

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ
личности от имени корпорации**

ת"ס 1149/21

**אימות חתימתו
של אדם
בשם תאגיד**

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман
Орли, нотариус, номер лицензии
299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г.
Рамат Ган, Израиль, настоящим
документом подтверждаю, что
15.12.2021, в моем присутствии
находилась госпожа Чертков
Светлана, личность которой
установлена мной в соответствии с
предъявленным мне паспортом
государства Израиль № 21807002
Выданным 11.09 2014 года в городе
Кфар Саба, в Израиле.
Я убедилась, что госпожа Чертков
Светлана, поняла смысл данного
документа и подписала его по
собственному желанию,
обозначенный буквой «А» от имени
корпорации MEDEREN NEOTECH LTD
No. 515505329, находящейся в Тель-
Авиве, Израиль.

15.12.2021



Как подтверждение сказанному выше,
госпожа Чертков Светлана подписала
приложенный документ,
обозначенный буквой «А» выданный
от имени корпорации.

В под... этого я,
удостовер... госпожи
Чертков Свет... личной
подписью.
Дата 15.12.2021

Печать и подпись нотариуса

אני החיימ
אורלי זינגרמן, נוטריון
מרחי זיבוטנסקי 35, רמת גן, ישראל
מסי רישיון נוטריוני 299856

מר(ת)

אירטקוב סבטלנה
שזעפ"י דרכון ישראלי
מסי 21807002
שהונפלי ביום 11.09.2014
בכפר סבא, ישראל

ושוכנעתי כי הניצב/ת/ים בפני הבי/ה/ו הבנה
מלאה את משמעות הפעולה
וחתם/מה/ו מרצונו/ם החופשי על המסמך
המצורף בזה ומסון באות "א", בשם חברה
מדרו נאוטע "מ"
שמספרה 515505329

שמיקומה: תל אביב, ישראל

בתולף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם וסמכותו/ה/ם
כמורשה/ת/
חתימה מטעם ובשם החברה, אני מאשר

כראיה להנחת, להנחת דעתי, לשם הוכחת
רשותו/ה/ם של מל מר(ת) צירטקוב סבטלנה
לחתום על המסמך הרצ"ב והמסומן באות "א"
תשם החברה הנייל
ולאיה נני מאמת את חתימתו/ה/ם של
החותם/ים הנ"ל

היום 15.12.2021

שכ"ט נוטריוני ____ +מע"מ



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal
code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ
Mederen Neotech Ltd.
Mederen Neotech Ltd.
Генеральный директор
Светлана Чертков

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для эмболэктомии и тромбэктомии, тип Фогарти MEDEREN





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal
code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Содержание

Наименование медицинского изделия.....	3
Сведения о производителе медицинского изделия.	5
Сведения о месте производства медицинского изделия.....	5
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ.....	5
Назначение и область применения медицинского изделия.....	5
Классификация.	6
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия. ...	6
Комплектность.....	20
Упаковка.....	20
Маркировка.....	22
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.	26
Способ применения.....	27
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	28
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.	28
Гарантийные обязательства.	28
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия. ...	29
Контактная информация.....	29



Наименование медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия – Катетеры для эмболизации и тромбэктомии, тип Фогарти MEDEREN (далее – катетеры):

1. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 2 Fr, 40 см, объем баллона 0,05 мл.
2. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 2 Fr, 60 см, объем баллона 0,05 мл.
3. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 2 Fr, 80 см, объем баллона 0,05 мл.
4. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 3 Fr, 40 см, объем баллона 0,2 мл.
5. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 3 Fr, 60 см, объем баллона 0,2 мл.
6. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 3 Fr, 80 см, объем баллона 0,2 мл.
7. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 40 см, объем баллона 0,75 мл.
8. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 60 см, объем баллона 0,75 мл.
9. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 80 см, объем баллона 0,75 мл.
10. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 40 см, объем баллона 1,5 мл.
11. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 60 см, объем баллона 1,5 мл.
12. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 80 см, объем баллона 1,5 мл.
13. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 40 см, объем баллона 2,0 мл.
14. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 60 см, объем баллона 2,0 мл.
15. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 80 см, объем баллона 2,0 мл.
16. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 40 см, объем баллона 2,5 мл.
17. Катетер для эмболизации однопросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 60 см, объем баллона 2,5 мл.

18. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 80 см, объем баллона 2,5 мл.
19. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 8 Fr, 40 см, объем баллона 3,0 мл.
20. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 8 Fr, 60 см, объем баллона 3,0 мл.
21. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 8 Fr, 80 см, объем баллона 3,0 мл.
22. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 40 см, объем баллона 0,75 мл.
23. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 60 см, объем баллона 0,75 мл.
24. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 80 см, объем баллона 0,75 мл.
25. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 40 см, объем баллона 1,5 мл.
26. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 60 см, объем баллона 1,5 мл.
27. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 80 см, объем баллона 1,5 мл.
28. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 40 см, объем баллона 2,0 мл.
29. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 60 см, объем баллона 2,0 мл.
30. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 80 см, объем баллона 2,0 мл.
31. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 40 см, объем баллона 2,5 мл.
32. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 60 см, объем баллона 2,5 мл.
33. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 80 см, объем баллона 2,5 мл.
34. Катетер для тромбэктомии, тип Фогарти, 6 Fr, 80 см, объем баллона 1,5 мл.
35. Катетер для тромбэктомии, тип Фогарти, 8 Fr, 80 см, объем баллона 3,0 мл.
36. Катетер для тромбэктомии, тип Фогарти, 10 Fr, 80 см, объем баллона 4,0 мл.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal
code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Сведения о производителе медицинского изделия.

Mederen Neotech Ltd.;
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016;
tel.: +97233760773;
e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com;
(Медерен Неотех Лтд.;
Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,
tel.: +97233760773,
e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com)

Сведения о месте производства медицинского изделия.

ISOMed s.a.r.l.
ZAE Les Pointes – 230, rue des Grands Prés 60230 Chambly, France
<https://www.fbmedical.fr/>
(ИЗОМед с.а.р.л.
Зона экономической деятельности Ле Пуант – 230, рю де Гран Пре 60230
Шамбли, Франция)

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС»
(ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»;
Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113,
корпус ЛИТЕР А, офис 2;
Тел/факс: +7 (812)- 627-21-41;
E-mail: info@alfamedex.ru;
Сайт: <http://alfamedex.ru>

Назначение и область применения медицинского изделия.

Назначение.

Катетер для эмболэктомии предназначен для удаления свежих мягких эмболов в периферической артериальной системе. Катетер предназначен для того, чтобы пройти через артериотомию и продвигаться вдоль артерии до тех пор, пока не будет достигнут предполагаемый участок окклюзии.

Катетер для тромбэктомии предназначен для удаления свежих мягких тромбов в венозной системе. Он имеет мягкий, гибкий наконечник, позволяющий пройти назад по венозной системе и избежать повреждения клапанов. Катетер



для тромбэктомии предназначен для прохождения через венотомию и продвижения по вене до тех пор, пока не будет достигнут предполагаемый участок окклюзии.

Область применения.

Область применения медицинского изделия – сосудистая хирургия. Катетеры применяются исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

Условия применения медицинского изделия.

Катетеры применяются в медицинских учреждениях.

Классификация.

Катетеры являются инвазивными устройствами и предназначены для краткосрочного применения не более 24 часов. Согласно приложению IX директивы 93/42/ЕЕС, катетеры соответствуют классу 3.

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.

Описание изделия.

Катетеры представляют собой полую трубку с одним или двумя просветами со ступицей с коннектором Луер-Лок типа Female на проксимальном конце и баллоном на дистальном конце.

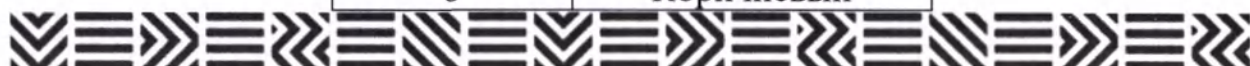
На ступицу чернилами нанесены размер катетера, его тип (ЕМВ – для эмболэктомии, ТН – для тромбэктомии) и объём баллона.

Все катетеры снабжены стальным стилетом, который закреплён на мандрене и обеспечивает жёсткость конструкции и лёгкость введения.

В зависимости от размера катетеры могут иметь разные цветовые исполнения. Варианты цветового исполнения представлены в таблице 1.

Таблица 1. Варианты цветового исполнения в зависимости от размера изделия.

Размер, Fr	Цвет
2	Серый
3	Зелёный
4	Красный
5	Белый
6	Синий
7	Жёлтый
8	Коричневый



10	Серый
----	-------

По всей длине катетера нанесены метки с шагом 100 ± 5 мм для определения глубины введения в сосуд. На рисунке 1 изображены примеры меток катетеров для эмболэктомии и тромбэктомии, тип Фогарти.

Метки						
1-10 cm	20 cm	30 cm	40 cm	50 cm	60 cm	70 cm
I	II	III				
I	II	III	IIII	■		
I	II	III	IIII	■	■I	■II

Рисунок 1. Пример меток катетеров для эмболэктомии и тромбэктомии, тип Фогарти.

Катетеры являются рентгеноконтрастными по всей длине.

Каждый катетер помещен в защитную трубку диаметром не более 6 мм для дополнительной защиты от повреждения во время транспортировки и подготовки к использованию.

Общие требования к катетерам, тип Фогарти.

Катетеры стерильны, апиrogenны и биологически безопасны. На поверхности катетера отсутствуют посторонние включения. Наружная поверхность катетера не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе его использования.

Наконечник дистального конца гладкий, конусообразный, изготовлен из мягкого материала, чтобы свести к минимуму возможность травмирования сосудов при использовании катетера.

При наполнении катетеров не должно быть протекания жидкости или видимых признаков повреждения катетера.

Прочностные характеристики катетеров:

- прочность при растяжении не менее 13 МПа;
- относительное удлинение при разрыве не менее 200 %;
- прочность соединения деталей не менее 40 Н;
- твердость по Шору 78А.

Катетеры для эмболэктомии.

Катетеры могут быть однопросветными или двухпросветными. Для катетеров двухпросветных основной канал соединён с баллоном, а выводной канал позволяет вводить необходимые растворы. К основному каналу присоединен



двухходовой краник с коннекторами Луер-Лок типа Male и Луер-Лок типа Female. Мандрен со стилетом присоединены к выводному каналу.

Катетеры однопросветные выполнены в размерах 2, 3, 4, 5, 6, 7 и 8 Fr, катетеры двухпросветные выполнены в размерах 4, 5, 6 и 7 Fr. Катетеры могут иметь эффективную длину, равную 400, 600 и 800 мм (выносятся на упаковку в см).

Схематическое изображение катетера для эмболектонии однопросветного представлено на рисунках 2.1 и 2.2.

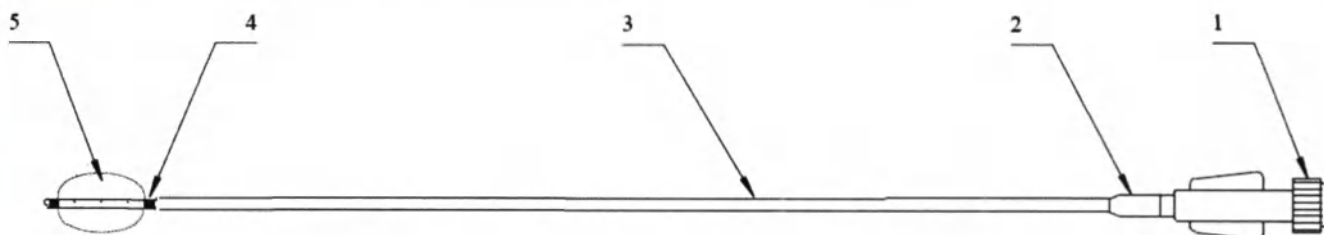


Рисунок 2.1. Схематическое изображение катетера для эмболектонии однопросветного.

- | | |
|---|------------|
| 1 – мандрен | 4 – узел |
| 2 – ступица основного канала с коннектором Луер-Лок типа Female | |
| 3 – трубка катетера | 5 – баллон |

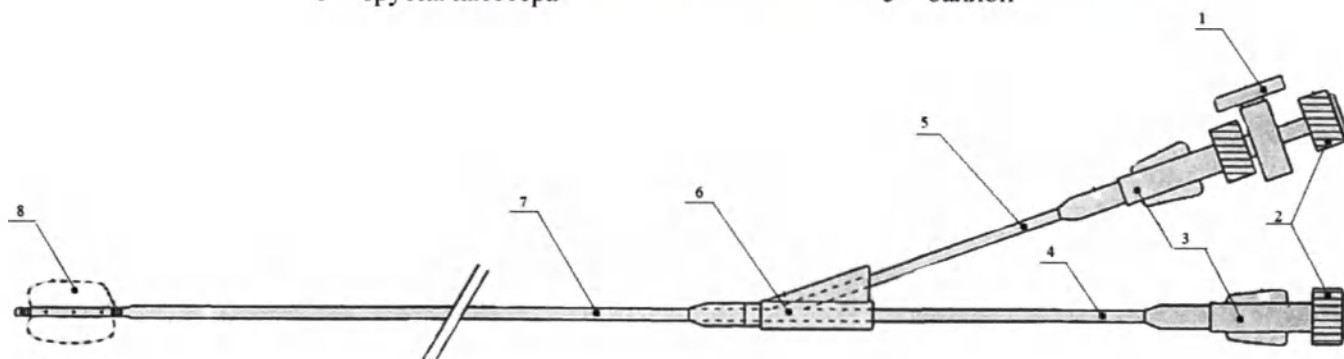


Рисунок 2.2. Схематическое изображение катетера для эмболектонии двухпросветного.

- | | |
|--|-------------------------|
| 1 – двухходовой краник | 5 – выводной канал |
| 2 – мандрен | 6 – соединительный узел |
| 3 – ступица с коннектором Луер-Лок типа Female | 7 – трубка катетера |
| 4 – основной канал | 8 – баллон |

Фотографическое изображение катетера для эмболектонии представлено на рисунке 3.

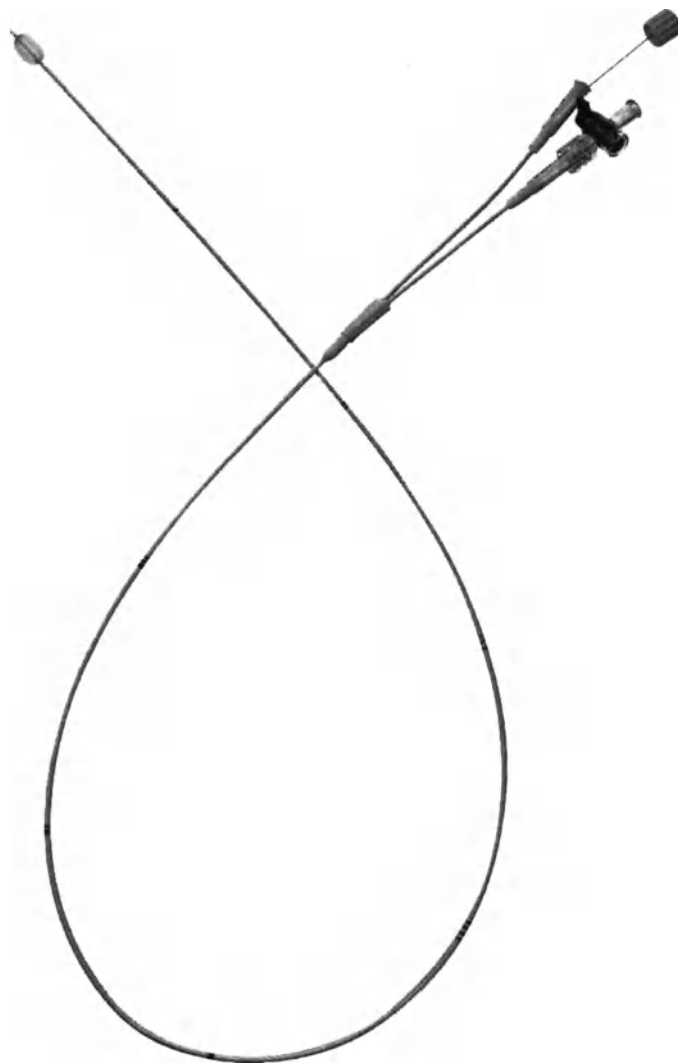
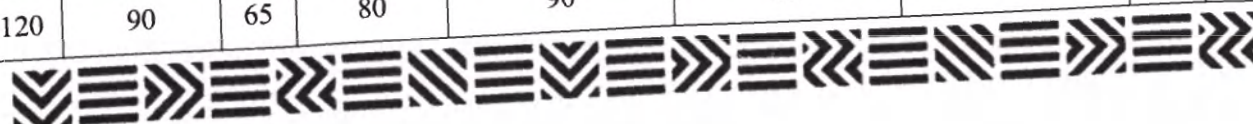


Рисунок 3. Фотографическое изображение катетера для эмболизации.

Данные о габаритных размерах и основные технические параметры приведены в таблице 2.1 и 2.2.

Таблица 2.1. Габаритные размеры и основные технические параметры катетеров для эмболизации однопросветных.

Размер	2 Fr			3 Fr			4 Fr			5 Fr			6 Fr			7 Fr			8 Fr		
Параметр																					
Внешний диаметр трубки катетера, мм	0,66±0,03			1±0,03			1,33±0,03			1,66±0,03			2±0,03			2,33±0,03			2,66±0,03		
Общая длина катетера, мм	440 ±10	640 ±10	840 ±10	440 ±10	640 ±10	840 ±10	440 ±10	640 ±10	840 ±10	440 ±10	640 ±10	840 ±10	440 ±10	640 ±10	840 ±10	440 ±10	640 ±10	840 ±10	440 ±10	640 ±10	840 ±10
Эффективная длина катетера, мм	400 ±10	600 ±10	800 ±10	400 ±10	600 ±10	800 ±10	400 ±10	600 ±10	800 ±10	400 ±10	600 ±10	800 ±10	400 ±10	600 ±10	800 ±10	400 ±10	600 ±10	800 ±10	400 ±10	600 ±10	800 ±10
Внешний диаметр наполненного баллона, мм	4±1			5±1			8±1			10±1			13±1			14±1			15±1		
Эффективная длина баллона, мм	5±1			6±1			8±1			12±1			15±1			16±1			16,5±1		
Максимальный объём баллона, мл	0,05			0,2			0,75			1,5			2,0			2,5			3,0		
Внешний диаметр мандрена, мм	10±1																				
Длина мандрена, мм	11±1																				
Внешний диаметр стилета, мм	0,2±0,05			0,25±0,05						0,3±0,05			0,4±0,05			0,5±0,05			0,7±0,05		
Длина стилета, мм	425 ±10	625 ±10	825 ±10	425 ±10	625 ±10	825 ±10	425 ±10	625 ±10	825 ±10	425 ±10	625 ±10	825 ±10	425 ±10	625 ±10	825 ±10	425 ±10	625 ±10	825 ±10	425 ±10	625 ±10	825 ±10
Длина ступицы, мм	35±5																				
Внешний диаметр коннектора Луер, мм	4,3±0,4																				
Оптимальное давление, кПа	120	90	65	80	90	85	90	85	90	85	90	85	90	85	90	45	50	40	45	50	40



Максимальное давление, кПа	165	135	160	140	145	110	65	90	55
Усилие на разрыв трубчатых частей, не менее, Н	3	5	10			15			
Масса катетера, не более, г	3	4	5	6	7	8	9		



Таблица 2.1. Габаритные размеры и основные технические параметры катетеров для эмболектонии двухпросветных.

Размер Параметры	4 Fr			5 Fr			6 Fr			7 Fr		
Внешний диаметр трубки катетера, мм	1,33±0,1			1,66±0,1			2±0,1			2,33±0,1		
Общая длина катетера, мм	560±10	760±10	960±10	560±10	760±10	960±10	560±10	760±10	960±10	560±10	760±10	960±10
Эффективная длина катетера, мм	400±10	600±10	800±10	400±10	600±10	800±10	400±10	600±10	800±10	400±10	600±10	800±10
Внешний диаметр наполненного баллона, мм	8±1			10±1			13±1			14±1		
Эффективная длина баллона, мм	8±1			12±1			15±1			16±1		
Максимальный объём баллона, мл	0,75			1,5			2			2,5		
Внешний диаметр мандрена, мм	10±1											
Длина мандрена, мм	11±1											
Внешний диаметр стилета, мм	0,25±0,05			0,3±0,05			0,4±0,05			0,5±0,05		
Длина стилета, мм	425±10	625±10	825±10	425±10	625±10	825±10	425±10	625±10	825±10	425±10	625±10	825±10
Длина основного	55±5											



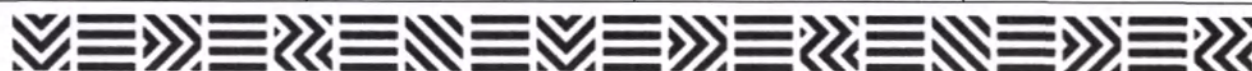
канала, мм				
Длина выводного канала, мм	75±5			
Длина ступицы, мм	35±5			
Внешний диаметр коннектор а Луер, мм	4,3±0,4			
Оптималь ное давление, кПа	90	85	90	50
Максимальное давление, кПа	140	145	110	90
Усилие на разрыв трубчатых частей, не менее Н	10		15	
Диаметр совместим ой струны- проводника	-/-	0.018"		0.025"
Масса катетера, не более, г	7	8	9	10



Материалы, из которых изготовлены катетеры для эмболэктомии, представлены в таблице 3.

Таблица 3. Перечень материалов.

Составная часть	Материал	Марка	Производитель
Трубка катетера Основной канал	Термопластичный полиамид	Pebax 7233SA	Arkema POLYMERES TECHNIQUES, France (Аркема Полимёр Текник, Франция)
	Бария сульфат	MED2-4102	NuSil Technology LLC, USA (НьюСил Технолоджи ЛЛС, США)
	Серый краситель	54P274 Gris	Plasti-Couleur, France (Пласти- Колёр, Франция)
	Зелёный краситель	72P096 Vert	
	Красный краситель	60P157 Rouge	
	Белый краситель	41P202 Blanc	
	Синий краситель	13P279 Bleu	
	Жёлтый краситель	59P812 Jaune	
Выводной канал	Термопластичный полиамид	Pebax 7233SA	Arkema POLYMERES TECHNIQUES, France (Аркема Полимёр Текник, Франция)
	Белый краситель	41P202 Blanc	Plasti-Couleur, France (Пласти- Колёр, Франция)
Баллон	Натуральный латекс	DX 9062M Casein Free	Nolato MediTor, Sweden (Нолато МедиТор, Швеция)
	Кукурузный крахмал	AGENASORB 9020	
	Тальк	Microtalc DCX6	



Мандрен	АБС	Styrolution® PS HIPS	INEOS Styrolution Group GmbH, Germany (ИНЕОС Стиролюшен Груп ГмбХ, Германия)
Ступица Соединительный узел	Термопластичный полиамид	Pebax 7033SA	Arkema POLYMERES TECHNIQUES, France (Аркема Полимёр Текник, Франция)
	Белый краситель	41P202 Blanc	Plasti-Couleur, France (Пласти- Колёр, Франция)
Стилет	Нержавеющая сталь	INOX 302	Axfil, France (Аксфиль, Франция)
Маркировка	Чернила чёрные	Catalyseur 12593/12500 n°3	Encres Dubuit, France (Анкре Дюбуи, Франция)
Клей	Цианоакрилат	Loctite 493 Instant Adhesive	Henkel Canada Corporation, Canada (Хенкель Канада Корпорейшен, Канада)
Условные сокращения: АБС - акрилонитрилбутадиенстирол			

Катетеры для тромбэктомии.

Катетеры для тромбэктомии являются однопросветными. Катетеры выполнены в размерах 6, 8 и 10 Fg и имеют эффективную длину 800 мм (выносятся на упаковку в см).

Схематическое изображение катетера для эмболэктомии представлено на рисунке 4.



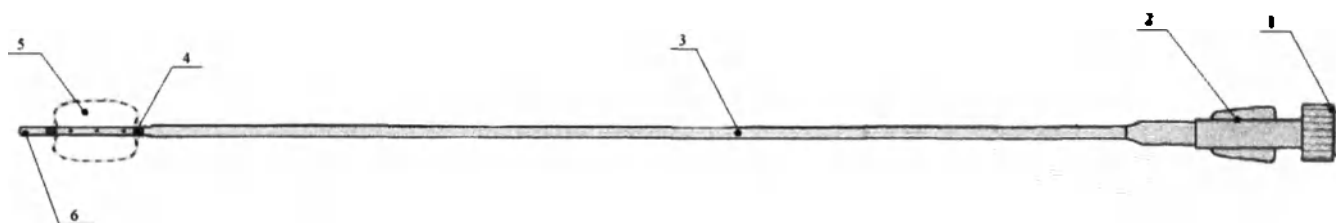


Рисунок 4. Схематическое изображение катетера для тромбэктомии.

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 – мандрен | 5 – баллон |
| 2 – ступица основного канала с коннектором Луер-Лок типа Female | |
| 3 – трубка катетера | 6 – увеличенный мягкий кончик |
| 4 – узел | |

Фотографическое изображение катетера для тромбэктомии представлено на рисунке 5.

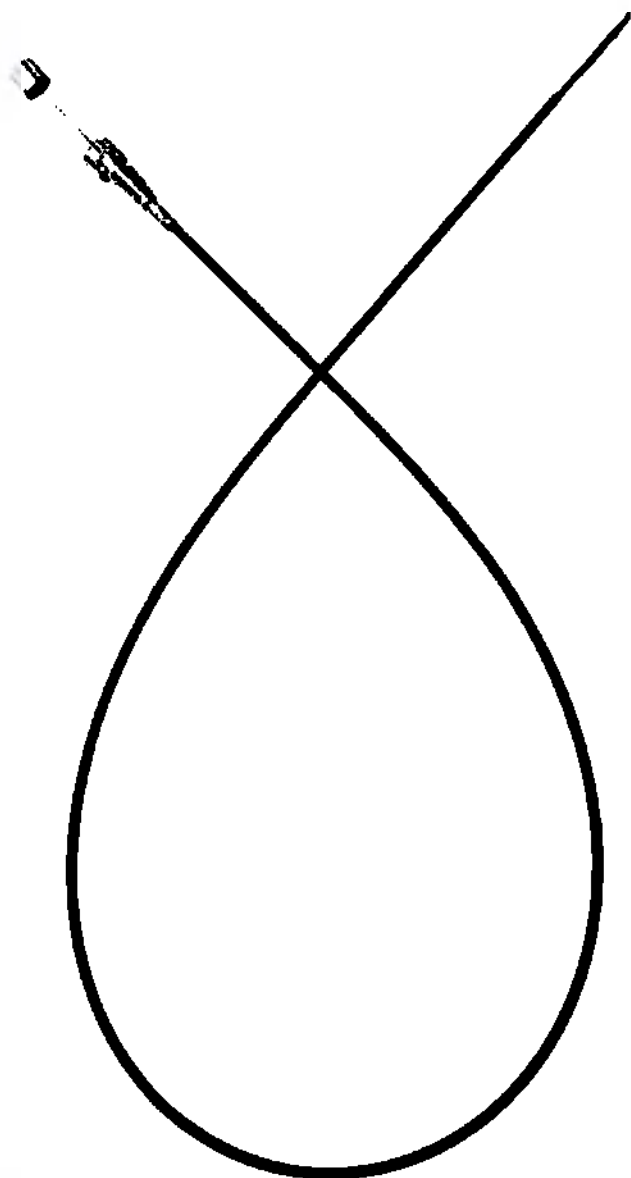


Рисунок 5. Фотографическое изображение катетера для тромбэктомии.

Данные о габаритных размерах и основные технические параметры приведены в таблице 4.

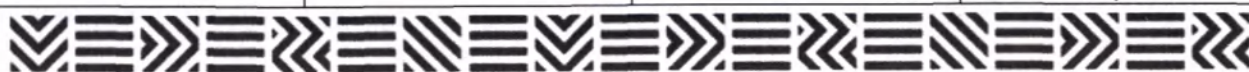
Таблица 4. Габаритные размеры и основные технические параметры катетеров для тромбэктомии.

Размеры Параметры	6 Fr	8 Fr	10 Fr
Внешний диаметр трубка катетера, мм	2±0,03	2,6±0,03	3,33±0,03
Общая длина катетера, мм	840±10		
Эффективная длина катетера, мм	800±10		
Внешний диаметр наполненного баллона, мм	12±1	13±1	19±1
Эффективная длина баллона, мм	14±1	16±1	18±1
Максимальный объём баллона, мл	1,5	3,0	4,0
Оптимальное давление, кПа	50	40	
Максимальное давление, кПа	90	55	
Внешний диаметр мандрена, мм	10±1		
Длина мандрена, мм	11±1		
Внешний диаметр стилета, мм	0,4±0,05	0,7±0,05	0,8±0,05
Длина стилета, мм	825±110		
Длина ступицы, мм	35±5		
Внешний диаметр коннектора Луер, мм	4,3±0,4		
Усилие на разрыв трубчатых частей, не менее, Н	15		
Масса катетера, не более, г	7	9	11

Материалы, из которых изготовлены катетеры для тромбэктомии, представлены в таблице 5.

Таблица 5. Перечень материалов.

Составная часть	Материал	Марка	Производитель
Трубка катетера	Термопластичный полиамид	Pebax 7233SA	Arkema POLYMERES TECHNIQUES, France (Аркема Полимёр Текник, Франция)
	Бария сульфат	MED2-4102	NuSil Technology LLC, USA



			(НюСил Технолоджи ЛЛС, США)
	Синий краситель	13P279 Bleu	Plasti-Couleur, France (Пласти- Колёр, Франция)
	Серый краситель	54P274 Gris	
	Коричневый краситель	66P314 Marron	
Баллон	Натуральный латекс	DX 9062M Casein Free	Nolato MediTor, Sweden (Нолато МедиТор, Швеция)
	Кукурузный крахмал	AGENASORB 9020	
	Тальк	Microtalc DCX6	
Мягкий кончик	Силиконовый эластомер	SILASTIC(R) MDX4-4210 BIOMEDICAL GRADE ELASTOMER	Dow Corning Corporation, USA (Доу Корнинг Корпорейшен, США)
Мандрен	АБС	Styrolution® PS HIPS	INEOS Styrolution Group GmbH, Germany (ИНЕОС Стиролюшен Груп ГмбХ, Германия)
Ступица	Термопластичный полиамид	Pebax 7033SA	Arkema POLYMERES TECHNIQUES, France (Аркема Полимёр Текник, Франция)
	Белый краситель	41P202 Blanc	Plasti-Couleur, France (Пласти- Колёр, Франция)
Стилет	Нержавеющая сталь	INOX 302	Axfil, France (Аксфиль, Франция)
Маркировка	Чернила чёрные	Catalyseur 12593/12500 n°3	Encres Dubuit, France (Анкре Дюбуи, Франция)
Клей	Цианоакрилат	Loctite 493 Instant Adhesive	Henkel Canada Corporation,



			Canada (Хенкель Канада Корпорейшен, Канада)
Условные сокращения: АБС - акрилонитрилбутадиенстирол			

Комплектность.

Таблица 6. Комплектность поставки.

Наименование	Количество
Катетеры для эмболектмии и тромбэктмии, тип Фогарти MEDEREN	
1. Катетер, в зависимости от варианта исполнения	1 шт
2. Инструкция по применению	1 шт
3. Индивидуальная упаковка	1 шт

Упаковка.

Катетеры для эмболектмии и тромбэктмии, тип Фогарти, поштучно помещаются во внутреннюю индивидуальную упаковку – саше-пакет (катетер для эмболектмии двухпросветный) или полимерную трубку (катетер для эмболектмии однопросветный, катетер для тромбэктмии). Катетер во внутренней индивидуальной упаковке помещается во внешнюю индивидуальную упаковку – саше-пакет.

Габаритные размеры внутренней индивидуальной упаковки:

– саше-пакет: не более 1100х90 мм;

– полимерная трубка: длина не более 880 мм, внешний диаметр не более 20 мм.

Габаритные размеры внешней индивидуальной упаковки – не более 1150х115 мм.

Масса катетера в индивидуальной упаковке не более 80 г.

Материалы, из которых изготовлена индивидуальная упаковка, представлены в таблице 7.

Таблица 7. Перечень материалов упаковки.

Составная часть	Материал	Марка	Производитель
Саше-пакет	ПЭТ/ПЭ	PET12/PE38	Encaplast, Italy (Энкапласт, Италия)



	Медицинская бумага	MEDICAL PAPER 60 g.	Encaplast, Italy (Энкапласт, Италия)
Полимерная трубка	Тайвек	TYVEK® LACCATO 2FS	Encaplast S.p.A., Italy (Энкапласт С.п.А., Италия)
	АБС	Terluran® GP-22 Natural	Folio Plast, France (Фолио Пласт, Франция)
	МАБС	Terlux2802	INEOS Styrolution Group GmbH, Germany (ИНЕОС Стиролюшен Груп ГмбХ, Германия)

Условные сокращения:

ПЭТ/ПЭ – полиэтилен-терефталат / полиэтилен

АБС – акрилонитрилбутадиенстирол

МАБС – метилметакрилат акрилонитрилбутадиенстирол

Технические характеристики материалов представлены в таблице 8.

Таблица 8. Технические характеристики материалов.

Параметры	Значение
Медицинская бумага MEDICAL PAPER 60 g.	
Плотность, г/м ³	60±3
Пористость по Бендтсену, мл/мин	1000±250
Прочность на растяжение (машинное направление), не менее кН/м	4,4
Прочность на растяжение (поперечное направление), не менее кН/м	2,2
Прочность на разрыв, не менее кПа	230
Прочность на разрыв во влажном состоянии, не менее кПа	70
Разрывная нагрузка (машинное направление), не менее МН	550
Разрывная нагрузка (поперечное направление), не менее МН	550
Тест Кобба (60 сек), не более г/м ²	20
ПЭТ/ПЭ PET12/PE38	
Номинальная толщина, мкм	52±5,2
Вес, г/м ²	53±5,3
Плотность ПЭТ, г/м ³	1,395-1,405
Коэффициент статического трения ПЭТ	<0,6



Коэффициент кинетического трения ПЭТ	<0,55
Температура плавления ПЭТ, °C	260
Плотность ПЭ, г/м ³	0,925
Коэффициент трения ПЭ	0,15-0,30
Температура плавления ПЭ, °C	120
Тайвек TYVEK® LACCATO 2FS	
Толщина лакированного покрытия, мкм	15
Общая толщина, мкм	170
Плотность, г/м ³	59,5
Плотность лака, г/м ³	11,5±1,5
Общая плотность, г/м ³	70,6
Продольная прочность на растяжение, Н/2,54 мм	156
Поперечная прочность на растяжение, Н/2,54 мм	198
Продольное удлинение, %	25
Поперечное удлинение, %	25
Пористость по Бендтсену, мл/мин	250±50

Катетеры в индивидуальной упаковке в количестве не более 10 штук помещаются в групповую упаковку – картонную коробку.

Габаритные размеры групповой упаковки – не более 1200х600х400 мм.

Масса катетеров в групповой упаковке не более 1000 г.

Катетеры в групповой упаковке в количестве не более 150 штук помещаются в транспортную упаковку – коробку из трёхслойного картона.

Габаритные размеры транспортной упаковки – не более 1500х1000х800 мм.

Масса катетеров в транспортной упаковке не более 16 кг.

Маркировка.

На индивидуальную упаковку катетеров нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- значения оптимального и максимального давления в баллоне;
- внешний диаметр наполненного баллона;
- эффективная длина баллона;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);



- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о наличии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

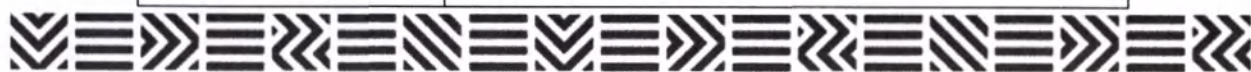
На групповую и транспортную упаковки катетеров нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);



- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о наличии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу



	Сведения о производителе и изготовителе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

	Температурный диапазон
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Содержит натуральный латекс
	Не содержит фталатов
Non toxic	Не токсично
	Апирогенно

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.

Показания к применению:

Использование катетера показано для устранения непроходимости сосудов и контроля гемостаза.

Противопоказания к применению:

Противопоказанием является сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав изделия.



Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация сосуда;
- повреждение интимы;
- разрыв баллона с фрагментацией;
- образование гематомы;
- перфорация сосуда;
- воздушная эмбола;
- локализованная или генерализованная инфекция.

Способ применения.

- 1) В стерильных условиях вскройте упаковку;
- 2) Убедитесь в целостности изделия;
- 3) Подготовьте стерильный шприц с коннектором Луер-Лок;
- 4) Расположите катетер вертикально, баллоном вниз;
- 5) Заполните шприц стерильным физиологическим раствором, исходя из объема баллона* катетера Фогарти, (*объем баллона обозначен на ступице катетера);
- 6) Присоедините шприц к основному каналу катетера и зафиксируйте его;
- 7) Введите стерильный физиологический раствор в катетер для раздувания баллона;
- 8) Постукивая по всей длине катетера, удалите воздух;
- 9) Потяните поршень шприца на себя и повторите данные действия до тех пор, пока весь воздух не будет удален;
- 10) Проверьте баллон на наличие утечек и возможной асимметрии;
- 11) После проверки катетера, отсоедините шприц от крана, предварительно сдув баллон;
- 12) Заполните повторно шприц стерильным физиологическим раствором;
- 13) Создайте доступ к сосуду, согласно запланированной процедуре;
- 14) Введите катетер со сдутым баллоном в сосуд, таким образом, чтобы баллон оказался дистальнее тромба/эмбола;
- 15) При необходимости обеспечения дополнительной жесткости катетера, используйте металлический проводник, находящийся внутри катетера;
- 16) После установки катетера раздуйте баллон с помощью шприца стерильным физиологическим раствором;
- 17) Потяните катетер, продвигая тромб/эмбол к месту разреза в сосуде;



- 18) Контролируйте с помощью шприца давление в баллоне на стенке сосуда;
- 19) После удаления тромба/эмбола повторите процедуру вновь, убедившись в прохождении сосуда;
- 20) Завершите манипуляции в соответствии с алгоритмом операции.

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.

Катетеры предназначены для одноразового использования, обслуживанию и ремонту не подлежат.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.

Катетеры применяются в следующих климатических условиях:

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

Катетеры применяются для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортируются катетеры всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

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

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

Срок хранения – 3 года.

Гарантийные обязательства.

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





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal
code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данных катетеров; не несет ответственности в отношении катетеров, 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 катетеров.

Срок хранения – 3 года.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки катетеры относятся к классу А и утилизируются как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения катетеров по назначению, они относятся к классу Б и утилизируются как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Контактная информация.

В случае возникновения вопросов, связанных с применением катетеров, 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. +7 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru



№ 1149/21

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 15.12.2021, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002

Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.

Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтверждении этого я, удостоверяю подпись госпожи Чертков Светланы своей личной подписью.

Дата 15.12.2021

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * 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 info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для эмболэктомии и тромбэктомии, тип Фогарти MEDEREN

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

А

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

/подпись/

Я, Алешина Александра Игоревна, дипломированный переводчик, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Алешина Александра Игоревна*

САНКТ-

-ПЕТЕРБУРГ

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Старостенко Любовь Николаевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Алешиной Александры Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/252-н/78-2021- *10-107*

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



[Signature] Л. Н. Старостенко



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено печатью
33 (тридцать три) листа
НОТАРИУС: *[Signature]*