

357/21

**CERTIFICATION OF COPY**

I, the undersigned, Yehiel Divilov  
notary, holder of license No.  
200633, at Haifa, Israel

Hereby certify that the attached  
document marked «A» is the  
certified true copy of the original  
document which has been drawn  
up in the English and Russian  
languages and has been produced  
to me.

In witness whereof I hereto get my  
signature and seal this copy.

24.09.2021

חותם הנוטריון

Notary seal

*Handwritten signature*

**אישור העתק**

אני, הח"מ יחיאל דיבילוב  
נוטריון בעל רישיון מספר 200633, בעיר  
חיפה, ישראל

מאשם כי המסמך שלעיל (המצורף  
והמסמן כאות "א") הוא העתק נאמן  
ומאושר של המסמך המקורי שבערך  
בשפת האנגלית והרוסית והוצג בפני

ולאיה הנני מאשר את דיוק ההעתק  
הנ" בחתימת ידי ובחותמי ביום

24.09.2021

שכ"ט שולם

חתימה

SIGNATURE





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

[www.mederen.com](http://www.mederen.com) • [info@mederen.com](mailto:info@mederen.com)

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

  
**Mederen Neotech Ltd.**

**515505329**

General Manager Svetlana Tchertkov

(Генеральный директор Светлана Чертков)

## Инструкция по применению

Иглы-бабочки MEDEREN, в вариантах исполнения

Версия 3



## Оглавление

|                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Наименование медицинского изделия.....                                               | 3  |
| 2 Сведения о производителе медицинского изделия .....                                  | 5  |
| 3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем .                      | 5  |
| 4 Условия применения .....                                                             | 5  |
| 5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий ..... | 5  |
| 6 Технические параметры и характеристики изделия.....                                  | 15 |
| 7 Указания по применению.....                                                          | 19 |
| 8 Установка и способ применения .....                                                  | 20 |
| 9 Техническое обслуживание, текущий ремонт .....                                       | 21 |
| 10 Комплектность .....                                                                 | 21 |
| 11 Упаковка .....                                                                      | 21 |
| 12 Маркировка.....                                                                     | 22 |
| 13 Условия эксплуатации.....                                                           | 28 |
| 14 Транспортирование.....                                                              | 30 |
| 15 Хранение .....                                                                      | 30 |
| 16 Гарантийные обязательства .....                                                     | 30 |
| 17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия .....           | 31 |
| 18 Контактная информация .....                                                         | 31 |

## 1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия Иглы-бабочки MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – изделие):

1. Игла-бабочка 27G×19 мм (0,40 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
2. Игла-бабочка 25G×19 мм (0,50 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
3. Игла-бабочка 24G×19 мм (0,55 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
4. Игла-бабочка 23G×19 мм (0,60 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
5. Игла-бабочка 22G×19 мм (0,70 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
6. Игла-бабочка 21G×19 мм (0,80 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
7. Игла-бабочка 20G×19 мм (0,90 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
8. Игла-бабочка 19G×19 мм (1,10 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
9. Игла-бабочка с системой защиты от укола 27G×19 мм (0,40 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
10. Игла-бабочка с системой защиты от укола 25G×19 мм (0,50 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
11. Игла-бабочка с системой защиты от укола 24G×19 мм (0,55 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
12. Игла-бабочка с системой защиты от укола 23G×19 мм (0,60 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
13. Игла-бабочка с системой защиты от укола 22G×19 мм (0,70 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
14. Игла-бабочка с системой защиты от укола 21G×19 мм (0,80 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
15. Игла-бабочка с системой защиты от укола 20G×19 мм (0,90 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
16. Игла-бабочка с системой защиты от укола 19G×19 мм (1,10 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
17. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 21G×38 мм (0,80 мм х 1 1/2"), длина трубки 30 см
18. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 21G×32 мм (0,80 мм х 1 1/4"), длина трубки 30 см
19. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 22G×32 мм (0,70 мм х 1 1/4"), длина трубки 30 см

20. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 27G×19 мм (0,40 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
21. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 25G×19 мм (0,50 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
22. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 24G×19 мм (0,55 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
23. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 23G×19 мм (0,60 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
24. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 22G×19 мм (0,70 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
25. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 21G×19 мм (0,80 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
26. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 20G×19 мм (0,90 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
27. Игла-бабочка с системой защиты от укола и луер адаптером 19G×19 мм (1,10 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
28. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 21G×38 мм (0,80 мм х 1 1/2"), длина трубки 30 см
29. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 21G×32 мм (0,80 мм х 1 1/4"), длина трубки 30 см
30. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 22G×32 мм (0,70 мм х 1 1/4"), длина трубки 30 см
31. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 27G×19 мм (0,40 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
32. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 25G×19 мм (0,50 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
33. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 24G×19 мм (0,55 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
34. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 23G×19 мм (0,60 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
35. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем 22G×19 мм (0,70 мм х 3/4"), длина трубки 30 см

36. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем  
21G×19 мм (0,80 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
37. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем  
20G×19 мм (0,90 мм х 3/4"), длина трубки 30 см
38. Игла-бабочка с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем  
19G×19 мм (1,10 мм х 3/4"), длина трубки 30 см

## 2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотек Лимитед),

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

Corporation number: 515505329, [www.mederen.com](http://www.mederen.com), [info@mederen.com](mailto:info@mederen.com)

(Медерен Неотек Лтд.

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

Тел.: 515505329, e-mail: [info@mederen.com](mailto:info@mederen.com), [www.mederen.com](http://www.mederen.com)).

## 3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для введения медикаментов в периферические малые вены или для забора крови на анализ, в том числе у детей и новорожденных.

Изделие – стерильное, однократного применения, предназначенное для временного использования в течении непрерывного времени на протяжении не более трёх суток.

Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

## 4 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

## 5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

### Показания к применению

- неотложные состояния, в которых требуется максимально быстрый доступ в кровяное русло человека;

- необходимость переливания тех или иных компонентов крови;
- проведение питания парентерального типа;
- гипергидратация или просто гидратация организма;
- необходимость быстрого и точного введения препарата в необходимой концентрации.
- забор крови на анализ.

### 5.1 Противопоказания к применению:

- наличие у пациента гиперчувствительности к материалам из которых изготовлено изделие;
- введение препаратов высокой вязкости;
- переливание больших объемов крови;
- наличие инфицирования участков кожи пациента в место введения изделия.

### Возможные побочные действия:

Возможно воспаление вен – флебит или отек вен.

### 6 Игла-бабочка

Игла-бабочка представляет собой тонкостенную стальную трубку иглы на проксимальном конце которой находится гибкая, тонкая, прозрачная трубка катетера. Трубка иглы имеет трёхгранную заточку для легкого введения в вену. Игла-бабочка имеет гибкие «крылышки» с цветовой кодировкой, в зависимости от размера иглы, цветовая кодировка позволяет легко и быстро выбрать нужное перфузионное устройство в соответствии с размером иглы. «Крылышки» обеспечивают легкую и эффективную фиксацию изделия на поверхности кожи. Игла-бабочка имеет защитный колпачок и заглушку на проксимальном конце трубки.

В зависимости от варианта исполнения, игла-бабочка может быть оснащена:

- Коннектором (в случае отсутствия луер-адаптера) – через него возможно присоединения шприца, системы для вливания, различных удлинительных трубок и т.д. Соединение через коннектор осуществляется по типу Луер Лок — присоединительный конус 6:100 (6% конусность).
- системой защиты от укола – позволяет сократить риск укола трубкой иглы. После извлечения катетера защитный механизм сдвигается вперед до упора, блокируя иглу (см. рис. 1);
- Луер адаптером (в этом случае заглушка отсутствует, т.к. в ней нет необходимости) – предназначен для крепления к любой модели вакуумного контейнера для забора крови с держателем;
- держателем (в этом случае заглушка отсутствует, т.к. в ней нет необходимости) – предназначен для установки вакуумной пробирки.

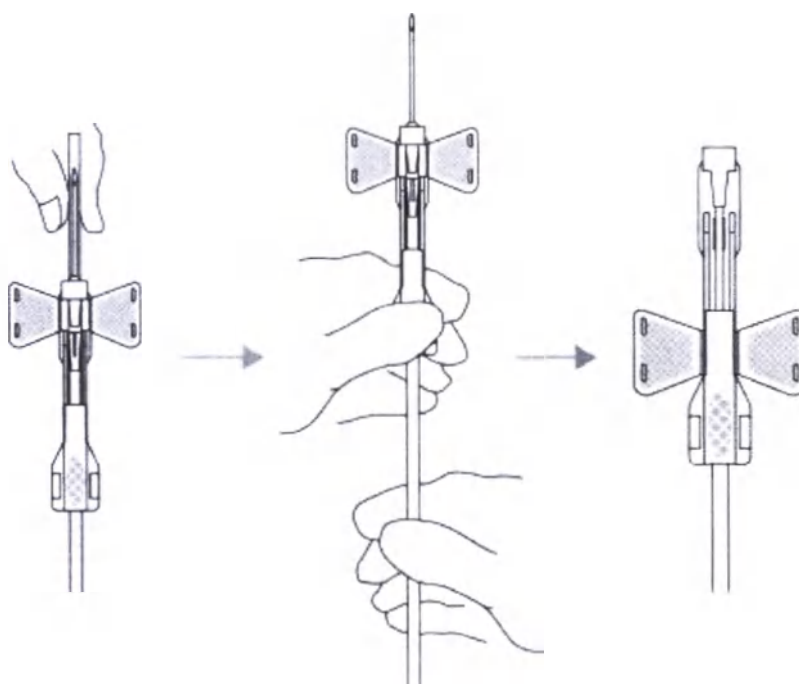


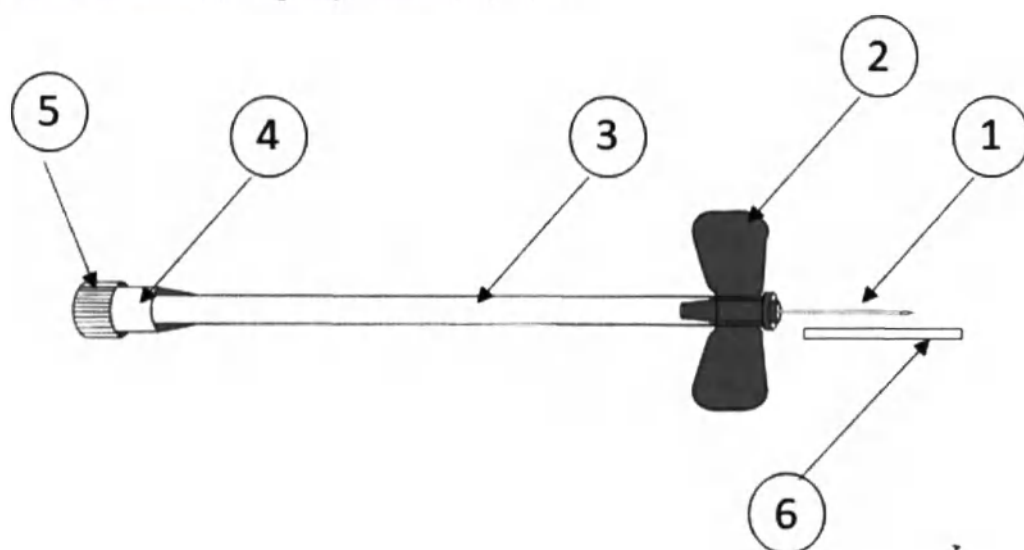
Рисунок 1 – схема принципа действия защитного механизма.

Луер-адаптер – одна из составляющих иглы-бабочки, представляет собой разъем с иглой для прокалывания вакуумной пробирки. Игла закрыта

плотным эластичным колпачком, который не дает крови разбрызгиваться при извлечении, транспортировке образца. Также он препятствует вытеканию крови при перемене пробирки, что позволяет взять кровь в одну или более вакуумную пробирку. На адаптере имеется резьба, предназначенная для присоединения держателя для вакуумной пробирки.

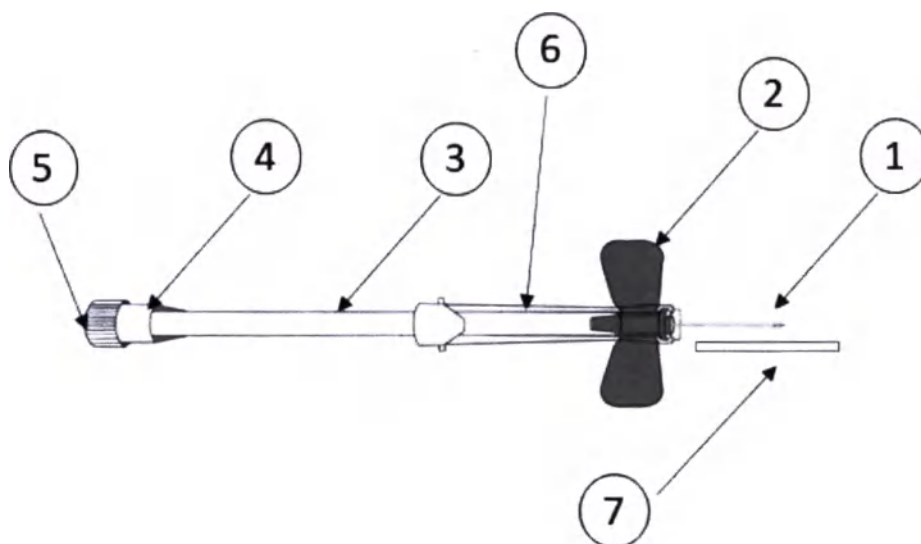
Держатель имеет вид полого усеченного конуса. Торцевой меньшего диаметра снабжен цилиндрическим отводом, ось которого совпадает с осью конуса. Отвод имеет сквозное отверстие вдоль оси конуса с двухзаходной резьбой, предназначенной для вкручивания двусторонней иглы либо Луер-адаптера. Держатель обеспечивает жесткое соединение с двусторонними иглами и Луер-адаптерами, имеющими двухзаходную резьбу, предназначенными для вакуумных систем. Держатель, не должен иметь внешних дефектов, трещин, заусенец, острых кромок и других дефектов, способных повредить кожные покровы медработника или перчатки, в которых он работает.

Схематическое изображение иглы-бабочки представлено на рисунках 2, 3, 4, 5 внешний вид на рисунках 6, 7, 8, 9.



- 1 – Трубка иглы
- 2 – Крылышки
- 3 – Трубка катетера
- 4 – Проксимальный коннектор

Рисунок 2 – Схематическое изображение Иглы-бабочки



1 – Трубка иглы

2 – Крылышки

3 – Трубка катетера

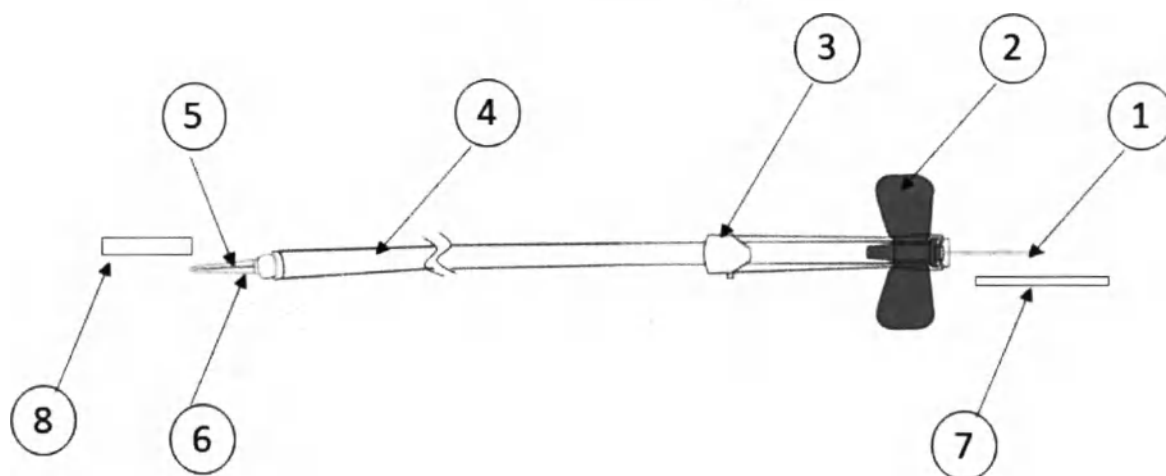
4 – Проксимальный коннектор

5 – Заглушка

6 – Защитный механизм

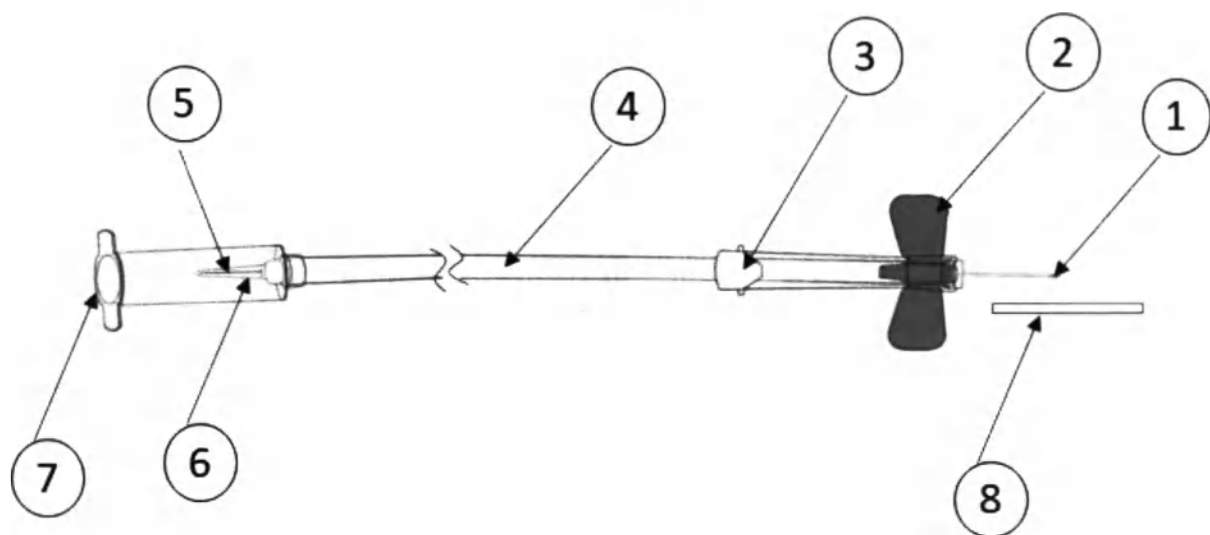
7 – Колпачок иглы

Рисунок 3 – Схематическое изображение Иглы-бабочки с системой защиты от укола



- 1 – Трубка иглы
- 2 – Крылышки
- 3 – Защитный механизм
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Игла
- 6 – Эластичный колпачок
- 7 – Колпачок иглы
- 8 – Защитный колпачок

Рисунок 4 – Схематическое изображение Иглы-бабочки с системой защиты от укола и луер адаптером



- 1 – Трубка иглы
- 2 – Крылышки
- 3 – Защитный механизм
- 4 – Трубка катетера
- 5 – Игла
- 6 – Эластичный колпачок
- 7 – Держатель
- 8 – Колпачок иглы

Рисунок 5 – Схематическое изображение Иглы-бабочки с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем



Рисунок 6 – Фотографическое изображение изображение Иглы-бабочки



Рисунок 7 – Фотографическое изображение Иглы-бабочки с системой защиты от укола



Рисунок 8 – Фотографическое изображение Иглы-бабочки с системой защиты от укола и луер адаптером



Рисунок 9 – Фотографическое изображение Иглы-бабочки с системой защиты от укола, луер адаптером и держателем

# 6.1 Таблица 1 - Технические параметры и характеристики изделия

|                                                                           | 19G×19<br>мм | 20G×19<br>мм | 21G×19<br>мм | 21G×38<br>мм | 21G×32<br>мм | 22G×19<br>мм | 22G×32<br>мм | 23G×19<br>мм | 24G×19<br>мм | 25G×19<br>мм | 27G×19<br>мм |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Внешний диаметр трубки иглы, мм                                           | 1,065±0,035  | 0,890±0,030  | 0,815±0,015  |              |              | 0,710±0,020  |              | 0,650±0,020  | 0,565±0,150  | 0,515±0,150  | 0,410±0,010  |
| Внутренний диаметр трубки иглы, мм                                        | 0,800±0,050  | 0,685±0,050  | 0,548±0,001  |              |              | 0,410±0,020  |              | 0,342±0,025  | 0,373±0,030  | 0,322±0,030  | 0,210±0,030  |
| Метрический размер трубки иглы, мм                                        | 1,10         | 0,90         | 0,80         |              |              | 0,70         |              | 0,60         | 0,55         | 0,50         | 0,40         |
| Длина трубки иглы, мм                                                     | 19(+1-2)     | 19(+1-2)     | 19(+1-2)     | 38(+1,5-2,5) | 32(+1,5-2,5) | 19(+1-2)     | 32(+1,5-2,5) | 19(+1-2)     | 19(+1-2)     | 19(+1-2)     | 19(+1-2)     |
| Усилие на изгиб трубки иглы, Н                                            | 9,7±0,1      | 9,0±0,1      | 9,6±0,1      |              |              | 6,7±0,1      |              | 4,8±0,1      | 6,4±0,1      | 5,1±0,1      | 3,4±0,1      |
| Максимальное отклонение трубки иглы при изгибе, мм                        | 0,97         | 0,56         | 0,45         |              |              | 0,52         |              | 0,43         | 0,36         | 0,4          | 0,34         |
| Усилие необходимое для прокола кожи человека, Н, не более                 | 5            |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |
| Усилие на разрыв трубки иглы от составных частей, Н, не менее             | 69           | 54           | 44           |              |              | 40           |              | 34           | 22           | 22           | 22           |
| Твердость трубки иглы, по Роквеллу, HRC, не более                         | 45           |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |
| Радиус притупления трубки иглы, мм, не более                              | 0,03         |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |
| Скорость потока, мл/мин                                                   | >48          | >36          | >21          |              |              | >11          |              | >5           | >4           | >3.2         | >2.5         |
| Габаритные размеры крыльев (длина×ширина×толщина основания), мм, не более | 58x17x12     |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |

|                                                                                            |          |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Внешний диаметр защитного колпачка, мм, не более                                           | 3,5      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Внутренний диаметр защитного колпачка, мм, не более                                        | 3        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Длина защитного колпачка, мм, не более                                                     | 35       | 35 | 35 | 55 | 50 | 35 | 50 | 35 | 35 | 35 | 35 | 35 |
| Длина прозрачной трубки, мм                                                                | 300±10   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Габаритные размеры защитного механизма от укола иглой (длина×ширина×толщина), мм, не более | 45x8x8   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Длина наконечника типа Люэра от резьбы, мм                                                 | 2,5±0,3  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Габаритные размеры держателя (длина×ширина×толщина), мм, не более                          | 55x35x35 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

Масса для игл бабочек – не более 3,0 г, для игл-бабочек с защитным механизмом – не более 3,5 г, для игл-бабочек с защитным механизмом и луер-адаптером – не более 4,0 г, для игл-бабочек с защитным механизмом, луер-адаптером и держателем – не более 6,0 г. Шероховатость поверхности трубки иглы не более, Ra 0,32 мкм, угол заточки -  $11\pm2^\circ$  Внутренний диаметр трубки катетера -  $1,5\pm0,3$  мм. Наружный диаметр трубки катетера -  $2,0\pm0,4$  мм. Присоединительный диаметр соединения Луер –  $4\pm0,5$  мм, конусность – 6%

6.1.1 Изделие биологически безопасно.

6.1.2 При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность изделия не имеет посторонних включений.

6.1.3 Наружная поверхность эффективной длины изделия, включая дистальный конец, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе его использования.

6.1.4 При визуальном осмотре на поверхности изделия не должно быть смазки в виде капель и подтеков.

6.1.5 На металлических частях изделия отсутствует коррозия.

6.1.6 Все соединения изделия герметичны и не допускают утечку жидкости и воздуха.

6.1.7 Изделие имеет цветовую кодировку расположенную на фиксирующих «крылышках» и соответствует таблице 1.

Таблица 2 – Цветовая кодировка

| Размер изделия | Цветовая кодировка |
|----------------|--------------------|
| 19 G           | Кремовый           |
| 20 G           | Желтый             |
| 21 G           | Тёмно-зеленый      |
| 22 G           | Чёрный             |
| 23 G           | Тёмно-синий        |
| 24 G           | Светло-фиолетовый  |
| 25 G           | Оранжевый          |
| 27 G           | Светло-серый       |

6.1.8 Трубка иглы изготовлена из жесткого материала, имеет прямую форму и стандартное поперечное сечение.

6.1.9 Трубка иглы соответствует ISO 9626.

6.1.10 Трубка иглы свободна от сужений, не предусмотренных ее конструкцией, для предотвращения обратного заброса.

6.1.11 При осмотре острия трубки иглы невооруженным глазом или с увеличением в 2,5 раза острие выглядит заостренным, без выступающих краев, заусенцев и крючков.

6.1.12 Острие трубки иглы имеет такую конструкцию, чтобы прокалываемая ткань не вырезалась и не попадала в трубку иглы.

6.1.13 Изделие оснащено заглушкой. Жидкость не должна вытекать из заглушки в течение 15 с.

Перечень материалов, используемых при производстве катетеров приведен в таблице 5 и 6.

Таблица 3 – Перечень материалов, используемых при производстве катетеров

| Наименование составной части | Материал           | Марка материала             | Поставщик сырья                                                                                                                                       |
|------------------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Трубка иглы                | Нержавеющая сталь  | SUS304                      | Goodfellow Shanghai, China (Гудфеллоу Шанхай, Китай)                                                                                                  |
|                              | Силиконовая смазка | Q7-9180                     | Dow Corning, China (Дай Коринг Китай)                                                                                                                 |
| 2 Колпачок иглы              | ПП                 | Yungsox PP Copolymer, 5250T | Formosa Polypropylene(Ningbo) Co., LTD, China (Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., ЛТД Китай)                                                           |
| 3 Крылышки                   | ПВХ                | M-3082                      | Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Pudong New Area Shanghai (Шанхай Хопфиндер Полимер Ски&Тех. Ко., Лтд, Пудон нью эриа, Шанхай), Кита |
| 4 Трубка катетера            | ПП                 | Yungsox PP Copolymer, 5250T | Formosa Polypropylene(Ningbo) Co., LTD, China (Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., ЛТД Китай)                                                           |
| 5 Проксимальный коннектор    | АБС-пластик        | ABS HI-121H                 | Ningbo LG Yongxing Chemical Co.,Ltd., China (Нинбо ЭлДжи Юнсин Кемикал Ко., Лтд., Кита                                                                |
| 6 Заглушка                   | ПП                 | Yungsox PP Copolymer, 5250T | Formosa Polypropylene(Ningbo) Co., LTD, China (Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., ЛТД Китай)                                                           |
| 8 Система защита от укола    | ПП                 | Yungsox PP Copolymer, 5250T | Formosa Polypropylene(Ningbo) Co., LTD, China (Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., ЛТД Китай)                                                           |
| 9 Луер адаптер               |                    |                             |                                                                                                                                                       |
| Коннектор                    | АБС-пластик        | ABS HI-121H                 | Ningbo LG Yongxing Chemical Co.,Ltd., China (Нинбо ЭлДжи Юнсин Кемикал Ко., Лтд., Кита                                                                |
| Игла                         | Нержавеющая сталь  | SUS304                      | Goodfellow Shanghai, China (Гудфеллоу Шанхай, Китай)                                                                                                  |

|                     |             |                                |                                                                                                      |
|---------------------|-------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Эластичный колпачок | Полиизопрен | IR307                          | Kraton Polymers LLC, USA<br>(Кратон Полимер ЛЛК, США)                                                |
| Защитный колпачок   | ПП          | Yungsox PP<br>Copolymer, 5250T | Formosa Polypropylene(Ningbo)<br>Co., LTD, China (Формоза<br>Полипропилен (Нинбо) Ко., ЛТД<br>Китай) |
| 10 Держатель        | ПП          | Yungsox PP<br>Copolymer, 5250T | Formosa Polypropylene(Ningbo)<br>Co., LTD, China (Формоза<br>Полипропилен (Нинбо) Ко., ЛТД<br>Китай) |

Примечание:

ПП – полипропилен;

АБС-пластик – акрилбутадиенстироловый пластик

Таблица 4 – Сведения о красителях

| Цвет              | Марка красителя      | Наименование производителя                                                                                  |
|-------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кремовый          | white-brown 311941   | Shanghai colorful Pigment<br>Chemical Co., Ltd/china<br>(Шанхай колофул<br>Пигмент Кемикл Ко Лтд),<br>Китай |
| Желтый            | Yellow 331382        |                                                                                                             |
| Тёмно-зеленый     | green 363114         |                                                                                                             |
| Чёрный            | Black 7 (Black L 32) |                                                                                                             |
| Тёмно-синий       | blue 363118          |                                                                                                             |
| Светло-фиолетовый | purple 314490        |                                                                                                             |
| Оранжевый         | orange 353110        |                                                                                                             |
| Светло-серый      | Black 7 (Black L 32) |                                                                                                             |

## 7 Указания по применению

### 7.1 Общие положения

7.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7.1.2 Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

### 8.2 Меры предосторожности.

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

Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.

Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

Не используйте после истечения срока годности.

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

## 8 Установка и способ применения

### 8.1 Подготовка к использованию

8.1.1 Вымойте руки, обработайте кожу антисептиком, наденьте перчатки и маску.

8.1.2 Вскройте упаковку с катетером.

8.1.3 Под конечность пациента подложите валик, наложите жгут поверх тонкой одежды или салфетки.

8.1.4 Проверьте пульс ниже места наложения жгута.

8.1.5 Помассируйте место постановки изделия ребром ладони от периферии к центру. При введении в локтевую вену пациенту предлагают сжать кулак.

8.1.6 Выберите место для введения.

8.1.7 Смочите ватный тампон антисептиком, обработайте место.

### 8.2 Способ применения

8.2.1 Расположите иглу срезом вверх, согните крылышки и уберите колпачок.

8.2.2 Натяните кожу чуть ниже места прокола и зафиксируйте вену.

8.2.3 Выполните прокол под углом 10-15 градусов, дождитесь появления крови.

8.2.4 Лево́й рукой ослабьте и снимите жгут. Откройте зажим на системе. Если инфильтрация отсутствует, устройство находится в вене.

8.2.5 Удерживая «бабочку», чтобы не допустить ее сдвига или извлечения, зафиксируйте приспособление лейкопластырем.

8.2.6 Произведите необходимые манипуляции в соответствии с назначением изделия.

8.2.7 После завершения использования извлеките катетер в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

8.2.8 Утилизируйте катетер в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

## 9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## 10 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 7.

Таблица 7 – Комплект поставки изделия

| Наименование                                                   | Количество, шт. |
|----------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1. Игла-бабочка MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения: | 1               |
| 2. Инструкция по применению                                    | 1               |
| 3. Индивидуальная упаковка                                     | 1               |

## 11 Упаковка

Изделия поштучно укладываются в индивидуальные пакеты, изготовленные из полиэтилена либо в блистеры из бумаги и полиэтилена.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки с изделием:

- габаритные размеры (длина×ширина×толщина), мм, не более – 150×100×40
- масса не более 10 г.

Изделия в индивидуальной упаковке в количестве не более 200 шт укладываются в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку:

- габаритные размеры (длина×ширина×толщина), мм – 50×50×50

- масса, не более – 2 кг.

Упакованные в потребительскую упаковку изделия, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), по \_\_\_\_ шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина×ширина×толщина), см – 100×100×100
- масса, не более – 40 кг.

## 12 Маркировка

12.1 На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о недопустимости использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

12.2 На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

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

- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- информация об апиногенности (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);

- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

### 12.3 На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- информация об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);

- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

| Символ                                                                              | Обозначение                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Использовать до ...                   |
|  | Дата изготовления                     |
|  | Код партии                            |
|  | Номер по каталогу                     |
|  | Сведения о изготовителе               |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |

|                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Указания по утилизации                    |
|    | Не допускать воздействия солнечного света |
|    | Беречь от влаги                           |
|    | Температурный диапазон                    |
|   | Апирогенно                                |
|  | Стерилизовано оксидом этилена             |
|  | Не содержит фталатов                      |
| <b>NON TOXIC</b>                                                                    | Не токсично                               |

|                                                                                     |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|    | Не стерилизовать повторно                         |
|    | Запрет на повторное применение                    |
|    | Не использовать при повреждении упаковки          |
|   | Не содержит натуральный латекс                    |
|  | Знак соответствия при декларировании соответствия |

13 Медицинское изделие «Иглы-бабочки MEDEREN, в вариантах исполнения» соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

– ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

– ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

– ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;

– ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

– ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

– ГОСТ 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения», кроме п. 12, 14, 15.

– ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

– ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

– ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

#### 14 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует их распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °C;
- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;

- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

## 15 Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

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

## 16 Хранение

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

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

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

Срок хранения от даты стерилизации – 5 лет.

## 17 Гарантийные обязательства

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

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в

документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия от даты стерилизации – 5 лет.

#### 18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

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

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

#### 19 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

Тел.: 8 812 627 21 41, e-mail: [info@alfamedex.ru](mailto:info@alfamedex.ru)

№357/21

СЕРТИФИЦИРОВАННАЯ КОПИЯ

Я, нижеподписавшийся нотариус Йехел Дивилов, владелец лицензии № 200633, в Хайфе, Израиль

Настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ с пометкой «А» является заверенной подлинной копией оригинального документа, который был составлен на английском и русском языках и был предоставлен мне.

В удостоверение чего я получаю свою подпись и печатаю эту копию.

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЙЕХЕЛ ДИВИЛОВ \* НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЙЕХЕЛ ДИВИЛОВ \* НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

**МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)**

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

Корпорация номер: 515505329

[www.mederen.com](http://www.mederen.com) [info@mederen.com](mailto:info@mederen.com)

**УТВЕРЖДЕНО**

Медерен Неотех Лимитед

(Генеральный директор Светлана Чертков)

/подпись/

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

**Инструкция по применению**

**Иглы-бабочки MEDEREN, в вариантах исполнения**

**Версия 3**

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

**А**

**ПЕЧАТЬ: ЙЕХЕЛ ДИВИЛОВ \* НОТАРИУС**

/подпись/

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

*Матвеева Анна Михайловна*

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,**

**тридцатого сентября две тысячи двадцать первого года.**

Я, **Каменков Максим Валерьевич**, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-н/78-2021-15-652*

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

М.В. Каменков



Итого в настоящем документе

*34 (тридцать четыре) листа*

Вр.и.о. нотариуса

М.В. Каменков