

General Manager
(Генеральный директор)

Signature and stamp
(Подпись и печать)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер внутривенный KD – FIX SAFETY

с портом, с крыльями, с защитным устройством, с фильтром, трубка катетера полиуретан (PUR) с 6-тью рентгеноконтрастными полосами

типоразмеры:

14G x 1 3/4" (2,10x45мм)

16G x 1 3/4" (1,70x45мм)

17G x 1 3/4" (1,50x45мм)

18G x 1 3/4" (1,30x45мм)

20G x 1 1/4" (1,10x32мм)

22G x 1" (0,90x25мм)

24G x 3/4" (0,70x19мм)

18G x 1 1/4" (1,30x32мм)

20G x 1" (1,10x25мм)

Используемые материалы:

Полиуретан (PUR), полипропилен, полиэтилен высокой и низкой плотности, полиоксиметилен, акрилонитрил-бутадиен-стирол, поликарбонат, силиконовое масло, нержавеющая сталь, сульфат бария

Назначение:

Для введения (или вывода) жидкостей в (или из) периферическую сосудистую систему.

Потенциальные потребители:

ЛПУ любого профиля, аптечные организации.

Катетеры могут применять только медицинские работники, сертифицированные в соответствии с действующим национальным законодательством.



Технические характеристики:

Размер (калибр) катетера (G), длина (дюйм)	Наружный диаметр x длинна катетера, мм, (+/- 5%)	Скорость потока, мл/мин.	Пределы скорости потока, %	Цветовой код	Усилие на разрыв, Н	Метрический размер иглы, мм	Калибровочный размер иглы, G	Внутренний диаметр трубки, мм, +/- 5%	Диапазон наружных диаметров игл, мм, +/- 5%	Длина иглы, мм (+/- 0,5 мм)	Твердость иглы, HV, не менее	Масса изделий, +/- 5%
								Нормальная стенка трубки				
Катетер внутривенный KD – FIX SAFETY - с портом, с крыльями, с защитным устройством, с фильтром, трубка катетера полиуретан (PUR) с 6-тью рентгеноконтрастными полосами												
14G x 1 3/4"	2,10x45	305	90% - 115%	Оранжевый	NLT-15	1,60	16	1,25	1,650	86	395	3,70 г
16G x 1 3/4"	1,70x45	200	90% - 115%	Серый	NLT-10	1,20	18	0,9	1,250	85	395	3,50 г
17G x 1 3/4"	1,50x45	142	90% - 115%	Белый	NLT-10	1,10	19	0,75	1,050	85	415	3,30 г
18G x 1 3/4"	1,30x45	100	90% - 115%	Темно зеленый	NLT-10	0,90	20	0,6	0,850	83	423	3,20 г
20G x 1 1/4"	1,10x32	61	90% - 115%	Розовый	NLT-5	0,70	22	0,45	0,700	70	426	3,10 г
22G x 1"	0,90x25	36	80% - 125%	Темно синий	NLT-5	0,55	24	0,32	0,550	62	453	3,00 г
24G x 3/4"	0,70x19	23	80% - 125%	Желтый	NLT-3	0,45	26	0,27	0,450	55,5	465	3,00 г
18G x 1 1/4"	1,30x32	105	90% - 115%	Темно зеленый	NLT-10	0,90	20	0,6	0,850	70	423	3,10 г
20G x 1"	1,10x25	65	90% - 115%	Розовый	NLT-5	0,70	22	0,45	0,700	62	426	3,10 г

Показания:

- Для введения жидкостей (растворов, парентерального питания и других препаратов).
- Для поддержки гидратации и/или коррективки дегидратации у пациентов, не способных принимать достаточный объем жидкости перорально.
- Для переливания крови или ее компонентов.

Противопоказания:

- Введение сильновязких жидкостей.
- Массированное переливание крови.
- Не использовать на пациентах с известной гиперчувствительностью к любым компонентам изделия.
- Введение раздражающих жидкостей или препаратов.

Побочные эффекты:

Алгоритм постановки периферического венозного катетера достаточно прост. Однако риск возникновения осложнений очень велик, поскольку травмируется кожный покров.

- Флебит – сепсис кровеносного сосуда, связанный с механическим воздействием или инфекцией.
- Тромбофлебит.
- Тромбоз.
- Искривление оборудования.

Способ применения:

- Подобрать подходящий тип и размер внутривенного катетера. Всегда используйте катетер наименьшего из тех размеров, которые позволяют должным образом ввести жидкость внутривенно.
- Осторожно выбрать и подготовить место для венепункции, наложить жгут.
- Осмотреть упаковку катетера, убедиться, что она не нарушена и срок ее годности не истек. Затем вынуть катетер из упаковки.
- Снять защитный колпачок и взять катетер за выступ крыла и колпачок основания катетера.
- Вставить катетер в периферическую вену под малым углом и проверить наличие крови в прозрачной камере обратного тока крови, чтобы удостовериться в попадании в вену.
- Продвинуть катетер в вену и одновременно аккуратно извлечь иглу.
- Не пытайтесь снова вставить частично или полностью извлеченную иглу.
- Избегайте потери крови, нажимая пальцем на вену или выше кончика катетера.
- Заменить иглу инфузионной системой или заглушкой с наконечником Люэра.
- Выбросить иглу в предназначенный для этого контейнер для отходов.
- Приклеить крылья канюли к коже пациента фиксатором (поставляется отдельно).
- Прикрыть место пункции стерильной салфеткой.
- Производить периодическую проверку места пункции с целью наблюдения за местной реакцией и контроля целостности инфузионной системы.

Предупреждения:

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки катетера и дату истечения срока годности. Неправильная транспортировка и хранение могут привести к структурным и/или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие стерильно, апиrogenно и не токсично при условии целостности упаковки. Не используйте при поврежденной упаковке.

- Используйте изделие немедленно после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Не пытайтесь снова вставить в катетер частично или полностью извлеченную иглу, так как это может привести к обрезанию катетера и последующей катетерной эмболии.
- Не пользуйтесь ножницами или другими режущими инструментами вблизи места пункции во избежание повреждения или обрезания катетера.
- Манипуляции с катетером должны быть плавными и осторожными. Не допускается резких движений и применения силы во избежание повреждения катетера.
- При использовании изделия для переливания крови соблюдайте все меры предосторожности. Катетер следует промыть 0.9% раствором хлорида натрия до и после переливания.
- Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и персонала, что может повлечь за собой ущерб, заболевание и смерть.
- После использования изделие утилизировать в соответствии с Протоколом лечебного учреждения. Не стерилизовать повторно.
- Храните изделие в прохладном и сухом месте, защищайте от высокой температуры, прямого солнечного света и влажности.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.
- Длительность непрерывного контакта медицинского изделия с пациентом не более 2-3 суток. Даже при отсутствии видимых показаний, рутинная замена катетера с указанной периодичностью осуществляется для обеспечения его эффективной работы.

KD Medical GmbH Hospital Products НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОСЛЕДСТВИЯ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

Срок годности:

Срок годности изделия – 5 лет. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

Условия хранения и транспортировки:

Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от + 5 °С до + 35 °С, относительной влажности 60 % (+/- 20%), не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Транспортирование должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °С до 40 °С.

Утилизация и уничтожение:

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу Б (эпидемиологически опасные отходы) СанПиН 2.1.7.3684-21. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

СИМВОЛЫ:

STERILE EO		
		
NONTOXIC		CE 0123
		

Упаковка:

Катетер внутривенный в блистере. По 50 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают во внутреннюю групповую упаковку (картонную коробку), по 20 внутренних упаковок в картонную (транспортную) коробку.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Медицинское изделие соответствует ISO13485, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

Производитель:

КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD Medical GmbH Hospital Products)
10117 Charlottenstrasse 65 Berlin Germany (10117 Шарлоттенштрассе 65 Берлин Германия)

Уполномоченное лицо:

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу: Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, дом 2, корпус 2, офис литера III; ООО «ХОСПИТАЛ ПРОДАКТС» +7 (812) 633 30 84

ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 11.03.2021

Die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift beglaube ich als die eigenhändige Unterschrift des

Herrn Jörg Bartz,

geboren am 14. März 1965,
geschäftsansässig Charlottenstraße 65,
10117 Berlin,
mir von Person bekannt,

handelnd nicht für sich persönlich, sondern
als zur Einzelvertretung berechtigter Geschäftsführer der

KD Medical GmbH Hospital Products,

mit Sitz in Berlin,
eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts
Charlottenburg zu HRB 64320 B.

Meine Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG, ob ich oder eine mit mir beruflich verbundene Person in einer Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist, wurde von dem Erschienenen verneint.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund Einsichtnahme in das elektronisch geführte Handelsregister des Amtsgerichts Charlottenburg zu HRB 64320 B, dass Herr Jörg Bartz als Geschäftsführer berechtigt ist, die KD Medical GmbH Hospital Products mit Sitz in Berlin einzeln zu vertreten.

Berlin, den 11. Juni 2021



Dr. Astrid Frense
Notarin

I hereby attest the signature made in front of me by

Mr Jörg Bartz,

born on March 14, 1965,
with address Charlottenstraße 65,
10117 Berlin,
personally known to me,

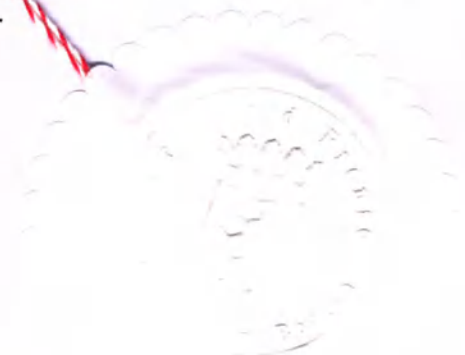
acting not for himself but in his capacity as managing director with the power of sole representation of

KD Medical GmbH Hospital Products,

with its seat in Berlin,
registered with the commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 64320 B,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has been acting in the matter of this certification in another function than as notary, what he denies.

At the same time I attest after inspection of the electronical commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 64320 B that Mr. Jörg Bartz is permitted to represent KD Medical GmbH Hospital Products, with its seat in Berlin, as managing director with the power of sole representation.



/подпись/

Печать:

[КДМ®]

КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD
Medical GmbH Hospital Products)
Шарлоттенштрассе 65
10117 Берлин, Германия
(Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,
Germany)]


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-30-233

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

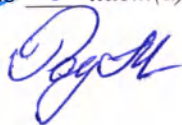




У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





General Manager
(Генеральный директор)

Signature and stamp
(Подпись и печать)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер внутривенный KD-FIX

с портом, с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами

типоразмеры:

14G x 1 3/4" (2,10x45мм)
16G x 1 3/4" (1,70x45мм)
17G x 1 3/4" (1,50x45мм)
18G x 1 3/4" (1,30x45мм)
20G x 1 1/4" (1,10x32мм)
22G x 1" (0,90x25мм)
24G x 3/4" (0,70x19мм)
26G x 3/4" (0,62x19мм)
18G x 1 1/4" (1,30x32мм)
20G x 1" (1,10x25мм)

Используемые материалы:

Фторированный этилен пропилен (FEP), полипропилен, полиэтилен высокой и низкой плотности, полиоксиметилен, силиконовое масло, нержавеющая сталь, сульфат бария

Назначение:

Для введения (или выведения) жидкостей в (или из) периферическую сосудистую систему.

Потенциальные потребители:

ЛПУ любого профиля, аптечные организации.

Катетеры могут применять только медицинские работники, сертифицированные в соответствии с действующим национальным законодательством.

Технические характеристики:

Размер (калибр) катетера (G), длина (дюйм)	Наружный диаметр х длина катетера, мм, +/- 5%	Скорость потока, мл/мин.	Пределы скорости потока, %	Цветовой код	Усилие на разрыв, Н	Метрический размер иглы, мм	Калибровочный размер иглы, G	Внутренний диаметр трубки, мм, +/- 5%	Диапазон наружных диаметров игл, мм, +/- 5%	Длина иглы, мм (+/- 0,5 мм)	Твердость иглы, HV, не менее	Масса изделий, +/- 5%
								Нормальная стенка трубки				
Катетер внутривенный KD-FIX - с портом, с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами												
14G x 1 3/4"	2,10x45	305	90% - 115%	Оранжевый	NLT-15	1,60	16	1,25	1,650	86	395	3,40 г
16G x 1 3/4"	1,70x45	200	90% - 115%	Серый	NLT-10	1,20	18	0,9	1,250	85	395	3,20 г
17G x 1 3/4"	1,50x45	142	90% - 115%	Белый	NLT-10	1,10	19	0,75	1,050	85	415	3,00 г
18G x 1 3/4"	1,30x45	90	90% - 115%	Темно-зеленый	NLT-10	0,90	20	0,6	0,850	83	423	2,90 г
20G x 1 1/4"	1,10x32	56	90% - 115%	Розовый	NLT-5	0,70	22	0,45	0,700	70	426	2,90 г
22G x 1"	0,90x25	36	80% - 125%	Темно-синий	NLT-5	0,55	24	0,32	0,550	62	453	2,80 г
24G x 3/4"	0,70x19	23	80% - 125%	Желтый	NLT-3	0,45	26	0,27	0,450	55,5	465	2,80 г
26G x 3/4"	0,62x19	17	80% - 125%	Фиолетовый	NLT-3	0,40	27	0,2	0,400	55,5	460	2,80 г
18G x 1 1/4"	1,30x32	90	90% - 115%	Темно-зеленый	NLT-10	0,90	20	0,6	0,850	70	423	2,90 г
20G x 1"	1,10x25	56	90% - 115%	Розовый	NLT-5	0,70	22	0,45	0,700	62	426	2,80 г

Показания:

- Для введения жидкостей (растворов, парентерального питания и других препаратов).
- Для поддержки гидратации и/или коррективки дегидратации у пациентов, не способных принимать достаточный объем жидкости перорально.
- Для переливания крови или ее компонентов.

Противопоказания:

- Введение сильновязких жидкостей.
- Массированное переливание крови.
- Не использовать на пациентах с известной гиперчувствительностью к любым компонентам изделия.
- Введение раздражающих жидкостей или препаратов.

Побочные эффекты:

Алгоритм постановки периферического венозного катетера достаточно прост. Однако риск возникновения осложнений очень велик, поскольку травмируется кожный покров.

- Флебит – сепсис кровеносного сосуда, связанный с механическим воздействием или инфекцией.
- Тромбофлебит.
- Тромбоз.
- Искривление оборудования.

Способ применения:

- Подобрать подходящий тип и размер внутривенного катетера. Всегда используйте катетер наименьшего из тех размеров, которые позволяют должным образом ввести жидкость внутривенно.
- Осторожно выбрать и подготовить место для венепункции, наложить жгут.
- Осмотреть упаковку катетера, убедиться, что она не нарушена и срок ее годности не истек. Затем вынуть катетер из упаковки.
- Снять защитный колпачок и взять катетер за выступ крыла и колпачок основания катетера.
- Вставить катетер в периферическую вену под малым углом и проверить наличие крови в прозрачной камере обратного тока крови, чтобы удостовериться в попадании в вену.
- Продвинуть катетер в вену и одновременно аккуратно извлечь иглу.
- Не пытайтесь снова вставить частично или полностью извлеченную иглу.
- Избегайте потери крови, нажимая пальцем на вену или выше кончика катетера.
- Заменить иглу инфузионной системой или заглушкой с наконечником Люэра.
- Выбросить иглу в предназначенный для этого контейнер для отходов.
- Приклеить крылья канюли к коже пациента фиксатором (поставляется отдельно).
- Прикрыть место пункции стерильной салфеткой.
- Производить периодическую проверку места пункции с целью наблюдения за местной реакцией и контроля целостности инфузионной системы.

Предупреждения:

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки катетера и дату истечения срока годности. Неправильная транспортировка и хранение могут привести к структурным и/или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие стерильно, апиrogenно и не токсично при условии целостности упаковки. Не используйте при поврежденной упаковке.

- Используйте изделие немедленно после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Не пытайтесь снова вставить в катетер частично или полностью извлеченную иглу, так как это может привести к обрезанию катетера и последующей катетерной эмболии.
- Не пользуйтесь ножницами или другими режущими инструментами вблизи места пункции во избежание повреждения или обрезания катетера.
- Манипуляции с катетером должны быть плавными и осторожными. Не допускается резких движений и применения силы во избежание повреждения катетера.
- При использовании изделия для переливания крови соблюдайте все меры предосторожности. Катетер следует промыть 0.9% раствором хлорида натрия до и после переливания.
- Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и персонала, что может повлечь за собой ущерб, заболевание и смерть.
- После использования изделие утилизировать в соответствии с Протоколом лечебного учреждения. Не стерилизовать повторно.
- Храните изделие в прохладном и сухом месте, защищайте от высокой температуры, прямого солнечного света и влажности.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.
- Длительность непрерывного контакта медицинского изделия с пациентом не более 2-3 суток. Даже при отсутствии видимых показаний, рутинная замена катетера с указанной периодичностью осуществляется для обеспечения его эффективной работы.

KD Medical GmbH Hospital Products НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОСЛЕДСТВИЯ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

Срок годности:

Срок годности изделия – 5 лет. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

Условия хранения и транспортировки:

Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от + 5 °C до + 35 °C, относительной влажности 60 % (+/- 20%), не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Транспортирование должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °C до 40 °C.

Утилизация и уничтожение:

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу Б (эпидемиологически опасные отходы) СанПиН 2.1.7.3684-21. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

СИМВОЛЫ:

STERILE EO		
		
NONTOXIC		CE 0123
		

Упаковка:

Катетер внутривенный в блистере. По 50 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают во внутреннюю групповую упаковку (картонную коробку), по 20 внутренних упаковок в картонную (транспортную) коробку.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Медицинское изделие соответствует ISO13485, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

Производитель:

КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD Medical GmbH Hospital Products)
10117 Charlottenstrasse 65 Berlin Germany (10117 Шарлоттенштрассе 65 Берлин Германия)

Уполномоченное лицо:

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу: Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, дом 2, корпус 2, офис литеры Ц; ООО «ХОСПИТАЛ ПРОДАКТС» +7 (812) 633 30 84

ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 11.03.2021

Die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift beglaube ich als die eigenhändige Unterschrift des

Herrn Jörg Bartz,
geboren am 14. März 1965,
geschäftsansässig Charlottenstraße 65,
10117 Berlin,
mir von Person bekannt,

handelnd nicht für sich persönlich, sondern
als zur Einzelvertretung berechtigter Geschäftsführer der

KD Medical GmbH Hospital Products,
mit Sitz in Berlin,
eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts
Charlottenburg zu HRB 64320 B.

Meine Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG, ob ich oder eine mit mir beruflich verbundene Person in einer Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist, wurde von dem Erschienenen verneint.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund Einsichtnahme in das elektronisch geführte Handelsregister des Amtsgerichts Charlottenburg zu HRB 64320 B, dass Herr Jörg Bartz als Geschäftsführer berechtigt ist, die KD Medical GmbH Hospital Products mit Sitz in Berlin einzeln zu vertreten.

Berlin, den 11. Juni 2021


Dr. Astrid Frense
Notarin

I hereby attest the signature made in front of me by

Mr Jörg Bartz,
born on March 14, 1965,
with address Charlottenstraße 65,
10117 Berlin,
personally known to me,

acting not for himself but in his capacity as managing director with the power of sole representation of

KD Medical GmbH Hospital Products,
with its seat in Berlin,
registered with the commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 64320 B,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has been acting in the matter of this certification in another function than as notary, what he denies.

At the same time I attest after inspection of the electronical commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 64320 B that Mr. Jörg Bartz is permitted to represent KD Medical GmbH Hospital Products, with its seat in Berlin, as managing director with the power of sole representation.

/подпись/

Печать:

[КДМ®]

КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD
Medical GmbH Hospital Products)

Шарлоттенштрассе 65

10117 Берлин, Германия

(Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,
Germany)]

Настоящим я подтверждаю подпись, сделанную в моем присутствии,

Г-на Йорга Бартца,

дата рождения 14 марта 1965 г.,

проживающего по адресу Шарлоттенштрассе 65

10117 Берлин (Charlottenstraße 65, 10117 Berlin)

личность которого мне известна,

действуя не как частное лицо, а как генеральный директор с правом единоличного представительства

Компании КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD Medical GmbH Hospital Products),

расположенной в Берлине,

зарегистрированной в коммерческом реестре окружного суда Шарлоттенбурга за номером HRB 64320 B

На мой вопрос о том, выступал ли я или кто-либо из сотрудников моего офиса в отношении предмета настоящего заверения в качестве, отличном от нотариуса, он дал отрицательный ответ.

Я свидетельствую также, на основании изучения записи в электронном коммерческом реестре окружного суда Шарлоттенбурга за номером HRB 64320 B, что г-н Йорг Бартц имеет право представлять компанию КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD Medical GmbH Hospital Products), расположенную в Берлине, в качестве генерального директора с правом единоличного представительства.

Печать нотариуса
[Др. Астрид Френсе
Нотариус]

Берлин, 11 июня 2021 года

/подпись/

Др. Астрид Френсе

Нотариус


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-30-231

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина



General Manager (Генеральный директор)		Signature and stamp (Подпись и печать)
--	--	--



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер внутривенный KD-FIX

с портом, с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя
рентгеноконтрастными полосами

типоразмеры:

14G x 1 3/4" (2,10x45мм)

16G x 1 3/4" (1,70x45мм)

17G x 1 3/4" (1,50x45мм)

18G x 1 3/4" (1,30x45мм)

20G x 1 1/4" (1,10x32мм)

22G x 1" (0,90x25мм)

24G x 3/4" (0,70x19мм)

18G x 1 1/4" (1,30x32мм)

20G x 1" (1,10x25мм)

Используемые материалы:

Полиуретан (PUR), полипропилен, полиэтилен высокой и низкой плотности, полиоксиметилен, силиконовое масло, нержавеющая сталь, сульфат бария

Назначение:

Для введения (или вывода) жидкостей в (или из) периферическую сосудистую систему.

Потенциальные потребители:

ЛПУ любого профиля, аптечные организации.

Катетеры могут применять только медицинские работники, сертифицированные в соответствии с действующим национальным законодательством.

Технические характеристики:

Размер (калибр) катетера (G), длина (дюйм)	Наружный диаметр x длина катетера, мм, (+/- 5%)	Скорость потока, мл/мин.	Пределы скорости потока, %	Цветовой код	Усилие на разрыв, Н	Метрический размер иглы, мм	Калибровочный размер иглы, G	Внутренний диаметр трубки, мм, +/- 5% Нормальная стенка трубки	Диапазон наружных диаметров игл, мм, +/- 5%	Длина иглы, мм (+/- 0,5 мм)	Твердость иглы, HV, не менее	Масса изделий, +/- 5%
Катетер внутривенный KD-FIX - с лортом, с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными полосами												
14G x 1 3/4"	2,10x45	305	90% - 115%	Оранжевый	NLT-15	1,60	16	1,25	1,650	86	395	3,40 г
16G x 1 3/4"	1,70x45	200	90% - 115%	Серый	NLT-10	1,20	18	0,9	1,250	85	395	3,20 г
17G x 1 3/4"	1,50x45	142	90% - 115%	Белый	NLT-10	1,10	19	0,75	1,050	85	415	3,00 г
18G x 1 3/4"	1,30x45	90	90% - 115%	Темно-зеленый	NLT-10	0,90	20	0,6	0,850	83	423	2,90 г
20G x 1 1/4"	1,10x32	56	90% - 115%	Розовый	NLT-5	0,70	22	0,45	0,700	70	426	2,90 г
22G x 1"	0,90x25	36	80% - 125%	Темно-синий	NLT-5	0,55	24	0,32	0,550	62	453	2,80 г
24G x 3/4"	0,70x19	23	80% - 125%	Желтый	NLT-3	0,45	26	0,27	0,450	55,5	465	2,80 г
18G x 1 1/4"	1,30x32	17	80% - 125%	Темно-зеленый	NLT-10	0,90	20	0,6	0,850	70	423	2,90 г
20G x 1"	1,10x25	90	90% - 115%	Розовый	NLT-10	0,70	22	0,45	0,700	62	426	2,80 г

Показания:

- Для введения жидкостей (растворов, парентерального питания и других препаратов).
- Для поддержки гидратации и/или коррективки дегидратации у пациентов, не способных принимать достаточный объем жидкости перорально.
- Для переливания крови или ее компонентов.

Противопоказания:

- Введение сильновязких жидкостей.
- Массированное переливание крови.
- Не использовать на пациентах с известной гиперчувствительностью к любым компонентам изделия.
- Введение раздражающих жидкостей или препаратов.

Побочные эффекты:

Алгоритм постановки периферического венозного катетера достаточно прост. Однако риск возникновения осложнений очень велик, поскольку травмируется кожный покров.

- Флебит – сепсис кровеносного сосуда, связанный с механическим воздействием или инфекцией.
- Тромбофлебит.
- Тромбоз.
- Искривление оборудования.

Способ применения:

- Подобрать подходящий тип и размер внутривенного катетера. Всегда используйте катетер наименьшего из тех размеров, которые позволяют должным образом ввести жидкость внутривенно.
- Осторожно выбрать и подготовить место для венепункции, наложить жгут.
- Осмотреть упаковку катетера, убедиться, что она не нарушена и срок ее годности не истек. Затем вынуть катетер из упаковки.
- Снять защитный колпачок и взять катетер за выступ крыла и колпачок основания катетера.
- Вставить катетер в периферическую вену под малым углом и проверить наличие крови в прозрачной камере обратного тока крови, чтобы удостовериться в попадании в вену.
- Продвинуть катетер в вену и одновременно аккуратно извлечь иглу.
- Не пытайтесь снова вставить частично или полностью извлеченную иглу.
- Избегайте потери крови, нажимая пальцем на вену или выше кончика катетера.
- Заменить иглу инфузионной системой или заглушкой с наконечником Люэра.
- Выбросить иглу в предназначенный для этого контейнер для отходов.
- Приклеить крылья канюли к коже пациента фиксатором (поставляется отдельно).
- Прикрыть место пункции стерильной салфеткой.
- Производить периодическую проверку места пункции с целью наблюдения за местной реакцией и контроля целостности инфузионной системы.

Предупреждения:

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки катетера и дату истечения срока годности. Неправильная транспортировка и хранение могут привести к структурным и/или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие стерильно, апиrogenно и не токсично при условии целостности упаковки. Не используйте при поврежденной упаковке.

- Используйте изделие немедленно после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Не пытайтесь снова вставить в катетер частично или полностью извлеченную иглу, так как это может привести к обрезанию катетера и последующей катетерной эмболии.
- Не пользуйтесь ножницами или другими режущими инструментами вблизи места пункции во избежание повреждения или обрезания катетера.
- Манипуляции с катетером должны быть плавными и осторожными. Не допускается резких движений и применения силы во избежание повреждения катетера.
- При использовании изделия для переливания крови соблюдайте все меры предосторожности. Катетер следует промыть 0.9% раствором хлорида натрия до и после переливания.
- Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и персонала, что может повлечь за собой ущерб, заболевание и смерть.
- После использования изделие утилизировать в соответствии с Протоколом лечебного учреждения. Не стерилизовать повторно.
- Храните изделие в прохладном и сухом месте, защищайте от высокой температуры, прямого солнечного света и влажности.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.
- Длительность непрерывного контакта медицинского изделия с пациентом не более 2-3 суток. Даже при отсутствии видимых показаний, рутинная замена катетера с указанной периодичностью осуществляется для обеспечения его эффективной работы.

KD Medical GmbH Hospital Products НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОСЛЕДСТВИЯ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

Срок годности:

Срок годности изделия – 5 лет. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

Условия хранения и транспортировки:

Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от + 5 °C до + 35 °C, относительной влажности 60 % (+/- 20%), не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Транспортирование должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °C до 40 °C.

Утилизация и уничтожение:

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу Б (эпидемиологически опасные отходы) СанПиН 2.1.7.3684-21. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

СИМВОЛЫ:

STERILE EO		
		
NONTOXIC		CE 0123
		

Упаковка:

Катетер внутривенный в блистере. По 50 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают во внутреннюю групповую упаковку (картонную коробку), по 20 внутренних упаковок в картонную (транспортную) коробку.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Медицинское изделие соответствует ISO13485, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

Производитель:

КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD Medical GmbH Hospital Products)
10117 Charlottenstrasse 65 Berlin Germany (10117 Шарлоттенштрассе 65 Берлин Германия)

Уполномоченное лицо:

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу: Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, дом 2, корпус 2, офис литеры Ц; ООО «ХОСПИТАЛ ПРОДАКТС» +7 (812) 633 30 84

ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 11.03.2021

Die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift beglaubige ich als die eigenhändige Unterschrift des

Herrn Jörg Bartz,
geboren am 14. März 1965,
geschäftsansässig Charlottenstraße 65,
10117 Berlin,
mir von Person bekannt,

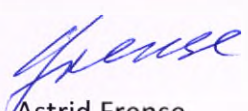
handelnd nicht für sich persönlich, sondern
als zur Einzelvertretung berechtigter Geschäftsführer der

KD Medical GmbH Hospital Products,
mit Sitz in Berlin,
eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Charlottenburg zu HRB 64320 B.

Meine Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG, ob ich oder eine mit mir beruflich verbundene Person in einer Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist, wurde von dem Erschienenen verneint.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund Einsichtnahme in das elektronisch geführte Handelsregister des Amtsgerichts Charlottenburg zu HRB 64320 B, dass Herr Jörg Bartz als Geschäftsführer berechtigt ist, die KD Medical GmbH Hospital Products mit Sitz in Berlin einzeln zu vertreten.

Berlin, den 11. Juni 2021


Dr. Astrid Frense
Notarin

I hereby attest the signature made in front of me by

Mr Jörg Bartz,
born on March 14, 1965,
with address Charlottenstraße 65,
10117 Berlin,
personally known to me,

acting not for himself but in his capacity as managing director with the power of sole representation of

KD Medical GmbH Hospital Products,
with its seat in Berlin,
registered with the commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 64320 B,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has been acting in the matter of this certification in another function than as notary, what he denies.

At the same time I attest after inspection of the electronical commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 64320 B that Mr. Jörg Bartz is permitted to represent KD Medical GmbH Hospital Products, with its seat in Berlin, as managing director with the power of sole representation.

/подпись/

Печать:

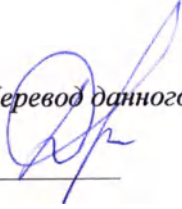
[КДМ®]

КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс
(KD Medical GmbH Hospital Products)

Шарлоттенштрассе 65

10117 Берлин, Германия

(Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,
Germany)]


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-30-229
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



General Manager (Генеральный директор)		Signature and stamp (Подпись и печать)
--	--	--



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер внутривенный KD-FIX MONO

без порта, с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя
рентгеноконтрастными полосами

типоразмеры:

14G x 1 3/4" (2,10x45мм)
16G x 1 3/4" (1,70x45мм)
17G x 1 3/4" (1,50x45мм)
18G x 1 3/4" (1,30x45мм)
20G x 1 1/4" (1,10x32мм)
22G x 1" (0,90x25мм)
24G x 3/4" (0,70x19мм)
18G x 1 1/4" (1,30x32мм)
20G x 1" (1,10x25мм)

Используемые материалы:

Полиуретан (PUR), полипропилен, полиэтилен высокой и низкой плотности, полиоксиметилен, силиконовое масло, нержавеющая сталь, сульфат бария

Назначение:

Для введения (или выведения) жидкостей в (или из) периферическую сосудистую систему.

Потенциальные потребители:

ЛПУ любого профиля, аптечные организации.

Катетеры могут применять только медицинские работники, сертифицированные в соответствии с действующим национальным законодательством

Технические характеристики:

Размер (калибр) катетера (G), длина (дюйм)	Наружный диаметр x длина катетера, мм, (+/- 5%)	Скорость потока, мл/мин.	Пределы скорости потока, %	Цветовой код	Усилие на разрыв, Н	Метрический размер иглы, мм	Калибровочный размер иглы, G	Внутренний диаметр трубки, мм, +/- 5% Нормальная стенка трубки	Диапазон наружных диаметров игл, мм, +/- 5%	Длина иглы, мм (+/- 0,5 мм)	Твердость иглы, HV, не менее	Масса изделий, +/- 5%
Катетер внутривенный KD-FIX MONO - без порта, с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными полосами												
14G x 1 3/4"	2,10x45	305	90% - 115%	Оранжевый	NLT-15	1,60	16	1,25	1,650	86	395	2,90 г
16G x 1 3/4"	1,70x45	200	90% - 115%	Серый	NLT-10	1,20	18	0,9	1,250	85	395	2,70 г
17G x 1 3/4"	1,50x45	142	90% - 115%	Белый	NLT-10	1,10	19	0,75	1,050	85	415	2,60 г
18G x 1 3/4"	1,30x45	90	90% - 115%	Темно зеленый	NLT-10	0,90	20	0,6	0,850	83	423	2,50 г
20G x 1 1/4"	1,10x32	56	90% - 115%	Розовый	NLT-5	0,70	22	0,45	0,700	70	426	2,40 г
22G x 1"	0,90x25	36	80% - 125%	Темно синий	NLT-5	0,55	24	0,32	0,550	62	453	2,30 г
24G x 3/4"	0,70x19	23	80% - 125%	Желтый	NLT-3	0,45	26	0,27	0,450	55,5	465	2,30 г
18G x 1 1/4"	1,30x32	17	80% - 125%	Темно зеленый	NLT-10	0,90	20	0,6	0,850	70	423	2,70 г
20G x 1"	1,10x25	90	90% - 115%	Розовый	NLT-10	0,70	22	0,45	0,700	62	426	2,40 г

Показания:

- Для введения жидкостей (растворов, парентерального питания и других препаратов).
- Для поддержки гидратации и/или коррективной дегидратации у пациентов, не способных принимать достаточный объем жидкости перорально.
- Для переливания крови или ее компонентов.

Противопоказания:

- Введение сильновязких жидкостей.
- Массированное переливание крови.
- Не использовать на пациентах с известной гиперчувствительностью к любым компонентам изделия.
- Введение раздражающих жидкостей или препаратов.

Побочные эффекты:

Алгоритм постановки периферического венозного катетера достаточно прост. Однако риск возникновения осложнений очень велик, поскольку травмируется кожный покров.

- Флебит – сепсис кровеносного сосуда, связанный с механическим воздействием или инфекцией.
- Тромбофлебит.
- Тромбоз.
- Искривление оборудования.

Способ применения:

- Подобрать подходящий тип и размер внутривенного катетера. Всегда используйте катетер наименьшего из тех размеров, которые позволяют должным образом ввести жидкость внутривенно.
- Осторожно выбрать и подготовить место для венепункции, наложить жгут.
- Осмотреть упаковку катетера, убедиться, что она не нарушена и срок ее годности не истек. Затем вынуть катетер из упаковки.
- Снять защитный колпачок и взять катетер за выступ крыла и колпачок основания катетера.
- Вставить катетер в периферическую вену под малым углом и проверить наличие крови в прозрачной камере обратного тока крови, чтобы удостовериться в попадании в вену.
- Продвинуть катетер в вену и одновременно аккуратно извлечь иглу.
- Не пытайтесь снова вставить частично или полностью извлеченную иглу.
- Избегайте потери крови, нажимая пальцем на вену или выше кончика катетера.
- Заменить иглу инфузионной системой или заглушкой с наконечником Люэра.
- Выбросить иглу в предназначенный для этого контейнер для отходов.
- Приклеить крылья каниюли к коже пациента фиксатором (поставляется отдельно).
- Прикрыть место пункции стерильной салфеткой.
- Производить периодическую проверку места пункции с целью наблюдения за местной реакцией и контроля целостности инфузионной системы.

Предупреждения:

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки катетера и дату истечения срока годности. Неправильная транспортировка и хранение могут привести к структурным и/или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие стерильно, апиrogenно и не токсично при условии целостности упаковки. Не используйте при поврежденной упаковке.

- Используйте изделие немедленно после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Не пытайтесь снова вставить в катетер частично или полностью извлеченную иглу, так как это может привести к обрезанию катетера и последующей катетерной эмболии.
- Не пользуйтесь ножницами или другими режущими инструментами вблизи места пункции во избежание повреждения или обрезания катетера.
- Манипуляции с катетером должны быть плавными и осторожными. Не допускается резких движений и применения силы во избежание повреждения катетера.
- При использовании изделия для переливания крови соблюдайте все меры предосторожности. Катетер следует промыть 0.9% раствором хлорида натрия до и после переливания.
- Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и персонала, что может повлечь за собой ущерб, заболевание и смерть.
- После использования изделие утилизировать в соответствии с Протоколом лечебного учреждения. Не стерилизовать повторно.
- Храните изделие в прохладном и сухом месте, защищайте от высокой температуры, прямого солнечного света и влажности.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.
- Длительность непрерывного контакта медицинского изделия с пациентом не более 2-3 суток. Даже при отсутствии видимых показаний, рутинная замена катетера с указанной периодичностью осуществляется для обеспечения его эффективной работы.

KD Medical GmbH Hospital Products НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОСЛЕДСТВИЯ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

Срок годности:

Срок годности изделия – 5 лет. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

Условия хранения и транспортировки:

Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от + 5 °C до + 35 °C, относительной влажности 60 % (+/- 20%), не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Транспортирование должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °C до 40 °C.

Утилизация и уничтожение:

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу Б (эпидемиологически опасные отходы) СанПиН 2.1.7.3684-21. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

СИМВОЛЫ:

STERILE EO		
		
NONTOXIC		CE 0123
		

Упаковка:

Катетер внутривенный в блистере. По 50 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают во внутреннюю групповую упаковку (картонную коробку), по 20 внутренних упаковок в картонную (транспортную) коробку.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Медицинские изделия соответствуют ISO13485, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

Производитель:

КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD Medical GmbH Hospital Products)
10117 Charlottenstrasse 65 Berlin Germany (10117 Шарлоттенштрассе 65 Берлин Германия)

Уполномоченное лицо:

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу: Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, дом 2, корпус 2, офис литеры Ц; ООО «ХОСПИТАЛ ПРОДАКТС» +7 (812) 633 30 84

ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 11.03.2021

Die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift beglaubige ich als die eigenhändige Unterschrift des

Herrn Jörg Bartz,
geboren am 14. März 1965,
geschäftsansässig Charlottenstraße 65,
10117 Berlin,
mir von Person bekannt,

handelnd nicht für sich persönlich, sondern
als zur Einzelvertretung berechtigter Geschäftsführer der

KD Medical GmbH Hospital Products,
mit Sitz in Berlin,
eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts
Charlottenburg zu HRB 64320 B.

Meine Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG, ob ich oder eine mit mir beruflich verbundene Person in einer Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist, wurde von dem Erschienenen verneint.

Gleichzeitig bescheinige ich auf Grund Einsichtnahme in das elektronisch geführte Handelsregister des Amtsgerichts Charlottenburg zu HRB 64320 B, dass Herr Jörg Bartz als Geschäftsführer berechtigt ist, die KD Medical GmbH Hospital Products mit Sitz in Berlin einzeln zu vertreten.

Berlin, den 11. Juni 2021


Dr. Astrid Frense
Notarin

I hereby attest the signature made in front of me by

Mr Jörg Bartz,
born on March 14, 1965,
with address Charlottenstraße 65,
10117 Berlin,
personally known to me,

acting not for himself but in his capacity as managing director with the power of sole representation of

KD Medical GmbH Hospital Products,
with its seat in Berlin,
registered with the commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 64320 B,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has been acting in the matter of this certification in another function than as notary, what he denies.

At the same time I attest after inspection of the electronical commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 64320 B that Mr. Jörg Bartz is permitted to represent KD Medical GmbH Hospital Products, with its seat in Berlin, as managing director with the power of sole representation.

/подпись/

Печать:

[КДМ®]

КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD
Medical GmbH Hospital Products)

Шарлоттенштрассе 65
10117 Берлин, Германия
(Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,
Germany)]

Настоящим я подтверждаю подпись, сделанную в моем присутствии,

Г-на Йорга Бартца,

дата рождения 14 марта 1965 г.,

проживающего по адресу Шарлоттенштрассе 65, 10117 Берлин

(Charlottenstraße 65, 10117 Berlin)

личность которого мне известна,

действуя не как частное лицо, а как генеральный директор с правом единоличного представительства

Компании КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD Medical GmbH Hospital Products),

расположенной в Берлине,

зарегистрированной в коммерческом реестре окружного суда Шарлоттенбурга за номером HRB 64320 B

На мой вопрос о том, выступал ли я или кто-либо из сотрудников моего офиса в отношении предмета настоящего заверения в качестве, отличном от нотариуса, он дал отрицательный ответ.

Я свидетельствую также, на основании изучения записи в электронном коммерческом реестре окружного суда Шарлоттенбурга за номером HRB 64320 B, что г-н Йорг Бартц имеет право представлять компанию КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD Medical GmbH Hospital Products), расположенную в Берлине, в качестве генерального директора с правом единоличного представительства.

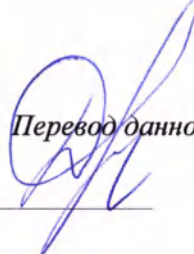
**Печать нотариуса
[Др. Астрид Френсе
Нотариус]**

Берлин, 11 июня 2021 года

/подпись/

Др. Астрид Френсе

Нотариус


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-30-235

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 0 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



General Manager (Генеральный директор)		Signature and stamp (Подпись и печать)
---	--	---



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер внутривенный KD-FIX MONO

без порта, с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами

типоразмеры:

14G x 1 3/4" (2,10x45мм)

16G x 1 3/4" (1,70x45мм)

17G x 1 3/4" (1,50x45мм)

18G x 1 3/4" (1,30x45мм)

20G x 1 1/4" (1,10x32мм)

22G x 1" (0,90x25мм)

24G x 3/4" (0,70x19мм)

26G x 3/4" (0,62x19мм)

18G x 1 1/4" (1,30x32мм)

20G x 1" (1,10x25мм)

Используемые материалы:

Фторированный этилен пропилен (FEP), полипропилен, полиэтилен высокой и низкой плотности, полиоксиметилен, силиконовое масло, нержавеющая сталь, сульфат бария

Назначение:

Для введения (или выведения) жидкостей в (или из) периферическую сосудистую систему.

Потенциальные потребители:

ЛПУ любого профиля, аптечные организации.

Катетеры могут применять только медицинские работники, сертифицированные в соответствии с действующим национальным законодательством.



Технические характеристики:

Размер (калибр) катетера (G), длина (дюйм)	Наружный диаметр x длина катетера, мм, +/- 5%	Скорость потока, мл/мин.	Пределы скорости потока, %	Цветовой код	Усилие на разрыв, Н	Метрический размер иглы, мм	Калибровочный размер иглы, G	Внутренний диаметр трубки, мм, +/- 5% Нормальная стенка трубки	Диапазон наружных диаметров игл, мм, +/- 5%	Длина иглы, мм (+/- 0,5 мм)	Твердость иглы, HV, не менее	Масса изделий, +/- 5%
Катетер внутривенный KD-FIX MONO - без порта, с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами												
14G x 1 3/4"	2,10x45	305	90% - 115%	Оранжевый	NLT-15	1,60	16	1,25	1,650	86	395	2,90 г
16G x 1 3/4"	1,70x45	200	90% - 115%	Серый	NLT-10	1,20	18	0,9	1,250	85	395	2,70 г
17G x 1 3/4"	1,50x45	142	90% - 115%	Белый	NLT-10	1,10	19	0,75	1,050	85	415	2,60 г
18G x 1 3/4"	1,30x45	90	90% - 115%	Темно-зеленый	NLT-10	0,90	20	0,6	0,850	83	423	2,50 г
20G x 1 1/4"	1,10x32	56	90% - 115%	Розовый	NLT-5	0,70	22	0,45	0,700	70	426	2,40 г
22G x 1"	0,90x25	36	80% - 125%	Темно-синий	NLT-5	0,55	24	0,32	0,550	62	453	2,30 г
24G x 3/4"	0,70x19	23	80% - 125%	Желтый	NLT-3	0,45	26	0,27	0,450	55,5	465	2,30 г
26G x 3/4"	0,62x19	17	80% - 125%	Фиолетовый	NLT-3	0,40	27	0,2	0,400	55,5	460	2,30 г
18G x 1 1/4"	1,30x32	17	80% - 125%	Темно-зеленый	NLT-10	0,90	20	0,6	0,850	70	423	2,40 г
20G x 1"	1,10x25	65	90% - 115%	Розовый	NLT-5	0,70	22	0,45	0,700	62	426	2,40 г

Показания:

- Для введения жидкостей (растворов, парентерального питания и других препаратов).
- Для поддержки гидратации и/или коррективки дегидратации у пациентов, не способных принимать достаточный объем жидкости перорально.
- Для переливания крови или ее компонентов.

Противопоказания:

- Введение сильновязких жидкостей.
- Массированное переливание крови.
- Не использовать на пациентах с известной гиперчувствительностью к любым компонентам изделия.
- Введение раздражающих жидкостей или препаратов.

Побочные эффекты:

Алгоритм постановки периферического венозного катетера достаточно прост. Однако риск возникновения осложнений очень велик, поскольку травмируется кожный покров.

- Флебит – сепсис кровеносного сосуда, связанный с механическим воздействием или инфекцией.
- Тромбофлебит.
- Тромбоз.
- Искривление оборудования.

Способ применения:

- Подобрать подходящий тип и размер внутривенного катетера. Всегда используйте катетер наименьшего из тех размеров, которые позволяют должным образом ввести жидкость внутривенно.
- Осторожно выбрать и подготовить место для венепункции, наложить жгут.
- Осмотреть упаковку катетера, убедиться, что она не нарушена и срок ее годности не истек. Затем вынуть катетер из упаковки.
- Снять защитный колпачок и взять катетер за выступ крыла и колпачок основания катетера.
- Вставить катетер в периферическую вену под малым углом и проверить наличие крови в прозрачной камере обратного тока крови, чтобы удостовериться в попадании в вену.
- Продвинуть катетер в вену и одновременно аккуратно извлечь иглу.
- Не пытайтесь снова вставить частично или полностью извлеченную иглу.
- Избегайте потери крови, нажимая пальцем на вену или выше кончика катетера.
- Заменить иглу инфузионной системой или заглушкой с наконечником Люэра.
- Выбросить иглу в предназначенный для этого контейнер для отходов.
- Приклеить крылья канюли к коже пациента фиксатором (поставляется отдельно).
- Прикрыть место пункции стерильной салфеткой.
- Производить периодическую проверку места пункции с целью наблюдения за местной реакцией и контроля целостности инфузионной системы.

Предупреждения:

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки катетера и дату истечения срока годности. Неправильная транспортировка и хранение могут привести к структурным и/или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие стерильно, апиrogenно и не токсично при условии целостности упаковки. Не используйте при поврежденной упаковке.

- Используйте изделие немедленно после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Не пытайтесь снова вставить в катетер частично или полностью извлеченную иглу, так как это может привести к обрезанию катетера и последующей катетерной эмболии.
- Не пользуйтесь ножницами или другими режущими инструментами вблизи места пункции во избежание повреждения или обрезания катетера.
- Манипуляции с катетером должны быть плавными и осторожными. Не допускается резких движений и применения силы во избежание повреждения катетера.
- При использовании изделия для переливания крови соблюдайте все меры предосторожности. Катетер следует промыть 0.9% раствором хлорида натрия до и после переливания.
- Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и персонала, что может повлечь за собой ущерб, заболевание и смерть.
- После использования изделие утилизировать в соответствии с Протоколом лечебного учреждения. Не стерилизовать повторно.
- Храните изделие в прохладном и сухом месте, защищайте от высокой температуры, прямого солнечного света и влажности.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.
- Длительность непрерывного контакта медицинского изделия с пациентом не более 2-3 суток. Даже при отсутствии видимых показаний, рутинная замена катетера с указанной периодичностью осуществляется для обеспечения его эффективной работы.

KD Medical GmbH Hospital Products НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОСЛЕДСТВИЯ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

Срок годности:

Срок годности изделия – 5 лет. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

Условия хранения и транспортировки:

Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от + 5 °С до + 35 °С, относительной влажности 60 % (+/- 20%), не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Транспортирование должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °С до 40 °С.

Утилизация и уничтожение:

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу Б (эпидемиологически опасные отходы) СанПиН 2.1.7.3684-21. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

СИМВОЛЫ:

STERILE EO		
		
NONTOXIC		CE 0123
		

Упаковка:

Катетер внутривенный в блистере. По 50 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают во внутреннюю групповую упаковку (картонную коробку), по 20 внутренних упаковок в картонную (транспортную) коробку.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Медицинское изделие соответствует ISO13485, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

Производитель:

КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD Medical GmbH Hospital Products)
10117 Charlottenstrasse 65 Berlin Germany (10117 Шарлоттенштрассе 65 Берлин Германия)

Уполномоченное лицо:

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу: Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, дом 2, корпус 2, офис литера Щ; ООО «ХОСПИТАЛ ПРОДАКТС» +7 (812) 633 30 84

ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 11.03.2021

Die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift beglaubige ich als die eigenhändige Unterschrift des

Herrn Jörg Bartz,
geboren am 14. März 1965,
geschäftsansässig Charlottenstraße 65,
10117 Berlin,
mir von Person bekannt,

handelnd nicht für sich persönlich, sondern
als zur Einzelvertretung berechtigter Geschäftsführer der

KD Medical GmbH Hospital Products,
mit Sitz in Berlin,
eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts
Charlottenburg zu HRB 64320 B.

Meine Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG, ob ich oder eine mit mir beruflich verbundene Person in einer Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist, wurde von dem Erschienenen verneint.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund Einsichtnahme in das elektronisch geführte Handelsregister des Amtsgerichts Charlottenburg zu HRB 64320 B, dass Herr Jörg Bartz als Geschäftsführer berechtigt ist, die KD Medical GmbH Hospital Products mit Sitz in Berlin einzeln zu vertreten.

Berlin, den 11. Juni 2021


Dr. Astrid Frense
Notarin

I hereby attest the signature made in front of me by

Mr Jörg Bartz,
born on March 14, 1965,
with address Charlottenstraße 65,
10117 Berlin,
personally known to me,

acting not for himself but in his capacity as managing director with the power of sole representation of

KD Medical GmbH Hospital Products,
with its seat in Berlin,
registered with the commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 64320 B,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has been acting in the matter of this certification in another function than as notary, what he denies.

At the same time I attest after inspection of the electronical commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 64320 B that Mr. Jörg Bartz is permitted to represent KD Medical GmbH Hospital Products, with its seat in Berlin, as managing director with the power of sole representation.

/подпись/

Печать:

[КДМ®]

КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD
Medical GmbH Hospital Products)
Шарлоттенштрассе 65
10117 Берлин, Германия
(Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,
Germany)]

Настоящим я подтверждаю подпись, сделанную в моем присутствии,

Г-на Йорга Бартца,

дата рождения 14 марта 1965 г.,

проживающего по адресу Шарлоттенштрассе 65, 10117 Берлин

(Charlottenstraße 65, 10117 Berlin)

личность которого мне известна,

действуя не как частное лицо, а как генеральный директор с правом единоличного представительства

Компании КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD Medical GmbH Hospital Products),

расположенной в Берлине,

зарегистрированной в коммерческом реестре окружного суда Шарлоттенбурга за номером HRB 64320 B

На мой вопрос о том, выступал ли я или кто-либо из сотрудников моего офиса в отношении предмета настоящего заверения в качестве, отличном от нотариуса, он дал отрицательный ответ.

Я свидетельствую также, на основании изучения записи в электронном коммерческом реестре окружного суда Шарлоттенбурга за номером HRB 64320 B, что г-н Йорг Бартц имеет право представлять компанию КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD Medical GmbH Hospital Products), расположенную в Берлине, в качестве генерального директора с правом единоличного представительства.

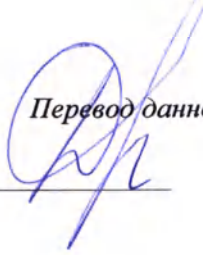
Печать нотариуса
[Др. Астрид Френсе
Нотариус]

Берлин, 11 июня 2021 года

/подпись/

Др. Астрид Френсе

Нотариус


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать первого года

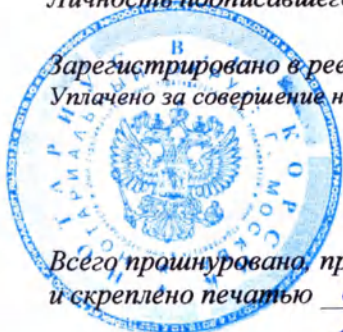
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-30-237

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



Всего прошнурована, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

