

Согласовано/APPROVAL

Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс
Beromed GmbH Hospital Products
Организация/Organization

Кроненштрассе 19, 10117, Берлин, Германия
Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany
Адрес/Address

Директор Director
Должность/Occupation

Бартц Йорг Bartz Joerg
Фамилия, Имя/ Surname, Name



Подпись/Signature

Инструкция по применению

Катетеры внутривенные периферические Veroscan в вариантах исполнения

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, соответствующем требованиям постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Правила регистрации медицинских изделий».



Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия:

Катетеры внутривенные периферические BEROCAN в вариантах исполнения

1. Катетер внутривенный периферический Вегосап с портом и с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами, типоразмерный ряд:

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).

2. Катетер внутривенный периферический Вегосап без порта, с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами, типоразмерный ряд:

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).

3. Катетер внутривенный периферический Вегосап с портом и с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными полосами, типоразмерный ряд:

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).

4. Катетер внутривенный периферический Вегосап без порта, с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными полосами, типоразмерный ряд:

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).

5. Катетер внутривенный периферический Вегосап с портом и с крыльями, с защитным устройством, с фильтром, трубка катетера полиуретан (PUR) с 6-ю рентгеноконтрастными полосами, типоразмерный ряд:

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).

Сведения о производителе, месте производства и разработчике МИ

"Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс", Кроненштрассе 19, 10117, Берлин, Германия.

"Beromed GmbH Hospital Products", Kronenstrasse 19, 10117, Berlin, Germany

Тел.: +49 30 20451460 Факс: +49 30 20451461 www.beromed.de; E-mail: info@beromed.de

Назначение

Катетеры внутривенные периферические Berocap в вариантах исполнения (далее МИ или Катетеры) предназначены для введения в кровеносные сосуды конечностей, доступные для чрескожного введения (т.е. периферические сосуды), с целью осуществления многократного доступа к сосудистой системе (до 48-72-х часов) для введения (или выведения) нераздражающих жидкостей (лекарственных сред/медицинских растворов, электролитов, витаминов, некоторых видов анестетиков, а также для переливания крови и/или её компонентов), в (или из) периферическую сосудистую систему пациента. Чаще всего используются с инфузионными устройствами.

Катетеры вводят в кровеносный сосуд (периферические вены пациента) с помощью иглы-проводника (с целью уменьшения травмирования вены). Иглу-проводник удаляют сразу же после введения катетера в вену.

Эти изделия стерильные, нетоксичные, апиrogenные для одноразового использования. Способ стерилизации – газовый, стерилизовано этиленоксидом.

Применение данного изделия разрешено подготовленному к выполнению венепункций и других медицинских процедур медицинскому персоналу во всех лечебных учреждениях, в которых оказывают стационарную и/или амбулаторную помощь пациенту.

Главным для всех категорий пользователей является строгое соблюдение инструкции по пользованию катетерами, а именно: подготовки изделия к работе, порядка введения катетера и проведения инфузионной терапии, строгому обеспечению стерильности и правил утилизации, выполнению мер предосторожности при работе с медицинским изделием.

Условия применения (эксплуатации), транспортировки, хранения:

Применение:

Катетеры внутривенные периферические Berocap в вариантах исполнения выполнены для микроклиматических районов с умеренным и холодным климатом NF (Россия).

Рассчитаны на нормальное применение в диапазоне температур от +5°C до +35°C.

Влажность воздуха от 10% до 80% при температуре +25°C.

Катетеры внутривенные периферические Berocap в вариантах исполнения безопасны и исправны в условиях эксплуатации в теле человека при номинальных температурах от +32°C до +42°C при соблюдении следующего: катетеры внутривенные периферические Berocap с трубкой из фторэтиленпропилена (ФЭП) могут оставаться в вене до 48-ми часов, с трубкой из полиуретана (ПУР) до 72-х часов соответственно, или могут быть заменены в любой момент в случае возникновения каких-либо осложнений или в соответствии с рекомендациями CDC (Центров по контролю и профилактике заболеваний).

Рекомендовано немедленно удалить катетер, если не предполагается его дальнейшее использование.

Рекомендовано не присоединять большое количество дополнительных устройств (краников, разветвителей, заглушек и других дополнительных принадлежностей) непосредственно к катетеру в связи с высокой вероятностью их микробной контаминации.

Рекомендовано отдавать предпочтение устройствам безыгольного доступа вместо разветвителей и трехходовых кранов.

Рекомендовано свести к минимуму количество манипуляций производимых с катетером с целью снижения риска микробной контаминации. Частые манипуляции с катетером, замены инфузионных систем и повязок увеличивают риск развития катетер-ассоциированной инфекции.

Рекомендовано использовать заглушку однократно, утилизировать её после использования.

Рекомендовано заменять инфузионные системы, используемые для продолжительной терапии каждые 72 часа либо немедленно при подозрении на контаминацию, а также при выявлении повреждений.

Рекомендовано заменять инфузионную систему при переливании крови и ее компонентов каждые 24 часа или незамедлительно после окончания инфузии, так как риск развития инфекции при переливании крови значительно превышает риск развития инфекции при частых манипуляциях с катетером.

Рекомендовано заменять инфузионную систему каждый раз при дробно-капельном введении лекарственных препаратов (например, при в/в капельном введении антибиотиков).

Рекомендовано вести отдельный лист наблюдения за состоянием катетера (рис.7). Отмечать в листе наблюдения за катетером в истории болезни следующие данные:

- Дата и время установки катетера;
- Дата и время удаления катетера;
- Ф.И.О. медицинского работника, установившего/удалившего катетер;
- Тип и размер катетера;
- Место введения катетера;
- Частоту промывания с указанием раствора для промывания.

Возможные побочные эффекты.

Установка Катетера в периферическую вену является инвазивной процедурой. В связи с этим необходимо регулярное наблюдение за местом установки катетера с целью предупреждения и своевременного выявления следующих осложнений:

- Флебит: развитие воспалительного процесса в венозной стенке;
- Инфильтрация: попадание инфузионных растворов или лекарственных препаратов, не обладающих раздражающими свойствами, в окружающие вену ткани;
- Экстравазация: попадание препаратов, обладающих раздражающим свойством в окружающие вену ткани;
- Инфицирование: воспалительный процесс, развивающийся в результате попадания в кровоток патогенных микроорганизмов;
- Гематома: кровоизлияние под кожу;
- Тромбоз: образование тромба в вене;
- Тромбофлебит: воспаление стенок вены с образованием тромба в ее просвете.

В условиях стационара рекомендуется проводить осмотр места установки катетера каждые 8 часов. В амбулаторных условиях раз в сутки. Более частый осмотр показан при введении раздражающих вену препаратов. Оценивать состояние места введения катетера нужно с использованием Шкалы флебитов и инфильтрации и делать соответствующие отметки в листе наблюдения за катетером.

Рисунок 7. Лист наблюдения за внутривенным периферическим катетером.

При внедрении Листа наблюдения за ПВК в практику, допускается внесение изменений в зависимости от специализации отделения.

Ф.И.О. пациента: _____
Номер истории болезни _____
Размер катетера (обвести) 10 12 14 16 17 18 20 22 24 26
Место установки катетера (нужное подчеркнуть): вены кисти, вены предплечья, вены в области локтевого сгиба, вены плеча, вены нижних конечностей
Дата установки _____ Время установки _____
Дата удаления _____ Время удаления _____
Причина удаления (нужное подчеркнуть) Окончание инфузионной терапии
Развитие осложнений _____

Процедура	Дата				
Оценка места венопункции по Шкале флебитов (отметить)	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	1
	2	2	2	2	2
	3	3	3	3	3
	4	4	4	4	4
Промывание (указать время)					
Замена повязки (отметить)	да	да	да	да	да
	нет	нет	нет	нет	нет
Комментарии					
Фамилия медработника и подпись					

Транспортировка:

Учитывая, что МИ исполнены для микроклиматических районов с умеренным и холодным климатом NF (Россия), возможна их транспортировка в относительно экстремальных условиях. Возможна перевозка при предельных значениях температур от +45°С до -40°С, влажности от 10 % до 80%. При этом их использование после транспортировки, без острой необходимости (см. пункт условия безопасного применения), после пребывания при таких температурах возможно после приведения к оптимальной температуре (домашней +16°С - +20°С)

При транспортировании особо строго должно выполняться условие защиты от атмосферных осадков. При попадании влаги на транспортные коробки, проникновении ее внутрь коробки и признаках влаги на индивидуальной упаковке возможна потеря стерильности. Катетеры в подмокших упаковках применять категорически запрещается. Они подлежат утилизации.

Хранение:

МИ должны храниться в сухих отапливаемых проветриваемых помещениях при температуре от +5°С до + 35°С на расстоянии более 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий. Относительная влажность воздуха от 10% до 80%.

Меры предосторожности.

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Изделие следует использовать только в соответствии с инструкцией.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки 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 повреждении упаковки.
- 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 применение силы во избежание повреждения катетера.
- Максимальное время нахождения катетера в вене пациента:
 - с трубкой катетера из фторэтиленпропилен (FEP) – 48 часов,
 - с трубкой катетера из эластомера полиуретана (PUR) – 72 часа.
- При использовании изделия для переливания крови соблюдайте все необходимые меры предосторожности. Катетер следует промыть 0,9% раствором хлорида натрия до и после переливания.
- Избегать введения растворов с высокой вязкостью через инъекционный порт (пункт применим только для катетеров с инъекционным портом).
- Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и персонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей, что может повлечь за собой ущерб здоровью, заболевание или смерть пациента.
- После использования изделия утилизировать в соответствии с Протоколом лечебного учреждения. Не стерилизовать повторно.
- Храните изделие в прохладном и сухом месте при температуре от +5° до +35°C, влажности от 10% до 80%, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, воздействия высокой температуры и влажности.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

Показания к применению

Катетеры внутривенные периферические Berocap в вариантах исполнения могут применяться в различных медицинских целях.

Показания к применению зависят от цели медицинского применения и определяются назначением врача для выполнения дозированных внутривенных вливаний медицинских растворов, для забора и/или переливания крови или её компонентов.

Варианты исполнения

1. Катетер внутривенный периферический Berocap с портом и с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами:
- с интегрированным инъекционным

Показания к применению

- Необходимость частого введения в вену лекарственных препаратов и/или растворов.
- Поддержка гидратации и/или коррективная дегидратации у пациентов, не способных принимать необходимое количество жидкости

портом;

- с фиксирующими крыльями;
- трубка катетера из фторэтиленпропилена (FEP);
- с 2-мя рентгеноконтрастными полосами;
- Размеры:
 - 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)

перорально или другими способами парентерального введения.

- Восполнение и/или поддержание объёма циркулирующей крови.
- Переливание цельной крови или её компонентов.
- Проведение парентерального питания.
- Обеспечение и поддержание венозного доступа в экстренных ситуациях.
- Наркоз при хирургическом вмешательстве.
- Болюсное (быстрое внутривенное введение в течение 3-6 мин) введение лекарственных препаратов и растворов в лечебных и диагностических целях.

2. Катетер внутривенный периферический Berocan без порта, с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами:

- без интегрированного инъекционного порта;
- с фиксирующими крыльями;
- трубка катетера из фторэтиленпропилена (FEP);
- с 2-мя рентгеноконтрастными полосами;
- Размеры:
 - 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).

- Необходимость частого введения в вену лекарственных препаратов и/или растворов.
- Поддержка гидратации и/или коррективка дегидратации у пациентов, не способных принимать необходимое количество жидкости перорально или другими способами парентерального введения.
- Восполнение и/или поддержание объёма циркулирующей крови.
- Переливание цельной крови или её компонентов.
- Проведение парентерального питания.
- Обеспечение и поддержание венозного доступа в экстренных ситуациях.
- Наркоз при хирургическом вмешательстве.

3. Катетер внутривенный периферический Berocan с портом и с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными полосами:

- с интегрированным инъекционным портом;
- с фиксирующими крыльями;

- Необходимость частого введения в вену лекарственных препаратов и/или растворов.
- Поддержка гидратации и/или коррективка дегидратации у пациентов, не способных принимать необходимое количество жидкости перорально или другими способами парентерального введения.
- Восполнение и/или поддержание объёма

- трубка катетера из полиуретана (PUR);
- с 3-мя рентгеноконтрастными полосами;
- Размеры:
 - 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)

- циркулирующей крови.
- Переливание цельной крови или её компонентов.
- Проведение парентерального питания.
- Обеспечение и поддержание венозного доступа в экстренных ситуациях.
- Наркоз при хирургическом вмешательстве.
- Болюсное (быстрое внутривенное введение в течение 3-6 мин) введение лекарственных препаратов и растворов в лечебных и диагностических целях.

4. Катетер внутривенный периферический Вегосап без порта, с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с

3-мя рентгеноконтрастными полосами:

- без интегрированного инъекционного порта;
- с фиксирующими крыльями;
- трубка катетера из полиуретана (PUR);
- с 3-мя рентгеноконтрастными полосами;
- Размеры:
 - 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).

- Необходимость частого введения в вену лекарственных препаратов и/или растворов.
- Поддержка гидратации и/или коррективка дегидратации у пациентов, не способных принимать необходимое количество жидкости перорально или другими способами парентерального введения.
- Восполнение и/или поддержание объёма циркулирующей крови.
- Переливание цельной крови или её компонентов.
- Проведение парентерального питания.
- Обеспечение и поддержание венозного доступа в экстренных ситуациях.
- Наркоз при хирургическом вмешательстве.

5. Катетер внутривенный периферический Вегосап с портом и с крыльями, с защитным устройством, с фильтром, трубка катетера полиуретан (PUR) с
6-ю рентгеноконтрастными полосами :

- с интегрированным инъекционным портом;
- с фиксирующими крыльями;
- трубка катетера из полиуретана (PUR);
- с 6-ю рентгеноконтрастными полосами;
- с гидрофобным фильтром в заглушке;
- с защитным устройством (защитная клипса кончика иглы);
- Размеры:
 - 14G x 1 3/4"(2,10x45мм);

- Необходимость частого введения в вену лекарственных препаратов и/или растворов.
- Поддержка гидратации и/или коррективка дегидратации у пациентов, не способных принимать необходимое количество жидкости перорально или другими способами парентерального введения.
- Восполнение и/или поддержание объёма циркулирующей крови.
- Переливание цельной крови или её компонентов.
- Проведение парентерального питания.
- Обеспечение и поддержание венозного доступа в экстренных ситуациях.
- Наркоз при хирургическом вмешательстве.
- Болюсное (быстрое внутривенное введение в течение 3-6 мин) введение лекарственных

- 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).

препаратов и растворов в лечебных и диагностических целях.

Противопоказания к применению

- относительные:

индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия и/или наличие аллергии в анамнезе (например, кожных реакций, зуда, крапивницы); заболевания кожи, нарушение целостности кожных покровов в области выполнения венепункции для установки катетера; введение сильновязких жидкостей, массивное переливание крови, введение раздражающих жидкостей или препаратов; наличие гематом, инфильтратов, абсцессов в области выполнения венепункции; некроз тканей, тромбофлебит.

- абсолютные:

нарушение герметичности упаковки, наличие видимых повреждений изделия, истекший срок годности.

Порядок применения

Перед использованием любых **катетеров внутривенных периферических Вегосап** в вариантах исполнения необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки. Запрещается использовать катетер в поврежденной индивидуальной упаковке. Необходимо проверять срок годности катетера перед применением. Срок годности указывается на индивидуальной упаковке. Запрещается использовать катетер с истекшим сроком годности. Используйте катетер немедленно после вскрытия индивидуальной упаковки.

Нет особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

- Подобрать подходящий тип и размер внутривенного катетера.
Всегда используйте катетер наименьшего из тех размеров, которые позволяют должным образом ввести жидкости внутривенно.
- Осторожно выбрать и продезинфицировать 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 инъекционный порт (при его наличии) или выступы на корпусе и пальцевой упор срезом иглы кверху.
- Ввести катетер в вену под малым углом и проверить наличие крови в игле, чтобы удостовериться в попадании в вену.



- Продвинуть катетер в вену и одновременно аккуратно извлечь иглу быстрым непрерывным движением параллельно коже. Рекомендуется не вращать канюлю иглы (по часовой стрелке или против часовой стрелки) при удалении иглы.

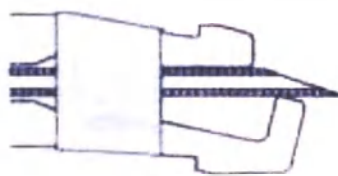
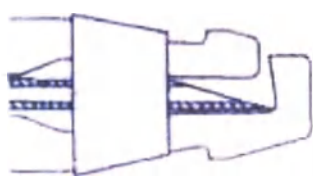


- Не пытайтесь снова вставить частично или полностью извлеченную иглу.
- В катетерах с защитным устройством при извлечении иглы автоматически активируется защитная клипса и закроет кончик иглы; не касайтесь защитной клипсы; не пытайтесь снять клипсу.

Правильная активация.

Неправильная активация.

Утилизировать в контейнер
для острых отходов.



- Выбросить иглу в предназначенный для этого контейнер для отходов.
- Избегайте потери крови, нажимая пальцем на вену или выше кончика катетера.
- После удаления иглы подключить инфузионную систему или установить заглушку луер-лок.
- Приклеить крылышки катетера к коже пациента.
- Наложить на место пункции стерильную повязку.
- Препарат может вводиться дробно с помощью шприца через инъекционный порт после снятия колпачка порта (пункт применим только для катетеров с инъекционным портом).

- Когда изделие не используется, инъекционный порт должен оставаться с закрытым колпачком (пункт применим только для катетеров с инъекционным портом).
- Производить периодическую проверку места пункции с целью наблюдения за местной реакцией и контроля целостности инфузионной системы.

Технические характеристики

Технические характеристики Катетеров периферических внутривенных Berocan всех вариантов исполнения определяются ГОСТ ISO 10555-1-2012; ГОСТ ISO 10555-5-2012, EN ISO 10555-1:2009, ISO 10555-1:2013, ISO 10555-5:2013.

Все катетеры внутривенные периферические Berocan в вариантах исполнения изготовлены в строгом соответствии с их требованиями

Катетер внутривенный периферический Berocan в вариантах исполнения представляет собой стерильное медицинское трубчатое одноканальное приспособление, предназначенное для длительного контакта (до 48-72-х часов) введения (или вывода) медицинских жидкостей в (или из) периферическую сосудистую систему.

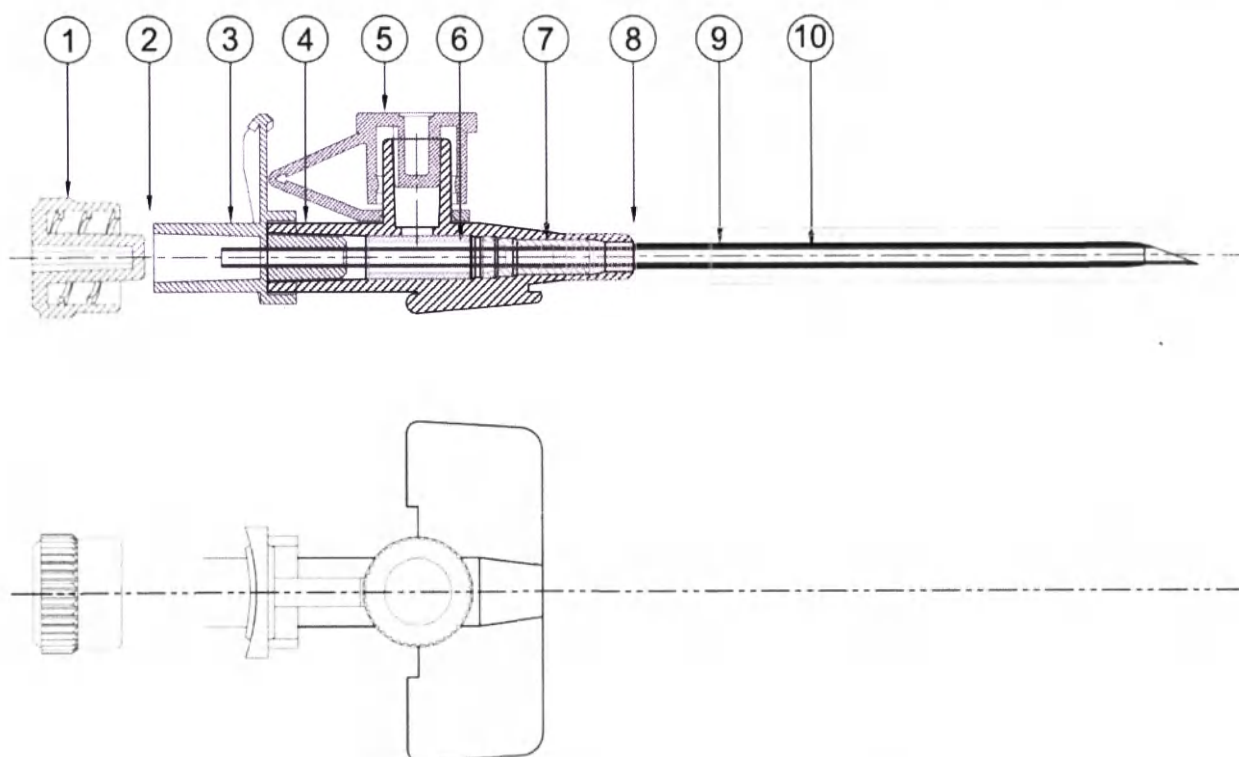
Катетер внутривенный периферический Berocan в вариантах исполнения состоит из: полимерной трубки (трубка катетера), соединенной с полимерной канюлей (корпусом) катетера (может быть различных модификаций: включать в себя инъекционный порт (с крышечкой порта) и/или фиксирующие крылья); металлической трубки иглы (игла-проводник катетера), соединенной с канюлей иглы; полимерной заглушки типа луер лок и предохранительного колпачка.

Наименование мед.изделия.	Вариант исполнения	Типоразмерный ряд	Состав МИ	Отличительные особенности
Катетеры внутривенные периферические Berocan	1. Катетер внутривенный периферический Berocan с портом и с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами:	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);	Трубка катетера, канюля катетера с фиксирующими крыльшками и инъекционным портом, крышечка порта, игла, канюля иглы, заглушка луер лок, камера обратного заброса, контактное кольцо, силиконовый клапан, предохранительный колпачок.	Наличие фиксирующих крыльшек и инъекционного порта
	2. Катетер внутривенный периферический Berocan без порта, с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами:	26G x 3/4" (0,62x19мм); 18G x 1 1/4" (1,30x32мм); 20G x 1" (1,10x25мм).	Трубка катетера, канюля катетера с фиксирующими крыльшками, игла, канюля иглы, заглушка луер лок, камера обратного заброса, контактное кольцо, предохранительный колпачок.	Наличие фиксирующих крыльшек
	3. Катетер внутривенный периферический Berocan с портом и с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными полосами.	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);	Трубка катетера, канюля катетера с фиксирующими крыльшками и инъекционным портом, игла, канюля иглы, заглушка луер лок, камера обратного заброса, контактное кольцо, силиконовый клапан, предохранительный	Наличие фиксирующих крыльшек и инъекционного порта

		22G x 1''(0,90x25мм); 24G x 3/4''(0,70x19мм); 18G x 1 1/4''(1,30x32мм); 20G x 1''(1,10x25мм).	колпачок.	
	4. Катетер внутривенный периферический Вегосап без порта, с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными полосами.		Трубка катетера, канюля катетера с фиксирующими крылышками, игла, канюля иглы, заглушка луер лок, камера обратного заброса, контактное кольцо, предохранительный колпачок.	Наличие фиксирующих крылышек
	5. Катетер внутривенный периферический Вегосап с портом и с крыльями, с защитным устройством, с фильтром, трубка катетера полиуретан (PUR) с 6-ю рентгеноконтрастными полосами.		Трубка катетера, канюля катетера с фиксирующими крылышками и инъекционным портом, игла, канюля иглы, заглушка луер лок, камера обратного заброса, гидрофобный фильтр, силиконовый клапан, контактное кольцо, предохранительный колпачок, защитное устройство (предохранительная клипса на кончик иглы и силиконовое кольцо).	Наличие фиксирующих крылышек, инъекционного порта, защитного устройства и гидрофобного фильтра в заглушке катетера.

Схематическое изображение Катетеров внутривенных периферических Вегосап.

(Вариант 1). Катетер внутривенный периферический Вегосап с портом и с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами.



1 — заглушка Луер лок ; 2 — камера обратного заброса крови; 3 — канюля иглы;
4 — канюля катетера с инъекционным портом и крыльями; 5 — крышечка инъекционного
порта; 6 — силиконовая трубка (клапан); 7 — контактное кольцо; 8 - предохранительный
колпачок;
9 — трубка катетера; 10 — игла.

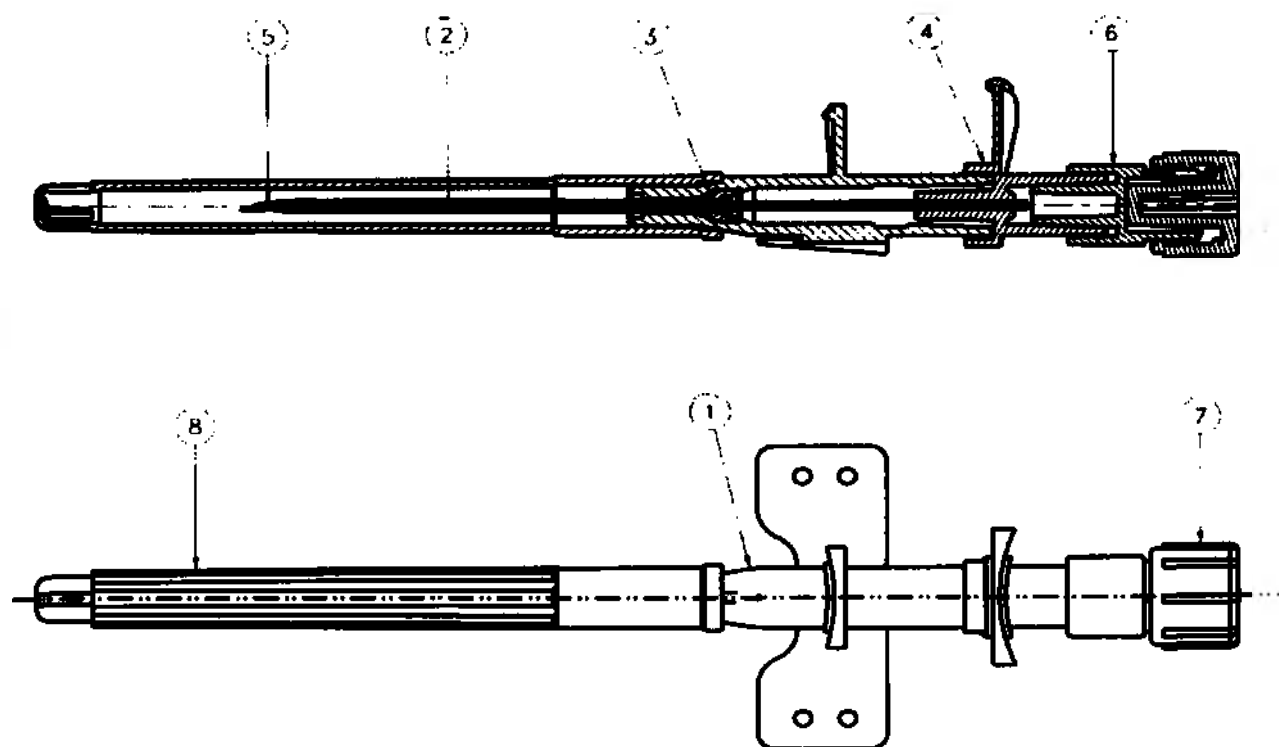
Конструктивные особенности: наличие фиксирующих крыльев и инъекционного порта.

Основные отличия: материал изготовления трубки катетера - фторэтиленпропилен (FEP), трубка катетера с 2-мя рентгеноконтрастными полосами; цветовой код размера катетера нанесён на крышечку инъекционного порта, расположенного на канюле катетера.

Надпись на упаковке: «Катетер внутривенный периферический с портом и с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами».



(Вариант 2). Катетер внутривенный периферический Вегосап без порта, с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами.

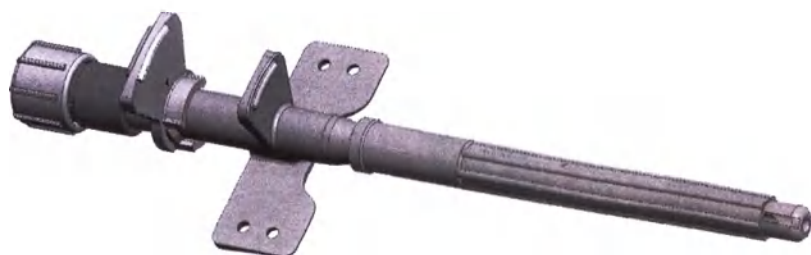


1 – канюля катетера с крыльями; 2 – трубка катетера; 3 – контактное кольцо;
4 – канюля иглы; 5 – игла; 6 – камера обратного тока крови; 7 – заглушка луер лок;
8 – предохранительный колпачок.

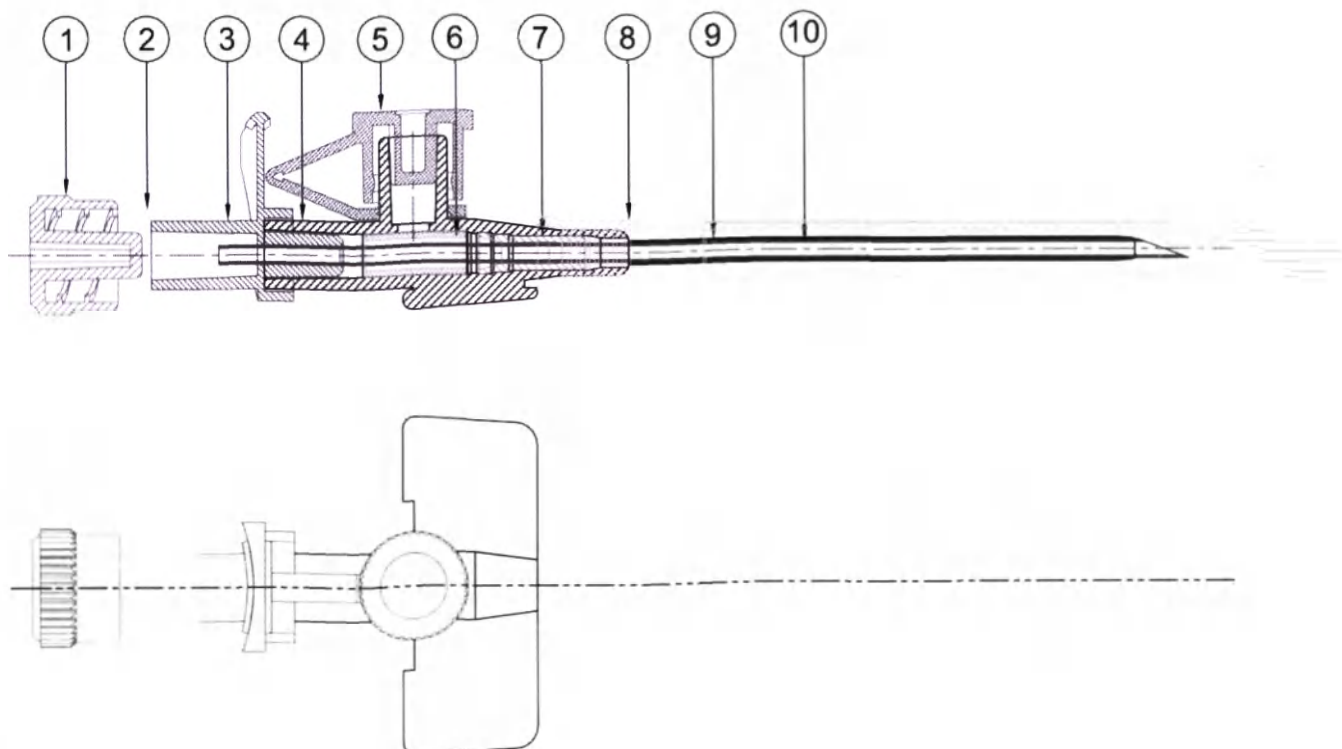
Конструктивные особенности: наличие фиксирующих крыльев, отсутствие инъекционного порта.

Основные отличия: материал изготовления трубки катетера - фторэтиленпропилен (FEP), трубка катетера с 2-мя рентгеноконтрастными полосами; цветовой код размера катетера нанесён на канюлю катетера с фиксирующими крылышками.

Надпись на упаковке: «Катетер внутривенный периферический без порта, с крыльями, трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами».



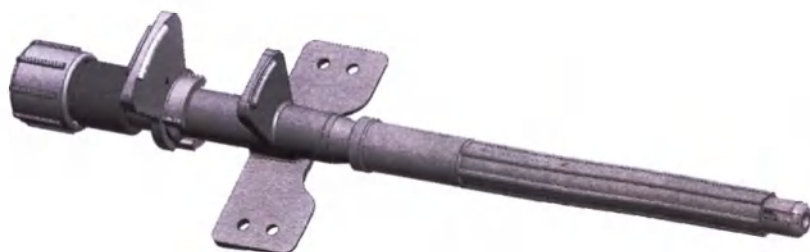
(Вариант 3). Катетер внутривенный периферический Verocan с портом и с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными полосами.



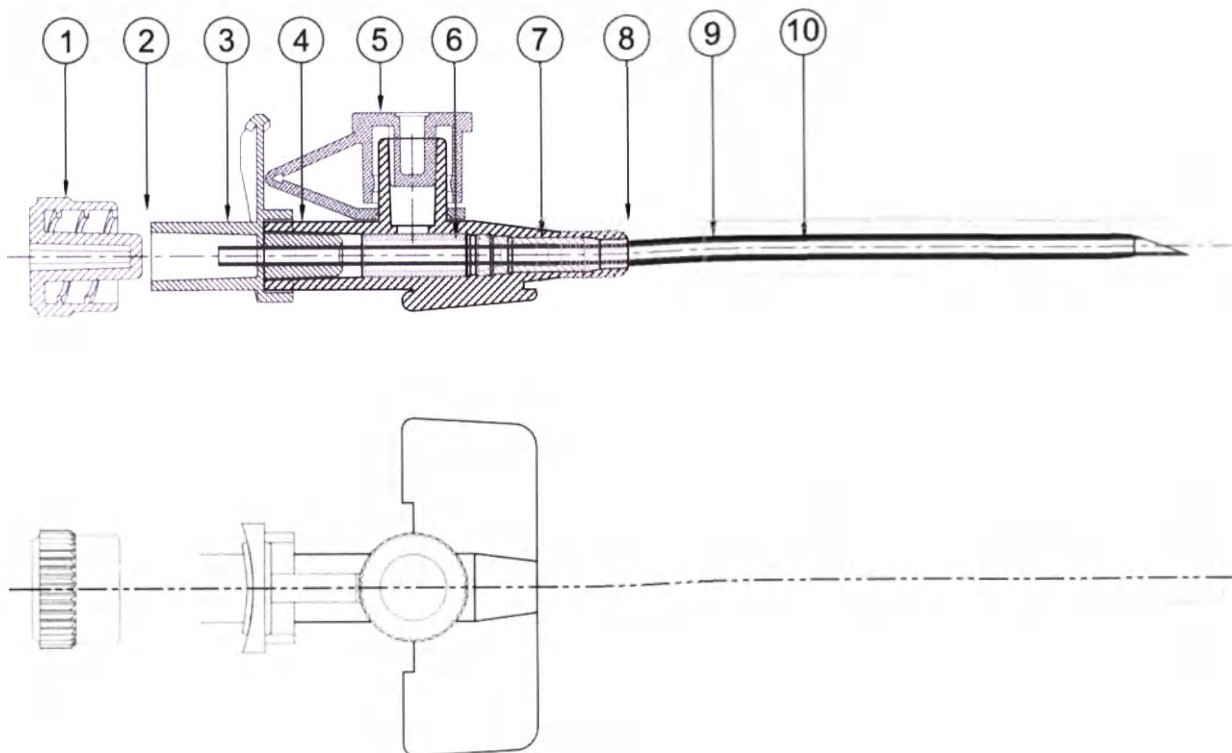
Конструктивные особенности: наличие фиксирующих крыльев, отсутствие инъекционного порта.

Основные отличия: материал изготовления трубки катетера - фторэтиленпропилен (FEP),
трубка катетера с 2-мя рентгеноконтрастными полосами;
цветовой код размера катетера нанесён на канюлю катетера с
фиксирующими крылышками.

Надпись на упаковке: «Катетер внутривенный периферический без порта, с крыльями,
трубка катетера фторэтиленпропилен (FEP) с 2-мя рентгеноконтрастными полосами».



(Вариант 3). Катетер внутривенный периферический Berocap с портом и с крыльями,
трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными полосами.

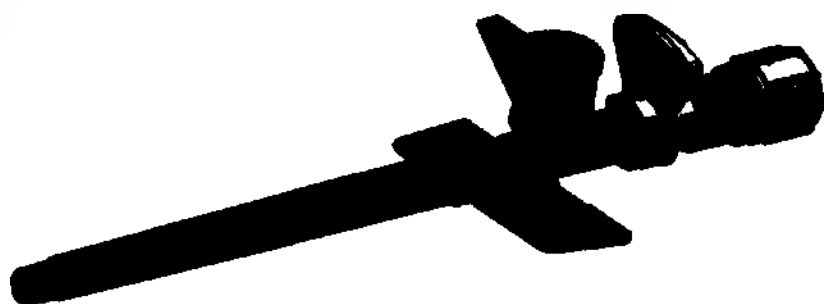


1 – заглушка Луер лок ; 2 – камера обратного заброса; 3 – канюля иглы; 4 – канюля катетера с инъекционным портом и крыльями; 5 – крышечка порта; 6 – силиконовая трубка (клапан); 7 – контактное кольцо; 8 - предохранительный колпачок; 9 - катетер; 10 - игла

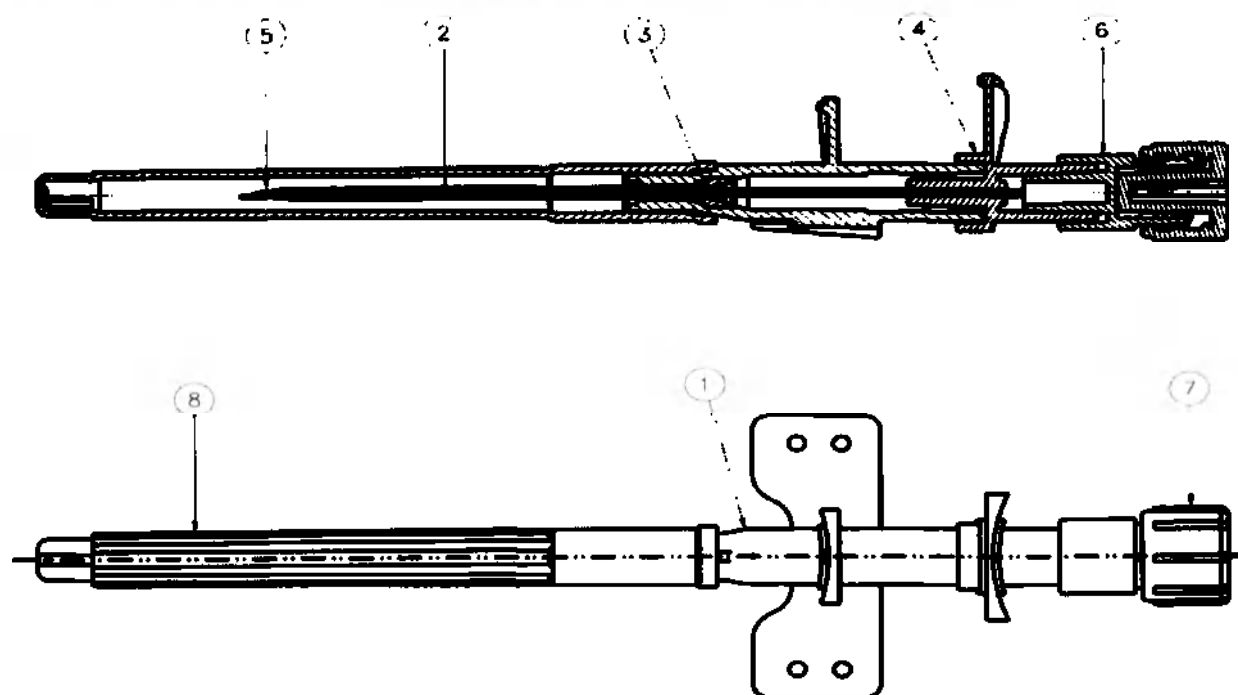
Конструктивные особенности: наличие фиксирующих крыльев и инъекционного порта.

Основные отличия: материал изготовления трубки катетера - полиуретан (PUR), трубка катетера с 3-мя рентгеноконтрастными полосами; цветовой код размера катетера нанесён на крышечку инъекционного порта, расположенного на канюле катетера.

Надпись на упаковке: «Катетер внутривенный периферический с портом и с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными полосами».



(Вариант 4). Катетер внутривенный периферический Вегосап без порта, с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными полосами.

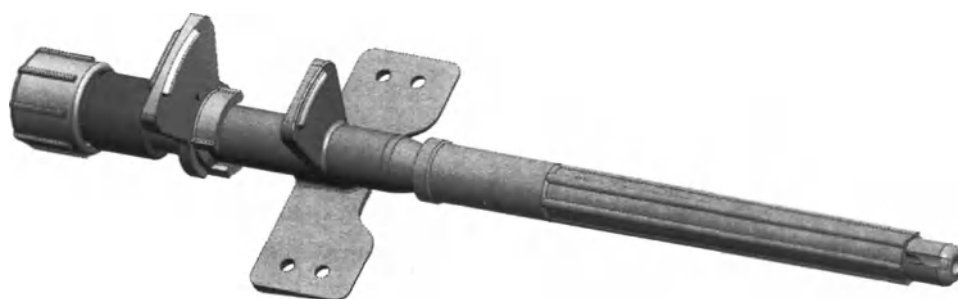


1 – канюля катетера с крыльями; 2 – катетер; 3 – контактное кольцо; 4 – канюля иглы; 5 – игла; 6 – камера обратного заброса; 7 – заглушка луер лок; 8 - предохранительный колпачок иглы.

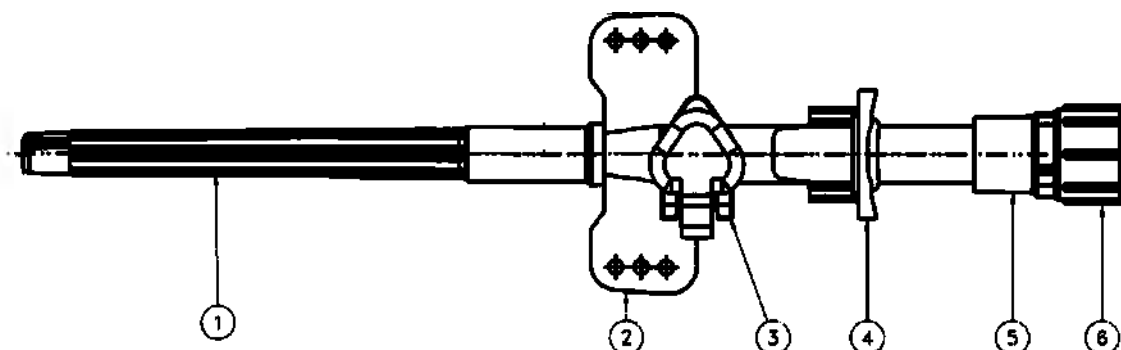
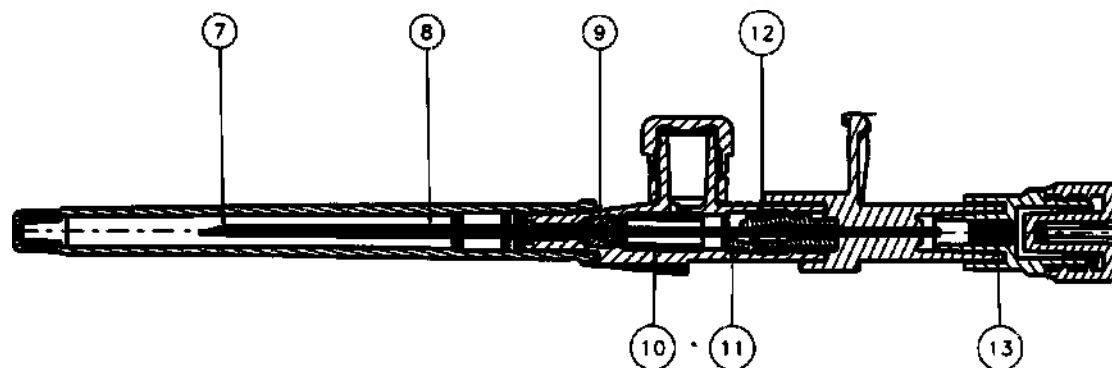
Конструктивные особенности: наличие фиксирующих крыльев, отсутствие инъекционного порта.

Основные отличия: материал изготовления трубки катетера - полиуретан (PUR), трубка катетера с 3-мя рентгеноконтрастными полосами; цветовой код размера катетера нанесён на канюлю катетера с фиксирующими крылышками.

Надпись на упаковке: «Катетер внутривенный периферический без порта, с крыльями, трубка катетера полиуретан (PUR) с 3-мя рентгеноконтрастными полосами»



(Вариант 5). Катетер внутривенный периферический Verocan с портом и с крыльями, с защитным устройством, с фильтром, трубка катетера полиуретан (PUR) с 6-ю рентгеноконтрастными полосами:



1 – предохранительный колпачок; 2 – канюля катетера с крыльями и инъекционным портом;
 3 – крышечка порта; 4 – канюля иглы; 5 – камера обратного заброса; 6 – заглушка луер лок;
 7 – игла; 8 – трубка катетера; 9 – контактное кольцо;
 10 – силиконовая трубка (клапан); 11 – защитная клипса кончика иглы; 12 – силиконовое
 кольцо; 13 – гидрофобный фильтр (Porex).

Конструктивные особенности: наличие фиксирующих крыльев, инъекционного порта, устройства блокирования острия иглы защитной клипсой при обратной тракции и гидрофобного фильтра в камере обратного заброса.

Основные отличия: материал изготовления трубки катетера - полиуретан (PUR), трубка катетера с 6-ью рентгеноконтрастными полосами; цветовой код размера катетера нанесён на крышечку инъекционного порта, расположенного на канюле катетера и на саму канюлю катетера.

Надпись на упаковке: «Катетер внутривенный периферический с портом и с крыльями, с защитным устройством, с фильтром, трубка катетера полиуретан (PUR) с 6-ю рентгеноконтрастными полосами»



Изделие стерильно, пока упаковка не открыта или не повреждена.

Изделие нетоксично, апиrogenно.

Изделие выполнено из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике.

Составная часть изделия, в котором используется материал		Основной материал		
Защитный (предохранительный) колпачок		Полиэтилен низкой плотности (LDPE)		
Канюля катетера (корпус с крыльями)		Полипропилен (PP) в зависимости от варианта исполнения с добавлением красителя в соответствии с цветовым кодированием размера катетера или без красителя		
Крышечка порта (защелкивающегося типа)		Полипропилен (PP) с добавлением красителя в соответствии с цветовым кодированием размера катетера		
Крышечка порта		Полиэтилен высокой плотности (HDPE) С добавлением красителя в соответствии с цветовым кодированием размера катетера		
		+		
		Полиэтилен низкой плотности (LDPE)		
Канюля иглы		Полипропилен (PP)		
Камера обратного заброса крови		Полипропилен (PP)		
Заглушка Луер Лок		Полиэтилен высокой плотности (HDPE) с добавлением красителя		
Игла		Нержавеющая сталь		
Трубка катетера		В зависимости от варианта исполнения Фторированный этилен пропилен (FEP)/Эластомер полиуретана (PUR)		
Рентгеноконтрастные полосы, нанесённые на трубку катетера		Сульфат бария (BaSo4)		
Поверхность трубки катетера		DOW CORNING™ MDX4-4159 50% Medical Grade Dispersion – лубрикант медицинского назначения (концентрация 50%)		
		Диметил-силоксан, 3-(2-аминоэтил)аминопропилд иметоксисилокси-модифицированный	71750-80-6	>= 47,0 - <= 49,0 %
		Средний бензин, алициклический растворитель	64742-88-7	>= 35,0 - <= 36,0 %
		Изопропанол	67-63-0	>= 15,0 - <= 16,0 %
		Метанол	67-56-1	>= 0,5 - <= 2,0 %
		Олигомеры аминоалкилметеооксисиланов	нет	>= 0,18 - <= 0,2 %
		Диметил-силоксан, 3-(2-аминоэтил)аминопропилд иметоксисилокси-модифицированный	71750-80-6	>= 47,0 - <= 49,0 %
Контактное кольцо		Полиацеталь (Полиоксиметилен (POM))		
Силиконовая трубка (клапан)		Силикон		
Защитная клипса кончика иглы	Размеры: (14G - 17G)	Нержавеющая сталь		
		+		
	Размеры: (18G - 26G)	АБС-пластик (ABS: Акрилонитрил-бутадиен-стирол) с добавлением красителя в соответствии с цветовым кодированием размера катетера		
Силиконовое кольцо		Поликарбонат с добавлением красителя в соответствии с цветовым кодированием размера катетера		
Фильтр		Силикон		
		Полиэтилен		

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ

Национальные и международные стандарты по обеспечению безопасности, эффективности и качества Катетеров внутривенных периферических Вегосап приведены в следующей таблице.

N	КОД ДОКУМЕНТА	ОПИСАНИЕ ДОКУМЕНТА
1	ISO 13485:2016	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
2	93/42/EEC&2007/47/EC	Директива Европейского совета по медицинским изделиям
3	EN ISO 14971:2012/ EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков для медицинских изделий.
4	EN ISO 10555-1:2009/ ISO 10555-1:2013/ Adm-1:2017	Внутрисосудистые катетеры - Стерильные и одноразовые катетеры - Часть 1: Общие требования
5	ISO 10555-5:2013	Стерильные одноразовые периферические внутрисосудистые катетеры с иглой-проводником
6	EN ISO 11135-1:2007 / ISO 11135:2014	Валидация и текущий контроль стерилизации ЭО(этиленоксидом). Стерилизация медицинской продукции. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
7	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
8	EN 20594-1:1993/ AC:1996 & ISO 80369-7:2016	Конические фитинги с конусностью 6% (по Люеру) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования Часть 1. Общие требования& Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в медицинских учреждениях. Часть 7. Соединители для интраваскулярных или подкожных инъекций.
9	EN 1707:1996	Конические фитинги с конусностью 6% (по Люеру) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования Часть 2: Запорные фитинги
10	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
11	EN 868-5:2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
12	EN 62366:2008	Медицинские изделия - Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
13	EN 1041:2008	Терминология, символы и информация, предоставляемые с медицинскими изделиями; Информация, предоставленная производителем вместе с медицинскими изделиями.
14	US P	Фармакопея США
15	EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010/ EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
16	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
17	EN ISO 10993-4:2009/ EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью

18	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
19	EN ISO 10993-6:2009/ EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Оценка биологического действия медицинских изделий.
20	EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
21	ISO 10993-10: 2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
22	EN ISO 10993-11: 2009/ EN ISO 10993-11: 2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность
23	EN ISO 10993-12: 2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов.
24	EN ISO 10993-17: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ
25	EN ISO 10993-18: 2009/ EN ISO 10993-18: 2020	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов.
26	ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды . Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
27	ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды . Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц
28	ISO 14644-3:2005/ ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний.
29	ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
30	ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
31	ISO 14644-7:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)
32	ISO 14644-8:2013	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений
33	EN 13868:2002	Методы испытаний на изгиб катетеров с одним просветом и медицинских трубок.
34	ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
35	ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества-Требования
36	ГОСТ ISO 10555-1- 2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения.Часть1 Общие технические требования.
37	ГОСТ ISO 10555-5- 2012	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения.Часть 5 Катетеры периферические с внутренней иглой.
38	ГОСТ Р ИСО 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий.
39	ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудования медицинские. Общие технические требования.
40	ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
41	ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
42	ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью.
43	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Информация стерильности и сроке годности

Изготовитель гарантирует соответствие катетеров внутривенных периферических Вегосап всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантии изготовителя сохраняются на весь срок годности Катетеров внутривенных периферических Вегосап. Гарантийные обязательства производителя установлены 5 лет от даты выпуска. Дата выпуска и дата годности изделия указывается на упаковке.

Категорически запрещается использование изделий с истекшим сроком годности.

Срок стерилизации (годности): 5 лет.

Утилизация

Медицинское изделие не содержит загрязняющие металлы, показания по остаточному этиленоксиду не превышают норм.

Медицинское изделие никакого отрицательного воздействия на окружающую среду, людей и животных не оказывают.

После использования в условиях ЛПУ необходимо строгое выполнение требований к обеззараживанию, уничтожению и утилизации катетеров, которые в Российской Федерации регламентируются методическими указаниями (МУ) 3.1.2313-08.

- Утилизация как отходы класса Б и В.

После использования катетеры являются опасными (класс Б) или чрезвычайно опасными (класс В) отходами ЛПУ вследствие контаминации их инфицированными или потенциально инфицированными биологическими жидкостями. В связи с этим необходимо строгое соблюдение требований по утилизации использованных в соответствии с п.Х «Требование к обращению с отходами» СанПиНа 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

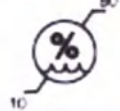
После завершения хирургического вмешательства необходимо обеспечить безопасную утилизацию МИ. Использованное МИ, а также упаковка, имевшая контакт с биологическими средами организма, относятся к отходам класса «Б».

Использованные МИ собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (не прокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Для сбора острых отходов (игла) должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключая возможность самопроизвольного вскрытия. Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах. После заполнения пакета не более чем на 3/4, сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием биро-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов. Твердые (не прокалываемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

При окончательной упаковке отходов класса Б для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости (пакеты, баки) с отходами класса Б маркируются надписью "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

Символы, применяемые при маркировании на упаковке.

BEROMED	Торговое наименование производителя
	Логотип изготовителя
	Номер по каталогу (Артикул)
	Код (номер) партии
	Дата изготовления (стерилизации) (четыре цифры года и две цифры месяца)
	Использовать (Годен) до (четыре цифры года и две цифры месяца)
	Изготовитель (Производитель)
	Стерилизация оксидом этилена
	Знак соответствия РСТ (Декларация о соответствии)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хранить при температуре +5°C до +35°C
	Диапазон влажности от 10% до 80%
	Апирогенно

	Апирогенно
	Не содержит натуральный латекс
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

Требования к упаковке с указанием первичной/вторичной/транспортной упаковки.

Все катетеры внутривенные периферические Вегосап в вариантах исполнения упаковываются в индивидуальную, групповую и транспортную упаковку.

Индивидуальная (потребительская) упаковка представляет собой Блистер - футляр из формованной по размеру и форме упаковываемого катетера прозрачной пластиковой ПВХ-плёнки и плотной газопроницаемой подложки из материала Тайвек, обеспечивающей газовую стерилизацию упакованного катетера. Материалы индивидуальной упаковки (блистера) соединяются между собой термосварным швом.

Групповая упаковка представляет собой коробки из бумажного картона, как правило, для 50 штук катетеров. Коробки помещаются в транспортную упаковку из гофрированного картона (гофрокороб).

Транспортная коробка (гофрокороб) несет значительные нагрузки при погрузке/разгрузке, транспортировке и хранении. В связи с этим она изготавливается из высокопрочного пятислойного гофрированного картона, что обеспечивает сохранность запакованных внутри нее групповых упаковок и самих катетеров.

Инструкция по применению вкладывается в групповую упаковку.

Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Уполномоченный представитель в РФ

Все претензии, связанные с поставкой, нарушением упаковки, выявленных недостатков и дефектов, просим оформлять на Уполномоченного представителя в Российской Федерации:

ООО «Медифайн» 119619, г. Москва, ул. Производственная, д. 11, стр.8, офис 306
Тел/факс +7 499 727 71 06, www.medifine.ru. E-mail: contact@medifine.ru

BEROMED



БЕРОМЕД ГМБХ ХОСПИТАЛ ПРОДАКТС • КРОНЕНШТРАССЕ 19
10117 БЕРЛИН – ГЕРМАНИЯ • ТЕЛ +49-30-20 45 14 - 60 • ФАКС - 61
www.beromed.de • e-mail: info@beromed.de

Die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift auf der ersten Seite beglaubige ich als die eigenhändige Unterschrift des

Herrn Jörg Bartz,
geboren am 14. März 1965,
geschäftsansässig Kronenstraße 19, 10117
Berlin,
mir von Person bekannt,

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

Beromed GmbH Hospital Products,
mit Sitz in Berlin,
eingetragen im Handelsregister des Amtsgericht Charlottenburg zu HRB 65718 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 65718 B, dass Herr Jörg Bartz als Geschäftsführer berechtigt ist, die Beromed GmbH Hospital Products mit Sitz in Berlin einzeln zu vertreten.

Berlin, den 8. Januar 2021

Dr. Clemens Schönemann
Notar

I hereby attest the signature made in front of me on the first page, by

Mr Jörg Bartz,
born on March 14, 1965,
with address Kronenstraße 19, 10117
Berlin,
personally known to me,

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

Beromed GmbH Hospital Products,
with its seat in Berlin,
registered with the commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 65718 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 commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 65718 B that Mr. Jörg Bartz is permitted to represent Beromed GmbH Hospital Products, with its seat in Berlin, as a sole manager.

Berlin, 8 January 2021



Титульный лист – 1 страница:

/круглая печать/:

Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс - Кроненштрассе 19 - 10117 Берлин – Германия

/подписано/ Йорг Бартц

/страница с удостоверительной надписью нотариуса/:

Нотариальное удостоверение № S 12/2021

Я, настоящим, удостоверяю подлинность подписи на первой странице документа, сделанной в моем присутствии,

г-ном Йоргом Бартцом,
дата рождения: 14 марта 1965 года,
адрес: Кроненштрассе 19, 10117 Берлин,
известным мне лично,

который действует не от себя лично, а в качестве управляющего директора с единоличным правом представлять компанию

Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс,
расположенную в г. Берлине, зарегистрированную в Торговом реестре окружного суда
Шарлоттенбурга
за номером HRB 65718 В,

Нотариус, осуществляющий заверение документа, разъясняет смысл запрета на содействие согласно § 3 абзац 1 п. 7 Закона о нотариальном удостоверении. На вопрос нотариуса, не выступал ли он в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от нотариуса, вышеназванный заявитель ответил отрицательно.

Также, на основании ознакомления с электронной записью в Торговом реестре окружного суда Шарлоттенбурга за номером HRB 65718 В, я удостоверяю, что г-н Йорг Бартц в качестве управляющего директора имеет все полномочия для осуществления действий от имени компании Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс, расположенной в г. Берлине.

г. Берлин, 08 января 2021 года

/подписано/

Д-р Клеменс Шоненманн, Нотариус

/гербовая тиснёная печать/: нотариус города Берлина, д-р Клеменс Шоненманн

Перевела с английского и немецкого языков на русский язык
переводчик Бояренкова Надежда Викторовна

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Бояренковой Надежды Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/337-н/77-2021- *2-2175*

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



Е.В. Гуркина

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов

Е.В. Гуркина

