

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ
личности от имени корпорации**

ת"ס 51/21

**אימות חתימתו
של אדם
בשם תאגיד**

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман
Орли, нотариус, номер лицензии
299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г.
Рамат Ган, Израиль, настоящим
документом подтверждаю, что
12.01.2021, в моем присутствии
находилась госпожа Чертков
Светлана, личность которой
установлена мной в соответствии с
предъявленным мне паспортом
государства Израиль № 21807002
Выданным 11.09 2014 года в городе
Кфар Саба, в Израиле.
Я убедилась, что госпожа Чертков
Светлана, поняла смысл данного
документа и подписала его по
собственному желанию,
обозначенный буквой «А» от имени
корпорации MEDEREN NEOTECH LTD
No. 515505329, находящейся в Тель-
Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше,
госпожа Чертков Светлана подписала
приложенный документ,
обозначенный буквой «А» выданный
имени корпорации.

В подтверждение, я,
удостоверяю подлинность
Чертков Светланы, и
подписью.
Дата 12.01.2021

Печать и подпись нотариуса



אני הח"מ
אורלי זינגרמן, נוטריון
מרחי זיבוטנסקי 35, רמת גן, ישראל
מסי רישיון נוטריוני 299856

(מרת)

אירטקוב סבטלנה
שזעפ"י דרכון ישראלי
מסי 21807002
שהונפלי ביום 11.09.2014
בכפר סבא, ישראל

ושוכנעתי כי הניצב/תים בפני הבינה/ו הבנה
מלאה את משמעות הפעולה
וחתם/מה/ו מרצונו/ם החופשי על המסמך
המצורף בזה ומסון באות "א", בשם חברה
מדרו נאוטע "מ"
שמספרה 515505329

שמיקומה: תל אביב, ישראל

בתולף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם וסמכותו/ה/ם
כמורשה/ת/
חתימה מטעם ובשם החברה, אני מאשר

כראיה להנחת, להנחת דעתי, לשם הוכחת
רשותו/ה/ם של מל מרת) צירטקוב סבטלנה
לחתום על המסמך הרצ"ב והמסומן באות "א"
תשם החברה הנייל
ולאיה נני מאמת את חתימתו/ה/ם של
החותמים הנ"ל

היום 12.01.2021

שכ"ט נוטריוני 322+מע"מ



Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.

515505329

Инструкция по применению

Зажим для пуповины MEDEREN





Mederen Neotech Ltd.

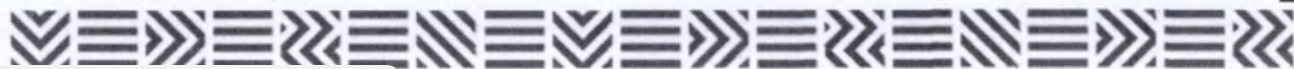
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

Оглавление

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





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Зажим для пуповины MEDEREN, в вариантах исполнения, (далее – зажим, изделие).

1. Зажим для пуповины MEDEREN, 50 мм:

1.1 Зажим для пуповины MEDEREN, 50 мм – 1 шт;

1.2 Инструкция по применению – 1 шт;

1.3 Индивидуальная упаковка – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

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

Corporation number: +97233760773, www.mederen.com, info@mederen.com

(Медерен Неотех Лтд.

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

Тел.: +97233760773, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для зажима пуповины сразу же после рождения ребенка методом накладывания на культю во время обрезания пуповины.

4 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению:

- Изделие применяется для вторичной обработки пуповинного остатка.

5.2 Противопоказания к применению:

- Зажим для пуповины является неинвазивными медицинскими изделиями. Абсолютных противопоказаний нет.

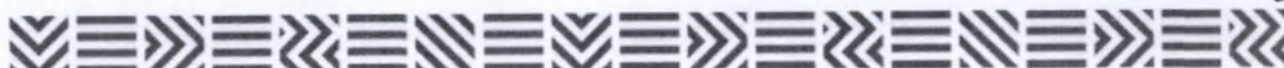
5.3 Возможные побочные действия:

- Осложнения при применении зажима для пуповины будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием нарушения техники его использования.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

Зажим – стерильное неинвазивное изделие, стерилизуемое в индивидуальной упаковке, предназначенное для однократного применения



Внешний вид зажима и схематическое изображение представлены на рисунках 1-2.



Рисунок 1 – Внешний вид зажима

Общие данные	Измерения
Длина рабочей части, мм	49,24±0,3
Высота фиксирующей губки, расположенная на внутренней стороне рабочей части, мм	10,04±0,1
Ширина рукоятки, мм	5,41±0,3
Ширина зажима, мм	9,85±0,8
Длина стержня, мм	3,74±0,6
Усилие закрывания зажима, кг/бороз.	43
Масса изделия, г, не более	3,0

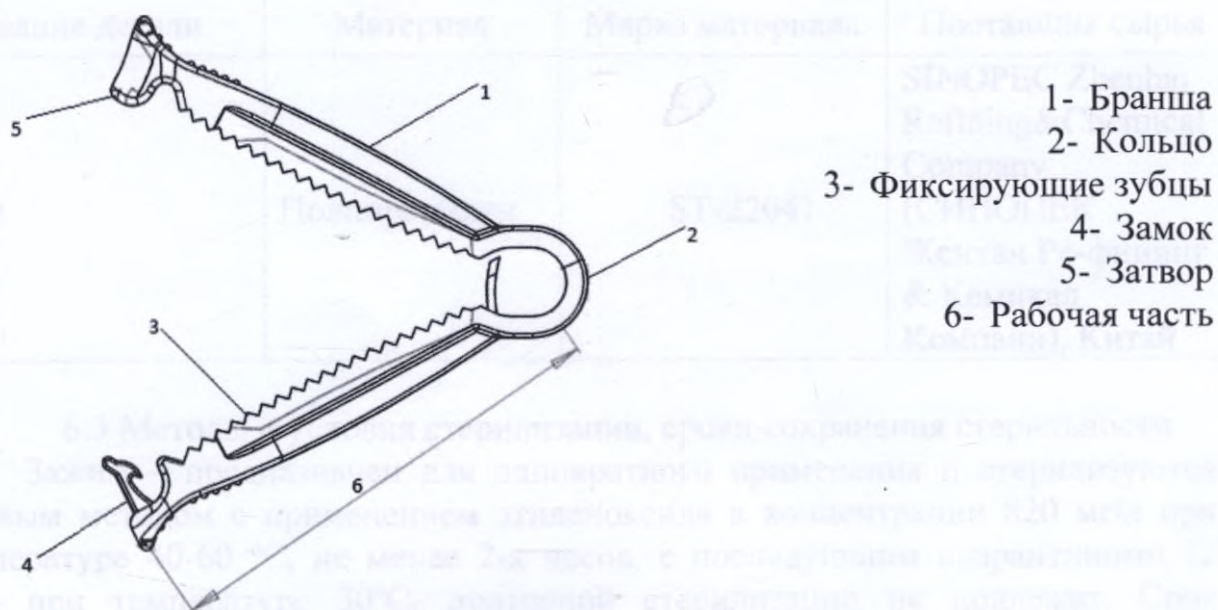


Рисунок 2 – Схематическое изображение зажима

6.2 Технические параметры и характеристики изделия

6.2.1 Технические параметры и характеристики зажима приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики зажима

Параметр	Значение
Общая длина, мм	$50,0 \pm 5,0$
Длина рабочей части, мм	$48,24 \pm 4,8$
Высота фиксирующих зубцов, расположенных на внутренней стороне рабочей части каждой бранши, мм	$1,0 \pm 0,01$
Ширина рукава, мм	$5,41 \pm 0,5$
Ширина замка, мм	$9,85 \pm 0,8$
Диаметр кольца, мм	$5,74 \pm 0,6$
Усилие закрытия зажима, не более, Н	45
Масса изделия, г, не более	5,0

Таблица 2 – Перечень материалов, используемых при производстве зажима

Название детали	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Зажим	Полипропилен	ST-22041	SINOPEC Zhenhai Refining&Chemical Company (СИНОПЕК Женхай Ре-фининг & Кемикал Компани), Китай

6.3 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Зажим – предназначен для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 40-60 °С, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°С, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

7 Указания по применению

7.1 Общие положения.

7.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7.1.2 Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

7.1.3 Провести гигиеническую обработку рук.

7.1.4 Надеть стерильные перчатки.

7.2 Способ применения

7.2.1 Обработать место наложения зажима на пуповинный остаток спиртовым раствором антисептика.

7.2.2 Стерильной марлевой салфеткой отжать кровь от пупочного кольца к периферии.

7.2.3 Наложить пластиковый зажим на пуповинный остаток на расстоянии 10 мм от пупочного кольца.

7.2.4 Зажать зажим до блокировки и защелкивания. Убедиться, что зажим надлежащим образом зафиксирован и нет возможности вскрыть его ладонями.

7.2.5 Перерезать пуповину согласно стандартам.

7.2.6 Удостовериться, что конец пуповины не кровоточит.

7.2.7 Регулярно проверять не появилось ли симптомов кровотечения по причине негерметичного зажима или поврежденной пуповины.

7.3 Требования безопасности

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

7.3.2 Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.

7.3.3 Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

7.3.4 Не используйте после срока годности.

7.3.5 При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

8 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

9 Комплектность

Комплект поставки зажимов представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1 Зажим для пуповины MEDEREN	1
2 Инструкция по применению	1
3 Индивидуальная упаковка	1

10 Упаковка

Зажимы поштучно укладываются в индивидуальную упаковку, изготовленную из полиэтилена, упаковка герметично запаивается. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×толщина), не более -120x85x5 мм;
- масса, г, не более – 15,0 г.

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

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), не более - 300x120x100 мм;
- масса, кг, не более – 800,0 г.

Упакованные в групповую упаковку зажимы, в количестве не более 200 штук, укладывают в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм). Габаритные размеры и масса транспортной упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), не более – 550х350х500 мм;
- масса, кг, не более – 4,0 кг.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 4.

Таблица 4 – Упаковочные материалы

Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
1 Полиэтилен	8050	FORMOSA PLASTICS (Формоса Пластик)	США
2 Картон	11000	NAN YA PLASTICS CORP.HSIN-KANG (Нан Я Пластик Корп. Хсин-Канг)	Китай

Основные характеристики упаковочного материала, подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице 5.

11 Маркировка

11.1 На индивидуальную упаковку зажимов нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);



Mederen Neotech Ltd.

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

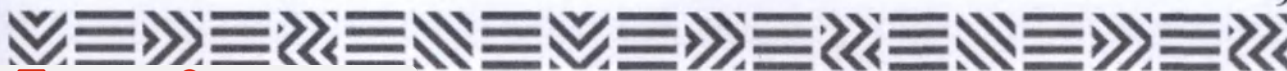
Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом).

На групповую упаковку зажимов 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;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о 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);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.





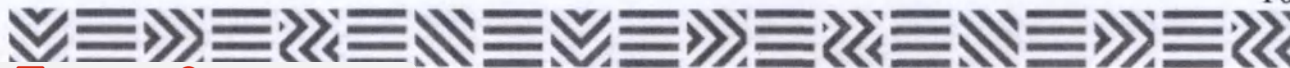
Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

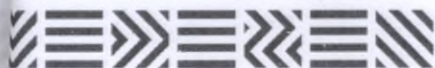
На транспортную упаковку зажимов следующая маркировка:

- 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;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о 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);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
--------	-------------



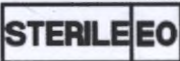
**M E D E R E N**

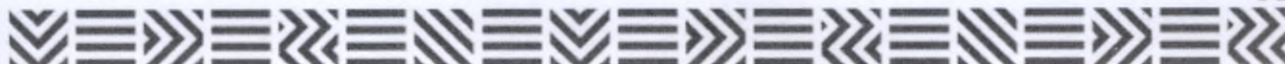
Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производителе
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света



	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия

12 Условия эксплуатации

Зажим применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

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

13 Транспортирование

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

Транспортируются зажимы в следующих климатических условиях:

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

14 Хранение

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

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;

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

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

Срок хранения – 5 лет.

15 Гарантийные обязательства

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

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

Срок годности зажимов – 5 лет.

16 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.

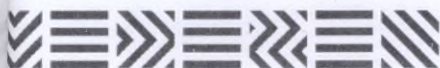
После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

17 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»



M E D E R E N

Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

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

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

Я, нижеподписавшийся, подтверждаю, что информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной и соответствует действительности. Я подтверждаю, что информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной и соответствует действительности. Я подтверждаю, что информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной и соответствует действительности.

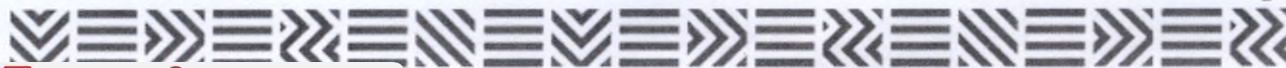
Копия настоящего документа является достоверной и соответствует действительности. Копия настоящего документа является достоверной и соответствует действительности. Копия настоящего документа является достоверной и соответствует действительности.

В документе не содержится информации, которая может повлиять на достоверность информации, содержащейся в данном документе. В документе не содержится информации, которая может повлиять на достоверность информации, содержащейся в данном документе. В документе не содержится информации, которая может повлиять на достоверность информации, содержащейся в данном документе.

Подпись: _____

Подпись и печать должностного лица:

ПОДАТЬ: _____
ПОДАТЬ: _____
ПОДАТЬ: _____



Перевод с английского языка

№ 51/21

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 12.01.2021, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002

Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.

Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтверждении этого я, удостоверяю подпись госпожи Чертков Светланы своей личной подписью.

Дата 12.01.2021

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

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

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

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

Инструкция по применению

Зажим для пуповины MEDEREN

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

А

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

/подпись/

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,

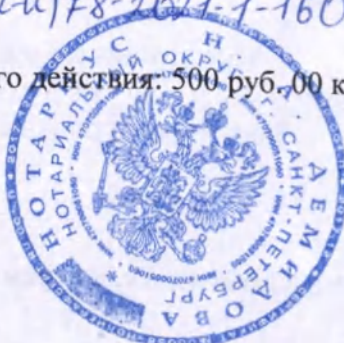
Четырнадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая 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: № *47/22-н/78-2021-1-160*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова
Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

17 (семнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова