

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE

I, the undersigned, **Jeffrey Cohen**, Notary, of 9 Ahad Ha'am Street, Tel Aviv, hereby certify that on 26.04.2018 there appeared before me, **Mr. Alexander Chertkov**, whose identity was proved to me by his Israeli ID No.317543213 issued in Afula on 07/06/2012, and signed of his own free will the attached document marked «A» on behalf of **Mederen Neotech Ltd.**, an Israeli corporation;

IN WITNESS whereof I hereby authenticate the signature of **Mr. Alexander Chertkov** and his authority so to sign, by my signature and seal, 26.04.2018
Certification fee: NIS. 170 + V.A.T.
Notary's Seal



אימות חתימה של אדם בשם מאגיד

ניצב בפני במשרדי 26.04.2018 אני הח"מ ג'פרי כהן, נוטריון מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום מר אלכסנדר צ'רטקוב שזהותו הוכחה לי על פי ת.ז. ישראלי מס. 317543213 שניתנה בעפולה ביום 07.06.2012 "A" וחתם מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף בזאת ומסומן באות

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של מר אלכסנדר צ'רטקוב וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחותמי היום 26.04.2018

שכר אישור בסך 170 ₪ בתוספת 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

Изделия медицинские для ухода за уростомой MEDEREN

Версия 3



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	4
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
4 Условия применения.....	4
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	5
7 Указания по применению.....	15
8 Установка и способ применения	15
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт	18
10 Комплектность	18
11 Упаковка	19
12 Маркировка.....	23
13 Условия эксплуатации.....	29
14 Транспортирование.....	30
15 Хранение	30
16 Гарантийные обязательства	31
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	31
18 Контактная информация	32

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Изделия медицинские для ухода за уростомой MEDEREN (далее – изделие):

1. Уроприемник однокомпонентный MEDEREN, 600 мл, со встроенной плоской адгезивной пластиной, Ø15-45 мм (далее – уроприемник);
2. Уроприемник однокомпонентный MEDEREN, 600 мл, со встроенной лёгкой адгезивной пластиной, Ø15-45 мм (далее – уроприемник);
3. Мешок уростомный MEDEREN в составе (далее – мешок в составе):
 - Мешок уростомный MEDEREN, Ø57, 650мл – 5 шт;
 - Пластина адгезивная легкая Ø15-57мм – 2 шт.
4. Мешок уростомный MEDEREN в составе (далее – мешок в составе):
 - Мешок уростомный MEDEREN Ø45, 650мл – 5 шт;
 - Пластина адгезивная легкая Ø15-45мм – 3 шт.
5. Мешок уростомный MEDEREN в составе (далее – мешок в составе):
 - Мешок уростомный MEDEREN Ø65, 650мл – 5 шт;
 - Пластина адгезивная легкая Ø15-65мм – 2 шт.
6. Мешок уростомный MEDEREN в составе (далее – мешок в составе):
 - Мешок уростомный MEDEREN Ø38, 650мл – 6 шт;
 - Пластина адгезивная легкая Ø15-38мм – 3 шт.
7. Мешок уростомный MEDEREN в составе (далее – мешок в составе):
 - Мешок уростомный MEDEREN Ø57, 650мл – 5 шт;
 - Пластина адгезивная плоская Ø15-57мм – 2шт.
8. Мешок уростомный MEDEREN в составе (далее – мешок в составе):
 - Мешок уростомный MEDEREN Ø45, 650мл – 5 шт;
 - Пластина адгезивная плоская Ø15-45мм – 3 шт.
9. Мешок уростомный MEDEREN в составе (далее – мешок в составе):
 - Мешок уростомный MEDEREN Ø65, 650мл – 5 шт;
 - Пластина адгезивная плоская Ø15-65мм – 2 шт.

10. Мешок уростомный MEDEREN в составе (далее – мешок в составе):

- Мешок уростомный MEDEREN Ø38, 650мл – 6 шт;
- Пластина адгезивная плоская Ø15-38мм - 3 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: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

(Медерен Неотек Лтд.

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

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

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие применяется для сбора и отвода выделений у пациентов с уростомой. Изделие применяется в медицинских учреждениях врачом-специалистом и в домашних условиях под контролем квалифицированного медицинского персонала. Изделие предназначено для применения в течение 3-5 дней.

4 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению:

Изделие предназначено для пациентов с уростомой для сбора и отвода выделений из уростомы, а также для защиты кожи от контакта с выделениями.

5.2 Противопоказания к применению:

Индивидуальная непереносимость материалов, используемых при изготовлении изделия.

5.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

В состав изделия входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию на коже. Вместе с тем, раздражение на кожи может появиться в связи с попаданием агрессивного отделяемого из уростомы на перистомальную кожу.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

Изделие – нестерильное и предназначено для однократного применения одним пациентом.

Мешок представляет собой емкость объемом 650 мл, для сбора выделений у пациентов с уростомой, со сливным краном для опорожнения. Мешок имеет фланец для прикрепления адгезивной пластины. В зависимости от варианта исполнения фланец имеет следующие присоединительные размеры: Ø38, Ø45, Ø57, Ø65. Пластина прикрепляется путем нажатия на фланец. Усилие необходимое для прикрепления пластины к фланцу не должно составлять более 20 Н. Фланец также имеет крепление для пояса. Внешний вид мешка представлен на рисунке 1.

Рисунок 1 – Внешний вид мешка



- 1 – мешок;
- 2 – фланец;
- 3 – крепления для пояса;
- 4 – сливной кран

Пластина адгезивная представляет собой пластину, покрытую гидроколлоидным адгезивом. Пластина адгезивная в зависимости от варианта исполнения может быть: плоской и легкой. Пластина адгезивная имеет вырезаемое отверстие под уростому (с нанесенной на внешней стороне разметкой для вырезания) следующих размеров:

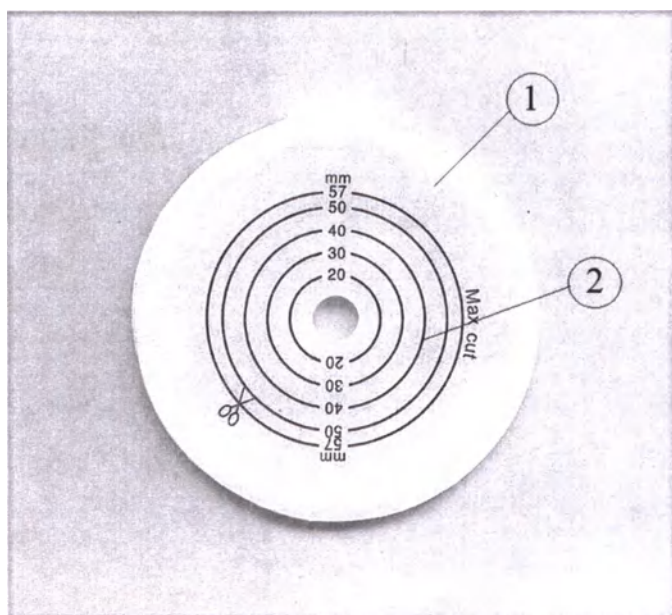
- Ø 15-38 – нанесенная разметка: 20 мм, 30 мм, 38 мм;
- Ø 15- 45 – нанесенная разметка: 20 мм, 30 мм, 40 мм, 45 мм;
- Ø 15- 57 – нанесенная разметка: 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 57 мм;
- Ø 15- 65 – нанесенная разметка: 20 мм, 25 мм, 32 мм, 38 мм, 45 мм, 50 мм, 57 мм, 65 мм.

Пластина плоская представляет собой пластину круглой формы, полностью покрытой гидроколоидным адгезивом со стороны крепления пластины к коже. Внешний вид пластины плоской представлен на рисунке 2.

Рисунок 2 – Внешний вид пластины плоской

1 – пластина;

2 – разметка для вырезания.



Пластина легкая представляет собой пластину круглой формы, покрытую в центральной части гидроколлоидным адгезивом, а по краю нетканым материалом (спанлейс) вентилируемый и водонепроницаемый, с тонким адгезивным слоем. Нетканый материал обеспечивает защиту гидроколлоидного адгезива от попадания воды во время приема душа. Внешний вид пластины легкой представлен на рисунке 3.

- 1 – пластина;
- 2 – нетканый материал;
- 3 – разметка для вырезания.

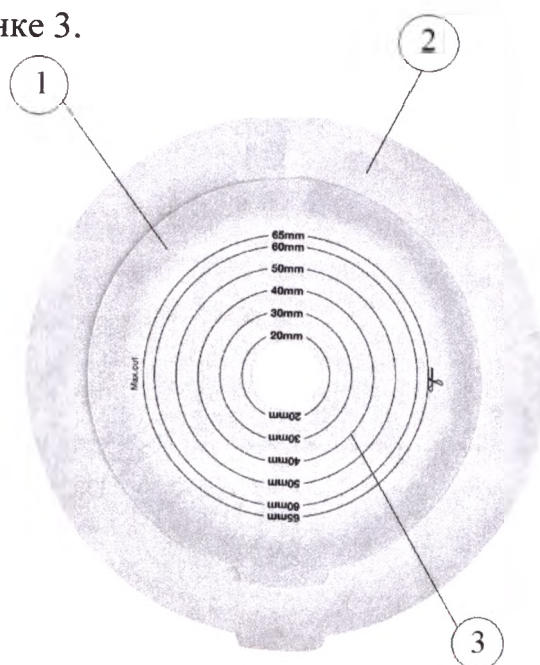
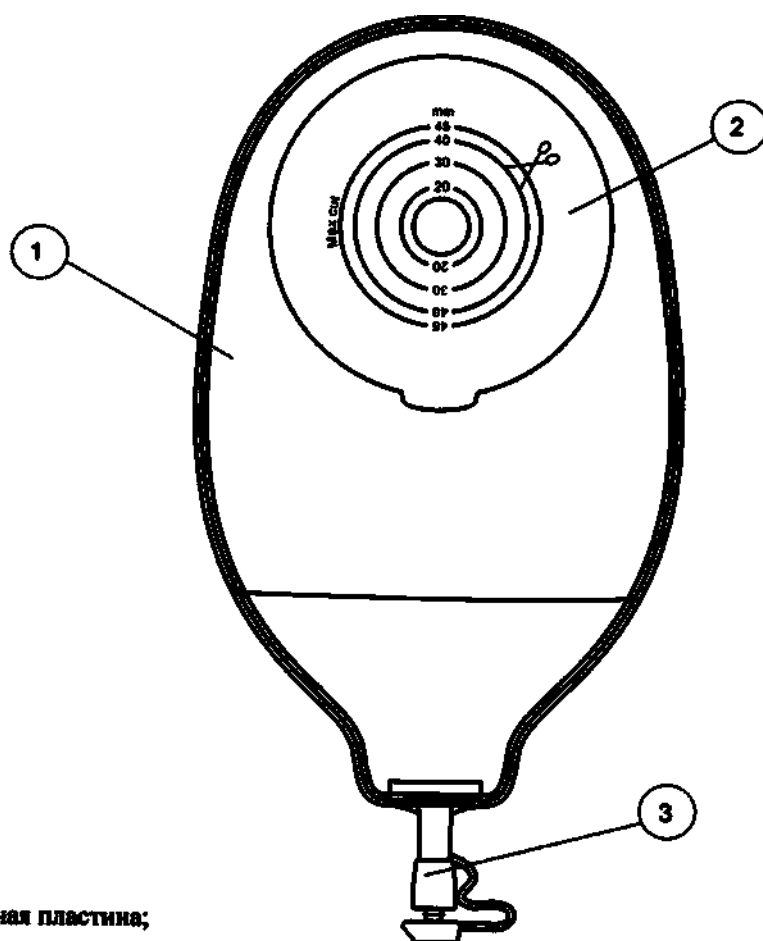


Рисунок 3 – Внешний вид пластины легкой

Уроприемник представляет собой мешок объемом 600 мл со встроенной адгезивной пластиной плоской/легкой размера Ø 15- 45, со сливным краном для опорожнения. Внешний вид уроприемника представлен на рисунке 4.



- 1 – мешок;
- 2 – адгезивная пластина;
- 3 – сливной кран для

опорожнения.

Рисунок 4 – Внешний вид уроприемника с указанием составных частей

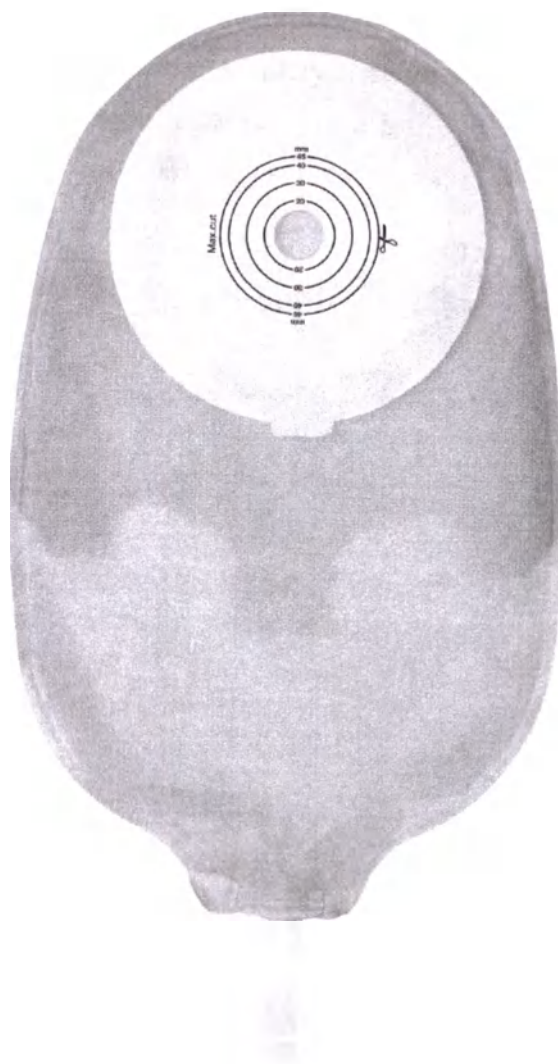


Рисунок 5 – Внешний вид уроприемника

Мешок в составе состоит из мешка объемом 650 мл и съемной пластины адгезивной плоской/легкой различных размеров. Мешок прикрепляется к адгезивной пластине при помощи специального устройства – фланца, путем нажатия на него. При этом почти не оказывается никакого внешнего давления на переднюю брюшную стенку. Фланец имеет отверстия для крепления пояса, габаритные параметры (8,0×5,0) мм, допустимое отклонение $\pm 0,5$ мм. Внешний вид мешка в составе представлен на рисунке 5.

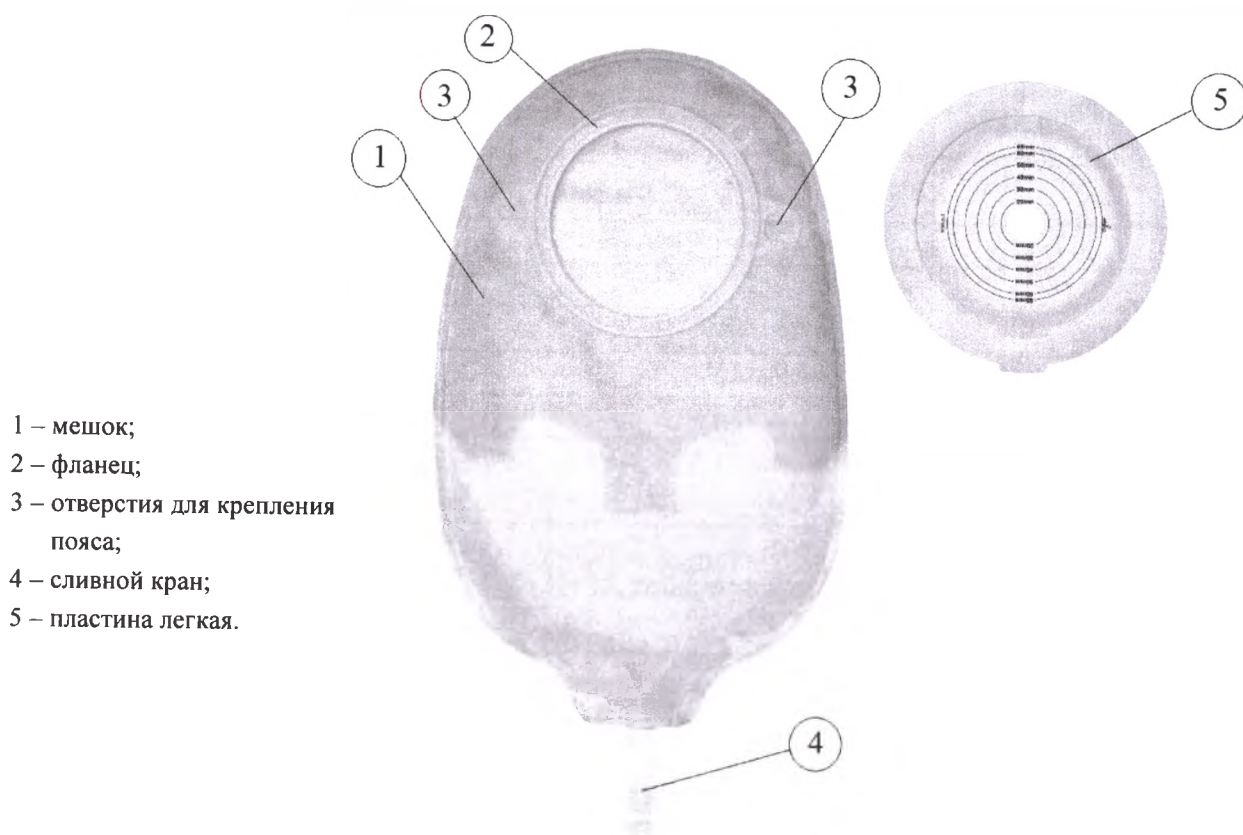


Рисунок 5 – Внешний вид мешка в составе

Изделие должно быть герметичным: мешок, сливной кран для опорожнения в закрытом состоянии и соединение мешка с фланцем не должны пропускать содержимое в течении 17 часов.

6.2 Технические параметры и характеристики

Технические параметры и характеристики уроприемника представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики уроприемника

Параметр	Значение	
	Уроприемник однокомпонентный, 600 мл, со встроенной плоской адгезивной пластиной, Ø15-45 мм	Уроприемник однокомпонентный, 600 мл, со встроенной легкой адгезивной пластиной, Ø15-45 мм
1 Габаритный размер изделия, мм	154×245, допустимое отклонение ± 10	
2 Масса изделия, г, не более	23	
3 Объем мешка, мл	600±60	
4 Толщина мешка, мм	0,35±0,1	
5 Диаметр адгезивной пластины, мм	118±10	90±10
6 Усилие открывания сливного крана для опорожнения, Н, не более	20	
7 Габаритный размеры сливного крана для опорожнения (в закрытом состоянии), мм	49×33×10, допустимое отклонение ±1 мм	
8 Скорость опорожнения мешка мл/с	30-35 мл/с	

Технические параметры и характеристики мешка представлены в таблице

2.

Таблица 2 - Технические параметры и характеристики мешка

Наименование	Габаритный размер (длина×шири на×толщина),	Масса, г, не более	Объем мешка, мл	Усилие открывания сливного крана для	Скорость опорожнения мешка мл/с	Габаритный размеры сливного крана для опорожнения
--------------	---	-----------------------	--------------------	---	---------------------------------------	---

	мм			опорожнения, Н, не более		(в закрытом состоянии), мм
Мешок аэрозольный, 650 мм, Ø38 мм	245×154×0,35, допустимое отклонение длины и ширины ±10, толщины ±0,05	35	650±65	20	30-35 мл/с	49×33×10, допустимое отклонение ±1 мм
Мешок аэрозольный, 650 мм, Ø45 мм						
Мешок аэрозольный, 650 мм, Ø57 мм						
Мешок аэрозольный, 560 мм, Ø65 мм						

Технические параметры и характеристики пластин адгезивных представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики пластин адгезивных

Наименование	Масса, г, не более	Диаметр, мм	Усилие прикрепления адгезивной пластины к фланцу, Н, не более
1 Пластина адгезивная плоская, диаметр отверстия 15-38 мм	13	108±10	20
2 Пластина адгезивная плоская, диаметр отверстия 15-45 мм		118±10	
3 Пластина адгезивная плоская, диаметр отверстия 15-57 мм		130±15	
4 Пластина адгезивная плоская, диаметр отверстия		130±15	

15-65 мм			
5 Пластина адгезивная легкая, диаметр отверстия 15-38 мм		90±8	
6 Пластина адгезивная легкая, диаметр отверстия 15-45 мм		90±8	
7 Пластина адгезивная легкая, диаметр отверстия 15-57 мм		90±8	
8 Пластина адгезивная легкая, диаметр отверстия 15-65 мм		90±8	

Перечень материалов составных частей, используемых при производстве уроприемника приведен в таблице 4.

Таблица 4 – Перечень материалов уроприемника

Название детали	Сведения о материале
1 Мешок	ПЭ, марки Jinglin, поставщик Changzhou Jinglin Medical Device Co.,ltd (Чаньджоу Джинглин Медикал Девайс Ко. Лтд.), Китай
	EVOH, марки Wenz, производства Wenzhou shikang medical Co.,Ltd (Венцхоу шиканг медикал Ко. Лтд.), Китай
2 Пластина адгезивная	Гидроколлоид, марки HD, производства Wenzhou shikang medical Co.,Ltd (Венцхоу шиканг медикал Ко. Лтд.), Китай
	Нетканый спанлейс, марки Furuisen, производства Zhejiang furuisen spunlaced nonwovens Co. Ltd. (Жеджинг фьюсен спанлейс нонвовенс Ко. Лтд.), Китай (для пластины адгезивной легкой)
	Бумага, марки Suzhou, производства Suzhou three medical materials Co., Ltd (Сужоу сри медикал материал Кою Лтд.), Китай
3 Сливной кран для опорожнения	ТПУ, марки shan Jin, производства Cixi shan Jin Macromolecule plastic Co.,Ltd (Сикси шан Джин Маркромолеул пластик Ко.Лтд.), Китай
4 Сеточка	ПЭ, марки Jinglin, поставщик Changzhou Jinglin Medical Device Co.,ltd (Чаньджоу Джинглин Медикал Девайс Ко. Лтд.), Китай
Примечание: ПЭ – полиэтилен;	

ТПУ – термопластичный полиуретан;
 EVON – этиленвиниловый спирт.

Таблица 5 – Перечень материалов мешка уростомного мешка

Название детали	Сведения о материале
1 Мешок	ПЭ, марки Jinglin, поставщик Changzhou Jinglin Medical Device Co.,ltd (Чаньджоу Джинглин Медикал Девайс Ко. Лтд.), Китай
	EVON, марки Wenz, производства Wenzhou shikang medical Co.,Ltd (Венцхоу шиканг медикал Ко. Лтд.), Китай
2 Пластина адгезивная	Гидроколлоид, марки HD, производства Wenzhou shikang medical Co.,Ltd (Венцхоу шиканг медикал Ко. Лтд.), Китай
	Нетканый спанлейс, марки Furuise, производства Zhejiang furuise spunlaced nonwovens Co. Ltd. (Жеджинг фьюсен спанлейс нонвовенс Ко. Лтд.), Китай (для пластины адгезивной легкой)
	Бумага, марки Suzhou, производства Suzhou three medical materials Co., Ltd (Сужоу сри медикал материал Кою Лтд.), Китай
3 Сливной кран для опорожнения	ТПУ, марки shan Jin, производства Cixi shan Jin Macromolecule plastic Co.,Ltd (Сикси шан Джин Маркромолеул пластик Ко.Лтд.), Китай
4 Фланец мешка	ПЭ марки Polyethylene PE, производства Kunlun Petrochemical Co.,Ltd/China (Куньлунь Петрокемикал Ко., Лтд/Китай)
5 Фланец пластины	ПЭ марки Polyethylene PE, производства Kunlun Petrochemical Co.,Ltd/China (Куньлунь Петрокемикал Ко., Лтд/Китай)
6 Сеточка	ПЭ, марки Jinglin, поставщик Changzhou Jinglin Medical Device Co.,ltd (Чаньджоу Джинглин Медикал Девайс Ко. Лтд.), Китай
Примечание: ПЭ – полиэтилен; ТПУ – термопластичный полиуретан; EVON – этиленвиниловый спирт.	

Изделие наполненной водой на 65-75%, должно выдерживать сжатие силов 200 Н. Соединение фланца с адгезивной пластиной должно быть прочным и выдерживать приложенную к нему нагрузку 20 Н.

Прочность сцепления в местах соединения изделия:

- сварка мешка: ≥ 100 Н;
- сила отрыва изделия от кожи: ≥ 5 Н.

Максимальная нагрузка изделия на разрыв защитной пленки:

в сухом состоянии:

- в продольном направлении: $\geq 20 \text{ Н/мм}^2$;
- в поперечном направлении: $\geq 20 \text{ Н/мм}^2$.

во влажном состоянии:

- в продольном направлении: $\geq 20 \text{ Н/мм}^2$;
- в поперечном направлении: $\geq 20 \text{ Н/мм}^2$.

Максимальная нагрузка на разрыв нетканого покрытия:

в сухом состоянии:

- в продольном направлении: $\geq 40 \text{ Н/мм}^2$;
- в поперечном направлении: $\geq 25 \text{ Н/мм}^2$.

во влажном состоянии:

- в продольном направлении: $\geq 40 \text{ Н/мм}^2$;
- в поперечном направлении: $\geq 25 \text{ Н/мм}^2$.

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.

7.2 Требования безопасности

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

7.2.2 Не использовать, если упаковка повреждена.

7.2.3 Не используйте после срока годности.

8 Установка и способ применения

8.1 Подготовка к использованию

8.1.1 Аккуратно изъять изделие из индивидуальной тары / упаковки.

8.1.2 Закройте сливной кран для опорожнения.

8.1.3 Путем протирания дистиллированной водой или специальными средствами очистите кожу вокруг стомы, высушите очищенный участок.

8.2 Способ применения

8.2.1 Измерьте диаметр стомы при помощи измерительной ленты или линейки.

8.2.2 Подержите пластину между ладонями в течении 1-2 мин., для размягчения гидроколлоидного адгезива.

8.2.3 При помощи ножниц вырежьте отверстие на пластине, соответствующие диаметру стомы.

8.2.4 Удалите защитную бумагу с адгезивного слоя.

8.2.5 Поместите центр отверстия пластины поверх стомы на кожу.

8.2.6 Мягко прижмите пластину к коже и удерживайте в течении 30-60 сек.

8.2.7 При использовании отдельно пластины: прикрепите мешок к адгезивной пластине, совместив фланец мешка с фланцем адгезивной пластины, мягко прижимая фланец мешка к адгезивной пластине снизу вверх. Щелчок свидетельствует о том, что мешок надежно закреплен на пластине.

8.2.8 Опорожнение мешка

8.2.8.1 Поднимите сливной кран для опорожнения вверх и сожмите его, откройте крышку, разожмите сливной кран и опорожните уростомный мешок. После опорожнения мешка закройте крышку и убедитесь, что сливной кран для опорожнения надежно закрыт.

8.2.9 После использования удалите изделие:

8.2.9.1 При использовании однокомпонентного уроприемника

8.2.9.1.1 Изделие удаляется полностью. Аккуратно пальцами, или при помощи специальных средств, пластина отклеивается от кожи.

8.2.9.2 При использовании отдельно пластин и мешков

8.2.9.2.1 Открепите мешок от пластины, потянув вверх и от себя за пластиковое ушко, расположенное на фланце мешка.

8.2.9.2.2 Удалите пластину, медленно отклеивая ее сверху вниз, потягивая за край пластины, при этом другой рукой натягивайте кожу живота.

8.2.10 После использования утилизировать изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

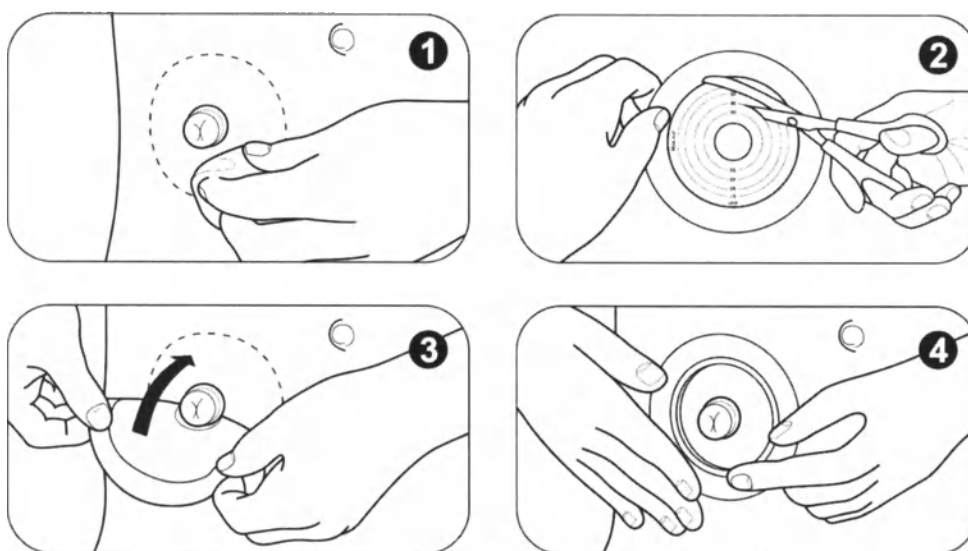


Рисунок 6 – Использование мешка уростомного

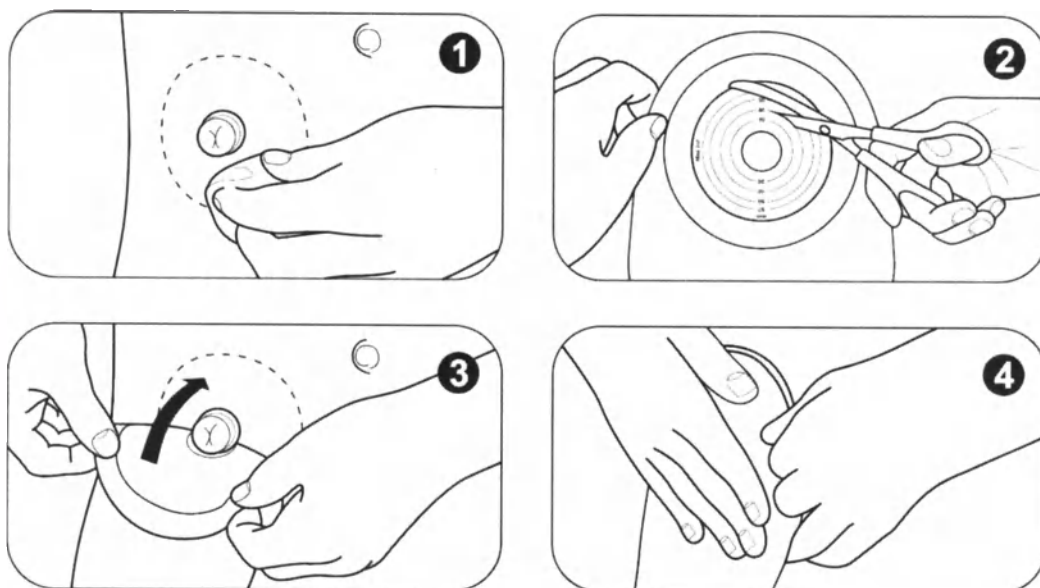


Рисунок 7 – Использование однокомпонентного уроприемника

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 6.

Таблица 6 - Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1 Изделие медицинские для ухода за уростомой MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения:	1
1.1 Уроприемник однокомпонентный MEDEREN, 600 мл, со встроенной плоской адгезивной пластиной, Ø15-45 мм	
1.2 Уроприемник однокомпонентный MEDEREN, 600 мл, со встроенной легкой адгезивной пластиной, Ø15-45 мм	
1.3 Мешок уростомный MEDEREN в составе:	
1.3.1 Мешок уростомный MEDEREN, 650 мл, Ø57	5

мм	
Пластина легкая Ø15-57 мм	2
1.4 Мешок уростомный MEDEREN в составе:	
1.4.1 Мешок уростомный MEDEREN, 650 мл, Ø45 мм	5
Пластина легкая Ø15-45 мм	3
1.5 Мешок уростомный MEDEREN в составе:	
1.5.1 Мешок уростомный MEDEREN, 650 мл, Ø65 мм	5
Пластина легкая Ø15-65 мм	2
1.6 Мешок уростомный MEDEREN в составе:	
1.6.1 Мешок уростомный MEDEREN, 650 мл, Ø38 мм	6
Пластина легкая Ø15-38 мм	3
1.7 Мешок уростомный MEDEREN в составе:	
1.7.1 Мешок уростомный MEDEREN, 650 мл, Ø57 мм	5
Пластина плоская Ø15-57 мм	2
1.8 Мешок уростомный MEDEREN в составе:	
1.8.1 Мешок уростомный MEDEREN, 650 мл, Ø45 мм	5
Пластина плоская Ø15-45 мм	3
1.9 Мешок уростомный MEDEREN в составе:	
1.9.1 Мешок уростомный MEDEREN, 650 мл, Ø65 мм	5
Пластина плоская Ø15-65 мм	2
1.10 Мешок уростомный MEDEREN в составе:	
1.10.1 Мешок уростомный MEDEREN, 650 мл, Ø38 мм	6
Пластина плоская Ø15-38 мм	3
2 Инструкция по применению	1
3 Потребительская упаковка	1

11 Упаковка

Пластины плоские/легкие (далее – пластины) упаковываются в блистеры из бумаги и АБС-пластика, габаритные размеры, не более 180×230×8 мм. Пластины укладываются в групповую упаковку не более 5 шт.,

представляющую собой картонную коробку, габаритные размеры: 145×145×40 мм.

Изделия совместно с пластинами в индивидуальных упаковках, укладываются в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку:

- габаритные размеры, не более - 205×155×40 мм;

Транспортная тара представляет собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм):

- габаритные размеры, не более - 650×390×390 мм;

В транспортную тару помещают не более 500 шт. изделий, не более 63 комплектов.

Сведения о массе упаковки представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Масса упаковки

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 7.

Вариант исполнения	Масса индивидуальной упаковки, г, не более	Масса потребительской упаковки, г, не более	Масса групповой упаковки, г, не более	Масса транспортной упаковки, кг, не более
рецептированный компонентный MEDEREN, 600 мл, с легкой адгезивной пластиной, Ø15-45 мм	-	309	-	25
рецептированный компонентный MEDEREN, 600 мл, с легкой адгезивной пластиной, Ø15-45 мм	-	307	-	
рецептированный компонентный MEDEREN в составе: рецептированный компонентный MEDEREN, Ø57, 650мл – 5 шт. на адгезивная легкая	-	180	-	

Вариант исполнения	Масса индивидуальной упаковки, г, не более	Масса потребительской упаковки, г, не более	Масса групповой упаковки, г, не более	Масса транспортной упаковки, кг, не более
Ø15-57мм – 2 шт				
4. Мешок уростомный MEDEREN в составе: 4.1 Мешок уростомный MEDEREN Ø45, 650мл – 5 шт; Пластина адгезивная легкая Ø15-45мм – 5 шт.	-	200	-	
5. Мешок уростомный MEDEREN в составе: 5.1 Мешок уростомный MEDEREN Ø65, 650мл – 5 шт; Пластина адгезивная легкая Ø15-65мм – 2 шт.	-	195	-	
6. Мешок уростомный MEDEREN в составе: 6.1 Мешок уростомный MEDEREN Ø38, 650мл - №6; Пластина адгезивная легкая Ø15-38мм - №3.	-	210	-	
7. Мешок уростомный MEDEREN в составе: 7.1 Мешок уростомный MEDEREN Ø57, 650мл - №5; Пластина адгезивная плоская Ø15-57мм - №2.	-	190	-	
8. Мешок уростомный MEDEREN в составе: 8.1 Мешок уростомный MEDEREN Ø45, 650мл - №5; Пластина адгезивная плоская Ø15-45мм - №3.	-	200	-	
9. Мешок уростомный MEDEREN в составе: 9.1 Мешок уростомный MEDEREN Ø65, 650мл - №5; Пластина адгезивная плоская	-	200	-	

Вариант исполнения	Масса индивидуальной упаковки, г, не более	Масса потребительской упаковки, г, не более	Масса групповой упаковки, г, не более	Масса транспортной упаковки, кг, не более
Ø15-65мм - №2.				
10. Мешок уростомный MEDEREN в составе: 10.1 Мешок уростомный MEDEREN Ø38, 650мл - №6; Пластина адгезивная плоская Ø15-38мм - №3.	-	210	-	

Таблица 8 – Упаковочные материалы

Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
1 АБС-пластик	11000	NAN YA PLASTICS CORP.HSIN-KANG (Нан Я Пластик Корп. Хсин-Канг)	Китай
2 Картон	FEFCO 0201	Yoqi paper container company (Йоки пайпер контэйнер компани)	Тайвань
3 Бумага	TYFR-Roll	SIGMA MEDICAL SUPPLIES CORP. (Сигма Медикал Сэпла Корп.)	Тайвань

Основные характеристики упаковочного материала, представлены в таблице 8.

Таблица 9 – Характеристики упаковочного материала

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	1,35 – 1,39 г/см ³
Прочность блистер упаковки	≥ 1.5 Н/ 15 мм
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	≥ 1,2 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	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

12 Маркировка

На индивидуальную упаковку изделий и пластин нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (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);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (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);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку пластин нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);

- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (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);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;

- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (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);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);

– номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения о производителе
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс
NON TOXIC	Не токсично
	Особая утилизация
	Знак соответствия техническому регламенту
	Знак соответствия директивам Европейского Союза

13 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует их

распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C.

Изделие применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °C;
- 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.).

14 Транспортирование

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

Транспортируется изделие 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.).

15 Хранение

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

Срок хранения – 5 лет.

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия 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.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

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

18 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. 812 324 41 00, e-mail: info@alfamedex.ru

№ 662

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся **Джеффри Коэн**, нотариус, находящийся по адресу, 9 Ахад Хаам Стрит, Тель-Авив, настоящим удостоверяю, что 26.04.2018 года ко мне в мою контору явился г-н **Александр Чертков**, личность которого была подтверждена путем предъявления его удостоверения личности гражданина Израиля № 317543213, выданного в г. Афула 10.06.2012, и который по собственной воле подписал прилагаемый документ, отмеченный буквой «А» от имени компании «**Медерен Неотех Лимитед**», израильской корпорации;

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, настоящим я удостоверяю подпись г-на **Александра Черткова** и подтверждаю его право на подписание, путем скрепления данного документа моей подписью и печатью 26.04.2018.

Сбор за удостоверение: 170 израильских шекелей (включая НДС)

/Подпись/

Печать нотариуса

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * 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

Изделия медицинские для ухода за уростомой MEDEREN

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

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

Я, дипломированный переводчик **Титова Елена Константиновна**, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Титова Елена Константиновна* 

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

двадцать седьмого апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Третьякова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Титовой Елены Константиновны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-14/48-2018-5-1334*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.А.Третьякова



Итого в настоящем документе

35 (тридцать пять) лист дв

ВРЧД нотариуса

