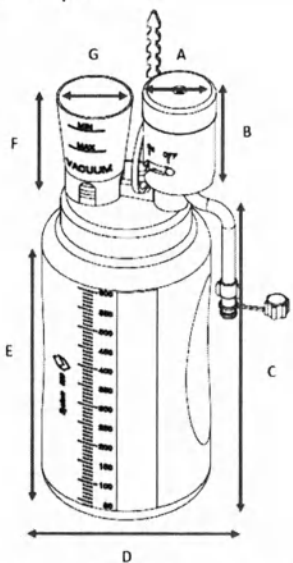
НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ
Емкость для сбора крови	
Номинальный объем	800 мл
Градировка заполнения жидкостью:	
Градировка шкалы	от 100 до 700 мл
Вместимость между линиями градуировки с числами	100 мл
Деления шкалы	20 мл
Градировка индикатора времени:	
Градировка шкалы	от 0 до 24 ч
Вместимость между линиями градуировки с числами	3 ч
Деления шкалы	30 мин
Давление внутри емкости	отрицательное давление 80 кПа (150 мм рт.ст.)
Скорость потока	220 (±50) мл/мин
Соединительная трубка для подсоединения к Y-образному коннектору:	

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ														
Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	6,1 ($\pm 0,1$) мм 3,3 ($\pm 0,1$) мм 110 (± 5) мм														
Соединительная трубка для подсоединения к линии для реинфузии крови: Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	7,5 ($\pm 0,1$) мм 4,0 ($\pm 0,1$) мм 200 (± 5) мм														
Тип разъема	Люэр-Лок Характеристики наконечника Люэр-Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%														
Масса	535 г ($\pm 5\%$)														
Габаритные размеры:	 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>A</td><td>35 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>B</td><td>248 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>C</td><td>171 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>D</td><td>184 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>E</td><td>37 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>F</td><td>58 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>G</td><td>64 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> </tbody> </table>	A	35 мм ($\pm 10\%$)	B	248 мм ($\pm 10\%$)	C	171 мм ($\pm 10\%$)	D	184 мм ($\pm 10\%$)	E	37 мм ($\pm 10\%$)	F	58 мм ($\pm 10\%$)	G	64 мм ($\pm 10\%$)
A	35 мм ($\pm 10\%$)														
B	248 мм ($\pm 10\%$)														
C	171 мм ($\pm 10\%$)														
D	184 мм ($\pm 10\%$)														
E	37 мм ($\pm 10\%$)														
F	58 мм ($\pm 10\%$)														
G	64 мм ($\pm 10\%$)														
Коннектор Y-образный															
Соединительная трубка: Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	6,1 ($\pm 0,1$) мм 3,3 ($\pm 0,1$) мм 1230 (± 10) мм														
Тип разъема	Люэр-Лок Характеристики наконечника Люэр-Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – 8,0 ($\pm 0,1$) мм Внутренний диаметр замка – 7,0 ($\pm 0,1$) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм														

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ								
	Конусность – 6%								
Масса	35 г ($\pm 5\%$)								
Габаритные размеры:	 <table border="1"> <tr> <td>A</td><td>21 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>B</td><td>65 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>C</td><td>54 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> <tr> <td>D</td><td>40 мм ($\pm 10\%$)</td></tr> </table>	A	21 мм ($\pm 10\%$)	B	65 мм ($\pm 10\%$)	C	54 мм ($\pm 10\%$)	D	40 мм ($\pm 10\%$)
A	21 мм ($\pm 10\%$)								
B	65 мм ($\pm 10\%$)								
C	54 мм ($\pm 10\%$)								
D	40 мм ($\pm 10\%$)								
Дренаж PUR									
Диаметр наружный	3,3 ($\pm 0,1$) мм								
Диаметр внутренний	1,7 ($\pm 0,1$) мм								
Длина	1100 (± 10) мм								
Тип разъема	Medifix Характеристики разъема Medifix: Наружный диаметр резьбы разъема – 3,3 ($\pm 0,1$) мм Длина резьбы разъема – 6,0 ($\pm 0,1$) мм								
Усилие на разрыв	не менее 40 Н								
Масса	8 г ($\pm 5\%$)								
Троакар									
Усилие прокола (полиэтиленовой пленки толщиной 100 мкм)	не более 13 Н								
Диаметр наружный	3,3 ($\pm 0,1$) мм								
Длина	195 (± 10) мм								
Твердость	36-48 HRC								
Шероховатость	не более 0,32 мкм								
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм								
Защитный чехол:									
Диаметр наружный	6,0 ($\pm 0,1$) мм								
Диаметр внутренний	4,0 ($\pm 0,1$) мм								
Длина	110 (± 10) мм								
Масса	17 г ($\pm 5\%$)								
Линия для реинфузии крови									
Диаметр трубки наружный	4,2 ($\pm 0,1$) мм								
Диаметр трубки внутренний	3,0 ($\pm 0,1$) мм								
Тип разъема	Люэр-Лок Характеристики наконечника Люэр-Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – 8,0 ($\pm 0,1$) мм Внутренний диаметр замка – 7,0 ($\pm 0,1$) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм								

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ												
	Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%												
Усилие на разрыв	не менее 40 Н												
Масса (в сборе с фильтром)	49 г (±5%)												
Габаритные размеры:	 <table border="1"> <tr><td>A</td><td>1230 мм (±10%)</td></tr> <tr><td>B</td><td>90 мм (±10%)</td></tr> <tr><td>C</td><td>56 мм (±10%)</td></tr> <tr><td>D</td><td>40 мм (±10%)</td></tr> <tr><td>E</td><td>80 мм (±10%)</td></tr> <tr><td>F</td><td>25 мм (±10%)</td></tr> </table>	A	1230 мм (±10%)	B	90 мм (±10%)	C	56 мм (±10%)	D	40 мм (±10%)	E	80 мм (±10%)	F	25 мм (±10%)
A	1230 мм (±10%)												
B	90 мм (±10%)												
C	56 мм (±10%)												
D	40 мм (±10%)												
E	80 мм (±10%)												
F	25 мм (±10%)												
Фильтр LipiGuard													
Номинальный объем	20 мл												
Размер микропор	40 мкм												
Эффективность фильтрации:	Лейкоциты – 70-100% Тромбоциты – 20-60% Липиды: < 10 мкм – >30% 10-20 мкм – >90% 21-50 мкм – >95% 51-100 мкм – >99% >100 мкм – >99% Анафилатоксин C3a – 35-56%												
Масса	16 г (±5%)												
Габаритные размеры:	 <table border="1"> <tr><td>A</td><td>110 мм (±10%)</td></tr> <tr><td>B</td><td>45 мм (±10%)</td></tr> <tr><td>C</td><td>45 мм (±10%)</td></tr> </table>	A	110 мм (±10%)	B	45 мм (±10%)	C	45 мм (±10%)						
A	110 мм (±10%)												
B	45 мм (±10%)												
C	45 мм (±10%)												

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ЗАМЕНЫ ВАКУУМНОЙ DONOR

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ														
Система замены вакуумная DONOR															
Номинальный объем	600 мл														
Градуировка шкалы	от 50 до 600 мл														
Вместимость между линиями градуировки с числами	50 мл														
Деления шкалы	10 мл														
Давление внутри емкости	отрицательное давление 80 кПа (150 мм рт.ст.)														
Скорость потока	220 (±50) мл/мин														
Соединительная трубка: Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	6,1 (±0,1) мм 3,3 (±0,1) мм 110 мм (±5) мм														
Тип разъема	Люэр-Лок Характеристики наконечника Люэр-Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%														
Масса	180 г (±5%)														
Габаритные размеры:	 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>A</td><td>35 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>B</td><td>64 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>C</td><td>173 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>D</td><td>79 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>E</td><td>143 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>F</td><td>55 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>G</td><td>34 мм (±10%)</td></tr> </tbody> </table>	A	35 мм (±10%)	B	64 мм (±10%)	C	173 мм (±10%)	D	79 мм (±10%)	E	143 мм (±10%)	F	55 мм (±10%)	G	34 мм (±10%)
A	35 мм (±10%)														
B	64 мм (±10%)														
C	173 мм (±10%)														
D	79 мм (±10%)														
E	143 мм (±10%)														
F	55 мм (±10%)														
G	34 мм (±10%)														

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Индивидуальная упаковка (пакет):

Система вакуумная пост-операционная для реинфузии аутологичной крови DONOR

Первая упаковка (включает емкость для сбора крови, коннектор Y-образный, линию для реинфузии крови со встроенным фильтром LipiGuard):

Габаритные размеры (Д x Ш) – 335 x 196 мм (±10%)

Масса – 615 г ($\pm 5\%$)

Вторая упаковка (включает троакар с предварительно установленным дренажом PUR):

Габаритные размеры (Д x Ш) – 335 x 137 мм ($\pm 10\%$)

Масса – 35 г ($\pm 5\%$)

Система замены вакуумная DONOR

Габаритные размеры (Д x Ш) – 338 x 133 мм ($\pm 10\%$)

Масса – 190 г ($\pm 5\%$)

Потребительская упаковка (картонная коробка):

Система вакуумная пост-операционная для реинфузии аутологичной крови DONOR

Габаритные размеры (Д x Ш x В) – 200 x 90 x 340 мм ($\pm 10\%$)

Масса – 755 г ($\pm 5\%$)

Система замены вакуумная DONOR

Габаритные размеры (Д x Ш x В) – 130 x 90 x 300 мм ($\pm 10\%$)

Масса – 235 г ($\pm 5\%$)

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ

Система вакуумная пост-операционная для реинфузии аутологичной крови DONOR	
КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Емкость для сбора крови: Корпус Лоток Вакуумный индикатор Соединительные трубки Разъем Люэр-Лок Вакуумный регулятор	Поликарбонат Поликарбонат Полиуретан Полиуретан АБС-пластик Полиамид (корпус), АБС-пластик (поршень)
Коннектор Y-образный: Коннектор Обратный клапан Соединительная трубка Разъем Люэр-Лок Скользкий зажим	Полвинилхлорид АБС-пластик Полиуретан АБС-пластик Полипропилен
Дренаж PUR: Трубка Разъем Medifix	Полиуретан Полиуретан
Троакар: Троакар Защитный чехол	Нержавеющая сталь Полвинилхлорид
Линия для реинфузии крови: Трубка Разъем Люэр-Лок Зажимы	Полвинилхлорид АБС-пластик Полипропилен
Фильтр LipiGuard: Корпус Фильтрующий элемент	Полипропилен Полиэстер

Система замены вакуумная DONOR	
КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Емкость для сбора крови	Полвинилхлорид
Вакуумный индикатор	Полиуретан

Соединительная трубка	Полиуретан
Разъем Люэр-Лок	АБС-пластик
Вакуумный регулятор	Полиамид (корпус), АБС-пластик (поршень)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием изделия.
- Для одноразового использования, повторная стерилизация или повторное использование не допускается.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Хранить изделие при температуре от +5°C до +35°C, пиковые температуры выше +35°C не допускаются.
- Защищайте изделие от прямого солнечного света.
- При хранении в соответствующих условиях, изделие может быть использовано до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Убедитесь, что дренаж(ы) раны установлен(ы) правильно.
- Убедитесь, что герметичное уплотнение раны сформировано.
- Убедитесь, что вакуумный индикатор находится в положении «Max» («Максимум») перед использованием.
- Сбор и реинфузию крови после операции следует проводить в соответствии с действующими местными правилами.
- Антикоагулянт может быть добавлен в соответствии с применимыми в медицинском учреждении практиками, по указанию врача через порт для антикоагулянта на системе DONOR или линию пациента.
- При установке дренажной системы рядом с открытой губчатой костью может возникнуть сильное кровотечение.
- Вакуумные дренажи не должны находиться в непосредственном контакте с мозгом, печенью, селезенкой или другими паренхиматозными органами.
- Введение вакуумных дренажей в трабекулярные костные раны сопряжено с риском серьезной кровопотери.
- Система DONOR не должна использоваться для реинфузии в случае: злокачественных новообразований и/или инфекций в операционном поле и/или нарушений коагуляции, септического заражения аутологичной крови, чрезмерного гемолиза аутологичной крови.
- Стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Система DONOR должна использоваться только в комбинации с одним и тем же пациентом.
- Реинфузия выполняется только после фильтрации с использованием фильтра LipiGuard.
- Характер и количество собранного раневого секрета следует регулярно проверять и указывать в системе.
- Избегайте контакта с анестезирующими агентами или растворителями.
- Если переливание крови еще не началась в течение 6 часов с момента начала сбора, кровь следует утилизировать.
- Не проводите реинфузию с применением устройства с механическим давлением. Это увеличит вероятность развития воздушной эмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование лекарств для промывания места раны может быть вредным для использования системы DONOR и пациента.

Система DONOR должна использоваться только врачом или под наблюдением врачей, которые способны гарантировать профессиональное лечение и имеют надлежащую подготовку, знания и опыт. Система DONOR должна регулярно проверяться на предмет правильной работы и скорости

потока во время дренажа и реинфузии. Производитель и / или дистрибьютор не несут ответственность за неправильное использование системы DONOR или использование системы в расхождение с инструкциями по применению. Окончательное решение относительно применения системы DONOR возлагается на врача.

Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу устройства только врачу или по указанию врача.

УПАКОВКА

Система вакуумная пост-операционная для реинфузии аутологичной крови DONOR поставляется в двойной стерильной упаковке: Первая индивидуальная упаковка – плоский пакет, который включает себя емкость для сбора крови, коннектор Y-образный, линию для реинфузии крови со встроенным фильтром LipiGuard; Вторая индивидуальная упаковка – плоский пакет, в котором уложен троакар с защитным чехлом и предварительно установленным дренажом PUR. Данные два пакета производятся с помощью упаковочной машины Multivac. Пленка вытягивается в форму. Изделие располагается внутри глубокой вытяжной формы и спаивается с бумагой. На внешней стороне индивидуальных упаковок нанесена маркировка. Затем данные пакеты в количестве одной штуки помещаются в картонную коробку вместе с двумя наклейками регистрации пациентов и с инструкцией по применению, на внешнюю сторону коробки приклеивается этикетка.

Система замены вакуумная DONOR упаковывается отдельно. Изделие поставляется в стерильной индивидуальной упаковке – плоский пакет, который производится с помощью упаковочной машины Multivac. Пленка вытягивается в форму. Изделие располагается внутри глубокой вытяжной формы и спаивается с бумагой. На внешней стороне индивидуальной упаковки нанесена маркировка. Затем данный пакет в количестве одной штуки помещается в картонную коробку вместе с инструкцией по применению, на внешнюю сторону коробки приклеивается этикетка.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильно: Система вакуумная пост-операционная для реинфузии аутологичной крови DONOR стерилизована гамма-излучением. Система замены вакуумная DONOR стерилизована оксидом этилена.

Предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена. Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном и прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от +5°C до +35°C	от +5°C до +35°C	от +5°C до +35°C Устойчиво к воздействию биологических

			жидкостей.
Влажность	от 30% до 80%	от 30% до 80%	от 30% до 80%
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 2 года со дня изготовления. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МАРКИРОВКА

Графические символы на этикетках медицинского изделия

Графические символы	Описание
LOT	Код партии
RE-ORDER NO	Номер повторного заказа
REF	Номер по каталогу
QTY	Количество в упаковке
	Диаметр наружный дренажа PUR
LATEX ALLERGEN - FREE	Без латексного аллергена
STERILE R	Радиационная стерилизация
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Для одноразового использования
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Графические символы	Описание
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторную стерилизацию
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое, обращаться осторожно

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания производитель МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в том числе, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование. Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении изделия компании производителя МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik

GmbH, описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. Компания производитель МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не может контролировать условия использования изделия или обращения после того, как изделие уже не находится в собственности компании. Никакой представитель МЕДИНОРМ Медицинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)

109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16

Тел./факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

ДР. ДОМИНИК ШРЁДЕР
НОТАРИУС

Шайдтер Штр. 15-17
66125 Саарбрюккен – Дудвайлер

Тел.: 06897 9003-0
Факс: 06897 9003-90

www.notar-schroeder.de

info@notar-schroeder.de

МЕДИНОРМ Медичинтехник ГмбХ • Гевербепарк 7-9 •
D-66583 Шпизен-Эльверсберг

<Логотип> МЕДИНОРМ

Медичинтехник ГмбХ

Прогресс, достижения, точность

Гевербепарк 7 - 9

D-66583 Шпизен-Эльверсберг

Телефон: + 49 (0) 68 21 / 964 78-0

Телефакс: + 49 (0) 68 21 / 964 78-59

Эл. почта: info@medinorm.de

Интернет: <http://www.medinorm.de>

«УТВЕРЖДАЮ»

МЕДИНОРМ Медичинтехник ГмбХ
Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия

Генеральный директор

Должность

Сильвия Юнкер

Имя

[подпись]

Подпись

Руководство:
Петер Й. Дальхаузен
Сильвия Юнкер

Участковый суд Саарбрюккена
Торговом реестр, часть Б: 13336

Сбербанк Саарбрюккена
Международный номер банковского счета (IBAN):
DE05 5905 0101 0000 6846 54
БИК SAKSDE55XXX

Нотариальный реестр № 0214 / 2020

Настоящим свидетельствую подлинность вышепроставленной подписи:

Г-жи Сильвии Ильзе **Юнкер**, при рождении Паулюс, родившейся 30 июля 1955 г.,
проживающей по адресу: 66125 Саарбрюккен – Дудвайлер, Некарштрассе 5,
лично мне известной.

Саарбрюккен/Германия, 20 февраля 2020 г.

[подпись]

Др. Доминик Шрёдер, нотариус

(Нотариус в Саарбрюккене – Дудвайлер, Саар, Германия)

Адрес: Шайдтер Шт. 15-17, 66125 Саарбрюккен - Дудвайлер, Германия

Тел: 0049 6897 90030

Факс: 0049 6897 900390

Эл. почта: info@notar-schroeder.de

[рельефная печать:] Др. Доминик Шрёдер – Нотариус в Саарбрюккене * 1

43Z0E

Российская Федерация
Город Москва
Десятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-19-3645

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



AM



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

AM



URKUNDE

DR. DOMINIK SCHROEDER
NOTAR

Scheidter Str. 15-17
66125 Saarbrücken-Dudweiler

Tel.: 06897 9003-0
Fax: 06897 9003-90

info@notar-schroeder.de

www.notar-schroeder.de

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система замены вакуумная DONOR

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

МЕДИНОРМ Медизинтехник ГмбХ (MEDINORM Medizintechnik GmbH)
Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия
(Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany)
General Manager

Должность (Position)

Silvia Junker

Имя (Name)

Silvia

Подпись (Signature)

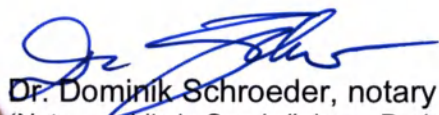
Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык
*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

URNr. 0213 / 2020

I hereby certify the above signature of:

Mrs Silvia Ilse **Junker**, born Paulus, born on 30 July 1955,
residing at 66125 Saarbrücken - Dudweiler, Neckarstraße 5,
personally known to me.

Saarbrücken/Germany, 20 February 2020



Dr. Dominik Schroeder, notary
(Notary public in Saarbrücken - Dudweiler, Saarland, Germany)
Address: Scheidter St. 15-17, 66125 Saarbrücken-Dudweiler, Germany
Tel: 0049 6897 90030
Fax: 0049 6897 900390
e-mail: info@notar-schroeder.de



ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	3
РАЗРАБОТЧИК.....	3
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	3
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА ИЗДЕЛИЯ	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ	4
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
Отключение системы вакуумной пост-операционной для реинфузии аутологичной крови DONOR.....	5
Подключение системы замены вакуумной DONOR (только для дренажа раны)	5
Отключение системы замены вакуумной DONOR.....	5
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	6
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ	6
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ.....	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
УПАКОВКА	8
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	8
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	8
СРОК ГОДНОСТИ	8
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	9
МАРКИРОВКА.....	9
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	10
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	10
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	10
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	10
РЕКЛАМАЦИЯ.....	11

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система замены вакуумная DONOR.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК

Ван Стратен Медикал Б.В. / Van Straten Medical B.V.
Ринзатхе 2, 3454PV Де Меерн, Нидерланды / Rijnzathe 2, 3454PV De Meern, The Netherlands
Тел.: +31 (0)30 602 38 30, Факс: +31 (0)30 602 38 33
mail@vanstratenmedical.com, mail@vanstraten.net

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

МЕДИНОРМ Медизинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH
Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия / Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany
Тел.: +49 (0) 68 21 - 9 64 78 - 0, Факс: +49 (0) 68 21 - 9 64 78 - 59
info@medinorm.de

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА ИЗДЕЛИЯ

MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)
109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16
Тел./факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система замены вакуумная DONOR используется совместно с системой вакуумной пост-операционной для реинфузии аутологичной крови DONOR (далее по тексту – Система DONOR) предназначенной для пост-операционного дренирования, сбора, фильтрации и реинфузии аутологичной крови пациента, в случае дополнительной необходимости пост-операционного дренирования и сбора до 600 мл крови из ран и полостей тела пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система замены вакуумная DONOR применяется для пост-операционного дренирования и сбора до 600 мл крови из ран и полостей тела пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению системы замены вакуумной DONOR отсутствуют. Существуют

противопоказания к применению системы DONOR, см. инструкцию по применению на систему DONOR.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при применении системы замены вакуумной DONOR отсутствуют. Существуют побочные действия при применении системы DONOR, см. инструкцию по применению на систему DONOR.

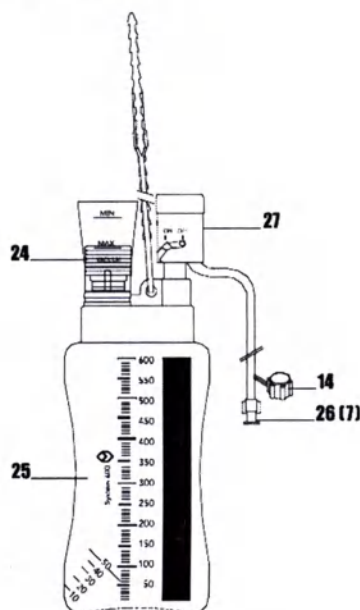
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие должно использоваться только врачом или под наблюдением врачей, которые способны гарантировать профессиональное лечение и имеют надлежащую подготовку, знания и опыт, в условиях специализированных медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система замены вакуумная DONOR представляет собой непрерывную предварительно вакуумированную закрытую систему дренирования ран, которая состоит из емкости для сбора крови 600 мл, без содержания в своем составе хлора, со встроенным вакуумным регулятором и соединительной трубкой. Система замены вакуумная DONOR упакована отдельно и соединяется с дренажной системой после заполнения и удаления емкости для сбора крови системы DONOR.

ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ



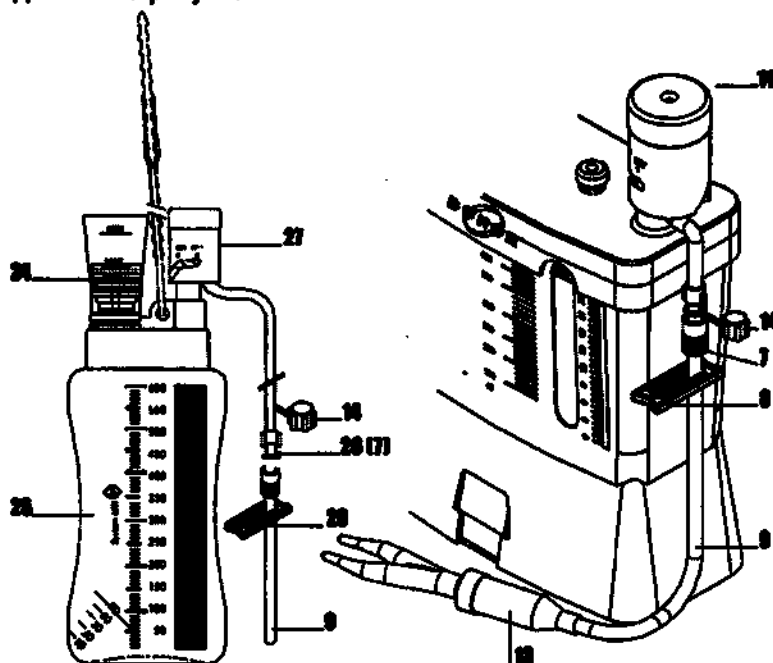
- 14 – закручивающийся колпачок
- 24 – вакуумный индикатор
- 25 – емкость для сбора крови
- 26 – разъем Люэр-Лок
- 27 – вакуумный регулятор

Система замены вакуумная DONOR состоит из стерильной емкости для сбора крови 600 мл, предварительно вакуумированной в процессе производства для продолжения дренажа раны, с вакуумным регулятором и с вакуумным индикатором, соединительной трубкой, разъемом Люэр-Лок, и колпачком. Система замены вакуумная DONOR – это емкость для продолжения, при необходимости, процесса дренажа раны.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимательно изучите инструкции.

Примечание: Числовые обозначения, указанные далее по тексту в скобках, соответствуют номерам компонентов, приведенных на рисунке:



Отключение системы вакуумной пост-операционной для реинфузии аутологичной крови DONOR

1. Закройте скользящий зажим (8) на соединительной трубке.
2. Поверните вакуумный регулятор (11) в положение «Off» («Выключено»). После того, как вакуумный регулятор (11) был повернут в положение «Off» («Выключено»), никогда не открывайте вакуумный регулятор DONOR повторно (11).
3. Отсоедините соединительную трубку, отвинтив разъем Люэр-Лок (7). Противоток в организм пациента будет предотвращен с помощью обратного клапана (13).
4. Закройте полную систему, завинтив колпачок (14).

Подключение системы замены вакуумной DONOR (только для дренажа раны)

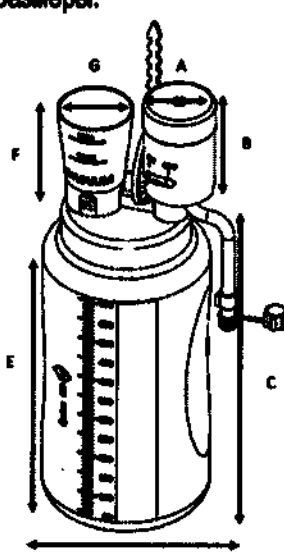
1. Подготовьте систему замены вакуумную DONOR.
2. До подключения системы замены вакуумной DONOR убедитесь, что вакуумный индикатор (24) находится в положении «Max» («Максимум»).
3. Установите соединительную трубку (9) емкости (25) с помощью разъема Люэр-Лок (26).
4. Переключите вакуумный регулятор (27) в положение «On» («Включено»).
5. Откройте скользящий зажим (28).

Отключение системы замены вакуумной DONOR

1. После того, как хирург (или любое другое уполномоченное лицо) принял решение прекратить дренаж раны, закройте скользящий зажим (28) на соединительной трубке (9) и переключите вакуумный регулятор (27) в положение «Off» («Выключено»).
2. Перед удалением дренажа из пациента следует уравновесить разность давлений между внутренней и внешней поверхностью раны, позволяя ране отдохнуть в течение 10 - 20 минут.
3. Отсоедините соединительную трубку (9), отвинтив разъем Люэр-Лок (7). Противоток в организм пациента будет предотвращен с помощью обратного клапана (13).

4. Закройте систему с помощью заворачивающегося колпачка (14).
5. Утилизируйте всю систему в герметичном виде в соответствии с применимыми в медицинском учреждении практиками.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ														
Система замены вакуумная DONOR															
Номинальный объем	600 мл														
Градировка шкалы	от 50 до 600 мл														
Вместимость между линиями градировки с числами	50 мл														
Деления шкалы	10 мл														
Давление внутри емкости	отрицательное давление 80 кПа (150 мм рт.ст.)														
Скорость потока	220 (±50) мл/мин														
Соединительная трубка: Диаметр наружный Диаметр внутренний Длина	6,1 (±0,1) мм 3,3 (±0,1) мм 110 мм (±5) мм														
Тип разъема	Люэр-Лок Характеристики наконечника Люэр-Лок: Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 - 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – 4,270 - 4,315 мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83 (+0/-0,10) мм Конусность – 6%														
Масса	180 г (±5%)														
Габаритные размеры:	 <table border="1"> <tr> <td>A</td><td>35 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>B</td><td>64 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>C</td><td>173 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>D</td><td>79 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>E</td><td>143 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>F</td><td>55 мм (±10%)</td></tr> <tr> <td>G</td><td>34 мм (±10%)</td></tr> </table>	A	35 мм (±10%)	B	64 мм (±10%)	C	173 мм (±10%)	D	79 мм (±10%)	E	143 мм (±10%)	F	55 мм (±10%)	G	34 мм (±10%)
A	35 мм (±10%)														
B	64 мм (±10%)														
C	173 мм (±10%)														
D	79 мм (±10%)														
E	143 мм (±10%)														
F	55 мм (±10%)														
G	34 мм (±10%)														

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Индивидуальная упаковка (пакет):

Габаритные размеры (Д x Ш) – 338 x 133 мм (±10%)

Масса – 190 г (±5%)

Потребительская упаковка (картонная коробка):
Габаритные размеры (Д x Ш x В) – 130 x 90 x 300 мм ($\pm 10\%$)
Масса – 235 г ($\pm 5\%$)

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ

Система замены вакуумная DONOR	
КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Емкость для сбора крови	Поливинилхлорид
Вакуумный индикатор	Полиуретан
Соединительная трубка	Полиуретан
Разъем Люэр-Лок	АБС-пластик
Вакуумный регулятор	Полиамид (корпус), АБС-пластик (поршень)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием изделия.
- Для одноразового использования, повторная стерилизация или повторное использование не допускается.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Хранить изделие при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, пиковые температуры выше $+35^{\circ}\text{C}$ не допускаются.
- Защищайте изделие от прямого солнечного света.
- При хранении в соответствующих условиях, изделие может быть использовано до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Убедитесь, что дренаж(ы) раны установлен(ы) правильно.
- Убедитесь, что герметичное уплотнение раны сформировано.
- Убедитесь, что вакуумный индикатор находится в положении «Max» («Максимум») перед использованием.
- Сбор крови после операции следует проводить в соответствии с действующими местными правилами.
- При установке дренажной системы рядом с открытой губчатой костью может возникнуть сильное кровотечение.
- Вакуумные дренажи не должны находиться в непосредственном контакте с мозгом, печенью, селезенкой или другими паренхиматозными органами.
- Введение вакуумных дренажей в трабекулярные костные раны сопряжено с риском серьезной кровопотери.
- Стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Система замены вакуумной DONOR должна использоваться только в комбинации с одним и тем же пациентом.
- Характер и количество собранного раневого секрета следует регулярно проверять и указывать в системе.
- Избегайте контакта с анестезирующими агентами или растворителями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Производитель и / или дистрибьютор не несут ответственность за неправильное использование системы замены вакуумной DONOR или использование системы в расхождение с инструкциями по применению. Окончательное решение относительно применения

системы замены вакуумной DONOR возлагается на врача.

Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу устройства только врачу или по указанию врача.

УПАКОВКА

Система замены вакуумная DONOR упаковывается отдельно от системы DONOR. Изделие поставляется в стерильной индивидуальной упаковке – плоский пакет, который производится с помощью упаковочной машины Multivac. Пленка вытягивается в форму. Изделие располагается внутри глубокой вытяжной формы и спаивается с бумагой. На внешней стороне индивидуальной упаковки нанесена маркировка. Затем данный пакет в количестве одной штуки помещается в картонную коробку вместе с инструкцией по применению, на внешнюю сторону коробки приклеивается этикетка.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильно: Система замены вакуумная DONOR стерилизована оксидом этилена.

Предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена. Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном и прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации изделия, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от +5°C до +35°C	от +5°C до +35°C	от +5°C до +35°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.
Влажность	от 30% до 80%	от 30% до 80%	от 30% до 80%
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 2 года со дня изготовления. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МАРКИРОВКА

Графические символы на этикетках изделия

Графические символы	Описание
LOT	Код партии
RE-ORDER NO	Номер повторного заказа
REF	Номер по каталогу
QTY	Количество в упаковке
LATEX ALLERGEN - FREE	Без латексного аллергена
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Для одноразового использования
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторную стерилизацию
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое, обращаться осторожно

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания производитель МЕДИНОРМ Медичинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в том числе, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении изделия компании производителя МЕДИНОРМ Медичинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH, описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах МЕДИНОРМ Медичинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах МЕДИНОРМ Медичинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. Компания производитель МЕДИНОРМ Медичинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не может контролировать условия использования изделия или обращения после того, как изделие уже не находится в собственности компании. Никакой представитель МЕДИНОРМ Медичинтехник ГмбХ / MEDINORM Medizintechnik GmbH не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)

109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16

Тел./факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

ДР. ДОМИНИК ШРЁДЕР
НОТАРИУС

Шайдтер Штр. 15-17
66125 Саарбрюккен – Дудвайлер

Тел.: 06897 9003-0
Факс: 06897 9003-90

www.notar-schroeder.de

info@notar-schroeder.de

МЕДИНОРМ Медичинтехник ГмбХ • Гевербепарк 7-9 •
D-66583 Шпизен-Эльверсберг

<Логотип> МЕДИНОРМ

Медичинтехник ГмбХ

Прогресс, достижения, точность

Гевербепарк 7 - 9

D-66583 Шпизен-Эльверсберг

Телефон: + 49 (0) 68 21 / 964 78-0

Телефакс: + 49 (0) 68 21 / 964 78-59

Эл. почта: info@medinorm.de

Интернет: <http://www.medinorm.de>

«УТВЕРЖДАЮ»

МЕДИНОРМ Медичинтехник ГмбХ
Гевербепарк 7-9, 66583 Шпизен-Эльверсберг, Германия

Генеральный директор

Должность

Сильвия Юнкер

Имя

[подпись]

Подпись

Руководство:
Петер Й. Дальхаузен
Сильвия Юнкер

Участковый суд Саарбрюккена
Торговом реестр, часть Б: 13336

Сбербанк Саарбрюккена
Международный номер банковского счета (IBAN):
DE05 5905 0101 0000 6846 54
БИК SAKSDE55XXX

Нотариальный реестр № 0213 / 2020

Настоящим свидетельствую подлинность вышепроставленной подписи:

Г-жи Сильвии Ильзе Юнкер, при рождении Паулюс, родившейся 30 июля 1955 г.,
проживающей по адресу: 66125 Саарбрюккен – Дудвайлер, Некарштрассе 5,
лично мне известной.

Саарбрюккен/Германия, 20 февраля 2020 г.

[подпись]

Др. Доминик Шрёдер, нотариус

(Нотариус в Саарбрюккене – Дудвайлер, Саар, Германия)

Адрес: Шайдтер Шт. 15-17, 66125 Саарбрюккен - Дудвайлер, Германия

Тел: 0049 6897 90030

Факс: 0049 6897 900390

Эл. почта: info@notar-schroeder.de

[рельефная печать:] Др. Доминик Шрёдер – Нотариус в Саарбрюккене * 1

53Z0E

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Десятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-19-3644

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Handwritten signature



А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature