



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

КОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Магистраль удлинительная ProNeo
к назальному/пероральному зонду, одноразового
использования, типоразмеров 30 см, 120 см
(ProNeo Extension Set)**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Фрезениус Каби АГ («Fresenius Kabi AG»)
61346 Bad Homburg, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
координации медицинских изделий и энтерального
питания в «Фрезениус Каби АГ»
(Vice President Regulatory Affairs Medical Devices/En-
teral Nutrition and Market Access)

Должность (Position)



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg v.d.H.
Germany

Др. Матиас Бекер (Dr. Matthias Becker)

Имя (Name)

24 Nov. 21

Подпись (Signature)

No. 858 of the deed register for 2021

On the notary's question as to any prior involvement within the meaning of Sec. 3 Para. 1 Sentence 1 No. 7 German Notarial Recording Act (Beurkundungsgesetz – BeurkG) the below-named person denied any such prior involvement.

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr Dr Matthias Becker, born 17 August 1968,

business address: **Else-Kröner-Straße 2**, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany,

- personally known to me

acting on behalf of the stock corporation

Fresenius Kabi Aktiengesellschaft

Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany.

Bad Homburg v.d.Höhe, 24 November 2021



Christina Turck
Notary

ОГЛАВЛЕНИЕ

Информация о выпуске инструкции по применению	2
Наименование медицинского изделия	2
Разработчик/производитель медицинского изделия	2
Уполномоченный представитель	2
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	2
Условия применения, потенциальный потребитель	2
Показания к применению	2
Противопоказания	3
Возможные нежелательные последствия	3
Риски применения медицинского изделия	3
Описание медицинского изделия	4
Техническое описание медицинского изделия	4
Принцип работы	5
Технические характеристики медицинского изделия	6
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	7
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
Данные государственного реестра лекарственных средств	8
Сведения о совместимых медицинских изделиях	9
Комплект поставки	9
Меры предосторожности	9
Способ применения	9
Стерилизация, очистка	10
Сведения о техническом обслуживании и ремонте	10
Срок годности	10
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	10
Упаковка	11
Маркировка	12
Расшифровка маркировочных символов	12
Гарантийные обязательства	13
Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия	13
Требования по охране окружающей среды	14
Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	14

Информация о выпуске инструкции по применению

Редакция первоначальная, выпуск от 08.2021.

Наименование медицинского изделия

Магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, одноразового использования, типоразмеров 30 см, 120 см (ProNeo Extension Set).

Разработчик/производитель медицинского изделия

Fresenius Kabi AG («Фрезениус Каби АГ»)
61346 Bad Homburg, Germany
Тел.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби»)
125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, этаж 3 пом. XXIV, ком. 15
Тел.: +7 (495) 988-45-78
Факс: +7 (495) 988-45-79

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, одноразового использования, типоразмеров 30 см, 120 см (ProNeo Extension Set) (далее – удлинительная магистраль ProNeo) предназначена для подсоединения к назальному/пероральному зонду с целью увеличения длины зонда, идущего от пациента к шприцу для перорального/энтерального введения во время проведения энтерального питания/энтерального введения лекарственных средств.

Условия применения, потенциальный потребитель

Удлинительная магистраль ProNeo используется в медицинских учреждениях исключительно квалифицированным обученным медицинским персоналом, включая, в числе прочих, медсестер (основные пользователи), врачей, фельдшеров и помощников врачей.

Показания к применению

Удлинительная магистраль ProNeo предназначена для оказания помощи новорожденным, недоношенным детям и детям других возрастных категорий, которым показано:

- введение энтерального питания через клинически приемлемые каналы введения;
- пероральное введение лекарственных средств.

Энтеральное питание показано пациентам с функциональным желудочно-кишечным трактом (ЖКТ) достаточной длины и абсорбционной способностью, но которые не могут удовлетворить свои потребности в питании при пероральном приеме, то есть:

- пациенты, неспособные перорально принимать адекватное питание или лекарственные средства (например, из-за нарушений сосания/глотания, которые могут возникать при нервно-мышечных состояниях, врожденных аномалиях (например, расщелина неба), травмах, критических заболеваниях, у недоношенных детей);
- пациенты с нарушениями всасывания или пищеварения (например, муковисцидоз, иммунодефицит, кишечная фистула, энтерит);
- пациенты с повышенными потребностями в питании (например, ожоговые травмы, муковисцидоз, врожденные пороки сердца).

Противопоказания

Задокументированных противопоказаний удлинительная магистраль ProNeo не имеет.

Возможные нежелательные последствия

Нежелательные последствия, связанные с использованием удлинительной магистрали ProNeo, отсутствуют, однако возможные нежелательные последствия могут быть связаны со спецификой вводимого энтерального питания либо с выбором некорректной техники проведения введения или избранным путем введения. Перед введением энтерального питания необходимо ознакомиться с прилагаемой к нему инструкцией по применению для минимизации риска возникновения возможных побочных эффектов. Перечень возможных побочных эффектов для конкретного энтерального питания указывается в прилагаемой к нему инструкции по применению.

Риски применения медицинского изделия

Процедура управления рисками в отношении удлинительной магистрали ProNeo основана на ISO 14971. Цель оценки риска заключалась в анализе видов и последствий отказов, связанных с производством и с применением, а также в анализе видов и последствий отказов конструкции и последующем снижении числа опасных ситуаций. После применения мер по контролю риска все опасные ситуации были сведены к минимуму, а общий остаточный риск был приемлемым.

Общий остаточный риск признается допустимым на основании анализа соотношения риска и пользы. Можно сделать вывод о том, что польза от применения удлинительной магистрали ProNeo превосходит риски, а общие остаточные риски являются допустимыми.

Описание медицинского изделия

Удлинительная магистраль ProNeo предназначена для использования со шприцами Freka® Connect для подсоединения к питающему зонду.

Удлинительная магистраль ProNeo к назальному/пероральному зонду, одноразового использования, типоразмера 30 см – это удлинитель для питания под действием силы тяжести.

Удлинительная магистраль ProNeo к назальному/пероральному зонду, одноразового использования, типоразмера 120 см – это удлинитель, предназначенный для применения с помпой Agilia ProNeo для энтерального питания.

Техническое описание медицинского изделия

Удлинительная магистраль ProNeo представляет собой стерильное одноразовое изделие для использования с целью энтерального питания.

Удлинительная магистраль ProNeo оснащена специально разработанной системой коннекторов ENFit, к которым можно подключать только одноразовые изделия для энтерального питания. Коннектор ENFit несовместим с широко используемыми замками типа Луер, что помогает избежать ошибок при подсоединении.

Удлинительная магистраль ProNeo представлена в двух типоразмерах:

1. Удлинительная магистраль ProNeo к назальному/пероральному зонду, одноразового использования, типоразмера 30 см (далее – удлинительная магистраль ProNeo типоразмера 30 см).
2. Удлинительная магистраль ProNeo к назальному/пероральному зонду, одноразового использования, типоразмера 120 см (далее – удлинительная магистраль ProNeo типоразмера 120 см).

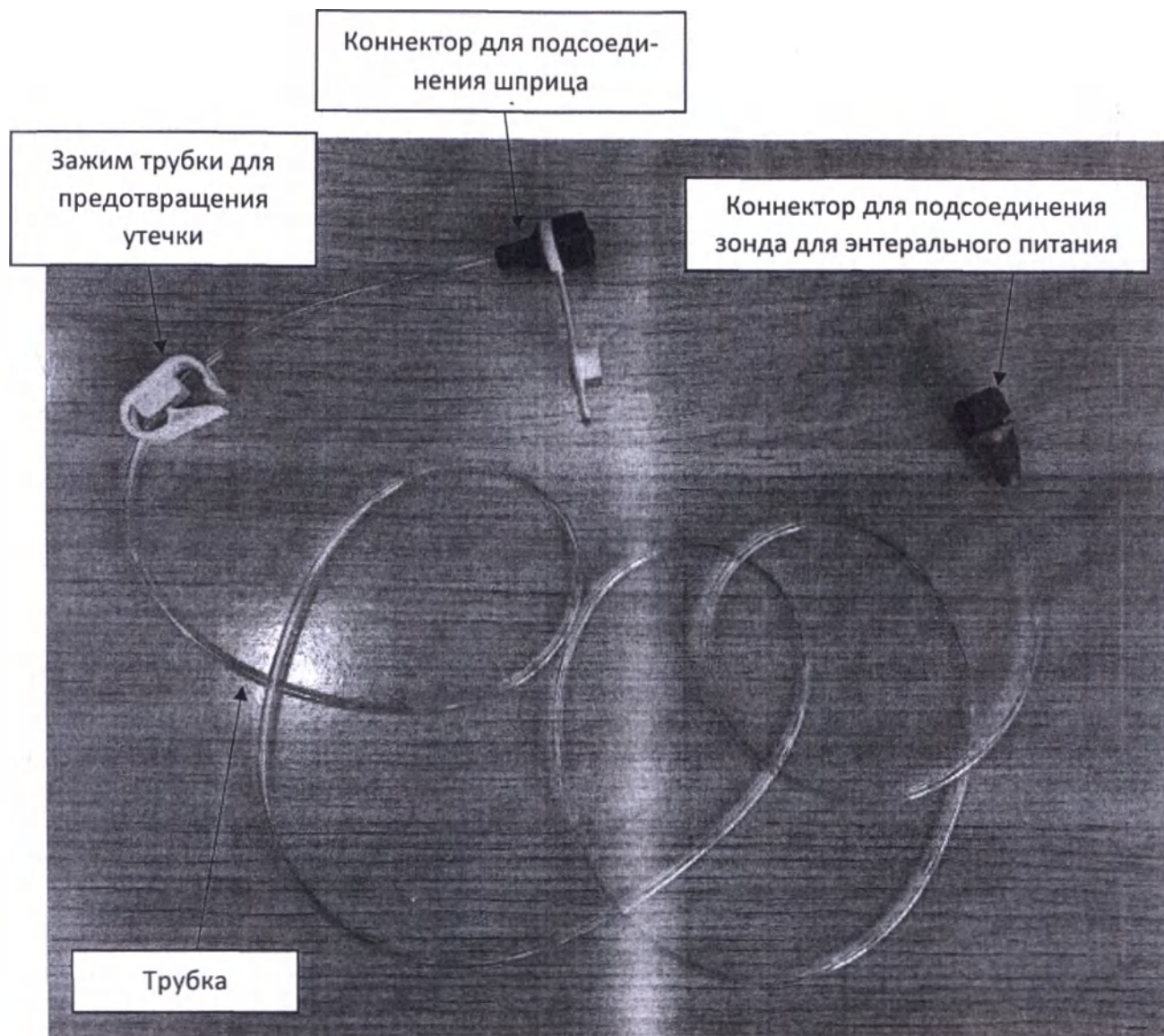


Рисунок 1. Удлинительная магистраль ProNeo

Принцип работы

Через соответствующий коннектор удлинительная магистраль ProNeo подсоединяется к шприцу для энтерального питания, после чего с другой стороны удлинительной магистрали ProNeo снимается защитная крышка, и удлинительная магистраль ProNeo подсоединяется к назальному/пероральному зонду, тем самым увеличивая длину зонда.

Технические характеристики медицинского изделия

Параметр	Требование	
	Удлинительная магистраль Pro-Neo типоразмера 30 см	Удлинительная магистраль Pro-Neo типоразмера 120 см
Общая длина изделия в сборе, см	34,7	125,8
Масса ($\pm 10\%$), г	7	10,6
Высота защитной крышки коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания, мм	9,6	
Внешний диаметр защитной крышки коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания, мм	13	
Внутренний диаметр защитной крышки коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания, мм	5,41	
Габаритные размеры коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания, мм	22x13,45	
Внешний диаметр присоединительного отверстия коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания, мм	6,9	
Внутренний диаметр присоединительного отверстия коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания, мм	5,26	
Длина трубки, см	30	120
Внешний диаметр трубки, мм	2,75-2,90	
Внутренний диаметр трубки, мм	1,9	
Габаритные размеры зажима трубки для предотвращения утечки, мм	24,6x17,6x9,0	
Габаритные размеры коннектора для подсоединения шприца, мм	25x13,4	
Внешний диаметр присоединительного отверстия коннектора для подсоединения шприца, мм	5,64	
Внутренний диаметр присоединительного отверстия коннектора для подсоединения шприца, мм	2,9	
Герметичность	Изделие должно выдерживать давление от 300 кПа до 330 кПа в течение периода выдержки от 15 до 20 с с использованием воздуха в качестве среды.	

Параметр		Требование	
		Удлинительная магистраль Pro-Neo типоразмера 30 см	Удлинительная магистраль Pro-Neo типоразмера 120 см
Прочность соединений		Соединения изделия должны выдерживать воздействие силы растяжения 15 Н в течение 15 секунд без отсоединения.	
Работоспособность зажима трубки для предотвращения утечки		При полном смыкании зажима поток жидкости через удлинительную магистраль ProNeo должен отсутствовать	
Размеры упаковки, мм	Индивидуальная упаковка	100 x 180	
	Потребительская/транспортная упаковка	400 x 220 x 95	
Масса потребительской/транспортной упаковки (с изделием) ($\pm 10\%$), г		479	572
Толщина пленки ($\pm 8\%$), мкм		70	
Плотность бумаги, г/м ²		60	
Разрывная нагрузка пленки		> 10 Н (вдоль) > 15 Н (поперек)	
Разрывная нагрузка бумаги		Предел прочности: 6,6 кН / м (продольное направление) 3,9 кН / м (поперечное направление) Прочность на разрыв: 460 мН (продольное направление) 510 мН (поперечное направление)	
Ширина сварного шва индивидуальной упаковки, мм		≥ 4	
Прочность сварного шва индивидуальной упаковки		$\geq 1,2$ Н / 15 мм	

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Защитная крышка коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания	Полипропилен Formosa Plastics Corporation Краситель фиолетовый Masterbatch/ Wuxi	Jiangsu Kangabao Medical Equipment Co. Ltd

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Коннектор для подсоединения зонда для энтерального питания	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Novodur P2H-AT Краситель фиолетовый марки HT MAB ABS 41028 lila	Fresenius Kabi
Трубка	Полиуретан Raumedic AG, прозрачный	Raumedic AG
Коннектор для подсоединения шприца	МABS-пластик (метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиенстирол) Terluc 2802HD Краситель фиолетовый марки HT MAB ABS 41028 lila	INEOS Styrolution Europe GmbH

Материал упаковки

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Индивидуальная упаковка	Многослойная плоская пленка Flexovac PA / PE (PA / клеевой слой / PA / клеевой слой / PE)	Coveris Flexibles Deutschland GmbH
	Крафт-бумага Sterikraft D60 белая	Billerud AB
Потребительская/транспортная упаковка	Гофрированный картон B-WB-0135-1	DS Smith

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Удлинительная магистраль ProNeo не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Данные государственного реестра лекарственных средств

Удлинительная магистраль ProNeo не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Сведения о совместимых медицинских изделиях

1. Зонд назальный/пероральный ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для обеспечения энтерального питания, в вариантах исполнения (на стадии подготовки регистрационного досье для государственной регистрации медицинского изделия).
2. Шприц Freka® Connect для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, в вариантах исполнения (на стадии подготовки регистрационного досье для государственной регистрации медицинского изделия).

Комплект поставки

В комплект поставки изделия входит удлинительная магистраль ProNeo соответствующего типоразмера в количестве 30 шт. в одной потребительской упаковке с сопроводительной эксплуатационной документацией.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование представляет потенциальный риск для пациента или опасность инфицирования. Бактериальное загрязнение изделия может привести к ухудшению самочувствия, болезни или смерти пациента. Предварительная подготовка может негативно повлиять на чистоту изделия.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Не использовать по истечении срока годности.

Только для энтерального питания.

Не использовать более 24 часов во избежание заражения.

Существует опасность попадания мелких деталей в дыхательные пути. Использовать под присмотром взрослых.

Во избежание утечек при подсоединении к предварительно заполненному энтеральному шприцу убедитесь, что зажим трубки для предотвращения утечки закрыт и соединение достаточно плотное.

Способ применения

Удлинительная магистраль ProNeo типоразмера 30 см

Снимите защитную крышку перед подсоединением удлинительной магистрали ProNeo типоразмера 30 см к питающему зонду или энтеральному шприцу.

Во избежание утечек при подсоединении к предварительно заполненному энтеральному шприцу убедитесь, что зажим трубки закрыт и соединение достаточно плотное.

Удлинительная магистраль ProNeo типоразмера 30 см может использоваться для введения питания и жидкости под действием силы тяжести.

Удлинительная магистраль ProNeo типоразмера 120 см

Подготовка

Во избежание утечек при подсоединении к предварительно заполненному энтеральному шприцу убедитесь, что зажим трубки закрыт и соединение достаточно плотное.

Размещение

Вставьте шприц с подсоединенной удлинительной магистралью ProNeo типоразмера 120 см в специальный держатель помпы Agilia ProNeo для энтерального питания. Снимите защитную крышку и подсоедините удлинительную магистраль ProNeo типоразмера 120 см к питающему зонду. Откройте зажим трубки перед введением энтерального питания. Запустите помпу Agilia ProNeo.

Стерилизация, очистка

Удлинительная магистраль ProNeo поставляется в индивидуальной упаковке стерильной. Стерильность гарантируется только если упаковка изделия не вскрыта и не повреждена и не истёк срок годности изделия. Удлинительную магистраль ProNeo стерилизуют с использованием валидированного процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Запрещается повторная стерилизация изделия.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Удлинительная магистраль ProNeo поставляется стерильной, предназначена для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, после использования утилизируется.

Срок годности

Срок годности удлинительной магистрали ProNeo (гарантированный срок сохранения стерильности) составляет 2 года.

Точная дата изготовления, а также точная дата окончания срока годности указаны на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Удлинительную магистраль ProNeo транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от +5 до +30°C	от +5 до +30 °C (± 5°C)	от +10 до +40°C
Влажность, особые условия	до 60%	до 60%	от 15 до 90%

Упаковка

Индивидуальная упаковка

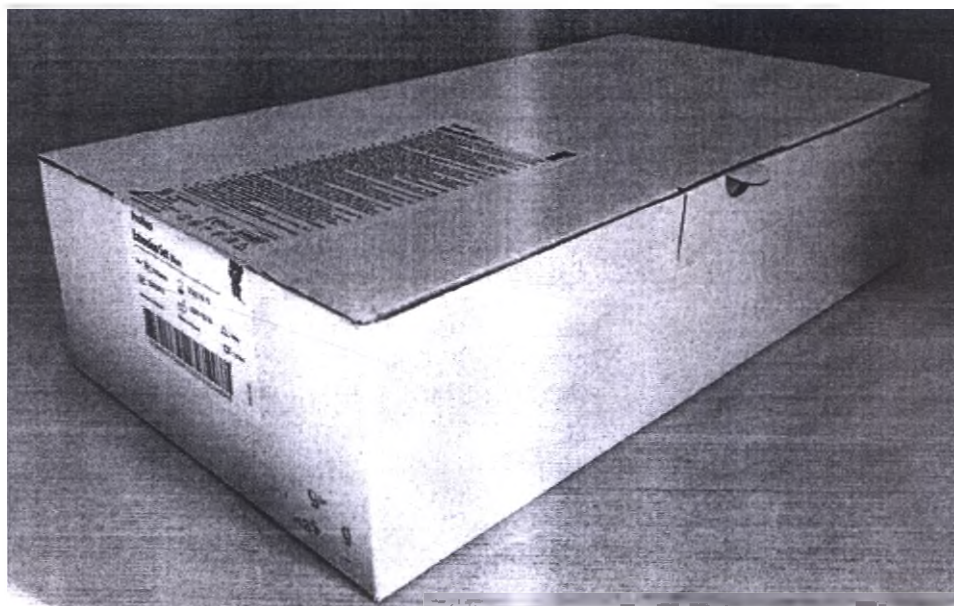
Удлинительная магистраль ProNeo упакована в индивидуальную контурную упаковку, которую укупоривают и нагревают для обеспечения ее надежной и полной герметичности. На внешнюю сторону бумажной составляющей упаковки нанесена маркировка с информацией об упакованном в нее изделии.



Рисунок 2. Индивидуальная упаковка удлинительной магистрали ProNeo

Потребительская/транспортная упаковка

Упакованные в индивидуальную упаковку изделия в количестве 30 шт. помещают в картонную коробку, являющуюся как потребительской, так и транспортной упаковкой изделия. В картонную коробку кладут одну инструкцию по применению. На каждую картонную коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованных в нее изделиях.



**Рисунок 3. Потребительская/транспортная упаковка
удлинительной магистрали ProNeo**

Маркировка

Маркировка удлинительной магистрали ProNeo на производстве осуществляется производителем путем нанесения информации на индивидуальную упаковку, а также на ярлык, приклеиваемый к потребительской/транспортной упаковке, который обеспечивает сохранность потребительской/транспортной упаковки.

На упаковках изделий содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- код партии;
- информация о стерильности изделия;
- дата изготовления;
- срок годности (срок сохранения стерильности);
- наименование, адрес производителя;
- предупредительные символы.

Эти символы определены и переведены на разные языки в инструкции по применению.

При поставке в целях обращения на территории РФ рядом с оригинальной маркировкой потребительской/транспортной упаковки, но не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

Расшифровка маркировочных символов

	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Код партии

	Дата изготовления		Соответствует европейским требованиям
	Использовать до		Осторожно!
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Внутренний диаметр		Стерилизация оксидом этилена
	Длина трубки		Не стерилизовать повторно
PZN	Общенемецкий идентификатор медицинских изделий		

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

Гарантийный срок сохранения стерильности составляет 2 года.

Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически опасных отходов (класс Б), установленной СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия, которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов, а также неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически безопасных отходов (класс А), установленной СанПиН 2.1.3684-21.

Для получения дополнительной информации по вопросам утилизации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Требования по охране окружающей среды

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

93/42/ЕЕС, Директива Европейского совета относительно медицинских изделий
ISO 13485, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

DIN EN 1618, Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств

ГОСТ EN 556-1, Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

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

ГОСТ ISO 11607-2, Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ISO 80369-1, Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Общие требования

ISO 80369-3, Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 3. Соединители энтерального применения

ISO 80369-20, Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 20. Общие методы испытаний

ГОСТ ISO 11135, Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11138-1, Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования

ГОСТ Р ИСО 11138-2, Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

DIN 58953-6, Стерилизация. Обеспечение стерильной поставки. Часть 6. Испытание микробиологического барьера упаковочных материалов для медицинских устройств, которые должны быть стерилизованными

DIN 58953-8, Стерилизация. Обеспечение стерильной поставки. Часть 8. Логистики стерильных медицинских изделий

ГОСТ ISO 11737-1, Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ГОСТ ISO 11737-2, Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

ГОСТ ISO 10993-1, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-5, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro

ГОСТ ISO 10993-7, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-10, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ISO 22413, Системы для переливания фармацевтических препаратов. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 14644-1, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

ГОСТ Р ИСО 15223-1, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ISO 14155, КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. Надлежащая клиническая практика

Перевод с английского языка на русский язык

/логотип Фрезениус Каби

61346 Бад Хомбург, Германия

Штамп: Фрезениус Каби
Фрезениус Каби АГ
61346 Бад Хомбург-фор-дер-Хёз
Германия

24 ноября 2021

№ 858 в реестре нотариальных действий за 2021 год.

На вопрос о наличии конфликта интересов, являющегося препятствием для совершения нотариального действия, предусмотренного п.7 ч.1 ст.3 Закона ФРГ "О нотариальном удостоверении", лицо, обратившееся за совершением нотариальных действий, ответило отрицательно.

Настоящим свидетельствую подлинность предстоящей именной подписи, сделанной в моем присутствии, принадлежащей

Г-ну д-ру Матиасу Бекеру, род. 17 августа 1968 года,
Юр. адрес:Эльзе-Крёнер-Штрассе 2, 61352 Бад Хомбург фон-дер-Хёз, Германия,

известному мне лично,

действующего в качестве доверенного лица акционерного общества:

Фрезениус Каби Актингезельшафт,

Юр. адрес:Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург вон-дер-Хёз, Германия

Бад Хомбург фон дер Хёз, 24 ноября 2021 года

/подпись/

Кристина Тюрк
Нотариус

/рельефная печать нотариуса Кристины Тюрк/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-2771

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-2772

Уплачено за совершение нотариального действия 1140 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов)

Л.В.Моисеева

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Магистраль удлинительная ProNeo
к назальному/пероральному зонду, стерильная,
одноразового использования,
(ProNeo Extension Set)**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Фрезениус Каби АГ («Fresenius Kabi AG»)
61346 Bad Homburg, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
Фрезениус Каби - МедТех
(Vice President Regulatory Affairs Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Heinrich Martens

Имя (Name)

Подпись (Signature)

*Se soussignée Nelly GAUVIN certifie véritable la
signature ci-dessus apposée*



ОГЛАВЛЕНИЕ

Информация о выпуске инструкции по применению	2
Наименование медицинского изделия	2
Разработчик/производитель медицинского изделия	2
Уполномоченный представитель	2
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
Условия применения, потенциальный потребитель	3
Показания к применению	3
Противопоказания	3
Возможные нежелательные последствия	4
Риски применения медицинского изделия	4
Описание медицинского изделия	4
Техническое описание медицинского изделия	4
Принцип работы	5
Технические характеристики медицинского изделия	6
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	7
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
Данные государственного реестра лекарственных средств	8
Сведения о совместимых медицинских изделиях	9
Комплект поставки	9
Меры предосторожности	9
Способ применения	9
Стерилизация, очистка	10
Сведения о техническом обслуживании и ремонте	10
Срок годности	10
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	10
Упаковка	11
Маркировка	12
Расшифровка маркировочных символов	12
Гарантийные обязательства	13
Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия	13
Требования по охране окружающей среды	14
Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	14

Информация о выпуске инструкции по применению

Редакция II, выпуск от 07.2022.

Наименование медицинского изделия

Магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, стерильная, одноразового использования (ProNeo Extension Set), в вариантах исполнения:

1. Магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, стерильная, одноразового использования, типоразмера 30 см (ProNeo Extension Set), в составе:
 - магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, стерильная, одноразового использования, типоразмера 30 см (ProNeo Extension Set) - 30 шт./уп.
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
2. Магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, стерильная, одноразового использования, типоразмера 120 см (ProNeo Extension Set), в составе:
 - магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, стерильная, одноразового использования, типоразмера 120 см (ProNeo Extension Set) - 30 шт./уп.
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.

Разработчик/производитель медицинского изделия

Fresenius Kabi AG («Фрезениус Каби АГ»)
61346 Bad Homburg, Germany
Тел.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби»)
125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, этаж 3 пом. XXIV, ком. 15
Тел.: +7 (495) 988-45-78
Факс: +7 (495) 988-45-79

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, стерильная, одноразового использования (ProNeo Extension Set) (далее – удлинительная магистраль ProNeo), предназначена для подсоединения к назальному/пероральному зонду с целью увеличения длины зонда, идущего от пациента к шприцу для перорального/энтерального введения во время проведения энтерального питания/энтерального введения лекарственных средств.

Условия применения, потенциальный потребитель

Удлинительная магистраль ProNeo используется в медицинских учреждениях исключительно квалифицированным обученным медицинским персоналом, включая, в числе прочих, медсестер (основные пользователи), врачей, фельдшеров и помощников врачей.

Показания к применению

Удлинительная магистраль ProNeo предназначена для оказания помощи новорожденным, недоношенным детям и детям других возрастных категорий, которым показано:

- введение энтерального питания через клинически приемлемые каналы введения;
- пероральное введение лекарственных средств.

Энтеральное питание показано пациентам с функциональным желудочно-кишечным трактом (ЖКТ) достаточной длины и абсорбционной способностью, но которые не могут удовлетворить свои потребности в питании при пероральном приеме, то есть:

- пациенты, неспособные перорально принимать адекватное питание или лекарственные средства (например, из-за нарушений сосания/глотания, которые могут возникать при нервно-мышечных состояниях, врожденных аномалиях (например, расщелина неба), травмах, критических заболеваниях, у недоношенных детей);
- пациенты с нарушениями всасывания или пищеварения (например, муковисцидоз, иммунодефицит, кишечная фистула, энтерит);
- пациенты с повышенными потребностями в питании (например, ожоговые травмы, муковисцидоз, врожденные пороки сердца).

Противопоказания

Задокументированных противопоказаний удлинительная магистраль ProNeo не имеет.

Возможные нежелательные последствия

Нежелательные последствия, связанные с использованием удлинительной магистрали ProNeo, отсутствуют, однако возможные нежелательные последствия могут быть связаны со спецификой вводимого энтерального питания либо с выбором некорректной техники проведения введения или избранным путем введения. Перед введением энтерального питания необходимо ознакомиться с прилагаемой к нему инструкцией по применению для минимизации риска возникновения возможных побочных эффектов. Перечень возможных побочных эффектов для конкретного энтерального питания указывается в прилагаемой к нему инструкции по применению.

Риски применения медицинского изделия

Процедура управления рисками в отношении удлинительной магистрали ProNeo основана на ISO 14971. Цель оценки риска заключалась в анализе видов и последствий отказов, связанных с производством и с применением, а также в анализе видов и последствий отказов конструкции и последующем снижении числа опасных ситуаций. После применения мер по контролю риска все опасные ситуации были сведены к минимуму, а общий остаточный риск был приемлемым.

Общий остаточный риск признается допустимым на основании анализа соотношения риска и пользы. Можно сделать вывод о том, что польза от применения удлинительной магистрали ProNeo превосходит риски, а общие остаточные риски являются допустимыми.

Описание медицинского изделия

Удлинительная магистраль ProNeo предназначена для использования со шприцами Freka® Connect для подсоединения к питающему зонду.

Магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, стерильная, одноразового использования, типоразмера 30 см (ProNeo Extension Set) – это удлинитель для питания под действием силы тяжести.

Магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, стерильная, одноразового использования, типоразмера 120 см (ProNeo Extension Set) – это удлинитель, предназначенный для применения с помпой Agilia ProNeo для энтерального питания.

Техническое описание медицинского изделия

Удлинительная магистраль ProNeo представляет собой стерильное одноразовое изделие для использования с целью энтерального питания.

Удлинительная магистраль ProNeo оснащена специально разработанной системой коннекторов ENFit, к которым можно подключать только одноразовые изделия для энтерального питания. Коннектор ENFit несовместим с широко используемыми замками типа Луер, что помогает избежать ошибок при подсоединении.

Удлинительная магистраль ProNeo представлена в двух типоразмерах:

1. Магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, стерильная, одноразового использования, типоразмера 30 см (ProNeo Extension Set) (далее – удлинительная магистраль ProNeo типоразмера 30 см).
2. Магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, стерильная, одноразового использования, типоразмера 120 см (ProNeo Extension Set) (далее – удлинительная магистраль ProNeo типоразмера 120 см).

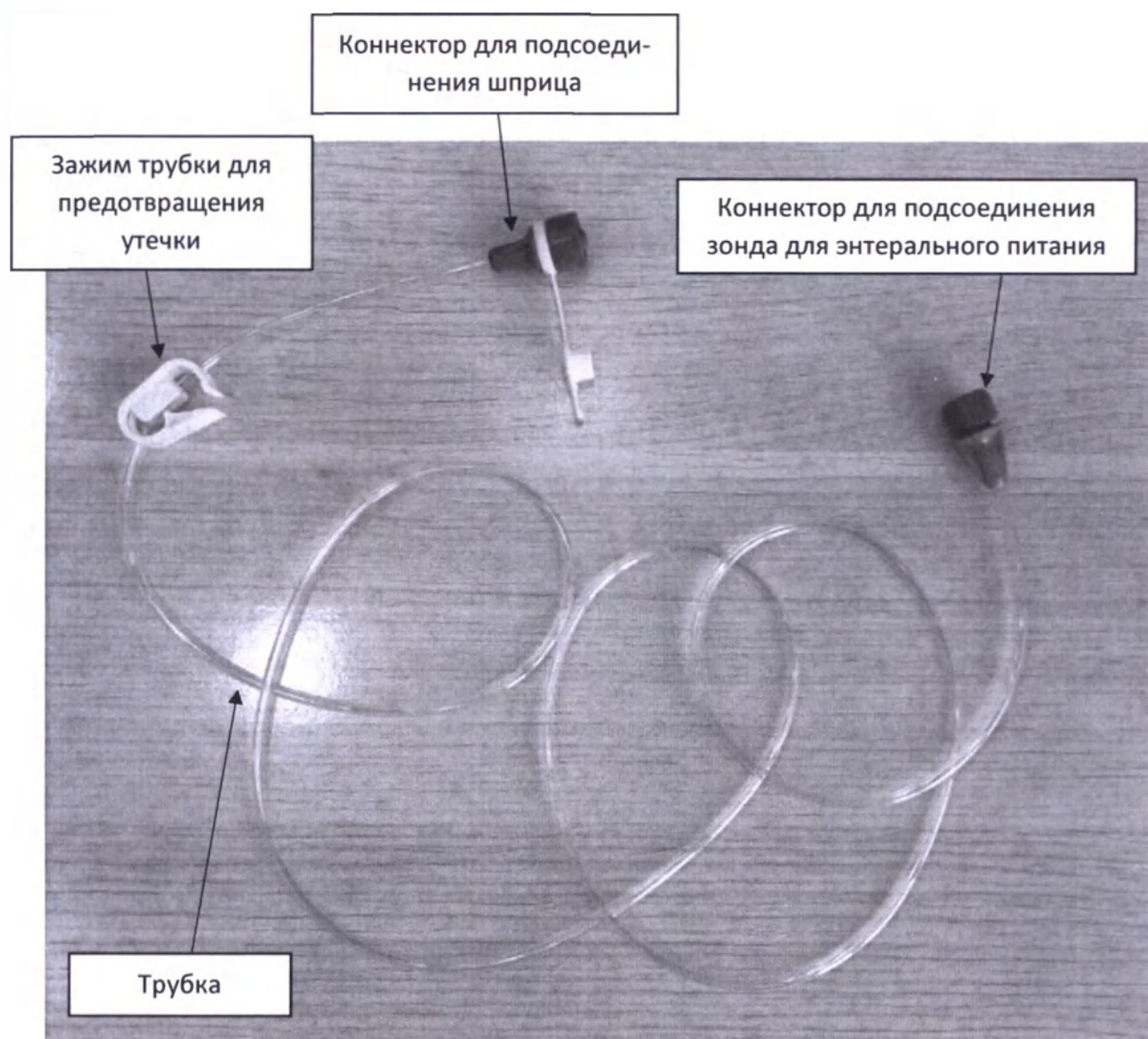


Рисунок 1. Удлинительная магистраль ProNeo

Принцип работы

Через соответствующий коннектор удлинительная магистраль ProNeo подсоединяется к шприцу для энтерального питания, после чего с другой стороны удлинительной магистрали ProNeo снимается защитная крышка, и удлинительная магистраль ProNeo подсоединяется к назальному/пероральному зонду, тем самым увеличивая длину зонда.

Технические характеристики медицинского изделия

Параметр	Требование	
	Удлинительная магистраль Pro-Neo типоразмера 30 см	Удлинительная магистраль Pro-Neo типоразмера 120 см
Общая длина изделия в сборе, см	34,7	125,8
Масса ($\pm 10\%$), г	7	10,6
Высота защитной крышки коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания, мм	9,6	
Внешний диаметр защитной крышки коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания, мм	13	
Внутренний диаметр защитной крышки коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания, мм	5,41	
Габаритные размеры коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания, мм	22x13,45	
Внешний диаметр присоединительного отверстия коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания, мм	6,9	
Внутренний диаметр присоединительного отверстия коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания, мм	5,26	
Длина трубки, см	30	120
Внешний диаметр трубки, мм	2,75-2,90	
Внутренний диаметр трубки, мм	1,9	
Габаритные размеры зажима трубки для предотвращения утечки, мм	24,6x17,6x9,0	
Габаритные размеры коннектора для подсоединения шприца, мм	25x13,4	
Внешний диаметр присоединительного отверстия коннектора для подсоединения шприца, мм	5,64	
Внутренний диаметр присоединительного отверстия коннектора для подсоединения шприца, мм	2,9	
Герметичность	Изделие должно выдерживать давление от 300 кПа до 330 кПа в течение периода выдержки от 15 до 20 с с использованием воздуха в качестве среды.	

Параметр		Требование	
		Удлинительная магистраль Pro-Neo типоразмера 30 см	Удлинительная магистраль Pro-Neo типоразмера 120 см
Прочность соединений		Соединения изделия должны выдерживать воздействие силы растяжения 15 Н в течение 15 секунд без отсоединения.	
Работоспособность зажима трубки для предотвращения утечки		При полном смыкании зажима поток жидкости через удлинительную магистраль ProNeo должен отсутствовать	
Размеры упаковки, мм	Индивидуальная упаковка	100 x 180	
	Потребительская/транспортная упаковка	400 x 220 x 95	
Масса потребительской/транспортной упаковки (с изделием) ($\pm 10\%$), г		479	572
Толщина пленки ($\pm 8\%$), мкм		70	
Плотность бумаги, г/м ²		60	
Разрывная нагрузка пленки		> 10 Н (вдоль) > 15 Н (поперек)	
Разрывная нагрузка бумаги		Предел прочности: 6,6 кН / м (продольное направление) 3,9 кН / м (поперечное направление) Прочность на разрыв: 460 мН (продольное направление) 510 мН (поперечное направление)	
Ширина сварного шва индивидуальной упаковки, мм		≥ 4	
Прочность сварного шва индивидуальной упаковки		$\geq 1,2$ Н / 15 мм	

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Защитная крышка коннектора для подсоединения зонда для энтерального питания	Полипропилен Formosa Plastics Corporation Краситель фиолетовый Masterbatch/ Wuxi	Jiangsu Kangabao Medical Equipment Co. Ltd

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Коннектор для подсоединения зонда для энтерального питания	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Novodur P2H-AT Краситель фиолетовый марки HT MAB ABS 41028 lila	Fresenius Kabi
Трубка	Полиуретан Raumedic AG, прозрачный	Raumedic AG
Коннектор для подсоединения шприца	МABS-пластик (метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиенстирол) Terluxe 2802HD Краситель фиолетовый марки HT MAB ABS 41028 lila	INEOS Styrolution Europe GmbH

Материал упаковки

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Индивидуальная упаковка	Многослойная плоская пленка Flexovac PA / PE (PA / клеевой слой / PA / клеевой слой / PE)	Coveris Flexibles Deutschland GmbH
	Крафт-бумага Sterikraft D60 белая	Billerud AB
Потребительская/транспортная упаковка	Гофрированный картон B-WB-0135-1	DS Smith

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Удлинительная магистраль ProNeo не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Данные государственного реестра лекарственных средств

Удлинительная магистраль ProNeo не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Сведения о совместимых медицинских изделиях

1. Набор стерильный, одноразовый ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для энтерального питания, в вариантах исполнения (на стадии подготовки регистрационного досье для государственной регистрации медицинского изделия).
2. Шприц Freka® Connect для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, в вариантах исполнения (на стадии подготовки регистрационного досье для государственной регистрации медицинского изделия).

Комплект поставки

В комплект поставки изделия входит удлинительная магистраль ProNeo соответствующего типоразмера в количестве 30 шт. в одной потребительской упаковке с сопроводительной эксплуатационной документацией.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование представляет потенциальный риск для пациента или опасность инфицирования. Бактериальное загрязнение изделия может привести к ухудшению самочувствия, болезни или смерти пациента. Предварительная подготовка может негативно повлиять на чистоту изделия.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Не использовать по истечении срока годности.

Только для энтерального питания.

Не использовать более 24 часов во избежание заражения.

Существует опасность попадания мелких деталей в дыхательные пути. Использовать под присмотром взрослых.

Во избежание утечек при подсоединении к предварительно заполненному энтеральному шприцу убедитесь, что зажим трубки для предотвращения утечки закрыт и соединение достаточно плотное.

Способ применения

Удлинительная магистраль ProNeo типоразмера 30 см

Снимите защитную крышку перед подсоединением удлинительной магистрали ProNeo типоразмера 30 см к питающему зонду или энтеральному шприцу.

Во избежание утечек при подсоединении к предварительно заполненному энтеральному шприцу убедитесь, что зажим трубки закрыт и соединение достаточно плотное.

Удлинительная магистраль ProNeo типоразмера 30 см может использоваться для введения питания и жидкости под действием силы тяжести.

Удлинительная магистраль ProNeo типоразмера 120 см

Подготовка

Во избежание утечек при подсоединении к предварительно заполненному энтеральному шприцу убедитесь, что зажим трубки закрыт и соединение достаточно плотное.

Размещение

Вставьте шприц с подсоединенной удлинительной магистралью ProNeo типоразмера 120 см в специальный держатель помпы Agilia ProNeo для энтерального питания. Снимите защитную крышку и подсоедините удлинительную магистраль ProNeo типоразмера 120 см к питающему зонду. Откройте зажим трубки перед введением энтерального питания. Запустите помпу Agilia ProNeo.

Стерилизация, очистка

Удлинительная магистраль ProNeo поставляется в индивидуальной упаковке стерильной. Стерильность гарантируется только если упаковка изделия не вскрыта и не повреждена и не истёк срок годности изделия. Удлинительную магистраль ProNeo стерилизуют с использованием валидированного процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Запрещается повторная стерилизация изделия.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Удлинительная магистраль ProNeo поставляется стерильной, предназначена для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, после использования утилизируется.

Срок годности

Срок годности удлинительной магистрали ProNeo (гарантированный срок сохранения стерильности) составляет 2 года.

Точная дата изготовления, а также точная дата окончания срока годности указаны на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Удлинительную магистраль ProNeo транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от +5 до +30 °С	от +5 до +30 °С ($\pm 5^{\circ}\text{C}$)	от +10 до +40 °С
Влажность, особые условия	до 60%	до 60%	от 15 до 90%

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Удлинительная магистраль ProNeo упакована в индивидуальную контурную упаковку, которую укупоривают и нагревают для обеспечения ее надежной и полной герметичности. На внешнюю сторону бумажной составляющей упаковки нанесена маркировка с информацией об упакованном в нее изделии.

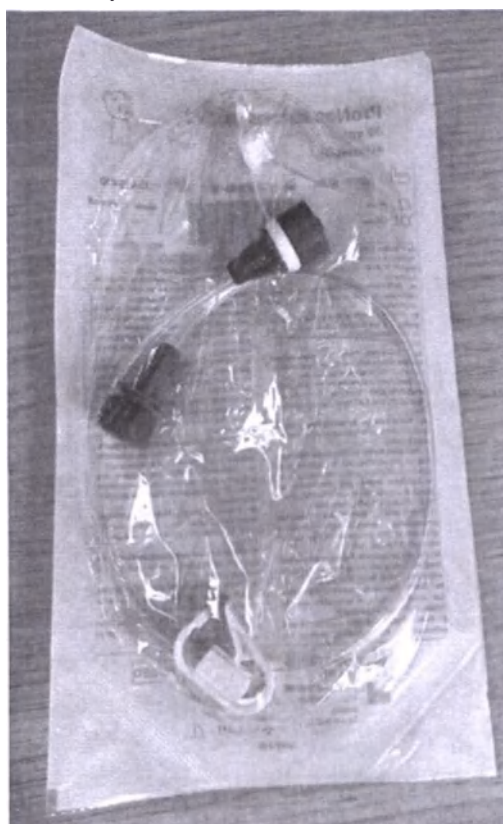


Рисунок 2. Индивидуальная упаковка удлинительной магистрали ProNeo

Потребительская/транспортная упаковка

Упакованные в индивидуальную упаковку изделия в количестве 30 шт. помещают в картонную коробку, являющуюся как потребительской, так и транспортной упаковкой изделия. В картонную коробку кладут одну инструкцию по применению. На каждую картонную коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованных в нее изделиях.

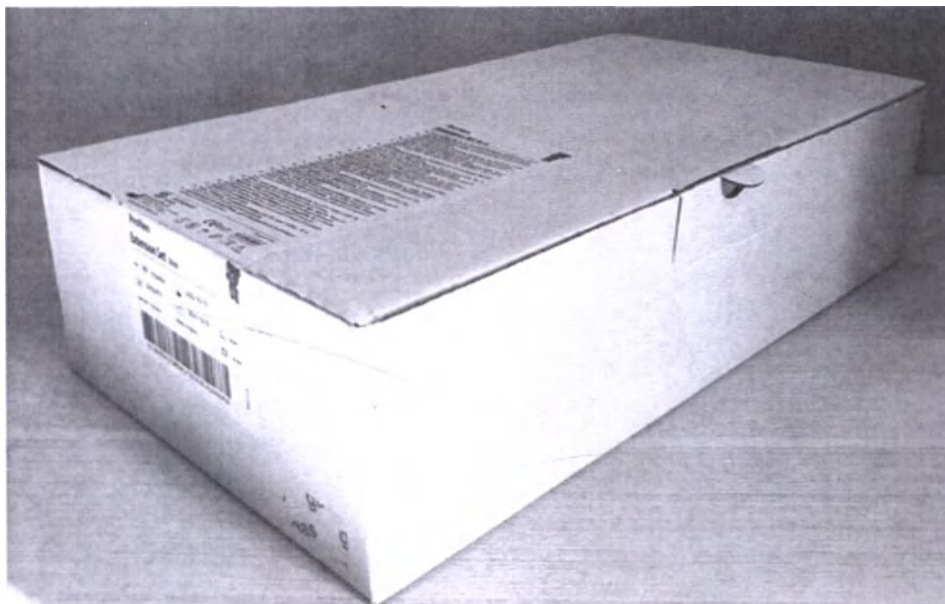


Рисунок 3. Потребительская/транспортная упаковка удлинительной магистрали ProNeo

Маркировка

Маркировка удлинительной магистрали ProNeo на производстве осуществляется производителем путем нанесения информации на индивидуальную упаковку, а также на ярлык, приклеиваемый к потребительской/транспортной упаковке, который обеспечивает сохранность потребительской/транспортной упаковки.

На упаковках изделий содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- код партии;
- информация о стерильности изделия;
- дата изготовления;
- срок годности (срок сохранения стерильности);
- наименование, адрес производителя;
- предупредительные символы.

Эти символы определены и переведены на разные языки в инструкции по применению.

При поставке в целях обращения на территории РФ рядом с оригинальной маркировкой потребительской/транспортной упаковки, но не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

Расшифровка маркировочных символов

	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Код партии

	Дата изготовления		Соответствует европейским требованиям
	Использовать до		Осторожно!
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Внутренний диаметр		Стерилизация оксидом этилена
	Длина трубки		Не стерилизовать повторно
PZN	Общенемецкий идентификатор медицинских изделий		

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

Гарантийный срок сохранения стерильности составляет 2 года.

Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически опасных отходов (класс Б), установленной СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия, которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов, а также неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически безопасных отходов (класс А), установленной СанПиН 2.1.3684-21.

Для получения дополнительной информации по вопросам утилизации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Требования по охране окружающей среды

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

93/42/ЕЕС, Директива Европейского совета относительно медицинских изделий
ISO 13485, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

DIN EN 1618, Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств

ГОСТ EN 556-1, Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

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

ГОСТ ISO 11607-2, Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ISO 80369-1, Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Общие требования

ISO 80369-3, Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 3. Соединители энтерального применения

ISO 80369-20, Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 20. Общие методы испытаний

ГОСТ ISO 11135, Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11138-1, Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования

ГОСТ Р ИСО 11138-2, Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

DIN 58953-6, Стерилизация. Обеспечение стерильной поставки. Часть 6. Испытание микробиологического барьера упаковочных материалов для медицинских устройств, которые должны быть стерилизованными

DIN 58953-8, Стерилизация. Обеспечение стерильной поставки. Часть 8. Логистики стерильных медицинских изделий

ГОСТ ISO 11737-1, Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ГОСТ ISO 11737-2, Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

ГОСТ ISO 10993-1, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-5, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro

ГОСТ ISO 10993-7, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-10, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 14644-1, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

ГОСТ Р ИСО 15223-1, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ISO 14155, КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. Надлежащая клиническая практика

•• /перевод с французского языка на русский язык/

/Перевод штампа на титульном листе документа/:

Я, нижеподписавшийся, Мэтр Nelly GAUVIN [Нелли ГОВЭН], свидетельствую подлинность подписи, поставленной выше.

/подписано/

Печать: Nelly GAUVIN. Нотариус. 118 бис, проезд де л'Аэропор, 38590 Сент-Этьенн-де-Сен-Жуар. Телефон: 04 76 65 40 16. E-mail: nelly.gauvin@notaires.fr

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 48-27

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

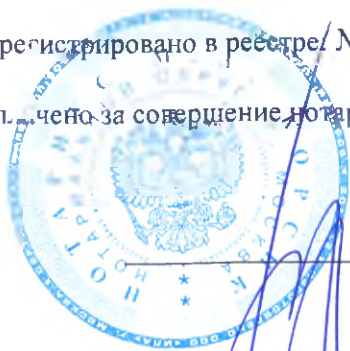
Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 48-28

Уплачено за совершение нотариального действия: 1080 руб.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: