



«УТВЕРЖДАЮ»

«I CERTIFY»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

GENERAL MANAGER

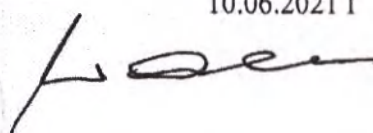
«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ

«MARFLOW AG», SWITZERLAND

МАРСЕЛЬ УОЛТЕР

MARCEL WALTHER

10.06.2021 Г



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
«НАБОР ПРОВОДНИКА УРОЛОГИЧЕСКОГО MARFLOW»

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE  
« SET OF UROLOGICAL GUIDEWIRES MARFLOW »

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:  
«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ

MANUFACTURER:  
«MARFLOW AG», SWITZERLAND

Marflow AG Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil / Zürich Switzerland

Tel. +41 44 709 01 01 Fax +41 44 710 21 36 marflow@marflow.ch

www.marflow.ch

Legalization see reverse side

## Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, affixed in our presence by

Mr. **Marcel WALTHER**, born 23rd October 1939, Swiss citizen of Oberentfelden AG, according to his information residing at Soodstrasse 57, 8134 Adliswil, Switzerland, personally known to us.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Zürich, 28th June 2021  
BK no. 1100  
Fee CHF 20.00



**NOTARIAT ENGE-ZÜRICH**

Kurt Schori  
Notar-Stellvertreter

| APOSTILLE<br>(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)                                                                                                         |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich<br>Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich<br>Diese öffentliche Urkunde / This public document |                                                 |
| 2. ist unterschrieben von<br>has been signed by                                                                                                                | Kurt Schori                                     |
| 3. in seiner Eigenschaft als<br>acting in the capacity of                                                                                                      | Notar-Stellvertreter/in                         |
| 4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of<br>Notariat Enge-Zürich Kanton Zürich                                           |                                                 |
| 5. In / at 8090 Zürich / Zurich                                                                                                                                | Bestätigt / Certified<br>6. am / the 28.06.2021 |
| 7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich<br>by the Chancellery of State of the Canton of Zürich                                                           |                                                 |
| 8. unter Nr. / under N° 1219108/2021                                                                                                                           |                                                 |
| 9. Stempel/Siegel, Stamp/seal                                                                                                                                  | 10. Unterschrift / Signature                    |



**E. Matsushita**

## 1. Описание медицинского изделия, назначение и состав

Набор проводника урологического Marflow представляет собой устройство, предназначенное для облегчения установки урологических инструментов во время диагностических или лечебных процедур.

Все наборы проводника урологического Marflow (далее по тексту – наборы проводника, изделие) являются стерильными одноразовыми изделиями. Набор проводника урологического Marflow должен применяться в лечебных учреждениях квалифицированным персоналом.

Варианты исполнения набора проводника урологического Marflow производства МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), Швейцария, приведены ниже.

### Набор проводника урологического Marflow, в вариантах исполнения:

- 1) Набор проводника урологического стального с покрытием из ПТФЭ с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 80 см до 260 см (шаг 1 см), в составе:
  - проводник – 1 шт.
  - система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- 2) Набор проводника урологического стального с покрытием из ПТФЭ с J-образным кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 80 см до 260 см (шаг 1 см), в составе:
  - проводник – 1 шт.
  - система хранения и ввода проводника – 1 шт.
  - защитный чехол кончика проводника – 1 шт (при необходимости).
- 3) Набор проводника урологического нитинолового с гидрофильным покрытием с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе:
  - проводник – 1 шт.
  - система хранения и ввода проводника – 1 шт.
  - соединительный хаб – 1 шт (при необходимости).
- 4) Набор проводника урологического нитинолового с гидрофильным покрытием с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе:
  - проводник – 1 шт.
  - система хранения и ввода проводника – 1 шт.
  - защитный чехол кончика проводника – 1 шт. (при необходимости).
  - соединительный хаб – 1 шт (при необходимости).

- 5) Набор проводника урологического нитинолового Cobra с гидрофильным покрытием с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе:
- проводник – 1 шт.
  - система хранения и ввода проводника – 1 шт.
  - соединительный хаб – 1 шт (при необходимости).
- 6) Набор проводника урологического нитинолового Cobra с гидрофильным покрытием с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе:
- проводник – 1 шт.
  - система хранения и ввода проводника – 1 шт.
  - защитный чехол кончика проводника – 1 шт. (при необходимости).
  - соединительный хаб – 1 шт (при необходимости).
- 7) Набор проводника урологического стального Lunderquist с покрытием из ПТФЭ с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,025" (0,63 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 80 см до 150 см (шаг 1 см), в составе:
- проводник – 1 шт.
  - система хранения и ввода проводника – 1 шт.
  - соединительный хаб – 1 шт (при необходимости).
- 8) Набор проводника урологического стального Lunderquist с покрытием из ПТФЭ с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,025" (0,63 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 80 см до 150 см (шаг 1 см), в составе:
- проводник – 1 шт.
  - система хранения и ввода проводника – 1 шт.
  - защитный чехол кончика проводника – 1 шт. (при необходимости).
  - соединительный хаб – 1 шт (при необходимости).

**Информация о потребителе:** данное изделие должен использовать врач (или под его наблюдением), имеющий опыт выполнения урологических процедур, связанных с введением проводника.

Набор проводника урологического стального с покрытием из ПТФЭ с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 80 см до 260 см (шаг 1 см), а также набор проводника урологического стального с покрытием из ПТФЭ с J-образным кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 80 см до 260 см (шаг 1 см),

в зависимости от конкретных конструктивных требований. Проводник состоит из проволоки, изготовленной из нержавеющей стали марки 304. Для повышения смазывающей способности проводники покрываются политетрафторэтиленом (ПТФЭ).

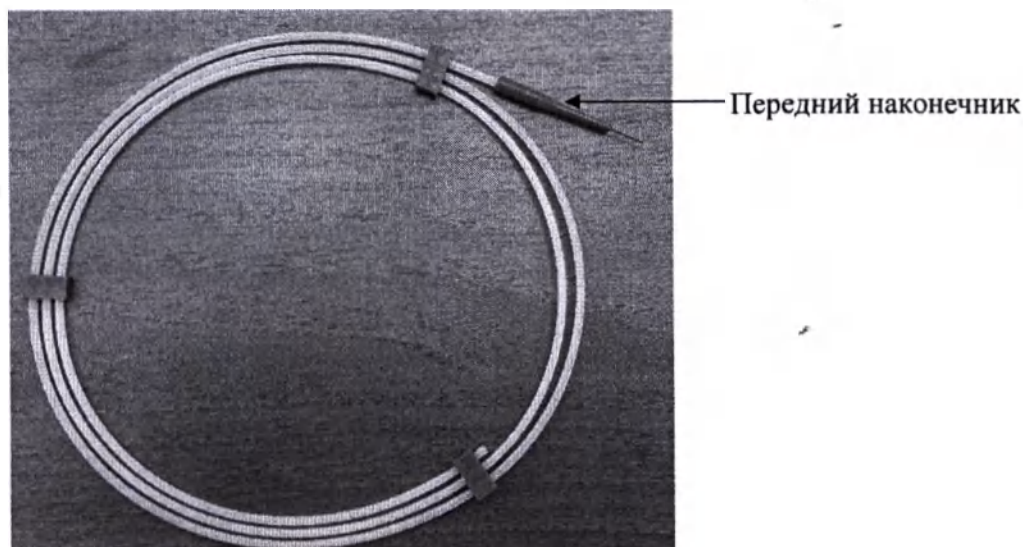
Проводники могут иметь прямой или предварительно формованный дистальный кончик. Формы представлены на рисунке ниже:



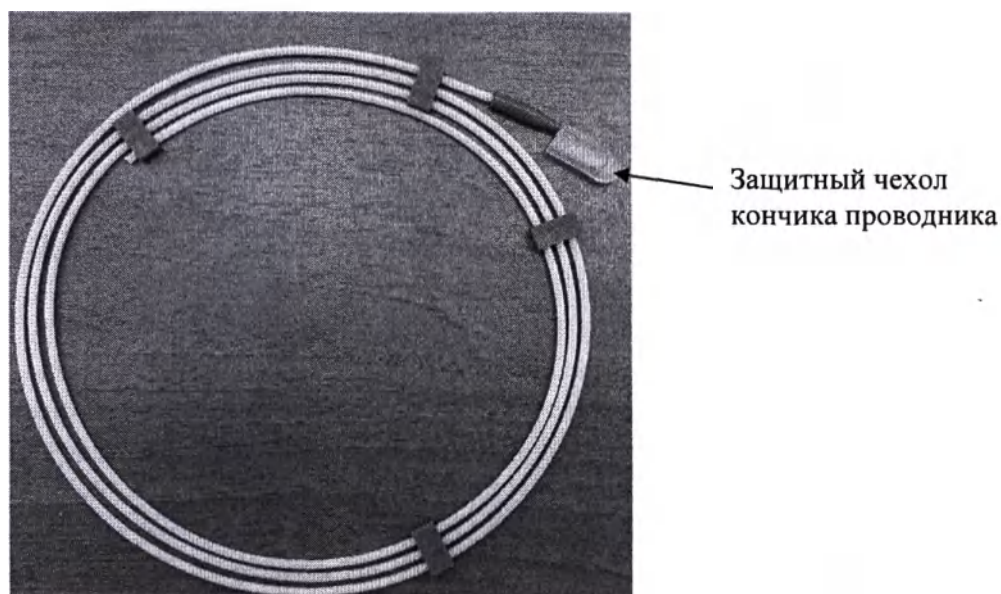
**Рис. 1.** Формы дистального кончика проводников урологических стальных с покрытием из ПТФЭ

Проводник помещается в защитную трубку (трубка-держатель), которую сворачивают в спираль, затем закрепляют клипсами для крепления. На дистальном конце защитной трубки имеется передний наконечник. Трубка-держатель в сборе с передним наконечником используются для защиты проводника во время транспортировки. Проводники с J-образным кончиком поставляются с защитным чехлом кончика проводника для защиты J-образного кончика.

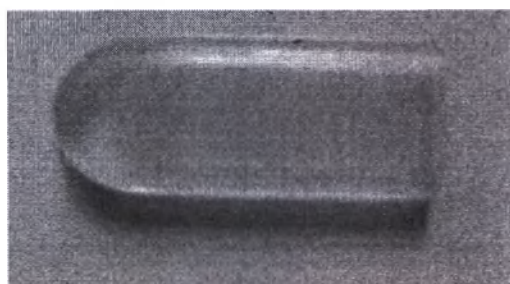
Проводники в защитной трубке представлены на рисунках ниже:



**Рис. 2.** Проводник урологический стальной с покрытием из ПТФЭ с прямым кончиком



**Рис. 3.** Проводник урологический стальной с покрытием из ПТФЭ с J-образным кончиком



**Рис. 4.** Передний наконечник и защитный чехол кончика проводника в увеличенном виде

Набор проводника урологического нитинолового с гидрофильным покрытием с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), а также набор проводника урологического нитинолового с гидрофильным покрытием с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см),

в зависимости от конкретных конструктивных требований. Проводник состоит из металлического сердечника (никель-титановый сплав) с оболочкой из ПТФЭ для обеспечения гладкой поверхности и улучшения работы с проводником. Дистальный кончик проводника имеет гидрофильное покрытие, которое наносится на полиуретановую оболочку.

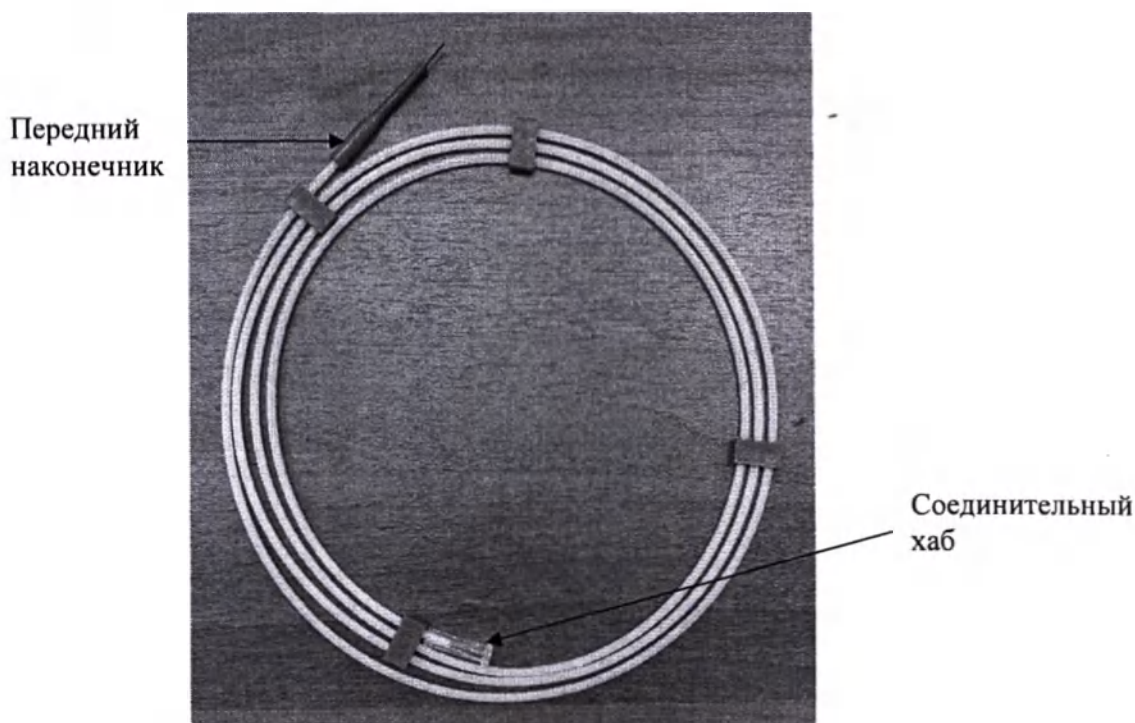
Проводники могут иметь прямой или предварительно формованный дистальный кончик. Формы представлены на рисунке ниже:



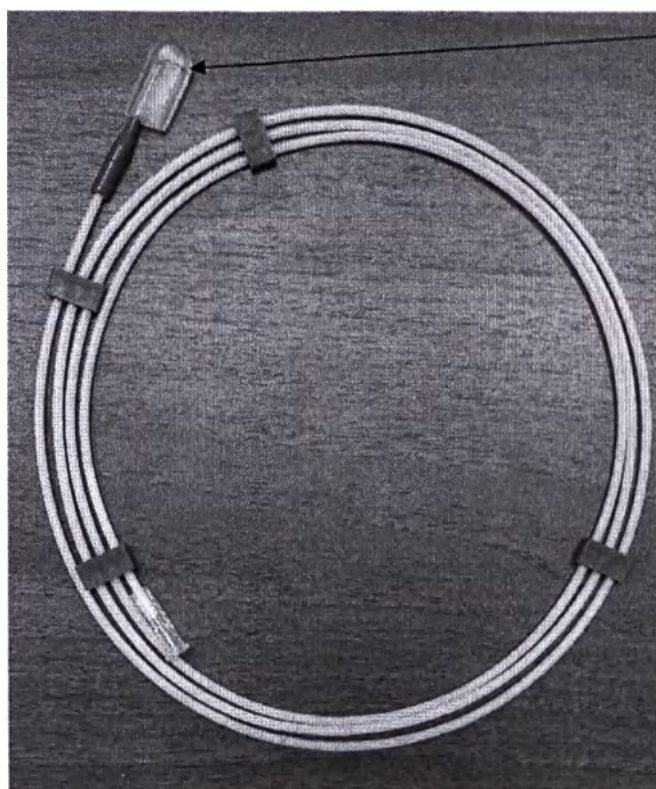
**Рис. 5.** Формы дистального кончика проводников урологических нитиноловых с гидрофильным покрытием

Проводник помещается в защитную трубку (трубка-держатель), которую сворачивают в спираль, затем закрепляют клипсами для крепления. На дистальном конце защитной трубки имеется передний наконечник. Трубка-держатель в сборе с передним наконечником используются для защиты проводника во время транспортировки. На проксимальном конце может находиться соединительный хаб, предназначенный для введения стерильного физиологического раствора / стерильного водного раствора для активации гидрофильного покрытия. Проводники с загнутым кончиком поставляются с защитным чехлом кончика проводника для защиты загнутого кончика.

Проводники в защитной трубке представлены на рисунках ниже:



**Рис.6.** Проводник урологический нитиноловый с гидрофильным покрытием с прямым кончиком



Защитный  
чехол  
кончика  
проводника

**Рис.7.** Проводник урологический нитиноловый с гидрофильным покрытием с загнутым кончиком



**Рис.8.** Соединительный хаб в увеличенном виде

Набор проводника урологического нитинолового Cobra с гидрофильным покрытием с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), а также набор проводника урологического нитинолового Cobra с гидрофильным покрытием с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см),

в зависимости от конкретных конструктивных требований. Проводник состоит из металлического сердечника (никель-титановый сплав) с оболочкой из ПТФЭ для

обеспечения гладкой поверхности и улучшения работы с проводником. Гидрофильное покрытие наносится на рентгеноконтрастную полимерную оболочку.

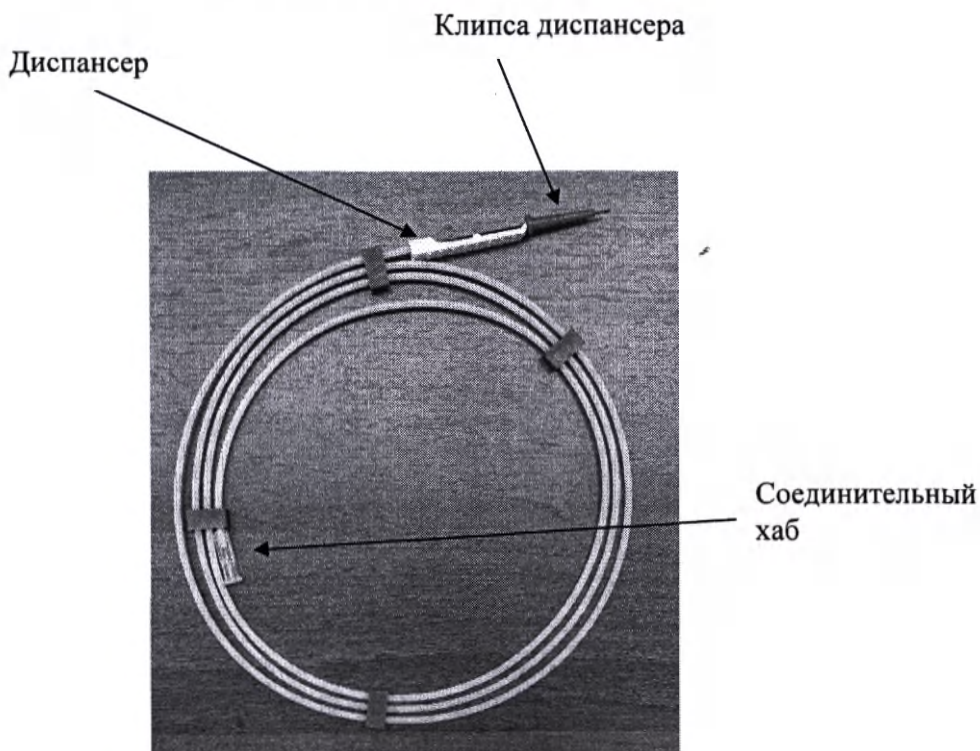
Проводники могут иметь прямой или предварительно формованный дистальный кончик. Формы представлены на рисунке ниже:



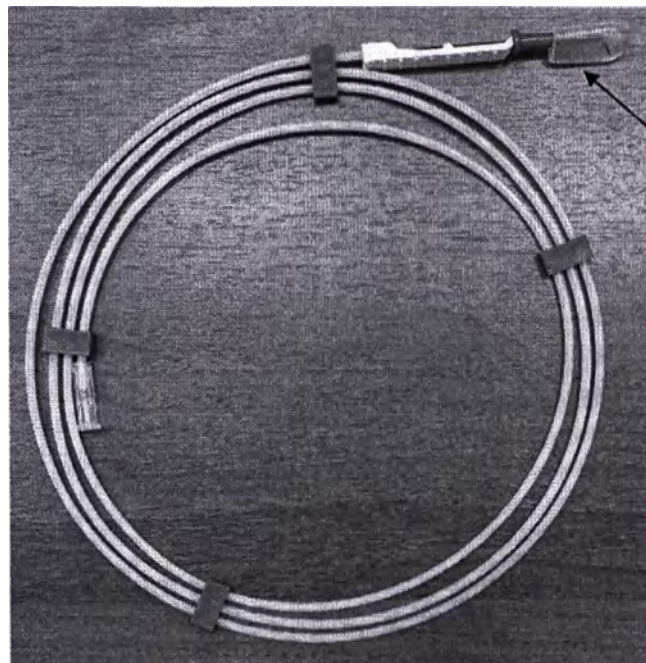
**Рис. 9.** Формы дистального кончика проводников урологических нитиноловых Cobra с гидрофильным покрытием

Проводник помещается в защитную трубку (трубка-держатель), которую сворачивают в спираль, затем закрепляют клипсами для крепления. На дистальном конце защитной трубки имеется диспансер и клипса диспансера. Клипса диспансера помогает вставить проводник в катетер. Диспансер используется для распределения проводника от его упаковки, является неотъемлемой частью трубки-держателя. На проксимальном конце находится соединительный хаб, предназначенный для введения стерильного физиологического раствора / стерильного водного раствора для активации гидрофильного покрытия. Проводники с загнутым кончиком поставляются с защитным чехлом кончика проводника для защиты загнутого кончика.

Проводники в защитной трубке представлены на рисунках ниже:



**Рис.10.** Проводник нитиноловый Cobra с гидрофильным покрытием с прямым кончиком



Защитный  
чехол  
кончика  
проводника

**Рис.11.** Проводник урологический нитиноловый Cobra с гидрофильным покрытием с загнутым кончиком

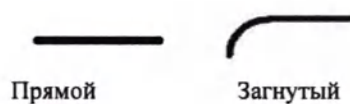


**Рис.12.** Диспансер и Клипса диспансера в увеличенном виде

Набор проводника урологического стального Lunderquist с покрытием из ПТФЭ с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,025" (0,63 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 80 см до 150 см (шаг 1 см), а также набор проводника урологического стального Lunderquist с покрытием из ПТФЭ с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,025" (0,63 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 80 см до 150 см (шаг 1 см),

в зависимости от конкретных конструктивных требований. Проводник состоит из проволоки, изготовленной из нержавеющей стали марки 304. Для повышения смазывающей способности проводники покрываются политетрафторэтиленом (ПТФЭ).

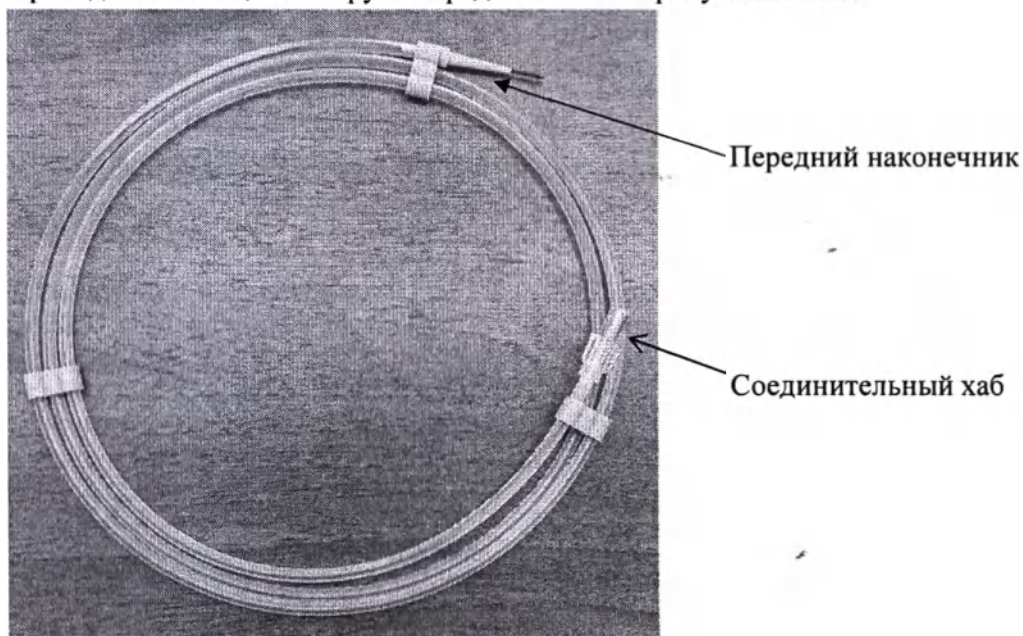
Проводники могут иметь прямой или предварительно формованный дистальный кончик. Формы представлены на рисунке ниже:



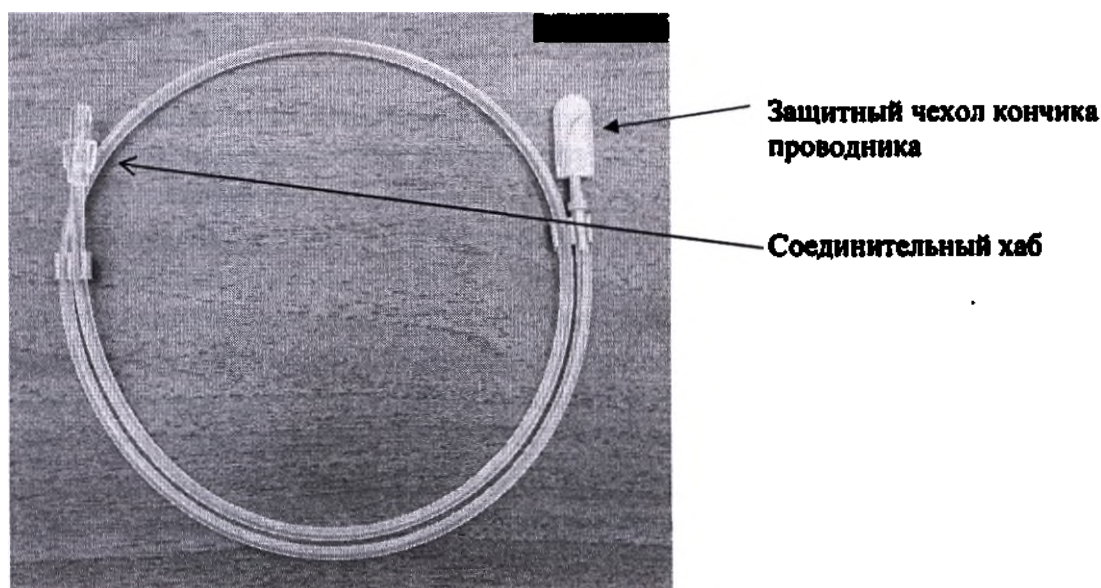
**Рис. 13.** Формы дистального кончика проводников урологических стальных Lunderquist с покрытием из ПТФЭ

Проводник помещается в защитную трубку (трубка-держатель), которую сворачивают в спираль, затем закрепляют клипсами для крепления. На дистальном конце защитной трубки имеется передний наконечник. Трубка-держатель в сборе с передним наконечником используются для защиты проводника во время транспортировки. На проксимальном конце находится соединительный хаб, предназначенный для введения стерильного физиологического раствора / стерильного водного раствора для активации гидрофильного покрытия. Проводники с загнутым кончиком поставляются с защитным чехлом кончика проводника для защиты загнутого кончика.

Проводники в защитной трубке представлены на рисунках ниже:



**Рис. 14.** Проводник урологический стальной Lunderquist с покрытием из ПТФЭ с прямым кончиком



**Рис. 15. Проводник урологический стальных Lunderquist с покрытием из ПТФЭ с загнутым кончиком**

## **2. Показания, противопоказания к применению**

### **Показания к применению**

Набор проводника урологического Marflow предназначен для урологических процедур: создание тракта для ретроградной внутрипочечной хирургии, расширение закупоренного устья мочеточника, стриктуры мочеточника, удаление коралловидных камней, камней мочеточника, камней почек и т.д.

### **Противопоказания к применению**

Обструкция, активная инфекция, нелеченная коагулопатия.

### **Побочные эффекты**

- Кровотечение;
- травма тканей;
- перфорация;
- инфекция;
- боль;
- гематурия;
- ятрогенное повреждение;
- подтекание мочи;
- задержка мочи;
- стриктура.

## **Предупреждения**

- Изделие поставляется стерильным. Изделие предназначено для вскрытия только в стерильном помещении. Не использовать изделие, если стерильная защитная упаковка повреждена.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может поставить под угрозу структурную целостность изделия и/или привести к нарушению функционирования изделия, что в свою очередь может привести к травматизации, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация также могут стать причиной загрязнения изделия и/или инфицирования пациента, включая, помимо прочего, перекрестное заражение. Загрязнение изделия может привести к травматизации, заболеванию или смерти пациента.
- Использовать изделие только по назначению. Ненадлежащее использование проводника может привести к повреждению проволоки/кончика.
- Не вводить, не извлекать и не вращать проводник при наличии сопротивления, пока не будет определена его причина. Чрезмерное усилие при сопротивлении может привести к повреждению проводника.
- Не вводить жесткий проксимальный конец в тело пациента, так как это может привести к перфорации или другим осложнениям.
- Не пытаться извлечь проводник через металлическую иглу, канюлю или катетер с металлическим кончиком, так как это может повредить покрытие проводника.

## **Меры предосторожности**

- Упакованное изделие должно храниться при температуре от 23 °C до 33 °C. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в чистом и сухом помещении. При надлежащем хранении упакованное изделие может использоваться до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать проводник после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Перед использованием внимательно осмотреть изделие, чтобы убедиться, что оно не было повреждено при транспортировке. Не использовать, если изделие повреждено. При повреждении изделия уведомить представителя MARFLOU AG (MARFLOW AG) о праве на возврат.
- Перед использованием этого изделия необходимо полное понимание технических принципов, клинических применений и рисков, связанных с введением проводника. Проводник может использоваться только врачами (или под их наблюдением), имеющими опыт выполнения урологических процедур, связанных с введением проводника.
- Перед использованием убедиться, что изделия, которые используются с проводником, совместимы с диаметром проводника.
- Всегда вводить проводник под рентгеноскопическим контролем, следя за тем, чтобы кончик свободно перемещался при вращении.

- Во избежание возможного повреждения ткани следует соблюдать осторожность при манипулировании изделием над проводником во время введения и извлечения изделия. Если при введении изделия ощущается сопротивление, прекратить процедуру и перед продолжением процедуры определить причину сопротивления.
- Не использовать спирт, антисептические растворы и контрастные вещества, содержащие спирт или другие растворители, на проводниках с гидрофильным покрытием, поскольку они могут отрицательно повлиять на покрытие или повредить его.
- Манипулирование или извлечение проводника с гидрофильным/ПТФЭ покрытием через металлическую иглу или канюлю запрещено. Острый край может поцарапать покрытие или повредить проводник. Катетер, интродьюсер или расширитель должны заменить иглу после введения проводника.
- Изделие после использования следует утилизировать безопасно и надлежащим образом в соответствии с процедурой обращения с биомедицинскими отходами.

### 3. Технические характеристики медицинского изделия

| <b>-Набор проводника урологического стального с покрытием из ПТФЭ с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 80 см до 260 см (шаг 1 см), в составе</b>     |                                      |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>- Набор проводника урологического стального с покрытием из ПТФЭ с J-образным кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 80 см до 260 см (шаг 1 см), в составе</b> |                                      |                                                                 |
| <b>Диаметр проводника</b>                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Длина проводника</b>              | <b>Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г</b> |
| <b>0,018" ± 0,0008"<br/>(0,46 мм ± 0,02 мм)</b>                                                                                                                                                                                                                               | <b>80-260</b>                        | <b>не более 22,1 г/<br/><br/>не более 11,1 г</b>                |
| <b>0,025"± 0,0008"<br/>(0,63 мм ± 0,02 мм)</b>                                                                                                                                                                                                                                | <b>80-260</b>                        |                                                                 |
| <b>0,028"± 0,0008"<br/>(0,71 мм ± 0,02 мм)</b>                                                                                                                                                                                                                                | <b>80-260</b>                        |                                                                 |
| <b>0,032"± 0,0008"<br/>(0,81 мм ± 0,02 мм)</b>                                                                                                                                                                                                                                | <b>80-260</b>                        |                                                                 |
| <b>0,035"± 0,0008"<br/>(0,89 мм ± 0,02 мм)</b>                                                                                                                                                                                                                                | <b>80-260</b>                        |                                                                 |
| <b>0,038"± 0,0008"<br/>(0,97 мм ± 0,02 мм)</b>                                                                                                                                                                                                                                | <b>80-260</b>                        |                                                                 |
| <b>Диаметр защитного кожуха для проводника</b>                                                                                                                                                                                                                                | <b>4 мм ± 1 мм</b>                   |                                                                 |
| <b>Радиус дистального наконечника</b>                                                                                                                                                                                                                                         | <b>3 мм ± 1 мм</b>                   |                                                                 |
| <b>Прочность дистального наконечника</b>                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)</b>  |                                                                 |
| <b>Прочность проксимального наконечника</b>                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)</b> |                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                          |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--|
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 90° ± 1°                                                                            |                                                          |  |
| Рентгеноконтрастность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии                                 |                                                          |  |
| Прочность на разрыв для всех соединений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)                                                            |                                                          |  |
| Система хранения и ввода проводника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Длина: 815 ± 5мм<br>Внешний диаметр: 3,0 ± 0,2мм<br>Внутренний диаметр: 2,0 ± 0,2мм |                                                          |  |
| Защитный чехол кончика проводника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Длина: 25,0 ± 0,2 мм<br>Ширина: 12,7 ± 0,2 мм<br>Масса: 0,9 г ± 0,1 г               |                                                          |  |
| <p>- Набор проводника урологического нитинолового с гидрофильным покрытием с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе</p> <p>- Набор проводника урологического нитинолового с гидрофильным покрытием с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе</p> |                                                                                     |                                                          |  |
| Диаметр проводника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Длина проводника                                                                    | Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г |  |
| 0,018" ± 0,0008"<br>(0,46 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 150-260                                                                             | не более 22,1 г/<br>не более 11,1 г                      |  |
| 0,025"± 0,0008"<br>(0,63 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 150-260                                                                             |                                                          |  |
| 0,028"± 0,0008"<br>(0,71 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 150-260                                                                             |                                                          |  |
| 0,032"± 0,0008"<br>(0,81 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 150-260                                                                             |                                                          |  |
| 0,035"± 0,0008"<br>(0,89 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 150-260                                                                             |                                                          |  |
| 0,038"± 0,0008"<br>(0,97 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 150-260                                                                             |                                                          |  |
| Диаметр защитного кожуха для проводника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 7 мм ± 1 мм                                                                         |                                                          |  |
| Радиус дистального наконечника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 мм ± 1 мм                                                                         |                                                          |  |
| Прочность дистального наконечника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)                                                        |                                                          |  |
| Прочность проксимального наконечника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)                                                       |                                                          |  |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 90° ± 1°                                                                            |                                                          |  |
| Рентгеноконтрастность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии                                 |                                                          |  |
| Прочность на разрыв для всех соединений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)                                                            |                                                          |  |
| Система хранения и ввода проводника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Длина: 815 ± 5мм<br>Внешний диаметр: 3,0 ± 0,2мм                                    |                                                          |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Внутренний диаметр: 2,0 ± 0,2мм                                                     |                                                          |
| Защитный чехол кончика проводника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Длина: 25,0 ± 0,2 мм<br>Ширина: 12,7 ± 0,2 мм<br>Масса: 0,9 г ± 0,1 г               |                                                          |
| <div>- Набор проводника урологического нитинолового Cobra с гидрофильным покрытием с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе</div> <div>- Набор проводника урологического нитинолового Cobra с гидрофильным покрытием с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе</div> |                                                                                     |                                                          |
| Диаметр проводника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Длина проводника                                                                    | Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г |
| 0,018" ± 0,0008"<br>(0,46 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 150-260                                                                             | не более 22,1 г/<br>не более 11,0 г                      |
| 0,025"± 0,0008"<br>(0,63 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150-260                                                                             |                                                          |
| 0,028"± 0,0008"<br>(0,71 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150-260                                                                             |                                                          |
| 0,032"± 0,0008"<br>(0,81 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150-260                                                                             |                                                          |
| 0,035"± 0,0008"<br>(0,89 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150-260                                                                             |                                                          |
| 0,038"± 0,0008"<br>(0,97 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150-260                                                                             |                                                          |
| Диаметр защитного кожуха для проводника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 7 мм ± 1 мм                                                                         |                                                          |
| Радиус дистального наконечника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 мм ± 1 мм                                                                         |                                                          |
| Прочность дистального наконечника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)                                                        |                                                          |
| Прочность проксимального наконечника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)                                                       |                                                          |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 90 <sup>0</sup> ± 1 <sup>0</sup>                                                    |                                                          |
| Рентгеноконтрастность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии                                 |                                                          |
| Прочность на разрыв для всех соединений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)                                                            |                                                          |
| Система хранения и ввода проводника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Длина: 815 ± 5мм<br>Внешний диаметр: 3,0 ± 0,2мм<br>Внутренний диаметр: 2,0 ± 0,2мм |                                                          |
| Защитный чехол кончика проводника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Длина: 25,0 ± 0,2 мм<br>Ширина: 12,7 ± 0,2 мм<br>Масса: 0,9 г ± 0,1 г               |                                                          |
| <div>- Набор проводника урологического стального Lunderquist с покрытием из ПТФЭ с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,025" (0,63 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 80 см до 150 см (шаг 1 см), в составе:</div> <div>- Набор проводника урологического стального Lunderquist с покрытием из ПТФЭ с</div>                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                          |

| загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,025" (0,63 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 80 см до 150 см (шаг 1 см), в составе |                                                                                     |                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Диаметр проводника                                                                                                                                             | Длина проводника                                                                    | Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г |
| 0,025"± 0,0008"<br>(0,63 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                         | 80-150                                                                              | не более 22,1 г/<br>не более 11,0 г                      |
| 0,032"± 0,0008"<br>(0,81 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                         | 80-150                                                                              |                                                          |
| 0,035"± 0,0008"<br>(0,89 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                         | 80-150                                                                              |                                                          |
| 0,038"± 0,0008"<br>(0,97 мм ± 0,02 мм)                                                                                                                         | 80-150                                                                              |                                                          |
| Диаметр защитного кожуха для проводника                                                                                                                        | 7 мм ± 1 мм                                                                         |                                                          |
| Радиус дистального наконечника                                                                                                                                 | 3 мм ± 1 мм                                                                         |                                                          |
| Прочность дистального наконечника                                                                                                                              | Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)                                                        |                                                          |
| Прочность проксимального наконечника                                                                                                                           | Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)                                                       |                                                          |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности                                                                                                          | 90 <sup>0</sup> ± 1 <sup>0</sup>                                                    |                                                          |
| Рентгеноконтрастность                                                                                                                                          | Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии                                 |                                                          |
| Прочность на разрыв для всех соединений                                                                                                                        | ≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)                                                            |                                                          |
| Система хранения и ввода проводника                                                                                                                            | Длина: 815 ± 5мм<br>Внешний диаметр: 3,0 ± 0,2мм<br>Внутренний диаметр: 2,0 ± 0,2мм |                                                          |
| Защитный чехол кончика проводника                                                                                                                              | Длина: 25,0 ± 0,2 мм<br>Ширина: 12,7 ± 0,2 мм<br>Масса: 0,9 г ± 0,1 г               |                                                          |

#### Информация о совместимости\*

| Диаметр проводника  | Диаметр совместимого катетера | Диаметр совместимого стента             | Калибр совместимой канюли | Диаметр совместимого расширителя |
|---------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| 0,018"<br>(0,46 мм) | ≥ 3 Fr<br>(1,00 мм)           | 3 Fr (1,00 мм)<br>и<br>3,5 Fr (1,17 мм) | 23 G                      | ≥ 3 Fr<br>(1,00 мм)              |
| 0,025"<br>(0,63 мм) | ≥ 3 Fr<br>(1,00 мм)           | 3,8 Fr (1,27 мм)<br>и                   | 22 G                      | ≥ 3 Fr<br>(1,00 мм)              |

|                     |                       |                                         |      |                       |
|---------------------|-----------------------|-----------------------------------------|------|-----------------------|
|                     |                       | 4 Fr (1,33 мм)                          |      |                       |
| 0,028"<br>(0,71 мм) | ≥ 4 Fr<br>(1,33 мм)   | 4,5 Fr (1,50 мм)                        | 21 G | ≥ 4 Fr<br>(1,33 мм)   |
| 0,032"<br>(0,81 мм) | ≥ 4 Fr<br>(1,33 мм)   | 4,7 Fr (1,57 мм)                        | 20 G | ≥ 4 Fr<br>(1,33 мм)   |
| 0,035"<br>(0,89 мм) | ≥ 5 Fr<br>(1,67 мм)   | 4,8 Fr (1,60 мм)<br>и<br>5 Fr (1,67 мм) | 19 G | ≥ 5 Fr<br>(1,67 мм)   |
| 0,038"<br>(0,96 мм) | ≥ 5,5 Fr<br>(1,83 мм) | ≥ 5,5 Fr<br>(1,83 мм)                   | 18 G | ≥ 5,5 Fr<br>(1,83 мм) |

\*совместимое медицинское изделие должно быть зарегистрировано в установленном порядке на территории Российской Федерации

#### **Информация о наличии лекарственных средств**

Лекарственные средства в наборе проводника урологического Marflow отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в наборе проводника урологического Marflow отсутствуют.

#### **Заявление о материалах человеческого и животного происхождения**

Материалы животного или человеческого происхождения в наборе проводника урологического Marflow отсутствуют.

#### **Применяемые материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты**

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении набора проводника урологического Marflow. Полный список материалов предоставляется по запросу.

| Вариант исполнения | Материалы |
|--------------------|-----------|
|--------------------|-----------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) Набор проводника урологического стального с покрытием из ПТФЭ с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 80 см до 260 см (шаг 1 см), в составе</p> <p>2) Набор проводника урологического стального с покрытием из ПТФЭ с J-образным кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 80 см до 260 см (шаг 1 см), в составе:</p> <p>3) Набор проводника урологического стального Lunderquist с покрытием из ПТФЭ с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,025" (0,63 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 80 см до 150 см (шаг 1 см), в составе:</p> <p>4) Набор проводника урологического стального Lunderquist с покрытием из ПТФЭ с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,025" (0,63 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 80 см до 150 см (шаг 1 см), в составе</p> | <p><b>Проволочный сердечник -</b><br/>Нержавеющая сталь</p> <p><b>Покрытие сердечника -</b><br/>Политетрафторэтилен</p> <p><b>Система хранения и ввода проводника</b><br/>- Полипропилен</p>            |
| <p>5) Набор проводника урологического нитинолового с гидрофильным покрытием с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе</p> <p>6) Набор проводника урологического нитинолового с гидрофильным покрытием с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Проволочный сердечник -</b> Никель-титановый сплав</p> <p><b>Покрытие сердечника –</b> Оболочка ПТФЭ с гидрофильным покрытием</p> <p><b>Система хранения и ввода проводника-</b> Полипропилен</p> |
| <p>7) Набор проводника урологического нитинолового Cobra с гидрофильным покрытием с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 150 см до 260</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Проволочный сердечник-</b> Никель-титановый сплав</p> <p><b>Покрытие сердечника –</b> Трубка ПТФЭ с гидрофильным покрытием</p>                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| см (шаг 1 см), в составе                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Система хранения и ввода проводника</b><br>- Полипропилен |
| 8) Набор проводника урологического нитинолового Cobra с гидрофильным покрытием с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035"(0,89 мм), 0,038"(0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе |                                                              |
| <b>УПАКОВКА</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                              |
| Трубка -держатель                                                                                                                                                                                                                                                                    | Трубка-держатель: Полипропилен<br>Диспенсер: ABS-пластик     |
| Клипса для крепления                                                                                                                                                                                                                                                                 | Полипропилен                                                 |
| Клипса диспенсера                                                                                                                                                                                                                                                                    | Полиэтилен высокой плотности                                 |
| Передний наконечник                                                                                                                                                                                                                                                                  | Полиэтилен высокой плотности                                 |
| Соединительный хаб                                                                                                                                                                                                                                                                   | Полипропилен                                                 |
| Защитный чехол кончика проводника (для загнутого и J-образного кончиков)                                                                                                                                                                                                             | Этиленвинилацетат                                            |
| Пакет                                                                                                                                                                                                                                                                                | Tyvek 1073B                                                  |

#### 4. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «MARFLOW AG» заявляет, что медицинское изделие «Набор проводника урологического Marflow» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

#### 5. Инструкция по применению

##### ЭТАП 1: Подготовка проводника к процедуре

1. Используя асептические правила, извлечь проводник из внешней упаковки и поместить в стерильное поле. Чтобы извлечь проводник из трубки-держателя, протолкнуть открытую часть проводника в диспансер, пока кончик проводника не выйдет из конца диспансера. Затем захватить проводник, чтобы полностью извлечь его из трубки-держателя. Чтобы не повредить хрупкий кончик проводника, запрещено захватывать его при извлечении из трубки-держателя.
2. При использовании проводника с гидрофильным покрытием активировать это покрытие погружением в стерильную воду или стерильный физиологический раствор. Заполнить шприц стерильной водой/стерильным физиологическим раствором и прикрепить его к

соединительному хабу на проводнике. Ввести раствор так, чтобы увлажнить всю поверхность проводника.

3. Перед использованием проверить характеристики совместимости изделий, которые используются в сочетании с проводником.

#### **ЭТАП 2: Размещение проводника**

4. Введите двухкомпонентную иглу через место разреза. При использовании двухкомпонентной иглы удалите стилет, оставив канюлю на месте, введите дистальный кончик проводника через канюлю с помощью рентгеноскопии.

5. Удалить канюлю иглы, оставив проводник в нужном положении. Установить интродьюсер или расширитель для дилатации тракта через проводник.

#### **ЭТАП 3: Направляющие/проводящие устройства над проводником**

6. Провести урологический стент, расширитель или катетер через проводник в целевой участок. Проверить положение кончика с помощью рентгеноскопии.

7. Заменить устройства одно за другим в соответствии с различными процедурными требованиями и перемещать их по проводнику к анатомическим точкам. Следует обратить внимание, что изделие предназначено для одноразового использования для одного пациента и не должно применяться повторно для того же или другого пациента.

#### **ЭТАП 4: Извлечение проводника**

8. Осторожно извлечь проводник, оставив катетер/расширитель/стент в нужном положении.

9. После использования извлечь проводник из тела пациента и утилизировать в соответствии со стандартными процедурами.

### **6. Утилизация**

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов набор проводника урологического Marflow относятся к классу Б в соответствии СанПин 2.1.3684-21.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

### **7. Условия безопасного применения**

1. Только для одноразового применения

2. Содержимое поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (EO). Не использовать устройство при повреждении стерильного защитного покрытия. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании MARFLOW AG.

3. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование может повлечь за собой инфекцию и пирогенность. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить продукт.

## **8. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки**

### **Условия хранения:**

Температура окружающей среды: 23°C - 33°C;

Относительная влажность: 45% - 70%;

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа.

### **Условия эксплуатации:**

Температура: 23±2 °C;

Относительная влажность: 45-60 %;

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

### **Условия транспортировки:**

Температура: -29°C - + 60°C;

Относительная влажность: 45% - 70%.

## **9. Упаковка**

Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. Стерильные барьерные системы, указанные в стандарте ISO 11607, предназначены для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечивают асептическое сохранение изделия до конечного применения. Проверка целостности упаковки осуществляется в рамках производственного процесса. На упаковке набор проводника урологического Marflow указан срок годности 5 лет.

Набор проводника урологического Marflow упакован в трубку-держатель, которая удерживается в спирали клипсами для крепления. Трубка-держатель с проводником запечатана в пакет из Тайвека (нетканый синтетический материал из высокоплотных полиэтиленовых нитей), запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки (рис. 16).

Упаковки из Тайвека складывают в транспортную упаковку, вместе с инструкцией по применению, которой является коробка из картона. Она обеспечивает достаточную защиту содержимого, при вскрытии коробки, содержимое не подвергается воздействию.

## **10. Маркировка**

Этикетки разработаны с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/EEC (MDD) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре.

Маркировка набора проводника урологического Marflow соответствует требованиям Приложения I.13 к Директиве Совета 93/42/EEC (MDD) и стандартов, приведенных ниже.

EN 980 (Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий)

EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий)

ISO 15223-1 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

**EN 556-1 - (Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "СТЕРИЛЬНО")**

Дополнительные требования к маркировке, действующие в стране/регионе (например, дополнительные этикетки, необходимые в соответствии с национальными или местными требованиями), могут быть рассмотрены при осуществлении деятельности в центрах распределения компании MARFLOW. Эти требования выполняются в соответствии с корпоративной стандартной рабочей процедурой «Локализация маркировки».

| <b>Символы, нанесенные на упаковку набор проводника урологического Marflow</b>                  |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Производитель                                                                             |
|                | Дата производства                                                                         |
|                | Срок годности                                                                             |
|                | Стерилизовано этиленоксидом                                                               |
|                | Код партии                                                                                |
|                | Номер изделия по каталогу                                                                 |
|               | Только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию               |
|              | Соответствие требованиям Директивы MDD / 93/42 / ЕЕС                                      |
|              | Не использовать, если упаковка повреждена                                                 |
|              | Температурный диапазон для хранения и транспортировки<br>Указывается необходимый диапазон |
|              | Апирогенно                                                                                |
|              | Беречь от влаги                                                                           |
|              | Не допускать воздействия солнечного света                                                 |
|              | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                          |
|              | Обратитесь к инструкции по применению                                                     |
| 4 kg max<br> | Штабелирование ограничено                                                                 |

|                                                                                   |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Этой стороной вверх           |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно |
|                                                                                   | Не токсично                   |

## 11. Гарантийное обслуживание

Компания «MARFLOW AG» гарантирует, что при разработке и производстве данных изделий были соблюдены разумные меры предосторожности. Хранение, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящимся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

Гарантийный срок годности равен сроку годности и составляет 60 месяцев (5 лет).

## 12.Срок годности

Срок годности набора проводника урологического Marflow составляет 5 лет со дня стерилизации.

## 13.Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству набора проводника урологического Marflow обращаться в Уполномоченную организацию производителя производителя на территории РФ:

ООО «Альна Медикал», Россия, 1115533, Москва, Проспект Андропова, д. 22, эт. 10, комн. 2Б, +7 (495) 980-08-16, +7 (499) 501-00-08, [brand@allna-medical.ru](mailto:brand@allna-medical.ru).

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «МАРФЛОУ АГ»]

[Логотип: «Мар Флоу®» (Mar Flow®) ШВЕЙЦАРИЯ]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«УТВЕРЖДАЮ»  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
«МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), ШВЕЙЦАРИЯ  
МАРСЕЛЬ УОЛТЕР (MARCEL WALTHER)  
10.06.2021 Г.  
/подпись/

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
«НАБОР ПРОВОДНИКА УРОЛОГИЧЕСКОГО MARFLOW»**

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:  
«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ**

[Штамп: Нотариальное заверение см. на обороте]

**«Марфлоу АГ» Зоодштрассе, 57, CH-8134 Адлисвил/Цюрих Швейцария  
(Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich Switzerland)  
Тел.: +41 44 709 01 01 Факс: +41 44 710 21 36 [marflow@marflow.ch](mailto:marflow@marflow.ch) [www.marflow.ch](http://www.marflow.ch)**

## Официальное заверение

Подлинность предстоящей подписи, поставленной в нашем присутствии

господином **Марселем УОЛТЕРОМ**, дата рождения: 23 октября 1939 г., гражданство: Швейцария – Оберэнтфельден, кантон Аргау, проживающим, по его собственному заявлению, по адресу: Зоодштрассе, 57, 8134 Адлисвилль, Швейцария, личность которого нами установлена, подтверждаем.

Настоящее нотариальное заверение относится только к вопросу подлинности подписи и не имеет отношение к содержанию или законности документа.

Цюрих, 28 июня 2021 г.

Рег. № 1100

Пошлина: 20,00 швейцарских франков

## **НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭНГЕ-ЦЮРИХА**

/подпись/

[Штамп: Курт Шори (Kurt Schori), и.о. нотариуса]

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭНГЕ-ЦЮРИХА \* Кантон Цюрих [Герб Цюриха]]

### **АПОСТИЛЬ**

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- |                                |                                                |
|--------------------------------|------------------------------------------------|
| 1. Страна:                     | Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих         |
| Настоящий официальный документ |                                                |
| 2. Подписан:                   | Куртом Шори                                    |
| 3. Выступающим в качестве:     | и.о. нотариуса                                 |
| 4. Скреплено штампом/печатью:  | нотариальной конторы Энге-Цюриха, кантон Цюрих |

### **УДОСТОВЕРЕНО**

- |                                              |                                                                |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 5. в Цюрихе, 8090                            | 6. 28.06.2021 г.                                               |
| 7. Государственной канцелярией кантона Цюрих |                                                                |
| 8. за номером:                               | 1219108/2021                                                   |
| 9. Штамп/печать:                             | 10. Подпись: /подпись/<br>[Штамп: Е. Мацушита (E. Matsushita)] |

[Печать: ТАЙНАЯ ПЕЧАТЬ ГРАЖДАН ЦЮРИХА]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

W

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 56-54

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



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: