



JD

КОПИЯ

DWR / *Notarissen*

Declaration of authenticity

The signature on the document to which this declaration is attached belongs to:

Mr. Jelle Gerrit Jan Zandvoort, born in Rijssen, The Netherlands on the fourth day of June nineteen hundred sixty-five.

The identity of this person has been established by me, mr. RODERIK GEERT DE WILDE, the civil-law notary, in Zutphen, The Netherlands on the basis of the following identity document:

Dutch passport

Number NR7PDH3B4

issued in Hof van Twente, The Netherlands on the thirtieth day of March two thousand seventeen.

The significance of this authentication is limited to establishing the identity of the person and the authenticity of the signature on the document.

This declaration does not constitute any opinion on the content of the document or any possible legal consequences thereof.

This declaration furthermore does not constitute an opinion on the authority of the person to sign the document or to perform the legal acts for which the document is intended.

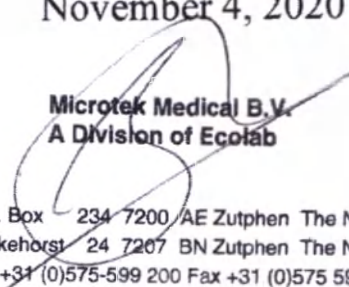
Signed in Zutphen, The Netherlands on the twenty-sixth day of November two thousand twenty.

mr. R.G. de Wilde



APPROVED BY
Financial Director
J.G.J. Zandvoort

November 4, 2020


Microtek Medical B.V.
A Division of Ecolab

P.O. Box 234 7200 AE Zutphen The Netherlands
Hekkehorst 24 7207 BN Zutphen The Netherlands
Tel. +31 (0)575-599 200 Fax +31 (0)575 599 299

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Покрывтие впитывающее для защиты операционного стола

CleanOp

(Microtek Medical B. V. («Майкротек Медикал Б. В.»),
Нидерланды)

Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
	Производитель	3
	Место производства	3
2.	Назначение и применение изделия	3
	Назначение	3
	Вид контакта с организмом	3
	Условия применения	3
	Потенциальные потребители медицинского изделия	3
3.	Особые свойства изделия	3
4.	Общие показания, противопоказания и потенциальные осложнения	5
	Показания:	5
	Противопоказания:	5
	Потенциальные осложнения:	5
5.	Предупреждения и меры предосторожности	5
	Предупреждения	5
	Меры предосторожности	5
6.	Инструкции по применению	6
7.	Техническая спецификация	6
	Комплект поставки изделия	8
8.	Маркировка и упаковка	9
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации	11
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	12
11.	Сведения о стерильности изделия	12
12.	Сведения об утилизации	12
13.	Гарантии	13

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Покрывало впитывающее для защиты операционного стола CleanOp (далее по тексту – покрывало впитывающее, покрывало для защиты операционного стола CleanOp, изделие).

Производитель

Microtek Medical B. V. («Майкротек Медикал Б. В.»), Нидерланды

Hekkehorst 24, 7207 BN Zutphen Netherlands

Tel.: +49-69-2222-2950

custservnl@ecolab.com

Место производства

GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd. GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd. («ГРАЙ Медикал энд Электроник Технолоджи Ко., ЛТД»), Китайская Народная Республика 1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang, People's Republic of China

2. Назначение и применение изделия

Назначение

Изделие предназначено для впитывания жидкостей организма, выделяющихся в ходе хирургических операций.

Вид контакта с организмом

Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кожей

Условия применения

Покрывало впитывающее для защиты операционного стола CleanOp предназначено для одноразового использования, поставляется нестерильным. Не содержит натуральный каучуковый латекс. Это изделие предназначено для одноразового использования (Не подлежит повторной обработке). Используйте только для одного пациента. Могут использовать подготовленные врачи.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские учреждения, для обеспечения защиты операционного стола во время проведения общехирургических операций

3. Особые свойства изделия

Покрывало впитывающее для защиты операционного стола CleanOp – применяется для санитарно-гигиенических целей в качестве подкладного материала в медицинской практике (См. Рисунок 3.1). Изделие состоит из трех слоев (См. Рисунок 3.1). Первый, верхний слой, представляет собой влагопроницаемое полотно. Второй, средний слой

– суперабсорбирующее впитывающее волокно белого цвета. Третий, нижний слой, служит для препятствия протеканию жидкости на операционный стол

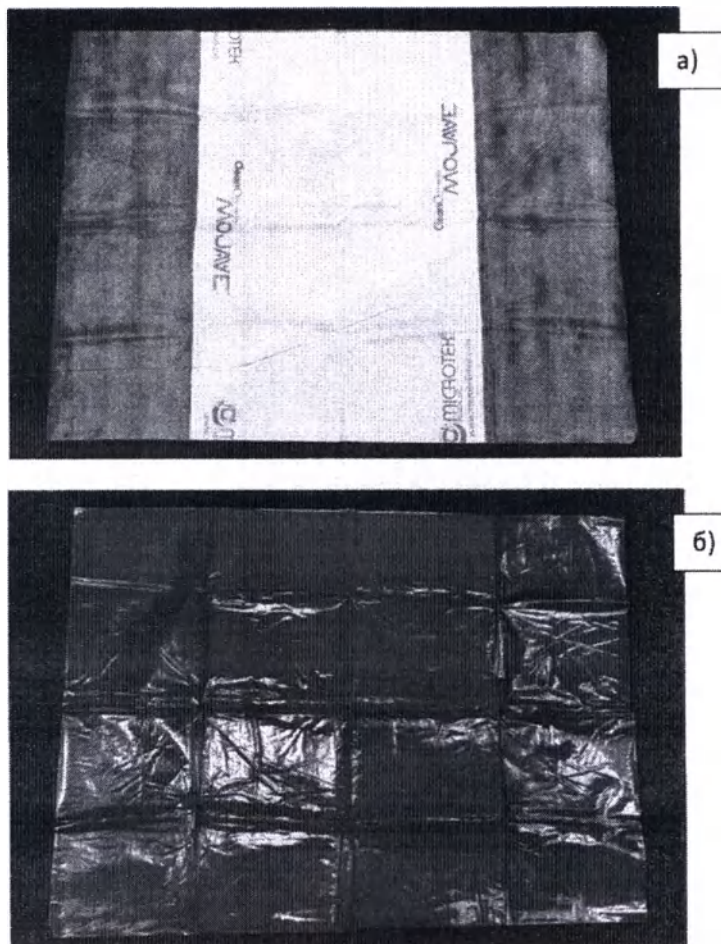


Рисунок 3.1 – Внешний вид покрытия впитывающего для защиты операционного стола CleanOp: а) сторона, на которую укладывается пациент; б) сторона соприкасающаяся с операционным столом

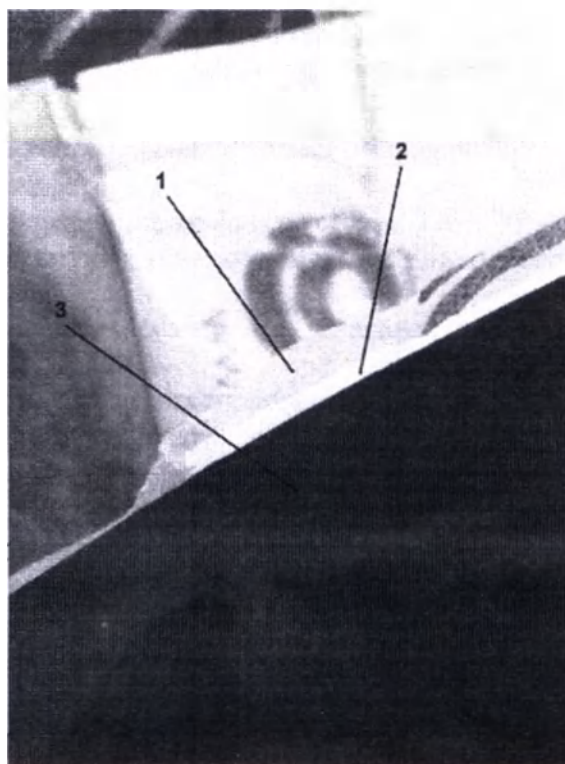


Рисунок 3.1 – расположение слоев покрытия

4. Общие показания, противопоказания и потенциальные осложнения

Показания:

Применяется при общехирургических операциях для поддержания высокого уровня гигиены.

Противопоказания:

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено изделие.

Потенциальные осложнения:

- Инфицирование пациента
- Передача инфекционных заболеваний от одного пациента к другому

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Данное изделие поставляется нестерильным.
- Изделие одноразового использования. Не использовать повторно (Не подлежит повторной обработке)

Меры предосторожности

- Изделие применяется одноразово, после использования утилизируется

- Изделие предназначено для использования только с одним пациентом, неиспользованные изделия следует утилизировать в соответствии с рекомендациями по утилизации

6. Инструкции по применению

1. Извлеките изделие из упаковки
2. Разместите по центру операционного стола.
3. Разверните покрытие впитывающее на стол в соответствии с направляющими метками
4. При использовании разместите изделие в соответствующем месте операционного стола
5. Поместите пациента в соответствии с принятыми в больнице процедурами
6. После завершения процедуры утилизируйте изделие согласно принятым в больнице процедурам.

7. Техническая спецификация

Технические характеристики:

Таблица 7.1 Габаритные размеры

Вариант исполнения	Габаритные размеры L1 x L2 (±0.5 см)	Масса изделия (±20 г)	Толщина впитывающего слоя L3 (±0.3 мм)
1. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 76 см.	101 см x 76 см	95 г	1.2 мм
2. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 152 см.	101 см x 152 см	190 г	
3. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 203 см.	101 см x 203 см	254 г	
4. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 228 см.	101 см x 228 см	275 г	
5. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 229 см.	101 см x 229 см	276 г	
6. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 305 см.	101 см x 305 см	380 г	

7. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 86 см x 168 см.	86 см x 168 см	180 г	
---	----------------	-------	--

Таблица 7.2 Прочностные характеристики изделия

Прочность на разрыв в сухом состоянии	>40 кПа
Прочность на разрыв во влажном состоянии	>40 кПа
Прочность на растяжение в сухом состоянии	>20 Н
Прочность на растяжение во влажном состоянии	>20 Н

Таблица 7.3 Технические характеристики

Характеристика	Единицы измерения	Показатель
Чистота микробная	Lg (CFU/дм2)	<2
Впитываемость покрытия впитывающего для защиты операционного стола 101 см x 76 см.	г/м ² ± 10 г/м ²	3230
Впитываемость покрытия впитывающего для защиты операционного стола 101 см x 152 см.	г/м ² ± 10 г/м ²	3230
Впитываемость покрытия впитывающего для защиты операционного стола 101 см x 228 см.	г/м ² ± 10 г/м ²	5610
Впитываемость покрытия впитывающего для защиты операционного стола 101 см x 305 см.	г/м ² ± 10 г/м ²	3230
Впитываемость покрытия впитывающего для защиты операционного стола 101 см x 229 см.	г/м ² ± 10 г/м ²	3230
Впитываемость покрытия впитывающего для защиты операционного стола 101 см x 203 см.	г/м ² ± 10 г/м ²	3230
Впитываемость покрытия впитывающего для защиты операционного стола 86 см x 168 см.	г/м ² ± 10 г/м ²	3230
Чистота в части инородных частиц	IPM	<3,5

Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg	Не требуется
Микробная проницаемость во влажном состоянии	BI	6,0
Пыле-, ворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	<4
Плотность впитывающего слоя	г/м ² ±10%	200
Водоупорность	см H ₂ O	≥80

Материалы, из которого изготовлено изделие:

Таблица 7.4 Материалы, из которого изготовлено изделие

Вариант исполнения	Компонент изделия	Материал	Краситель
1. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 76 см. 2. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 152 см. 3. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 203 см. 4. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 228 см. 5. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 229 см. 6. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 305 см. 7. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 86 см x 168 см.	Верхний слой	Спанлейс	-
	Средний слой	Суперабсорбирующие волокна (SAF)	-
	Нижний слой	Полипропиленовая пленка	B091 (Blue)

Комплект поставки изделия

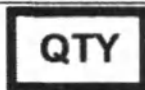
1. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола CleanOp, в следующих вариантах исполнения:

1. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 76 см.
2. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 152 см.
3. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 203 см.

4. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 228 см.
5. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 229 см.
6. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 101 см x 305 см.
7. Покрытие впитывающее для защиты операционного стола 86 см x 168 см.

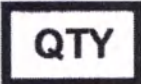
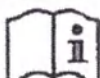
8. Маркировка и упаковка

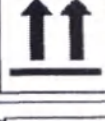
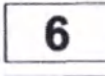
Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

Наименование изделия;	-
Номер по каталогу (REF);	
Торговую марку;	-
Количество изделий в упаковке;	
Код партии (LOT);	
Информацию о производителе;	
Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;	-
Регистрационное удостоверение № от;	-
Дата истечения срока годности;	
Штрихкод;	
Маркировка CE;	
Символ «Не содержит натуральный латекс»;	
Символ «Не стерильно»;	
Символ «Не использовать повторно»;	
Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;	
Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;	

Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления.	
---	---

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

Наименование изделия;	-
Номер по каталогу (REF);	
Торговую марку;	-
Количество изделий в упаковке;	
Код партии (LOT);	
Информацию о производителе;	
Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;	-
Регистрационное удостоверение № от;	-
Дата истечения срока годности;	
Штрихкод;	
Маркировка CE;	
Символ «Не содержит натуральный латекс»;	
Символ «Не стерильно»;	
Символ «Не использовать повторно»;	
Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;	
Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;	

Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления.	
Габаритные размеры упаковки;	-
Массу брутто;	-
Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;	
Символ «Беречь от влаги»;	
Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;	
Символ «Вверх»;	
Символ «Предел по количеству в штабеле».	  

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

- 1) ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- 2) ГОСТ EN 13795-1-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования»
- 3) ГОСТ EN 13795-3-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения»
- 4) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».
- 5) ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- 6) ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- 7) ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2

- 8) ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
- 9) МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
- 10) ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
- 11) ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
- 12) ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
- 13) ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- 14) ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- 15) ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- 16) ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не более 75% (неконденсирующаяся).

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не более 75% (неконденсирующаяся).

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие нестерильно.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида

отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Производитель:

Microtek Medical B. V. («Майкротек Медикал Б. В.»), Нидерланды

Hekkehorst 24, 7207 BN Zutphen, Netherlands

Tel.: +49-69-2222-2950

custservnl@ecolab.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество «Эколаб» (АО «Эколаб»)

Россия, 115114, г. Москва, ул. Летниковская д.10 стр. 4

Тел.: +7 495 980-7060; +7 495 980-7280

RUmoscowCS(at)ecolab.com

Valid for all countries / Valable pour tous les pays

14. OPMERKINGEN VAN BEVOEGDE INSTANTIES

Page reserved for the authorities responsible for issuing the passport.

本論文は、1998年12月10日現在、以下のURLで公開されている。

PASPOORT
PASSPORT
PASSEPORT



KINGDOM OF THE NETHERLANDS

ROYAUME DES PAYS-BAS

P NLD Nederlandse

NR7PDH3B4

Zandvoort



4 voortaan / given names / prénoms
Jelle Gerrit Jan

I get married / date of birth / date de naissance

04 JUN/JUN 1965

Rhissen

M/M

30 MAA/MAR 2017

11 Handling/signature



Sample / Weight / Value

1,84 m

30 MAR/MAR 2027

12 material/authority/authorid

Burg. van Hof van Twente

P<NLDZANDV00RT<<JELLE<GERRIT<JAN<<<<<<<<<
NR7PDH3B48NLD6506043M2703305128227588<<<<<52

ДВР Нотариусы

[Овальная печать:
Королевская профессиональная организация нотариусов]

Декларация подлинности

Подпись на документе, к которому прилагается настоящая декларация, принадлежит:

г-ну Джеллу Герриту Яну Зандвоорту, родившемуся в Рейссене, Нидерланды, четвертого июня одна тысяча девятьсот шестьдесят пятого года.

Указанное лицо было установлено мной, магистром РОДЕРИКОМ ГЕЕРТОМ ДЕ ВИЛДЕ, нотариусом по гражданскому праву в Зютфене, Нидерланды, на основании следующего удостоверения личности:

нидерландский паспорт

за № NR7PDH3B4

выданный в Хоф ван Твенте, Нидерланды, тридцатого марта две тысячи семнадцатого года.

Значение настоящей декларации строго ограничивается удостоверением личности и подтверждением подписи на документе.

Настоящая декларация не составляет мнения относительно содержания документа или любых возможных правовых последствий этого.

Настоящая декларация, кроме того, не составляет мнения относительно полномочий на подписание документа или совершения юридических действий, для которых предназначен документ.

Подписано в Зютфене, Нидерланды, двадцать шестого ноября две тысячи двадцатого года.

Магистр Р. Г. де Вилде
<Подпись>

[Круглая гербовая печать:
г-н Р. Г. де Вилде
нотариус в Зютфене]

УТВЕРЖДАЮ

Финансовый директор

Дж.Г.Я. Зандвоорт

04 ноября 2020 г.

Майкротек Медикал Б.В.

Подразделение «Эко.лаб»

«Подпись»

А/я 234, 7200 AE Зютфен, Нидерланды

Хеккерхорст 24 7207 BN Зютфен, Нидерланды

тел. +31 (0)575 599 200 факс +31 (0)575 599 299

0.550 0.550 0.550

Российская Федерация

Город Москва

Десятого марта две тысячи двадцать первого года

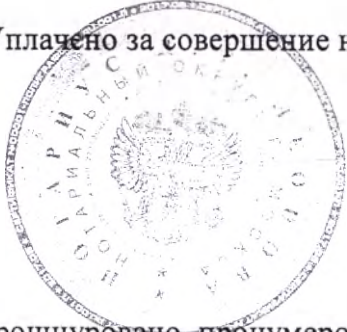
Я, Леонова Дина Тановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пономарева Дениса Александровича.

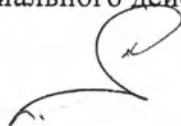
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2021-2-678.

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

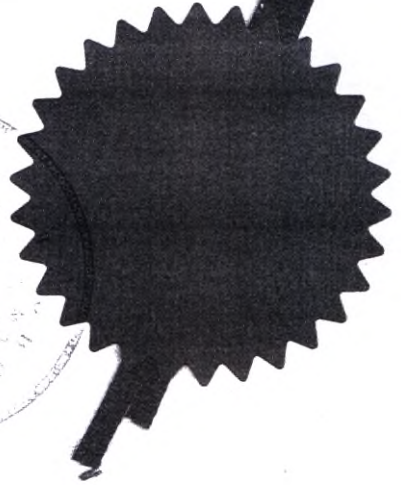
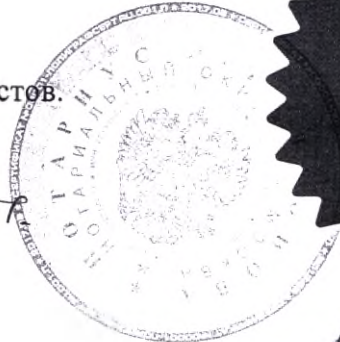


 Д.Т. Леонова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов.

Нотариус

 Д.Т. Леонова





Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2021-1-362.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1140 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

А.В.Ворошилина

Копия в печать "Эксперт"